МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/IEC 17040— 2012

Оценка соответствия

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПАРИТЕТНОЙ ОЦЕНКЕ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ И ОРГАНОВ ПО АККРЕДИТАЦИИ

(ISO/IEC 17040:2005, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 3 декабря 2012 г. № 54-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2012 г. № 1966-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17040—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEC 17040:2005 «Оценка соответствия. Общие требования к паритетной оценке органов по оценке соответствия и органов по аккредитации» («Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies», IDT).

Международный стандарт разработан Комитетом по оценке соответствия (CASCO) Международной организации по стандартизации (ISO) с учетом требований ISO/IEC Directives, Part 2.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочного международного стандарта соответствующий ему межгосударственный стандарт, сведения о котором приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2020 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2005 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2013, 2020

В Российской Федерации 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 2
4 Требования к структуре 2
5 Требования к человеческим ресурсам 2
5.1 Квалификация и отбор 2
5.2 Языки и перевод 3
6 Информация и документация 3
7 Требования к процессу паритетной оценки 4
7.1 Общие положения 4
7.2 Заявка (заявление) на проведение паритетной оценки или расширение области применения . . . 4
7.3 Анализ и принятие заявки (заявления) 4
7.4 Подготовка к проведению процесса паритетной оценки 5
7.5 Назначение группы паритетной оценки 5
7.6 Анализ документации 6
7.7 Оценка на месте 6
7.8 Анализ наблюдений 6
7.9 Отчет о проведении паритетной оценки 7
7.10 Анализ отчета о проведении паритетной оценки 7
7.11 Паритетная оценка с целью сохранения непрерывного членства в группе соглашения 8
7.12 Уведомление об изменениях 8
8 Конфиденциальность 8
9 Жалобы 8
Приложение А (справочное) Финансовые аспекты 9
Приложение В (справочное) Методы оценивания, используемые группами паритетной оценки 10
Приложение С (обязательное) Информация, которая должна быть включена в отчет о проведении паритетной оценки 11
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта межгосударственному стандарту 12
Библиография 13

Введение

Паритетная оценка уже много лет используется для принятия решения о том, кого принять в конкретную группу: равных себе по положению экспертов или экспертов идентичной квалификации. Например, вопрос о принятии в члены какой-либо профессиональной организации может быть решен с помощью процесса, разработанного действительными членами данной организации, включая установление требований к членам и оценке кандидатов на соответствие данным требованиям. Группы органов, работающие в области оценки соответствия и выполняющие одинаковую работу, например, осуществляющие испытания или аккредитацию, уже используют паритетную оценку для того, чтобы иметь возможность оценивать работу каждого отдельного органа и принимать решения, удовлетворяющие все другие органы.

Глобализация экономики способствовала ускорению потребности во взаимном признании работы друг друга между органами по аккредитации и органами по оценке соответствия. Каждая группа органов разработала некоторую форму паритетной оценки, соответствующую своей деятельности. При анализе методов, используемых разными группами органов, стало очевидно, что они во многом совпадают. Это привело к мысли о преимуществах создания межгосударственного стандарта, устанавливающего общие требования к эффективному процессу паритетной оценки и в то же время предоставляющего возможность отдельным группам органов принимать специфические меры, соответствующие их конкретным видам деятельности.

Настоящий стандарт предназначен для использования группами экспертов идентичной квалификации, выполняющих любой вид деятельности по оценке соответствия (например, органы по оценке соответствия, органы по аккредитации). Такие группы экспертов идентичной квалификации имели разные названия, но в Руководстве ISO/IEC 68 они названы группами соглашения. Это ни в коей мере не означает, что различные группы, работающие в других областях, не могут использовать процесс паритетной оценки. Однако, чтобы получить наилучший результат, таким группам потребуется принять приемлемые для себя организационные и управленческие решения, обеспечивающие справедливые условия для проведения паритетной оценки. Выполнив это, каждая группа сможет достичь желаемых результатов с минимальной затратой ресурсов.

Настоящий стандарт предназначен также для повышения доверия тех лиц, которые используют результаты оценки соответствия или работа которых зависит от результатов оценки соответствия, подтверждающих, что работа выполняется компетентно и правильно.

На рисунке 1 настоящего стандарта представлен общий процесс паритетной оценки.

В модели, представленной на рисунке 1, выделены аспекты процесса паритетной оценки, на которые распространяется настоящий стандарт. Предполагается, что существует перспективный заявитель, желающий присоединиться к группе соглашения. Предполагается также, что такая группа соглашения уже создана и что она разработала некоторые критерии или требования, которым должен удовлетворять любой орган, желающий стать членом данной группы. Настоящий стандарт не распространяется на вышеуказанные аспекты, они предназначены для каждой конкретной группы, которая должна сама решить эти вопросы, а также вопросы о членстве и о возможности обжалования данных решений. Настоящий стандарт в основном сфокусирован на этапах процесса паритетной оценки и устанавливает требования, непосредственно не относящиеся к этому процессу, только в тех случаях, когда они абсолютно необходимы. Настоящий стандарт можно использовать совместно с Руководством ISO/IEC 68. Его также можно использовать для процесса паритетной оценки, который может потребоваться в регулируемой или добровольной сфере оценки соответствия.

