ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

ТЕМА 3.
ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ.
3.4 И 3.5

доцент кафедры ФХМСП БГТУ Егорова З.Е.

ПЛАН ЛЕКЦИИ (3.4)

- 1. Общие требования к органам по сертификации продукции, услуг и процессов, установленные в стандарте ISO/IEC 17065 (ГОСТ ISO/IEC 17065 -2013).
- 2. Организационная структура и система менеджмента органа по сертификации продукции, услуг и процессов.
- 3. Требования к персоналу и процедурам по подтверждению соответствия.
- 4. Внутренние аудиты, корректирующие и предупреждающие действия, анализы со стороны руководства.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Орган по сертификации должен быть **юридическим лицом** (определенной его частью), чтобы нести юридическую ответственность за всю деятельность по сертификации.
- Государственный орган по сертификации считается юридическим лицом на основании своего государственного статуса.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- При осуществлении деятельности по сертификации должна соблюдаться ***беспристрастность***, за обеспечение которой орган по сертификации должен нести ответственность, не допуская коммерческого, финансового или другого давления, которое может нанести ущерб беспристрастности.
- Поэтому органу по сертификации следует постоянно **идентифицировать риски** для беспристрастности и в случае их обнаружения продемонстрировать способы их устранения или минимизации.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Источники таких рисков:
  - права собственности,
  - подчиненность,
  - руководство,
  - персонал,
  - совместно используемые ресурсы,
  - финансы,
  - контракты,
  - маркетинг,
  - выплата комиссионных вознаграждений с продаж или других поощрений за привлечение новых клиентов и др.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Высшее руководство ОпоС должно иметь обязательство по обеспечению беспристрастности, заключающееся в том, что орган по сертификации и любое его подразделение, а также другие подконтрольные ему юридические лица не должны:
  - разрабатывать, производить, монтировать, реализовывать или обслуживать сертифицированную продукцию (процесс или услугу);
  - предлагать или предоставлять консультирование своим клиентам, в том числе по СМ или внутреннему аудиту в тех случаях, когда согласно схеме сертификации требуется проводить оценку СМ клиента.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ОпоС должен обладать:
  - ***финансовой стабильностью***
  - **и *ресурсами***,
- необходимыми для осуществления своей деятельности.
- Доказательством этого являются соответствующие меры (например, страховка или резервы) для покрытия своих обязательств, возникающих в процессе деятельности.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Политики и процедуры, согласно которым ОпоС осуществляет свою деятельность, а также их реализация, должны исключать ***дискриминацию,*** что выражается:
  - в обеспечении свободного доступа к услугам ОпоС всем заявителям, деятельность которых находится в рамках его области деятельности;
  - в доступе к процессу сертификации независимо от размера организации клиента или его членства в любых ассоциациях или группах, а также от количества уже выданных сертификатов;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Политики и процедуры, согласно которым ОпоС осуществляет свою деятельность, а также их реализация, должны исключать ***дискриминацию,*** что выражается:
  - в недопустимости установления ненадлежащих финансовых или других условий.
  - в установлении требований, проведении оценки, анализе, принятии решений и осуществлении инспекционного контроля (при необходимости) только в пределах области сертификации.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- **НО!** ОПоС может ***отказать клиенту*** в принятии заявления или сохранении действия договора сертификации, если существуют явные и существенные причины:
  - участие клиента в незаконной деятельности,
  - повторное обнаружение несоответствий требованиям сертификации и к продукции
  - аналогичные причины, касающиеся клиента.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ОпоС несет ответственность, посредством юридически закрепленных обязательств, за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе осуществления деятельности по сертификации.
- Вся информация, за исключением той, что опубликована клиентом для общего пользования или по согласованию между ОпоС и клиентом (например, с целью реагирования на жалобы), считается ***частной*** и должна расцениваться ***как конфиденциальная***.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ОпоС должен заблаговременно сообщать клиенту об информации, которую намерен сделать доступной для общего пользования.
- Информация о клиенте, полученная не от него лично, а из других источников (например, от истца, регулирующего органа), также должна считаться конфиденциальной.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ***Общедоступной информацией*** ОпоС, которую следует поддерживать посредством публикаций, электронных или других средств информации, а также предоставлять по запросу, является:
  - информация (или ссылки на нее) о схемах сертификации, включая процедуры оценки, правила и процедуры выдачи, подтверждения, расширения или сокращения области, приостановлении, отмены или отказа в сертификации;
  - описание средств, за счет которых осуществляется финансовая поддержка органа по сертификации, а также общая информация об оплате, взимаемой с заявителей и клиентов;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ***Общедоступной информацией*** ОпоС, которую следует поддерживать посредством публикаций, электронных или других средств информации, а также предоставлять по запросу, является:
  - описание прав и обязанностей заявителей и клиентов, в том числе требований, санкций или ограничений, касающихся использования наименования органа по сертификации и знака сертификации, а также способов упоминания о выданных документах по сертификации;
  - информация о процедурах обращения с жалобами и апелляциями.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ОпоС должен документально оформить свою ***организационную структур***у с описанием обязанностей, ответственности и полномочий руководства, персонала и комитетов, имеющих отношение к сертификации.
- Если ОпоС является частью юридического лица, структура должна отражать подчиненность и взаимоотношения с его (юридического лица) другими частями.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

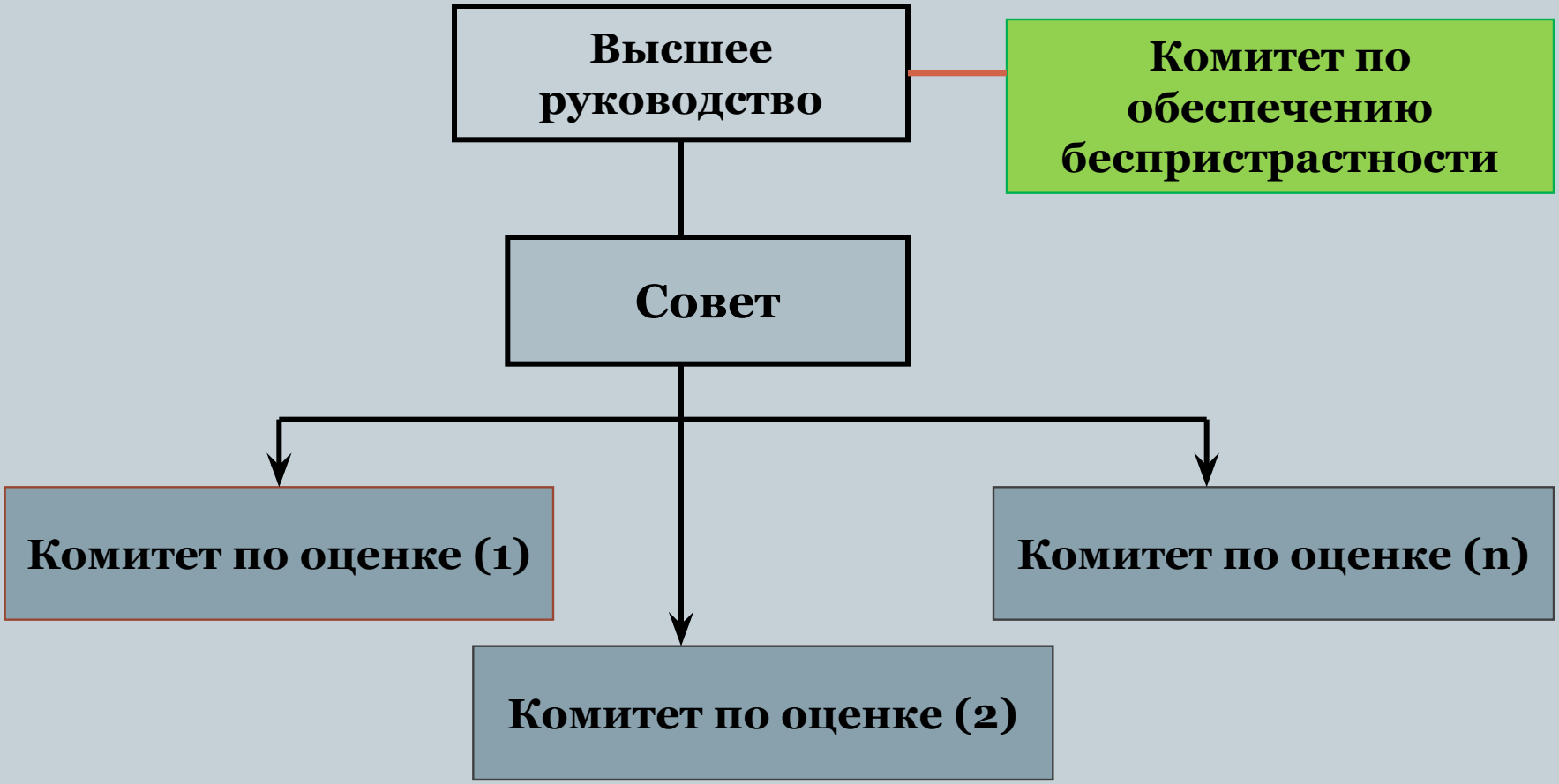

Рис. Структура ОпоС

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Руководство ОпоС должно определить ***совет* (*группу лиц или лицо*)** (рис.), обладающий такими полномочиями, чтобы нести полную ответственность за следующее:
  - разработку политик, связанных с функционированием органа по сертификации и контроль их реализации;
  - контроль финансовой деятельности органа по сертификации;
  - совершенствование деятельности по сертификации и требований сертификации;
  - оценку, анализ и принятие решений по сертификации;
  - передачу полномочий комитетам или персоналу, если требуется, для выполнения определенной деятельности от имени руководства;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Руководство ОпоС должно определить ***совет*** **(*группу лиц или лицо*)** (рис.), обладающий такими полномочиями, чтобы нести полную ответственность за следующее:
  - договорные отношения;
  - обеспечение необходимыми ресурсами для осуществления деятельности по сертификации;
  - реагирование на жалобы и апелляции;
  - требования к компетентности персонала;
  - систему менеджмента органа по сертификации.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Для проведения работ по сертификации должны быть соответствующие комитеты (рис.).
- Назначение, определение полномочий и функционирование комитетов должно осуществляться по правилам, надлежащим образом оформленным ОпоС.
- Эти комитеты должны быть свободны от любого коммерческого, финансового и других видов давления, способных оказывать влияние на принятие решений.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ОпоС должен сохранять право назначения и исключения членов этих комитетов.
- Для гарантии беспристрастности в ОпоС должен функционировать ***соответствующий механизм***, исходными данными для функционирования которого являются:
  - политики и принципы, связанные с беспристрастностью деятельности по сертификации;
  - любые действия со стороны ОпоС, препятствующие осуществлению последовательной и объективной деятельности по сертификации по коммерческим или иным соображениям;
  - факторы, влияющие на беспристрастность и доверие к сертификации, включая степень открытости.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Возможным механизмом обеспечения ***беспристрастности*** может служить:
  - ***комитет*** (рис.), учрежденный одним или несколькими ОпоС,
  - а также ***комитет***, созданный владельцем схемы, государственным или уполномоченным органом.
- Если ОпоС осуществляет и сертификацию систем менеджмента, то комитет, выполняющий требования ISO/IEC 17021:2011 в области беспристрастности, может считаться механизмом обеспечения беспристрастности и для сертификации продукции.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Необходимо документально оформить функционирование указанного механизма для обеспечения:
  - сбалансированного представительства основных заинтересованных сторон (клиенты ОпоС, потребители, производители, поставщики, пользователи, эксперты по оценке соответствия, представители торгово-промышленной палаты, представители государственных органов регулирования или других государственных органов, а также представители негосударственных организаций, включая общество защиты прав потребителей), у которых нет преобладания общего интереса;
  - доступ ко всей необходимой информации для выполнения своих функций.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Если высшее руководство ОпоС нарушает принципы беспристрастности, то ***комитет по обеспечению беспристрастности*** должен иметь право принимать независимые меры (например, информирование государственных органов, органов аккредитации, заинтересованных сторон), соблюдая при этом требования конфиденциальности по отношению к клиенту и ОпоС.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ОпоС должен располагать достаточным количеством ***персонала*** для выполнения деятельности согласно схемам сертификации и применяемым стандартам, а также другим нормативным документам.
- Персоналом ОпоС являются:
  - сотрудники, постоянно работающие в нем,
  - и те, кто работает по отдельным контрактам или официальным соглашениям, которыми установлено, что сотрудник выполняет требования процедур системы менеджмента органа по сертификации.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Персонал должен:
  - быть компетентным для выполнения функций по сертификации, включая способность формулировать требуемое техническое решение, определять и применять соответствующие процедуры;
  - обращаться со всей информацией, полученной или созданной в процессе деятельности по сертификации, как с конфиденциальной, кроме случаев, предусмотренных законодательством или схемой сертификации.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В ОпоС должна функционировать ***процедура управления компетентностью персонала***, участвующего в процессе сертификации, которая предусматривает:
  - определение критериев компетентности персонала для каждой функции в процессе сертификации, с учетом требований схем;
  - выявление потребности в подготовке и предоставление, при необходимости, программы подготовки по процессам сертификации, требованиям, методологии, деятельности и другим требованиям схем сертификации;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В ОпоС должна функционировать ***процедура управления компетентностью персонала***, участвующего в процессе сертификации, которая предусматривает:
  - подтверждение, что персонал обладает требуемой компетентностью согласно выполняемым обязанностям и возложенной ответственности;
  - официальное предоставление персоналу полномочий согласно выполняемым функциям в процессе сертификации;
  - мониторинг деятельности персонала.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- О персонале, участвующем в процесс сертификации, должны быть ***документально оформлены следующие сведения***:
  - фамилия, имя, отчество и адрес;
  - место работы и должность;
  - квалификация согласно полученному образованию и профессиональный статус;
  - опыт работы и подготовка;
  - результаты оценки уровня компетентности;
  - данные о мониторинге качества выполняемых работ;
  - перечень полномочий, предоставленных органом по сертификации;
  - дата последнего обновления каждой записи.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Персонал, участвующий в процессе сертификации, должен подписать ***контракт или другой документ***, содержащий следующие обязанности:
  - соблюдать правила, определенные ОпоС, включая конфиденциальность и независимость от коммерческого и другого давления;
  - заявлять о наличии любых личных и деловых связей (предшествовавших и настоящих) с поставщиком или разработчиком продукции, или поставщиком или разработчиком услуг, или оператором или разработчиком процессов, к оценке или сертификации которых он (персонал) был привлечен;
  - информировать о любой известной ему ситуации, которая может создать конфликт интересов у персонала или ОпоС.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- При выполнении деятельности по оценке ОпоС может использовать внутренние (рис.) или внешние (аутсорсинг) ресурсы.
- Внутренние ресурсы должны отвечать требованиям соответствующих стандартов и других документов, согласно схемам сертификации, а именно:
  - в отношении проведения испытаний – применимые требования ISO/IEC 17025;
  - для проведения инспекций – требования ISO/IEC 17020;
  - для проведения аудитов системы менеджмента – требования ISO/IEC 17021.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В аутсорсинг ОпоС должен передавать деятельность по оценке только тем органам, которые соблюдают требования тех же стандартов, что и внутренние ресурсы.
- Когда деятельность по оценке передается в аутсорсинг органу, не являющемуся независимым (например, лаборатория клиента), ОпоС должен гарантировать, что оценка проводится таким образом, что не позволяет усомниться в ее результатах, о чем имеются соответствующие записи.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В контракте, заключаемом ОпоС и органом, предоставляющем аутсорсинговые услуги, должны быть включены положения о конфиденциальности, выявлении и устранении конфликта интересов.
- В обязанности ОпоС, пользующегося аутсорсингом, входит:
  - принятие ответственности за все действия, переданные в аутсорсинг другому органу, и гарантия отсутствия участия органа, предоставляющего аутсорсинговые услуги, участия непосредственно или у другого работодателя в деятельности, которая может подвергнуть сомнению результаты этих услуг;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В обязанности ОпоС, пользующегося аутсорсингом, входит:
  - наличие документально оформленных политик, процедур и записей об аттестации, оценке и мониторинге всех органов, предоставляющих аутсорсинговые услуги, используемые в деятельности по сертификации, и поддержание списка утвержденных поставщиков аутсорсинговых услуг;
  - выполнение корректирующих действий в отношении любых известных нарушений контракта или других требований;
  - заблаговременное информирование клиента об использовании аутсорсинговых ресурсов для того, чтобы клиент имел возможность высказать возражение.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В рамках своей деятельности по сертификации ОпоС должен применять ***одну*** или ***более схем сертификации***, перечень элементов которых и необходимые для их осуществления действия должны быть описаны в соответствующих документах ОпоС.
- В общем случае деятельность по сертификации должна предусматривать следующие элементы:
  - Заявка;
  - Анализ заявки;
  - Оценка;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В общем случае деятельность по сертификации должна предусматривать следующие элементы:
  - Анализ данных;
  - Решение по сертификации;
  - Документы по результатам сертификации;
  - Реестр сертифицированной продукции;
  - Инспекционный контроль;
  - Изменения, влияющие на сертификацию;
  - Приостановление отмена или прекращение сертификации;
  - Записи;
  - Жалобы и апелляции.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ***Требования к документам по результатам сертификации.***
  - официальный документ по сертификации (например, сертификат соответствия)
  - и соглашение по сертификации.
- В официальном документе по сертификации должно быть четко указано или поддаваться идентификации :
  - наименование и адрес органа по сертификации;
  - дата выдачи документа о сертификации (дата не должна предшествовать дате принятия решения о сертификации);
  - наименование и адрес клиента;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В официальном документе по сертификации должно быть четко указано или поддаваться идентификации :
  - область сертификации (определение продукции, в отношении которой осуществляется сертификация, применяемой схемы сертификации и стандарта и/или другого нормативного документа, включая дату их опубликования, на соответствие которым осуществляется оценка продукции);
  - срок действия или дата окончания действия документа о сертификации, если срок действия документа по сертификации истекает после установленного периода;
  - любая другая информация, требуемая схемой сертификации.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Официальный документ по сертификации должен иметь подпись лица, уполномоченного на это органом по сертификации.
- Заключение (подписание) соглашения по сертификации осуществляется до или одновременно с выдачей официального документа по сертификации.
- ОпоС должен вести реестр сертифицированной продукции, содержащий:
  - идентификационные данные продукции;
  - стандарт и другие нормативные документы, на соответствие которым была проведена сертификация;
  - идентификационные данные клиента.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ОпоС должен создать и поддерживать в рабочем состоянии ***систему менеджмента***, способную обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ISO/IEC 17065 в соответствии с ***вариантами А или В***.
- Если орган по сертификации создает систему менеджмента **по варианту А**, то она должна включать следующие элементы:
  - Общая документация СМ;
  - Управление документацией;
  - Управление записями;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Если орган по сертификации создает систему менеджмента **по варианту А**, то она должна включать следующие элементы:
  - Анализ со стороны руководства;
  - Внутренний аудит;
  - Корректирующие действия;
  - Предупреждающие действия.
- Общая документация системы менеджмента ОпоС должна содержать установленные, документально оформленные и актуализированные высшим руководством **политики** и **цели** для соблюдения требований ISO/IEC 17065 и схемы сертификации.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Высшее руководство должно обеспечивать признание и реализацию данных политик и целей на всех уровнях организации ОпоС.
- Другие обязанности высшего руководства:
  - представление доказательств выполнения своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента и обеспечению ее результативности в достижении постоянного соблюдения требований ISO/IEC 17065.
  - назначение представителя из состава руководства, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия:
    - для обеспечения того, что процессы и процедуры, требуемые системой менеджмента, разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии,
    - для предоставления высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Вся документация, процессы, системы, записи и т. д., касающиеся выполнения требований ISO/IEC 17065, должны быть включены, являться ссылочными или увязанными с документацией системы менеджмента, которая ***может быть представлена в любом виде и на любом носителе***.
- Персонал, участвующий в деятельности по сертификации, должен иметь доступ к той части документации системы менеджмента и к соответствующей информации, которая относится к его обязанностям.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- ***Для управления документацией*** (внутренней и внешней), связанной с выполнением требований ISO/IEC 17065, должна быть разработана **процедура**, в которой необходимо определить средства управления, необходимые для:
  - одобрения документов на адекватность до их выпуска;
  - анализа и актуализации (при необходимости) и повторного одобрения документов;
  - обеспечения идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов, наличия соответствующих версий документов в местах их использования, сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
  - обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распределением;
  - предотвращения непреднамеренного использования утративших силу документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Для идентификации, хранения, защиты, нахождения, установления сроков хранения и изъятия записей, относящихся к выполнению требований ISO/IEC 17065, ОпоС должен разработать **процедуры** для определения средств управления ими.
- Доступ к таким записям должен осуществляться с учетом соблюдения требований конфиденциальности.
- С целью обеспечения надлежащего состояния, адекватности и результативности системы менеджмента, высшее руководство ОпоС должно устанавливать ***процедуры ее анализа***.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Такой анализ должен проводиться ***не реже одного раза в год или поэтапно***, при условии завершения в полном объеме в течение 12-тимесячного периода.
- Процедура проведения анализа должна быть документально оформлена.
- Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию, относящуюся к:
  - результатам внутренних и внешних аудитов;
  - откликам клиентов и заинтересованных сторон относительно выполнения требований настоящего стандарта;
  - обратной связи от механизма обеспечения беспристрастности;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию, относящуюся к:
  - статусу предупреждающих и корректирующих действий;
  - действиям, предпринятым по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
  - выполнению целей;
  - изменениям, которые могли повлиять на систему менеджмента;
  - апелляциям и жалобам.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, связанные с:
  - повышением результативности системы менеджмента и ее процессов;
  - совершенствованием работы органа по сертификации относительно соблюдения требований настоящего стандарта;
  - потребностями в ресурсах.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- С целью подтверждения выполнения требований ISO/IEC 17065 и результативного внедрения и функционирования системы менеджмента орган по сертификации должен устанавливать процедуры для ***внутренних аудитов***, предусматривающие планирование, периодичность, сроки их проведения, а также обеспечение следующих правил:
  - внутренний аудит проводится квалифицированным персона-лом, обладающим знаниями в области сертификации, аудита и требований ISO/IEC 17065;
  - аудиторы не проводят аудит своей собственной деятельности;

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- С целью подтверждения выполнения требований ISO/IEC 17065 и результативного внедрения и функционирования системы менеджмента орган по сертификации должен устанавливать процедуры для ***внутренних аудитов***, предусматривающие планирование, периодичность, сроки их проведения, а также обеспечение следующих правил:
  - персонал, ответственный за область, подвергаемую аудиту, информируется о результатах данного аудита;
  - любые действия по результатам внутреннего аудита осуществляются своевременно и надлежащим образом;
  - определение любых возможностей для совершенствования.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Более подробное руководство по проведению внутренних аудитов содержится в **ISO 19011**.
- ОпоС должен устанавливать процедуры идентификации и ***управления несоответствиями*** в своей деятельности и предпринимать действия по устранению причин возникновения несоответствий с целью предотвращения их повторного появления.
- Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных проблем.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- В процедурах их проведения необходимо определить требования к:
  - идентификации несоответствий (например, в результате рассмотрения жалоб, проведения внутренних аудитов);
  - определению причин возникновения несоответствий;
  - устранению несоответствий;
  - оценке необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
  - определению необходимых действий и своевременному их выполнению;
  - записям о результатах предпринятых действий;
  - анализу результативности корректирующих действий.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Для устранения причин потенциальных несоответствий в ОпоС должны быть установлены процедуры проведения ***предупреждающих действий***, содержащие требования к:
  - идентификации потенциальных несоответствий и их причин;
  - оценке необходимости проведения действий по предупреждению возникновения несоответствий;
  - определению и осуществлению необходимых действий;
  - записям о результатах предпринятых действий;
  - анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

- Система менеджмента по **варианту В** представляет собой систему менеджмента, отвечающую требованиям **ISO 9001**.
- При этом ОпоС должен продемонстрировать, что применяя ее, он выполняет требования к системе менеджмента согласно ISO/IEC 17065.
- Вариант В не требует, чтобы система менеджмента органа по сертификации была сертифицирована по ISO 9001.

ВЫВОДЫ

- Для укрепления доверия к своей деятельности орган по сертификации продукции должен руководствоваться следующими принципами:
  - беспристрастность,
  - конфиденциальность и открытость,
  - реагирование на жалобы и апелляции,
  - ответственность.
- В нашей стране деятельность ОпоС осуществляется под руководством Национального органа по оценке соответствия.

ПЛАН ЛЕКЦИИ (3.5)

- 1. Общие требования к организациям, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента (ISO/IEC 17021).
- 2. Система менеджмента и управляющая структура органа по сертификации систем менеджмента.
- 3. Персонал, технические средства и процедуры органа по сертификации систем менеджмента.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- 1 Сертификацию систем управления иногда также называют регистрацией, а органы по сертификации – регистрационными бюро.
- 2 Орган по сертификации может быть как негосударственным, так и государственным (с полномочиями распорядительного органа или без таковых).
- 3 Настоящий стандарт можно использовать в качестве документа, содержащего критерии аккредитации, взаимной оценки экспертов или других процессов аудита.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Общие требования**
- Орган по сертификации должен быть юридическим лицом или частью юридического лица, чтобы он мог нести правовую ответственность за всю свою деятельность по сертификации. Государственный орган по сертификации считают юридическим лицом на основании его государственного статуса.
- Орган по сертификации должен иметь соглашение на предоставление деятельности по сертификации организации – владельцу сертификата соответствия, обладающее юридической силой.
- Орган по сертификации должен нести ответственность (и сохранять свои полномочия) за решения в области сертификации, включая предоставление, поддержание, возобновление, расширение, сужение области, приостановление и отмену сертификации.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Общие требования**
- Высшее руководство органа по сертификации должно нести ответственность за беспристрастность при осуществлении деятельности по сертификации системы управления.
- Орган по сертификации должен идентифицировать, анализировать и документировать случаи возможного возникновения конфликта интересов при предоставлении сертификации, включая любые конфликты, возникающие из его взаимоотношений.
- Наглядное доказательство должно охватывать все выявленные потенциальные источники конфликта интересов, независимо от того, возникают ли они в самом органе по сертификации или являются результатом деятельности других лиц, органов или организаций.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Общие требования**
- Орган по сертификации **не должен** сертифицировать деятельность другого органа по сертификации в отношении сертификации систем управления.
- Орган по сертификации или любая часть одного и того же юридического лица **не должны** предлагать или проводить консультации по системе управления.
- Орган по сертификации или любая часть одного и того же юридического лица **не должны** предлагать или проводить внутренние аудиты своих сертифицированных организаций.
- Орган по сертификации **не должен** сертифицировать систему управления, для которой он проводил внутренние аудиты, в течение двух лет после окончания внутренних аудитов.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Общие требования**
- Органы по сертификации **должны** требовать от персонала как внутреннего, так и внешнего раскрытия любой известной ему информации о ситуации, которая может представлять конфликт интересов для них или для органа по сертификации.
- Органы по сертификации **должны** использовать эту информацию в качестве входных данных для выявления угроз беспристрастности, возникающих в результате деятельности такого персонала или организаций, в которых он работает, и не должны привлекать к работе такой персонал, пока не будет продемонстрировано отсутствие конфликта интересов.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к структуре**
- Орган по сертификации должен документировать свою организационную структуру с указанием обязанностей, ответственности и полномочий руководства и другого персонала, занятого в деятельности по сертификации, а также обязанностей, ответственности и полномочий всех комитетов.
- Если орган по сертификации является определенной частью юридического лица, структура должна включать рамки полномочий и взаимоотношения с другими частями того же юридического лица.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к структуре**
- Орган по сертификации должен идентифицировать высшее руководство (правление, группу лиц или отдельное лицо), обладающее всей полнотой полномочий и несущее ответственность за каждый из нижеперечисленных видов деятельности:
- a) разработку политики функционирования органа;
- b) контроль реализации политики и процедур;
- c) контроль финансов органа;
- d) разработку услуг и схем сертификации систем управления;

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к структуре**
- Орган по сертификации должен идентифицировать высшее руководство (правление, группу лиц или отдельное лицо), обладающее всей полнотой полномочий и несущее ответственность за каждый из нижеперечисленных видов деятельности:
- e) проведение аудитов и сертификации, реагирование на жалобы;
- f) вынесение решений по сертификации;
- g) делегирование полномочий комитетам или отдельным лицам (по необходимости) для осуществления определенной деятельности от его имени;
- h) контрактные соглашения;
- i) обеспечение соответствующих ресурсов для деятельности по сертификации.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к структуре**
- Орган по сертификации должен иметь официальные правила для назначения, определения компетенции и осуществления деятельности любого комитета, который вовлечен в деятельность по сертификации.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к структуре**
- **Комитеты по защите беспристрастности**
- Структура органа по сертификации должна гарантировать беспристрастность деятельности органа по сертификации и обеспечивать комитету:
- a) помощь в разработке политики по беспристрастности деятельности в области сертификации;
- b) противодействие любой тенденции со стороны органа по сертификации допускать коммерческие или другие соображения, которые препятствуют последовательному объективному ведению деятельности в области сертификации;
- c) консультации по вопросам, влияющим на доверие к сертификации, включая открытость и общественное восприятие;
- d) проведение не реже одного раза в год анализа беспристрастности процессов аудита, сертификации и принятия решений органом по сертификации.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к структуре**
- **Комитеты по защите беспристрастности**
- Состав, сфера деятельности, обязанности, полномочия, компетентность членов и ответственность данного комитета должны быть официально задокументированы и утверждены высшим руководством органа по сертификации для обеспечения:
- a) представления такого баланса интересов, чтобы не преобладал ни один взятый в отдельности интерес (внутренний или внешний персонал органа по сертификации рассматривают как взятый в отдельности интерес, который не должен превалировать);
- b) доступа ко всей информации, необходимой для выполнения его функций;

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к структуре**
- **Комитеты по защите беспристрастности**
- Состав, сфера деятельности, обязанности, полномочия, компетентность членов и ответственность данного комитета должны быть официально задокументированы и утверждены высшим руководством органа по сертификации для обеспечения:
- с) в случае, если высшее руководство органа по сертификации не прислушивается к совету комитета, комитет имеет право предпринимать независимое действие (например, информирование властей, органов по аккредитации, заинтересованных лиц).
- При осуществлении независимого действия комитеты должны соблюдать требования конфиденциальности в отношении организаций и органа по сертификации.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к ресурсам**
- **Компетентность руководства и персонала**
- Орган по сертификации должен иметь процессы, обеспечивающие наличие у персонала соответствующих знаний о типах систем управления и географических регионах, в которых он работает.
- Он должен определить компетентность, необходимую для каждой технической области (в соответствии с конкретной схемой сертификации) и для каждой функции в деятельности по сертификации.
- Он должен определить средства для демонстрации компетентности до начала выполнения конкретных функций.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к ресурсам**
- **Компетентность руководства и персонала**
- При определении требований к компетентности своего персонала, осуществляющего сертификацию, орган по сертификации должен обратить внимание на функции, выполняемые руководством и управленческим персоналом, дополнительно к тем, которые непосредственно связаны с проведением аудита и деятельностью по сертификации.
- Орган по сертификации должен иметь доступ к необходимым техническим знаниям и опыту для получения консультаций по вопросам, связанным непосредственно с сертификацией в технических областях, типами систем управления и географическими регионами, в которых работает орган по сертификации. Такая консультация может быть внешней либо предоставляться персоналом органа по сертификации.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к ресурсам**
- **Компетентность руководства и персонала**
- Орган по сертификации в качестве части своей собственной организации должен располагать персоналом, обладающим достаточной компетентностью для работы с типом и областью программ аудита и выполнения других работ по сертификации.
- Орган по сертификации должен нанимать или иметь возможность приглашать достаточное количество аудиторов, включая руководителей групп аудиторов и технических экспертов, чтобы охватить всю свою деятельность и выполнять весь объем проводимой работы по аудиту.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к ресурсам**
- **Компетентность руководства и персонала**
- Орган по сертификации должен четко разъяснять каждому работнику его обязанности, ответственность и полномочия.
- Орган по сертификации должен иметь определенные процессы для выбора, подготовки, официального одобрения аудиторов и выбора технических экспертов, привлекаемых к деятельности по сертификации. Начальная оценка компетентности аудитора должна включать демонстрацию подходящих личных качеств и способности применять требуемые знания и навыки во время аудитов, оцениваемую компетентным экспертом, наблюдающим за аудитором, проводящим аудит

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к ресурсам**
- **Компетентность руководства и персонала**
- Орган по сертификации должен обеспечивать удовлетворительную работу всего персонала, вовлеченного в деятельность по аудиту и сертификации.
- Должны быть в наличии документированные процедуры и критерии мониторинга и измерения результатов деятельности всего вовлеченного персонала, основанные на частоте привлечения сотрудников и уровне риска, связанного с их деятельностью.
- Документированные процедуры мониторинга аудиторов должны включать комбинацию наблюдения на местах, анализа отчетов по аудиту и обратной связи с сертифицируемыми организациями или рыночной информации и должны быть определены в документированных требованиях.
- Орган по сертификации должен периодически наблюдать за работой каждого аудитора на месте.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к ресурсам**
- **Компетентность руководства и персонала**
- Орган по сертификации должен требовать, чтобы внешние аудиторы и технические эксперты оформили письменное соглашение, на основании которого они обязуются подчиняться соответствующей политике и процедурам, определенным органом по сертификации.
- В соглашении должны рассматриваться аспекты, касающиеся конфиденциальности и независимости от коммерческих и других интересов.
- Данное соглашение должно требовать от внешних аудиторов и технических экспертов уведомления органа по сертификации о любой существующей или существовавшей ранее связи с той организацией, в которую они могут быть назначены для проведения аудита.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к ресурсам**
- **Компетентность руководства и персонала**
- Орган по сертификации должен иметь процесс, в котором описаны условия, при которых можно привлекать сторонние организации (которые заключают субконтракты с другой организацией на проведение части деятельности по сертификации от имени органа по сертификации).
- Орган по сертификации должен иметь соглашение, обладающее юридической силой и охватывающее все договоренности, включая вопросы конфиденциальности и конфликта интересов, с каждым органом, который предоставляет услуги с привлечением сторонних организаций.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к ресурсам**
- **Компетентность руководства и персонала**
- Орган по сертификации должен иметь документированные процедуры для определения квалификации и мониторинга всех органов, которые предоставляют услуги в качестве сторонних организаций, привлекаемых для сертификации, а также должен обеспечивать поддержание в рабочем состоянии всех записей о компетентности аудиторов и технических экспертов.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к информации**
- Орган по сертификации должен поддерживать в рабочем состоянии и размещать в открытом доступе либо предоставлять по требованию информацию, описывающую его процессы аудита и сертификации по предоставлению, поддержанию, возобновлению, расширению, сужению области, приостановке или отмене сертификации, а также о деятельности по сертификации, типах систем управления и географических регионах, в которых он работает.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к информации**
- Орган по сертификации предоставляет сертифицированной организации документы по сертификации любым выбранным им способом.
- В документе (документах) по сертификации следует указывать:
- a) наименование и географическое расположение каждой организации, систему управления которой сертифицируют (или географическое расположение главного управления и всех предприятий, охваченных областью сертификации, в случае расположения предприятий в разных местах);
- b) даты предоставления, расширения или возобновления сертификации;

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к информации**
- В документе (документах) по сертификации следует указывать:
- c) дату истечения срока действия или дату повторной сертификации в соответствии с циклом ресертификации;
- d) единый идентификационный код;
- e) стандарт и/или другой документ, включая номер публикации и/или пересмотра, использованный для аудита сертифицированной организации;
- f) область сертификации в отношении продукции (включая услуги), процессов применительно к каждому предприятию;

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к информации**
- В документе (документах) по сертификации следует указывать:
- g) наименование, адрес и сертификационный знак органа по сертификации; другие знаки (например, символ аккредитации) можно использовать при условии, что они не вводят в заблуждение или не допускают двоякого толкования;
- h) любую другую информацию, требуемую стандартом и/или другим документом, использованным для сертификации;
- i) в случае выдачи любых пересмотренных документов по сертификации – способ, позволяющий отличить пересмотренные документы от предшествующих устаревших документов.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к информации**
- Орган по сертификации должен посредством соглашений, имеющих законную силу, обеспечить политику и меры по защите конфиденциальности информации, полученной или созданной во время осуществления деятельности по сертификации на всех уровнях своей структуры, включая комитеты и внешние органы или отдельных лиц, действующих от имени органа.
- Орган по сертификации должен заранее уведомить организацию о том, какую информацию он намеревается сделать общедоступной. Всю остальную информацию, за исключением информации, которую делает общедоступной сама организация, следует рассматривать как конфиденциальную.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ/РЕГИСТРАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ISO/IEC 17021

- **Требования к системе менеджмента**
- **Варианты**
- Орган по сертификации должен создать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта. Дополнительно к выполнению вышеперечисленных требований орган по сертификации должен внедрить систему менеджмента согласно:
- a) требованиям к системе в соответствии с ISO 9001;
- b) общим требованиям к системе менеджмента, установленным в ISO/IEC 17021.

ВЫВОДЫ

- При соответствии органов по оценке соответствия международным требованиям обеспечивается гарантия того, что оценка соответствия проводится последовательно и надежно.
- Облегчается признание этих органов на национальном и международном уровне, что содействует развитию международной торговли.

ВЫВОДЫ

- В нашей стране с 2014г. действует ГОСТ ISO/IEC 17021-2013.
- В настоящее время разработан проект ISO/IEC 17021-1 – пересмотр второй редакции данного стандарта
- В Республике Беларусь разработан проект СТБ ISO/IEC 17021-2 «Оценка соответствия Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 2 Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем управления окружающей средой».

ВЫВОДЫ

- На стадии рассмотрения и голосования:
- DRAFTINTERNATIONALSTANDARD ISO/IEC 17021-1.2 **Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements**
- **проект ISO/IEC DIS 17021-1.2 «Оценка соответствия – Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента - Часть 1: Требования»**

ВЫВОДЫ

- **проект ISO/IEC DTS 17021-4** Оценка соответствия – Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента - Часть 4: Требования к компетентности специалистов по аудиту и сертификации систем устойчивого управления мероприятиями
- **ISO/IEC PDTS 17021-5** Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 5: Competence requirements for auditing and certification of asset management systems
- **Проект ISO/IEC DTS 17021-5** «Оценка соответствия – Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента - Часть 5: Требования к компетентности специалистов по аудиту и сертификации систем управления активами»

ВЫВОДЫ

- **ISO/IEC DTS 17021-6** Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 6: Competence requirements for auditing and certification of business continuity management systems
- **проект ISO/IEC DTS 17021-6** «Оценка соответствия – Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента - Часть 6: Требования к компетентности для аудита и сертификации систем менеджмента непрерывности бизнеса»

ВЫВОДЫ

- **ISO/IEC DTS 17021-7** Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems —Part 7: Competence requirements for auditing and certification of road traffic safety management systems.

ВОПРОСЫ?

- **ВОПРОСЫ?**