ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59473— 2021

СВИДЕТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

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 документа, 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 30 апреля 2021 г. № 337-ст

4 Настоящий стандарт идентичен документу IAF MD 17:2019 «Обязательный документ IAF по применению стандарта ИСО/МЭК 17011:2017 при свидетельской деятельности по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента» (IAF MD 17:2019 «Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011:2017 for Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies», IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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

© 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 Общая политика 2
4.1 Цели 2
4.2 Общая политика 2
4.3 Общие инструкции по использованию свидетельских оценок для охвата области аккредитации 2
4.4 Общие инструкции по проведению свидетельских оценок 3
5 Процедуры 4
6 Особый подход к выборке областей 5
6.1 Как читать таблицы — пояснения 5
6.2 Общие правила, применимые к схемам СМК и СЭМ, а также СМБТиОЗ 5
7 Системы менеджмента качества (ИСО 9001) 7
8 Системы экологического менеджмента (ИСО 14001) 9
9 Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда (ИСО 45001) 10
10 Обозначения и сокращения 12
11 Библиография 13

Введение

Международный форум по аккредитации (International Accreditation Forum, Inc. [IAF]) способствует торговле и оказывает поддержку регулирующим органам за счет международной системы взаимного признания среди органов по аккредитации (ОА), практикуемой для обеспечения всемирного признания результатов, выданных органами по оценке соответствия (ООС), которые имеют аккредитацию членов IAF.

Аккредитация снижает уровень риска для бизнеса и его клиентов, гарантируя им, что аккредитованные органы по оценке соответствия (ООС) компетентны в выполняемой ими деятельности в рамках своей области аккредитации. Органы по аккредитации (ОА), которые являются членами IAF, и аккредитованные ими органы по оценке соответствия (ООС) должны соблюдать требования соответствующих международных стандартов и применимых обязательных документов IAF для последовательного применения этих стандартов.

Органы по аккредитации, являющиеся членами Многостороннего соглашения о признании IAF (MLA), регулярно проходят равноправную оценку назначенной группой экспертов, чтобы гарантировать уверенность в функционировании их программ аккредитации. Структура и область IAF MLA подробно описаны в документе IAF PR 4 «Структура IAF MLA и перечень одобренных нормативных документов».

IAF MLA структурировано по 5 уровням. Уровень 1 устанавливает обязательные критерии, применимые ко всем ОА, ИСО/МЭК 17011. Сочетание видов деятельности уровня 2 и соответствующих нормативных документов уровня 3 является основной областью MLA, а сочетание соответствующих нормативных документов уровня 4 (если применимо) и уровня 5 представляет собой подобласть MLA.

Основная область MLA включает в себя такие виды деятельности, как сертификация продукции, и соответствующие обязательные документы, например, ИСО/МЭК 17065. Аттестации, проведенные ООС на уровне основной области, считаются одинаково надежными.

Подобласть MLA включает в себя требования к оценке соответствия, например, ИСО 9001 и специальные требования схемы, где применимо, например, ИСО ТС 22003. Аттестации, проведенные ООС на уровне подобласти, считаются эквивалентными.

IAF MLA предоставляет уверенность, необходимую для признания результатов оценки соответствия на рынке. Аттестация, выданная в рамках области IAF MLA органом, аккредитованным органами по аккредитации, являющимися участниками IAF MLA, может иметь мировое признание, что таким образом способствует развитию международной торговли.

Согласно пункту 7.4.4 и пункту 7.4.5 ИСО/МЭК 17011:2017 органы по аккредитации (ОА) также должны определить документированные процедуры для проведения оценки компетентности орган по оценке соответствия (ООС) для выполнения всех видов деятельности в рамках своей аккредитации независимо от того, где эта деятельность осуществляется, путем использования комбинирования выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и других методов оценки, достаточных для обеспечения уверенности в соответствии применимым критериям аккредитации. Оценка должна охватывать выборку мест и персонала для определения компетентности ООС осуществлять деятельность, охватываемую его областью аккредитации. Для получения более подробной информации обратитесь к пункту 7.9.2 и пункту 7.9.3 ИСО/МЭК 17011:2017.

Для выполнения этих требований ИСО/МЭК 17011 (и других нормативных документов, таких как разработанные IAF документы в отношении применения, а также, если применимо, законодательных требований) ОА проводит анализ дел и свидетельскую оценку деятельности органа по сертификации систем менеджмента (ОС СМ), а именно аудитов в рамках процесса сертификации (далее — «аудиты»).

Целевой аудиторией настоящего стандарта являются ОС СМ, ОА и оценщики равноправной стороной, регулирующие органы и владельцы схем (ВС), а также другие заинтересованные стороны, которые полагаются на надежность IAF MLA для осуществления своей деятельности.

В настоящем стандарте используются следующие термины к обязательным документам IAF:

«следует» — использован, чтобы указать признанные методы выполнения требований стандарта. ООС может удовлетворять этим требованиям равноценным способом при условии, что это может быть продемонстрировано органу по аккредитации;

«должен» — использован в стандарте, чтобы указать те положения, которые, отражая требования стандарта, являются обязательными.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СВИДЕТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies

Дата введения — 2021—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования, касающиеся свидетельской деятельности по аккредитации органов по сертификации систем менеджмента.

Настоящий стандарт применяется для согласованных действий органа по аккредитации, в соответствии с положениями ГОСТ ИСО/МЭК 17011—2018, при свидетельской оценке за органом по сертификации систем менеджмента, выполняющим деятельность по оценке соответствия, для обеспечения гарантии компетентности в пределах своей области аккредитации.

2 Нормативные ссылки

Нормативные ссылки в настоящем стандарте отсутствуют.

3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта используют следующие определения:

3.1 **свидетельская оценка** (witnessing): Наблюдение органом по аккредитации за органом по оценке соответствия, выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей области аккредитации.

[ИСО/МЭК 17011:2017, пункт 3.25]

Примечание — В рамках процесса аккредитации ОА могут провести свидетельскую оценку других осуществляемых ОС видов деятельности, которые не входят в область применения настоящего стандарта.

3.2 **свидетельская оценка аудита** (audit witnessing): Деятельность, которая осуществляется ОА и в ходе которой он без вмешательства и воздействия наблюдает за проведением аудита группой аудиторов ОС.

Примечание — В зависимости от целей свидетельской оценки, может наблюдаться весь аудит или соответствующие его части. Свидетельская оценка проводится на площадке клиента ОС либо путем контроля за удаленным аудитом с помощью электронных средств связи.

3.3 **анализ документации** (file review): Деятельность, которая осуществляется ОА и в ходе которой он проводит анализ и оценку записей и документации, относящихся к конкретному файлу сертификации, чтобы установить факт внедрения и соблюдения соответствующих процедур ОС.

Примечание — Как правило, этот вид деятельности осуществляется на территории ОС в присутствии соответствующего персонала и (или) аудиторов ОС, однако он может проводиться и удаленно или в другом месте (например, на территории клиента ОС), если это применимо и согласовано.

3.4 **область аккредитации** (scope of accreditation): Специальные стандарты систем менеджмента и соответствующие их части, коды, секторы, категории или технические области, в соответствии с которыми ОС предоставляют аккредитованную сертификацию в определенной области.

Издание официальное

3.5 **оценка офиса** (office assessment): Деятельность, которая осуществляется ОА и в ходе которой он проводит анализ и оценку помещения, включая оборудование и ресурсы для выполнения работ ОС.

4 Общая политика

4.1 Цели

4.1.1 В соответствии с пунктами 7.4.4 и 7.4.5 ИСО/МЭК 17011:2017 целью свидетельской оценки является обеспечение гарантии компетентности ОС СМ в рамках области аккредитации. Требования к компетентности относительно проведения аудита и персонала, осуществляющего аудит, установлены в серии стандартов ИСО/МЭК 17021.

4.1.2 Свидетельская оценка аудитов клиентов ОС со стороны ОА представляет ценность в отношении:

I) оценки результативности внедрения программ и процедур сертификации ОС (особенно в отношении назначения компетентных групп аудиторов и определения времени проведения аудита) и установления правильности определения области сертификации клиента органом по сертификации;

II) наблюдения за аудиторами ОС для оценки следующего:

a) соблюдение ими процедур ОС;

b) адекватное рассмотрение требований:

- сертификационных требований,
- применимых пунктов ИСО/МЭК 17021-1,
- соответствующих документов IAF,
- всех соответствующих специальных отраслевых требований, если применимо;

III) получения репрезентативной выборки компетентности ОС в рамках области аккредитации.

4.1.3 Настоящий стандарт позволяет ОА определять наличие в ОС компетентного персонала по планированию и проведению аудитов и оценивать компетентность ОС для проведения сертификационных аудитов в рамках аккредитации.

4.1.4 Согласно процедурам и (или) политикам ОА свидетельская оценка также может проводиться по другим причинам, например при получении жалоб, претензий, споров, информации от рынка или регулирующих органов.

4.2 Общая политика

4.2.1 Орган по аккредитации должен иметь политику, охватывающую области (см. 3.4) всех заявителей и аккредитованных ОС за счет использования различных имеющихся механизмов, в том числе:

a) деятельность по оценке офиса;

b) деятельность по свидетельской оценке;

c) прочие виды деятельности по оценке, установленные ОА в соответствии с выявленными потребностями.

Политика должна обеспечивать, чтобы ОА оценивали результаты деятельности выборки видов деятельности по оценке соответствия, являющихся представительными для области аккредитации (см. 7.4.5 ИСО/МЭК 17011:2017).

4.2.2 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы требование к проведению свидетельской оценки со стороны ОА было включено в договорные соглашения между ОС и их клиентами, и подтвердить, что отказ признать свидетельскую оценку со стороны ОА должен быть обоснован и одобрен ОС и ОА, а также может привести к отмене аккредитованной сертификации, если причины отказа не приняты.

4.3 Общие инструкции по использованию свидетельских оценок для охвата области аккредитации

4.3.1 Органы по аккредитации должны иметь программу оценок, которая охватывает области аккредитации всех заявителей и аккредитованных ОС на каждый цикл аккредитации. Программа должна подвергаться периодическому пересмотру и, по мере необходимости, обновлению.

4.3.2 Программа должна учитывать необходимость в проведении оценки всех трансграничных видов сертификационной деятельности с учетом объема деятельности ОС, их критичности и обратной связи с местным ОА. При необходимости проведения свидетельской оценки в ОА должен быть разработан процесс взаимодействия с местным ОА в соответствии с правилами и положениями MLA.

4.3.3 Принимая решение о количестве и типе аудитов, которые необходимо подвергнуть свидетельской оценке, ОА должен учесть такие факторы, как:

I) общие показатели деятельности ОС;

II) сложность процесса или законодательство и т. д., которые влияют на способность сертифицированной организации продемонстрировать свою способность достигать планируемых результатов СМ;

III) отзыв от заинтересованных сторон, включая жалобы на сертифицированные организации;

IV) результаты внутренних аудитов ОС;

V) требования владельцев схем и т. д.;

VI) изменения в рабочем режиме ОС — увеличение объема работы в определенном регионе или технической области;

VII) количество клиентов в рамка области аккредитации ОС;

VIII) доверие к процессу оценивания и одобрения аудиторов в Органе по Сертификации; и

IX) результаты предыдущих или других оценок офиса или свидетельских оценок и т. д.

Следующие дополнительные факторы могут учитываться при выборе видов свидетельской деятельности:

I) количество выданных сертификатов;

II) количество аудиторов;

III) разные аудиторы;

IV) штатные или внешние аудиторы;

V) разные аудиты, первичный аудит (1-й этап и 2-й этап), надзорный и ресертификационный аудит;

VI) комплексные клиенты, комбинированные и (или) интегрированные аудиты, аудиты организаций с несколькими площадками;

VII) страны, в которых проводятся аудиты в рамках процесса сертификации;

VIII) результаты предыдущей свидетельской деятельности;

IX) жалобы, опросы потребителей;

X) запросы заинтересованных сторон и регулирующих органов;

XI) уже оцененные технические кластеры;

XII) опыт других видов аккредитации ОС;

XIII) история способности ОС осуществлять управление своими операциями;

XIV) уровень мер контроля, применяемых ОС для критически значимых видов деятельности;

XV) специальные требования схемы;

XVI) национальные соглашения с клиентами.

4.4 Общие инструкции по проведению свидетельских оценок

4.4.1 По запросу ОС должен немедленно предоставить ОА полный и обновленный график подтвержденных и запланированных аудитов (даты, местоположение, состав группы аудиторов, вид и область аудита и т. д.), чтобы позволить ОА осуществить планирование или обновление программы для охвата всей области аккредитации.

4.4.2 ОА должен иметь политику для работы с отказами ОС (в том числе поступающими от клиентов ОС) в проведении свидетельской оценки, включая наложение санкций на ОС, если отсутствует надлежащее обоснование и одобрение отказа органом по аккредитации (например, допуск к закрытой информации) и (или) отказ препятствует охвату заявителя или области аккредитации. Если клиент ОС отказывает в проведении свидетельской оценки со стороны ОА, во избежание санкций ОС должен отозвать действующий аккредитованный сертификат.

4.4.3 В случае наложения санкций на ОС, которые приводят к отмене сертификата, другие известные ОА и все владельцы схем, которые могут быть задействованы, должны быть уведомлены, если известны их личные данные. Аккредитованный сертификат не должен быть выдан, если во избежание необходимости проведения свидетельской оценки аудита организация передает сертификат другому ОС или если ОС намеревается переиздать тот же сертификат под другим ОА.

4.4.4 Работы, предшествующие свидетельской оценке, должны обеспечить наличие у ОА плана аудита ОС, отчетов по предыдущим аудитам, если применимо, записей о компетентности группы аудиторов и обоснования расчета времени проведения аудита.

4.4.5 Для каждой свидетельской оценки ОА должен назначать группу оценки, обладающих компетентностью в соответствующей области аккредитации. ОА должен заранее проинформировать ОС о

составе группы по оценке ОА. ОС и (или) его клиент могут выдвинуть возражение против назначения определенного члена группы оценки на основании продемонстрированных близких или прямых взаимоотношений с конкурентами (угрозы беспристрастности) либо наличия ранее предъявленных открытых жалоб на данного члена группы оценки.

4.4.6 В обязанности ОС входит информирование своего клиента, разъяснение ему процедуры свидетельской оценки, а также оформление соглашения с клиентом. Предполагается, что ОС не вносит изменения в состав своей группы аудиторов, план аудита или расчет продолжительности аудита в связи с проведением свидетельской оценки. В случае таких изменений ОС должен предоставить ОА соответствующее обоснование.

4.4.7 В ходе свидетельской оценки группа по оценке ОА должна выполнять функцию наблюдателей, не оказывая влияния на проведение аудита группой аудиторов ОС. Доступ к документации клиента, которую анализирует аудиторская группа ОС, должен быть незамедлительно предоставлен по запросу экспертам по аккредитации ОА.

4.4.8 Вся информация, полученная в ходе свидетельской оценки аудита, является конфиденциальной и должна соответствующим образом рассматриваться группой оценки и персоналом ОА.

4.4.9 Непосредственный опрос клиента ОС со стороны ОА не допускается, поскольку это может сказаться на результате аудита. Группа по оценке не должна делиться своими мнениями с ОС во время проведения аудита. Группа по оценке ОА никогда не должна делиться своими мнениями с клиентом ОС. Группе оценки ОА следует обеспечить, чтобы их присутствие и свидетельская деятельность не воспринимались клиентом ОС как вмешательство, а рассматривались как положительный аспект.

4.4.10 Как правило, оценке должен подвергаться полный аудит на месте, за исключением случаев, когда цели в отношении определенного вида деятельности могут быть удовлетворены проведением частичной оценки.

4.4.11 По окончании свидетельской оценки группе аудиторов ОС должен быть предоставлен отзыв о результатах работы ОС, в том числе все обнаружения/несоответствия по оценке. В отзыве следует отразить процесс оформления подготовки отчетности ОА, процесс реагирования ОС/процесс принятия решений ОА. По возможности отзыв также следует предоставить руководству ОС. Отзыв следует предоставлять после аудита, всегда в отсутствии клиента ОС.

4.4.12 Если это соответствует цели и области оценки, группа по оценке ОА должна получить и проанализировать отчет по аудиту ОС (и всю дополнительную информацию, которая требуется).

4.4.13 Клиент ОС несет ответственность за заблаговременное информирование группы аудиторов и группы оценки ОА обо всех применимых требованиях безопасности. Группа по оценке ОА должны соблюдать все правила безопасности, доведенные до их сведения организацией; однако предполагается, что группа по оценке ОА должна предпринимать немедленные действия, чтобы избежать получения травмы, в том числе покинуть участок или территорию организации при необходимости.

4.4.14 Если на каком-либо этапе аудита ОС эксперт по аккредитации ОА обнаруживает потенциальное условие, которое он рассматривает как неизбежный значительный риск (например, в отношении безопасности и охраны труда или экологии), оценщик ОА должен потребовать немедленного проведения закрытого совещания с руководителем группы аудиторов ОС, чтобы проинформировать его или ее о потенциальной угрозе, ожидая от руководителя группы аудиторов ОС принятия мер по устранению угрозы в соответствии с процессом ОС и всеми юридическими обязательствами.

5 Процедуры

5.1 Орган по аккредитации должен документировать процедуры, обеспечивающие наличие соответствующих механизмов и критериев для охвата и оценки:

I) области аккредитации заявителя (первоначальной или расширенной) в репрезентативной форме;

II) области аккредитации в течение каждого цикла аккредитации.

5.2 Такие процедуры должны соответствовать положениям, установленным в настоящем стандарте, и подробно описывать:

I) подход к проведению репрезентативной выборки (количественный и качественный);

II) механизмы, применяемые для охвата всей области аккредитации, и критерии выбора и использования каждого такого механизма;

III) записи, ведение которых необходимо обеспечить.

5.3 Процедуры оформления отчетности по свидетельской оценке должны обеспечивать предоставление свидетельств, заключений и оценок группы оценки ОА относительно внедрения органом по сертификации процесса проведения аудита, а также показателей и соответствия группы ОС соответствующим требованиям и общей компетентности ОС для осуществления своей деятельности. Где это применимо, отчет по свидетельской оценке должен содержать:

I) комментарии по планированию ОС (определение времени проведения аудита, программы аудитов — при наличии — и плана аудита);

II) информацию о группе аудиторов (компетентность группы, распределение работ, охват области и результативность аудита);

III) описание методики проведения аудита (собеседование, наблюдение за процессами и деятельностью, анализ документации и записей, выборка, создание свидетельств аудита, способность собирать, верифицировать и регистрировать свидетельства соответствия и несоответствия согласно элементам, требующимся для конкретного вида аудита, приемлемость градации наблюдений, работа с предыдущими наблюдениями, подготовка отчетности, вступительные и заключительные совещания и промежуточные совещания);

IV) комментарии по наблюдениям и заключениям ОС относительно соответствия и внедрения СМ клиента, а также, если применимо, по важным наблюдениям, не включенным в отчет или не выявленным группой аудиторов ОС;

V) прочую информацию (например, соблюдение беспристрастности, мер безопасности, конфиденциальности, соответствие нормативным или законодательным требованиям, деятельность после свидетельской оценки, если таковая имела место, соответствие процедурам ОС);

VI) наблюдения и заключения ОА, сделанные в ходе свидетельского аудита;

VII) заключение в отношении достоверности отчета ОС по отражению фактических наблюдений и заключений аудита.

5.4 В отчете ОА по свидетельской оценке не следует повторять информацию, уже отраженную в отчете по аудиту ОС.

5.5 Если группа по оценке ОА не присутствовала на протяжении всего аудита ОС, в отчете по свидетельской оценке следует указать, какие работы в рамках аудита были засвидетельствованы (включая указание разделов плана аудита и конкретных требований стандарта на СМ, которые были засвидетельствованы ОА).

6 Особый подход к выборке областей

6.1 Как читать таблицы — пояснения

6.1.1 Все коды IAF (см. IAF ID1) объединили в серию технических кластеров (с учетом применимых нормативных правил, специфической терминологии процессов и соответствующей компетентности, необходимой группе аудиторов ОС) согласно типам сертификации СМ (система менеджмента качества СМК, система экологического менеджмента СЭМ, а также система менеджмента безопасности труда и охраны здоровья СМБТиОЗ).

6.1.2 Для каждого технического кластера определены критические коды. Критический код — это код, с технической точки зрения требующий более высокого уровня следующих параметров для группы аудиторов ОС:

I) компетентность (ввиду сложности задействованных процессов/экологических аспектов);

II) внимательность (ввиду риска возникновения несоответствий и их воздействия или высокого уровня законодательного регулирования);

III) добросовестность (ввиду ожидаемых личных качеств, наличие которых важно для персонала, привлекаемого к сертификационной деятельности, в зависимости от определенного контекста).

6.1.3 При использовании другой системы кодификации ОС должен разработать сопоставление своей системы кодификации с системой кодификации, установленной в настоящем стандарте.

6.2 Общие правила, применимые к схемам СМК и СЭМ, а также СМБТиОЗ

6.2.1 Несмотря на то что ОА может пользоваться стратегиями выборки, расширенными по разным причинам (например, национальные соглашения с клиентами, заинтересованными сторонами или регулирующими органами), базовый уровень, установленный в настоящем стандарте, должен соблюдаться.

6.2.2 Программа оценки должна гарантировать, что компетентность оценивается по всей области в течение цикла аккредитации для всех кодов IAF каждой схемы СМ с использованием одного из механизмов, описанных в пункте 4.2.1.

Если в течение цикла аккредитации проведение такого рода оценки невозможно, ОА должен сократить область аккредитации.

6.2.3 В течение первого пятилетнего цикла аккредитации по каждой схеме СМ после предоставления первоначальной аккредитации ОА должен осуществить не менее одной свидетельской оценки по каждому техническому кластеру всех схем СМ. Такая программа длится до тех пор, пока ОС не продемонстрирует опыт и показатели, достаточные для расширенной программы. Если они продемонстрированы, ОА должен провести как минимум одну свидетельскую оценку по каждому техническому кластеру каждой схемы СМ, дополняемую прочими проверочными мероприятиями, чтобы обеспечить оценку каждого технического кластера в течение периода, не превышающего десяти лет. ОА должен располагать обоснованием для сужения области аккредитации. В случае значительных изменений в процессе квалификации аудиторов, практике или результатах проведения аудитов и персонале, осуществляющем аудиты, в органе по сертификации периодичность свидетельской оценки, установленную для первого цикла аккредитации, следует сохранить.

6.2.4 Следующие правила свидетельской оценки применяются при присвоении и расширении аккредитации схем СМ, когда необходимы дополнительные проверочные мероприятия, чтобы обеспечить надлежащий охват всей заявленной области аккредитации:

I) если в техническом кластере только 1 критический код, ОА должен провести свидетельскую оценку по этому критическому коду, чтобы присвоить аккредитацию по всем кодам IAF в этом кластере [например, для СМК, в кластере «Продукты питания», проведя 1 свидетельскую оценку по коду IAF 03, ОА может присвоить аккредитацию по другим кодам IAF (с 01 по 30) этого кластера; для СЭМ, в кластере «Бумажное производство», проведя 1 свидетельскую оценку по коду IAF 09, ОА может присвоить аккредитацию по другим кодам IAF (7 и 8) этого кластера];

II) если в техническом кластере более 1 критического кода, ОА должен провести свидетельскую оценку по меньшей мере.

a) по всем критическим кодам, для которых указано «и» (в столбце «Критический код»); например, для СЭМ, в кластере «Производство товаров», проведя 1 свидетельскую оценку по коду IAF 04 или 05, ОА может присвоить аккредитацию по всем некритическим кодам (06 и 23) этого кластера, однако для присвоения аккредитации по другому критическому коду (04 или 05) необходимо провести еще одну свидетельскую оценку;

b) по одному из критических кодов, для которых указано «или» (в столбце «Критический код»), например: для СМК в кластере «Машиностроение», проведя одну свидетельскую оценку по коду IAF 20 или 22, ОА может присвоить аккредитацию по другим кодам IAF (17, 18, 19, 20 или 22) этого технического кластера;

c) по всем критическим кодам, для которых указано «и», т. е. по критическим кодам в квадратных скобках [...] или по критическому коду, для которого указано «или» (в столбце «Критический код»), например: для БТиОЗ, кластер «Химические вещества», проведя 1 свидетельскую оценку по коду IAF 7, или 10, или 12, или 13, или 16, ОА может присвоить аккредитацию по всем некритическим кодам, т. е. 14 и 15 плюс 17 этого кластера, однако для присвоения аккредитации по другим критическим кодам (т. е. 7, или 10, или 12, или 13, или 16) необходимо провести еще одну свидетельскую оценку.

Вместо этого для того же кластера, упомянутого выше, проведя 1 свидетельскую оценку по коду IAF 17, ОА может присвоить аккредитацию по коду IAF 17 и по всем другим кодам IAF (т. е. 7, 10, 12, 13, 14, 15 и 16) этого технического кластера;

III) если невозможно провести свидетельскую оценку по коду(ам) IAF, определенному(ым) как критический(ие), ОА может согласовать с ОС один из двух нижеприведенных вариантов:

a) ОА может присвоить аккредитацию только по некритическому(им) коду(ам) IAF технического кластера, по одному из которых проведена свидетельская оценка (например, для СМК, кластер «Продукты питания», проведя 1 свидетельскую оценку по коду IAF 30, ОА может присвоить аккредитацию по двум кодам IAF 30 и 01); или

b) ОА может присвоить аккредитацию по всем кодам кластера, проведя оценку офиса по критическому(им) коду(ам), при условии:

- что ОС продемонстрировал свою компетентность по всем кодам кластера на основе документации,
- что свидетельская оценка по критическому(им) коду(ам) состоится до того, как будет выдан сертификат с аккредитацией по этому (этим) критическому(им) коду(ам).

Однако если в таких случаях результат свидетельской оценки отрицательный, ОА рассматривает вариант сужения области аккредитации.

Примечание — Уже аккредитованные ОА, имеющие аккредитацию по критическому коду, но не имеющие аккредитации по смежному некритическому коду, могут расширить свою область аккредитации на этот некритический код в соответствии с 6.2.8.

6.2.5 Если ОС намерен получить аккредитацию только по одному или нескольким некритическим кодам IAF, требуется провести как минимум один свидетельский аудит по каждому кластеру с некритическими кодами IAF.

6.2.6 При первоначальной аккредитации обеих схем СМ ОА должен провести свидетельскую оценку 1-го и 2-го этапа аудита по меньшей мере одного клиента ОС. Перед проведением свидетельской оценки 2 этапа такого аудита ОС-заявитель должен предоставить группе оценщиков ОА подготовленный отчет и (или) заключения по 1-му этапу аудита. Если у ОС нет новых клиентов, допускается проведение свидетельской оценки одного возобновляющего или двух надзорных аудитов, которые охватывают все ключевые процессы.

6.2.7 Возможность присвоения аккредитации по всему коду IAF (слово «весь» означает, что некоторые ОА используют более детализированное разделение по областям в рамках каждого кода IAF, подразделяя его на коды NACE [Классификация видов экономической деятельности, КДЕС] или подкоды IAF) всегда предполагает, что ОС должен продемонстрировать компетентность в осуществлении сертификации по всем входящим в него техническим областям.

6.2.8 В дополнение к вышеуказанному до присвоения аккредитации органом по аккредитации необходимо также провести оценку компетентности по всем некритическим кодам. Таким образом, аккредитация должна быть присвоена только:

I) по тем кодам IAF, по которым ОС уже принимал решения о сертификации (например, для СМК, проведя 1 свидетельскую оценку по коду IAF 03, ОА должен присвоить аккредитацию только по кодам IAF 30 и 03, если ОС не принимал до этого решений о сертификации по коду IAF 01),

II) по тем кодам IAF, по которым ОС продемонстрировал компетентность иным образом (например, продемонстрировано наличие компетентного персонала для всех специальных функций сертификации — см. приложение А стандарта ИСО/МЭК 17021).

6.2.9 В случае интегрированного или комбинированного аудита систем менеджмента область свидетельской оценки должна быть согласована с ОС. Если свидетельская оценка по тому же коду проводилась недавно с другой целью (например, по стандартам ИСО 13485, ИСО 3834, EN 9100), ОА может рассмотреть возможность снятия необходимости проведения еще одной свидетельской оценки.

7 Системы менеджмента качества (ИСО 9001)

Все коды IAF (см. IAF ID1) объединили в серию технических кластеров для СМК, признанных соответствующими цели настоящего стандарта.

Таблица 1

Технический кластер	Код IAF	Описание сектора/вида экономической деятельности согласно IAF ID1	Критический(ие) код(ы)
Продукты питания	1	Сельское хозяйство, лесное хозяйство и рыболовство	3
	3	Обработка пищевых продуктов, напитков и табака	
	30	Деятельность отелей и ресторанов	
Машиностроение	17	Производство основных металлов и металлических изделий	22 или 20
Машиностроение	8	Производство машин и оборудования	22 или 20
	9	Электрическое и оптическое оборудование	
	20	Судостроение	
	22	Производство другого транспортного оборудования	

Окончание таблицы 1

Технический кластер	Код IAF	Описание сектора/вида экономической деятельности согласно IAF ID1	Критический(ие) код(ы)
Бумажное производство	7	Ограничено до «Производства бумажных изделий»	9
	8	Издательские фирмы	
	9	Типографии	
Полезные ископаемые	2	Горнодобывающая промышленность и разработка карьеров	2 или 15
	15	Производство неметаллической минеральной продукции	
	16	Производство бетона, цемента, извести, штукатурки и пр.	
Строительство	28	Строительство	28
	34	Инженерно-технические услуги	
Производство товаров	4	Производство текстиля, текстильной продукции	5 или 14
	5	Кожа и производство изделий из кожи	
	6	Добыча леса и производство лесоматериалов	
	14	Производство резиновых и пластмассовых изделий	
	23	Производство готовых изделий, не включенных в другие группы	
Химические вещества	7	Ограничено до «Производства целлюлозы и бумаги»	12
	10	Производство кокса и продуктов нефтепереработки	
	12	Производство химических веществ, химических продуктов и химических волокон	
Снабжение	25	Электроснабжение	26
	26	Газоснабжение	
	27	Водоснабжение	
Транспортировка и утилизация отходов	24	Утилизация и переработка отходов	24
	31	Транспорт, складское хозяйство и связь	
	39	Прочие социальные услуги	
Обслуживание	29	Оптовая и розничная торговля; ремонт автомобилей, мотоциклов, предметов личного пользования и бытовых товаров	37 или 33
	32	Финансовое посредничество; недвижимость; аренда	
	33	Информационные технологии	
	35	Прочие услуги	
	37	Образование	
	36	Государственное управление	
Ядерная промышленность	11	Производство ядерного топлива	11
Фармацевтическая промышленность	13	Производство фармацевтических препаратов	13
Аэрокосмическая промышленность	21	Аэрокосмическая промышленность	21
Здравоохранение	38	Здравоохранение и социальные услуги	38

Каждый ОА может принять решение установить дополнительные или другие критические коды в каждом техническом кластере в соответствии с национальным законодательством, местными рыночными условиями и эффективностью использования. Техническое обоснование для таких изменений должно быть документально оформлено.

8 Системы экологического менеджмента (ИСО 14001)

Все коды IAF (см. IAF ID1) объединили в серию технических кластеров для СЭМ, признанных соответствующими цели настоящего стандарта.

Таблица 2

Технический кластер	Код IAF	Описание сектора/вида экономической деятельности согласно IAF ID1	Критический(ие) код(ы)
Сельское хозяйство, лесное хозяйство и рыболовство	1	Сельское хозяйство, лесное хозяйство и рыболовство	1
Продукты питания	3	Обработка пищевых продуктов, напитков и табака	3
	30	Деятельность отелей и ресторанов	
Машиностроение	17	Ограничено до «Производства металлических изделий»	20 или 21
	18	Производство машин и оборудования	
	19	Электрическое и оптическое оборудование	
	20	Судостроение	
	21	Аэрокосмическая промышленность	
	22	Производство другого транспортного оборудования	
Бумажное производство	7	Ограничено до «Производства бумажных изделий»	9
	8	Издательские фирмы	
	9	Типографии	
Строительство	28	Строительство	28
	34	Инженерно-технические услуги	
Производство товаров	4	Производство текстиля, текстильной продукции	4 и 5
	5	Кожа и производство изделий из кожи	
	6	Добыча леса и производство лесоматериалов	
	23	Производство готовых изделий, не включенных в другие группы	
Химические вещества	7	Ограничено до «Производства целлюлозы и бумаги»	7, и 10, и 12, и 13
	10	Производство кокса и продуктов нефтепереработки	
	12	Производство химических веществ, химических продуктов и химических волокон	
	13	Производство фармацевтических препаратов	
	14	Производство резиновых и пластмассовых изделий	
	15	Производство неметаллической минеральной продукции	
	16	Производство бетона, цемента, извести, штукатурки и пр.	
	17	Ограничено до «Производства основных металлов»	

Окончание таблицы 2

Технический кластер	Код IAF	Описание сектора/вида экономической деятельности согласно IAF ID1	Критический(ие) код(ы)
Горнодобывающая промышленность и разработка карьеров	2	Горнодобывающая промышленность и разработка карьеров	2
Снабжение	25	Электроснабжение	25 или 26
	26	Газоснабжение	
	27	Водоснабжение	
Транспортировка и утилизация отходов	31	Транспорт, складское хозяйство и связь	24 и 39 (ограничено до КДЕС 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Утилизация и переработка отходов	
	39	Прочие социальные услуги	
Обслуживание	29	Оптовая и розничная торговля; ремонт автомобилей, мотоциклов, предметов личного пользования и бытовых товаров	29, или 35, или 36
	32	Финансовое посредничество; недвижимость; аренда	
	33	Информационные технологии	
	35	Прочие услуги	
	36	Государственное управление	
	37	Образование	
Ядерная промышленность	11	Производство ядерного топлива	11
Здравоохранение	38	Здравоохранение и социальные услуги	38

Каждый ОА может принять решение установить другие критические коды в каждом техническом кластере в соответствии с национальным законодательством, местными рыночными условиями и эффективностью использования. Техническое обоснование для таких изменений должно быть документально оформлено.

9 Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда (ИСО 45001)

Все коды IAF (см. IAF ID1) объединили в серию технических кластеров для СМБТиОЗ, признанных соответствующими цели настоящего стандарта.

Таблица 3

Технический кластер	Код IAF	Описание сектора/вида экономической деятельности согласно IAF ID1	Критический(ие) код(ы)
Сельское хозяйство, лесное хозяйство и рыболовство	1	Сельское хозяйство, лесное хозяйство и рыболовство	1
Продукты питания	3	Обработка пищевых продуктов, напитков и табака	3
	30	Деятельность отелей и ресторанов	
Машиностроение	17	Ограничено до «Производства металлических изделий»	20 и 21
	18	Производство машин и оборудования	
	19	Электрическое и оптическое оборудование	

Продолжение таблицы 3

Технический кластер	Код IAF	Описание сектора/вида экономической деятельности согласно IAF ID1	Критический(ие) код(ы)
Машиностроение	20	Судостроение	20 и 21
	21	Аэрокосмическая промышленность	
	22	Производство другого транспортного оборудования	
Бумажное производство	7	Ограничено до «Производства бумажных изделий»	9
	8	Издательские фирмы	
	9	Типографии	
Строительство	28	Строительство	28
	34	Инженерно-технические услуги	
Производство товаров	4	Производство текстиля, текстильной продукции	[4 (с покраской) и 5 (с дублением)] или 6
	5	Кожа и производство изделий из кожи	
	6	Добыча леса и производство лесоматериалов	
	23	Производство готовых изделий, не включенных в другие группы	
Химические вещества	7	Ограничено до «Производства целлюлозы и бумаги»	[7, и 10, и 12, и 13, и 16] или 17
	10	Производство кокса и продуктов нефтепереработки	
	12	Производство химических веществ, химических продуктов и химических волокон	
	13	Производство фармацевтических препаратов	
	14	Производство резиновых и пластмассовых изделий	
	15	Производство неметаллической минеральной продукции	
	16	Производство бетона, цемента, извести, штукатурки и пр.	
	17	Ограничено до «Производства основных металлов»	
Горнодобывающая промышленность и разработка карьеров	2	Горнодобывающая промышленность и разработка карьеров	2
Снабжение	25	Электроснабжение	25 или 26
	26	Газоснабжение	
	27	Водоснабжение	
Транспортировка и утилизация отходов	31	Транспорт, складское хозяйство и связь	[31 (ограничено до опасных товаров) и 24] или 39 (ограничено до КДЕС 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Утилизация и переработка отходов	
	39	Прочие социальные услуги	
Обслуживание	29	Оптовая и розничная торговля; ремонт автомобилей, мотоциклов, предметов личного пользования и бытовых товаров	29, или 35, или 36
	32	Финансовое посредничество; недвижимость; аренда	
	33	Информационные технологии	

Окончание таблицы 3

Технический кластер	Код IAF	Описание сектора/вида экономической деятельности согласно IAF ID1	Критический(ие) код(ы)
Обслуживание	35	Прочие услуги	29, или 35, или 36
	36	Государственное управление	
	37	Образование	
Ядерная промышленность	11	Производство ядерного топлива	11
Здравоохранение	38	Здравоохранение и социальные услуги	38

Каждый ОА может принять решение установить другие критические коды в каждом техническом кластере в соответствии с национальным законодательством, местными рыночными условиями и эффективностью использования. Техническое обоснование для таких изменений должно быть документально оформлено.

10 Обозначения и сокращения

ВС: владельцы схем.
ОА: органы по аккредитации.
ООС: орган по оценке соответствия.
ОС СМ: орган по сертификации систем менеджмента.
СМБТиОЗ: система менеджмента безопасности труда и охраны здоровья.
СМК: система менеджмента качества.
СЭМ: система экологического менеджмента.

Библиография

[1]	IAF MD 17:2019	IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011:2017 for Guidelines for Auditing Management Systems
[2]	ISO 9001	Quality management systems — Requirements
[3]	ISO/IEC 17011:2017	Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
[4]	ГОСТ ИСО/МЭК 17011—2018	Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия
[5]	ISO/IEC 17021	Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: аудит, аудит системы менеджмента качества, система менеджмента качества, время проведения аудита, системы экологического менеджмента, системы менеджмента охраны труда и производственной безопасности

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 11.05.2021. Подписано в печать 17.05.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90.

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