ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70513— 2022

Оценка соответствия

ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТА ИСО/МЭК 17011 ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ (СМБПП)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» (Ассоциация «Русский Регистр») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 документа, который выполнен Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ НИА)

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 ноября 2022 г. № 1425-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу IAF MD 16:2015 «Применение стандарта ИСО/МЭК 17011 при аккредитации органов по сертификации систем менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП)» (IAF MD 16:2015 «Application of ISO/IEC 17011 for the accreditation of food safety management systems (FSMS) certification bodies», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

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

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

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

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, ISO TS 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.

ИСО/МЭК 17011 — это международный стандарт, устанавливающий требования к органам, управляющим системами аккредитации органов по оценке соответствия.

Цель настоящего стандарта — дать возможность органам по аккредитации согласовать применение стандарта ИСО/МЭК 17011 для аккредитации органов, осуществляющих аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов (СМБПП). В настоящем стандарте приводятся нормативные критерии применения стандарта ИСО/МЭК 17011 для аккредитации органов, осуществляющих сертификацию систем менеджмента организаций по безопасности пищевых продуктов.

Настоящий стандарт согласуется по структуре с ИСО/МЭК 17011. Нормативные критерии IAF отмечены буквами «MD» с указанием номера документа, включающего в себя соответствующие требования пункта ИСО/МЭК 17011. В любом случае ссылка настоящего стандарта на «пункт XXX» относится к пункту ИСО/МЭК 17011, если не указано иное.

Настоящий стандарт направлен на предоставление указаний для согласованной оценки области компетентности органа по сертификации СМБПП органом по аккредитации (ОА). В документе идентифицированы виды деятельности, предпринимаемые ОА для оценки компетентности ООС в каждой категории продуктовой цепи, определенной приложением А ISO/TS 22003:2013 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов — Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов».

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

Оценка соответствия

ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТА ИСО/МЭК 17011 ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ (СМБПП)

Conformity assessment. Application of ISO/IEC 17011 for the accreditation of food safety management systems (FSMS) certification bodies

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает нормативные критерии для органов по аккредитации, осуществляющих оценку и аккредитацию ООС, предоставляющих аудит и сертификацию СМБПП, в дополнение к требованиям, определенным в ИСО/МЭК 17011. Также возможно применение настоящего стандарта в качестве нормативного при осуществлении процесса паритетной оценки в рамках Многостороннего соглашения о признании (MLA) IAF между органами по аккредитации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органам по оценке соответствия)

IAF/ILAC A5, Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004 (Многосторонние соглашения о взаимном признании IAF/ILAC (Соглашения): Применение ISO/IEC 17011:2004)

ISO/TS 22003:2013, Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems (Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов)

3 Термины и определения

MD 3.1 В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО/МЭК 17021 и ISO/TS 22003.

4 Орган по аккредитации

4.1 Правовая ответственность

Дополнительные требования отсутствуют.

Издание официальное

4.2 Структура

Дополнительные требования отсутствуют.

4.3 Беспристрастность

Дополнительные требования отсутствуют.

4.4 Конфиденциальность

Дополнительные требования отсутствуют.

4.5 Обязательства и финансирование

Дополнительные требования отсутствуют.

4.6 Деятельность по аккредитации

Дополнительные требования отсутствуют.

5 Менеджмент

5.1 Общие положения

Дополнительные требования отсутствуют.

5.2 Система менеджмента

Дополнительные требования отсутствуют.

5.3 Управление документацией

Дополнительные требования отсутствуют.

5.4 Записи

Дополнительные требования отсутствуют.

5.5 Несоответствия и корректирующие действия

Дополнительные требования отсутствуют.

5.6 Предупреждающие действия

Дополнительные требования отсутствуют.

5.7 Внутренний аудит

Дополнительные требования отсутствуют.

5.8 Анализ со стороны руководства

Дополнительные требования отсутствуют.

5.9 Жалобы

Дополнительные требования отсутствуют.

6 Человеческие ресурсы

6.1 Персонал, связанный с органом по аккредитации

Дополнительные требования отсутствуют.

6.2 Персонал, вовлеченный в процесс аккредитации

MD 6.2.1 Согласно пункту 6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17011 орган по аккредитации должен идентифицировать компетентность, необходимую для осуществления каждого вида деятельности по аккредитации. В приведенной ниже таблице 1 указаны знания и навыки, которые должен применять орган по аккредитации при осуществлении конкретных видов деятельности по аккредитации органа по сертификации СМБПП. X означает, что персонал органа по аккредитации должен обладать общим уровнем знаний и навыков. X+ указывает на необходимость того, чтобы персонал органа по аккредитации обладал более глубоким уровнем знаний и навыков, полученных благодаря практическому опыту и другим подходам.

Таблица 1 — Таблица знаний и навыков

Функции аккредитации / Компетентность (примечание 1)	Анализ документации	Оценка на месте деятельности	Свидетельская оценка	Решение по аккредитации (примечание 3)	Управление схемой
Знание и способность применять принципы, практики и техники оценки		X+	X+	X	X
Знание и способность применять требования стандартов ИСО/МЭК 17021 и ISO/TS 22003	X	X+	X+	X	X
Знание процессов сертификации ООС	X	X+	X	X	X
Знание и способность применять ИСО 22000 или другие стандарты по сертификации СМБПП	X	X+	X+	X	
Знание и способность применять в отношении систем менеджмента безопасности пищевых продуктов: - принципов ХАССП; - менеджмента безопасности пищевых продуктов, включая ППУ (программы предварительных условий); - законодательной основы	X	X+	X+	X	
Знание и способность применять (в оцениваемом секторе продуктовой цепи): - действующих принципов ХАССП; - соответствующих программ предварительных условий (ППУ); - идентификации опасностей для безопасности пищевых продуктов; - мер контроля; - продукции, процессов и практик; - соответствующих законодательных требований (примечание 2)			X+		
Знание делового сектора клиентов ООС			X		
Знание культурных и социальных традиций, связанных с оцениваемыми категориями и географическими областями		X	X		

Примечания

1 При анализе группой отчетов по оценке и принятии решений по аккредитации необходимыми знаниями должна обладать группа в целом, а не каждый отдельный член группы. Однако если оценка осуществляется отдельным лицом, этот человек должен обладать всеми перечисленными составляющими компетентности.

2 Законодательные требования, указанные здесь, — это понимание тех положений, которым должна соответствовать организация, подвергающаяся свидетельской оценке, для сектора пищевой промышленности или страны/штата/провинции, где организация осуществляет свою деятельность.

3 При анализе группой отчетов по оценке и принятии решений по аккредитации необходимыми знаниями должна обладать группа в целом, а не каждый отдельный член группы.

6.3 Мониторинг

Дополнительные требования отсутствуют.

6.4 Записи, относящиеся к персоналу

Дополнительные требования отсутствуют.

7 Процесс аккредитации

7.1 Критерии аккредитации и информация

MD 7.1.1 Оценки с целью аккредитации должны проводиться на соответствие ИСО/МЭК 17021, включая требования ISO/TS 22003. Документы по аккредитации (например, сертификат или программа) должны прямо указывать на то, что аккредитация проводится на соответствие ИСО/МЭК 17021 и ISO/TS 22003.

7.2 Заявка на аккредитацию

MD 7.2.1 Область аккредитации должна быть сформулирована с использованием категорий продуктовой цепи, подробно описанных в таблице А.1 приложения А к ISO/TS 22003.

7.3 Анализ ресурсов

Дополнительные требования отсутствуют.

7.4 Оценка по субподрядам

Дополнительные требования отсутствуют.

7.5 Подготовка к оценке

MD 7.5.6 Свидетельская оценка

MD 7.5.6.1 В таблице А.1 приложения А к ISO/TS 22003 категории продуктовой цепи сгруппированы в следующие кластеры[1)]:

1) сельское хозяйство (A+B);
2) производство пищевой продукции и кормов (C+D);
3) организация питания (E);
4) розничная продажа, транспортирование и хранение (F+G);
5) дополнительные услуги (H+I+J);
6) (био)химическое производство (K).

MD 7.5.6.2 Орган по аккредитации не должен выдавать аккредитацию на определенную категорию продуктовой цепи без проведения по крайней мере одной свидетельской оценки в данном кластере.

MD 7.5.6.3 Настоящие критерии также применимы к расширению областей. В отношении расширений внутри кластера проведение наблюдения необязательно. Обязательным является проведение свидетельской оценки при расширениях, относящихся к категориям в новом кластере.

MD 7.5.6.4 Настоящие требования представляют собой минимальные требования (кроме случаев, описанных в MD 7.5.6.11). Орган по аккредитации должен провести оценку каждого отдельного случая и принять решение относительно того, требуется ли дополнительная свидетельская оценка в определенных ситуациях, основываясь на результатах оценки офиса, имеющихся аккредитаций схем менеджмента безопасности пищевых продуктов и рисков, связанных с процессом.

MD 7.5.6.5 Орган по аккредитации должен проводить свидетельскую оценку по меньшей мере одного аудита в кластере 2 (если он входит в аккредитованную область органа по сертификации) каждый год, а также по меньшей мере одного аудита в каждом из остальных кластеров в ходе цикла аккредитации.

MD 7.5.6.6 Одна свидетельская оценка может охватывать различные категории, если это подтверждено деятельностью проверяемой компании и органа по сертификации.

[1)] Эти кластеры создаются только для процесса аккредитации и не подходят для использования органами по сертификации в своих процессах сертификации.

MD 7.5.6.7 Свидетельская оценка первоначального сертификационного аудита, включая этап 1, должна быть проведена в рамках первоначальной аккредитации. По меньшей мере одна свидетельская оценка в цикле аккредитации должна включать в себя первоначальный сертификационный аудит.

MD 7.5.6.8 Во всех случаях, где это возможно, в рамках цикла аккредитации орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы свидетельская оценка проводилось в подкатегориях (из числа охваченных областью органа по сертификации), к которым относятся наиболее высокие риски безопасности пищевых продуктов.

MD 7.5.6.9 Предпочтительнее, чтобы орган по аккредитации проводил свидетельскую оценку группы аудиторов, которые прежде не проходили свидетельскую оценку в этой конкретной категории продуктовой цепи.

MD 7.5.6.10 При проведении свидетельской оценки необходимо избегать повторной свидетельской оценки одной и той же компании-клиента органа по сертификации. Органы по аккредитации должны учитывать предыдущие результаты свидетельской оценки для определения стратегии проведении свидетельской оценки.

MD 7.5.6.11 При принятии решения о том, какие свидетельские оценки необходимо провести, орган по аккредитации может учитывать аккредитации, выданные органу по сертификации в отношении других стандартов или схем безопасности пищевых продуктов (схем сертификации систем менеджмента или продукции), по категориям в одном кластере. В этих случаях орган по аккредитации может использовать свидетельскую оценку, проведенную в отношении одной из таких схем, для замещения некоторого количества, но не большинства свидетельских оценок, необходимых согласно пунктам MD 7.5.6.2—MD 7.5.6.6. Решение должно быть основано на сертификационной деятельности клиентов или распределении аудиторов ОС. Такие случаи должны быть полностью документированы и подтверждены органом по аккредитации.

7.6 Анализ документов и записей

Дополнительные требования отсутствуют.

7.7 Оценка на месте деятельности

MD 7.7.1 Аккредитация по одной или более категориям продуктовой цепи (таблица А.1 приложения А к ISO/TS 22003) подтверждает, что орган по сертификации продемонстрировал компетентность в предоставлении сертификации СМБПП (например, ИСО 22000) по данным категориям продуктовой цепи.

MD 7.7.2 Однако это не означает, что орган по сертификации располагает аудиторами с необходимой компетентностью по всем подкатегориям, которые могут быть включены в такие категории продуктовой цепи. В связи с этим перед выдачей аккредитации по определенной категории продуктовой цепи орган по аккредитации должен провести оценку того, что:

a) Орган по сертификации располагает компетентным персоналом для анализа договора и выбора соответствующей категории и подкатегории продуктовой цепи (см. приложение С к ISO/TS 22003);

b) Орган по сертификации разработал технические критерии компетентности для персонала в отношении каждой определенной подкатегории;

c) Орган по сертификации располагает персоналом, компетентным по крайней мере в одной подкатегории в рамках категории продуктовой цепи;

d) Орган по сертификации определил процесс, гарантирующий, что аккредитованная сертификация предоставляется только для подкатегорий, в отношении которых орган по сертификации располагает компетентным персоналом;

e) Орган по сертификации поддерживает актуализированный список подкатегорий, в отношении которых он располагает компетентным персоналом. Этот список должен быть предоставлен по запросу органа по аккредитации;

f) Орган по сертификации может продемонстрировать наличие по крайней мере одной активной или потенциальной заявки по категории продуктовой цепи, в отношении которой он желает получить аккредитацию.

7.8 Анализ полученных данных и отчет по оценке

Дополнительные требования отсутствуют.

7.9 Принятие решения об аккредитации

Дополнительные требования отсутствуют.

7.10 Апелляции

Дополнительные требования отсутствуют.

7.11 Повторные оценки и надзор

Дополнительные требования отсутствуют.

7.12 Расширение области аккредитации

Дополнительные требования отсутствуют.

7.13 Приостановка, отмена действия аккредитации или сокращение области аккредитации

Дополнительные требования отсутствуют.

7.14 Записи, касающиеся органа по оценке соответствия

Дополнительные требования отсутствуют.

7.15 Проверка квалификации лабораторий и сравнения других видов

Дополнительные требования отсутствуют.

8 Ответственность органа по аккредитации и органа по оценке соответствия

8.1 Обязательства органа по оценке соответствия

Дополнительные требования отсутствуют.

8.2 Обязательства органа по аккредитации

Дополнительные требования отсутствуют.

8.3 Ссылка на факт аккредитации и использование знака аккредитации

Дополнительные требования отсутствуют.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17011	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17011—2018 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»
ISO/TS 22003	IDT	ГОСТ Р 53755—2020 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевой продукции»
IAF/ILAC A5	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного документа.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 658.562:006:354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: аудит, руководящие указания, система менеджмента

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 08.12.2022. Подписано в печать 23.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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