ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3— 2021

Оценка соответствия

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ, ПРОВОДЯЩИМ АУДИТ И СЕРТИФИКАЦИЮ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Часть 3

Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества

(ISO/IEC 17021-3:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ НИА) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2021 г. № 291-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17021-3:2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества» (ISO/IEC 17021-3:2017 «Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems», IDT)

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56853—2016/ISO/IEC TS 17021-3:2013

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2017 — Все права сохраняются
© IEC, 2017 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2021

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 Общие требования к компетентности 2
5 Требования к компетентности аудиторов и аудиторских групп СМК 2
5.1 Общие положения 2
5.2 Основные понятия и принципы менеджмента качества 2
5.3 Среда организации 2
5.4 Продукция, услуги, процессы и организация заказчика 2
6 Требования к компетентности другого персонала 3
6.1 Общие положения 3
6.2 Компетентность персонала, рассматривающего отчеты по аудиту и принимающего решение о сертификации 3
Приложение А (справочное) Знания для проведения аудита и сертификации СМК 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам 5
Библиография 6

Введение

Настоящий стандарт дополняет ИСО/МЭК 17021-1. В частности, он уточняет требования к компетентности персонала, привлекаемого к процессу сертификации, приведенные в ИСО/МЭК 17021-1:2015, приложение А.

Органы по сертификации несут ответственность перед заинтересованными сторонами, включая своих заказчиков и потребителей продукции или услуг организаций, чьи системы менеджмента были сертифицированы с тем, чтобы они были уверены, что только те аудиторы, которые демонстрируют соответствующую компетентность, допускаются к проведению аудитов систем менеджмента качества (СМК).

Полагается, что весь персонал, привлекаемый к выполнению функции по сертификации, обладает общей компетентностью, изложенной в ИСО/МЭК 17021-1, а также знаниями в области СМК, приведенными в настоящем стандарте.

Органам по сертификации необходимо определить конкретную компетентность аудиторской группы, необходимую для проведения аудита в конкретной области. Выбор группы аудита СМК зависит от различных факторов, включая техническую область заказчика и конкретные процессы.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» указывает на требование;
- «следует» указывает на рекомендацию;
- «может, имеет позволение» указывает на разрешение;
- «может, имеет возможность» указывает на способность или возможность.

Более подробную информацию см. в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

ИСО (Международная организация по стандартизации) и МЭК (Международная электротехническая комиссия) образуют специализированную систему международной стандартизации. Национальные органы, являющиеся членами ИСО или МЭК, участвуют в разработке международных стандартов через технические комитеты, учрежденные соответствующей организацией для рассмотрения конкретных областей технической деятельности. Технические комитеты ИСО и МЭК сотрудничают в областях, представляющих взаимный интерес. Другие международные организации, правительственные и неправительственные, в сотрудничестве с ИСО и МЭК также принимают участие в этой работе. В области оценки соответствия ИСО и МЭК разрабатывают совместные документы ИСО/МЭК под руководством Комитета ИСО по оценке соответствия (ИСО/CASCO).

Правила, используемые для разработки настоящего стандарта и предназначенные для его дальнейшего использования, описаны в части 1 Директив ИСО/МЭК. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов. Настоящий стандарт был подготовлен в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Необходимо иметь в виду возможность того, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО и МЭК не несут ответственности за выявление, частичное или полное, таких патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки стандарта, будет содержаться во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ИСО (см. gost.e-ecolog.ru).

Любое торговое наименование, используемое в этом стандарте, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не является одобрением.

Для объяснения значений характерных для ИСО терминов и выражений, относящихся к оценке соответствия, а также информации о приверженности ИСО принципам Всемирной торговой организации (ВТО) в рамках Соглашения по техническим барьерам в торговле (Соглашение по ТБТ) смотрите следующую ссылку: gost.e-ecolog.ru .

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176, Система менеджмента качества, подкомитет ПК 3, Поддерживающие технологии, и Комитетом ИСО по оценке соответствия (КАСКО). Настоящий стандарт был направлен на голосование национальным членам как ИСО, так и МЭК, и был одобрен обеими организациями.

Первое издание ИСО/МЭК 17021-3 отменяет и заменяет издание ISO/IEC TS 17021-3:2013, которое было пересмотрено в техническом отношении.

По сравнению с ISO/IEC TS 17021-3:2013 были внесены следующие основные изменения:

- добавление новых требований ИСО 9001:2015, требующих дополнительной компетентности для проведения аудита;
- расширение основных понятий и принципов менеджмента качества и их применение;
- включение знаний о роли руководства организации в отношении ее системы менеджмента качества;
- включение знаний о применении риск-ориентированного мышления, включая определение рисков и возможностей;
- включение критериев компетентности для понимания аудиторами контекста организации.

Список всех частей в серии стандартов ИСО/МЭК 17021 см. на сайте ИСО.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ, ПРОВОДЯЩИМ АУДИТ И СЕРТИФИКАЦИЮ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Часть 3

Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества

Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 3. Competence requirements for auditing and certification of quality management systems

Дата введения — 2021—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает дополнительные требования к компетентности персонала, участвующего в процессе аудита и сертификации систем менеджмента качества (СМК) и дополняет существующие требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021-1.

Примечание — Настоящий стандарт применим к аудиту и сертификации СМК по ИСО 9001. Его можно использовать и для других СМК.

2 Нормативные ссылки

Стандарты, на которые сделаны ссылки в данном тексте, применяются таким образом, что частично или полностью их содержание является требованиями настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements (Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

Для целей настоящего стандарта применяются термины и определения, приведенные в ИСО/МЭК 17021-1 и ИСО 9000.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы для использования в стандартизации по следующим адресам:

- онлайн-платформа ИСО доступна на http//gost.e-ecolog.ru
- онлайн-платформа МЭК доступна на gost.e-ecolog.ru lia.org/

Издание официальное

4 Общие требования к компетентности

Орган по сертификации должен определить требования к компетентности для каждой функции сертификации, как указано в ИСО/МЭК 17021-1:2015, таблица А.1. При определении таких требований к компетентности орган по сертификации должен принимать во внимание как все требования, установленные в ИСО/МЭК 17021-1, так и требования, установленные в разделах 5 и 6, которые относятся к техническим областям СМК (см. ИСО/МЭК 17021-1:2015, 7.1.2), как определенные органом по сертификации.

Примечание — Приложение А содержит краткий перечень знаний, необходимых для проведения аудита и сертификации СМК.

5 Требования к компетентности аудиторов и аудиторских групп СМК

5.1 Общие положения

Аудиторская группа должна состоять из аудиторов (и технических экспертов, если необходимо), имеющих общую компетентность, необходимую для проведения аудита. Эта компетентность должна включать в себя общую компетентность, указанную в ИСО/МЭК 17021-1, и знания СМК, указанные в 5.2—5.4.

Примечание — Отсутствует необходимость каждому члену аудиторской группы иметь одинаковую компетентность, однако необходимо, чтобы общая компетентность аудиторской группы была достаточной для достижения целей аудита.

5.2 Основные понятия и принципы менеджмента качества

Каждый аудитор СМК должен обладать знаниями:

a) основных понятий и принципов менеджмента качества и их применения;

b) терминов и определений, относящихся к менеджменту качества;

c) процессного подхода, включая соответствующий мониторинг и измерение;

d) роли лидерства в организации и его влияния на СМК;

e) применения риск-ориентированного подхода, включая определение рисков и возможностей;

f) применения принципа PDCA (планирование, выполнение, проверка, действие);

g) структур и взаимных связей документированной информации, специфичной для менеджмента качества;

h) используемых инструментов, методов и технологий менеджмента качества и их применения.

5.3 Среда организации

Аудиторская группа должна обладать знаниями в деловом секторе для определения того, правильно ли организация определила:

a) внешние и внутренние факторы, имеющие отношение к цели и стратегическому направлению деятельности организации и влияющие на ее способность достигать предполагаемого(ых) результата(ов) своей СМК;

b) потребности и ожидания заинтересованных сторон, имеющие отношение к СМК организации, в том числе требования к продуктам и услугам организации;

c) границы и применяемость СМК, чтобы установить ее область применения.

Примечание — Под деловым сектором понимается экономическая деятельность, охватывающая широкий круг аспектов, относящихся к техническим областям.

5.4 Продукция, услуги, процессы и организация заказчика

Аудиторская группа должна обладать знаниями:

a) терминологии и технологии, которые относятся к конкретной технической области;

b) законодательных или других обязательных требований, применяемых к продукции или услугам в конкретной технической области.

Примечание — Законодательные или другие обязательные требования могут быть выражены в качестве правовых требований;

c) характеристик продукции, услуги и процессов конкретной технической области;

d) инфраструктуры и среды функционирования процессов, влияющих на качество продукции и услуг;

e) обеспечения поставленными извне процессами, продукцией и услугами;

f) влияния типа, величины, руководства, структуры, функций и взаимосвязей на развитие и внедрение СМК, ее документированную информацию и деятельность по сертификации.

6 Требования к компетентности другого персонала

6.1 Общие положения

Персонал, вовлеченный в другие функции по сертификации, должен обладать коллективной компетентностью, необходимой для этих функций. Эта компетентность должна включать в себя общую компетентность, указанную в ИСО/МЭК 17021-1, и знания СМК, приведенные в 6.2.

6.2 Компетентность персонала, рассматривающего отчеты по аудиту и принимающего решение о сертификации

Персонал, рассматривающий отчеты по аудиту и принимающий решения по сертификации, должен обладать знаниями:

a) основных понятий и принципов менеджмента качества;

b) терминов и определений, относящихся к менеджменту качества;

c) процессного подхода;

d) применения риск-ориентированного подхода, включая определение рисков и возможностей;

e) областей сертификации и их применимости к СМК организации.

Приложение А
(справочное)

Знания для проведения аудита и сертификации СМК

Таблица А.1 содержит сводные данные о знаниях, необходимых для аудита и сертификации СМК, но носит информационный характер, поскольку в ней указаны только области знаний для выполнения конкретных функций сертификации.

Требования к компетентности для выполнения каждой функции установлены в разделах 4—6 и таблице А.1 настоящего стандарта, которая содержит ссылки на конкретные требования.

Таблица А.1 — Знания для проведения аудита и сертификации СМК

Знания	Функциональные обязанности в области сертификации	
	Рассмотрение отчетов об аудите и принятие решений о сертификации	Аудит и руководство группой по аудиту
Основные понятия и принципы менеджмента качества	X (6.2)	X (5.2)
Среда организации		X (5.3)
Продукция, услуги, процессы и организация заказчика		X (5.4)

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 9000	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ISO/IEC 17021-1:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1—2017 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements

[2] ISO/TS 9002 Quality management systems — Guidelines for the application of ISO 9001:2015

[3] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach

[4] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems

[5] gost.e-ecolog.ru

[6] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: оценка соответствия, требования к органам, аудит, сертификация систем менеджмента, сертификации систем менеджмента качества

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 28.04.2021. Подписано в печать 17.05.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л 1 18.

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.

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

gost.e-ecolog.ru