Характер паритетной оценки определяется целью, поставленной группой соглашения, а также назначением результатов данной паритетной оценки. Группа соглашения может преследовать одну или несколько целей, приведенных ниже:

a) соответствие органов заданным требованиям;

b) эквивалентность результатов разных органов;

c) признание результатов деятельности одного из органов другими органами с целью использования их в своей деятельности по оценке соответствия.

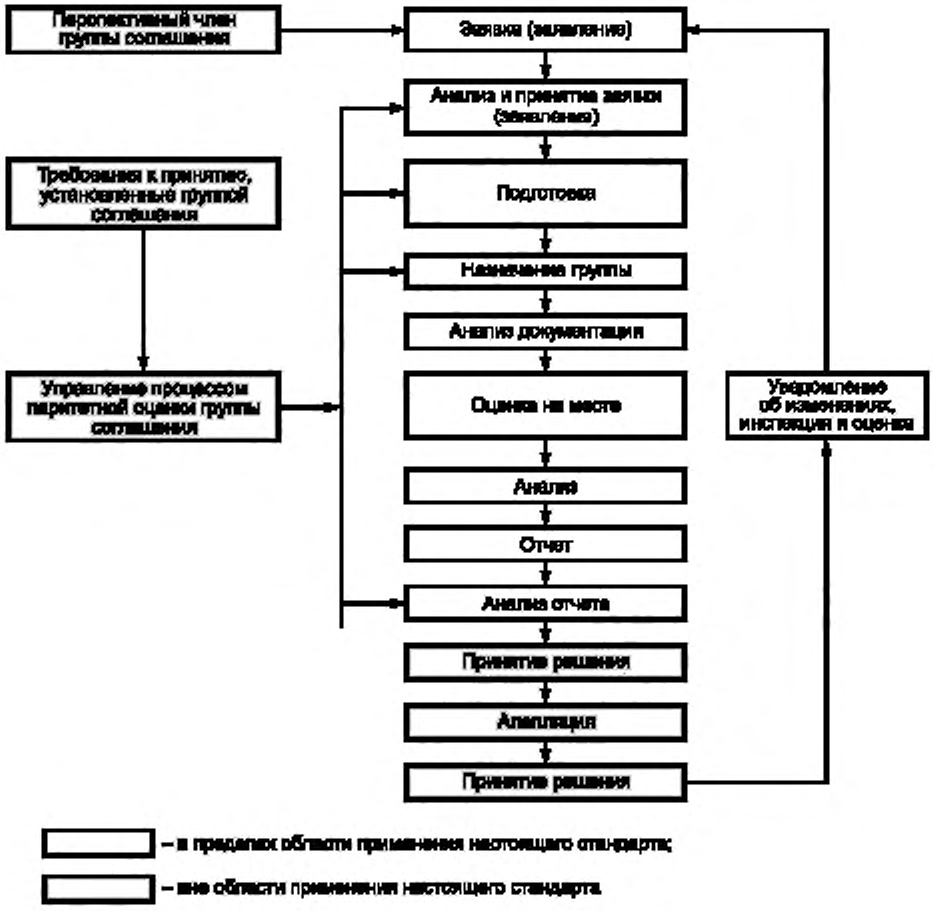


Рисунок 1 — Общий процесс паритетной оценки

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Оценка соответствия

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПАРИТЕТНОЙ ОЦЕНКЕ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ И ОРГАНОВ ПО АККРЕДИТАЦИИ

Conformity assessment.
General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies

Дата введения — 2013—09—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования к процессу паритетной оценки, выполняемому группами соглашения органов по аккредитации или органов по оценке соответствия. Он определяет структуру и деятельность таких групп соглашения только в той мере, в которой это связано с проведением процесса паритетной оценки.

1.2 Настоящий стандарт не распространяется на основные виды деятельности групп соглашения, такие как их образование, организация и управление, он не определяет, каким образом эти группы будут использовать паритетную оценку для принятия решения о членстве. Такие вопросы, как, например, процедура обжалования заявителем решения группы соглашения, не входят в область применения настоящего стандарта.

Примечание — Более подробная информация о других аспектах деятельности групп соглашения включена в Руководство ИСО/МЭК 68.

1.3 Настоящий стандарт применим к паритетной оценке органов по оценке соответствия, выполняющих, например, следующие виды деятельности:

a) проведение испытаний;
b) сертификацию продукции;
c) инспекция;
d) сертификацию систем менеджмента (иногда также называемую регистрацией), а также
e) сертификацию персонала.

Процесс паритетной оценки может охватывать более одного вида деятельности. Это особенно уместно в тех случаях, когда оцениваемый орган сам осуществляет комбинированную оценку нескольких видов деятельности по оценке соответствия.

Настоящий стандарт применим к паритетной оценке органов по аккредитации, которую в этом случае также называют оценкой экспертов идентичной квалификации.

Примечание — Органы, являющиеся членами группы соглашения, могут принять решение о том, что они вправе положиться на надежность процесса паритетной оценки при определении компетентности органа, проводящего паритетную оценку в качестве потенциального субподрядчика.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт. Для датированной ссылки применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированной— последнее издание (включая все изменения):

ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)

Издание официальное

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применимы приведенные ниже термины и определения.

3.1 **паритетная оценка** (peer assessment): Оценка органа на соответствие установленным требованиям, выполняемая представителями других органов, входящих в группу соглашения, или являющихся кандидатами в члены этой группы [ISO/IEC 17000:2004, определение 4.5].

Примечание 1 — «Кандидаты» включены в определение с целью учесть ситуацию, возникающую при создании новой группы, т. е. в тот момент, когда в группу еще не входит ни один орган.

Примечание 2 — Вместо термина «peer assessment» некоторые группы используют термин «peer evaluation».

3.2 **заявитель** (applicant): Орган, являющийся объектом процесса паритетной оценки.

Примечание — Заявителем может быть орган, представивший заявку (заявление) на вступление в группу соглашения, или орган, который уже является действительным членом группы, но представивший заявку (заявление) на расширение области распространения своего членства. Если процесс паритетной оценки используется с целью продлить подтверждение соответствия (см. 7.10), то на оцениваемый орган также распространяется термин «заявитель».

4 Требования к структуре

4.1 Настоящий стандарт устанавливает только те требования, которые необходимы для успешного осуществления процесса паритетной оценки. Руководство ISO/IEC 68 включает методические указания по другим аспектам деятельности групп соглашения.

4.2 Необходимо создать руководящий комитет или назначить руководящее лицо, на которое должна быть возложена полная ответственность и которому должны быть предоставлены все полномочия в отношении проведения процесса паритетной оценки, включая следующие виды деятельности:

a) разработку политики и процедур, касающихся проведения процесса паритетной оценки;

b) реализацию политики и процедур, касающихся проведения процесса паритетной оценки;

c) финансирование процесса паритетной оценки (см. приложение А);

d) осуществление процесса паритетной оценки;

e) представление отчета о соответствии оцениваемого органа требованиям, установленным группой соглашения;

f) осуществление контроля за устранением несоответствий, проводимым оцениваемым органом,

g) представление группе соглашения рекомендаций по вопросам, касающимся проведения процесса паритетной оценки.

Руководящий комитет или лицо имеет право передать свои полномочия комитетам или лицам с тем, чтобы они выполнили определенный вид деятельности от его имени. Когда в настоящем стандарте упоминаются «руководящий комитет или лицо», то следует понимать, что это комитет или лицо, наделенные соответствующими полномочиями.

4.3 Необходимо документально оформить ответственность и обязанности руководящего комитета или лица, а также комитетов или лиц, которым переданы полномочия.

4.4 Руководящий комитет или лицо должны обеспечить, чтобы лица, привлеченные к процессу паритетной оценки, были компетентными и могли объективно выполнять свои обязанности.

5 Требования к человеческим ресурсам

5.1 Квалификация и отбор

5.1.1 Необходимо определить и документально оформить квалификационные критерии для лиц, осуществляющих процесс паритетной оценки.

Для различных видов оценок можно адаптировать положения, приведенные в разделе 7 ISO 19011:2002.

5.1.2 Квалификационные критерии для лиц, осуществляющих процесс паритетной оценки, должны соответствовать критериям личных качеств и компетентности, предъявляемых к лицу, выполняющему тот вид деятельности, который является предметом паритетной оценки.

5.1.3 Критерии компетентности должны соответствовать характеру осуществляемой паритетной оценки (см. «Введение»).

5.1.4 Необходимо определить и документально оформить процесс отбора, обучения и непрерывного надзора за соответствием лиц, привлекаемых к проведению процесса паритетной оценки.

5.2 Языки и перевод

5.2.1 Основные документы, которые будут оформляться в процессе паритетной оценки, должны быть написаны на языке, понятном для всех членов группы паритетной оценки. Вполне возможно, что для оцениваемого органа может потребоваться перевести некоторые документы на другой язык. Выбор основных документов должен быть согласован между членами группы соглашения до проведения процесса паритетной оценки.

5.2.2 Необходимо определить язык (языки), используемый в процессе паритетной оценки. Если необходимо, то следует предусмотреть возможность перевода, обеспечивающего понимание обсуждения всеми членами группы паритетной оценки.

6 Информация и документация

Руководящий комитет или лицо должны предоставить заявителям, членам группы соглашения и другим заинтересованным сторонам указанную ниже информацию и документацию на языке (языках), согласованном с членами группы соглашения.

a) Установленные группой соглашения требования в отношении членства, на соответствие которым будет проводиться паритетная оценка.

Данные требования должны включать ссылку на надлежащий международный стандарт или руководство. Если соответствующего международного стандарта или руководства не существует, то эти требования должны распространяться, по меньшей мере, на следующие аспекты:

- структуру;
- заключение контрактов с субподрядчиками;
- систему управления, используемую для получения результатов оценки соответствия;
- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- документацию;
- записи;
- конфиденциальность;
- человеческие ресурсы, включая критерии личных качеств и компетентности;
- средства и оборудование, при необходимости;
- жалобы и апелляции.

Любая дополнительная документация, которая потребуется для дополнения международных стандартов или руководств, должна быть подготовлена соответствующими комитетами или лицами, обладающими надлежащей технической компетентностью, и утверждена членами группы соглашения.

b) Ясное и недвусмысленное определение вида (видов) и области (областей) применения паритетной оценки.

Примечание — Под видом паритетной оценки следует понимать оценочную деятельность, которая будет предпринята, как описано в 7.1. Под областью применения паритетной оценки следует понимать диапазон видов деятельности заявителя, которые подлежат оцениванию.

c) Общая область деятельности членов, включающая виды деятельности, осуществляемые членами группы соглашения.

Примечание — Члены группы соглашения могут выполнять и другие виды деятельности, лежащие вне области деятельности группы соглашения и, в качестве таковых, не входящие в область применения паритетной оценки.

d) Подробное описание процесса паритетной оценки.

e) Описание любых взносов, которые могут потребоваться, а также ссылки на другие затраты, которые могут быть обусловлены подачей заявки, проведением первоначальной оценки и повторной оценки.

f) Форма бланка заявки (заявления).

7 Требования к процессу паритетной оценки

7.1 Общие положения

Необходимо определить и документально оформить виды деятельности, выполняемые при проведении каждого процесса паритетной оценки. Такие виды деятельности могут включать:

a) анализ документации;

b) оценку записей;

c) собеседование с персоналом, включая высшее руководство;

d) оценку выполнения органом своей внутренней деятельности;

e) свидетельства выполнения органом своей деятельности;

f) свидетельства выполнения органом своих собственных свидетельств деятельности потребителя;

g) анализ имеющихся у органа средств, требуемых согласно используемым нормативным документам;

h) техническую оценку деятельности по оценке соответствия, а также

i) анализ результатов сравнения или программ проверки компетентности лабораторий, если они целесообразны для валидации деятельности.

В целях настоящего стандарта требования, указанные в 7.2—7.12, считаются минимальными требованиями к процессу паритетной оценки. Группы соглашения вправе добавить к ним другие требования, соответствующие своим специфическим условиям.

7.2 Заявка (заявление) на проведение паритетной оценки или расширение области применения

7.2.1 Надлежащим образом уполномоченный представитель заявителя должен подписать бланк заявки (заявления), в которой заявитель:

a) определяет область своей деятельности, которая подлежит процессу паритетной оценки;

b) представляет краткое описание своей текущей и предыдущей деятельности, а также деятельности любых связанных с ним органов;

c) заявляет о своей осведомленности о порядке проведения процесса паритетной оценки;

d) выражает согласие с процессом паритетной оценки, в частности дает согласие на его посещение группой по оценке;

e) выражает согласие оплатить причитающиеся расходы, начисляемые на заявителя независимо от полученных результатов оценки, и дает согласие на оплату расходов, обусловленных проведением последующего мониторинга при необходимости.

7.2.2 До проведения оценки на месте заявитель в соответствии с требованиями должен предоставить, по меньшей мере, следующую информацию, касающуюся желаемой области применения процесса паритетной оценки:

a) правила, определяющие деятельность заявителя в отношении таких вопросов, как конфиденциальность, объективность, беспристрастность, независимость, неподкупность и юридический статус;

b) требуемое группой соглашения описание деятельности по оценке соответствия, которую осуществляет заявитель, а также стандартов, методов или процедур, которые использует заявитель в своей работе, включая описание пределов возможностей;

c) копию руководства по качеству, перечни процедур и рабочих инструкций и связанную с этим документацию;

d) требуемую группой соглашения информацию о любой другой независимой оценке органа на соответствие надлежащим требованиям, например, в процессе аккредитации или в процессе другой паритетной оценки.

Если документы заявителя носят конфиденциальный характер, то он обязан предоставить выдержки из данных документов, включающие необходимую информацию.

7.2.3 Руководящий комитет или лицо должны вести записи о подаче заявок (заявлений) на проведение паритетной оценки.

7.3 Анализ и принятие заявки (заявления)

7.3.1 Прежде, чем руководящий комитет или лицо приступят к подготовке процесса паритетной оценки, они должны проанализировать заявку, представленную заявителем, чтобы убедиться в том, что заявитель удовлетворяет основным условиям проведения процесса паритетной оценки.

7.3.2 Руководящий комитет или лицо должны проинформировать заявителя о результате проведенного анализа заявки (заявления).

7.3.3 Руководящий комитет или лицо должны вести записи по результатам анализа заявок (заявлений) на проведение паритетной оценки.

7.4 Подготовка к проведению процесса паритетной оценки

7.4.1 Подготовительные работы, требуемые для проведения процесса паритетной оценки, должны быть определены в документе, являющемся составной частью внутренней документации группы соглашения и имеющем форму конфиденциального «рабочего документа», «руководящих положений» или иной способ оформления.

7.4.2 Если представлено свидетельство другой независимой оценки (например, результаты аккредитации или результаты другой паритетной оценки, представленные заявителем), то оно подлежит оцениванию с целью определения степени его использования для подтверждения соответствия требованиям, установленным группой соглашения.

7.4.3 Заявитель или руководящий комитет, или лицо могут внести предложение о проведении посещения с целью предварительной оценки одним или несколькими членами группы паритетной оценки или группы соглашения. До осуществления такого предварительного посещения заявитель и руководящий комитет или лицо должны согласовать между собой вопросы о цели посещения, мероприятиях, необходимых для его проведения, и финансовых условиях.

В идеальном случае посещение с целью предварительной оценки должен осуществить руководитель группы паритетной оценки, назначенный согласно пункту 7.5.2. Если посещение с целью предварительной оценки необходимо осуществить до назначения членов группы паритетной оценки, то руководящий комитет или лицо должны возложить выполнение этого задания на лицо, обладающее надлежащей квалификацией.

7.4.4 После получения необходимой информации руководящий комитет или лицо должны представить заявителю предложение о процессе паритетной оценки, включая информацию о предлагаемом количестве членов группы паритетной оценки, их фамилии и место работы, а также о вероятной продолжительности оценки и предполагаемых затратах, которые должен оплатить заявитель. Руководящий комитет или лицо могут инициировать процесс паритетной оценки только после получения уведомления заявителя о его согласии с данным предложением.

Примечание — Рекомендации в отношении финансовых аспектов паритетной оценки приведены в приложении А.

7.5 Назначение группы паритетной оценки

7.5.1 Руководящий комитет или лицо должны назначить группу паритетной оценки, которая имеет необходимую квалификацию, для проведения процесса паритетной оценки.

7.5.2 Один член группы должен быть назначен руководителем, на которого возлагается полная ответственность за проведение процесса паритетной оценки, а также за осуществление связи с заявителем и руководящим комитетом или лицом.

В зависимости от масштаба процесса паритетной оценки в группу паритетной оценки может быть назначен всего один член, т. е. руководитель группы может один выполнить весь процесс паритетной оценки.

7.5.3 Лица, назначаемые для проведения конкретного процесса паритетной оценки, должны иметь опыт практической работы, подобной тому виду деятельности, который им предстоит оценивать.

7.5.4 Если возможно, то подбор членов группы следует проводить на основе сбалансированного отбора членов группы соглашения.

7.5.5 При назначении членов группы паритетной оценки следует учитывать их способность эффективно работать вместе.

7.5.6 Следует обеспечить объективность членов группы паритетной оценки, учитывая возможность возникновения какого-либо конфликта интересов.

7.5.7 Не допускается назначать в группу паритетной оценки любое лицо из органа, который ранее оценивался представителем органа, подлежащего оценке, исключая случай, когда такая взаимная оценка осуществляется намеренно и в соответствии с письменным соглашением, заключенным между двумя органами.

Примечание — Группа соглашения вправе установить предельный срок действия данного требования.

7.5.8 Руководящий комитет или лицо могут с согласия руководителя группы назначить одного или нескольких наблюдателей, сопровождающих группу, например, с целью обучения или оценки квалификации лиц, привлекаемых к процессу паритетной оценки.

7.5.9 Руководящий комитет или лицо должны сообщить заявителю фамилии и место работы членов группы и наблюдателей. Заявителю должна быть предоставлена возможность сообщить о своем согласии с назначением данных членов группы и наблюдателей или выдвинуть обоснованное возражение против назначения любого из этих членов группы или наблюдателей. Руководящий комитет или лицо должны иметь процедуру разрешения подобных споров.

7.5.10 При необходимости использования услуг переводчиков следует определить их особую роль и документально оформить. Ответственность за выбор переводчиков и за обеспечение оказания услуг по переводу должны быть определены и документированы. Для обеспечения полного технически точного перевода (см. 5.2) необходимо учитывать потребность в объективности и компетентности.

7.5.11 Руководящий комитет или лицо должны обеспечить, чтобы члены группы выразили свое согласие и обязались руководствоваться документом, в котором определены задачи и ответственность группы.

7.5.12 Руководящий комитет или лицо должны иметь процедуру планирования каждого процесса паритетной оценки, обеспечивающую составление плана, который будет понятен и принят всеми сторонами, включая заявителя и группу паритетной оценки. Процедура должна включать действия, которые должны быть предприняты в случае, если впоследствии потребуется внести изменения в данный план.

7.6 Анализ документации

Группа паритетной оценки должна проанализировать документацию, представленную заявителем, и подтвердить, что она соответствует требованиям, установленным группой соглашения. Если в ходе анализа выяснится, что документация не соответствует данным требованиям, то не следует предпринимать дальнейшие усилия до тех пор, пока данная ситуация не будет удовлетворительно разрешена для заявителя и группы оценки. Результаты анализа документации следует оформить в виде записей.

7.7 Оценка на месте

7.7.1 Группа паритетной оценки должна начать оценку на месте с предварительного совещания с соответствующим персоналом заявителя. На этом совещании следует подтвердить цель и область паритетной оценки, требования, установленные группой соглашения, а также план оценки на месте.

7.7.2 Группа паритетной оценки должна провести оценку на месте, чтобы собрать объективные свидетельства того, что в рамках области применения заявитель соответствует требованиям, установленным группой соглашения. Если это возможно и целесообразно, то группа паритетной оценки вправе провести данную оценку полностью на основной производственной площадке или, если необходимо, на других производственных площадках, на которых заявитель выполняет свои операции.

7.7.3 Группа паритетной оценки должна оценить, в какой мере выполнение работы заявителем в рамках установленной области деятельности соответствует применимым требованиям, установленным группой соглашения (см. приложение В).

7.7.4 Группа паритетной оценки должна засвидетельствовать достаточное количество примеров и документации, касающихся деятельности, осуществляемой на месте персоналом заявителя, используя для этого соответствующие методы выборочного контроля, позволяющие обеспечить надлежащую оценку выполнения требований.

7.7.5 Группа паритетной оценки должна оценить достаточное количество сотрудников заявителя и их специализацию, чтобы удостовериться в том, что заявитель выполняет установленные требования.

7.8 Анализ наблюдений

Группа паритетной оценки должна проанализировать всю информацию и объективные свидетельства, собранные в ходе анализа документации и оценки на месте, чтобы определить степень соответствия заявителя требованиям, установленным группой соглашения, а также принять решение в отношении любых несоответствий. Если у группы паритетной оценки возникает сомнение в отношении возможного несоответствия, то она должна обратиться за разъяснением в руководящий комитет или к руководящему лицу.

Примечание — Группа также может идентифицировать возможности улучшения и представить заявителю соответствующие предложения при условии, что это не будет рассматриваться как консультационные услуги.

7.9 Отчет о проведении паритетной оценки

7.9.1 Руководящий комитет или лицо должны установить процедуры, которые удовлетворяли бы их потребностям, однако данные процедуры должны, как минимум, обеспечивать следующее:

a) перед отъездом с производственной площадки группа паритетной оценки должна провести заседание с высшим руководством заявителя, на котором группа оценки представляет отчет о своих наблюдениях, включая информацию о несоответствиях, которые необходимо устранить, чтобы обеспечить соответствие всем требованиям, установленным группой соглашения, а также предоставит заявителю возможность задать вопросы о наблюдениях группы и фактах, лежащих в их основе;

b) письменный отчет о результатах процесса паритетной оценки должен быть незамедлительно представлен на рассмотрение заявителю (см. приложение С); если заявителю предоставляется копия отчета, то эта копия должна быть только полной;

c) заявителю должно быть предложено прокомментировать письменный отчет и описать корректирующие действия, предпринимаемые или планируемые в течение определенного времени с целью устранения выявленных несоответствий;

d) информация о корректирующих действиях в отношении несоответствий, представленная заявителем, должна быть проанализирована руководителем группы (и, если необходимо, другими членами группы паритетной оценки), чтобы определить, что данные действия являются достаточными и эффективными;

e) заявитель должен быть проинформирован руководителем группы о результатах данного анализа.

7.9.2 Руководитель группы должен представить руководящему комитету или лицу письменный отчет, содержащий заключение или рекомендации, а также достаточный объем информации, что позволило бы им судить о соответствии заявителя требованиям, установленным группой соглашения. Руководящий комитет или лицо должны определить и документально установить уровень детализации информации, включаемой в отчет, который должен, как минимум, содержать информацию, указанную в приложении С.

Примечание — Отчет, подготовленный согласно 7.9.1 b), может рассматриваться одновременно с информацией о действиях, предпринятых для устранения несоответствий.

7.10 Анализ отчета о проведении паритетной оценки

7.10.1 Руководящий комитет или лицо должны проанализировать отчет о проведении паритетной оценки и любую другую соответствующую информацию. Если руководящий комитет или лицо передают полномочия на выполнение данного задания какому-либо лицу или группе лиц, то это лицо или группа лиц должны быть независимыми от членов группы паритетной оценки. К данному анализу, если это необходимо, может быть привлечено лицо, обладающее достаточной квалификацией по техническим вопросам.

7.10.2 Анализ отчета о проведении паритетной оценки и любой другой соответствующей информации необходимо проводить с целью подтверждения следующих аспектов:

a) процесс паритетной оценки был проведен последовательно и компетентно в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

b) информация является надежной и достаточной для определения соответствия заявителя требованиям, установленным группой соглашения;

c) все несоответствия были должным образом документированы и адресованы.

Если результат анализа не указывает четко, что вышеперечисленные пункты выполнены, то с отчетом следует работать в соответствии с применяющимися процедурами группы соглашения.

7.10.3 Руководящий комитет или лицо должны иметь процедуру, определяющую действия, которые должны быть предприняты в случае, когда при анализе отчета делается заключение о том, что заявитель соответствует требованиям, установленным группой соглашения.

Примечание — Решение о принятии заявителя в члены группы соглашения и процедура рассмотрения апелляций в отношении данного решения не входит в область применения настоящего стандарта (см. 1.2).

7.10.4 Руководящий комитет или лицо должны вести записи в отношении отчетов об оценке, анализа и соответствующей переписки.

7.11 Паритетная оценка с целью сохранения непрерывного членства в группе соглашения

Если группа соглашения примет решение использовать паритетную оценку для получения свидетельства о том, что организации-члены продолжают соответствовать требованиям, установленным группой соглашения, то руководящий комитет или лицо должны иметь документированную процедуру, устанавливающую порядок выполнения требований настоящего стандарта.

Группа соглашения вправе использовать паритетную оценку в случае, когда в работе конкретной организации-члена будут выявлены недостатки, или использовать ее с целью планового анализа работы всех организаций-членов.

7.12 Уведомление об изменениях

7.12.1 Группа соглашения должна дать надлежащее уведомление о своем намерении внести изменения в свои требования, касающиеся паритетной оценки. До принятия решения о точной форме изменений и дате введения их в действие группа соглашения должна проконсультироваться со всеми сторонами, в значительной степени заинтересованными во введении таких изменений. После принятия решения и опубликования измененных требований она должна проверить, что каждый член группы соглашения внес необходимые изменения в свои процедуры в течение установленного времени.

7.12.2 Органы-члены должны незамедлительно уведомить группу соглашения о любых изменениях, которые могут повлиять на соответствие органа требованиям, установленным группой соглашения. Группа соглашения должна иметь процедуру по работе с такими уведомлениями. Такая процедура может устанавливать требование, согласно которому руководящий комитет или лицо, отвечающие за паритетную оценку, должны оценить возможные последствия таких изменений и, если необходимо, организовать проведение полной или частичной оценки данной организации-члена в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Частичную оценку можно проводить в том случае, когда изменение касается только части организации-члена или части ее деятельности.

8 Конфиденциальность

Группа соглашения должна предусмотреть и документально оформить соответствующие меры по обеспечению конфиденциальности информации, получаемой в ходе процесса паритетной оценки. Данные меры должны касаться всех лиц, работающих в группе соглашения, включая членов комитета, а также внешних организаций или внешних лиц, работающих от имени группы соглашения. Такую информацию нельзя раскрывать никакой неуполномоченной стороне без письменного согласия организации или лица, от которых она была получена, исключая тот случай, когда данную информацию требуется раскрыть в соответствии с законодательством. Если в соответствии с законодательством группа соглашения должна раскрыть конфиденциальную информацию, то орган должен быть об этом информирован, если это не запрещено законом.

9 Жалобы

Группа соглашения должна осуществлять политику и иметь процедуры рассмотрения жалоб в отношении процесса паритетной оценки. Процедура должна, как минимум, обеспечивать, чтобы:

a) была установлена достоверность жалобы;

b) предъявитель жалобы был проинформирован о результатах ее рассмотрения в том объеме, который допустим с точки зрения сохранения конфиденциальности;

c) было принято любое необходимое корректирующее действие;

d) предпринятые действия были документально оформлены, и чтобы была оценена их эффективность, а также

e) осуществлялось ведение записей в отношении всех жалоб.

Примечание — Система обращения с жалобами, соответствующая требованиям ISO 10002, рассматривается как удовлетворяющая этим требованиям.

Приложение А
(справочное)

Финансовые аспекты

Процесс паритетной оценки требует затрат значительных ресурсов для того, чтобы:

- разработать процесс паритетной оценки;
- управлять процессом и осуществлять его;
- выполнять отдельные процессы паритетной оценки;
- осуществлять, если это необходимо, текущую деятельность по обеспечению соответствия членов группы соглашения.

Группа соглашения должна принять решение о том, каким образом данные ресурсы будут выделяться членами группы. Например, если группа включает организации аналогичного размера, опыта работы и сферы деятельности, то вполне возможно принять решение, согласно которому каждый член будет предоставлять необходимые ресурсы в виде экспертов для групп паритетной оценки без финансового возмещения за использованные группой ресурсы. С другой стороны, если только некоторым членам группы будет предложено предоставить основную часть ресурсов, то возможно принять решение, согласно которому эти члены должны будут получать возмещение за понесенные затраты. Возмещение затрат может распространяться не только на фактические транспортные расходы и расходы на проживание, но и включать согласованное возмещение за время, потраченное персоналом, предоставленным организацией-членом.

Группа соглашения должна иметь документально оформленную политику и процедуру (процедуры) в отношении финансовых аспектов, касающихся паритетной оценки. В документе по политике должно быть отражено, что затраты должны быть пропорциональны рискам, обусловленным несоответствиями требованиям, установленным группой соглашения.

Приложение В
(справочное)

Методы оценивания, используемые группами паритетной оценки

В.1 Общие положения

В стандарте ISO 19011 приводятся методические указания в отношении методов проведения аудита, которые также можно использовать для процесса паритетной оценки. Методы, обычно применяемые в других видах оценивания организаций, можно использовать с целью экономии времени, улучшения координации или содействия при проведении процесса паритетной оценки на месте. Эти методы включают перекрестную или вертикальную оценку, оценку по сектору или области, а также горизонтальную оценку.

В.2 Перекрестная или вертикальная оценка

Это вид оценки, основанный на случайной выборке полных отчетов, отобранных из документации заявителя группой паритетной оценки. Информация, полученная из данных отчетов, используется для проверки соответствия заявителя всем соответствующим требованиям системы. Таким способом можно оценивать многие элементы системы (например, обучение персонала, калибровку используемого испытательного оборудования, адекватность записей, обмен информацией с потребителями).

Кроме того, для полной оценки всей системы могут потребоваться прямые наблюдения.

В.3 Оценка по сектору или области

Это скоординированная оценка каждого отдельного организационного сектора, отделения или физической производственной площадки организации, которые считаются критически важной частью всей оцениваемой организации и ее возможностей.

Данный метод включает одновременное или последовательное, в зависимости от размеров и возможностей группы оценки, выполнение миниоценок на каждой выбранной физической площадке или в отделении, а затем обобщение полученных наблюдений. Данный подход позволяет экономить время в тех случаях, когда область применения является очень широкой или когда разные физические площадки, предназначенные для выполнения одного вида деятельности, удалены друг от друга на значительное расстояние. Данный метод требует особого внимания к стадии планирования с целью предотвращения дублирования работы во время оценки.

В.4 Горизонтальная оценка

Горизонтальная оценка — это скоординированная оценка выбранных программ, функций или продукции органа по оценке. Она обычно применяется там, где орган по оценке соответствия выполняет определенное число различных программ или видов деятельности, каждая из которых выполняется в соответствии с различными рабочими инструкциями. Каждая программа в рамках области оценки оценивается отдельно со всем персоналом, производством и другими связанными с этим ресурсами. Следует предпринять специальные меры на этапе планирования для предупреждения дублирования работы во время оценки.

Приложение С
(обязательное)

Информация, которая должна быть включена в отчет о проведении паритетной оценки

Отчет о проведении паритетной оценки должен включать, как минимум, следующую информацию:

a) название заявителя;

b) дату (даты), область применения и программу оценки на месте;

c) фамилию (фамилии) лица, выполняющего оценку, и/или экспертов, включенных в группу паритетной оценки, с указанием роли каждого в процессе паритетной оценки;

d) название (названия) и адрес (адреса) всех оцененных производственных площадок;

e) область деятельности, подвергнутую процессу паритетной оценки;

f) идентификацию использованных справочных документов;

g) пояснение любых отличий от информации, которая была представлена заявителю на заключительном заседании;

h) адекватность системы менеджмента заявителя и ее внедрения для подтверждения соответствия заявителя требованиям, установленным группой соглашения;

i) оценку квалификации, опыта работы и полномочий внутреннего и внешнего персонала заявителя;

j) замечания по несоответствиям заявителя и, если это применимо, в отношении действий, предпринятых заявителем с целью устранения выявленных несоответствий; данная информация должна включать ссылки на неустраненные несоответствия;

k) любую другую информацию, которая может быть полезной для определения соответствия заявителя требованиям, установленным группой соглашения;

l) результаты проверки компетентности лабораторий или других межорганизационных сличений, выполненных заявителем, а также любые корректирующие действия, предпринятые в связи с данными результатами (при необходимости);

m) любые рекомендации и заключения группы паритетной оценки (при необходимости);

n) комментарии в отношении наблюдаемой деятельности и персонала.

Руководящий комитет или лицо вправе принять процедуру сокращенного варианта отчетности для паритетной оценки с целью подтверждения соответствия требованиям.

Группа паритетной оценки может принять решение не вносить в отчет нежелательную информацию, а включить ее в конфиденциальное приложение с ограниченной рассылкой.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочного международного стандарта межгосударственному стандарту

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17000:2004	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

[1] ISO/IEC Guide 62:1996[1)] General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems (*Общие требования к органам, выполняющим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества*)

[2] ISO/IEC Guide 65:1996[2)] General requirements for bodies operating product certification systems (*Общие требования к органам, применяющим системы сертификации продукции*)

[3] ISO/IEC Guide 66:1999[1)] General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of environmental management systems (EMS) (*Общие требования к органам по оценке и сертификации/регистрации систем управления окружающей средой*)

[4] ISO/IEC Guide 68:2002 Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results (*Соглашения по признанию и принятию результатов оценки соответствия*)

[5] ISO 9001:2000[3)] Quality management systems. Requirements (*Системы менеджмента качества. Требования*)

[6] ISO 10002:2004[4)] Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations (*Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по работе с претензиями в организациях*)

[7] ISO/IEC 17011:2004[5)] Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (*Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия*)

[8] ISO/IEC 17020:1998[6)] General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection (*Общие критерии работы различных типов контролирующих органов*)

[9] ISO/IEC 17025[7)] General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (*Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*)

[10] ISO 19011:2002[8)] Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (*Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента*)

[11] ILAC-P1:2003 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies by ILAC-recognised Regional Cooperations (*ИЛАК-1:2003 Соглашения (соглашение) ИЛАК о взаимном признании. Требования к оценке органов по аккредитации региональными объединениями, признанными ИЛАК*)

[12] ILAC-P2:2003 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Procedures for the Evaluation of Regional Cooperation Bodies for the Purpose of Recognition (*ИЛАК-2:2003 Соглашения (соглашение) ИЛАК о взаимном признании. Процедуры оценки органов региональных объединений в целях признания*)

[13] Политика и процедуры многосторонних соглашений ИАФ (Издание 3, версия 4, февраль 2003 г.). *Политика и процедуры ИАФ в отношении многосторонних соглашений о признании на уровне органов по аккредитации и на уровне региональных групп*

Примечания

1 Информацию и документы о схемах IEC (IECEE, IECx и IECQ-CECC), а также о процедурах паритетной оценки можно найти на сайте МЭК (Международной электротехнической комиссии) в Интернете под заголовком «conformity assessment»: gost.e-ecolog.ru

2 Информацию и документы об аккредитации лабораторий можно найти на сайте ИЛАК (Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий) в Интернете: gost.e-ecolog.ru

---

1) Отменен.

2) Заменен на ISO/IEC 17065:2012.

3) Заменен на ISO 9001:2015.

4) Заменен на ISO 10002:2018.

5) Заменен на ISO/IEC 17011:2017.

6) Заменен на ISO/IEC 17020:2012.

7) Заменен на ISO/IEC 17025:2017.

8) Заменен на ISO 19011:2018.

УДК 658.562.014:006.354 МКС 03.120.20

Ключевые слова: паритетная оценка, орган по оценке соответствия, орган по аккредитации

Редактор переиздания *Д.А. Кожемяк*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 30.04.2020. Подписано в печать 07.07.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru