ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011— 2008

Оценка соответствия

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ, АККРЕДИТУЮЩИМ ОРГАНЫ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

ISO/IEC 17011:2004
Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
(IDT)

Издание официальное

БЗ 10—2007/328

Москва
Стандартинформ
2008

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией аналитических центров (ААЦ) «Аналитика» и Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС) на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Рабочей комиссией по аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 января 2008 г. № 10-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17011:2004 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» (ISO/IEC 17011:2004 «Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении А

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2008

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Орган по аккредитации . . . 3
4.1 Правовая ответственность . . . 3
4.2 Структура . . . 3
4.3 Беспристрастность . . . 4
4.4 Конфиденциальность . . . 5
4.5 Обязательства и финансирование . . . 5
4.6 Деятельность по аккредитации . . . 5
5 Менеджмент . . . 5
5.1 Общие положения . . . 5
5.2 Система менеджмента . . . 5
5.3 Управление документацией . . . 6
5.4 Записи . . . 6
5.5 Несоответствия и корректирующие действия . . . 6
5.6 Предупреждающие действия . . . 6
5.7 Внутренний аудит . . . 7
5.8 Анализ со стороны руководства . . . 7
5.9 Жалобы [претензии] . . . 7
6 Людские ресурсы . . . 8
6.1 Персонал, связанный с органом по аккредитации . . . 8
6.2 Персонал, вовлеченный в процесс аккредитации . . . 8
6.3 Мониторинг . . . 8
6.4 Записи по персоналу . . . 8
7 Процесс аккредитации . . . 9
7.1 Критерии аккредитации и информация . . . 9
7.2 Заявка на аккредитацию . . . 9
7.3 Анализ ресурсов . . . 10
7.4 Оценка по субподрядам . . . 10
7.5 Подготовка к оценке . . . 10
7.6 Экспертиза документов и записей . . . 11
7.7 Оценка на месте . . . 11
7.8 Анализ полученных данных и отчет по оценке . . . 11
7.9 Принятие решения об аккредитации . . . 12
7.10 Апелляции . . . 13
7.11 Повторная оценка и инспекционный контроль . . . 13
7.12 Расширение области аккредитации . . . 14
7.13 Приостановка, отмена действия аккредитации или сокращение области аккредитации . . . 14
7.14 Записи, касающиеся органа по оценке соответствия . . . 14
7.15 Проверка квалификации лабораторий и сравнения других видов . . . 14
8 Ответственность органа по аккредитации и органа по оценке соответствия . . . 15
8.1 Обязательства органа по оценке соответствия . . . 15
8.2 Обязательства органа по аккредитации . . . 15
8.3 Ссылка на факт аккредитации и использование знака аккредитации . . . 16
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 17
Библиография . . . 18

Предисловие к международному стандарту ИСО/МЭК 17011:2004

Международная организация по стандартизации (ИСО) и Международная электротехническая комиссия (МЭК) формируют специализированную систему всемирной стандартизации. Национальные органы, являющиеся членами ИСО и МЭК, участвуют в разработке международных стандартов через технические комитеты, созданные соответствующей заинтересованной организацией для решения технических проблем в различных областях деятельности. Технические комитеты ИСО и МЭК сотрудничают в областях, представляющих взаимный интерес. Другие международные, правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО и МЭК, также принимают участие в работе. В области оценки соответствия за разработку международных стандартов и руководств отвечает Комитет ИСО по оценке соответствия (КАСКО).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Главной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не может нести ответственности за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Международный стандарт ИСО/МЭК 17011 подготовлен Комитетом ИСО по оценке соответствия (КАСКО).

Это первое издание ИСО/МЭК 17011 отменяет и заменяет руководства ИСО/МЭК 58 и ИСО/МЭК 61, а также ИСО/МЭК/ТР 17010. Такой пересмотр проведен по запросу многих органов по аккредитации, которые должны были одновременно соответствовать требованиям трех документов, в основном повторяющихся, но немного различающихся.

Введение к национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011—2008

В обязательной сфере органы государственной власти реализуют законы, регламентирующие выпуск на рынок продукции (включая услуги) в части безопасности, охраны здоровья, охраны окружающей среды, предотвращения подделки или обеспечения рыночной справедливости. В добровольной сфере многим отраслям промышленности приходится устанавливать в пределах национальной экономики, а также глобально системы для оценки соответствия и одобрения, направленные на достижение минимального технического уровня, возможности сопоставления, а также конкуренции на равных условиях.

Предпосылкой торговли на равных условиях является тот факт, что продукция (включая услуги), официально принятая в одной экономической системе, должна также свободно обращаться в других таких системах без необходимости проходить всесторонние повторные испытания, приемку, новую сертификацию и т.д. Это положение следует иметь в виду независимо от того, попадает ли продукция (включая услуги) целиком или частично под требования обязательного сектора.

В современном обществе часто требуется делать заявления в отношении объективного соответствия продукции (включая услуги) специфицированным требованиям. Органы по оценке соответствия (ООС) могут объективно констатировать такое соответствие. Деятельность по оценке соответствия включает в себя сертификацию, инспекцию, испытания и, применительно к настоящему стандарту, калибровку.

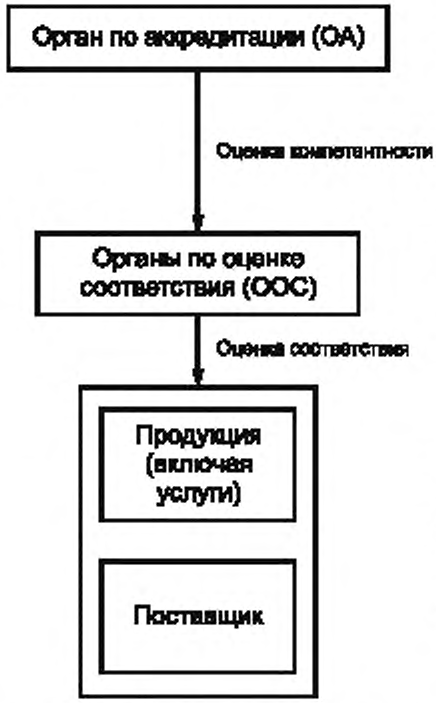
Для покупателя, регулирующего органа и общественности важно знать, что ООС являются компетентными. По этой причине возникает необходимость в беспристрастном удостоверении их компетентности. Такое удостоверение возлагается на полномочные органы по аккредитации, которые должны быть непредубежденными в отношении ООС и их клиентов и которые обычно являются некоммерческими предприятиями (см. рисунок 1).

Система, подтверждающая качество услуг по оценке соответствия, предоставляемых ООС, должна вызывать доверие у покупателей и регулирующих организаций. Такая система должна содействовать международной торговле как со стороны органов, регулирующих торговлю, так и со стороны продавцов и покупателей. Как для аккредитации, так и для оценки соответствия идеальным является получение аккредитации (оценки соответствия) за один раз в одном месте.

Система, способствующая международной торговле, может успешно работать, если органы по аккредитации и ООС функционируют по общим требованиям, единообразно и с учетом интересов всех вовлеченных сторон.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к органам по аккредитации. На региональном и международном уровнях созданы механизмы равноправной оценки, благодаря которым обеспечивается соответствие функционирования органов по аккредитации требованиям настоящего стандарта. Те, кто прошел такую оценку, могут стать участниками соглашений о взаимном признании. Периодические повторные оценки обеспечивают постоянное соблюдение требований настоящего стандарта.

Участники многосторонних соглашений о взаимном признании стимулируют процесс однократной оценки соответствия через сопоставление, сравнение и принятие друг другом результатов аккредитации. Это означает, что отпадает необходимость органу по оценке соответствия, действующему в одной экономической системе, подтверждать свою аккредитацию в таком же объеме с помощью других органов по аккредитации.



Органы по аккредитации проводят оценку компетентности ООС. Они могут облегчить торговлю путем продвижения взаимного признания результатов оценки соответствия, выдаваемых аккредитованными ООС. Такая оценка приобретает большое значение, если она проведена ООС, аккредитованным в органе по аккредитации, являющемся членом соглашения о взаимном признании между органами по аккредитации.

ООС проводят оценку соответствия продукции, услуг и поставщиков на соответствие техническим условиям или требованиям.

Покупатели приобретают продукты (включая услуги), которые соответствуют техническим условиям, или покупают у поставщиков, которые сами соответствуют определенным требованиям.

Регулирующие органы могут устанавливать набор требований для продукции и поставщиков.

Примечание — Термин «поставщик» использован для обозначения производителя продукции (услуги)

Рисунок 1 — Структурная схема

Выделенные курсивом сноски в тексте настоящего стандарта приведены для пояснения некоторых положений примененного в нем международного стандарта.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ, АККРЕДИТУЮЩИМ ОРГАНЫ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

Conformity assessment. General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Дата введения — 2008—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к органам по аккредитации, проводящим оценку и аккредитующим органы по оценке соответствия (далее — ООС). Стандарт также пригоден в качестве документа, содержащего требования к процессу равноправной оценки для многосторонних соглашений о взаимном признании между органами по аккредитации.

В настоящем стандарте под органами по оценке соответствия понимают организации, предоставляющие услуги оценки соответствия в следующих областях: испытания, инспекция, сертификация систем менеджмента, сертификация персонала, сертификация продукции и, применительно к настоящему стандарту, калибровка.

Органы по аккредитации, осуществляющие свою деятельность в соответствии с требованиями настоящего стандарта, не обязаны аккредитовывать ООС всех вышеперечисленных типов.

Примечание — Общие требования к органам по оценке соответствия установлены международными стандартами и руководствами [1] — [11].

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные ссылки являются обязательными для применения в настоящем стандарте. Для датированных ссылок применимы только указанные издания. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного документа (включая любые поправки).

ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

МСМ:1993 Международный словарь основных и общих терминов в метрологии[1)]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями, которые даны в ИСО/МЭК 17000. Если термины и определения не включены ни в настоящий стандарт, ни в ИСО/МЭК 17000, то применяют термины и определения ИСО 9000 или МСМ. Если приведены разные

[1)] *Международный словарь основных и общих терминов в метрологии подготовлен следующими организациями: Международным бюро мер и весов (МБМВ), Международной электротехнической комиссией (МЭК), Международной федерацией по клинической химии и лабораторной медицине (МФКХ), Международной организацией по стандартизации (ИСО), Международным союзом теоретической и прикладной химии (ИЮПАК), Международным союзом теоретической и прикладной физики (ИЮПАП) и Международной организацией законодательной метрологии (МОЗМ).*

Издание официальное

определения для специальных метрологических терминов, то предпочтительны термины, определенные в МСМ.

3.1 **аккредитация:** Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия, служащее официальным свидетельством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.

3.2 **орган по аккредитации:** Полномочный орган, проводящий аккредитацию.

Примечание — Обычно полномочия органа по аккредитации исходят от правительства.

3.3 **логотип органа аккредитации:** Эмблема, используемая органом по аккредитации для собственной идентификации.

3.4 **аттестат аккредитации:** Официальный документ или комплект документов, подтверждающий аккредитацию в определенной области.

Примечание — Термин «марка» оставлен в резерве для индикации прямого соответствия экономического объекта набору определенных требований.

3.5 **знак аккредитации:** Символ, присваиваемый органом по аккредитации и предназначенный для применения органами по оценке соответствия в целях демонстрации своего аккредитованного статуса.

3.6 **апелляция:** Запрос органа по оценке соответствия о пересмотре неблагоприятного решения, принятого органом по аккредитации в отношении его (органа по оценке соответствия) желаемого статуса аккредитации.

Примечание — Неблагоприятное решение включает в себя следующее:
- отказ в приеме заявки;
- отказ продолжать процесс оценки;
- требования о проведении корректирующих действий;
- изменения в области аккредитации,
- решения отказать, приостановить или отозвать аккредитацию;
- любое другое действие, которое мешает приобретению аккредитации.

3.7 **оценка:** Процесс, организуемый органом по аккредитации с целью оценивать компетентность органа по оценке соответствия на основе определенного(ых) стандарта(ов) и/или других нормативных документов и для определенной области аккредитации.

Примечание — Оценка компетентности органа по оценке соответствия включает в себя оценку компетентности по всем процедурам органа по оценке соответствия, включая квалификацию персонала, обоснованность применяемых методов и результатов оценки соответствия.

3.8 **эксперт по аккредитации:** Лицо, назначенное органом по аккредитации для оценки органа по оценке соответствия без посторонней помощи или в составе экспертной группы.

3.9 **жалоба [претензия]:** Неудовлетворенность, выраженная лицом или организацией в адрес органа по аккредитации, имеющая отношение к деятельности этого органа или аккредитованного органа по оценке соответствия и требующая ответа.

3.10 **орган по оценке соответствия;** ООС: Орган, оказывающий услуги по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации.

Примечание — Сокращение «ООС» в настоящем стандарте применимо к заявителю или аккредитованным органам по оценке соответствия, если не указано иное.

3.11 **консультирование:** Участие в какой-либо деятельности аккредитуемого органа по оценке соответствия, подлежащей аккредитации.

Примеры:

- подготовка или выпуск руководств или процедур для ООС;

- участие в работе или системе менеджмента ООС;

- выдача конкретных рекомендаций или специальное обучение, направленное на разработку или внедрение системы менеджмента и/или обеспечение компетентности ООС;

- выдача конкретных рекомендаций или специальное обучение для разработки и внедрения процедур ООС.

3.12 **технический эксперт:** Лицо, назначенное органом по аккредитации для консультирования в специальных областях знаний или для экспертиз в области аккредитации, подвергаемой оценке.

3.13 **аккредитация в дополнительной области:** Процесс расширения области аккредитации.

3.14 **заинтересованные стороны:** Стороны, проявляющие прямой или косвенный интерес к аккредитации.

Примечание — Прямой интерес означает интерес тех, кто проходит аккредитацию; косвенный интерес — интерес тех, кто использует услуги по оценке соответствия или полагается на них.

3.15 **ведущий эксперт:** Эксперт по аккредитации, на которого возложена ответственность за деятельность по конкретной оценке.

3.16 **сокращение области аккредитации:** Процесс отмены аккредитации для части области аккредитации.

3.17 **область аккредитации:** Конкретные услуги по оценке соответствия, для которых аккредитация запрошена или уже выдана.

3.18 **инспекционный контроль:** Набор видов деятельности, кроме повторной оценки, по контролю непрерывного выполнения аккредитованным органом по оценке соответствия требований к аккредитации.

Примечание — Инспекционный контроль включает в себя наблюдение за оценками на месте и другую надзорную деятельность, например следующее:

a) запросы от органа по аккредитации в ООС по вопросам, касающимся аккредитации;
b) обзор заявлений ООС в части, касающейся аккредитации,
c) требования к ООС предоставить документы и отчетные материалы (например, отчеты аудитов, результаты внутреннего контроля качества услуг ООС, записи жалоб [претензий], записи по анализу со стороны руководства);
d) мониторинг функционирования ООС (например, результаты участия в проверках квалификации).

3.19 **приостановка аккредитации:** Процесс временного признания аккредитации недействительной для всей или части области аккредитации.

3.20 **отмена действия аккредитации:** Процесс полной отмены действия аккредитации.

3.21 **наблюдение:** Наблюдение за органом по оценке соответствия, предоставляющим услуги по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации.

4 Орган по аккредитации

4.1 Правовая ответственность

Орган по аккредитации должен быть зарегистрированным юридическим лицом.

Примечание — Правительственные органы по аккредитации считают юридическим лицом на основе их правительственного статуса. Если правительственный орган по аккредитации является частью более крупного правительственного органа, то правительство несет ответственность за идентификацию органа по аккредитации в том смысле, что не возникает «конфликт интересов» с правительственными ООС. Такой орган по аккредитации применительно к настоящему стандарту считают юридическим лицом.

4.2 Структура

4.2.1 Структура и деятельность органа по аккредитации должны обеспечивать доверие к проведенным им аккредитациям.

4.2.2 Орган по аккредитации должен обладать полномочиями и отвечать за свои решения, имеющие отношение к аккредитации, включая выдачу, сохранение, приостановку и отмену действия аккредитации, расширение или сокращение области аккредитации.

4.2.3 Орган по аккредитации должен иметь описание своего официального статуса, включая фамилии его владельцев, если это применимо, а в противном случае фамилии лиц, управляющих органом по аккредитации.

4.2.4 Орган по аккредитации должен подтверждать документами обязанности, ответственность и полномочия своего высшего руководящего звена и другого персонала, связанного с органом по аккредитации и способного влиять на качество аккредитации.

4.2.5 Орган по аккредитации должен идентифицировать высшее руководство, наделенное правами и ответственностью за осуществление следующего:

a) разработку политики, относящейся к деятельности органа по аккредитации;
b) надзор над реализацией принятой политики и методов работы;
c) надзор над финансами органа по аккредитации;
d) принятие решений по аккредитации;
e) заключение контрактов;

f) передачу полномочий комиссиям или отдельным лицам при необходимости проводить определенную деятельность от имени высшего руководящего звена.

4.2.6 Орган по аккредитации должен иметь возможность, при необходимости, прибегать к экспертизе для обсуждения вопросов, непосредственно относящихся к его деятельности по аккредитации.

Примечание — Необходимая экспертиза может быть доступна через одну или более консультативную комиссию (временную или постоянную), каждая из которых имеет свою область ответственности.

4.2.7 Орган по аккредитации должен иметь формальные правила назначения, постановки задач и работы комиссий, вовлекаемых в процесс аккредитации, и должен идентифицировать стороны, участвующие в этом процессе.

4.2.8 Орган по аккредитации должен документировать свою структуру, показав схему полномочий и ответственности.

4.3 Беспристрастность

4.3.1 Орган по аккредитации должен быть организован и управляем таким образом, чтобы обеспечить объективность и беспристрастность своей деятельности.

4.3.2 Для обеспечения беспристрастности, а также для разработки и реализации принципов и политики системы аккредитации орган по аккредитации должен иметь документированную действующую структуру, предоставляющую возможность эффективного участия заинтересованных сторон. Орган по аккредитации должен обеспечивать сбалансированное представительство заинтересованных сторон без доминирования какой-либо одной стороны.

4.3.3 Политика и процедуры органа по аккредитации не должны быть дискриминационными, а административное управление не должно быть предвзятым. Орган по аккредитации должен обеспечить доступ к своим услугам для всех заявителей, чьи запросы по аккредитации попадают в его область деятельности (см. 4.6.1) и ограничений, определенных политикой и правилами этого органа. Доступ не должен быть обусловлен размером заявителя — ООС или членством в какой-либо ассоциации или группе. Аккредитация не должна зависеть от числа уже аккредитованных ООС.

4.3.4 Весь персонал органа по аккредитации и комитеты, которые могли бы повлиять на процесс аккредитации, должны действовать объективно и должны быть свободными от любого коммерческого, финансового или других оказываемых давлений, которые могли бы нарушить беспристрастность.

4.3.5 Орган по аккредитации должен обеспечить принятие каждого решения по аккредитации компетентным лицом (лицами) или комитетом (комитетами), отличными от осуществлявших оценку.

4.3.6 Орган по аккредитации не должен предлагать какую-либо услугу, которая влияет на его беспристрастность, например.

a) те услуги по оценке соответствия, которые предоставляет ООС, или

b) консультирование.

Деятельность органа по аккредитации нельзя представлять как связанную с дачей консультаций. Не следует сообщать или подразумевать ничего, что могло бы предполагать более простую, легкую, быструю и менее дорогую аккредитацию, если в этот процесс вовлечен определенный человек или проведено консультирование.

4.3.7 Орган по аккредитации должен принять все меры для того, чтобы деятельность родственных организаций не компрометировала конфиденциальность, объективность и беспристрастность его аккредитаций. Родственная организация может, однако, предложить консультации или предоставить те услуги по оценке соответствия, которые данный орган по аккредитации аккредитует, при условии, что родственная организация (по отношению к органу по аккредитации) имеет:

a) другое высшее руководство для деятельности, изложенной в 4.2.5;

b) другой персонал, чем вовлеченный в процессы принятия решений по аккредитации;

c) отсутствие возможности влияния на выходные данные оценки при аккредитации и

d) совершенно другое наименование, логотипы и символы.

Орган по аккредитации при участии заинтересованных сторон, как изложено в 4.3.2, должен выявлять, анализировать и подтверждать документально отношения с родственными организациями, чтобы определить потенциальный конфликт интересов независимо от того, возникает ли он в самом органе по аккредитации или из-за деятельности связанных с ним организаций. Если конфликт интересов идентифицирован, то должны быть приняты соответствующее меры.

Примечание 1 — Родственной организацией является юридическое лицо, которое связано с органом по аккредитации общей собственностью или контрактными договоренностями, как указано в 4.1.

Примечание 2 — Отдельную часть правительства, вне правительственного органа по аккредитации согласно 4.1, считают родственной организацией.

4.4 Конфиденциальность

Орган по аккредитации должен иметь адекватные договоренности по сохранению конфиденциальности информации, полученной в процессе его деятельности по аккредитации на всех уровнях, включая комитеты, внешние организации и отдельных людей, действующих от его имени. Орган по аккредитации не должен раскрывать конфиденциальную информацию о конкретном ООС за пределами самого органа без письменного разрешения этого ООС, кроме случаев, когда закон требует, чтобы такая информация стала открытой без какого-либо согласия.

4.5 Обязательства и финансирование

4.5.1 Орган по аккредитации должен предусмотреть меры по обеспечению ответственности, являющейся результатом его деятельности.

4.5.2 Орган по аккредитации должен иметь финансовые ресурсы, показанные в ведомостях и/или документах, необходимые для управления своей деятельностью. Орган по аккредитации должен иметь описание источника(ов) дохода.

4.6 Деятельность по аккредитации

4.6.1 Орган по аккредитации должен четко описать свою деятельность по аккредитации, ссылаясь на соответствующие стандарты, руководства или другие нормативные документы.

4.6.2 Орган по аккредитации может принимать документы, определяющие его деятельность, и/или участвовать в их разработке. Орган по аккредитации должен удостовериться в том, что такие документы были разработаны комитетами или специалистами, обладающими необходимой компетентностью, а в соответствующих случаях с участием заинтересованных сторон. При доступности международных документов следует воспользоваться ими.

4.6.3 Орган по аккредитации должен разработать процедуры для расширения своей деятельности и реагирования на потребности заинтересованных сторон. Возможными элементами для включения в эти процедуры могут быть следующие:

a) анализ своей текущей компетентности, готовности к расширению, ресурсы и т.д. для деятельности в новой области;
b) оценка и применение экспертиз от других внешних источников;
c) оценивание потребности в применении документов, определяющих деятельность органа по аккредитации;
d) первоначальный подбор и обучение экспертов по аккредитации;
e) обучение штатных работников органа по аккредитации в новой области.

5 Менеджмент

5.1 Общие положения

5.1.1 Орган по аккредитации должен разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, а также непрерывно повышать ее эффективность в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Требования к системе менеджмента, которые учитывают особую специфику органов по аккредитации, определены в 5.2—5.9.

5.1.2 Если настоящий стандарт требует, чтобы орган по аккредитации имел или установил процедуры, это означает, что данные процедуры должны быть документированы, внедрены и поддерживаться в рабочем состоянии, а в их основе должна лежать соответствующая сформулированная политика.

5.2 Система менеджмента

5.2.1 Высшее руководство органа по аккредитации должно определить и документально подтвердить политику и задачи, включая политику в области качества, для своей деятельности. Оно должно представить доказательства своего обязательства в отношении качества и соответствия требованиям настоящего стандарта. Руководство должно обеспечить эффективный учет потребностей заинтересованных сторон, а также удостовериться, что политика является понятной, реализуется и поддерживается на всех уровнях органа по аккредитации. Руководству следует ставить измеримые и согласуемые с политикой органа по аккредитации цели.

Примечание — Органы по аккредитации, подписавшие соглашение о взаимном признании, могут ссылаться в своей политике на обязательства по этому соглашению.

5.2.2 Орган по аккредитации должен иметь систему менеджмента, соответствующую типу, области и объему выполняемой работы. Все применяемые требования настоящего стандарта должны быть

указаны и соблюдены в руководстве или соответствующих документах. Орган по аккредитации должен обеспечить доступ своего персонала к инструкциям и соответствующим документам, а также эффективное выполнение процедур системы менеджмента.

5.2.3 Высшее руководство органа по аккредитации должно назначить одного из членов руководства, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия с целью:

a) обеспечить разработку процедур, необходимых для функционирования системы менеджмента, и
b) докладывать высшему руководству о функционировании системы менеджмента и любой необходимости ее улучшения.

5.3 Управление документацией

Орган по аккредитации должен установить процедуры управления всеми документами (внутренними и внешними), которые имеют отношение к его деятельности по аккредитации. Указанные процедуры должны определять порядок, позволяющий:

a) утверждать документ на адекватность до его использования;
b) пересматривать, при необходимости актуализировать и переутверждать документы;
c) обеспечивать идентификацию изменений и текущего статуса документов;
d) обеспечивать доступность соответствующих версий применяемых документов персоналу, подрядчикам, экспертам по аккредитации и техническим экспертам органа по аккредитации, а также ООС в местах использования;
e) обеспечивать сохранность документов в разборчивом и легкораспознаваемом виде;
f) предотвращать непреднамеренное использование устаревших документов и идентифицировать их соответствующим образом, если документы сохраняются для какой-либо цели, и
g) обеспечивать, где это необходимо, конфиденциальность документов.

5.4 Записи

5.4.1 Орган по аккредитации должен разработать процедуры для идентификации, сбора, индексации, доступа, ведения файлов, хранения, технического обеспечения и уничтожения своих регистрационных данных.

5.4.2 Орган по аккредитации должен разработать процедуры по сохранению документов на период, соответствующий его обязательствам по контрактам и правовым нормам. Доступ к этим регистрационным данным должен быть совместимым с мерами обеспечения конфиденциальности.

5.5 Несоответствия и корректирующие действия

Орган по аккредитации должен установить процедуру идентификации и управления несоответствиями в своих собственных операциях. Орган по аккредитации должен также в необходимых случаях принимать меры по устранению причин несоответствий для предотвращения их повторения. Корректирующие действия должны соответствовать степени влияния встречающихся проблем. Процедура должна охватывать следующее:

a) идентификацию несоответствий (например, при рассмотрении жалоб [претензий] и результатов внутреннего аудита);
b) установление причин несоответствий;
c) устранение несоответствий;
d) оценивание необходимости действий для обеспечения условий, исключающих повторение выявленных несоответствий;
e) определение необходимых действий и их своевременное применение;
f) регистрацию результатов предпринятых действий;
g) анализ эффективности корректирующих действий.

5.6 Предупреждающие действия

Орган по аккредитации должен устанавливать процедуры идентификации возможностей улучшения и предпринимать предупреждающие действия для исключения причин потенциальных несоответствий. Предпринятые предупреждающие действия должны соответствовать степени влияния потенциальных проблем. Процедура предупреждающих действий должна определять требования к следующему:

a) идентификации потенциальных несоответствий и их причин;
b) установлению и применению необходимых предупреждающих действий;
c) регистрации результатов предпринятых предупреждающих действий;
d) анализу эффективности выполненных корректирующих действий.

5.7 Внутренний аудит

5.7.1 Орган по аккредитации должен разработать процедуры проведения внутренних аудитов с целью продемонстрировать, что эти аудиты соответствуют требованиям настоящего стандарта и система менеджмента применяется и поддерживается.

Примечание — Руководящие указания для проведения внутренних аудитов содержатся в ИСО 19011 [3].

5.7.2 Как правило, внутренние аудиты следует проводить не реже одного раза в год. Периодичность внутренних аудитов может быть уменьшена, если орган по аккредитации способен продемонстрировать эффективное применение своей системы менеджмента в соответствии с настоящим стандартом и проверенную на практике стабильность. Программа аудита должна быть запланирована с учетом важности процессов и областей, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих проверок.

5.7.3 Орган по аккредитации должен обеспечить следующее:

a) проведение внутренних аудитов квалифицированным персоналом, знающим вопросы аккредитации, процедуры аудита и требования настоящего стандарта;
b) проведение внутренних аудитов персоналом, не связанным с деятельностью, подлежащей проверке;
c) информирование персонала, отвечающего за состояние дел в проверяемой области, о результатах проведенного аудита;
d) выполнение всех действий своевременно и на должном уровне;
e) выявление любых возможностей для улучшения.

5.8 Анализ со стороны руководства

5.8.1 Высшее руководство органа по аккредитации должно разработать процедуры анализа своей системы менеджмента через запланированные интервалы времени, чтобы обеспечить ее непрерывную адекватность и эффективность для удовлетворения предъявляемых требований, включая требования настоящего стандарта, соответствие заявленной политике и решение поставленных задач. Обычно такие анализы следует проводить не реже одного раза в год.

5.8.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя, при доступности, сведения о текущем функционировании и возможности улучшения в отношении следующего:

a) результатов аудитов;
b) результатов равноправной оценки в подходящих случаях;
c) участия в международной деятельности в подходящих случаях;
d) обратной реакции от заинтересованных сторон;
e) новых областей аккредитации;
f) тенденций в появлении несоответствий;
g) статуса предупреждающих и корректирующих действий;
h) действий после ранее проведенного анализа со стороны руководства;
i) выполнения задач;
j) изменений, которые могли бы влиять на систему менеджмента;
k) апелляций;
l) рассмотрения жалоб [претензий].

5.8.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя действия, имеющие отношение к следующему.

a) улучшению системы менеджмента и ее процессов;
b) улучшению обслуживания и процесса аккредитации согласно соответствующим стандартам и ожиданиям заинтересованных сторон;
c) потребностям в ресурсах и
d) определению или пересмотру политики, целей и задач.

5.9 Жалобы [претензии]

Орган по аккредитации должен разработать процедуру рассмотрения жалоб [претензий]. Для этого необходимо:

a) принять решение об обоснованности жалобы [претензии];
b) там, где это возможно, обеспечить, чтобы жалобой [претензией], касающейся аккредитованного ООС, первоначально занимался сам ООС;
c) принимать соответствующие меры и оценивать их эффективность;
d) регистрировать все жалобы [претензии] и предпринятые по ним действия;
e) реагировать на жалобу [претензию].

6 Людские ресурсы

6.1 Персонал, связанный с органом по аккредитации

6.1.1 Орган по аккредитации должен располагать достаточным числом компетентных сотрудников (в самом органе, за его пределами, временный или постоянный, на полный или неполный рабочий день), имеющих образование, подготовку, технические знания, навыки и опыт, соответствующие типу, области и объему выполняемой работы.

6.1.2 Орган по аккредитации должен иметь доступ к достаточному числу экспертов по аккредитации, включая ведущих экспертов по аккредитации, и технических экспертов, чтобы охватить все сферы своей деятельности.

6.1.3 Орган по аккредитации должен ясно объяснить всему персоналу, имеющему отношение к аккредитации, степень и пределы их обязанностей, ответственности и полномочий.

6.1.4 Орган по аккредитации должен требовать от всего персонала официальной подписи или ее эквивалента за взятое на себя обязательство соблюдать правила, определенные органом по аккредитации. Это обязательство должно принимать во внимание вопросы, касающиеся конфиденциальности и независимости от коммерческих и других интересов, и любую существующую или прошлую связь с ООС, оценку которого предполагается проводить.

6.2 Персонал, вовлеченный в процесс аккредитации

6.2.1 Орган по аккредитации должен установить для каждой деятельности, связанной с процессом аккредитации, следующее:

a) требуемые квалификацию, опыт и компетентность исполнителя и

b) требуемую исходную и последующую подготовку.

6.2.2 Орган по аккредитации должен разработать процедуры подбора, обучения и официального утверждения экспертов по аккредитации и технических экспертов, участвующих в процессе аккредитации.

6.2.3 Орган по аккредитации должен идентифицировать специфические области, в которых каждый эксперт по аккредитации и технический эксперт продемонстрировал свою компетентность.

6.2.4 Орган по аккредитации должен удостовериться, что эксперты по аккредитации, а в уместных случаях технические эксперты:

a) знакомы с процедурами, критериями аккредитации и другими уместными требованиями;
b) получили подготовку, необходимую эксперту по аккредитации;
c) имеют всесторонние знания соответствующих процедур оценки;
d) способны эффективно обмениваться информацией, письменно или устно, на требуемых языках и
e) обладают соответствующими личными качествами.

Примечание — Рекомендации относительно личных качеств можно найти в ИСО 19011 [3].

6.3 Мониторинг

6.3.1 Орган по аккредитации должен обеспечить удовлетворительное функционирование процесса принятия решения по оценке и аккредитации путем разработки процедур мониторинга деятельности и компетентности вовлеченного персонала. В частности, орган по аккредитации должен анализировать функционирование и компетентность своего персонала для того, чтобы определить потребности обучения.

6.3.2 Орган по аккредитации должен осуществлять мониторинг (путем наблюдения за рабочими местами или использования других способов, например, проверки отчетов по оценке, обратной связи от ООС и взаимного текущего контроля экспертов по аккредитации), чтобы квалифицировать работу экспертов по аккредитации и рекомендовать подходящие последующие действия по улучшению работы. Работу каждого эксперта по аккредитации следует наблюдать на рабочем месте регулярно, обычно каждые три года, за исключением очевидного подтверждающего доказательства его компетентности.

6.4 Записи по персоналу

6.4.1 Орган по аккредитации должен вести записи о квалификации, обучении, опыте и компетентности каждого специалиста, причастного к процессу аккредитации. Записи об обучении, опыте и мониторинге следует постоянно обновлять.

6.4.2 Орган по аккредитации должен поддерживать обновленные записи, относящиеся к экспертам по аккредитации и техническим экспертам, содержащие, по меньшей мере, следующее:

a) имя, фамилию и адрес;
b) занимаемую должность, а для внешних экспертов по аккредитации и технических экспертов должность, занимаемую в организациях, где они работают;
c) квалификации по образованию и профессиональный статус;
d) опыт работы;
e) обучение в системе менеджмента, деятельность по оценке соответствия;
f) компетентность для специальных задач оценки;
g) опыт в области оценки ООС и результаты регулярного мониторинга работы.

7 Процесс аккредитации

7.1 Критерии аккредитации и информация

7.1.1 Общими критериями для аккредитации ООС должны быть критерии, установленные в соответствующих нормативных документах, например стандартах и руководствах по работе ООС.

7.1.2 Орган по аккредитации должен обеспечить доступность для общественности и обновление через адекватные интервалы времени следующей информации:

a) подробной информации о своем процессе оценки и аккредитации, включая соглашения по выдаче и сохранению аккредитации, расширению или сокращению области аккредитации, приостановке и отмене действия аккредитации;
b) документа (или ссылки на документ), содержащего требования к аккредитации, включая технические требования, специфические для каждой области аккредитации, в тех случаях, когда это применимо;
c) общей информации о платежах, имеющих отношение к аккредитации;
d) описания прав и обязательств ООС;
e) информации об аккредитованных ООС согласно указанной в 8.2.1;
f) информации о процедурах регистрации и рассмотрения жалоб [претензий] и апелляций;
g) информации о полномочиях, которыми обладает аккредитация;
h) описания своих прав и обязанностей;
i) общей информации о средствах, с помощью которых орган по аккредитации получает финансовую поддержку;
j) информации о своей деятельности и заявленных ограничениях, в пределах которых работает орган по аккредитации;
k) информации о родственных организациях в соответствии с требованиями 4.3.7, если они применимы.

7.2 Заявка на аккредитацию

7.2.1 Орган по аккредитации должен потребовать от надлежащим образом уполномоченного представителя ООС — кандидата на аккредитацию подачу официальной заявки, содержащей следующее:

a) общую характеристику ООС, включая корпоративную организацию, наименование, адрес, официальный статус, людские и технические ресурсы;
b) общую информацию, касающуюся ООС, например область деятельности, взаимоотношения внутри корпоративной организации (при наличии таковой) и адреса всех физических мест, которые должны быть охвачены областью аккредитации;
c) четко определенную заявленную область аккредитации;
d) согласие выполнять требования, установленные для аккредитованной организации, и другие обязательства ООС в соответствии с 8.1.

7.2.2 Орган по аккредитации должен потребовать от ООС — кандидата на аккредитацию предоставить, по меньшей мере, следующую информацию, необходимую для аккредитации, до начала процесса оценки:

a) описание услуг по оценке соответствия, которые предоставляет ООС, и перечень стандартов, методов или процедур, в отношении которых ООС запрашивает аккредитацию, включая пределы способности в тех случаях, когда это применимо;
b) копию (на бумаге или в электронном виде) Руководства по качеству ООС и соответствующие документы и отчеты, например информацию об участии в проверках квалификации согласно 7.15 в случае, когда это применимо.

7.2.3 Орган по аккредитации должен анализировать на адекватность информацию, предоставляемую органом по оценке соответствия.

7.3 Анализ ресурсов

7.3.1 Орган по аккредитации обязан анализировать свою способность проводить оценку ООС — кандидата на аккредитацию на основе своей политики, компетенции и наличия подходящих экспертов по аккредитации и технических экспертов.

7.3.2 Анализ должен также включать в себя проверку способности органа по аккредитации проводить первичную оценку в обусловленное время.

7.4 Оценка по субподрядам

7.4.1 Как правило, орган по аккредитации должен проводить оценку, на которой основывается принятие решения об аккредитации. Орган по аккредитации не должен передавать процесс принятия решений субподрядчику. Если орган по аккредитации заключает контракт с субподрядчиком на проведение работ, то он должен иметь политику, предусматривающую возможность заключения субподряда. Должно быть подготовлено правильно документированное соглашение, охватывающее договоренности, включая вопросы конфиденциальности и конфликта интересов.

Примечание — Заключение контрактов с привлекаемыми экспертами по аккредитации и техническими экспертами не следует рассматривать как субподряд.

7.4.2 Орган по аккредитации должен:

a) брать на себя полную ответственность за все оценки по субподрядам и должен быть сам компетентным в принятии решений;

b) нести свою ответственность за выдачу, сохранение, приостановку или отмену действия аккредитации, расширение или сокращение области аккредитации;

c) обеспечить выполнение условия о том, что орган, которому выдан субподряд на оценку, и привлеченный им персонал, являются компетентными и соответствуют требованиям настоящего стандарта, любым положениям и руководящим указаниям органа по аккредитации, выдающего субподряды;

d) получить письменное согласие ООС на проведение работ конкретным субподрядчиком.

7.4.3 Орган по аккредитации должен составить перечень организаций-субподрядчиков, с которыми он взаимодействует, а также располагать средствами для оценивания и текущего контроля их компетентности и регистрации результатов.

7.5 Подготовка к оценке

7.5.1 Перед начальной оценкой возможно по согласованию с ООС предварительное посещение. Результатом этого посещения может быть идентификация недостатков в системе ООС — кандидата на аккредитацию или его компетентности. Орган по аккредитации должен установить четкие правила и должен проявлять необходимую осторожность, чтобы не допустить консультирования во время такой деятельности.

7.5.2 Орган по аккредитации должен официально назначить экспертную группу, состоящую из ведущего эксперта по аккредитации и достаточного числа экспертов по аккредитации и/или технических экспертов в каждой специфической области. При подборе экспертной группы орган по аккредитации должен обеспечить рассмотрение каждой назначаемой кандидатуры. В частности, эта группа в целом должна иметь:

a) подходящие знания в заявленной области аккредитации;

b) квалификацию, достаточную для того, чтобы дать надежную оценку компетентности ООС при работе в пределах области аккредитации.

7.5.3 Орган по аккредитации должен обеспечить беспристрастную и непредвзятую работу членов экспертной группы. В частности, члены экспертной группы:

a) не должны консультировать ООС, что может подорвать доверие к процессу аккредитации и принятию решения, и

b) в соответствии с положениями 6.1.4 до оценки должны проинформировать орган по аккредитации о любой существовавшей, существующей или предполагаемой связи или конкурирующей позиции между ними или их организацией и ООС, подлежащим оценке.

7.5.4 Орган по аккредитации должен заранее сообщить ООС фамилии членов экспертной группы и наименование организации, в которой они работают, чтобы ООС мог возразить против назначения конкретного эксперта. Орган по аккредитации должен иметь свою политику для подобных ситуаций.

7.5.5 Орган по аккредитации должен четко сформулировать задание экспертной группе. Задача экспертной группы — проанализировать документы, полученные от ООС, и провести оценку на месте.

7.5.6 Орган по аккредитации должен разработать процедуры отбора образцов (в подходящих случаях), если область аккредитации ООС включает в себя набор специальных услуг по оценке соответствия. В соответствии с этим порядком действий экспертной группе должна быть предоставлена возможность наблюдать за испытаниями представительного числа образцов, чтобы правильно оценить компетентность ООС.

7.5.7 При первичной оценке в дополнение к посещению основного (главного) офиса должны быть предусмотрены визиты во все другие места расположения ООС, в которых осуществляется хотя бы один из ключевых видов деятельности, входящих в область аккредитации.

Примечание — Ключевыми видами деятельности являются формулирование политики, разработка процессов и/или процедур и, возможно, анализ контрактов, планирование работ по оценке соответствия, анализ со стороны руководства, утверждение и принятие решений по результатам оценки соответствия.

7.5.8 При инспекционном контроле и повторной аккредитации в случае, когда ООС осуществляет деятельность на разных территориях, орган по аккредитации должен подготовить процедуры выбора мест проведения оценки. Все места расположения ООС, в которых осуществляются ключевые виды деятельности, должны быть подвергнуты оценке в определенные сроки.

7.5.9 Орган по аккредитации должен согласовать вместе с ООС и назначенной экспертной группой дату и программу оценки. Однако на органе по аккредитации лежит ответственность за рассмотрение даты, которая установлена в соответствии с планом инспекционного контроля и повторной аккредитации.

7.5.10 Орган по аккредитации должен обеспечить получение экспертной группой соответствующих документов, имеющих отношение к ООС, в том числе предыдущих отчетов по оценкам.

7.6 Экспертиза документов и записей

7.6.1 Экспертная группа должна анализировать соответствующие документы и записи (проводить экспертизу), представленные ООС (согласно требованиям 7.2.1 и 7.2.2) для оценки его системы (по документам) на соответствие определенным стандартам и другим требованиям аккредитации.

7.6.2 Орган по аккредитации исходя из несоответствий, выявленных во время экспертизы документов и записей, может принять решение не продолжать оценку на месте. В таких случаях необходимо письменно сообщить в ООС о всех обнаруженных несоответствиях.

7.7 Оценка на месте

7.7.1 Экспертная группа должна начать оценку на месте со вступительного совещания, на котором должны быть четко определены цель оценки и критерии аккредитации, подтверждены программа и область оценки.

7.7.2 Экспертная группа должна проводить оценку ООС в тех местах расположения ООС, в которых осуществляются ключевые виды деятельности. В случае, когда это уместно, она должна присутствовать в качестве свидетеля также в других местах, где работает ООС, с целью собрать объективные доказательства того, что ООС является компетентным в заявленной области аккредитации и удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов и другим требованиям к аккредитации.

7.7.3 Экспертная группа должна засвидетельствовать функционирование представительного числа штатных специалистов ООС, чтобы быть уверенной в компетентности ООС во всей области аккредитации.

7.8 Анализ полученных данных и отчет по оценке

7.8.1 Экспертная группа должна проанализировать всю информацию и данные, собранные в ходе рассмотрения документов и отчетов и оценки на рабочих местах. Этот анализ должен быть достаточным, чтобы позволить экспертной группе установить степень компетентности и соответствия ООС требованиям аккредитации. Экспертная группа может представить в ООС свои наблюдения в целях улучшения его деятельности. Однако консультирование при этом не допускается.

7.8.2 Если экспертная группа не может прийти к заключению по собранным данным, ей следует обратиться в орган по аккредитации за разъяснением.

7.8.3 Процедуры регистрации данных в органе по аккредитации должны обеспечивать выполнение следующих требований:

а) совещание экспертной группы и ООС должно быть проведено до момента завершения работы по оценке в месте расположения ООС. На этом совещании экспертная группа должна представить письменный и/или устный доклад о данных, полученных на основе анализа (см. 7.8.1).

ООС должна быть предоставлена возможность задать вопросы по собранным данным, включая несоответствия (при наличии таковых) и основания, по которым принято решение о несоответствии;

b) вниманию ООС должен быть сразу представлен письменный отчет с итогами оценки. Этот отчет должен содержать замечания о компетентности и соответствии, а также выявленные несоответствия (при наличии таковых), которые должны быть устранены, чтобы удовлетворить требованиям аккредитации;

c) ООС должно быть предложено выразить свое мнение относительно содержания отчета по оценке и представить описание предпринятых или планируемых специальных действий в течение установленного времени для устранения выявленных несоответствий.

7.8.4 Орган по аккредитации не должен снимать с себя ответственности за содержание отчета по оценке, включая несоответствия, даже если ведущий эксперт по аккредитации не является постоянным сотрудником этого органа по аккредитации.

7.8.5 Орган по аккредитации должен обеспечить рассмотрение ответных мер ООС, предпринятых для устранения несоответствий, на предмет их достаточности и эффективности. Если обнаружится, что ответные меры ООС являются недостаточными, то должна быть запрошена дополнительная информация. Кроме того, может быть запрошено доказательство эффективного применения принятых мер или проведена последующая оценка в целях проверки эффективности корректирующих действий.

7.8.6 Информация, представленная для принятия решения об аккредитации, должна включать в себя, как минимум, следующее:

a) однозначную идентификацию ООС;

b) дату оценки на месте;

c) фамилии экспертов, участвовавших в оценке;

d) однозначную идентификацию всех мест расположения, где была проведена оценка;

e) область аккредитации, подвергнутую оценке;

f) отчет по оценке;

g) заявление об адекватности внутренней организации и процедур, принятых ООС в целях обеспечения своей компетентности, требованиям аккредитации;

h) информацию об устранении несоответствий;

i) любую дополнительную информацию, которая способствует подтверждению выполнения ООС требований аккредитации и его компетентности,

j) краткое описание результатов проверки квалификации или сравнений других видов, проведенных ООС, и любые меры, принятые как следствие этих результатов;

k) в соответствующих случаях рекомендацию в отношении выдачи аккредитации, сокращения или расширения области аккредитации.

7.9 Принятие решения об аккредитации

7.9.1 Орган по аккредитации заранее (до принятия решения) должен удостовериться в том, что информация (см. 7.8.6) является адекватной для принятия решения о соответствии требованиям аккредитации.

7.9.2 Орган по аккредитации должен без задержки принять решение о выдаче или продлении аттестата аккредитации на основе обработки всей полученной (см. 7.8.6) и другой уместной информации.

7.9.3 Если орган по аккредитации использует результаты оценки, уже выполненной другим органом по аккредитации, то он должен быть уверен, что другой орган по аккредитации действовал в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

7.9.4 Орган по аккредитации должен выдать аттестат аккредитации аккредитованному ООС. Этот аттестат аккредитации должен содержать (по возможности на первой странице) следующее:

a) наименование и логотип органа по аккредитации;

b) однозначную идентификацию аккредитованного ООС;

c) указание мест осуществления одного и более вида основной деятельности, охваченных аккредитацией;

d) единственный в своем роде номер аккредитованного ООС,

e) дату вступления в силу аккредитации и дату истечения срока ее действия;

f) краткое указание на область аккредитации или ссылку на нее;

g) заявление о соответствии стандарту(ам) или другим нормативным документам (включая издание или пересмотр), которые были использованы для оценки ООС, и ссылку на эти документы.

7.9.5 Аттестат аккредитации должен также устанавливать следующее:

a) для органов по сертификации:
   1) тип сертификации,
   2) стандарты или технические регламенты, или другие подобные документы, по которым сертифицируют продукцию, персонал, услуги или систему менеджмента,
   3) отрасли промышленности (для систем менеджмента),
   4) сертифицируемые виды продукции,
   5) сертифицируемые категории персонала;
b) для инспектирующих органов:
   1) тип органа инспекции (например, как определено в ИСО/МЭК 17020 [4]),
   2) область инспекции, для которой выдана аккредитация, и
   3) регламенты, стандарты или технические условия, или другие подобные документы, содержащие требования, в соответствии с которыми осуществляется инспекция;
c) для калибровочных лабораторий:
   1) калибровки[1], включая виды проводимых измерений, диапазоны измерений и наилучшие измерительные возможности или эквивалент[2];
d) для испытательных лабораторий:
   1) испытания и виды выполняемых испытаний, испытуемые материалы и продукция и используемые методы[3].

7.10 Апелляции

7.10.1 Орган по аккредитации должен установить порядок действий для рассмотрения апелляций ООС.

7.10.2 Орган по аккредитации должен:

a) назначать для расследования апелляции лицо или группу лиц, которые являются компетентными и независимыми от объекта апелляции;
b) принимать решение об обоснованности апелляции;
c) сообщать в ООС о своем окончательном решении;
d) предпринимать последующие действия, если требуется, и
e) вести учет всех апелляций, окончательных решений и предпринятых последующих действий.

7.11 Повторная оценка и инспекционный контроль

7.11.1 Повторную оценку проводят аналогично первичной, как изложено в 7.5—7.9, за исключением того, что учитывают опыт, приобретенный в ходе предшествующих оценок. Инспекционный контроль на месте является менее сложным, чем повторная оценка.

7.11.2 Орган по аккредитации должен установить порядок действий и разработать планы проведения периодического инспекционного контроля на месте, других наблюдательных действий и повторной оценки через достаточно короткие интервалы времени, чтобы осуществлять мониторинг непрерывного выполнения аккредитованным ООС требований аккредитации.

7.11.3 Орган по аккредитации должен разработать план повторной оценки и инспекционного контроля каждого аккредитованного ООС, позволяющий регулярно проводить выборочную оценку по области аккредитации.

Интервалы между оценками на местах либо повторно, либо в ходе инспекции зависят от проверенной на практике стабильности, достигнутой ООС в области предоставления своих услуг.

Органы по аккредитации должны основываться на результатах либо повторной оценки, либо комбинации повторной оценки и инспекционного контроля, при этом:

a) если полагаться только на результаты повторной оценки, то ее следует проводить через интервалы не более двух лет;

---

[1] *Термину на английском языке «calibration» в отечественной терминологии соответствуют два термина: «поверка» и «калибровка». В настоящем стандарте использован термин «калибровка», но следует иметь в виду, что в ряде случаев он может быть заменен термином «поверка». — Примеч. перев.*

[2] *Концепция наилучшей измерительной возможности пересматривается для включения в МСМ.*

[3] *В международных стандартах ИСО/МЭК 17025 [6] и ИСО 5725-1:1994 понятие «метод измерений» включает в себя совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов с известной точностью. Таким образом, понятие «метод измерений» по ИСО/МЭК 17025 [6] адекватно понятию «методика выполнения измерений» (МВИ) по ГОСТ Р 8.563—96 (статья 3.1). — Примеч. перев.*

b) если полагаться на результаты повторной оценки и инспекционного контроля, то орган по аккредитации должен проводить повторную оценку по меньшей мере каждые 5 лет. Однако интервал в 2 года при инспекционном контроле на местах не следует превышать.

Рекомендуется первый инспекционный контроль на месте проводить не позднее чем через 12 мес после даты первичной аккредитации.

7.11.4 Проведение инспекционного контроля на месте планируют с учетом других контролирующих действий.

7.11.5 Если во время инспекционного контроля или повторной оценки выявляют несоответствия, то орган по аккредитации должен определить строгие сроки реализации корректирующих действий.

7.11.6 Орган по аккредитации должен подтвердить непрерывность аккредитации или принять решение о новой аккредитации исходя из результатов инспекционного контроля и повторной оценки.

7.11.7 Орган по аккредитации может проводить внеочередную оценку при наличии жалоб [претензий] или изменений (см. 8.1.2) и т.д. Орган по аккредитации должен сообщать ООС о такой возможности.

7.12 Расширение области аккредитации

Орган по аккредитации в ответ на заявление ООС о расширении области аккредитации должен предпринять необходимые действия, чтобы установить возможность выдачи аттестата с учетом расширения. В подходящих случаях оценка и порядок расширения области аккредитации должны быть такими, как определено в 7.5—7.9.

7.13 Приостановка, отмена действия аккредитации или сокращение области аккредитации

7.13.1 Орган по аккредитации должен установить порядок действий для сокращения области аккредитации, приостановки или отмены действия аккредитации

Примечание — Правила, установленные органом по аккредитации, могут различаться в зависимости от типа оценки соответствия.

7.13.2 Орган по аккредитации должен принимать решения о приостановке и/или отмене действия аккредитации, если аккредитованный ООС систематически не выполняет требования аккредитации или не придерживается правил аккредитации.

Примечание — ООС может непосредственно просить о приостановке или отмене действия аккредитации.

7.13.3 Орган по аккредитации должен принимать решения о сокращении области аккредитации ООС путем исключения тех частей, по которым ООС систематически не удовлетворяет требованиям аккредитации, в том числе требованиям компетентности.

Примечание — ООС может непосредственно просить о сокращении области аккредитации.

7.14 Записи, касающиеся органа по оценке соответствия

7.14.1 Орган по аккредитации должен сохранять записи, касающиеся ООС, для демонстрации того, что требования аккредитации, включая требования компетентности, выполнены.

7.14.2 Орган по аккредитации должен хранить записи, касающиеся ООС, обеспечивая конфиденциальность информации. Записи, касающиеся ООС, требуют соответствующего управления, как изложено в 5.4.

7.14.3 Записи, касающиеся ООС, должны включать в себя:

a) соответствующую переписку;

b) отчеты и записи по оценке;

c) протоколы рассмотрения вопросов на заседаниях комитетов и решения по аккредитации и

d) копии аттестатов аккредитации.

7.15 Проверка квалификации лабораторий и сравнения других видов

7.15.1 Орган по аккредитации должен разработать процедуры, позволяющие учитывать в процессе оценки и принятия решений результаты участия лабораторий в программах проверки квалификации.

7.15.2 Орган по аккредитации может самостоятельно организовать проверку квалификации или другие сравнения или может привлечь организацию, которую считают компетентной. Орган по аккредитации должен вести перечень программ проверки квалификации и других программ сравнений.

Примечание — Указания по выбору и проведению программ проверки квалификации и соответствующие определения имеются в руководствах ИСО/МЭК 43-1 [7] и ИСО/МЭК 43-2 [8].

7.15.3 Орган по аккредитации, где это является доступным и приемлемым, должен обеспечить участие аккредитованных им лабораторий в программах проверки квалификации или в других программах сравнений, а также, при необходимости, выполнение ими корректирующих действий. Минимальное число программ проверки и частота участия в них конкретной лаборатории должны быть определены заинтересованными сторонами совместно. Проверки следует проводить согласованно с работами по инспекционному контролю.

Примечание 1 — Признано, что существуют частные области, в которых проверка квалификации практически нецелесообразна.

Примечание 2 — Проверка квалификации может быть проведена в ходе инспекций разного типа (см. 7.15).

8 Ответственность органа по аккредитации и органа по оценке соответствия

8.1 Обязательства органа по оценке соответствия

8.1.1 Орган по аккредитации должен требовать от ООС подтверждения следующего:

a) ООС должен принимать на себя обязательство непрерывно выполнять требования аккредитации, установленные органом по аккредитации в тех областях, в которых аккредитация запрашивается или выдается. Это предусматривает согласие адаптироваться к изменениям в требованиях к аккредитации согласно 8.2.4;
b) по запросу ООС должен предоставлять условия, позволяющие органу по аккредитации проверять выполнение требований аккредитации. Это применимо для всех мест, где предоставляются услуги по оценке соответствия;
c) ООС должен обеспечить доступ к информации, документам и отчетам, необходимым для оценки и сохранения аккредитации;
d) ООС, при необходимости, должен обеспечить доступ к тем документам, которые позволяют оценить уровень беспристрастности ООС и независимости от его родственных организаций;
e) ООС должен организовать освидетельствование предоставляемых им услуг в случае запроса со стороны органа по аккредитации;
f) ООС должен ссылаться на аккредитацию только в отношении той области аккредитации, на которую ему выдана аккредитация;
g) ООС не должен использовать свою аккредитацию таким образом, который может нанести вред репутации органа по аккредитации;
h) ООС должен вносить плату, установленную органом по аккредитации.

8.1.2 Орган по аккредитации должен требовать, чтобы аккредитованный ООС без промедления информировал его о значимых изменениях, имеющих отношение к аккредитации ООС, его статусу или деятельности, связанных:

a) с юридическим, коммерческим, имущественным или организационным статусом;
b) с организацией, высшим руководством и ключевыми специалистами;
c) с основной политикой;
d) с ресурсами и помещениями;
e) с областью аккредитации и
f) с другими факторами, которые могут влиять на способность ООС выполнять требования аккредитации.

8.2 Обязательства органа по аккредитации

8.2.1 Орган по аккредитации должен обеспечивать доступ к информации о текущем статусе аккредитаций, которые он выдал органам по оценке соответствия. Эта информация должна быть регулярно обновляемой и должна включать в себя следующее:

a) наименование и адрес каждого аккредитованного ООС;
b) даты выдачи аккредитации и даты истечения их строка действия, если это применимо;
c) области аккредитации, кратко и/или в полном объеме. Если информация относительно области аккредитации представлена в кратком виде, то должно быть указано, где можно ознакомиться с полной версией.

8.2.2 Орган по аккредитации должен снабжать ООС информацией о подходящих путях получения прослеживаемых результатов измерений в области аккредитации ООС.

8.2.3 Орган по аккредитации должен, где применимо, представлять информацию о международных соглашениях, в которых он участвует.

8.2.4 Орган по аккредитации должен своевременно извещать о любых изменениях в своих требованиях к аккредитации. Он должен учитывать точки зрения, выраженные заинтересованными сторонами до принятия решения о форме и дате вступления в действие изменений. После принятия решения об изменении и публикации измененных требований он должен удостовериться, что каждый аккредитованный ООС внес необходимые корректировки.

8.3 Ссылка на факт аккредитации и использование знака аккредитации

8.3.1 Орган по аккредитации как обладатель знака аккредитации, который предназначен для использования аккредитованными ООС, должен иметь политику, регламентирующую защиту и применение этого знака. Знак аккредитации должен иметь (или сопровождаться) четкую индикацию того, для какой области деятельности выдана аккредитация (см. раздел 1). Аккредитованному ООС разрешается использовать этот знак в своих отчетных материалах или сертификатах, выданных в рамках его аккредитации.

8.3.2 Орган по аккредитации должен принимать эффективные меры для гарантии того, что аккредитованный ООС:

a) полностью соответствует требованиям органа по аккредитации при ссылке на факт аккредитации в средствах передачи информации, например в сети Интернет, документах, брошюрах и рекламе;

b) использует знак аккредитации для помещений ООС, которые специально включены в аккредитацию;

c) не делает какого-либо заявления, касающегося его аккредитации, которое орган по аккредитации может считать вводящим в заблуждение или несанкционированным им;

d) проявляет должную заботу о том, чтобы ни один отчет или сертификат или ни одна из их частей не была использована для введения в заблуждение;

e) в случае приостановки или отмены действия его аккредитации прекращает ссылаться на факт аккредитации в рекламе и

f) не позволяет использовать свою аккредитацию с намерением создать видимость того, что продукция, процессы, система или индивидуальное лицо получили одобрение со стороны органа по аккредитации.

8.3.3 Орган по аккредитации должен предпринимать соответствующие действия для предотвращения неправильных ссылок на статус аккредитации или вводящего в заблуждение использования знака аккредитации в рекламе, каталогах и т.д.

Примечание — Соответствующие действия включают в себя требование корректирующих действий, отмены аккредитации, оглашения факта нарушения и, если необходимо, другие законные меры.

Приложение А
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица А.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 9000:2000	ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО/МЭК 17000:2004	*
МСМ:1993	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

[1] ИСО 9001:2000	Системы менеджмента качества. Требования
(ISO 9001:2000)	(Quality management systems — Requirements)
[2] ИСО/МЭК 14024:1999	Этикетки и декларации экологические. Экологическая маркировка типа I. Принципы и процедуры
(ISO/IEC 14024.1999)	(Environmental labels and declarations — Type I environmental labeling — Principles and procedures)
[3] ИСО 19011:2003	Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
(ISO 19011:2002)	(Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing)
[4] ИСО/МЭК 17020:1998	Общие критерии деятельности различных типов инспекционных органов
(ISO/IEC 17020.1998)	(General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection)
[5] ИСО/МЭК 17024:2003	Оценка соответствия. Общие требования к органам, осуществляющим сертификацию персонала
(ISO/IEC 17024:2003)	(Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons)
[6] ИСО/МЭК 17025:2005	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
(ISO/IEC 17025:2005)	(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)
[7] Руководство ИСО/МЭК 43-1:1997	Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 1. Разработка и использование программ проверок компетентности лабораторий
(ISO/IEC Guide 43-1:1997)	(Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes)
[8] Руководство ИСО/МЭК 43-2:1997	Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 2. Выбор и использование программ проверки компетентности органами по аккредитации лабораторий
(ISO/IEC Guide 43-2:1997)	(Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies)
[9] Руководство ИСО/МЭК 62:1996	Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию систем качества
(ISO/IEC Guide 62:1996)	(General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems)
[10] Руководство ИСО/МЭК 65:1996	Общие требования к органам по сертификации продукции
(ISO/IEC Guide 65:1996)	(General requirements for bodies operating product certification systems)
[11] Руководство ИСО/МЭК 66:1999	Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию/регистрацию систем экологического менеджмента
(ISO/IEC Guide 66:1999)	(General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of environmental management systems (EMS)

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59

Ключевые слова: оценка соответствия, органы по аккредитации, органы по оценке соответствия, аккредитация, инспекционный контроль, менеджмент, критерии аккредитации

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 05.02.2008. Подписано в печать 11.02.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,60. Тираж 523 экз. Зак. 84.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru