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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/IEC 17011— 2018

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

(ISO/IEC 17011:2017, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации оборонной продукции и технологий» (ФГУП «Рособоронстандарт») 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 28 сентября 2018 г. № 112-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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 октября 2018 г. № 730-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17011—2018 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2019 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEC 17011:2017 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» («Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies», IDT).

Международный стандарт разработан Комитетом по оценке соответствия (CASCO) Международной организации по стандартизации (ISO).

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО/МЭК 17011—2009

7 Некоторые элементы настоящего стандарта могут являться объектами патентных прав

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

© ISO, 2017 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2018

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 1
4 Общие требования 4
4.1 Юридическое лицо 4
4.2 Соглашение по аккредитации 4
4.3 Использование знака аккредитации и других ссылок на аккредитацию 5
4.4 Требования беспристрастности 6
4.5 Финансирование и обязательства 7
4.6 Установление схем аккредитации 7
5 Требования к структуре 8
6 Требования к ресурсам 9
6.1 Компетентность персонала 9
6.1.1 Общие положения 9
6.1.2 Определение критериев компетентности 9
6.1.3 Менеджмент компетентности 9
6.2 Персонал, участвующий в процессе аккредитации 10
6.3 Записи, относящиеся к персоналу 10
6.4 Аутсорсинг 10
7 Требования к процессу 11
7.1 Требования аккредитации 11
7.2 Заявка на аккредитацию 11
7.3 Анализ ресурсов 12
7.4 Подготовка к оценке 12
7.5 Анализ документированной информации 13
7.6 Оценка 13
7.7 Принятие решения по аккредитации 14
7.8 Информация по аккредитации 14
7.9 Цикл аккредитации 16
7.10 Расширение аккредитации 16
7.11 Приостановление, отмена или сокращение аккредитации 16
7.12 Жалобы 17
7.13 Апелляции 17
7.14 Записи, касающиеся органа по оценке соответствия 18
8 Требования к информации 18
8.1 Конфиденциальная информация 18
8.2 Общедоступная информация 18
9 Требования к системе менеджмента 19
9.1 Общие требования 19

9.2 Система менеджмента 19
9.3 Управление документацией 19
9.4 Управление записями 20
9.5 Несоответствия и корректирующие действия 20
9.6 Улучшение 20
9.7 Внутренний аудит 20
9.8 Анализ со стороны руководства 21
Приложение А (справочное) Знания и навыки, необходимые для выполнения деятельности по аккредитации 22
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 24
Библиография 25

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия. В контексте настоящего стандарта деятельность, покрываемая аккредитацией, охватывает, не ограничиваясь этим, испытания, калибровку, инспекцию, сертификацию систем менеджмента, персонала, продукции, процессов и услуг, проверку квалификации, производство стандартных образцов, валидацию и верификацию.

Для заинтересованных сторон важно знать, что органы по оценке соответствия являются компетентными для выполнения своих задач. По этой причине существует возрастающая потребность в беспристрастном подтверждении их компетентности. Такое подтверждение осуществляется органами по аккредитации, являющимися беспристрастными и независимыми по отношению к органам по оценке соответствия и клиентам этих органов. Органы по аккредитации обычно работают на бесприбыльной основе и проводят регулярные оценки органов по оценке соответствия для обеспечения уверенности в том, что органы по оценке соответствия соответствуют подходящим международным стандартам и другим нормативным документам.

Система аккредитации органов по оценке соответствия должна обеспечить согласованное применение оценки соответствия стандартам, основанным на международном консенсусе, и схем оценки соответствия с целью повышения уровня здравоохранения, безопасности, благополучия, защиты окружающей среды, а также с целью поддержки регулирующих органов и конечных пользователей. Система аккредитации может содействовать национальной и трансграничной торговле вслед за торговыми организациями и органами управления.

Настоящий стандарт может быть использован для поддержки механизмов паритетной оценки, которые созданы на региональном и международном уровнях, для обеспечения уверенности в том, что органы по аккредитации работают в соответствии с настоящим стандартом.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» — требование;
- «следует» — рекомендация;
- «допускается» — разрешение;
- «может» — возможность или способность.

Дополнительные уточнения содержатся в Директивах ISO/IEC, часть 2.

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

Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

Conformity assessment.
Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Дата введения — 2019—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к компетентности, последовательности действий и беспристрастности органов по аккредитации, проводящих оценку и аккредитацию органов по оценке соответствия.

Примечание — В настоящем стандарте деятельность, покрываемая аккредитацией, охватывает, не ограничиваясь этим, испытания, калибровку, инспекцию, сертификацию систем менеджмента, персонала, продукции, процессов и услуг, проверку квалификации, производство стандартных образцов, валидацию и верификацию.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте приведена нормативная ссылка на следующий документ, содержание которого становится требованиями настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все изменения к нему).

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO/IEC 17000, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC ведут базы данных терминов для использования в сфере стандартизации по следующим ссылкам:

- Интерактивная навигационная платформа ISO: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru
- IEC Electropedia: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru

3.1 **аккредитация** (accreditation): Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к *органу по оценке соответствия* (3.4) и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.

[ISO/IEC 17000:2004, статья 5.6]

3.2 **орган по аккредитации** (accreditation body): Уполномоченный орган, который проводит *аккредитацию* (3.1).

Примечание — Обычно орган по аккредитации получает полномочия от правительства.

[ISO/IEC 17000:2004, статья 2.6]

Издание официальное

3.3 **логотип органа по аккредитации** (accreditation body logo): Эмблема, используемая *органом по аккредитации* (3.2) для собственной идентификации.

3.4 **орган по оценке соответствия** (conformity assessment body): Орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, который может быть объектом *аккредитации* (3.1).

Примечание — При использовании термина «орган по оценке соответствия» в тексте он применяется как к органам-заявителям, так и к аккредитованным органам, если другое не указано.

[ISO/IEC 17000:2004, статья 2.5, изменено: добавлены слова «который может быть объектом аккредитации» и примечание]

3.5 **деятельность по оценке соответствия** (conformity assessment activity): Деятельность, выполняемая *органом по оценке соответствия* (3.4) при проведении оценки соответствия.

Примечание — В настоящем стандарте деятельность, покрываемая аккредитацией (3.1), охватывает, не ограничиваясь только этим, испытания, калибровку, инспекцию, сертификацию систем менеджмента, персонала, продукции, процессов и услуг, проверку квалификации, производство стандартных образцов, валидацию и верификацию. Для упрощения они упоминаются как деятельность по оценке соответствия, осуществляемая органами по оценке соответствия.

3.6 **область аккредитации** (scope of accreditation): Конкретные сферы деятельности по оценке соответствия, на которые запрашивается или предоставлена *аккредитация* (3.1).

3.7 **гибкая область аккредитации** (flexible scope of accreditation): *Область аккредитации* (3.6), сформулированная таким образом, что позволяет органам по оценке соответствия вносить изменения в методологию и другие параметры, относящиеся к компетентности *органа по оценке соответствия* (3.4), как подтверждено *органом по аккредитации* (3.2).

3.8 **схема аккредитации** (accreditation scheme): Правила и процессы, относящиеся к *аккредитации* (3.1) органов по оценке соответствия, к которым применяются идентичные требования.

Примечание — Требования схемы аккредитации включают в себя, не ограничиваясь этим, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 и ISO 14065.

3.9 **деятельность по аккредитации** (accreditation activity): Отдельные задачи, выполняемые в *процессе аккредитации* (3.11).

Примечание — См. раздел 7.

3.10 **беспристрастность** (impartiality): Наличие объективности

Примечания

1 Объективность означает отсутствие конфликтов интересов или их разрешение, позволяющее исключить неблагоприятное влияние на последующую деятельность органа по аккредитации (3.2).

2 Другие термины, позволяющие определить значение беспристрастности, включают «независимость», «отсутствие конфликта интересов», «отсутствие предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтральность», «честность», «открытость», «справедливость», «отчужденность», «уравновешенность».

[ISO/IEC 17021-1:2015, статья 3.2, изменено: в примечании 1 слова «орган по сертификации» заменены на «орган по аккредитации»]

3.11 **процесс аккредитации** (accreditation process): Все действия, от заявки до предоставления и поддержания *аккредитации* (3.1), в соответствии со *схемой аккредитации* (3.8).

3.12 **знак аккредитации** (accreditation symbol): Знак, выдаваемый *органом по аккредитации* (3.2) и предназначенный для применения аккредитованными органами по оценке соответствия в целях обозначения их статуса аккредитации.

3.13 **решение по аккредитации** (accreditation decision): Решение о *предоставлении* (3.14), *поддержании* (3.15), *расширении* (3.16), *сокращении* (3.17), *приостановлении* (3.18) и *отмене* (3.19) *аккредитации* (3.1).

3.14 **предоставление аккредитации** (granting accreditation): Присвоение аккредитации (3.1) в определенной *области аккредитации* (3.6).

3.15 **поддержание аккредитации** (maintaining accreditation): Подтверждение продолжения *аккредитации* (3.1) в определенной области.

3.16 **расширение аккредитации** (extending accreditation): Включение дополнительных видов деятельности по оценке соответствия в *область аккредитации* (3.6).

3.17 **сокращение аккредитации** (reducing accreditation): Отмена части *области аккредитации* (3.6).

3.18 **приостановление аккредитации** (suspending accreditation): Введение временного ограничения для всей или части *области аккредитации* (3.6).

3.19 **отмена аккредитации** (withdrawing accreditation): Отмена *аккредитации* (3.1) для всей области.

3.20 **жалоба** (complaint): В отличие от *апелляции* (3.21) неудовлетворенность, выраженная лицом или организацией в адрес *органа по аккредитации* (3.2), имеющая отношение к деятельности этого органа или аккредитованного *органа по оценке соответствия* (3.4) и требующая ответа.

[ISO/IEC 17000:2004, статья 6.5, изменено: слова «деятельностью органа по оценке соответствия или органа по аккредитации» заменены на «органа по аккредитации, имеющая отношение к деятельности этого органа или аккредитованного органа по оценке соответствия»]

3.21 **апелляция** (appeal): Обращение *органа по оценке соответствия* (3.4) о пересмотре любого отрицательного *решения по аккредитации* (3.13) в отношении желаемого статуса *аккредитации* (3.1).

3.22 **оценка** (assessment): Процесс, осуществляемый *органом по аккредитации* (3.2) с целью определения компетентности *органа по оценке соответствия* (3.4) на основе стандарта(ов) и/или других нормативных документов и для определенной *области аккредитации* (3.6).

3.23 **повторная оценка** (reassessment): *Оценка* (3.22), выполняемая для возобновления цикла *аккредитации* (3.1).

3.24 **техника оценки** (assessment technique): Метод, используемый *органом по аккредитации* (3.2) для выполнения *оценки* (3.22).

Примечание — Техники оценки включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее:
- оценку по месту осуществления деятельности;
- удаленную оценку (3.26);
- свидетельскую оценку (3.25);
- анализ документов;
- анализ дела;
- аудиты измерительные;
- анализ результатов участия в проверке квалификации и других межлабораторных сличениях;
- аудиты валидации;
- посещения без предупреждения;
- интервьюирование.

3.25 **свидетельская оценка** (witnessing): Наблюдение *органом по аккредитации* (3.2) за *органом по оценке соответствия* (3.4), выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей *области аккредитации* (3.6).

3.26 **удаленная оценка** (remote assessment): *Оценка* (3.22) физического или виртуального места осуществления деятельности *органа по оценке соответствия* (3.4) с использованием электронных средств.

Примечание — Виртуальное место осуществления деятельности является онлайн-средой, позволяющей выполнять процессы, например в «облачной» среде.

3.27 **программа оценки** (assessment programme): Комплекс *оценок* (3.22), соответствующий конкретной *схеме аккредитации* (3.8), который *орган по аккредитации* (3.2) выполняет применительно к конкретному *органу по оценке соответствия* (3.4) за цикл *аккредитации* (3.1).

3.28 **план оценки** (assessment plan): Описание действий и мероприятий для *оценки* (3.22).

[ISO19011:2011, статья 3.15, изменено: слово «аудит» заменено на слово «оценка»]

3.29 **персонал органа по аккредитации** (accreditation body personnel): Штатный и привлекаемый персонал, осуществляющий деятельность от имени *органа по аккредитации* (3.2).

3.30 **оценщик** (assessor): Лицо, назначенное *органом по аккредитации* (3.2) для *оценки* (3.22) *органа по оценке соответствия* (3.4) самостоятельно или в составе группы по оценке.

3.31 **руководитель группы** (team leader): *Оценщик* (3.30), на которого возложена общая ответственность за руководство *оценкой* (3.22).

3.32 **технический эксперт** (technical expert): Лицо, назначенное *органом по аккредитации* (3.2), работающее под руководством *оценщика* (3.30), обладающее специальными знаниями или экспертны-

ми навыками в подвергаемой оценке *области аккредитации* (3.6) и не проводящее оценку самостоятельно.

Примечание — Не предполагается, что технический эксперт имеет квалификацию или подготовку оценщика.

3.33 **заинтересованная сторона** (interested party): Лицо или организация, имеющие прямую или косвенную заинтересованность в *аккредитации* (3.1).

Примечания

1 Прямую заинтересованность имеют проходящие аккредитацию органы по оценке соответствия; косвенную заинтересованность — стороны, обращающиеся в аккредитованные органы по оценке соответствия или полагающиеся на них.

2 Заинтересованными сторонами могут быть орган по аккредитации (3.2), органы по оценке соответствия, их ассоциации и клиенты, отраслевые службы, торговые ассоциации, владельцы схем, регулирующие правительственные органы или другие правительственные службы, или неправительственные организации, включая организации потребителей.

3.34 **консультирование** (consultancy): Участие в какой-либо деятельности *органа по оценке соответствия* (3.4), подлежащей *аккредитации* (3.1).

Примеры

1 Подготовка или разработка руководств или процедур для органа по оценке соответствия;

2 Участие в работе или осуществлении менеджмента органа по оценке соответствия;

3 Предоставление специальных рекомендаций или специального обучения, направленного на разработку или внедрение системы менеджмента, рабочих процедур и/или обеспечение компетентности органа по оценке соответствия.

4 Общие требования

4.1 Юридическое лицо

Орган по аккредитации должен являться юридическим лицом или его определенной частью, способной нести юридическую ответственность за свою деятельность по аккредитации.

Примечания

1 Правительственные органы по аккредитации являются юридическим лицом на основе их правительственного статуса.

2 Орган по аккредитации, являющийся частью более крупного органа, может функционировать под другим именем.

4.2 Соглашение по аккредитации

Орган по аккредитации должен создать юридически обязывающие процедуры взаимоотношений с каждым органом по оценке соответствия, обязывающие орган по оценке соответствия, по меньшей мере:

a) принимать на себя обязательство непрерывно выполнять требования аккредитации в тех областях, в которых аккредитация запрашивается или предоставляется, и представлять свидетельства их выполнения. Это обязательство включает согласие органа по оценке соответствия принимать изменения в требованиях аккредитации;

b) взаимодействовать, насколько это необходимо, с целью обеспечения условий, позволяющих органу по аккредитации проверять выполнение требований аккредитации;

c) обеспечивать доступ к персоналу, местам осуществления деятельности, оборудованию, информации, документам и записям органа по оценке соответствия, необходимым для проверки выполнения требований аккредитации;

d) организовывать по запросу органа по аккредитации свидетельскую оценку деятельности по оценке соответствия;

e) при необходимости заключать со своими клиентами имеющие юридическую силу соглашения, которые обязывают их по запросу предоставлять доступ группе по оценке органа по аккредитации для оценки работы органов по оценке соответствия при осуществлении деятельности по оценке соответствия на территории клиента;

f) ссылаться на аккредитацию только в отношении аккредитованной области деятельности;

g) принимать на себя обязательство следовать политике органа по аккредитации по использованию знака аккредитации;

h) не использовать свою аккредитацию таким образом, чтобы это могло нанести вред репутации органа по аккредитации;

i) без промедления информировать орган по аккредитации о существенных изменениях, имеющих отношение к аккредитации.

Примечание — Такие изменения могут касаться:
- юридического, коммерческого, имущественного или организационного статуса,
- организации, высшего руководства и ключевого персонала,
- ресурсов и мест осуществления деятельности,
- области аккредитации,
- других факторов, которые могут влиять на способность органа по оценке соответствия выполнять требования аккредитации;

j) оплачивать взносы, установленные органом по аккредитации;

k) содействовать в рассмотрении и разрешении любых относящихся к аккредитации жалоб на орган по оценке соответствия, направленных ему органом по аккредитации.

4.3 Использование знака аккредитации и других ссылок на аккредитацию

4.3.1 Орган по аккредитации должен принимать меры для обеспечения того, что аккредитованный орган по оценке соответствия:

a) полностью соответствует требованиям органа по аккредитации при заявлении о статусе аккредитации в ссылках на аккредитацию в средствах распространения информации;

b) не делает вводящих в заблуждение или неправомочных заявлений относительно своей аккредитации;

c) прекращает использование любых ссылок на аккредитацию после отмены аккредитации;

d) не ссылается на аккредитацию таким образом, который предполагает, что продукция, процесс, услуга, система менеджмента или лицо одобрены органом по аккредитации;

e) информирует клиентов, которых это касается, без излишней задержки, о приостановлении, сокращении, отмене их аккредитации и связанных с этим последствиях.

4.3.2 Если орган по аккредитации имеет знак аккредитации, орган по аккредитации должен иметь юридическое право его использовать, и знак аккредитации должен быть юридически защищен.

4.3.3 Орган по аккредитации должен иметь документированную политику, определяющую использование знака аккредитации и ссылок на статус аккредитации. Эта политика должна устанавливать, как минимум:

a) требования к применению и мониторингу использования знака аккредитации совместно с любым знаком органа по оценке соответствия;

b) что знак аккредитации не используется отдельно или не используется таким образом, который предполагает, что продукция, процесс или услуга (или любая ее часть) сертифицированы или одобрены органом по аккредитации;

c) требования к воспроизведению знака аккредитации;

d) требования к любым ссылкам на аккредитацию;

e) требования к использованию знака аккредитации и ссылок на статус аккредитации в средствах распространения информации;

f) требование к органу по оценке соответствия по использованию знака аккредитации и ссылок на статус аккредитации применительно только к конкретным видам деятельности, покрываемым областью аккредитации.

4.3.4 Знак аккредитации должен включать или сопровождаться четким указанием, к какой деятельности по оценке соответствия относится аккредитация.

4.3.5 Орган по аккредитации должен предпринимать соответствующие действия в отношении неправильных или неправомочных ссылок на статус аккредитации или вводящего в заблуждение или неправомочного использования знака аккредитации и логотипа органа по аккредитации.

Примечание — Соответствующие действия могут включать в себя требования проведения корректирующих действий, приостановление, отмену аккредитации, оглашения факта нарушения и, если необходимо, другие законные меры.

4.4 Требования беспристрастности

4.4.1 Аккредитация должна выполняться беспристрастно.

4.4.2 Орган по аккредитации должен нести ответственность за беспристрастность своей деятельности по аккредитации и должен не допускать любого коммерческого, финансового или иного давления, которое могло бы поставить под угрозу беспристрастность. В тех случаях, когда орган по аккредитации, включая правительственный орган по аккредитации, является частью более крупной структуры, орган по аккредитации должен быть организован таким образом, чтобы обеспечить беспристрастность.

4.4.3 Высшее руководство органа по аккредитации должно принять обязательства по беспристрастности. Орган по аккредитации должен документировать и сделать общедоступной политику по беспристрастности, которая включает положения о важности беспристрастности при проведении деятельности по аккредитации, управлении конфликтом интересов и обеспечении объективности деятельности по аккредитации.

4.4.4 Весь персонал органа по аккредитации и комитетов, которые могли бы повлиять на процесс аккредитации, должны действовать объективно и быть свободными от любого коммерческого, финансового или иного давления, которое могло бы поставить под угрозу беспристрастность. Орган по аккредитации должен требовать, чтобы весь персонал и члены комитетов раскрывали любой потенциальный конфликт интересов в случае его возникновения.

4.4.5 Орган по аккредитации должен документировать и внедрить процесс, обеспечивающий возможность результативного участия заинтересованных сторон в обеспечении беспристрастности. Орган по аккредитации должен обеспечить сбалансированное представительство всех заинтересованных сторон без преобладания какой-либо одной из них.

4.4.6 Орган по аккредитации должен иметь процесс идентификации, анализа, оценки, обработки, мониторинга и документирования на постоянной основе рисков беспристрастности, возникающих в его деятельности, включая любой конфликт интересов, связанный с его взаимоотношениями или взаимоотношениями его персонала. Этот процесс должен включать в себя определение соответствующих заинтересованных сторон и консультации с ними, как это указано в 4.4.5, по вопросам, связанным с беспристрастностью, включая открытость и общественное мнение.

Примечания

1 Источники рисков для беспристрастности органа по аккредитации могут быть связаны с правом собственности, управлением, менеджментом, персоналом, совместным использованием ресурсов, финансами, договорами, аутсорсингом, обучением, маркетингом и оплатой комиссионных с продаж или другими стимулами для привлечения новых клиентов и т. п.

2 Одним из способов проведения консультаций с заинтересованными сторонами является использование комитета.

4.4.7 В случае идентификации рисков для беспристрастности орган по аккредитации должен документировать и продемонстрировать, как он устраняет или минимизирует такие риски, и документировать любой остаточный риск. Демонстрация должна охватывать все потенциальные риски, которые были идентифицированы, независимо от того, возникают ли они внутри органа по аккредитации или от действий других лиц, органов или организаций.

4.4.8 Высшее руководство должно анализировать любой остаточный риск для того, чтобы определить, находится ли он на уровне приемлемого риска.

4.4.9 Когда идентифицирован неприемлемый риск для беспристрастности, который не может быть уменьшен до приемлемого уровня, аккредитация не должна предоставляться.

4.4.10 Политика, процессы и процедуры органа по аккредитации должны быть недискриминационными и должны применяться таким образом, чтобы исключить дискриминацию. Орган по аккредитации должен обеспечить доступ к своим услугам для всех заявителей, чьи запросы на аккредитацию попадают в его область деятельности по аккредитации в соответствии с политикой и правилами этого органа. Право доступа не должно быть обусловлено размером органа по оценке соответствия или членством в какой-либо ассоциации или группе, аккредитация не должна зависеть от числа уже аккредитованных органов по оценке соответствия.

Примечание — Отказ органа по аккредитации в предоставлении услуг органу по оценке соответствия в случае доказанного обманного поведения, фальсификации информации или умышленного нарушения требований аккредитации не рассматривается как дискриминация.

4.4.11 Орган по аккредитации и любая часть того же юридического лица не должны предлагать или предоставлять какую-либо услугу, которая влияет на его беспристрастность, например:

a) виды деятельности по оценке соответствия, покрываемые аккредитацией, которые включают, не ограничиваясь этим, испытания, калибровку, инспекцию, сертификацию систем менеджмента, персонала, продукции, процессов и услуг, проверку квалификации, производство стандартных образцов, валидацию и верификацию;

b) консультирование.

4.4.12 В случае, если орган по аккредитации связан с органом, предлагающим консультирование или осуществляющим виды деятельности, указанные в 4.4.11, a), орган по аккредитации должен иметь:

a) другое высшее руководство (5.7);

b) другой персонал, участвующий в процессах принятия решений по аккредитации (5);

c) другое наименование, логотипы и знаки;

d) результативные механизмы предотвращения любого влияния на результаты любой деятельности по аккредитации.

4.4.13 Деятельность органа по аккредитации не должна представляться как связанная с консультированием или другими услугами, которые представляют неприемлемый риск для беспристрастности. Необходимо исключить возможность предположения, что аккредитация была бы проще, легче, быстрее или дешевле, если бы в ней принял(и) участие определенное(ые) лицо(а) или было бы проведено консультирование.

Примечание — Органам по аккредитации разрешается выполнять следующие функции, которые не считаются риском беспристрастности, например:

- организация и участие в качестве преподавателей в обучающих, ознакомительных или образовательных курсах, при условии, что эти курсы ограничены предоставлением общей информации, которая находится в свободном доступе, т. е. они не предоставляют конкретных решений для органа по оценке соответствия в отношении деятельности данной организации;
- повышение значимости оценок, например путем выявления возможностей для улучшения, когда они становятся очевидными в ходе оценки, не рекомендуя конкретных решений;
- предоставление рекомендаций другим органам по аккредитации по развитию процесса аккредитации;
- предоставление рекомендаций владельцам схем по требованиям аккредитации, включая требования соответствующих стандартов по оценке соответствия.

4.5 Финансирование и обязательства

4.5.1 Орган по аккредитации должен иметь финансовые ресурсы, необходимые для осуществления своей деятельности, отраженные в соответствующих ведомостях и/или документах. Орган по аккредитации должен иметь описание источника(ов) дохода.

4.5.2 Орган по аккредитации должен оценивать риски, возникающие в его деятельности, и принимать меры по покрытию обязательств, связанных с его деятельностью.

4.6 Установление схем аккредитации

4.6.1 Орган по аккредитации должен разработать или принять схемы аккредитации. Орган по аккредитации должен документировать правила и процессы для своих схем аккредитации, ссылаясь на соответствующий международный стандарт и/или другие нормативные документы.

4.6.2 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы любое руководство, документы для применения или нормативные документы были разработаны комитетами или лицами, обладающими необходимой компетентностью при участии соответствующих заинтересованных сторон. Такие документы не должны противоречить или исключать какие-либо требования, включенные в соответствующие международные стандарты и/или нормативные документы.

Примечания

1 Могут быть использованы доступные международные документы для применения и руководящие документы.

2 Орган по аккредитации может принимать и/или разрабатывать документы для применения или руководящие документы, нормативные документы и/или участвовать в их разработке.

4.6.3 Орган по аккредитации должен иметь политику и документированные процедуры для определения пригодности схем оценки соответствия и стандартов для целей аккредитации.

4.6.4 Орган по аккредитации должен установить, документировать, внедрить и поддерживать процесс для развития и расширения своих схем аккредитации. Необходимо учитывать следующее:

a) пригодность новой или расширенной схемы аккредитации;

b) анализ своей текущей компетентности и ресурсов;

c) доступность и привлечение экспертных знаний;

d) потребность в руководящих документах и документах для применения;

e) обучение персонала органа по аккредитации;

f) мероприятия по внедрению или переходу;

g) мнения заинтересованных сторон.

4.6.5 Прежде чем прекратить полностью или частично применение схемы аккредитации, должно быть учтено, как минимум, следующее:

a) мнения заинтересованных сторон;

b) договорные обязательства;

c) мероприятия по переходу;

d) внешний обмен информацией в отношении прекращения;

e) информация, опубликованная органом по аккредитации.

5 Требования к структуре

5.1 Структура и менеджмент органа по аккредитации должны обеспечивать беспристрастность.

5.2 Орган по аккредитации должен документировать свою полную организационную структуру с указанием линий полномочий и ответственности.

5.3 Если орган по аккредитации является частью более крупной структуры, орган по аккредитации должен быть идентифицирован.

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

5.5 Орган по аккредитации должен иметь полномочия и нести ответственность за свои решения по аккредитации, которые не подлежат утверждению какой-либо другой организацией или лицом.

5.6 Орган по аккредитации должен документировать обязанности, ответственность и полномочия своего высшего руководства и другого персонала, связанного с органом по аккредитации и участвующего в процессе аккредитации.

5.7 Орган по аккредитации должен идентифицировать высшее руководство, наделенное правами и ответственностью за:

a) разработку политик, относящихся к деятельности органа по аккредитации;

b) контроль реализации принятых политик, процессов и процедур;

c) контроль финансов органа по аккредитации;

d) разработку или утверждение действий в отношении схем, в соответствии с которыми проводится аккредитация;

e) принятие решений по аккредитации;

f) выполнение оценок и процессов аккредитации;

g) своевременное реагирование на жалобы и апелляции;

h) контрактные соглашения;

i) предоставление достаточных ресурсов;

j) делегирование полномочий комитетам или отдельным лицам, при необходимости, для осуществления определенной деятельности от имени высшего руководства;

k) обеспечение беспристрастности.

5.8 Орган по аккредитации должен иметь формальные правила назначения, определения круга полномочий и работы комитетов, вовлекаемых в процесс аккредитации, и должен идентифицировать стороны, участвующие в этом процессе.

6 Требования к ресурсам

6.1 Компетентность персонала

6.1.1 Общие положения

Орган по аккредитации должен иметь процессы для подтверждения того, что персонал органа по аккредитации имеет соответствующие знания и навыки, касающиеся схем аккредитации и географических регионов, в которых он работает.

6.1.2 Определение критериев компетентности

6.1.2.1 Орган по аккредитации должен иметь документированный процесс определения и документирования критериев компетентности персонала, участвующего в менеджменте и выполнении оценок и другой деятельности по аккредитации. Критерии компетентности должны быть определены в отношении требований каждой схемы аккредитации и должны включать требуемые знания и навыки для выполнения деятельности по аккредитации.

6.1.2.2 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы группа по оценке и его персонал, который анализирует документы, отчеты по оценке и принимает решения по аккредитации, демонстрировали следующие знания:

- принципов, практик и техник оценки;
- общих принципов и инструментов систем менеджмента.

6.1.2.3 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы группа по оценке и его персонал, который анализирует заявки, формирует группы по оценке, анализирует документы, отчеты по оценке, принимает решения по аккредитации и руководит применением схем по аккредитации, демонстрировали знания:

- правил и процессов органа по аккредитации;
- требований аккредитации и схем аккредитации, соответствующих руководств и документов для применения;
- требований схем оценки соответствия, других процедур и методов, используемых органом по оценке соответствия.

6.1.2.4 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы группа по оценке и его персонал, который анализирует отчеты по оценке, принимает решения по аккредитации и руководит применением схем аккредитации, демонстрировали знания принципов оценки с учетом рисков.

6.1.2.5 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы группа по оценке и его персонал, который анализирует документы, отчеты по оценке, принимает решения по аккредитации и руководит применением схем аккредитации, демонстрировали знания общих обязательных требований, относящихся к деятельности по оценке соответствия.

6.1.2.6 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы группа по оценке демонстрировала следующие знания и навыки:

- знание практик и процессов бизнес-среды органа по оценке соответствия;
- коммуникативные навыки, подходящие для взаимодействия со всеми уровнями органа по оценке соответствия;
- навыки написания отчетов и ведения записей;
- навыки проведения вступительного и заключительного совещаний;
- навыки интервьюирования;
- навыки управления процессом оценки.

6.1.2.7 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы персонал органа по аккредитации, который анализирует документы, демонстрировал навыки ведения записей и написания отчетов.

6.1.2.8 Группа или лицо, которые принимают решения по аккредитации, должны понимать требования применяемых схем аккредитации и обладать компетентностью для проведения анализов результатов оценки, учитывая, где уместно, рекомендации группы, проводившей оценку.

Примечание — Приложение А обобщает содержание 6.1.2.2—6.1.2.8.

6.1.2.9 Там, где установлены дополнительные конкретные критерии компетентности для конкретных схем аккредитации, они должны применяться.

6.1.3 Менеджмент компетентности

6.1.3.1 Орган по аккредитации должен:

а) установить и внедрить документированный процесс первичной оценки и постоянного мониторинга всего персонала, участвующего в процессах аккредитации;

b) обеспечить результативность своих методов оценки для демонстрации компетентности персонала органа по аккредитации;

c) уполномочить персонал на выполнение деятельности по аккредитации до начала ее выполнения.

6.1.3.2 Орган по аккредитации должен иметь документированные процессы подбора, обучения и официального уполномочивания оценщиков. Орган по аккредитации должен иметь документированные процессы подбора и уполномочивания технических экспертов и ознакомления их с соответствующими требованиями и процедурами, используемыми в процессе аккредитации. Первичная оценка компетентности оценщика должна включать в себя определение способности применять требуемые знания и навыки в ходе оценки.

Примечание — Одним из методов оценивания оценщика является наблюдение компетентными лицами за оценщиком во время проведения оценки.

6.1.3.3 Орган по аккредитации должен определять потребности в обучении и обеспечить доступ к специальному обучению для того, чтобы весь персонал, участвующий в процессе аккредитации, был компетентным для выполнения своей деятельности по аккредитации.

6.1.3.4 Необходимо установить документированный процесс мониторинга компетентности и эффективности работы персонала, участвующего в процессе аккредитации, с учетом степени его участия и уровня риска, связанного с выполняемой деятельностью по аккредитации. В частности, орган по аккредитации должен рассматривать и вести записи о компетентности своего персонала, принимая во внимание его производительность, для того чтобы предпринять любые необходимые корректирующие действия.

6.1.3.5 Орган по аккредитации должен осуществлять мониторинг работы каждого оценщика по каждой схеме аккредитации, на проведение работ по которой он уполномочен. Документированный процесс мониторинга работы оценщиков должен включать в себя комбинацию оценки по месту осуществления деятельности, анализа отчетов по оценке и обратной связи от персонала, органов по оценке соответствия или других заинтересованных сторон.

6.1.3.6 В процессе проведения оценки за каждым оценщиком с определенной периодичностью должно осуществляться наблюдение. Наблюдение должно проводиться не реже одного раза в три года, если только не существует достаточных свидетельств, что оценщик продолжает выполнять свою работу компетентно. Если интервал увеличен, должно быть предоставлено обоснование.

6.2 Персонал, участвующий в процессе аккредитации

6.2.1 Орган по аккредитации должен иметь доступ к достаточному количеству компетентного персонала для управления и поддержания всех видов деятельности по аккредитации для всех схем аккредитации.

6.2.2 Орган по аккредитации должен иметь юридически обязывающие процедуры, обеспечивающие соответствие всего персонала применимым политикам и выполняемым процессам, установленным органом по аккредитации. Эти меры должны касаться всех аспектов, относящихся к конфиденциальности и беспристрастности, и должны предусматривать обязанность персонала уведомлять орган по аккредитации обо всех существовавших, существующих и предполагаемых взаимоотношениях, которые могут скомпрометировать его беспристрастность.

6.2.3 Орган по аккредитации должен предоставить оценщикам и техническим экспертам доступ к актуальному комплекту документированных процедур, содержащих инструкции по оценке и всю соответствующую информацию по процессам аккредитации.

6.3 Записи, относящиеся к персоналу

Орган по аккредитации должен поддерживать записи, относящиеся к персоналу, включая данные о квалификации, обучении, компетентности, результатах мониторинга, опыте, профессиональном статусе и профессиональных связях персонала, осуществляющего менеджмент или выполняющего деятельность по аккредитации.

6.4 Аутсорсинг

6.4.1 В обычных условиях орган по аккредитации должен осуществлять деятельность по аккредитации самостоятельно.

6.4.2 Не должно передаваться на аутсорсинг принятие решений по аккредитации. Лицо(а), уполномоченное(ые) органом по аккредитации принимать решение по аккредитации, должно(ы) являться сотрудником(ами) органа по аккредитации, либо действовать в рамках юридически обязывающих процедур с органом по аккредитации.

6.4.3 В тех случаях, когда необходимо прибегать к аутсорсингу, орган по аккредитации должен описать условия, при которых возможен аутсорсинг, и иметь соответствующую документированную процедуру.

6.4.4 Орган по аккредитации должен иметь юридически обязывающую процедуру, определяющую условия аутсорсинга, включая вопросы конфиденциальности и конфликта интересов, с каждым органом, предоставляющим услуги по аутсорсингу.

6.4.5 Орган по аккредитации должен:

a) нести ответственность за все виды деятельности, переданные другому органу на аутсорсинг;

b) обеспечить, чтобы орган, предоставляющий услуги по аутсорсингу, и лица, которых он привлекает, соответствовали требованиям органа по аккредитации и применимым положениям настоящего стандарта, включая требования к компетентности, беспристрастности и конфиденциальности;

c) получить согласие органа по оценке соответствия на выполнение конкретным поставщиком услуг по аутсорсингу любой части оценки.

6.4.6 Орган по аккредитации должен иметь документированный процесс утверждения и мониторинга всех органов, предоставляющих услуги по аутсорсингу, используемые для процессов аккредитации, и должен обеспечить ведение записей о компетентности всего персонала, участвующего в процессе аккредитации.

Примечания

1 В случаях, когда орган по аккредитации привлекает отдельных лиц или специалистов других организаций как дополнительные ресурсы или для проведения экспертизы, привлечение этих лиц не является аутсорсингом, при условии, что они работают в рамках системы менеджмента органа по аккредитации на основе индивидуальных контрактов.

2 Соглашения о взаимном признании, основанные на настоящем документе, могут исполнять отдельные требования 6.4.4, 6.4.5 и 6.4.6.

7 Требования к процессу

7.1 Требования аккредитации

Общими требованиями к аккредитации органов по оценке соответствия должны являться требования, установленные в соответствующих международных стандартах и/или других нормативных документах, определяющих работу органов по оценке соответствия.

7.2 Заявка на аккредитацию

7.2.1 Орган по аккредитации должен требовать от уполномоченного представителя органа по оценке соответствия, заявителя на аккредитацию, оформить официальную заявку, включающую следующее:

a) общую характеристику органа по оценке соответствия, включая юридическое лицо, наименование, адрес(а), юридический статус, сведения о персонале и технических ресурсах;

b) общую информацию, касающуюся органа по оценке соответствия, например взаимоотношения органа по оценке соответствия в рамках более крупной структуры, при наличии таковой, адреса всех мест осуществления деятельности, информацию о деятельности, выполняемой на всех местах осуществления деятельности, включая виртуальные;

c) четко определенную в соответствии с 7.8.3 область аккредитации, для которой органом по оценке соответствия запрашивается аккредитация, включая, при необходимости, границы функциональных возможностей;

d) обязательство непрерывно выполнять требования аккредитации и другие обязательства органа по оценке соответствия.

7.2.2 Орган по аккредитации должен требовать от органа по оценке соответствия — заявителя на аккредитацию, предоставить информацию, подтверждающую, что требования аккредитации выполнены до начала процесса оценки.

7.2.3 Орган по аккредитации должен провести анализ информации, предоставленной органом по оценке соответствия, чтобы определить возможность принять заявку на аккредитацию и начать оценку.

7.2.4 На любом этапе рассмотрения заявки или начала проведения оценки, если появляются свидетельства обманного поведения, или намеренного представления органом по оценке соответствия ложной информации, а также сокрытия информации, орган по аккредитации должен отклонить заявку или прекратить процесс оценки.

7.2.5 В случае проведения органом по аккредитации предварительного посещения до первичной оценки, оно должно проводиться с согласия органа по оценке соответствия. Орган по аккредитации должен иметь четкие правила для проведения предварительного посещения и должен проявлять осторожность во избежание консультирования в ходе осуществления такой деятельности.

7.3 Анализ ресурсов

7.3.1 Орган по аккредитации должен анализировать свои возможности оценить орган по оценке соответствия, заявившийся на аккредитацию, учитывая свою политику и процедуры, свою компетентность и доступность персонала, подходящего для проведения оценок и принятия решений.

7.3.2 Анализ должен также включать в себя проверку способности органа по аккредитации проводить первичную оценку в установленное время. Если первичная оценка не может быть выполнена вовремя, об этом необходимо сообщить органу по оценке соответствия.

7.4 Подготовка к оценке

7.4.1 Орган по аккредитации должен назначить группу по оценке, состоящую из руководителя группы и, при необходимости, достаточного числа оценщиков и/или технических экспертов для области, подлежащей оценке. При формировании группы по оценке орган по аккредитации должен обеспечить рассмотрение каждой назначаемой кандидатуры. Группа по оценке в целом должна иметь:

a) подходящие знания в конкретной области аккредитации;

b) взаимопонимание, достаточное для того, чтобы осуществить достоверную оценку компетентности органа по оценке соответствия при работе в пределах своей области аккредитации.

7.4.2 Орган по аккредитации должен заранее сообщить органу по оценке соответствия фамилии членов группы по оценке и любых наблюдателей, и наименование организации(й), в которой они работают, чтобы предоставить органу по оценке соответствия возможность возразить против назначения конкретного оценщика или наблюдателя с соответствующим обоснованием. Орган по аккредитации должен иметь свою политику работы с такими возражениями.

7.4.3 Орган по аккредитации должен четко определить задание группе по оценке.

7.4.4 Орган по аккредитации должен установить документированные процедуры оценки компетентности органа по оценке соответствия при осуществлении всех видов деятельности в рамках своей области аккредитации, независимо от того, где они выполняются. Указанные процедуры должны описывать способы охвата области аккредитации заявителя на аккредитацию или аккредитованного органа по оценке соответствия посредством применения комбинации оценок на месте и других техник оценки, достаточных для обеспечения уверенности в соответствии подходящим критериям аккредитации.

7.4.5 Эти процедуры должны гарантировать, что группа по оценке подвергает оценке репрезентативный образец области аккредитации органа по оценке соответствия. Оценка должна покрывать достаточное количество мест осуществления деятельности и персонала с целью определения компетентности органа по оценке соответствия для осуществления деятельности в рамках его области аккредитации.

7.4.6 При определении видов деятельности, подлежащих оценке, орган по аккредитации должен учесть риски, связанные с видами деятельности, местами осуществления деятельности и персоналом, покрываемыми областью аккредитации.

7.4.7 Орган по аккредитации должен разработать план оценки для покрытия видов деятельности, подлежащих оценке, мест осуществления деятельности, на которых будет осуществляться оценка деятельности, персонала, подлежащего оценке, при необходимости, и техники оценки, которые будут применяться, включая свидетельскую оценку, где это необходимо или применимо. В случае, где свидетельская оценка неприменима или невозможна, орган по аккредитации должен это обосновать.

7.4.8 Орган по аккредитации должен согласовать с органом по оценке соответствия дату(ы) и план оценки.

7.4.9 Орган по аккредитации должен обеспечить получение группой по оценке соответствующих документов, устанавливающих требования, предыдущих отчетов по оценкам, при необходимости, и соответствующих документов и записей органа по оценке соответствия.

7.5 Анализ документированной информации

7.5.1 Группа по оценке должна анализировать всю соответствующую документированную информацию, представленную органом по оценке соответствия, для оценки соответствия его системы определенным стандартам и другим требованиям аккредитации.

7.5.2 Орган по аккредитации, исходя из результатов анализа документированной информации, может принять решение не продолжать оценку. В таких случаях полученные результаты с обоснованием необходимо письменно сообщить в орган по оценке соответствия.

7.6 Оценка

7.6.1 Орган по аккредитации должен иметь документированные процедуры, описывающие используемые техники оценки, условия, в которых они должны применяться, и правила определения продолжительности оценки. Процедуры должны предусматривать способ оповещения органа по оценке соответствия об обнаружениях по результатам оценки.

7.6.2 Независимо от того, выполняется оценка по месту осуществления деятельности или удаленно, группа по оценке должна начинать оценку со вступительного совещания, на котором ясно излагаются цели оценки и критерии аккредитации, и подтверждаются план и область оценки.

7.6.3 Группа по оценке должна проводить оценку в соответствии с планом оценки.

7.6.4 Группа по оценке должна анализировать всю соответствующую информацию и объективные свидетельства, собранные предварительно и в процессе оценки, чтобы определить компетентность органа по оценке соответствия на основе определения его соответствия требованиям аккредитации.

7.6.5 В случае, если группа по оценке не может достичь заключения относительно обнаружений, группа должна обратиться в орган по аккредитации за пояснениями.

7.6.6 Документированная процедура органа по аккредитации, относящаяся к подготовке отчетов, должна предусматривать следующее:

a) Независимо от того, выполняется оценка по месту осуществления деятельности или удаленно, группа по оценке должна провести заключительное совещание с органом по оценке соответствия. На этом совещании группа по оценке должна сообщить об обнаружениях, идентифицированных во время оценки, и представить подробное письменное изложение любых несоответствий. Органу по оценке соответствия должна быть предоставлена возможность получить разъяснения по обнаружениям, включая, при наличии, несоответствия и их обоснования.

b) Письменный отчет по результатам оценки должен представляться органу по оценке соответствия без излишней задержки в соответствии с установленными сроками. Этот отчет по оценке должен содержать комментарии в части компетентности, определенной на основе оценки соответствия, область оценки и, при наличии, идентифицированные несоответствия, которые должны быть устранены для того, чтобы обеспечить соответствие всем требованиям аккредитации. Комментарии в части компетентности, определенной на основе оценки соответствия, включенные в отчет по оценке, должны обосновывать заключения по результатам оценки. Предложения группы по оценке по областям, где возможны улучшения, также могут быть представлены органу по оценке соответствия, но они не должны содержать конкретных решений.

c) Если отчет по результатам оценки [см. b)] отличается от результатов, представленных по завершению оценки [см. a)], орган по аккредитации должен предоставить письменное объяснение органу по оценке соответствия.

7.6.7 Орган по аккредитации должен нести ответственность за содержание всех своих отчетов по оценке.

7.6.8 В тех случаях, когда идентифицированы несоответствия, орган по аккредитации должен определить сроки выполнения коррекций и/или корректирующих действий. Орган по аккредитации должен требовать, чтобы орган по оценке соответствия предоставил анализ степени и причины несоответствий (например, анализ коренной причины) и описал в определенные временные рамки конкретные предпринятые или планируемые действия по устранению несоответствий.

7.6.9 Орган по аккредитации должен гарантировать, что ответы органа по оценке соответствия по устранению несоответствий подвергаются анализу с целью определения их достаточности и при-

годности. В тех случаях, когда действия органа по оценке соответствия признаются недостаточными, должна запрашиваться дополнительная информация. Кроме того, могут запрашиваться свидетельства результативного выполнения действий, или может быть выполнена последующая оценка для проверки результативности корректирующих действий.

7.7 Принятие решения по аккредитации

7.7.1 Орган по аккредитации должен письменно определить свои процессы для всех типов решений по аккредитации.

7.7.2 Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы каждое решение о предоставлении, поддержании, расширении, сокращении, приостановлении или отмене аккредитации принималось компетентным лицом(ами) или членами комитета(ов), которые не участвовали в проведении оценки. Тем не менее, в случае, когда поддержание не связано с проведением повторной оценки (см. 7.9.4) и изменения в области отсутствуют, или если сокращение, приостановление или отмена действия аккредитации инициированы органом по оценке соответствия, то орган по аккредитации может реализовать процесс принятия решения, исключая независимый анализ.

7.7.3 Информация, предоставляемая лицам, принимающим решения по аккредитации, для анализа должна включать в себя следующее:

a) однозначную идентификацию органа по оценке соответствия;

b) дату(ы) и виды оценки(ок) (например, первичная, повторная оценка);

c) фамилию(и) оценщика(ов) и/или технического(их) эксперта(ов), участвовавших в оценке;

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

e) область аккредитации, подвергнутую оценке;

f) отчет(ы) по оценке;

g) отчет о соответствии организационной структуры и процедур, принятых органом по оценке соответствия в целях обеспечения своей компетентности, насколько это определено на основе оценки выполнения требований аккредитации;

h) достаточную информацию для демонстрации удовлетворительной реакции по всем несоответствиям;

i) при необходимости, любую дополнительную информацию, которая может способствовать определению компетентности органа по оценке соответствия, в соответствии с установленными требованиями;

j) в соответствующих случаях рекомендацию в отношении решений по аккредитации для предполагаемой области.

7.7.4 Орган по аккредитации до принятия решения должен удостовериться в том, что информация достаточна для принятия решения о выполнении требований аккредитации.

7.7.5 Орган по аккредитации должен своевременно принять решение по аккредитации на основании оценивания всей полученной и другой соответствующей информации. Решения по аккредитации с обоснованиями должны быть доведены в письменной форме до сведения органа по оценке соответствия незамедлительно.

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

7.8 Информация по аккредитации

7.8.1 Орган по аккредитации должен предоставить аккредитованному органу по оценке соответствия следующую информацию об аккредитации:

a) наименование и, где уместно, логотип органа по аккредитации;

b) наименование аккредитованного органа по оценке соответствия и наименование его юридического лица, если они не совпадают;

c) область аккредитации;

d) места осуществления деятельности аккредитованного органа по оценке соответствия и, если применимо, виды деятельности по оценке соответствия, выполняемой на каждом месте осуществления деятельности, покрываемые областью аккредитации;

e) уникальный номер аккредитации аккредитованного органа по оценке соответствия;

f) дату начала действия аккредитации и, если это применимо, дату ее окончания или возобновления;

g) заявление о соответствии стандарту(ам) или другим нормативным документам (включая издание или пересмотр), которые применялись для оценки органа по оценке соответствия, и ссылку на эти документы.

Примечание — Информация может быть представлена в аттестате аккредитации или другим удобным образом (например, на электронном носителе).

7.8.2 Датой начала действия аккредитации должна являться дата принятия решения по аккредитации либо следующая за ней дата.

7.8.3 Область аккредитации должна, как минимум, определять следующее:

a) для органов по сертификации:

- вид сертификации, например системы менеджмента, продукция, процессы, услуги или персонал;
- схема(ы) сертификации;
- стандарты, нормативные документы и/или нормативные требования, на соответствие которым сертифицируют продукцию, персонал, процессы, услуги или систему менеджмента;
- промышленный сектор, где это уместно;
- продукцию, процессы, услуги и категории персонала, где уместно;

b) для инспекционных органов :

- тип инспекционного органа (как определено в ISO/IEC 17020);
- схемы инспекции, где это уместно;
- область и диапазон инспекции, для которой предоставлена аккредитация;
- правила, методы инспекции, стандарты и/или спецификации, содержащие требования, в соответствии с которыми осуществляют инспекцию, где это применимо;

c) для калибровочных лабораторий:

- калибровочные и измерительные возможности (CMC), выраженные через:
- измеряемые величины или стандартные образцы;
- методы или процедуры калибровки или измерений, типы инструментов или материалы, подлежащие калибровке или измерению;
- диапазон измерений и дополнительные параметры, где применимо, например частота приложенного напряжения;
- неопределенность измерений;

d) для испытательных лабораторий (включая медицинские лаборатории):

- испытуемые материалы или продукция;
- компонент, параметр или характеристика, определяемые в ходе испытаний;
- испытания или виды проводимых испытаний и, если уместно, методики, методы и/или используемое оборудование;

e) для провайдеров проверки квалификации:

- схемы, по которым провайдер проверки квалификации является компетентным,
- типы образцов для проверки квалификации,
- измеряемая(ые) величина(ы) или характеристика(и), или, если уместно, виды измеряемых величин или характеристик, которые устанавливаются, измеряются или определяются в ходе испытаний;

f) для производителей стандартных образцов:

- типы стандартных образцов (сертифицированные стандартные образцы, стандартные образцы или и те, и другие);
- матрица стандартных образцов или артефакт;
- характеризуемое свойство/свойства;
- способ, использованный для приписывания значения свойства;

g) для органов по валидации и верификации:

- определение вида деятельности (валидация или верификация, или и то, и другое);
- стандарты, нормативные документы и/или нормативные требования, в соответствии с которыми осуществляется валидация и/или верификация, если применимо;
- схему валидации и/или верификации, где это уместно;
- промышленный сектор, где уместно,

h) для других органов по оценке соответствия:

- конкретные виды деятельности по оценке соответствия, на которые аккредитован орган по оценке соответствия;
- стандарты, нормативные документы и/или нормативные требования, в соответствии с которыми осуществляется деятельность органов по оценке соответствия, где применимо;
- схема оценки соответствия, где это уместно;
- промышленный сектор, где это уместно.

7.8.4 В случае, когда орган по аккредитации применяет гибкую область аккредитации, он должен иметь документированные процедуры в отношении того, как рассматривается и происходит управление гибкими областями. Процедура должна включать то, как орган по аккредитации рассматривает 7.8.3 (перечисления a—h), включая указание, каким образом поддерживается необходимая для этих пунктов информация, так же, как она предоставляется по запросу.

7.9 Цикл аккредитации

7.9.1 Цикл аккредитации должен начинаться с даты принятия решения или следующей за ней даты о предоставлении первоначальной аккредитации или принятия решения после повторной оценки (7.9.4) и должен быть не более пяти лет.

7.9.2 Орган по аккредитации должен применять программу оценки для оценки деятельности органа по оценке соответствия в течение цикла аккредитации, для обеспечения уверенности в том, что все виды деятельности по оценке соответствия из области аккредитации на соответствующих местах осуществления деятельности оцениваются в течение цикла аккредитации (7.4.4). При формировании программы оценки орган по аккредитации должен учитывать такие факторы, как знания, полученные органом по аккредитации, о системе менеджмента и деятельности органа по оценке соответствия.

7.9.3 Применительно к органу по оценке соответствия программа оценки должна обеспечивать оценивание требований настоящего стандарта, других нормативных документов к органам по оценке соответствия и области аккредитации с учетом рисков. Образец области аккредитации должен быть подвергнут оценке как минимум каждые два года. Интервал между последовательными оценками по месту осуществления деятельности не должен превышать два года. В случае если орган по аккредитации определил, что оценка по месту осуществления деятельности не применима, он должен использовать другую технику оценки для достижения той же цели, что и при проведении оценки по месту осуществления деятельности, и должен обосновать использование такой техники, например удаленной оценки.

7.9.4 Перед завершением цикла аккредитации должна быть запланирована повторная оценка с учетом информации, полученной по результатам оценок, выполненных в течение цикла аккредитации. Повторная оценка должна подтвердить компетентность органа по оценке соответствия и охватывать все требования стандарта(ов), на соответствие которым аккредитован орган по оценке соответствия. Решение по аккредитации должно быть принято после повторной оценки.

7.9.5 Орган по аккредитации может проводить внеочередные оценки в случаях жалоб или изменений или при возникновении других вопросов, которые могут влиять на способность органа по оценке соответствия выполнять требования аккредитации. Орган по аккредитации должен сообщить органу по оценке соответствия о такой возможности.

7.10 Расширение аккредитации

7.10.1 Орган по аккредитации должен иметь документированную процедуру расширения области аккредитации. Орган по аккредитации должен определить соответствующую(ие) технику(и) оценки для учета и применения требований, установленных 7.3—7.9, основываясь на рисках, связанных с видами деятельности или местами осуществления деятельности, входящими в дополнительную область.

7.10.2 Орган по аккредитации должен учитывать предоставленное расширение при анализе программы оценки и планировании последующих оценок.

7.11 Приостановление, отмена или сокращение аккредитации

7.11.1 Орган по аккредитации должен иметь документированную(ые) процедуру(ы) и критерии для принятия решения о приостановлении, сокращении и отмене действия аккредитации в случае несоблюдения аккредитованным органом по оценке соответствия требований аккредитации или правил аккредитации, или добровольного запроса о приостановлении, отмене или сокращении аккредитации.

7.11.2 В случае если есть свидетельства обманного поведения или орган по оценке соответствия намеренно предоставляет недостоверную информацию или скрывает информацию, орган по аккредитации должен инициировать процесс отмены аккредитации.

7.11.3 Орган по аккредитации должен иметь документированную процедуру и критерии для снятия приостановления аккредитации.

7.12 Жалобы

7.12.1 Орган по аккредитации должен иметь документированную процедуру получения, оценки и принятия решений по жалобам. Орган по аккредитации должен, при необходимости, обеспечить, чтобы жалоба, касающаяся аккредитованного органа по оценке соответствия, сначала рассматривалась органом по оценке соответствия.

7.12.2 Описание процесса рассмотрения жалоб должно быть доступно любой заинтересованной стороне.

7.12.3 При получении жалобы орган по аккредитации должен убедиться, относится ли она к деятельности по аккредитации и, в случае подтверждения, рассмотреть ее.

7.12.4 Процесс рассмотрения жалоб должен включать в себя, как минимум, следующие элементы и методы:

a) описание процесса приема, подтверждения обоснованности, расследования жалобы и решения о необходимости принятия мер в ответ на жалобу;

b) отслеживание и ведение записей по жалобам, включая предпринятые по ним действия;

c) обеспечение своевременного выполнения любых соответствующих действий.

7.12.5 Орган по аккредитации должен уведомить заявителя о получении его жалобы и предоставлять ему отчеты о своих действиях по жалобе и результаты ее рассмотрения.

7.12.6 Орган по аккредитации должен нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации для подтверждения жалобы.

7.12.7 Орган по аккредитации должен нести ответственность за все решения на всех уровнях процесса рассмотрения жалоб.

7.12.8 Решение, которое предстоит довести до сведения предъявителя жалобы, должно быть принято или проанализировано и утверждено отдельным(и) лицом(ами), которое не принимало участия в деятельности по данному вопросу.

7.12.9 Орган по аккредитации должен предоставить заявителю официальное уведомление о завершении процесса рассмотрения жалобы.

7.12.10 Анализ и решения по жалобам не должны выражаться в каких-либо дискриминационных действиях в отношении заявителя.

7.13 Апелляции

7.13.1 Орган по аккредитации должен иметь документированную процедуру получения, оценки и принятия решений по апелляциям.

7.13.2 Описание процесса рассмотрения апелляций должно быть доступно любой заинтересованной стороне.

7.13.3 Орган по аккредитации должен нести ответственность за все решения на всех уровнях процесса рассмотрения апелляций.

7.13.4 Анализ и решения по апелляциям не должны выражаться в каких-либо дискриминационных действиях.

7.13.5 Процесс рассмотрения апелляций должен включать в себя следующие элементы и методы:

a) описание процесса получения, подтверждения, анализа апелляции и принятия решения по ответным действиям;

b) отслеживание и ведение записей по апелляциям, включая предпринятые по ним действия;

c) обеспечение своевременного выполнения любых соответствующих действий.

7.13.6 Орган по аккредитации должен нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации для подтверждения апелляции.

7.13.7 Орган по аккредитации должен подтвердить получение апелляции и представить заявителю отчеты о ходе работы над апелляцией и ее результатах.

7.13.8 Решение, которое должно быть сообщено заявителю, должно быть подготовлено или проанализировано и одобрено лицом(ми), не участвующим(ми) в деятельности по данному вопросу.

7.13.9 Орган по аккредитации должен предоставить заявителю официальное уведомление о завершении процесса рассмотрения апелляции.

7.14 Записи, касающиеся органа по оценке соответствия

7.14.1 Орган по аккредитации должен сохранять записи, касающиеся органа по оценке соответствия, для демонстрации того, что требования аккредитации результативно выполнены.

7.14.2 Орган по аккредитации должен иметь документированную политику и документированные процедуры по сохранению записей. Записи, касающиеся органа по оценке соответствия, должны сохраняться не менее, чем в течение текущего цикла аккредитации, плюс один полный цикл аккредитации.

8 Требования к информации

8.1 Конфиденциальная информация

8.1.1 Орган по аккредитации должен на основе имеющих юридическую силу соглашений нести ответственность за менеджмент всей информации, полученной или созданной в процессе аккредитации. Орган по аккредитации должен заблаговременно информировать орган по оценке соответствия об информации, которую он намерен сделать общедоступной. За исключением информации, которую орган по аккредитации делает общедоступной, или которая является публичной по соглашению между органом по аккредитации и органом по оценке соответствия (например, связанная с ответами на жалобы), любая другая информация, полученная в процессе аккредитации, рассматривается как частная, и к ней следует относиться, как к конфиденциальной.

8.1.2 Если от органа по аккредитации в соответствии с законодательством или положениями контрактных соглашений требуется раскрыть конфиденциальную информацию, орган по оценке соответствия должен быть уведомлен об этой информации, если это не противоречит законодательству.

8.1.3 Информация об органе по оценке соответствия, полученная не от самого органа по оценке соответствия (например, от заявителя жалобы, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между органом по оценке соответствия и органом по аккредитации. Поставщик (источник) такой информации должен рассматриваться органом по аккредитации как конфиденциальный, если другое не согласовано с источником.

8.1.4 Персонал, включая членов комитетов, подрядчиков, персонал сторонних органов или лиц, действующих от имени органа по аккредитации, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в процессе деятельности органа по аккредитации, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

8.2 Общедоступная информация

8.2.1 Орган по аккредитации должен без запроса сделать общедоступной посредством публикаций, электронных или других средств массовой информации и актуализировать через определенные промежутки времени следующую информацию:

a) информацию об органе по аккредитации:
   1) информацию о полномочиях, в рамках которых действует орган по аккредитации;
   2) описание прав и обязанностей органа по аккредитации;
   3) общую информацию о способах получения органом по аккредитации финансовой поддержки;
   4) информацию о другой, кроме аккредитации, деятельности органа по аккредитации;
   5) информацию о международных механизмах о признании, в которых он участвует;
b) информацию о процессе аккредитации:
   1) подробную информацию о своих схемах аккредитации, включая процессы оценки и аккредитации;
   2) ссылки на документы, содержащие требования, относящиеся к аккредитации;
   3) общую информацию о платежах, связанных с аккредитацией;
   4) описание прав и обязанностей органов по оценке соответствия;
   5) информацию о процедурах приема и рассмотрения жалоб и апелляций;
   6) информацию об использовании знака аккредитации или других свидетельств аккредитации.

8.2.2 Орган по аккредитации должен, как минимум, сделать общедоступной, без запроса, информацию об органах по оценке соответствия в соответствии с 7.8.1 и, где применимо, информацию о приостановлении или отмене аккредитации, включая соответствующие даты и области.

Примечание — В исключительных случаях доступ к определенной информации может быть ограничен по запросу органа по оценке соответствия (например, по соображениям безопасности).

8.2.3 Орган по аккредитации должен уведомлять о любых изменениях в требованиях аккредитации. Прежде чем принять решение о конкретных формах изменений и датах начала их действия, орган по аккредитации должен принять во внимание мнения заинтересованных сторон.

8.2.4 После принятия решения и публикации измененных требований орган по аккредитации должен проверить их выполнение каждым аккредитованным органом по оценке соответствия.

9 Требования к системе менеджмента

9.1 Общие требования

9.1.1 Орган по аккредитации должен создать, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, способную обеспечивать и демонстрировать постоянное соответствие настоящему стандарту. Дополнительно к требованиям настоящего стандарта орган по аккредитации должен внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А (9.1.4) или вариантом В (9.1.5).

9.1.2 Руководство органа по аккредитации должно создать и документировать политики и цели в отношении компетентности, стабильности работы и беспристрастности. Руководство органа по аккредитации должно представить свидетельства принятия обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Руководство должно обеспечить, чтобы политики были понятны, внедрены и поддерживались на всех уровнях организации органа по аккредитации.

9.1.3 Высшее руководство органа по аккредитации должно распределить ответственность и полномочия для:

a) обеспечения разработки, внедрения и поддержания политик и процессов, необходимых для системы менеджмента,

b) представления отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента и любой необходимости улучшения.

9.1.4 В соответствии с вариантом А система менеджмента органа по аккредитации, как минимум, должна включать в себя в соответствии с 9.2—9.8 следующее:

- систему менеджмента;
- управление документацией;
- управление записями;
- несоответствия и корректирующие действия;
- улучшение;
- внутренние аудиты;
- анализ со стороны руководства.

9.1.5 В соответствии с вариантом В орган по аккредитации должен иметь и поддерживать внедренную систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001, способную обеспечивать и демонстрировать постоянное соответствие указанному стандарту, выполняя, как минимум, требования разделов, относящихся к системе менеджмента.

9.2 Система менеджмента

9.2.1 Орган по аккредитации должен применять систему менеджмента, соответствующую типу, области деятельности и объему выполняемой работы. Все применимые требования настоящего стандарта должны быть отражены в соответствующем руководстве либо в связанных с ним документах. Орган по аккредитации должен обеспечить, чтобы руководство и связанные с ним документы были доступны для персонала и чтобы процессы системы менеджмента были результативно внедрены.

9.2.2 Орган по аккредитации должен постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

9.3 Управление документацией

Орган по аккредитации должен разработать документированные процедуры управления всеми документами (внутренними и внешними), которые относятся к деятельности по аккредитации. Данные процедуры должны включать в себя следующие необходимые средства управления:

a) подтверждение пригодности документов до их выдачи;

b) пересмотр и актуализацию, при необходимости, и переутверждение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и текущего статуса документов;

d) обеспечение доступности соответствующих версий применяемых документов в местах использования;

e) обеспечение четкой и простой идентификации документов;

f) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и обеспечение их соответствующей идентификации, если документы сохраняются для какой-либо цели;

g) обеспечение, где это необходимо, конфиденциальности документов.

9.4 Управление записями

9.4.1 Орган по аккредитации должен разработать документированные процедуры для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, поиска, установления сроков хранения и уничтожения своих записей.

9.4.2 Орган по аккредитации должен разработать процедуры хранения документов на период, соответствующий договорным обязательствам. Доступ к этим записям должен быть совместимым с мерами обеспечения конфиденциальности.

9.5 Несоответствия и корректирующие действия

9.5.1 Орган по аккредитации должен разработать документированные процедуры для идентификации и управления несоответствиями в своей работе. Орган по аккредитации должен, при необходимости, предпринимать действия для устранения причин несоответствий с целью предотвращения их повторного возникновения. Корректирующие действия должны соответствовать значимости выявленных проблем. Эти процедуры должны включать следующее:

a) идентификацию несоответствий (по результатам рассмотрения жалоб и внутреннего аудита или из других источников);

b) установление причин несоответствий;

c) устранение несоответствий;

d) оценивание необходимости действий для обеспечения условий, исключающих повторение выявленных несоответствий;

e) определение необходимых действий и их своевременное применение;

f) регистрацию результатов предпринятых действий;

g) анализ результативности корректирующих действий.

9.6 Улучшение

Орган по аккредитации должен разработать документированные процедуры для определения возможностей для улучшения, идентифицировать риски и предпринимать соответствующие действия (4.4).

9.7 Внутренний аудит

9.7.1 Орган по аккредитации должен разработать документированные процедуры проведения внутренних аудитов с целью проверки, что орган по аккредитации соответствует требованиям настоящего стандарта и что система менеджмента применяется и поддерживается.

9.7.2 Внутренние аудиты должны проводиться, как правило, один раз в год. Программа аудита должна быть запланирована с учетом важности процессов и областей, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов.

9.7.3 Периодичность внутренних аудитов может быть сокращена, если орган по аккредитации способен продемонстрировать результативное внедрение системы менеджмента в соответствии с настоящим стандартом и проверенную на практике стабильность.

9.7.4 Орган по аккредитации должен обеспечить:

a) проведение внутренних аудитов квалифицированным персоналом, знающим вопросы аккредитации, процедуры аудита и требования настоящего стандарта;

b) проведение внутренних аудитов персоналом, не связанным с деятельностью, подлежащей аудиту;

c) информирование персонала, ответственного за область деятельности, подлежащей аудиту;

d) выполнение всех действий своевременно и надлежащим образом;

e) выявление любых возможностей для улучшения.

9.8 Анализ со стороны руководства

9.8.1 Руководство органа по аккредитации должно установить документированные процедуры анализа системы менеджмента через запланированные интервалы времени, чтобы обеспечить ее непрерывную пригодность и результативность для удовлетворения предъявляемых требований, включая требования настоящего стандарта, соответствие заявленной политике и целям. Такие анализы должны проводиться не реже одного раза в год.

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

a) результатов аудитов;
b) результатов паритетной оценки, при наличии;
c) участия в международной деятельности, в подходящих случаях;
d) обеспечения беспристрастности;
e) обратной связи от заинтересованных сторон;
f) новых областей аккредитации;
g) тенденций в появлении несоответствий;
h) статуса корректирующих действий;
i) статуса действий в отношении рисков и возможностей;
j) действий по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;
k) достижения целей;
l) изменений, которые могли бы влиять на систему менеджмента;
m) анализа апелляций;
n) анализа жалоб.

9.8.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя действия, относящиеся к следующему:

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

Приложение А
(справочное)

Знания и навыки, необходимые для выполнения деятельности по аккредитации

В таблице А.1 представлено краткое изложение знаний и навыков группы по оценке органа по аккредитации и соответствующего персонала органа по аккредитации, представленная информация является справочной, поскольку определяет только области знаний для конкретных видов деятельности по аккредитации.

Требования к компетентности, необходимой для выполнения каждого вида деятельности по аккредитации, установлены в 6.1.2.2—6.1.2.8. Таблица А.1 содержит ссылки на конкретные требования.

Таблица А.1 — Таблица знаний и навыков

Знания и навыки	Деятельность по аккредитации				
	Анализ заявки, включая выбор членов группы по оценке	Анализ документов	Оценка	Анализ отчета по оценке и принятие решения по аккредитации	Руководство применением схем аккредитации
Знание правил и процессов органа по аккредитации	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)
Знание принципов, практик и техник оценки		X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	
Знание общих принципов и инструментов системы менеджмента		X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	
Коммуникативные навыки, подходящие для взаимодействия со всеми уровнями органа по оценке соответствия			X (6.1.2.6)		
Навыки ведения записей и написания отчетов в процессе оценки		X (6.1.2.7)	X (6.1.2.6)		
Навыки проведения вступительного и заключительного совещания			X (6.1.2.6)		
Навыки интервьюирования			X (6.1.2.6)		
Навыки управления процессом оценки			X (6.1.2.6)		
Знание требований аккредитации и схем аккредитации и соответствующих руководств и документов для применения	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3) (6.1.2.8)	X (6.1.2.3)
Знание требований схем оценки соответствия, других процедур и методов, используемых органом по оценке соответствия	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)
Знание принципов оценки с учетом рисков			X (6.1.2.4)	X (6.1.2.4)	X (6.1.2.4)
Знание практик и процессов бизнес-среды органа по оценке соответствия			X (6.1.2.6)		
Знание общих обязательных требований, относящихся к деятельности по оценке соответствия		X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)	X (6.1.2.5)

Окончание таблицы А.1

Примечания

1 Необходимые знания и навыки могут быть обеспечены коллективно группой лиц, участвующих в выполнении конкретной деятельности по аккредитации.

2 Требования к схемам аккредитации включают ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 и ISO 14065.

3 Требования к схемам оценки соответствия включают в себя ISO 9001, ISO 14001, ISO 9096, WADA ISL, Energy STAR.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

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

Библиография

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

[2] ISO 9001 — Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[3] ISO 9096 — Stationary source emissions — Manual determination of mass concentration of particulate matter (Выбросы стационарных источников. Определение массовой концентрации твердых частиц ручным методом)

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

[5] ISO 14001 — Environmental management systems — Requirements with guidance for use (Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению)

[6] ISO 14024 — Environmental labels and declarations — Type I environmental labelling — Principles and procedures (Экологические знаки и декларации. Экологическое этикетирование типа 1. Принципы и процедуры)

[7] ISO 14065 — Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition (Парниковые газы. Требования к органам по валидации и верификации парниковых газов, применяемые для аккредитации или других форм признания)

[8] ISO 14064-3 — Greenhouse gases — Part 3: Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas assertions (Парниковые газы. Часть 3. Технические требования и руководство по валидации и верификации утверждений относительно парниковых газов)

[9] ISO 14066 — Greenhouse gases — Competence requirements for greenhouse gas validation teams and verification teams (Парниковые газы. Требования к компетентности групп по валидации и верификации парниковых газов)

[10] ISO 15189 — Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Специальные требования к качеству и компетентности)

[11] ISO/IEC 17020 — Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (Оценка соответствия. Требования к работе различных типов инспекционных органов)

[12] ISO/IEC 17021-1 — 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)

[13] ISO/IEC 17024 — Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons (Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала)

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

[15] ISO 17034 — General requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов)

[16] ISO/IEC 17043 — Conformity assessment — General requirements for proficiency testing (Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий)

[17] ISO/IEC 17065 — Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services (Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг)

[18] ISO/IEC 17067 — Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes (Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции)

[19] ISO 19011 — Guidelines for auditing management systems (Руководящие указания по аудиту систем менеджмента)

[20] ISO/IEC Guide 99[1)] — International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)[1)] (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM))

[1)] Известен также как JCGM 200.

УДК 658.652.014:006.354

МКС 03.120.10,
03.120.20

Ключевые слова: оценка соответствия, органы по аккредитации, органы по оценке соответствия, аккредитация, инспекционные органы, испытательные лаборатории, калибровочные лаборатории, менеджмент, критерии аккредитации

БЗ 11—2018/11

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.10.2018. Подписано в печать 25.10.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,34. Тираж 70 экз. Зак. 953.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru