



Стандарт ISO/IEC 17011: 2004

Оценка соответствия - Общие требования для органов по аккредитации, которые проводят аккредитацию органов по оценке соответствия.

(Общее толкование стандарта)

Тибор Цзохер

IBF International Consulting SA

Словацкая национальная аккредитационная служба

Tel.: +421-902 931602; +421-2-60294357

e-mail: czocher@smu.gov.sk; tczocher@yahoo.com;

Стандарт ISO/IEC 17011: 2004

Предназначение
стандарта

Органы по аккредитации

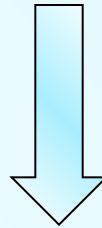
по оценке соответствия

Органы



Стандарт ISO/IEC 17011: 2004

Мотив опубликования ISO/IEC 17011:2004



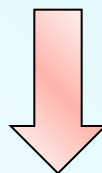
- АО должны были выполнять три похожие стандарты в случае проведения трех относительно похожих активностей
- аккредитационные службы расширяются о новые области и секторы аккредитации
- необходимость приспособления современному понятию качества

Снятие и замещение ISO/IEC Guide 58, ISO/IEC Guide 61 и ISO/IEC/TR 17010.



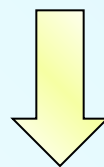
Стандарт ISO/IEC 17011: 2004

Основные цели ISO/IEC 17011:2004



- **объединить требования для органов по аккредитации, которые аккредитируют САВ (ООС) - не надо все типы САВ**
- **определить чёткую позицию аккредитации в отношении к оценке соответствия**
- **однозначность, прозрачность и комплексность содержания и требований**
- **четкое и однозначное обоснование для „peer evaluation“ (оценка равенства) между аккредитационными органами на региональной и международной уровнях как фундамент членства MRA и MLA договоров**

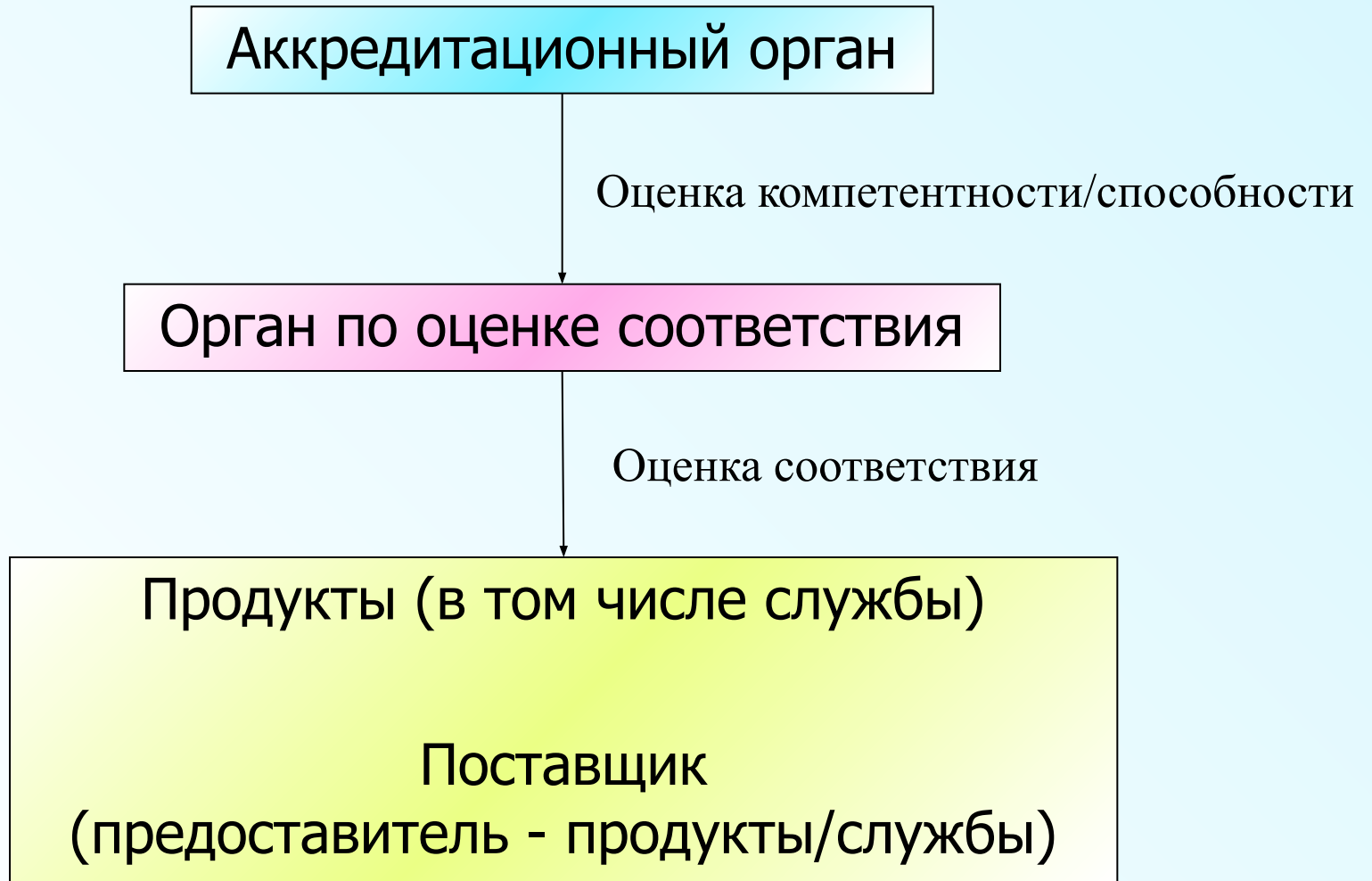
Потребность быть членом MRA/MLA договоров



- **поддержка свободного движения товаров и разгрузка через-граничной торговли**
- **поддержка взаимно сопоставимой деятельности органов по оценке соответствия**
- **обеспечение употребительности результатов из международных проектов направленных например на контроль окружающей среды, влияния на здоровье человека и т.д.**
- **заверение заказчиков САВ (ООС) что они работают одинаковым способом и на высоком уровне**
- **обеспечение того что у САВ не будет необходимость аккредитироваться у более чем одного АО**



Стандарт ISO/IEC 17011: 2004





Стандарт ISO/IEC 17011: 2004

Структура стандарта ISO/IEC 17011

- Предисловие, введение, область применения, нормативные ссылки, термины и определения
- Орган по аккредитации (глава 4)
- Менеджмент (глава 5)
- Человеческие ресурсы (глава 6)
- Процесс аккредитации (глава 7)
- Ответственность органу по аккредитации и органу по оценке соответствия (глава 8)
- Литература

4 Орган по аккредитации 1/3

- **Юридическая ответственность**
- **Структура**
 - ... **авторитет и ответственность за решения по аккредитации**
 - ... **описание юридического статуса; имя владельцев**
 - ... **полномочия и ответственности всех сотрудников**
 - ... **организационная структура**
 - ... **доступ к экспертизам по делам аккредитации**
 - ... **правила к одобрению и деятельности комитетов**
 - ... **определение присутствующих сторон**

4 Орган по аккредитации 2/3

- **Беспристрастность**

- ... приобщение заинтересованных сторон - уравновешенный
- ... не дискриминативные процедуры для всех заявителей
- ... объективная деятельность
- ... принятие решения по аккредитации компетентным лицом, которое не проводило оценку

Службы оценки соответствия и консультации - запрещено!!!

... связанные органы - не нарушение доверия и объективности

- **Конфиденциальность**

- ... конфиденциальность инфо САВ

- **Обязательства и финансирование**

- ... описание ресурсов финансов
- ... финансы для своей деятельности

4 Орган по аккредитации 3/3

- **Деятельность связана с аккредитацией**
 - ... документирована деятельность со ссылками на стандарты и международные документы
 - ... документы могут перениматься
 - ... участие на подготовке документов
 - ... подготовка с присутствием заинтересованных сторон
 - ... процедуры для расширения деятельности АО:
 - анализ современной способности
 - оценка и использование экстерных экспертиз
 - оценка потребности соответствующих документов
 - выбор и обучение оценщиков
 - обучение сотрудников АО

5 Менеджмент 1/1

- Система менеджмента
- Управление документацией
- Записи/данные
- Несоответствия и корректирующие действия
- Предупреждающие действия
- Внутренние проверки
- Анализ менеджментом
- Претензии

6 Человеческие ресурсы 1/2

- **Сотрудники АО**
 - ... достаточное количество компетентных экстерных и интерных сотрудников
 - ... достаточное количество оценщиков и экспертов
 - ... знакомство диапазона и ограничения ответственностей
 - ... обязательство выполнять принятые принципы
- **Сотрудники включенные в аккредитационный процесс**
 - ... квалификационные условия
 - ... выбор, обучение, оффициаль. подтверждение оценщиков
 - ... спецификация области деятельности оценщиков
 - ... обеспечить чтобы оценщики знали правила аккредитации, были коммуникабельными, имели пригодные личные свойства

6 Человеческие ресурсы 2/2

- **Мониторинг**

... наблюдение за деятельностью включенных сотрудников:

- наблюдение на месте
- проверка записей и отчетов
- реакции САВ
- сравнение оценщиков

7 Процесс аккредитации 1/9

- **Критерия аккредитации и информации**

... общие критерия находятся в надлежащих стандартах

... АО должен опубликовать:

- процедуры оценки и аккредитации
- технические требования для конкретной области
- информации о взносах за аккредитацию
- права и обязанности САВ и АО
- информации о аккредитированных САВ
- процедуры решения обжалований и претензий
- информации об авторитете под которым проводится процесс аккредитации
- общие информации о финансовой поддержке
- инфо о активностях и ограничениях работы АО
- инфо о сопряженных органах

7 Процесс аккредитации 2/9

- **Заявка на аккредитацию**

- ... заявка должна быть официальная

- (основные инфо о САВ. о его деятельности и отношениях, определенную область аккред. и согласие с условиями)

- ... АО должен требовать

- описание служб в области ОС

- список стандартов, метод и процедур

- руководство по качеству и другие важные

- документы

- ... АО должен проверить достаточность полученных инфо

- **Проверка ресурсов**

- ... способность/возможность проведения оценки

- ... своевременное проведение первичной оценки

7 Процесс аккредитации 3/9

- **Субподряд оценки**

- ... политика на субподряд; договор обеспечивающий конфиденциальность и отсутствие конфликта интересов
- ... ответственность за субподряды
- ... письменное согласие САВ (ООС)
- ... список субподрядчиков

Решение невозможно обеспечить субподрядом!!!

7 Процесс аккредитации^{4/9}

- **Подготовка оценки**

- ... предварительная оценка - необязательная (исключение консультаций)
- ... официальное подтверждение группы оценщиков (профессиональная способность, беспристрастность и независимость, определение задач)
- ... инфо САВ о группе оценщиков и его согласие
- ... опробование представительной деятельности
- ... при первичной оценке посещение всех мест где проводится ключевая деятельность
- ... опробование мест деятельности при надзоре и ре-аккред.
- ... утверждение программы оценки
- ... обеспечение группы документами и данными

7 Процесс аккредитации 5/9

- **Оценка документации и данных**
 - ... соответствие системы с надлежащим стандартом
 - ... решение будет ли проводиться оценка на месте
 - ... письменное сообщение о несоответствиях
- **Оценка на месте**
 - ... **вводная встреча**
(определение целей и критерий аккредитации, подтверждение программы и области аккредитации)
 - ... **оценка в помещениях САВ, свидетельская оценка на местах исполнения деятельности**
 - ... **проверка компетентности и количества персонала**

7 Процесс аккредитации 6/9

- Анализ обнаружений и отчет из оценки

- ... определение диапазона компетентности

- ... обсуждение неясностей с АО

- ... письменное сообщение о несоответствиях

- ... представление отчета:

- заключительная встреча с письменным или устным

- отчетом об обнаружениях

- срочное послание письменного отчета САВ

- вызов САВ к реакции

- ... АО ответствен за содержание отчета

- ... проверка пригодности и эффективности КД / ПД

- ... информация для лиц принимающим решение

- (идентификация САВ, дата и место оценки, оценщики, отчеты, устранение несоответствий, инфо влияющее

7 Процесс аккредитации 7/9

- **Решение и присвоение аккредитации**
 - ... заверение что информация достаточна для решения
 - ... использование результатов другого АО (MRA/MLA)
 - ... издание свидетельства/сертификату об аккредитации со специфическими инфо касающимися области аккред.
- **Апелляции/претензии**
 - ... документированные процедуры
(компетентное лицо, решение к состоятельности, извещение о бесповоротном решении, последующая деятельность, записи)

7 Процесс аккредитации 8/9

- **Ре-аккредитация и надзор**

- ... реаккредитация - аналогия с первичной оценкой
(учитываются результаты предшествующих оценок)

- ... процедуры и планы периодических надзоров и ре-аккред.

- ... периодическая проверка представительных областей

- ... проверки - только ре-аккредитация или комбинация
ре-аккредитации и надзора (1. надзор до 12 месяцев)

Сроки устранения несоответствий определяет АО!!!

- ... решение о продолжении аккредитации или о возобновлении
аккредитации если ее действие было прорвано

- ... внеочередной надзор/оценка

7 Процесс аккредитации^{9/9}

- **Расширение аккредитации**
 - ... процедуры как при аккредитации
- **Прекращение, отнятие или сужение аккредитации**
 - ... процедуры для этой деятельности
 - ... прекращение, снятие или сокращение - невыполнение/
/несоблюдение требований
 - ... САВ может запросить по собственному побуждению
- **Записи/данные о САВ (ООС)**
 - ... доказательство о соответствии с требованиями
(корреспонденция, записи из оценок, отчеты, советы комиссий, решения об аккредитации, копии сертифик.)
- **Тесты компетентности и другие межлабораторные сличения**
 - ... процедуры как принимать во внимание результаты МС
 - ... список пригодных МС; может тоже организовать
 - ... определение минимального количества и частоты

8 Обязательности АО и САВ (ООС)

Обязательности САВ 1/3

→ обязаться к постоянному выполнению требований по аккредитации и к принятию изменений требований

→ подготовить принятые условия к тому, чтобы АО мог оценить выполнение требований

→ оказать доступ к информации, документом и к данным необходимым для аккредитации

→ проводит свидетельский показ деятельности

→ использовать присвоенный аккредитационный знак в соответствии с политикой и процедурами АО, только в области присвоенной аккредитации



Стандарт ISO/IEC 17011: 2004

Обязательности САВ 2/3

показывать АО только в области присвоенной аккредитации

использовать аккредитацию образом, чтобы не пришло к дискредитации и повреждению репутации АО

сообщить АО все изменения в САВ, которые связаны с аккредитацией



Стандарт ISO/IEC 17011: 2004

Обязательности САВ 3/3

→ обратить внимание на протоколы и сертификаты чтобы минимализировать возможность неправильного понимания или использования

→ в случае прекращения или отнятия аккредитации не использовать аккредитационный статус для рекламы

→ не представлять аккредитацию как утверждение процессов, системы, или персонала органом по аккредитации

→ оплатить все взносы связанные с аккредитацией так как это определил АО



Стандарт ISO/IEC 17011: 2004

Обязательства АО вытекающие из ISO/IEC 17011

- публиковать актуальный аккредитационный статус САВ
- сообщать о возможности обеспечить прослеживаемость в указанном диапазоне аккредитации
- оказать инфо о международных договорах, которые подписал АО
- своевременно предоставить инфо об изменениях в критериях аккредитации с учетом точки зрения заинтересованных сторон