ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ

Издание официальное

БЗ 2—96/108

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Управлением по аккредитации Госстандарта России, Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации Госстандарта России

ВНЕСЕН Управлением технической политики в области сертификации и Управлением по аккредитации Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 февраля 1996 г. № 138

3 Стандарт разработан и принят с целью укрепления доверия к деятельности органов по сертификации продукции и услуг.

В настоящем стандарте реализованы положения:

— Закона Российской Федерации «О сертификации продукции и услуг»;

— Руководства ИСО/МЭК 28 «Общие правила для модели системы сертификации продукции третьей стороной» и Руководства ИСО/МЭК 40 «Общие требования по приемке органов по сертификации».

Настоящий стандарт гармонизирован с европейским стандартом EN 45011 «Общие требования к органам по сертификации, проводящим сертификацию продукции»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 Настоящий стандарт относится к комплексу документов, охватывающих испытания, сертификацию и аккредитацию

© ИПК Издательство стандартов, 1996

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Определения 2
3 Основные требования 3
4 Административная структура 4
5 Функции Координационного совета 4
6 Организационная структура 5
7 Персонал органа по сертификации 5
8 Документация органа по сертификации и ее актуализация . . . 6
9 Протоколы и регистрационные записи 6
10 Процедуры сертификации 6
11 Средства испытаний и инспекционного контроля 6
12 Руководство по качеству 7
13 Конфиденциальность 8
14 Информация о работе по сертификации 8
15 Апелляции 8
16 Внутренние проверки 8
17 Контроль за использованием сертификатов соответствия, знаков соответствия и разрешений (лицензий) на их применение 9
18 Претензии 9
19 Отмена или приостановление действия сертификатов соответствия и разрешений (лицензий) на применение знаков соответствия 10
Приложение А Обязанности органа по сертификации 10

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ

General criteria for certification bodies of products and services

Дата введения 1996—04—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает общие требования, которым должен соответствовать орган по сертификации продукции или услуг (далее — орган по сертификации), чтобы быть признанным в качестве компетентного и достойного доверия органа для работы в системе сертификации.

Указанные требования относятся к органам по сертификации, которые осуществляют сертификацию продукции или услуг на соответствие требованиям, установленным в стандартах и других нормативных документах, включая испытания (проверки), возможную оценку производства или системы качества изготовителя*, последующий инспекционный контроль за сертифицированной продукцией или услугой (при котором учитываются результаты испытаний образцов, взятых у изготовителя или продавца), и, возможно, за производством или системой качества.

Стандарт предназначен для применения:

— аккредитующими органами при аккредитации органов по сертификации и проведении инспекционного контроля за их деятельностью;

— органами по сертификации при подготовке к аккредитации и их функционировании.

Требования, установленные в настоящем стандарте, могут быть дополнены при их применении в конкретных областях деятельности.

* Сертификацию производств или систем качества осуществляют органы, признанные компетентными для выполнения этой деятельности.

Издание официальное

2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяются определения, содержащиеся в Руководстве ИСО/МЭК 2 (издание 1991 г.) «Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности». В отдельные определения внесены незначительные уточнения, а также введены другие определения, необходимые для обеспечения взаимопонимания в вопросах аккредитации органов по сертификации.

2.1 Сертификация — деятельность (процедура) третьей стороны по подтверждению соответствия продукции, услуги или иного объекта* установленным требованиям.

2.2 Система сертификации — система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для проведения сертификации.

2.3 Орган по сертификации** — орган, проводящий сертификацию (определенной продукции или услуги).

2.4 Аккредитация (органа по сертификации) — официальное признание полномочным (авторитетным) органом компетентности (способности) организации выполнять конкретные работы по сертификации в определенной (заявленной) области.

2.5 Система аккредитации — система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации объектов.

2.6 Аккредитующий орган — орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию организаций (являющихся объектами аккредитации в управляемой им системе аккредитации).

2.7 Критерии аккредитации (органов по сертификации) — требования, используемые аккредитующим органом, которым должна отвечать организация, чтобы быть аккредитованной (в качестве органа по сертификации).

2.8 Область аккредитации (органа по сертификации) — одна работа или несколько работ, на выполнение которых аккредитована конкретная организация (орган по сертификации).

Примечание — Область аккредитации оформляется соответствующим документом, определяющим виды продукции или услуг; контролируемые (подтверждаемые) при сертификации требования; стандарты и другие нормативные документы, содержащие эти требования, методы контроля и испытаний.

* Иными объектами могут быть процессы, работы, системы качества и др.

** В случае выполнения одним юридическим лицом функций испытательной лаборатории и органа по сертификации может быть использован термин «сертификационный центр» или «центр по сертификации».

2.9 Аттестат аккредитации (органа по сертификации) — документ, выданный аккредитующим органом и подтверждающий факт официального признания компетентности органа по сертификации продукции и (или) услуг в определенной области деятельности (области аккредитации).

2.10 Сертификат соответствия — документ, выданный по правилам системы сертификации для подтверждения соответствия сертифицированной продукции или услуги установленным требованиям.

2.11 Знак соответствия — зарегистрированный в установленном порядке знак, которым по правилам, установленным в данной системе сертификации, подтверждается соответствие маркированной им продукции или услуги установленным требованиям.

2.12 Заявитель (сертификации) — организация или лицо, добивающиеся получения сертификата соответствия и представившие об этом письменную заявку в орган по сертификации.

3 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Орган по сертификации должен обеспечить заявителю беспрепятственный доступ к информации об услугах органа по сертификации. Ему не следует выдвигать неприемлемых финансовых или других условий. Процедуры, с помощью которых указанный орган осуществляет свою деятельность, не должны иметь дискриминационного характера.

3.2 Орган по сертификации должен:

— выполнять функции, обеспечивающие проведение соответствующих процедур сертификации;

— быть беспристрастным, независимым от заявителя (изготовителя, продавца) и потребителя (являться третьей стороной), не иметь каких-либо коммерческих интересов, не быть частью организации и не быть связанным административными, финансовыми, коммерческими или иными связями с организацией, имеющей непосредственную коммерческую заинтересованность в продукции или услуге, подвергаемой сертификации. Орган по сертификации и его персонал не должны подвергаться коммерческому, финансовому или другому давлению, способному оказать влияние на результаты сертификации;

— обладать компетентностью, позволяющей объективно и достоверно проводить сертификацию продукции или услуги.

3.3 Организация, претендующая на аккредитацию или признание (далее — аккредитация) в качестве органа по сертификации продукции (услуг), должна иметь:

— юридический статус в соответствии с действующим законодательством;

— определенный опыт работы в области испытаний, оценки качества, работы с нормативными документами и авторитет в заявленной области;

— необходимые средства и документированные процедуры.

3.4 Орган по сертификации не должен заниматься деятельностью, способной подорвать доверие в отношении его независимости в принятии решений и беспристрастности при проведении сертификации.

3.5 Обязанности органа по сертификации приведены в приложении А.

4 АДМИНИСТРАТИВНАЯ СТРУКТУРА

4.1 Структура органа по сертификации должна гарантировать беспристрастность и равные возможности участия всех заинтересованных сторон в функционировании системы сертификации. Для этого в работе Координационного совета, функционирующего при органе по сертификации, участвуют представители заинтересованных организаций.

4.2 Орган по сертификации должен иметь постоянный (штатный) персонал, возглавляемый руководителем. При этом должно быть исключено воздействие на персонал со стороны лиц или организаций, которые имеют непосредственную коммерческую заинтересованность в результатах проводимой сертификации.

4.3 Орган по сертификации, как правило, должен иметь собственную испытательную лабораторию, охватывающую всю или часть его области аккредитации (испытательная лаборатория должна быть аккредитована по соответствующим правилам).

5 ФУНКЦИИ КООРДИНАЦИОННОГО СОВЕТА

Координационный совет обеспечивает деятельность органа по сертификации в соответствии с требованиями настоящего стандарта и процедурами сертификации. В число его функций входят:

— формирование политики, определяющей деятельность органа по сертификации;

— контроль за проведением этой политики;

— контроль за определением стоимости работ по сертификации;

— определение в необходимых случаях состава нештатных специалистов по сертификации, которым поручается выполнение работ по сертификации;

— организация взаимодействия с национальным органом по сертификации и другими организациями по вопросам сертификации продукции.

6 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

Орган по сертификации должен иметь и представлять по запросам:

— организационную схему, четко определяющую структуру органа по сертификации. Структура органа по сертификации должна обеспечивать выполнение работ по сертификации в заявленной области аккредитации;

— схему взаимодействия с испытательными лабораториями и другими участниками системы сертификации;

— сведения об источниках финансирования деятельности органа по сертификации;

— документированное описание правил и процедур сертификации;

— документацию, определяющую его юридический статус.

7 ПЕРСОНАЛ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

7.1 Персонал органа по сертификации должен обладать необходимой компетентностью для выполнения своих обязанностей.

7.2 Орган по сертификации должен обеспечить обучение и повышение квалификации персонала, вести учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого своего сотрудника. Эти сведения должны постоянно обновляться.

7.3 Все сотрудники должны располагать четкими должностными инструкциями, определяющими их служебные обязанности и связанную с ними ответственность. Инструкции должны постоянно обновляться.

7.4 Специалисты органа по сертификации, осуществляющие оценку соответствия продукции или услуг, испытания и инспекционный контроль, должны быть экспертами системы сертификации в области, соответствующей области аккредитации органа по сертификации.

7.5 Если какая-либо работа поручается другой организации на основе субподряда, орган по сертификации должен быть уверен, что персонал этой организации, занятый на субподрядных работах, соответствует требованиям настоящего стандарта. Объем работ, выполняемых другой организацией или нештатным персоналом, должен быть ограничен.

8 ДОКУМЕНТАЦИЯ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ И ЕЕ АКТУАЛИЗАЦИЯ

8.1 Орган по сертификации должен располагать фондом документов, необходимых для осуществления сертификации, системой контроля этой документации и обеспечивать:

— наличие на рабочих местах действующих в настоящее время документов;

— своевременное внесение изменений или поправок в документы в соответствии с установленными правилами. Указанная работа должна обеспечивать их прямое и быстрое введение в действие;

— изъятие устаревшей документации;

— заблаговременное оповещение обладателей сертификатов соответствия и других пользователей о внесении изменений и поправок в документацию с помощью средств связи или путем периодических публикаций.

9 ПРОТОКОЛЫ И РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ЗАПИСИ

Орган по сертификации должен поддерживать в рабочем состоянии систему регистрации и протоколирования. Протоколы и регистрационные записи должны показывать, каким образом была выполнена каждая процедура сертификации, включая отчеты об испытаниях и инспекционном контроле за сертифицированной продукцией. Все протоколы и регистрационные записи должны надежно храниться в течение установленного срока при соблюдении конфиденциальности по отношению к интересам заявителя, если это не противоречит действующему законодательству.

Примечание — Требования к срокам хранения протоколов и регистрационных записей устанавливаются в системе сертификации с учетом действующего законодательства и соглашений по признанию (сертификатов или протоколов испытаний).

10 ПРОЦЕДУРЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации должен располагать необходимыми средствами и документированными процедурами, позволяющими проводить сертификацию продукции в соответствии с требованиями, предъявленными к данной специфической области производственной деятельности.

11 СРЕДСТВА ИСПЫТАНИЙ И ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

11.1 Если орган по сертификации проводит испытания, то входящая в его состав испытательная лаборатория должна соответствовать установленным требованиям и быть аккредитованной по соответст-

вующим правилам. Если испытания (в том числе по поручению органа по сертификации) проводит другая испытательная лаборатория, орган по сертификации должен быть уверен, что эта лаборатория соответствует установленным требованиям и аккредитована по соответствующим правилам.

11.2 Инспекционный контроль, проводимый органом по сертификации, должен отвечать требованиям соответствующей системы сертификации и международной документации.

Если инспекционный контроль проводит другая организация по поручению органа по сертификации, он должен обеспечить выполнение указанных требований.

11.3 Если орган по сертификации пользуется услугами другой организации, необходимо заключить с ней документально оформленное соглашение (договор), включая соблюдение конфиденциальности.

12 РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

12.1 Орган по сертификации должен иметь Руководство по качеству и документированные процедуры, устанавливающие порядок подтверждения соответствия органа по сертификации требованиям настоящего стандарта. Эти материалы должны содержать:

— заявление о политике в области качества;

— краткое описание юридического статуса органа по сертификации;

— сведения об организации деятельности органа по сертификации, включая подробные данные о Координационном совете, составе органа и правилах выполнения процедур;

— фамилии, данные о квалификации, практическом опыте работы и полномочиях руководителя и персонала органа по сертификации как штатного, так и нештатного;

— подробные сведения о повышении квалификации персонала, занятого в области сертификации;

— должностные инструкции персонала, указывающие его служебные обязанности и ответственность;

— организационную схему, отражающую подчиненность, ответственность и распределение обязанностей персонала;

— сведения о процедуре оценки результатов сертификационных и инспекционных испытаний продукции;

— сведения об используемых средствах испытаний (в том числе средствах измерений);

— сведения о процедуре инспекционного контроля;

— перечень субподрядчиков и подробные сведения о процедурах оценки и проверки их компетентности;

— подробные сведения о порядке подачи и рассмотрения апелляций;

— порядок внутренней проверки деятельности органа по сертификации;

— порядок ведения архивов;

— сроки хранения документов;

— процедуру приостановки (прекращения) деятельности в случае приостановления (отмены) действия аттестата аккредитации и (или) приостановления действия (аннулирования) разрешения (лицензии).

13 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Орган по сертификации должен обеспечить конфиденциальность информации, получаемой в процессе проведения сертификации.

14 ИНФОРМАЦИЯ О РАБОТЕ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

14.1 Орган по сертификации должен иметь полный перечень (реестр) сертифицированных продукции или услуг с указанием обладателей сертификатов и (или) разрешений (лицензий) на применение знака соответствия. Этот перечень должен быть доступен для заинтересованных лиц и организаций.

14.2 Орган по сертификации должен иметь описание системы (систем) сертификации в виде публикации.

15 АПЕЛЛЯЦИИ

Орган по сертификации должен установить правила рассмотрения жалоб при проведении сертификации.

16 ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ

Орган по сертификации должен осуществлять внутренние проверки для оценки своего соответствия требованиям настоящего стандарта.

Такие проверки должны быть зарегистрированы, и их данные, а также принятые по ним корректирующие мероприятия должны быть доведены до сведения персонала. Они также должны быть доступны лицам, имеющим право на эту информацию.

17 КОНТРОЛЬ ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЕРТИФИКАТОВ СООТВЕТСТВИЯ, ЗНАКОВ СООТВЕТСТВИЯ И РАЗРЕШЕНИЙ (ЛИЦЕНЗИЙ) НА ИХ ПРИМЕНЕНИЕ

17.1 Орган по сертификации обязан контролировать использование выданных им сертификатов соответствия, знаков соответствия, разрешений (лицензий) на их применение.

17.2 Орган по сертификации может приостановить действие или отменить сертификаты соответствия и при этом приостановить действие или аннулировать разрешение (лицензию) на применение знаков соответствия при несоответствии продукции требованиям, контролируемым (подтверждаемым) при сертификации, а также в следующих случаях:

— изменения нормативного документа на продукцию или метода испытаний;

— изменения конструкции (состава), комплектности продукции;

— изменения организации и (или) технологии производства;

— изменения (невыполнения) требований технологии, методов контроля и испытаний, системы обеспечения качества, — если перечисленные изменения могут вызвать несоответствие продукции требованиям, контролируемым при сертификации.

17.3 При неправильных ссылках на системы сертификации или ошибочном использовании сертификатов соответствия и знаков соответствия в каталогах, рекламных материалах и т.д. орган по сертификации должен принять соответствующие меры.

Примечание — Такие меры могут включать:

— письменное предупреждение (при необходимости с требованием осуществить корректирующие воздействия);

— публикацию в печати о фактах нарушения правил и, если необходимо, судебное разбирательство;

— приостановление действия или отмену сертификатов соответствия, аннулирование разрешений (лицензий) на применение знаков соответствия.

17.4 Конкретные правила проведения органом по сертификации инспекционного контроля за сертифицированной продукцией устанавливают в документах действующих систем сертификации и Руководстве по качеству органа по сертификации.

18 ПРЕТЕНЗИИ

Орган по сертификации обязан требовать от владельцев сертификатов соответствия вести учет всех претензий и соответствующих корректирующих мероприятий в отношении сертифицированных им продукции и услуг.

19 ОТМЕНА ИЛИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТОВ СООТВЕТСТВИЯ И РАЗРЕШЕНИЙ (ЛИЦЕНЗИЙ) НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКОВ СООТВЕТСТВИЯ

Орган по сертификации должен иметь документированные процедуры для отмены или приостановления действия сертификатов соответствия, аннулирования или приостановления действия разрешений (лицензий) на применение знаков соответствия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

ОБЯЗАННОСТИ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации обязан:

— проводить сертификацию продукции по правилам системы сертификации в пределах области аккредитации, выдавать сертификаты соответствия установленного образца;

— выдавать разрешения (лицензии) на применение знаков соответствия держателям сертификатов соответствия;

— приостановить (прекратить) деятельность по сертификации в случае приостановления действия (отмены) аттестата аккредитации и (или) приостановления действия (аннулирования) разрешения (лицензии);

— создавать необходимые условия для проведения аккредитующим органом инспекционного контроля за деятельностью органа по сертификации, в том числе обеспечивать доступ лиц, уполномоченных на проведение инспекционного контроля, представление им необходимой документации, ознакомление их с результатами проверок деятельности, проведенных самим органом по сертификации, участие персонала органа в инспекционном контроле, оплату инспекционного контроля в соответствии с установленным порядком;

— представлять в аккредитующий орган информацию о деятельности органа по сертификации;

— своевременно извещать аккредитующий орган о связанных с деятельностью по сертификации структурных и качественных изменениях, а также изменениях юридического адреса и платежных реквизитов;

— обеспечивать по договоренности с заявителем конфиденциальность информации, полученной при проведении сертификации;

— предоставлять заявителю по его требованию необходимую информацию в пределах своей компетенции.

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120.10 Т51 ОКСТУ 0004

Ключевые слова: сертификация, орган по сертификации, система сертификации, аккредитация, система аккредитации, аккредитующий орган, область аккредитации, аттестат аккредитации, сертификат соответствия, знак соответствия

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95.Сдано в набор 01.04.96. Подписано в печать 17.05.96.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,80. Тираж 500 экз. С 3439. Зак. 229.
ИПК Издательство стандартов
107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник"
Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru