МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/IEC Guide 65— 2012

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

(ISO/IEC Guide 65:1996, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

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

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Армгосстандарт
Кыргыстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу Руководство ISO/IEC Guide 65:1996 «General requirements for bodies operating product certification systems» («Общие требования к органам по сертификации продукции»).

Международный стандарт разработан Международной организацией по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного документа на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарта, и международных документов, на которые даны ссылки, имеются в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2130-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC Guide 65–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2013 г.

6 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО/МЭК 65–2000.

7 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2014

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 Определения 2
4 Орган по сертификации 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Организация 2
4.3 Операции 3
4.4 Заключение субподрядных договоров 3
4.5 Система качества 4
4.6 Условия и процедуры предоставления, сохранения в силе, продления, приостановки и отмены сертификации 4
4.7 Внутренние проверки и анализ со стороны руководства 5
4.8 Документация 5
4.9 Зарегистрированные данные 5
4.10 Конфиденциальность 6
5 Персонал органа по сертификации 6
5.1 Общие требования 6
5.2 Требования к квалификации 6
6 Изменения требований, предъявляемых при сертификации 6
7 Апелляции, жалобы и разногласия 7
8 Заявка на сертификацию 7
8.1 Информация о процедуре 7
8.2. Подача заявки 7
9 Подготовка к оценке 8
10 Оценка 8
11 Отчет об оценке 8
12 Решение о сертификации 8
13 Инспекционный контроль 9
14 Применение лицензий, сертификатов и знаков соответствия 9
15 Претензии к поставщикам 9
Приложение А (справочное) Нормативные ссылки на международные публикации и соответствующие им европейские публикации 10

Введение

Сертификация продукции (термин, включающий процесс или услугу) представляет собой средство обеспечения уверенности в том, что продукция соответствует требованиям, установленным в стандартах и других нормативных документах. Некоторые системы сертификации предусматривают первоначальные испытания продукции и оценку систем качества поставщика с последующим контролем, учитывающим систему качества предприятия и испытания образцов продукции, отобранных на предприятии и в торговле, другие основываются на первоначальных испытаниях и испытаниях в ходе контроля, в то время как третьи предусматривают только типовые испытания.

Настоящий стандарт устанавливает требования, соблюдение которых обеспечивает гарантии того, что органы по сертификации действуют в системах сертификации третьей стороной последовательно и надежно, облегчая тем самым их принятие на национальной и международной основе и содействуя таким образом развитию международной торговли. Кроме того, требования, содержащиеся в настоящем стандарте, следует рассматривать как общие критерии для организаций, действующих в системе сертификации продукции. Эти требования могут быть расширены применительно к конкретным промышленным или другим секторам или если во внимание принимать специальные требования, такие как охрана здоровья и безопасность.

Доказательство соответствия стандартам и другим нормативным документам выражается в виде сертификатов и знаков соответствия. Системы сертификации отдельных видов и групп продукции на соответствие требованиям стандартов или других нормативных документов во многих случаях требуют документации, поясняющей их.

Несмотря на то, что настоящий стандарт касается проведения сертификации продукции третьей стороной, многие из его положений могут быть также полезны для методик оценки соответствия продукции первой и второй сторонами.

На первый взгляд разнообразие систем сертификации может показаться ненужным и даже может привести в замешательство новичков в этой области и клиентов. В публикации ISO/IEC «Сертификация и связанные с ней виды деятельности» содержится информация основополагающего характера, которая поможет ответить на вопросы, касающиеся практики оценки соответствия в рамках мирового сообщества.

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

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

General requirements for bodies operating product certification systems

Дата введения – 2013–09–01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования, которым должна соответствовать третья сторона, действующая в системе сертификации продукции, если она хочет быть признана компетентной и надежной.

Применяемый в настоящем стандарте термин «орган по сертификации» распространяется на любой орган, который действует в системе сертификации продукции. Термин «продукция» применяется в самом широком смысле и подразумевает также процессы и услуги. Термин «стандарт» обозначает и другие нормативные документы, такие как технические условия и технические регламенты.

1.2 Схема сертификации, используемая органом по сертификации может включать в себя следующие виды действий, которые в соответствии с Руководством ISO/IEC 53 могут быть совмещены с контролем за производством или с оценкой и контролем за системой качества поставщика, или с тем и другим:

- испытания типа или оценка типа;
- испытания или контроль образцов, отобранных в торговле или со склада поставщика, или сочетание того и другого;
- испытания или контроль каждой единицы продукции или конкретной продукции независимо от того, новая она или уже находится в эксплуатации;
- испытания или контроль партии продукции.

Примечание – В Руководстве ISO/IEC 28 приведена модель системы сертификации продукции третьей стороной;

- оценка проекта.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа.

ISO 19011: 2011 «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»

ISO 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ISO/IEC 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

Руководство ISO/IEC 2–96 «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь»

Руководство ISO/IEC 7–96 «Руководящие указания по разработке стандартов, предназначенных для оценки соответствия»

Руководство ISO/IEC 23–82 «Методы указания о соответствии стандартам для систем сертификации третьей стороной»

Руководство ISO/IEC 27–83 «Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения к изданию знака соответствия или в случае, когда эксплуатация изделий, имеющих знак соответствия, выданный органом по сертификации, связана с опасностью для здоровья или имущественным риском»

Руководство ISO/IEC 28–82 «Общие положения по созданию модели системы сертификации продукции третьей стороной»

Руководство ISO/IEC 39–88 «Общие требования к приемке инспекционных органов»

Руководство ISO/IEC 53–88 «Подход к применению системы качества поставщика при сертификации продукции третьей стороной»

Издание официальное

Руководство ISO/IEC 62–96 «Общие требования к органам, проводящим оценку и сертификацию (регистрацию) систем качества»

3 Определения

В настоящем применены термины по Руководству ISO/IEC 2 и ISO 9000, а также следующий термин с соответствующим определением:

поставщик: Сторона, ответственная за обеспечение того, что продукция соответствует и в случае ее применения продолжает соответствовать требованиям, по которым проведена сертификация.

4 Орган по сертификации

4.1 Общие положения

4.1.1 Политика и процедуры, в соответствии с которыми работает орган по сертификации, а также управление ими должны осуществляться без дискриминации и на равноправной основе. Применение процедур не должно затруднять доступ заявителей к сертификации или препятствовать ему, за исключением случаев, предусмотренных настоящим стандартом.

4.1.2 Услуги органа по сертификации должны быть доступными всем заявителям, деятельность которых подпадает под область деятельности органа. Не допускаются неправомерные финансовые или другие условия. Доступ к сертификации не должен зависеть от размера предприятия или поставщика, или его членства в какой-либо ассоциации или группе, а сертификация не должна зависеть от количества уже выданных сертификатов.

4.1.3 Критерии оценки продукции поставщика должны соответствовать критериям, установленным в стандартах, указанных поставщиком. Требования к стандартам, применяемым для этой цели, содержатся в Руководстве ISO/IEC 7.

Если в отношении применения этих документов в конкретной системе сертификации требуется объяснение, оно должно быть сформулировано соответствующими беспристрастными комитетами и лицами, обладающими технической компетенцией, и опубликовано органом по сертификации.

4.1.4 Требования, оценку и решение в отношении сертификации орган по сертификации должен ограничивать вопросами, которые относятся к конкретной рассматриваемой при сертификации области.

4.2 Организация

Структура органа по сертификации должна способствовать установлению доверия к его деятельности. В частности, орган по сертификации должен:

a) быть беспристрастным;

b) отвечать за свои решения относительно предоставления, сохранения в силе, продления, приостановки и отмены сертификации;

c) определять систему управления – комитет, группу или лицо, которые несут полную ответственность за:

1) проведение испытаний, контроля, оценки и сертификации, как это определено в настоящем стандарте,

2) формулировку политики, относящейся к деятельности органа по сертификации,

3) решения в области сертификации,

4) надзор за осуществлением своей политики,

5) надзор за финансами органа по сертификации,

6) передачу полномочий комитетам или отдельным лицам для осуществления определенных видов деятельности от своего имени,

7) техническое обоснование предоставления сертификации;

d) иметь документы, подтверждающие, что он имеет правовой статус;

e) иметь документально оформленную структуру, которая гарантирует беспристрастность его действий, включая положения, обеспечивающие при проведении сертификации беспристрастность всех сторон, в значительной степени заинтересованных в развитии политики и принципов, касающихся содержания и функционирования системы сертификации;

f) обеспечивать уверенность в том, что каждое решение по сертификации принимает лицо(а), которое(ые) не проводило(и) оценку;

g) иметь права и обязанности, связанные с его деятельностью в области сертификации;

h) иметь соответствующие механизмы, обеспечивающие выполнение обязательств, вытекающих из проводимых операций и/или его деятельности;

i) быть стабильным в финансовом отношении и иметь ресурсы, требуемые для деятельности в системе сертификации;

j) иметь достаточный по численности персонал, образование, подготовка, технические знания и опыт которого позволяют выполнять под руководством старшего ответственного работника функции в области сертификации, связанные с видом, диапазоном и объемом выполняемых работ;

k) иметь систему качества, обеспечивающую уверенность в возможности органа действовать в данной системе сертификации продукции;

l) иметь политику и методики, разграничивающие деятельность по сертификации и другие виды деятельности, которыми занимается орган по сертификации;

m) вместе со старшим руководящим работником и персоналом не зависеть от любого коммерческого, финансового и другого давления, которое могло бы повлиять на результаты процесса сертификации;

n) иметь официальные правила и структуры назначения и функционирования всех комитетов, которые заняты в процессе сертификации; такие комитеты не должны зависеть от коммерческого, финансового и другого давления, которое могло бы влиять на их решения; считается, что этому условию отвечает структура, где члены подбираются так, чтобы обеспечивать равновесие интересов и исключать преобладание какого-то одного интереса;

o) обеспечивать уверенность в том, что деятельность связанных с ним органов не влияет на конфиденциальность, объективность и непредвзятость проводимой им сертификации, и не должен:

1) поставлять или проектировать ту продукцию, которую он сертифицирует,

2) давать советы или оказывать консультационные услуги заявителю в отношении методов рассмотрения вопросов, являющихся барьерами для сертификации, на которую подана заявка,

3) предоставлять любую другую продукцию или услуги, которые могут скомпрометировать конфиденциальность, объективность или непредвзятость процесса проведения им сертификации и принятых решений;

p) иметь политику и процедуры для рассмотрения и принятия решений по претензиям, апелляциям и спорным вопросам, поступившим от поставщиков или других сторон и относящимся к проведению сертификации или любым другим связанным с ней вопросам.

4.3 Операции

Орган по сертификации должен принимать все меры, необходимые для оценки соответствия продукции определенным стандартам согласно требованиям системы сертификации конкретной продукции (см. раздел 3). Орган по сертификации должен определять соответствующие стандарты или их части и другие требования, например, к отбору образцов, проведению испытаний и контроля, которые составляют основу для работы в системе сертификации.

При проведении работ по сертификации орган по сертификации должен соблюдать соответствующие требования к пригодности и компетентности органа(ов) или лица (лиц), проводящих испытания, контроль и сертификацию (регистрацию), как указано в ISO/IEC 17025, руководствах ISO/IEC 39 и ISI/IEC 62.

4.4 Заключение субподрядных договоров

Если орган по сертификации решает заключить договор на выполнение по субподряду работы, связанной с сертификацией (например, испытания или инспекционная проверка), со сторонним органом или лицом, то должно быть оформлено соглашение с указанием условий, включающих конфиденциальность и конфликт интересов.

Орган по сертификации должен:

a) брать на себя полную ответственность за такую субподрядную работу и отвечать за предоставление, сохранение в силе, продление, приостановку или отмену сертификации;

b) гарантировать, что орган или лицо, связанные с субподрядным договором, являются компетентными, соответствуют положениям настоящего стандарта и других стандартов и руководств, имеющих отношение к испытаниям, контролю или другим видам технической деятельности (см. раздел 2), и не занимаются прямо или косвенно через нанимателя проектированием или производством продукции, что может скомпрометировать их беспристрастность;

c) получать согласие заявителя.

Примечания

1 Если работа, касающаяся сертификации, проводилась до подачи заявки на сертификацию, то орган по сертификации может принять это во внимание при условии, что он берет на себя ответственность, подробно описанную в перечислении a), и уверен в отношении вопросов приведенных в перечислении b).

2. Требования, указанные в перечислениях a),b), также применимы в случае, когда орган по сертификации использует для предоставления своей сертификации услуги другого органа по сертификации, с которым он заключил соглашение.

4.5 Система качества

4.5.1 Руководство органа по сертификации, несущее административную ответственность за качество, должно определять и документально оформлять политику, цели и обязанности в области качества. Руководство должно обеспечивать уверенность в том, что политика понятна и осуществляется, и поддерживается на всех уровнях организационной структуры органа.

4.5.2 Орган по сертификации должен разрабатывать эффективную систему качества, соответствующую требованиям настоящего стандарта и отвечающую виду, диапазону и объему выполняемых работ. Эта система качества должна быть документально оформлена и доступна для персонала органа по сертификации. Орган по сертификации должен обеспечивать эффективную реализацию этой документированной системы качества, процедур и инструкций. Орган по сертификации должен назначать лицо, имеющее непосредственный доступ к высшему руководству, которое, помимо других обязанностей, имело бы определенные полномочия для:

a) гарантирования того, что система качества разработана, реализуется и поддерживается в рабочем состоянии в соответствии с настоящим стандартом;

b) предоставления отчета по функционированию системы качества руководству органа по сертификации для анализа и на его основе для усовершенствования системы качества.

4.5.3 Система качества должна быть оформлена в виде Руководства по качеству и связанных с ним процедур по качеству. Руководство по качеству должно включать в себя или иметь ссылки, по крайней мере, на следующее:

a) заявление о политике в области качества;

b) краткое описание правового статуса органа по сертификации, включая фамилии его владельцев или лиц, которые его контролируют;

c) фамилии, квалификацию, опыт работы и полномочия старших исполнительных лиц и остальных служащих, занятых в сертификации, как состоящих в штате организации, так и привлеченных со стороны;

d) схему организационной структуры, демонстрирующую область полномочий, ответственность и распределение функций от старших исполнительных лиц к рядовым;

e) описание организационной структуры, включающее подробное описание руководства (комитета, группы или лица), изложенное в перечислении b 4.2, статус, круг полномочий и правила процедуры;

f) политику и методики проведения анализа со стороны руководства;

g) административные процедуры, включающие управление документацией;

h) пооперационные и функциональные обязанности и работы, относящиеся к качеству, чтобы объем и границы обязанностей каждого лица были известны всем заинтересованным сторонам;

i) процедуры принятия на работу, подбора и подготовки персонала и контроля за их исполнением;

j) перечень утвержденных субподрядчиков и процедур оценки, регистрации и контроля их компетентности;

k) процедуры устранения несоответствий и обеспечения эффективности корректирующих и предупредительных действий;

l) методики оценки продукции и выполнения процесса сертификации, включая:

1) условия выдачи, сохранения в силе, приостановки действия и аннулирования документов по сертификации;

2) контроль за использованием документов, имеющих отношение к сертификации продукции;

n) политику и процедуры рассмотрения апелляций, жалоб и разногласий;

o) процедуры проведения внутренних проверок, основанных на положениях ISO 19011.

4.6 Условия и процедуры предоставления, сохранения в силе, продления, приостановки и отмены сертификации

4.6.1 Орган по сертификации должен устанавливать условия предоставления, сохранения в силе и продления сертификации, а также условия, при которых сертификация может быть частично или полностью приостановлена или отменена.

4.6.2 Орган по сертификации должен располагать процедурами, чтобы:

a) предоставлять, сохранять в силе, отменять и, если необходимо, приостанавливать сертификацию;

b) расширять или сокращать область распространения сертификации;

c) проводить повторную оценку при значительных изменениях, влияющих на конструкцию (состав) продукции, технических условий на нее или при изменениях в стандартах, на соответствие которым сертифицируется продукция, или при изменении формы собственности, структуры или руководства поставщика, если необходимо, или в случае поступления любой другой информации, свидетельствующей о том, что продукция не может больше соответствовать требованиям системы сертификации.

4.7 Внутренние проверки и анализ со стороны руководства

4.7.1 Орган по сертификации в плановом порядке должен проводить периодические внутренние проверки всех процедур, чтобы подтвердить, что система качества выполняется и является эффективной.

Орган по сертификации должен обеспечивать уверенность в том, что:

a) персонал, ответственный за проверяемую область, был информирован о результатах проверки;

b) корректирующие действия проводятся своевременно и соответствующим образом;

c) результаты проверки документально оформляются.

4.7.2 Руководство органа должно анализировать систему качества через определенные промежутки времени, достаточно короткие, чтобы обеспечивать ее стабильность и эффективность в отношении соответствия требованиям настоящего стандарта и заявленных политики и целей в области качества. Результат анализа должен быть документирован и подлежать хранению.

4.8 Документация

4.8.1 Орган по сертификации должен обеспечивать выпуск (посредством публикаций, через электронные и другие средства информации), регулярно актуализировать и предоставлять по требованию следующее:

a) сведения о руководстве органа по сертификации;

b) документальное заявление о системе сертификации продукции, в которой он действует, включая правила и процедуры предоставления, продления, приостановки и отмены сертификации;

c) информацию о процедурах оценки и процессах сертификации, касающихся системы сертификации конкретной продукции;

d) сведения об источниках финансирования и общую информацию относительно платы, взимаемой с заявителей и поставщиков сертифицированной продукции;

e) описание прав и обязанностей заявителей и поставщиков сертифицированной продукции, включая требования и ограничения на применение знака органа по сертификации и способы ссылки на предоставляемую сертификацию;

f) информацию о процедурах рассмотрения апелляций, жалоб и разногласий;

g) перечень сертифицированной продукции и ее поставщиков.

4.8.2 Орган по сертификации должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления всеми документами и данными, относящимися к его функциям. Эти документы должны быть рассмотрены и их соответствие должно быть одобрено полномочным и компетентным персоналом до внесения любых последующих поправок или изменений. Следует вести перечень всех документов с указанием дат издания и/или внесения изменений. Распределение таких документов следует контролировать, с тем чтобы обеспечивать доступ к ним персонала органа по сертификации или поставщиков, если от последних требуется выполнение каких-либо операций, связанных с деятельностью органа по сертификации.

4.9 Зарегистрированные данные

4.9.1 Орган по сертификации должен поддерживать систему ведения зарегистрированных данных, которая соответствует его специфике и действующим правилам. Эти зарегистрированные данные должны подтверждать, что процедуры сертификации эффективно выполнялись; это, в частности, касается форм заявок, отчетов об оценках, о деятельности по контролю и других документов, относящихся к предоставлению, сохранению в силе, приостановке или отмене сертификации. Зарегистрированные данные должны быть идентифицированы, управляться и распространяться таким образом, чтобы обеспечивать целостность процесса и конфиденциальность информации. Зарегистрированные данные хранят в течение определенного периода, чтобы можно было продемонстрировать постоянное доверие, по крайней мере, на протяжении полного цикла сертификации или как того требует закон.

4.9.2 Орган по сертификации должен иметь политику и процедуры хранения зарегистрированных данных на период, соответствующий его договорным, правовым или другим обязательствам. Орган по сертификации должен иметь политику и процедуры, касающиеся доступа к зарегистрированным данным, которые должны быть совместимы с требованиями 4.10.1.

Примечание – Вопрос о сроке хранения документов требует особого внимания в свете правовых условий и мероприятий по признанию.

4.10 Конфиденциальность

4.10.1 Орган по сертификации должен иметь согласующийся с действующими законами механизм сохранения конфиденциальности информации, полученной в ходе деятельности по сертификации на всех уровнях его организации, включая комитеты, внешние органы или отдельных лиц, действующих от его имени.

4.10.2 Информация относительно конкретной продукции или поставщика, полученная в ходе деятельности по сертификации, не должна раскрываться третьей стороне без письменного согласования с поставщиком, за исключением случаев, предусмотренных настоящим стандартом или законом. Если закон требует доведения информации до сведения третьей стороны, то поставщик должен быть поставлен об этом в известность, как это предусмотрено законом.

5 Персонал органа по сертификации

5.1 Общие требования

5.1.1 Персонал органа по сертификации должен быть компетентным в выполнении своих функций, включая проведение необходимых технических оценок, разработки политики и ее осуществления.

5.1.2 Персонал должен иметь доступ к инструкциям, четко документирующим его обязанности и ответственность. Эти инструкции должны постоянно обновляться.

5.2 Требования к квалификации

5.2.1 Для обеспечения эффективного и единообразного проведения сертификации орган по сертификации должен определять минимальные требования к компетентности персонала.

5.2.2 Орган по сертификации должен требовать, чтобы персонал, занятый в работах по сертификации, подписывал контракт или другой документ, в соответствии с которым он принимает на себя следующие обязательства:

a) соответствовать правилам, определяемым органом по сертификации, включая правила, обеспечивающие конфиденциальность и независимость от коммерческих и других интересов;

b) заявлять о любых прежних и/или существующих своих связях или своего нанимателя с поставщиком или разработчиком продукции, для оценки или сертификации которой он должен быть назначен.

Орган по сертификации должен обеспечивать и подтверждать документально, что любой сотрудник, работающий по контракту, как сам, так и его наниматель, если он имеется, соответствует всем требованиям к персоналу, указанным в настоящем стандарте.

5.2.3 Орган по сертификации должен располагать информацией относительно квалификации и опыта каждого специалиста, занятого в деятельности по сертификации. Документы о подготовке и опыте персонала должны пополняться последними данными, в частности следующими:

a) фамилия и адрес;

b) принадлежность к организации и занимаемая должность;

c) квалификация по образованию и профессиональный статус;

d) опыт и подготовка в каждой области деятельности органа по сертификации;

e) дата последнего обновления записей;

f) оценка деятельности.

6 Изменения требований, предъявляемых при сертификации

Орган по сертификации должен сообщать обо всех изменениях, которые он намерен внести в требования, предъявляемые при сертификации. Прежде чем принять решение относительно конкретной формы и даты вступления изменений в силу, он должен рассмотреть мнения заинтересованных сторон. После принятия решения об изменении требований и их публикации орган по сертификации должен следить, чтобы каждый поставщик внес в свою документацию все необходимые корректирующие мероприятия в срок, который, по мнению органа по сертификации, является обоснованным.

7 Апелляции, жалобы и разногласия

7.1 Орган по сертификации должен разрабатывать процедуры, касающиеся апелляций, жалоб и разногласий, поступающих от поставщиков и других сторон.

7.2 Каждый орган по сертификации должен:

a) вести регистрацию апелляций, жалоб, разногласий и корректирующих действий, относящихся к сертификации;

b) предпринимать соответствующие действия;

c) документально оформлять предпринятые действия и их результаты.

8 Заявка на сертификацию

8.1 Информация о процедуре

8.1.1 Орган по сертификации должен предоставлять заявителям актуализированное подробное описание процедур оценки и сертификации, соответствующих каждой схеме сертификации, и документы, содержащие требования, предъявляемые при сертификации, права заявителей и обязанности поставщиков сертифицированной продукции (включая информацию об оплате за услуги, оплачиваемые заявителями и поставщиками сертифицированной продукции).

8.1.2 Орган по сертификации должен требовать, чтобы поставщик:

a) подчинялся положениям программы сертификации;

b) создавал все необходимые условия для проведения оценки, инспекционного контроля, надзора, повторной оценки и рассмотрения жалоб, в том числе для проверки документации и доступа на все участки, к зарегистрированным данным (в том числе к зарегистрированным данным внутренних проверок) и персоналу;

c) предъявлял претензии, касающиеся сертификации, только в той области, на которую была предоставлена сертификация;

d) не использовал сертификацию своей продукции таким образом, чтобы дискредитировать репутацию органа по сертификации, и не делал никаких заявлений относительно сертификации своей продукции, которые орган по сертификации считал бы вводящими в заблуждение или несанкционированными;

e) в случае приостановления или отмены сертификации не использовал ссылки на сертификацию в рекламных целях и возвратил органу по сертификации все документы на сертификацию;

f) использовал сертификацию только для подтверждения того, что продукция сертифицирована на соответствие требованиям стандартов;

g) стремился к обеспечению того, чтобы ни сертификат, ни отчет и ни одна из их частей не использовал сертификат, отчет или другой документ по сертификации для того, чтобы ввести кого-либо в заблуждение;

h) при ссылке на сертификацию своей продукции в средствах массовой информации, документах, брошюрах или рекламе соблюдал требования органа по сертификации.

8.1.3 Если заявляемая сертификация имеет отношение к конкретной системе или схеме сертификации, по которой работает орган по сертификации, то заявителю должны быть предоставлены все необходимые разъяснения.

8.1.4 По просьбе заявителя ему должна быть предоставлена дополнительная информация, касающаяся заявки.

8.2. Подача заявки

8.2.1 Орган по сертификации должен требовать заполнения официальной формы заявки, подписанной должным образом уполномоченным представителем заявителя, в которой приведена или к которой прилагается следующая информация:

a) область запрашиваемой сертификации;

b) заявление о том, что заявитель согласен выполнять требования, предъявляемые при сертификации, и предоставлять любую информацию, необходимую для оценки продукции, подлежащей сертификации.

8.2.2 Заявитель должен предоставить, как минимум, следующую информацию:

a) наименование, адрес и юридический статус организации;

b) наименование продукции, подлежащей сертификации, наименование системы сертификации и перечень стандартов, в соответствии с которыми должен сертифицироваться каждый продукт, если они известны заявителю.

9 Подготовка к оценке

9.1 Прежде, чем приступать к оценке, орган по сертификации должен провести анализ заявки на сертификацию и задокументировать его результаты, чтобы обеспечить уверенность в том, что:

a) требования к сертификации четко определены, документально оформлены и поняты;

b) любое расхождение в понимании между органом по сертификации и заявителем устранено;

c) орган по сертификации имеет возможность предоставлять услугу по сертификации в отношении области сертификации, на которую претендует заявитель, если нужно, выполнять работы по месту деятельности заявителя, а также соответствовать другим специальным требованиям, например владение языком заявителя.

9.2 Орган по сертификации должен подготавливать план действий по оценке, позволяющий регулировать выполнение всех необходимых мер.

9.3 Для выполнения задач по конкретной оценке орган по сертификации должен назначать персонал соответствующей квалификации.

Не следует назначать тех специалистов, которые занимались или были наняты организацией, занимавшейся проектированием, поставкой, монтажом или техническим обслуживанием такой продукции или таким образом и в течение такого периода времени, которые могли бы повлиять на его беспристрастность.

9.4 Для проведения всесторонней и правильной оценки персонал, занимающийся этой работой, должен быть обеспечен соответствующими рабочими документами.

10 Оценка

Орган по сертификации должен оценивать продукцию заявителя на соответствие стандартам, указанным в области аккредитации и определенным в заявке, по всем критериям сертификации, приведенным в правилах системы.

11 Отчет об оценке

Орган по сертификации должен утверждать процедуры предоставления отчетов, удовлетворяющие его требованиям, которые должны, как минимум, обеспечивать, чтобы:

a) персонал, назначенный для исполнения обязанностей по оценке соответствия продукции, представлял отчет о фактах соответствия, касающихся всех требований, предъявляемых при сертификации;

b) орган по сертификации должен без промедления предоставлять заявителю полный отчет о результатах оценки с указанием всех несоответствий, которые должны быть устранены, чтобы обеспечить соответствие всем требованиям, предъявляемым при сертификации, а также о необходимости проведения дальнейших оценок или испытаний. Если заявитель может доказать, что корректирующие действия для обеспечения соответствия всем требованиям были предприняты в течение заданного периода времени, то орган по сертификации должен повторять только необходимую часть первоначальной процедуры.

12 Решение о сертификации

12.1 Решение о сертификации или об отказе в сертификации продукции орган по сертификации должен принимать на основе информации, полученной в процессе проведения оценки, и любой другой соответствующей информации.

12.2 Орган по сертификации не должен передавать право предоставления, сохранения в силе, продления, приостановки или отмены сертификации стороннему лицу или органу.

12.3 Каждому поставщику продукции, прошедшей сертификацию, орган по сертификации должен выдавать официальный документ сертификации – письмо или сертификат, подписанный должностным лицом, назначенным для исполнения этой обязанности. Такой документ должен содержать следующие сведения:

a) наименование и адрес поставщика, чья продукция является предметом сертификации;

b) область предоставляемой сертификации, включая, если необходимо:

1) сертифицируемую продукцию, которую можно идентифицировать по виду или ассортименту,

2) стандарты на продукцию или другие нормативные документы, в соответствии с которыми сертифицирован каждый продукт или вид продукции,

3) соответствующую систему сертификации;

c) дату вступления в силу сертификации и срок ее действия, если это необходимо.

12.4. В ответ на заявку на внесение изменений в область распространения уже выданного сертификата орган по сертификации должен решить, какая процедура оценки, если таковая имеется, позволяет определить, следует вносить эти изменения и действовать в соответствии с ней.

13 Инспекционный контроль

13.1 Орган по сертификации должен иметь документированные процедуры, обеспечивающие проведение инспекционного контроля согласно критериям, применимым к соответствующей системе сертификации.

13.2 Орган по сертификации должен требовать, чтобы поставщик информировал его обо всех изменениях, указанных в перечислении b 4.6.2, таких как модификация продукции, технологического процесса или системы качества, которые влияют на соответствие продукции предъявляемым требованиям. Орган по сертификации должен определять, требуют ли заявленные изменения дополнительных исследований. В этом случае поставщик не должен реализовывать продукцию, на которую был получен сертификат, до тех пор, пока орган по сертификации не подтвердит соответствие продукции.

13.3 Орган по сертификации должен документально оформлять свою деятельность по инспекционному контролю.

13.4 В тех случаях, когда орган по сертификации дает право на постоянное применение своего знака на продукцию, которая была подвергнута оценке, он должен проводить периодическую оценку маркированной продукции для подтверждения того, что она продолжает соответствовать требованиям стандартов.

14 Применение лицензий, сертификатов и знаков соответствия

14.1 Орган по сертификации должен осуществлять надлежащий контроль за владением, применением и предоставлением лицензий, сертификатов и знаков соответствия.

14.2 Указания по применению сертификатов и знаков, разрешенных органом по сертификации, приведены в Руководстве ISO/IEC 23.

14.3 При обнаружении в рекламных объявлениях, каталогах и т. п. ошибочных ссылок или вводящего в заблуждение применения лицензий, сертификатов или знаков должны быть приняты соответствующие меры.

Примечание – Такие меры рассмотрены в Руководстве ISO/IEC 27 и могут включать в себя корректирующие действия, отмену сертификата, публикацию о нарушении и, при необходимости, другие действия, предусмотренные законодательством.

15 Претензии к поставщикам

Орган по сертификации должен требовать, чтобы поставщик сертифицированной продукции:

a) регистрировал все доводимые до его сведения претензии, относящиеся к соответствию продукции требованиям стандартов, и предоставлял их по запросу органа по сертификации;

b) принимал соответствующие меры в отношении таких претензий и недостатков, обнаруженных в продукции или услугах и влияющих на соответствие требованиям предъявляемым при сертификации;

c) документально оформлял предпринимаемые действия.

Приложение А
(справочное)

Нормативные ссылки на международные публикации и соответствующие им европейские публикации

Настоящий европейский стандарт включает в себя положения из других публикаций в виде ссылок с указанием даты или без нее. Эти нормативные ссылки цитируются в соответствующих местах теста и публикациях, приведенных ниже. Для ссылок с указанием даты издания последующие поправки или пересмотры этих публикаций применимы к настоящему европейскому стандарту, только если они включены в него с поправкой или при пересмотре. Если дата не указана, то следует пользоваться последним изданием публикации, на которую дана ссылка.

Публикация	Год	Название	Номер ЕН	Год
1	2	3	4	5
Руководство ISO/IEC 2	1996	Стандартизация и смежные виды деятельности	EN 45020	1998
Руководство ISO/IEC 7	1994	Руководящие указания по разработке проектов стандартов, пригодных для использования при оценке соответствия	—	—
Руководство ISO/IEC 23	1982	Методы указания соответствия стандартам для систем сертификации третьей стороной	—	—
Руководство ISO/IEC 27	1983	Руководство по проведению корректирующих мероприятий, предпринимаемых органом по сертификации в случае неправильного применения к изделию знака соответствия или при эксплуатации изделий, имеющих знак соответствия, выданный органом по сертификации	—	—
Руководство ISO/IEC 28	1982	Общие правила модели системы сертификации продукции третьей стороны	—	—
Руководство ISO/IEC 39	1988	Общие требования к признанию органов контроля	EN 45004	1995
Руководство ISO/IEC 53	1988	Подход к утилизации системы качества поставщика при сертификации продукции третьей стороной	—	—
Руководство ISO/IEC 62	1996	Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества	EN 45012	1998
ISO 8402	1994	Управление качеством и обеспечение качества	EN/ISO 8402	1995
ISO 10011-2	1991	Руководящие указания по проведению проверок систем качества, часть II. Квалификационные критерии аудитов по систем качества.	EN 30011-2	1993

УДК 658.562.64:006.354 МКС 03.120.10 Т51

Ключевые слова: орган по сертификации, требования к органу по сертификации, сертификации соответствия, персонал органа по сертификации

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *А.Б. Заварзина*
Корректор *В.Г. Смолин*
Компьютерная верстка *Д.Е. Першин*

Сдано в набор 20.12.2013. Подписано в печать 11.02.2014. Формат 60х841/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,49. Тираж 134 экз. Зак.1558

Набрано в ООО «Академиздат».
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Издано и отпечатано
ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru