

ПЕРЕВОД ИСО/МЭК 17065

Содержание

Ведение

1 Область применения.....	
2 Нормативные ссылки	
3. Термины и определения	
4 Общие требования	
4.1 Юридические и договорные вопросы	
4.2 Менеджмент беспристрастности	
4.3 Обязательства и финансирование	
4.4 Исключение дискриминации	
4.5 Конфиденциальность	
4.6 Общедоступная информация	
5 Требования к структуре.....	
5.1 Организационная структура и высшее руководство.....	
5.2 Механизм обеспечения беспристрастности.....	
6 Требования к ресурсам	
6.1 Персонал органа по сертификации	
6.2 Ресурсы для оценки	
7 Требования к процессу.....	
7.1 Общие положения	
7.2 Заявка.....	
7.3 Анализ заявки	
7.4 Оценка.....	
7.5 Анализ данных.....	
7.6 Решение о сертификации	
7.7 Документы по результатам сертификации.....	
7.8 Реестр сертифицированной продукции	
7.9 Инспекционный контроль	
7.10 Изменения, влияющие на сертификацию	
7.11 Приостановление, отмена или прекращение сертификации	
7.12 Записи	
7.13 Жалобы и апелляции	
8 Требования к системе менеджмента.....	
8.1 Варианты.....	
8.2 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)	
8.3 Управление документацией (Вариант А)	
8.4 Управление записями (Вариант А)	
8.5 Анализ со стороны руководства (Вариант А).....	
8.6 Внутренние аудиты (Вариант А)	
8.7 Корректирующие действия (Вариант А)	
8.8 Предупреждающие действия (Вариант А)	
Приложение А (справочное). Принципы, касающиеся органов по сертификации продукции и их деятельности по сертификации.....	
Приложение В (справочное). Применение стандарта для процессов и услуг	
Библиография.....	

Введение

Общей целью сертификации продукции, процессов и услуг является предоставление гарантий всем заинтересованным сторонам в том, что продукция, процессы и услуги отвечают установленным требованиям. Ценностью сертификации является степень уверенности и доверия, которая устанавливается посредством демонстрации беспристрастного и компетентного выполнения установленных требований третьей стороной. Стороны, заинтересованные в сертификации (но не сводятся только к перечисленным):

- a. клиенты органа по сертификации;
- b. потребители тех организаций, чья продукция, процессы или услуги сертифицированы;
- c. государственные органы;
- d. неправительственные организации;
- e. потребители и другие члены общества.

Заинтересованные стороны могут ожидать и требовать от органа по сертификации соблюдения всех требований настоящего стандарта и, при необходимости, требований схемы сертификации.

Сертификация продукции, процессов и услуг является способом предоставления гарантий в том, что они соответствуют установленным требованиям стандартов и других нормативных документов. Некоторые схемы сертификации продукции, процессов и услуг могут включать в себя предварительное проведение испытаний или инспекций, а также оценку систем менеджмента качества их поставщиков с последующим проведением инспекционного контроля с учетом системы менеджмента качества, испытаний или инспекции образцов продукции, отобранных в местах производства или рынка. Другие схемы основываются на проведении лишь первичных испытаний и испытаниях во время инспекционного контроля. Есть такие схемы сертификации, которые включают в себя только проведение типовых испытаний.

Настоящий стандарт устанавливает требования, соблюдение которых гарантирует, что орган по сертификации применяет схемы сертификации компетентно, последовательно и беспристрастно, способствуя таким образом признанию таких органов и сертифицированной ими продукции, процессов и услуг на национальном и международном уровнях, а также дальнейшему продвижению международной торговли. Настоящий стандарт может использоваться в качестве критерия при аккредитации, паритетной оценке или признания со стороны государственных органов, владельцев схем и другими.

Требования, содержащиеся в данном стандарте прежде всего считаются общими критериями для органов по сертификации, применяющих схемы сертификации продукции, процессов и услуг; они могут быть расширены при их использовании промышленной или другими отраслями или в случае, если должны учитываться особые требования, такие как здоровье и безопасность. Приложение А содержит принципы, относящиеся к органам по сертификации и деятельности по сертификации, которую они осуществляют.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к схемам и их разработке, а также не предназначен для ограничения роли или выбора владельцев схем, тем не менее, требования к схеме не должны противоречить или исключать любое из требований настоящего стандарта.

Заявления о соответствии применяемым стандартам или другим нормативным документам может быть в форме сертификатов и/или знаков соответствия. Схемы сертификации определенной продукции или групп продукции, процессов и услуг на соответствие стандартам или другим нормативным документам, во многих случаях, требуют дополнительной пояснительной документации.

Настоящий стандарт касается третьих сторон, проводящих сертификацию продукции, процессов и услуг, тем не менее многие из положений могут быть полезными для процедур оценки соответствия первой и второй стороной.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования, касающиеся компетентности, последовательности деятельности и беспристрастности органов по сертификации продукции, процессов и услуг. Органы по сертификации, осуществляющие свою деятельность в соответствии с данным стандартом, не обязаны предлагать все виды сертификации продукции, процессов и услуг. Сертификация продукции, процессов и услуг является деятельностью по оценке соответствия третьей стороной (см. ISO/IEC 17000:2004, определение 5.5).

В настоящем стандарте, под термином «продукция» понимается также «процесс» или «услуга», кроме случаев, когда отдельные положения установлены для «процессов» или «услуг» (см. Приложение В).

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.

ISO/IEC 17020 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов инспекционных органов.

ISO/IEC 17021 Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента.

ISO/IEC 17025 Оценка соответствия. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины и определения согласно ISO/IEC 17000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 клиент (client): Организация или лицо, ответственное перед органом по сертификации за обеспечение соблюдения **требований сертификации (3.7)**, включая **требования к продукции (3.8)**.

Примечание - В настоящем стандарте термин «клиент» относится как к «заявителю», так и к «клиенту», если не указано иное.

3.2 консультирование (consultancy): Участие в:

- a) проектировании, производстве, монтаже, обслуживании или реализации сертифицированной продукции или продукции, подлежащей сертификации; или
- b) проектировании, внедрении, выполнении или обслуживании сертифицированного процесса или процесса, подлежащего сертификации; или
- c) проектировании, внедрении, оказании или обслуживании сертифицированных услуг или услуг, подлежащих сертификации.

Примечание - В настоящем стандарте термин «консультирование» используется в отношении деятельности органов по сертификации, персонала органа по сертификации и организаций, связанных с органом по сертификации.

3.3 оценка (evaluation): Сочетание функций выбора и определения в деятельности по оценке соответствия.

Примечание - Функции выбора и определения описаны в ISO/IEC 17000:2004, пункты A.2 и A.3.

3.4 продукция (product): Результат процесса

Примечание 1 - В ISO 9000:2005 выделены четыре общие категории продукции:

— услуги (например, перевозки) (см. определение в.3.6);

- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, узел двигателя);
- перерабатываемые материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к различным общим категориям продукции. Отнесение продукции к услугам, программным средствам, техническим средствам или перерабатываемым материалам зависит от преобладающего элемента.

Примечание 2 - Продукция включает результаты природных процессов, таких как произрастание растений или формирование других природных ресурсов.

Примечание 3 - Заимствовано из ISO/IEC 17000:2004, определение 3.3.

3.5 процесс (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

Примеры - Технологические процессы сварки, процессы высокотемпературной обработки, производственные процессы, требующие подтверждения пригодности (например, эксплуатация или производство продукции в пределах определенных допустимых отклонений), процессы производства продуктов питания, процессы выращивания растений.

Примечание - Заимствовано из ISO/IEC 9000:2005, определение 3.4.1.

3.6 услуга (service): Результат, по меньшей мере, одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии поставщика и потребителя, и он, как правило, нематериален.

Примечание 1 - Предоставление услуги может включать, к примеру, следующее:

- деятельность, осуществленную на поставленной потребителю материальной продукции (например, автомобиль, нуждающийся в ремонте);
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителю нематериальной продукции (например, декларация о доходах, необходимая для определения размера налога);
- предоставление нематериальной продукции (например, информации в виде передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

Примечание 2 - Заимствовано из ISO/IEC 9000:2005, определение 3.4.2.

3.7 требования сертификации (certification requirement): Установленные требования, включая **требования к продукции** (3.8), которое выполняется **клиентом** (3.1) в качестве условия сертификации или ее поддержания.

Примечание - Требования сертификации включают требования, предъявляемые клиенту органом по сертификации (обычно посредством соглашения по сертификации (см. 4.1.2) для выполнения настоящего стандарта, а также могут включать требования, предъявляемые к клиенту согласно схемы сертификации. Термин «требования сертификации», используемый в настоящем стандарте, не включает требования, предъявляемые органу по сертификации схемой сертификации.

Пример - Ниже приведены требования сертификации, не являющиеся требованиями к продукции:

- заключение соглашения по сертификации;
- оплата работ;
- предоставление информации об изменениях в сертифицированной продукции;
- предоставление доступа к сертифицированной продукции для проведения инспекционного контроля.

3.8 требование к продукции (product requirement): Требование, относящееся напрямую к продукции, установленное в стандартах или других нормативных документах, определенных схемой сертификации.

Примечание - Требования к продукции могут быть указаны в таких нормативных документах, как регламенты, стандарты и технические условия.

3.9 схема сертификации (certification scheme): Система сертификации, относящаяся к определенной продукции, к которой применяются одни и те же заданные требования, определенные правила и процедуры

Примечание 1 - Заимствовано из ISO/IEC 17000:2004, определение 2.8.

Примечание 2 - «Система сертификации» это «система оценки соответствия», которая определена в ISO/IEC 17000:2004, определение 2.7.

Примечание 3 - Правила, процедуры и руководство для выполнения сертификации продукции, процессов и услуг определяются схемой сертификации.

Примечание 4 - Общее руководство по разработке схем сертификации приведено в ISO/IEC 17067 в сочетании с ISO/IEC Guide 28 и ISO/IEC Guide 53.

3.10 область сертификации (scope of certification): Определение:

- продукции, процесса(процессов) или услуги (услуг), в отношении которых осуществляется сертификация;
- применяемой схемы сертификации; и
- стандарта(ов) и другого(их) нормативного документа(ов), включая дату их опубликования, на соответствие которым осуществляется оценка продукции, процесса (процессов) и услуги (услуг).

3.11 владделец схемы (scheme owner): Лицо или организация, ответственные за разработку и поддержание конкретной **схемы сертификации (3.9)**.

Примечание - Владельцем схемы может быть орган по сертификации, государственный орган, торговое объединение, группа органов по сертификации или другие.

3.12 орган по сертификации (certification body): Орган по оценке соответствия в качестве третьей стороны, выполняющий схемы сертификации.

Примечание - Орган по сертификации может быть как государственной структурой, так и негосударственной (с регулирующими полномочиями или без них).

3.13 беспристрастность (impartiality): Наличие объективности

Примечание 1 - Объективность означает, что конфликты интересов либо отсутствуют, либо они разрешаются таким образом, что не оказывают неблагоприятного влияния на дальнейшую деятельность органа по сертификации.

Примечание 2 - Другими терминами, используемыми для описания элемента беспристрастности, являются: объективность, независимость, свобода от конфликта интересов, свобода от предвзятости, отсутствие предубеждения, нейтралитет, справедливость, открытость, равнозначность, отдаленность, уравновешенность.

4 Общие требования

4.1 Юридические и договорные вопросы

4.1.1 Юридическая ответственность

Орган по сертификации должен быть юридическим лицом или определенной частью юридического лица, для того, чтобы данное юридическое лицо могло нести юридическую ответственность за всю деятельность по сертификации.

Примечание - Государственный орган по сертификации считается юридическим лицом на основании своего государственного статуса.

4.1.2 Соглашение по сертификации

4.1.2.1 Орган по сертификации должен заключить со своими клиентами имеющие юридическую силу соглашения на проведение работ по сертификации. В соглашении по сертификации должны оговариваться как ответственность органа по сертификации, так и его клиентов.

4.1.2.2 Орган по сертификации должен обеспечить, чтобы соглашение по сертификации требовало от клиента выполнение, как минимум, следующего:

a) клиент постоянно выполняет требования сертификации (см. 3.7), включая реализацию соответствующих изменений, доведенных до него органом по сертификации (см.7.10);

b) сертифицированная продукция постоянно соответствует требованиям к данной продукции (см.3.8) при наличии сертификации непрерывного производства;

c) клиент делает все необходимое для:

1) проведения оценки (см. 3.3) и инспекционного контроля (если требуется), включая предоставление на рассмотрение документов и записей, а также доступа к соответствующему оборудованию, местоположению, территории, персоналу и к субподрядчикам клиента;

2) рассмотрения жалоб;

3) участия наблюдателей, при необходимости.

d) клиент предъявляет претензии к сертификации согласно области сертификации (см. 3.10);

e) клиент не использует сертификацию продукции таким образом, который может нанести ущерб репутации органа по сертификации, а также не делает никаких заявлений в отношении сертификации своей продукции, которые орган по сертификации посчитает вводящими в заблуждение или неправомерными;

f) после приостановления, отмены или прекращения сертификации, клиент прекращает использовать все рекламные материалы, которые содержат какие-либо ссылки на сертификацию, и принимает меры, требуемые схемой сертификации (например, возврат документов о сертификации), и любые другие необходимые меры;

g) копии документов о сертификации, которые клиент предоставляет другим лицам, должны быть воспроизведены полностью или как указано в схеме сертификации;

h) клиент должен соблюдать требования, установленные органом по сертификации, или как указано в схеме сертификации, при ссылке на сертификацию своей продукции в таких средствах информации, как документы, брошюры или рекламные проспекты,

i) клиент соблюдает любые требования, предписываемые схемой сертификации в отношении использования знака соответствия, и к информации о продукции;

Примечание - См. также ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 и ISO Guide 27.

j) клиент ведет записи о всех жалобах, ставших ему известными, которые касаются соблюдения требований сертификации, и предоставляет эти записи органу по сертификации по его запросу, и

- 1) принимает соответствующие меры по отношению к таким жалобам и любым недостаткам, обнаруженным в продукции, которые оказывают влияние на соблюдение требований сертификации;
- 2) документирует предпринятые действия.

Примечание - Схемой сертификации может быть предусмотрена верификация органом по сертификации соблюдение пункта j).

k) клиент незамедлительно информирует орган по сертификации об изменениях, которые могут повлиять на его возможности соблюдения требований сертификации.

Примечание – К примерам изменений могут относиться:

- изменения юридического, коммерческого, организационного статуса или формы собственности;
- изменения в организации и руководстве (например, изменение в высшем руководстве, персонале, принимающем решения, или техническом персонале);
- изменения в продукции или метода производства;
- изменения контактных данных и местоположения производства;
- существенные изменения в системе менеджмента качества.

4.1.3 Использование лицензии, сертификатов и знаков соответствия

4.1.3.1 Орган по сертификации должен проводить контроль, как это указано в схеме сертификации, в отношении прав собственности, использования и предоставлении лицензий, сертификатов, знаков соответствия и любых других способов обозначения, что продукция сертифицирована.

Примечание 1 - Руководство по использованию сертификатов и знаков, разрешенных органом по сертификации, описано в ISO/IEC Guide 23.

Примечание 2 - Требования к использованию знаков, выдаваемых третьей стороной, установлены в ISO/IEC 17030.

4.1.3.2 Если в документации или любых публикациях обнаружены некорректные ссылки на схему сертификации или неправомерное использование лицензий, сертификатов, знаков или любых других способов обозначения сертифицированной продукции, то должны быть применены соответствующие меры.

Примечание - Такие меры описаны в ISO Guide 27 и могут включать корректирующие действия, отмену сертификата, публикацию информации о нарушении и, при необходимости, судебный иск.

4.2 Менеджмент беспристрастности

4.2.1 При осуществлении деятельности по сертификации должна соблюдаться беспристрастность.

4.2.2 Орган по сертификации должен нести ответственность за обеспечение беспристрастности при осуществлении деятельности по сертификации, и не должен допускать коммерческого, финансового или другого давления, подвергающего риску беспристрастность.

4.2.3 Орган по сертификации должен постоянно идентифицировать риски в отношении своей беспристрастности. Идентификация включает в себя риски, которые возникают в процессе деятельности, его взаимоотношений или в результате взаимоотношений его персонала (см. 4.2.12). При этом подобные отношения необязательно представляют риск для беспристрастности органа по сертификации.

Примечание 1 - Взаимоотношения, представляющие собой риск для беспристрастности органа по сертификации, могут основываться на правах собственности, подчиненности, руководстве, персонале, совместно используемых ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг) и выплате комиссионных вознаграждений с продаж или других поощрений за привлечение новых клиентов и т.д.

Примечание 2 - Идентификация рисков не означает оценку рисков согласно ISO 31000.

4.2.4 Орган по сертификации в случае идентификации риска беспристрастности должен быть способен показать, каким образом он устраняет или минимизирует такой риск. Данная информация должна быть доступна в рамках механизма, указанного в 5.2.

4.2.5 Высшее руководство органа по сертификации должно иметь обязательство по обеспечению беспристрастности.

4.2.6 Орган по сертификации, любое подразделение в составе того же юридического лица, а также другие подконтрольные ему юридические лица (см. 7.6.4), не должны:

- a) разрабатывать, производить, монтировать, реализовывать или обслуживать сертифицированную продукцию;
- b) разрабатывать, внедрять, реализовывать или обслуживать сертифицированный процесс;
- c) разрабатывать, внедрять, оказывать или обслуживать сертифицированные услуги;
- d) предлагать или предоставлять консультирование (см. 3.2) своим клиентам;
- e) предлагать или оказывать своим клиентам консультирование по системе менеджмента или внутреннему аудиту в тех случаях, когда согласно схеме сертификации требуется проводить оценку системы менеджмента клиента.

Примечание 1 - Это не исключает:

- возможность обмена информацией между органом по сертификации и его клиентами (например, разъяснение полученных данных или уточнение требований);
- использование, установку и обслуживание сертифицированной продукции, которая необходима для функционирования органа по сертификации.

Примечание 2 - Термин «Консультирование по системе менеджмента» определен в ISO/IEC 17021:2011, определение 3.3.

4.2.7 Орган по сертификации должен обеспечивать, чтобы деятельность отдельных юридических лиц, с которыми взаимодействует орган по сертификации или юридическое лицо, частью которого он является, не ставило под угрозу беспристрастность его деятельности по сертификации.

Примечание - См. 4.2.3, примечание 1.

4.2.8 Руководящий персонал органа по сертификации и персонал органа, принимающий участие в анализе и принятии решений по сертификации, не должны участвовать в деятельности отдельного юридического лица, указанного в 4.2.7, который реализует или производит сертифицированную продукцию (включая продукцию, которая должна быть сертифицирована) или предлагает или оказывает консультирование (см. 3.2). Персонал отдельного юридического лица не должен участвовать в управлении органом по сертификации, анализе или принятии решений о сертификации.

Примечание - Требования к беспристрастности для персонала, проводящего оценку, изложены в разделе 6 настоящего стандарта, а дополнительные требования приведены в других стандартах, указанных в 6.2.1 и 6.2.2.1.

4.2.9 Деятельность органа по сертификации не должна представляться на рынке или предлагаться, как взаимосвязанная с деятельностью организации, осуществляющей консультирование (см. 3.2). Орган по сертификации не должен заявлять или давать понять, что проведение сертификации будет проще, легче, быстрее или дешевле при обращении за услугами конкретных консультирующих организаций.

4.2.10 В течение периода, установленного органом по сертификации, персонал не должен проводить анализ или принимать решения по сертификации продукции, в отношении которой предоставлялось консультирование (см. 3.2).

Примечание 1 - Данный период может указываться в схеме сертификации или устанавливаться органом по сертификации, но он должен быть достаточным для исключения угрозы беспристрастности проведения анализа и принятия решений о сертификации. Обычно данный период занимает два года.

Примечание 2 - Требования к беспристрастности для персонала, проводящего оценку, находятся в разделе 6, а дополнительные требования приведены в других стандартах, указанных в 6.2.1 и 6.2.2.1 настоящего стандарта.

4.2.11 Орган по сертификации должен принять меры по реагированию на любые риски для своей беспристрастности, возникающие из действий других лиц, органов или организаций, о которых ему становится известно.

4.2.12 Весь персонал органа по сертификации (внутренний или внешний) или комитеты органа по сертификации, которые могут оказывать влияние на деятельность по сертификации, должны действовать беспристрастно.

4.3 Обязательства и финансирование

4.3.1 Орган по сертификации должен иметь соответствующие меры (например, страховка или резервы) для покрытия своих обязательств, возникающих в процессе деятельности.

4.3.2 Орган по сертификации должен обладать финансовой стабильностью и иметь ресурсы, необходимыми для осуществления своей деятельности.

4.4 Исключение дискриминации

4.4.1 Политики и процедуры, согласно которым орган по сертификации осуществляет свою деятельность, а также их реализация, должны исключать дискриминацию. Процедуры не должны препятствовать или запрещать доступ заявителей, за исключением случаев, указанных в настоящем стандарте.

4.4.2 Орган по сертификации должен обеспечивать свободный доступ к своим услугам всем заявителям, деятельность которых находится в рамках его области деятельности.

4.4.3 Доступ к процессу сертификации не должен зависеть от размера организации клиента или его членства в любых ассоциациях или группах, а также от количества уже выданных сертификатов. Не допускается установление ненадлежащих финансовых или других условий.

Примечание - Орган по сертификации может отказать клиенту в принятии заявления или сохранении действия договора сертификации, если существуют явные и существенные причины, такие как участие клиента в незаконной деятельности, повторное обнаружение несоответствий требованиям сертификации и к продукции или аналогичные причины, касающиеся клиента.

4.4.4 Орган по сертификации должен устанавливать требования, проводить оценки, анализ, принимать решения и осуществлять инспекционный контроль (при необходимости) только в пределах области сертификации.

4.5 Конфиденциальность

4.5.1 Орган по сертификации 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 органом по сертификации и клиентом (например, с целью реагирования на жалобы), считается частной и должна расцениваться как конфиденциальная. Орган по сертификации должен заблаговременно сообщать клиенту об информации, которую намерен сделать доступной для общего пользования.

4.5.2. Когда органу по сертификации требуется согласно законодательству или договорным обязательствам обнародовать конфиденциальную информацию, клиент или заинтересованное частное лицо, если это не запрещено законом, должны быть уведомлены о предоставляемой информации.

4.5.3 Информация о клиенте, полученная не от него лично, а из других источников (например, от истца, регулирующего органа), также должна считаться конфиденциальной.

4.6 Общедоступная информация

Орган по сертификации должен поддерживать (посредством публикаций, электронных средств информации или других средств), а также предоставлять по запросу следующее:

- a) информацию (или ссылку на нее) о схеме(ах) сертификации, включая процедуры оценки, правила и процедуры выдачи, подтверждения, расширения или сокращения области, приостановлении, отмены или отказа в сертификации;
- b) описание средств, за счет которых осуществляется финансовая поддержка органа по сертификации, а также общую информацию об оплате, взимаемой с заявителей и клиентов;
- c) 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;
- d) информацию о процедурах обращения с жалобами и апелляциями.

5 Требования к структуре

5.1 Организационная структура и высшее руководство

5.1.1 Структура и управление деятельностью по сертификации должны гарантировать беспристрастность.

5.1.2 Орган по сертификации должен документально оформить свою организационную структуру с описанием обязанностей, ответственности и полномочий руководства и другого персонала и комитетов, имеющих отношение к сертификации. В тех случаях, когда орган по сертификации является частью юридического лица, структура должна отражать

подчиненность и взаимоотношения с другими частями данного юридического лица.

5.1.3 Руководство органа по сертификации должно определить совет, группу лиц или лицо, обладающее соответствующими полномочиями, которое несет полную ответственность за каждую из нижеперечисленных позиций:

- a) разработка политик, связанных с функционированием органа по сертификации;
- b) контроль за реализацией политик и процедур;
- c) контроль за финансовой деятельностью органа по сертификации;
- d) совершенствование деятельности по сертификации;
- e) совершенствование требований сертификации;
- f) оценка (см. 7.4);
- g) анализ (см. 7.5);
- h) принятие решений по сертификации (см. 7.6);
- i) передача полномочий комитетам или персоналу, если требуется, для выполнения определенной деятельности от имени руководства;
- j) договорные отношения;
- k) обеспечение необходимыми ресурсами для осуществления деятельности по сертификации;
- l) реагирование на жалобы и апелляции;
- m) требования к компетентности персонала;
- n) система менеджмента органа по сертификации (см. раздел 8).

5.1.4 Орган по сертификации должен иметь надлежащим образом оформленные правила по назначению, определению полномочий и функционированию комитетов, которые вовлечены в процесс по сертификации (см. раздел 7). Такие комитеты должны быть свободны от любого коммерческого, финансового и других видов давления, могущего оказывать влияние на принятие решений. Орган по сертификации должен сохранять право назначения и исключения членов таких комитетов.

5.2 Механизм обеспечения беспристрастности

5.2.1 Орган по сертификации должен иметь механизм обеспечения беспристрастности. Этот механизм должен обеспечивать следующие исходные данные:

- a) политики и принципы, связанные с беспристрастностью деятельности по сертификации;

- b) любые стремления со стороны органа по сертификации препятствовать по коммерческим или иным соображениям осуществлению последовательной и объективной деятельности по сертификации;
- c) факторы, влияющие на беспристрастность и доверие к сертификации, включая степень открытости.

Примечание 1 - Другие задачи или обязанности (например, участие в принятии решений по сертификации) могут быть закреплены в данном механизме, при условии, что эти дополнительные задачи или обязанности не ставят под угрозу первоочередную задачу по обеспечению беспристрастности.

Примечание 2 - Возможным механизмом обеспечения беспристрастности может являться комитет, учрежденный одним или несколькими органами по сертификации, а также комитет, созданный владельцем схемы, государственным или уполномоченным органом.

Примечание 3 - Единый механизм для нескольких схем сертификации может быть достаточным для соблюдения настоящего требования.

Примечание 4 - Если орган по сертификации также осуществляет сертификацию систем менеджмента, то комитет, выполняющий требования ISO/IEC 17021:2011, 6.2, может считаться соответствующим положениям данного пункта (5.2) при условии, что все требования 5.2 выполняются.

5.2.2 Механизм обеспечения беспристрастности должен быть документально оформлен с целью обеспечения:

- a) сбалансированного представительства основных заинтересованных сторон, у которых нет преобладания общего интереса (внутренний или внешний персонал органа по сертификации считается имеющим общий интерес и он не должен преобладать);
- b) доступа ко всей необходимой информации для выполнения своих функций.

5.2.3 Если высшее руководство органа по сертификации не следует исходным данным механизма, то в самом механизме должно быть предусмотрено право принимать независимые меры (например, информирование государственных органов, органов аккредитации, заинтересованных сторон). Во время принятия соответствующих мер должны соблюдаться требования конфиденциальности (4.5) по отношению к клиенту и органу по сертификации.

Исходные данные, которые противоречат процедурам органа по сертификации или другим обязательным требованиям не следует принимать во внимание. Руководство органа по сертификации должно документально обосновать решение не принимать во внимание исходные данные и сохранять данный документ для рассмотрения соответствующим персоналом.

5.2.4 Несмотря на то, что интересы всех заинтересованных сторон не могут быть учтены при обеспечении беспристрастности, орган по сертификации

должен определить и пригласить в состав комитета основные заинтересованные стороны.

Примечание 1 - Такие заинтересованные стороны могут включать в себя клиентов органа по сертификации, потребителей, производителей, поставщиков, пользователей, экспертов по оценке соответствия, представителей торгово-промышленной палаты, представителей государственных органов регулирования или других государственных органов, а также представителей негосударственных организаций, включая общество защиты прав потребителей. Достаточно одного представителя каждой заинтересованной стороны в данном механизме.

Примечание 2 - Эти интересы могут быть ограничены в зависимости от содержания схемы сертификации.

6 Требования к ресурсам

6.1 Персонал органа по сертификации

6.1.1 Общие положения

6.1.1.1 Орган по сертификации должен нанимать или заключать контракты с достаточным количеством сотрудников для выполнения его деятельности согласно схемам сертификации и применяемым стандартам, а также другим нормативным документам.

Примечание - Персонал органа по сертификации включает в себя как сотрудников, постоянно работающих в органе по сертификации, так и тех, кто работает по отдельным контрактам или официальным соглашениям, которыми установлено, что сотрудник выполняет требования процедур системы менеджмента органа по сертификации (см. 6.1.3).

6.1.1.2 Персонал должен быть компетентным в отношении выполняемых функций по сертификации, включая способность формулировать требуемое техническое решение, определять и применять соответствующие процедуры.

6.1.1.3 Персонал, включая любых членов комитета, сотрудников сторонних организаций или персонал, действующий от имени органа по сертификации, должен обращаться со всей информацией, полученной или созданной в процессе деятельности по сертификации, как с конфиденциальной, кроме случаев, предусмотренных законодательством или схемой сертификации.

6.1.2 Управление компетентностью персонала, участвующего в процессе сертификации

6.1.2.1 Орган по сертификации должен устанавливать, реализовывать и поддерживать в работоспособном состоянии процедуру управления компетентностью персонала, участвующего в процессе сертификации (см.

раздел 7). Данная процедура предусматривает выполнение органом по сертификации следующего:

- a) определение критерий компетентности персонала для каждой функции в процессе сертификации, с учетом требований схем;
- b) выявление потребности в подготовке и предоставлении, при необходимости, программы подготовки по процессам сертификации, требованиям, методологии, деятельности и другим требованиям схем сертификации;
- c) подтверждение, что персонал обладает требуемой компетентностью согласно выполняемым обязанностям и возложенной ответственности;
- d) официальное предоставление персоналу полномочия согласно выполняемым функциям в процессе сертификации;
- e) мониторинг деятельности персонала.

6.1.2.2 Орган по сертификации должен поддерживать следующие записи о персонале, участвующем в процесс сертификации (см. раздел 7):

- a) ФИО и адрес;
- b) место(а) работы и должность;
- c) квалификация согласно полученному образованию и профессиональный статус;
- d) опыт работы и подготовка;
- e) об оценке уровня компетентности;
- f) о мониторинге качества выполняемых работ;
- g) о полномочиях, предоставленных органом по сертификации;
- h) дата последнего обновления каждой записи.

6.1.3 Контракт с персоналом

Орган по сертификации должен требовать от персонала, участвующего в процессе сертификации, подписать контракт или другой документ, посредством которого персонал берет на себя следующие обязанности:

- a) соблюдать правила, определенные органом по сертификации, включая конфиденциальность (см. 4.5) и независимость от коммерческого и другого давления;
- b) заявлять о наличии любых личных и деловых связях (предшествовавших и настоящих) с:
 - 1) поставщиком или разработчиком продукции, или
 - 2) поставщиком или разработчиком услуг, или

3) оператором или разработчиком процессов,

к оценке или сертификации которых они были привлечены;

с) информировать о любой известной ему ситуации, которая может создать конфликт интересов у персонала или органа по сертификации (см. 4.2).

Орган по сертификации должен использовать данную информацию как входные данные для выявления рисков беспристрастности, вытекающих из деятельности такого персонала или организаций, которые наняли такой персонал (см. 4.2.3).

6.2 Ресурсы для оценки

6.2.1 Внутренние ресурсы

Орган по сертификации, который при выполнении деятельности по оценке использует внутренние ресурсы или другие ресурсы, находящиеся под его непосредственным контролем, должен соблюдать требования соответствующих стандартов и других документов согласно схем сертификации. В отношении проведения испытаний он должен соблюдать применимые требования ISO/IEC 17025., для проведения инспекций – ISO/IEC 17020, для проведения аудитов системы менеджмента – ISO/IEC 17021. При этом требования к обеспечению беспристрастности персонала, описанные в соответствующем стандарте, должны постоянно соблюдаться.

Примечание - Примеры причин неприменения некоторых требований:

- при применении результатов деятельности по оценке соответствия орган по сертификации располагает соответствующим экспертным заключением о выполнении требований;
- надлежащий уровень контроля со стороны органа по сертификации за испытаниями (в том числе присутствие при испытаниях), инспекциями (например, указание методик или параметров инспекций) или оценкой системы менеджмента (например, установление конкретных характеристик системы менеджмента);
- аналогичное требование описано в данном стандарте или не требуется для формирования доверия к решению по сертификации.

6.2.2 Внешние ресурсы (аутсорсинг)

6.2.2.1 Орган по сертификации должен передавать в аутсорсинг деятельность по оценке только тем органам, которые соблюдают требования соответствующих стандартов и других документов, указанных в схеме сертификации. В отношении испытаний он должен соблюдать применимые требования ISO/IEC 17025, для инспекций – ISO/IEC 17020, для аудита системы менеджмента – ISO/IEC 17021. При этом требования к обеспечению беспристрастности персонала, описанные в соответствующем стандарте, должны соблюдаться на постоянной основе.

Примечание 1 - Примеры причин неприменения некоторых требований:

- при применении результата деятельности по оценке соответствия орган по сертификации располагает соответствующим экспертным заключением о выполнении требований;
- надлежащий уровень контроля со стороны органа по сертификации за испытаниями (в том числе присутствие при испытаниях), инспекциями (например, указание методик и параметров инспекций) или оценкой системы менеджмента (например, установление конкретных характеристик системы менеджмента);
- аналогичное требование описано в данном стандарте или не требуется для формирования доверия к решению по сертификации.

Примечание 2 - Это может включать аутсорсинг другим органом по сертификации. Привлечение внешнего персонала по контракту не является аутсорсингом.

Примечание 3 - В контексте настоящего стандарта, термины «аутсорсинг» и «субподряд» являются синонимами.

6.2.2.2 Когда деятельность по оценке передается в аутсорсинг органу, не являющемуся независимым (например, лаборатория клиента), орган по сертификации должен гарантировать, что оценка проводится таким образом, который не позволяет усомниться в ее результатах, о чем имеются соответствующие записи.

6.2.2.3 В контракте, заключаемом органом по сертификации и органом, предоставляющим аутсорсинговые услуги, должны быть включены положения о конфиденциальности, выявлении и устранении конфликта интересов, как указано в 6.1.3, перечисление с).

6.2.2.4 Орган по сертификации должен:

- a) принимать на себя ответственность за все действия, переданные в аутсорсинг другому органу;
- b) гарантировать, что орган, предоставляющий аутсорсинговые услуги и персонал, которым он располагает, не участвовали непосредственно или у другого работодателя в деятельности, которая может подвергнуть сомнению результаты этих услуг;
- c) иметь документально оформленные политики, процедуры и записи об аттестации, оценке и мониторинге всех органов, предоставляющих аутсорсинговые услуги, используемые в деятельности по сертификации;
- d) поддерживать список утвержденных поставщиков аутсорсинговых услуг;
- e) выполнять корректирующие действия в отношении любых известных нарушений контракта, указанных в 6.2.2.3 или других требований 6.2.2;

f) заблаговременно информировать клиента об использовании аутсорсинговых ресурсов для того, чтобы клиент имел возможность высказать возражение.

Примечание - Если квалификация, оценка и мониторинг органов, предоставляющих аутсорсинговые услуги, выполнены другими организациями (например, органами аккредитации, органами, осуществляющими паритетную оценку или государственными органами), орган по сертификации может учитывать результаты оценки при условии, что:

- это предусмотрено требованиями схемы;
- область соответствует выполняемой работе;
- уровень квалификации, результаты оценок и мониторинга подтверждается с периодичностью, установленной органом по сертификации.

7 Требования к процессу

7.1 Общие положения

7.1.1 Орган по сертификации должен применять одну или более схем сертификации в рамках своей деятельности по сертификации..

Примечание 1 - Элементы таких схем могут включать инспекционный контроль за производством или оценку и инспекционный контроль системы менеджмента клиента или и то и другое.

Примечание 2 - Общее руководство по разработке схем по сертификации приведено в ISO/IEC 17067, с учетом требований ISO/IEC Guide 28 и ISO/IEC Guide 53.

7.1.2 Требования к продукции, на соответствие которым проводится оценка продукции клиента, должны быть установлены в конкретных стандартах и других нормативных документах.

Примечание - Руководство для разработки соответствующих нормативных документов для этих целей содержится в ISO/IEC 17007.

7.1.3 Если требуются разъяснения по применению этих документов (см. 7.1.2) для конкретной схемы сертификации, они должны быть сформулированы соответствующими беспристрастными лицами или комитетами, обладающими необходимой технической компетенцией, и по запросу предоставляются органу по сертификации.

7.2 Заявка

В заявке должна быть вся необходимая информация для осуществления органом по сертификации процесса сертификации согласно соответствующей схеме сертификации.

Примечание 1 - Ниже указаны примеры необходимой информации:

- наименование продукции, подлежащей сертификации;
- стандарты и/или другие нормативные документы, на соответствие которым клиент желает провести сертификацию (см. 7.1.2);
- основные реквизиты клиента, включая наименование и фактический адрес местоположения, важные характеристики его технологических процессов и деятельности (если требуется соответствующей схемой сертификации), а также любые соответствующие правовые обязательства;
- общая информация о клиенте, относящаяся к области сертификации, на которую клиент подает заявку, такая как информация о деятельности клиента, его человеческих и технических ресурсах, включая лаборатории и/или инспекционные структуры, а также его функции и взаимоотношения в рамках более крупной корпорации, если таковые имеются;
- информация о всех процессах, переданных в аутсорсинг и используемых клиентом, которые будут влиять на соответствие требованиям; если клиент указал юридическое лицо(лица) по производству сертифицируемой продукции, отличное от самого клиента, то орган по сертификации может установить соответствующий контроль на договорной основе за данным юридическим лицом/лицами, если это необходимо для проведения эффективного контроля; если такой контроль на договорной основе необходим, то он может быть проведен до официального предоставления документации по сертификации (см.7.7);
- другая необходимая информация в соответствии с требованиями сертификации, такая как информация для предварительной оценки и контроля, например, местоположения производства сертифицированной продукции и контактная информация в этих местах.

Примечание 2 - Данная информация может собираться в разное время путем использования различных способов и механизмов, в том числе может быть включена в форму заявки. Такой сбор информации может осуществляться совместно или отдельно от выполнения обязательств согласно соглашению (соглашения по сертификации), оговоренного в 4.1.2.

Примечание 3 - Заявка на расширение области сертификации может включать в себя наименование однородной продукции, различные местоположения ее производства и так далее.

7.3 Анализ заявки

7.3.1 Орган по сертификации должен проводить анализ полученной информации (см. 7.2) для убеждения в том, что:

- a) информации о клиенте и продукции достаточно для проведения процесса сертификации;
- b) любое непонимание между органом по сертификации и клиентом разрешено, в том числе достигнуто согласие по стандартам или другим нормативным документам;
- c) требуемая область сертификации определена (см.3.10);
- d) имеются ресурсы для выполнения всех действий по оценке;
- e) орган по сертификации обладает компетентностью и возможностью для проведения сертификации

7.3.2 Орган по сертификации не имеющий предыдущего опыта в области, заявляемой клиентом на сертификацию, должен иметь процедуру идентификации, включающую сведения о:

- типе продукции, или
- нормативном документе, или
- схеме сертификации.

Примечание - Продукцию можно отнести к одному типу, если знания требований, характеристик и технологии, имеющих отношение к одной продукции, достаточно для понимания требований, характеристик и технологии, имеющих отношение к другой продукции.

7.3.3 В этих случаях (см. 7.3.2) орган по сертификации должен гарантировать, что он обладает компетентностью и возможностью для проведения всех необходимых мероприятий по сертификации, а также он должен поддерживать записи, обосновывающие принятие решения по проведению работ по сертификации.

7.3.4 Орган по сертификации должен отказаться от проведения сертификации, если он не является компетентным или не имеет возможности проведения необходимых действий по сертификации.

7.3.5 Если орган по сертификации не осуществляет каких-либо мероприятий, полагаясь на ранее выданные документы по сертификации для данного клиента или других клиентов, в таком случае орган по сертификации должен ссылаться на существующий сертификат(ы) в своих записях. По требованию клиента, орган по сертификации должен предоставить обоснование отказа от проведения сертификации.

7.4 Оценка

7.4.1 Орган по сертификации должен иметь план действий по оценке с целью обеспечения всех необходимых мероприятий.

Примечание - В зависимости от особенностей схемы сертификации и требований к продукции, план может быть либо общим, применимым ко всем

видам деятельности, включая при необходимости оценку системы менеджмента качества, либо специальным для определенного вида деятельности, либо совмещать и то, и другое.

7.4.2 Орган по сертификации должен назначить персонал для выполнения каждой задачи по оценке, которые орган выполняет при помощи внутренних ресурсов (см. 6.2.1).

Примечание - Задачи, переданные в аутсортинг, обычно выполняются персоналом организации, которой эти задачи переданы в аутсортинг. Такой персонал обычно не назначается органом по сертификации.

7.4.3 Орган по сертификации должен обеспечить доступность всей необходимой информации и/или документации для выполнения действий по оценке.

Примечание - Действия по оценке могут включать в себя такую деятельность, как разработка и анализ документации, отбор образцов, испытания, инспекция и аудит.

7.4.4 Орган по сертификации должен осуществлять деятельность по оценке, выполняемую при помощи своих внутренних ресурсов (см. 6.2.1), а также осуществлять управление внешними ресурсами (см. 6.2.2) в соответствии с планом по оценке (см. 7.4.1). Оценка продукции должна проводиться согласно требованиям, включенным в область сертификации, а также другим требованиям, указанным в схеме сертификации.

7.4.5 Орган по сертификации может полагаться на имеющиеся отношение к сертификации результаты оценки, проведенной до получения заявки на сертификацию, только если он принимает на себя ответственность за эти результаты и убеждается в том, что орган, проводивший оценку, выполняет требования, содержащиеся в 6.2.2 и установленные схемой сертификации.

Примечание - Это может проводиться в рамках соглашений о признании между органами по сертификации.

7.4.6 Орган по сертификации должен информировать клиента обо всех выявленных несоответствиях.

7.4.7 Если выявлено одно или несколько несоответствий и клиент выражает заинтересованность в продолжении процесса сертификации, то орган по сертификации должен предоставить информацию о дополнительных задачах по оценке, которые необходимы для подтверждения того, что несоответствия устранены.

7.4.8 Если клиент соглашается выполнить дополнительные задачи по оценке, то процесс должен быть повторен согласно 7.4.

7.4.9 Результаты всех действий по оценке должны быть документально оформлены перед проведением анализа (см. 7.5).

Примечание 1 - Данная документация может давать представление о выполнении требований к продукции (включая не прямые, например, требования к системе менеджмента качества при производстве продукции, если это требует схема сертификации).

Примечание 2 – В схеме сертификации может быть указано, выполняется ли оценка самим органом по сертификации под его ответственность, или оценка выполнена до подачи заявки на сертификацию (см. 7.2). В последнем случае, требования п.7.4 органом по сертификации не применяются.

7.5 Анализ данных

7.5.1 Орган по сертификации должен назначить как минимум одного сотрудника для проведения анализа всей информации и результатов, связанных с оценкой. Анализ данных должен осуществляться лицом (лицами), который не принимал участие в процессе проведения оценки.

7.5.2 Рекомендации по принятию решения по сертификации, основанные на результатах анализа, должны быть документально оформлены, за исключением случая, если анализ и принятие решения по сертификации выполняются одновременно одним и тем же лицом.

7.6 Решение по сертификации

7.6.1 Орган по сертификации должен нести ответственность за принятие решений по сертификации, а также быть уполномоченным на принятие этих решений.

7.6.2 Орган по сертификации назначает как минимум одного сотрудника для принятия решения по сертификации, которое основано на информации, полученной при проведении оценки и анализа ее результатов, а также любой другой соответствующей информации. Принятие решений по сертификации выполняется лицом или группой лиц (например, комитетом, см. 5.1.4), которые не были вовлечены в процесс проведения оценки (см. 7.4).

Примечание - Анализ и принятие решения по сертификации могут выполняться одновременно одним и тем же лицом или группой лиц.

7.6.3 Лицо(а) (за исключением членом комитетов, см. 5.1.4), назначенное органом по сертификации для принятия решений по сертификации, должно являться сотрудником или работать по контракту:

- в органе по сертификации (см. 6.1);
- в организации, находящейся под контролем органа по сертификации (7.6.4).

7.6.4. Контроль организации органом по сертификации должен быть следующим:

- орган по сертификации должен быть полным собственником или иметь контрольный пакет акций данной организации;
- орган на сертификации должен иметь большинство мест в совете директоров данной организации;
- орган по сертификации должен иметь документально оформленные полномочия по управлению данной организацией в системе юридических лиц (в которой находится орган по сертификации), в отношении вопросов собственности или контроля совета директоров.

Примечание - Для государственных органов по сертификации другие части той же самой государственной организации могут считаться «связанными по вопросу собственности» с органом по сертификации.

7.6.5 Лица, являющиеся персоналом подчиненной организации или нанятые туда по контракту, должны выполнять те же требования настоящего стандарта, как и лица, которые являются персоналом органа по сертификации или нанятые туда по контракту.

7.6.6 Орган по сертификации должен уведомить клиента о принятии отрицательного решения по сертификации с обоснованием причин такого решения.

Примечание - Если клиент выражает заинтересованность в продолжении процесса сертификации, орган по сертификации может возобновить процесс проведения оценки с 7.4.

7.7 Документы по результатам сертификации

7.7.1 Орган по сертификации должен предоставлять клиенту официальный документ по сертификации, в котором четко указано или поддается идентификации следующее:

- a) наименование и адрес органа по сертификации;
- b) дата выдачи документа о сертификации (дата не должна предшествовать дате принятия решения о сертификации);
- c) наименование и адрес клиента;
- d) область сертификации (см. 3.10);

Примечание - В случае, когда стандарт(ы) или иной нормативный документ(ы) (см. 7.1.2), на соответствие которому проводится сертификация, содержат ссылку на другие стандарты или нормативные документы, то эти стандарты или нормативные документы не обязательно указывать в официальных документах о сертификации.

- e) срок действия или дата окончания действия документа о сертификации, если срок действия документа по сертификации истекает после установленного периода ;

f) любая другая информация, требуемая схемой сертификации.

7.7.2 Официальный документ по сертификации должен иметь подпись или другой способ удостоверения лица (лиц), уполномоченных на это органом по сертификации.

Примечание - Фамилия и должность лица, выразившего согласие быть ответственным за документацию по сертификации, и о чем имеется соответствующая запись органа по сертификации, является одним из примеров «другого способа удостоверения», кроме подписи.

7.7.3 Официальный документ по сертификации (см. 7.7) должен быть выдан только после (или одновременно) с:

- a) принятием решения о выдаче документа по сертификации или о расширении области сертификации (см. 7.6.1);
- b) выполнением требований сертификации;
- c) заключением (подписанием) соглашения по сертификации (см. 4.1.2).

7.8 Реестр сертифицированной продукции

Орган по сертификации должен поддерживать актуальной информацию о сертифицированной продукции, которая должна содержать, как минимум, следующее:

- a) идентификационные данные продукции;
- b) стандарт(ы) и другие нормативные документы, на соответствие которым была проведена сертификация;
- c) идентификационные данные клиента.

Часть информации, которую необходимо опубликовать или предоставить по запросу в виде реестра (путем публикаций, электронных средств информации или другими средствами), определяется соответствующей схемой (схемами). Орган по сертификации, как минимум, должен по запросу предоставлять информацию о статусе выданного документа по сертификации.

Примечание - В случае если орган по сертификации предоставляет информацию владельцу схемы, реестра схемы достаточно для соблюдения данного требования.

7.9 Инспекционный контроль

7.9.1. Если инспекционный контроль требуется по схеме сертификации, или в соответствии с п.7.9.3 или с п.7.9.4, орган по сертификации должен инициировать проведение инспекционного контроля продукции, в отношении которой им было принято решение по сертификации, в соответствии со схемой сертификации.

Примечание 1 - ISO/IEC 17067 представляет примеры проведения инспекционного контроля в рамках схем сертификации.

Примечание 2 - Критерии и процесс проведения инспекционного контроля устанавливаются каждой схемой сертификации.

7.9.2 В том случае, когда в рамках инспекционного контроля проводится оценка, анализ или принятие решения по сертификации, то должны быть выполнены требования 7.4, 7.5 или 7.6 соответственно.

7.9.3 При постоянном применении знака сертификации путем нанесения на сертифицированную продукцию (или на упаковку или сопровождающую ее информацию) (для процессов или услуг, см 7.9.4), должен быть установлен инспекционный контроль, включающий в себя периодические мероприятия по контролю маркированной продукции с целью обеспечения постоянного выполнения требований к маркированной продукции.

7.9.4 При постоянном применении знака сертификации для процессов и услуг должен быть установлен инспекционный контроль, включающий в себя периодические мероприятия по контролю с целью обеспечения постоянной демонстрации выполнения требований к процессу или услуге.

7.10 Изменения, влияющие на сертификацию

7.10.1 Когда схема сертификации вводит новые или пересмотренные требования, оказывающие влияние на клиента, орган по сертификации должен обеспечить своевременное информирование клиента о данных изменениях. Орган по сертификации должен контролировать реализацию клиентом данных изменений, а также принять меры, требуемые схемой сертификации.

Примечание - Договорные отношения с клиентом могут быть необходимы для обеспечения реализации данных требований. Модель лицензионного соглашения на использование результатов сертификации, включая аспекты, связанные с уведомлением об изменениях, определена в ISO/IEC Guide 28:2004, приложение E.

7.10.2 Орган по сертификации должен рассматривать и другие изменения, влияющие на сертификацию, в том числе изменения, инициированные клиентом, а также принимать решения о применении соответствующих мер.

Примечание - Изменения, влияющие на сертификацию, могут включать в себя новую информацию, связанную с выполнением требований сертификации, полученных органом по сертификации уже после проведения сертификации.

7.10.3 Действия по внедрению изменений, влияющих на сертификацию должны включать, при необходимости, следующее:

- оценку (см. 7.4);
- анализ данных (см. 7.5);

- принятие решений (см. 7.6);
- выдачу пересмотренных официальных документов по результатам сертификации (см. 7.7) в отношении расширения или сокращения области сертификации;
- выдачу документа по сертификации с измененными результатами инспекционного контроля (если инспекционный контроль является частью схемы сертификации).

Данные действия должны быть выполнены в соответствии с определенными пунктами 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 и 7.8. Записи (см. 7.12) должны включать причину исключения каких-либо вышеуказанных видов деятельности (например, в случае если требование сертификации, которое не является требованием к продукции, изменяется, и нет необходимости проводить оценку, анализ или принятие решения).

7.11 Приостановление, отмена или прекращение сертификации

7.11.1 Орган по сертификации должен принять решение о применении соответствующих мер при появлении несоответствий требованиям сертификации, выявленных в результате проведения инспекционного контроля или в других случаях.

Примечание - Соответствующие меры могут включать в себя следующее:

- a) сохранение действия сертификации на условии, установленном органом по сертификации (например, усиленный инспекционный контроль);
- b) сокращение области сертификации с целью исключения несоответствующих видов продукции;
- c) приостановление действия сертификации до принятия клиентом мер по устранению несоответствий;
- d) отмена действия сертификации.

7.11.2 Когда соответствующие меры включают проведение оценки или анализа, либо принятие решения по сертификации, должны выполняться требования пунктов 7.4, 7.5 или 7.6 соответственно.

7.11.3 Если сертификация прекращается (по запросу клиента), приостанавливается или отменяется, орган по сертификации должен принять соответствующие меры, установленные в схеме сертификации, и внести все необходимые изменения в официальные документы по сертификации, общедоступную информацию, разрешения на использование знаков сертификации и так далее, с целью обеспечения устранения любых указаний на то, что продукция продолжает оставаться сертифицированной. При сокращении области сертификации орган по сертификации должен принять соответствующие меры, указанные в схеме сертификации, а также внести все необходимые изменения в официальные документы по сертификации, общедоступную информацию, разрешения на использование знаков сертификации и так далее, с целью обеспечения уведомления клиента о

сокращении области сертификации и четкого и ясного указания соответствующих сведений в документах по сертификации и в общедоступной информации.

7.11.4 Если действие сертификации приостановлено, орган по сертификации должен назначить одного или нескольких лиц для уведомления клиента и выполнения следующего:

- мер, необходимых для прекращения приостановления и возобновления сертификации продукции согласно схеме сертификации;
- каких-либо иных мер, которые требует схема сертификации.

Эти сотрудники должны быть компетентны во всех аспектах работы с приостановленными сертификациями (см. 6.1).

7.11.5 Проведение любых оценок и анализа или принятие каких-либо решений, необходимых для приостановления действия сертификации или если это требуется схемой сертификации, должно осуществляться согласно соответствующим частям пунктов 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 и 7.11.3.

7.11.6 В случае если действие сертификации после приостановления было восстановлено, орган по сертификации должен произвести все необходимые изменения в официальных документах о сертификации, общедоступной информации, в использовании знака сертификации и так далее, с целью обеспечения наличия всех соответствующих указаний о том, что данная продукция продолжает быть сертифицированной. Если решение о сокращении области сертификации является условием восстановления действия сертификации, то орган по сертификации должен внести все необходимые изменения в официальные документы по сертификации, общедоступную информацию, разрешения на использование знаков сертификации и так далее, с целью уведомления клиента о сокращении области сертификации и четкого и ясного указания соответствующих сведений в документах по сертификации и в общедоступной информации.

7.12 Записи

7.12.1 Орган по сертификации должен хранить записи с целью демонстрации эффективного выполнения (см. также 8.4) всех требований процесса сертификации (указанных в настоящем стандарте и схеме сертификации).

7.12.2 Орган по сертификации должен обеспечить конфиденциальность записей. Записи должны перевозиться, пересылаться и передаваться только способом, который обеспечивает их конфиденциальность (см. также 4.5).

7.12.3 Если схема сертификации включает в себя проведение полной повторной оценки продукции в течение определенного цикла, то должны быть сохранены записи, как минимум, текущего и предыдущего цикла. В иных случаях, записи должны быть сохранены на период, определенный органом по сертификации.

Примечание - При определении сроков хранения записей могут быть учтены юридические аспекты и условия соглашений о признании.

7.13 Жалобы и апелляции

7.13.1 Орган по сертификации должен документально оформить процесс получения, оценки и принятия решений в отношении жалоб и апелляций. Орган по сертификации должен регистрировать и отслеживать жалобы и апелляции, а также действия, предпринимаемые для их разрешения.

7.13.2 После получения жалобы или апелляции, орган по сертификации должен подтвердить, относится ли жалоба или апелляция к его деятельности по сертификации, и только в этом случае принимать к рассмотрению.

7.13.3 Орган по сертификации должен подтвердить получение официальной жалобы или апелляции.

7.13.4 Орган по сертификации должен нести ответственность за сбор и верификацию всей необходимой информации (насколько это возможно) для принятия решения в отношении жалобы или апелляции.

7.13.5 Решения по удовлетворению жалобы или апелляции должны приниматься, или рассматриваться и утверждаться, лицом(ами), не принимавшим участия в деятельности по сертификации, связанной с жалобой или апелляцией.

7.13.6 В целях предотвращения конфликта интересов, персонал (в том числе управленческий), который предоставлял клиенту консультирование (см. 3.2), или был нанят клиентом на работу, не должен привлекаться органом по сертификации для анализа или принятия решения по жалобе или апелляции этого клиента в течение двух лет после окончания консультирования или работы на клиента.

7.13.7 Орган по сертификации, во всех возможных случаях, должен официально уведомлять заявителя о результате и окончании процесса рассмотрения жалобы.

7.13.8 Орган по сертификации должен официально уведомить апеллянта о результате и окончании процесса рассмотрения апелляции.

7.13.9 Орган по сертификации должен предпринять любые соответствующие действия, необходимые для удовлетворения жалобы или апелляции.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

Орган по сертификации должен создать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную обеспечивать и демонстрировать

постоянное выполнение требований настоящего стандарта в соответствии с вариантами А или В.

8.1.2 Вариант А

Система менеджмента органа по сертификации должна включать:

- общую документацию системы менеджмента (например, руководство по качеству, политики, распределение обязанностей, см. 8.2);
- управление документацией (см. 8.3);
- управление записями (см. 8.4);
- анализ со стороны руководства (см. 8.5);
- внутренний аудит (см. 8.6);
- корректирующие действия (см. 8.7);
- предупреждающие действия (см. 8.8).

8.1.3 Вариант В

Орган по сертификации, который создал и обеспечил функционирование системы менеджмента, в соответствии с требованиями ISO 9001 и способен поддерживать и демонстрировать постоянное выполнение требований данного стандарта, считается выполняющим требования пунктов, касающихся системы менеджмента (см. 8.2-8.8).

Примечание - Вариант В включен для того, чтобы дать возможность органам по сертификации, система менеджмента которых функционирует в соответствии с требованиями ISO 9001, применять эту систему для демонстрации выполнения требований к системе менеджмента согласно 8.2 – 8.8 данного стандарта. Вариант В не требует, чтобы система менеджмента органа по сертификации была сертифицирована по ISO 9001.

8.2 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)

8.2.1 Высшее руководство органа по сертификации должно устанавливать, документально оформить и актуализировать политики и цели для соблюдения требований настоящего стандарта и схемы сертификации, а также обеспечивать признание и реализацию данных политик и целей на всех уровнях организации органа по сертификации.

8.2.2 Высшее руководство органа по сертификации должно представлять доказательства выполнения своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента и обеспечению ее результативности в достижении постоянного соблюдения требований настоящего стандарта.

8.2.3 Высшее руководство органа по сертификации должно назначить представителя из состава руководства, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия, которые включают:

- a) обеспечение того, что процессы и процедуры, требуемые системой менеджмента, разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии;
- b) предоставление высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения.

8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи и т.д., которые касаются выполнения требований данного стандарта, должны быть включены, являться ссылочными или увязанными с документацией системы менеджмента.

8.2.5 Весь персонал, участвующий в деятельности по сертификации, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и к соответствующей информации, относящейся к их обязанностям.

8.3 Управление документацией (Вариант А)

8.3.1 Орган по сертификации должен разработать процедуры управления документацией (внутренней и внешней), связанной с выполнением требований настоящего стандарта.

8.3.2 Данные процедуры должны определять средства управления, необходимые для:

- a) одобрения документов на адекватность до их выпуска;
- b) анализа и актуализации (при необходимости) и повторного одобрения документов;
- c) обеспечения идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов;
- d) обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их использования;
- e) обеспечения сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;
- f) обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распределением;
- g) предотвращения непреднамеренного использования утративших силу документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Примечание - Документация может быть представлена в любом виде и на любом носителе.

8.4 Управление записями (Вариант А)

8.4.1 Орган по сертификации должен разработать процедуры для определения средств управления, необходимых для: идентификации, хранения, защиты, нахождения, установления сроков хранения и изъятия записей, относящихся к выполнению требований настоящего стандарта.

8.4.2 Орган по сертификации должен установить процедуры сохранения записей (см. 7.12) в течение периода времени, установленного его договорными и правовыми обязательствами. Доступ к таким записям должен осуществляться с учетом соблюдения требований конфиденциальности.

8.5 Анализ со стороны руководства (Вариант А)

8.5.1 Общие положения

8.5.1.1 Высшее руководство органа по сертификации должно устанавливать процедуры анализа своей системы менеджмента с запланированной периодичностью, с целью обеспечения ее надлежащего состояния, адекватности и результативности, включая установленные политики и цели, относящиеся к выполнению требований данного стандарта.

8.5.1.2. Анализ со стороны руководства должен проводиться не реже одного раза в год. Как альтернатива, допускается поэтапное проведение анализа, при этом он должен быть завершен в полном объеме в течение 12-месячного периода. Должны вестись записи при проведении анализа.

8.5.2 Входные данные анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию, относящуюся к :

- a) результатам внутренних и внешних аудитов;
- b) откликам клиентов и заинтересованных сторон относительно выполнения требований настоящего стандарта;

Примечание - К заинтересованным сторонам могут относиться владельцы схем.

- c) обратной связи от механизма обеспечения беспристрастности;
- d) статусу предупреждающих и корректирующих действий;
- e) действиям, предпринятым по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- f) выполнению целей;
- g) изменениям, которые могли повлиять на систему менеджмента;
- h) апелляциям и жалобам.

8.5.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, связанные с:

- a) повышением результативности системы менеджмента и ее процессов;
- b) совершенствованием работы органа по сертификации относительно соблюдения требований настоящего стандарта;
- c) потребностями в ресурсах.

8.6 Внутренние аудиты (Вариант А)

8.6.1 Орган по сертификации должен устанавливать процедуры для внутренних аудитов с целью подтверждения выполнения требований настоящего стандарта и результативного внедрения и функционирования системы менеджмента.

Примечание - ISO 19011 содержит руководства по проведению внутренних аудитов.

8.6.2 Программа аудита должна планироваться с учетом важности процессов и областей аудита, а также результатов предыдущих аудитов.

8.6.3 Внутренний аудит, как правило, проводится не реже одного раза в 12 месяцев или должен быть завершен в течение 12-месячного периода при поэтапном (или скользящем) внутреннем аудите. Чтобы изменить частоту (сократить или возобновить) внутренних аудитов или срок, в течение которого внутренние аудиты должны быть завершены, необходимо следовать документированному процессу принятия решения. Подобные изменения возможны при относительно стабильной и постоянной результативности системы менеджмента. Должны вестись записи о принятых решениях об изменении периодичности или срока, в течение которого внутренние аудиты должны быть завершены, в том числе обоснования для принятия таких решений.

8.6.4. Орган по сертификации должен обеспечивать следующее:

- a) внутренний аудит проводится квалифицированным персоналом, обладающим знаниями в области сертификации, аудита и требований настоящего стандарта;
- b) аудиторы не проводят аудит своей собственной деятельности;

- с) персонал, ответственный за область, подвергаемую аудиту, информируется о результатах данного аудита;
- д) любые действия по результатам внутреннего аудита осуществляются своевременно и надлежащим образом;
- е) определение любых возможностей для совершенствования.

8.7 Корректирующие действия (Вариант А)

8.7.1 Орган по сертификации должен устанавливать процедуры идентификации и управления несоответствиями в своей деятельности.

8.7.2 Орган по сертификации должен (при необходимости) предпринимать действия по устранению причин возникновения несоответствий с целью предотвращения их повторного появления.

8.7.3 Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных проблем.

8.7.4 Процедуры проведения корректирующих действий должны определять требования к следующему:

- а) идентификация несоответствий (например, в результате рассмотрения жалоб, проведения внутренних аудитов);
- б) определение причин возникновения несоответствий;
- с) устранение несоответствий;
- д) оценке необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- е) определение необходимых действий и своевременное их выполнение;
- ф) записи о результатах предпринятых действий;
- г) анализ результативности корректирующих действий.

8.8. Предупреждающие действия (Вариант А)

8.8.1. Орган по сертификации должен устанавливать процедуры проведения предупреждающих действий с целью устранения причин потенциальных несоответствий.

8.8.2. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

8.8.3 Процедуры проведения предупреждающих действий должны определять требования к следующему:

- а) идентификация потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оценка необходимости проведения действий по предупреждению возникновения несоответствий;
- с) определение и осуществление необходимых действий;
- д) записи о результатах предпринятых действий;
- е) анализ результативности предпринятых предупреждающих действий.

Примечание - Процедуры осуществления корректирующих и предупреждающих действий не обязательно должны быть разделены.

Приложение А

(справочное)

Принципы, касающиеся органов по сертификации продукции и их деятельности по сертификации.

А.1 Общие положения

А.1.1 Общей целью сертификации является обеспечение гарантий всем заинтересованным сторонам в том, что продукция отвечает установленным требованиям. Сертификация гарантирует уверенность и доверие, которые устанавливаются посредством демонстрации беспристрастного и компетентного выполнения установленных требований третьей стороной. К сторонам, заинтересованным в сертификации, в том числе относятся следующие:

- a. клиенты органов по сертификации;
- b. потребители тех организаций, чья продукция сертифицирована;
- c. государственные органы;
- d. неправительственные организации;
- e. потребители и другие члены общества.

А.1.2 Принципы, способствующие укреплению доверия, перечислены в пунктах А.2 – А.6.

А.2 Беспристрастность

А.2.1 Орган по сертификации и его персонал должны быть беспристрастными и восприниматься таковыми для обеспечения доверия к деятельности и результатам деятельности органа по сертификации.

А.2.2 Риски беспристрастности включают предвзятость, которая может быть вызвана следующим:

- a) личной заинтересованностью (например, чрезмерная заинтересованность в контракте или оплате, страх потерять клиента или потерять работу, что неблагоприятно сказывается на беспристрастности при осуществлении деятельности по оценке соответствия);
- b) самооценкой (например, проведение деятельности по оценке соответствия, в рамках которой орган по сертификации проводит оценку результатов услуг, которые он уже предоставил, таких как консультирование);

- c) защитой чужих интересов (например, орган по сертификации или его персонал действуют в поддержку или наоборот противодействуют определенной компании, которая является их клиентом);
- d) дружескими отношениями, т.е. риски, возникающие в результате дружеских отношений или доверия со стороны органа по сертификации и его персонала, препятствуют поиску объективных доказательств соответствия (в области сертификации продукции, этот риск сложнее контролировать, из-за того, что количество квалифицированных специалистов со специфическими знаниями ограничено);
- e) давлением (например, орган по сертификации или его персонал могут подвергнуться угрозам со стороны клиента или другой заинтересованной стороны, препятствующим их беспристрастным действиям);
- f) конкуренцией (между клиентом и лицом, привлеченным на контрактной основе).

А.3 Компетентность

Высокий уровень компетентности персонала, поддерживаемый благодаря системе менеджмента органа по сертификации, необходим для того, чтобы сертификация вызывала доверие.

А.4 Конфиденциальность и открытость

А.4.1 Общие положения

Управление балансом между требованиями в отношении конфиденциальности (см. А.4.2) и открытостью (см. А.4.3), обеспечивает доверие со стороны заинтересованных сторон и увеличивает значимость проведенной деятельности по оценке соответствия.

А.4.2 Конфиденциальность

Для получения доступа к информации, необходимой для эффективного проведения деятельности по оценке соответствия, орган по сертификации должен предоставить гарантии того, что конфиденциальная информация не будет разглашена.

Все организации и их персонал вправе обеспечивать защиту любой принадлежавшей им информации, которую они предоставляют, за исключением тех случаев, когда раскрытие информации требует закон или применяемая схема сертификации (см.4.5).

А.4.3 Открытость

Орган по сертификации должен предоставить доступ и раскрыть актуальную и соответствующую информацию о процессах оценки и сертификации, а также о статусе сертификации любой продукции (выдача, поддержание, расширение или сокращение области, приостановление, отмена или отказ в сертификации) с целью получения уверенности в достоверности и надежности сертификации.

Открытость является принципом доступа к соответствующей информации или ее раскрытия.

А.4.4 Доступ к информации

Любая информация, имеющаяся у органа по сертификации в отношении продукции, подлежащей оценке и (или) сертификации, должна предоставляться по требованию лицу или организации, заключившей договор с органом по сертификации на проведение сертификации.

А.5 Реагирование на жалобы и апелляции

Эффективное принятие мер по жалобам и апелляциям является важным способом защиты органа по сертификации, его клиентов и других лиц, пользующихся оценкой соответствия, от ошибок, упущений или необоснованных действий. Доверие к деятельности по оценке соответствия сохраняется при условии корректного рассмотрения жалоб и апелляций.

А.6 Ответственность

А.6.1 Ответственность за соблюдение требований сертификации несет клиент, а не орган по сертификации.

А.6.2 Орган по сертификации несет ответственность за получение достаточно объективных доказательств, на основании которых принимается решение по сертификации. Основываясь на анализе доказательств, он принимает решение о выдаче документа по сертификации, при условии достаточности доказательств соответствия, или принимает решение об отказе в выдаче документа по сертификации, если доказательств соответствия недостаточно, или решение о прекращении действия сертификации.

Приложение В (справочное)

Применение стандарта для процессов и услуг

В.1 Разъяснение применения настоящего стандарта для сертификации процессов

При применении данного стандарта для сертификации процессов:

- замените «продукция» на «процесс(ы)»;
- замените «производство» на «выполнение»;
- замените «произведено» на «выполнено»;
- замените «производится» на «выполняется».

В.2 Разъяснение применения настоящего стандарта для сертификации услуг

При применении данного стандарта для сертификации услуг:

- замените «продукция» на «услуга(и)»;
- замените «производство» на «оказание»;
- замените «произведено» на «оказано»;
- замените «производится» на «оказывается».

Библиография

- [1] ISO 9000:2005 Система менеджмента качества: основные положения и словарь
- [2] ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования».
- [3] ISO 10002. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по обращению с жалобами потребителей в организациях.
- [4] ISO/PAS 17001, Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования.
- [5] ISO/PAS 17002, Оценка соответствия. Конфиденциальность. Принципы и требования.
- [6] ISO/PAS 17003, Оценка соответствия. Жалобы и апелляции. Принципы и требования.
- [7] ISO/PAS 17004, Оценка соответствия. Разглашение информации. Принципы и требования.
- [8] ISO/PAS 17005, Оценка соответствия. Применение систем менеджмента. Принципы и требования.
- [9] ISO/IEC 17007, Оценка соответствия. Руководящие указания по подготовке нормативных документов, пригодных для использования при оценке соответствия
- [10] ISO/IEC 17030, Оценка соответствия. Общие требования к знакам соответствия, выдаваемым третьей стороной
- [11] ISO/IEC 17067, Оценка соответствия – Основы сертификации продукции и рекомендации по схемам сертификации продукции.
- [12] ISO 19011 Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента
- [13] ISO 31000, Менеджмент рисков. Принципы и руководства
- [14] ИСО/МЭК Руководство 23, Методы указания соответствия требованиям стандартов для систем сертификации третьей стороной
- [15] ISO Guide 27, Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения к изделию знака соответствия;
- [16] ISO/IEC Guide 28:2004, Оценка соответствия. Руководство по системе сертификации продукции третьей стороной.
- [17] IAF GD 5, Руководящие указания по применению ISO/IEC Guide 65:1996