ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

TEMA 3.

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ.

3.4 И 3.5

ПЛАН ЛЕКЦИИ (3.4)

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

3)

- Политика и процедуры органа по сертификации, а также управление ими должно осуществляться без дискриминации и на равноправной основе;
- Орган по сертификации должен обеспечить доступность своих услуг всем заявителям;
- Не допускаются неправомерные финансовые или другие условия;

4)

ISO/IEC 17065

Доступ к сертификации не должен зависеть от размера организации-заявителя и его членства в какой-либо ассоциации или группе;

• Критерии оценки продукции заявителя должны соответствовать критериям, установленным в стандартах, которые должны удовлетворять требованиям Руководства ИСО/МЭК 7:1996.



- Структура органа по сертификации должна обеспечивать доверие к его деятельности.
- Орган по сертификации должен:
 - о Быть беспристрастным
 - Отвечать за свои решения



- Определить руководство, несущее полную ответственность:
 - За проведение испытаний, контроля, оценки и сертификации;
 - **× Формулирование политики;**
 - **принятие решений по сертификации**;
 - **х** Надзор за проведением этой политики;
 - **х** Надзор зав использованием финансов
 - х Передачу полномочий отдельным подразделениям или лицам для осуществления определенных видов деятельности от имени органа по сертификации;
 - **Техническое обоснование предоставления сертификации.**

7

- Иметь документально оформленную структуру, которая должна обеспечить участие всех заинтересованных в разработке политики и принципов сторон
- Обеспечивать уверенность в том, что каждое решение по сертификации принимается лицом (лицами), которые не участвовали в проведении оценки

8)

- о Иметь права и обязанности, связанные с его деятельностью в области сертификации
- о Быть стабильным в финансовом отношении и иметь ресурсы, необходимые для деятельности в системе сертификации
- о Иметь достаточный по численности персонал



- Иметь СМК, обеспечивающую уверенность в способности органа действовать в данной системе сертификации
- Иметь политику и процедуры, разграничивающие деятельность по сертификации и другие виды деятельности, которыми занимается орган по сертификации



- Обеспечить независимость руководства и персонала от любого коммерческого, финансового и другого давления, которое может повлиять на результаты
- Иметь официальные правила и структуры для назначения и функционирования всех подразделений, которые заняты в процессе сертификации.

11)

- о Иметь политику и процедуры рассмотрения жалоб, апелляций и разногласий.
- В органе по сертификации должны быть разработаны процедуры, необходимые для оценки соответствия продукции определенным стандартам (в т.ч. отбор проб, проведение испытаний и контроля).

(12)

- При заключении субподряда на работы, связанные с сертификацией, в соглашении указываются условия конфиденциальности и разрешения конфликтных ситуаций.
- При этом орган по сертификации должен:
 - Нести полную ответственность за эту субподрядную работу;

(13)

- При этом орган по сертификации должен:
 - Гарантировать, что субподрядчик является компетентным, соответствует требованиям Руководства ИСО/МЭК 65 и др. стандартам в этой области, а также беспристрастным;
 - о Получить согласие заявителя.
- Руководство органа по сертификации должно определить и документально оформить свои политику, цели и обязанности в области качества.

14)

- Орган по сертификации должен разработать эффективную СМК, отвечающую виду, диапазону и объему выполняемых работ.
- В органе по сертификации должно быть назначено лицо, которое помимо других обязанностей имело бы определенные полномочия:
 - Для гарантии того, что СМК разработана, внедрена и ведется в соответствии с требованиями;
 - Представления отчета о функционировании СМК руководству органа для анализа и в качестве основы для ее совершенствования.

(15)

- СМК должна быть документально оформлена в виде Руководства по качеству и связанных с ним процедур по качеству.
- Руководство по качеству должно содержать:
 - о Политику в области качества;
 - Краткое описание правового статуса органа по сертификации;
 - о Сведения о персонале;

(16)

- Руководство по качеству должно содержать:
 - Схему организационной структуры, демонстрирующую полномочия, ответственность и распределение функций для всех сотрудников;
 - о Описание организационной структуры;
 - Политику и процедуры внутренних аудитов и анализа со стороны руководства;



- Руководство по качеству должно содержать:
 - о Административные процедуры, включая управление документацией;
 - Процедуру найма, подбора и подготовки персонала и контроля за его работой;
 - Перечень утвержденных субподрядчиков и информация о процедурах их оценки;
 - Процедуры работы с несоответствиями и обеспечения эффективности любых КД и ПД;
 - о Процедуры оценки продукции и проведения сертификации.



- Орган по сертификации должен располагать процедурами:
 - Предоставления, сохранения в силе, отмены и приостановления сертификации;
 - Расширения или сокращения области распространения сертификации;
 - о Проведения повторной оценки.

19)

- Орган по сертификации должен в плановом порядке проводить периодические внутренние проверки, охватывающие все процедуры, для подтверждения эффективности СМК.
- Руководство органа по сертификации должно анализировать СМК периодически.
- Должна вестись регистрация таких анализов.



- В органе по сертификации должна быть следующая документация:
 - Информация о полномочиях органа по сертификации;
 - о Процедуры сертификации продукции;
 - Сведения об источниках финансирования и общая информация об оплате услуг по сертификации;
 - Описание прав и обязанностей заявителей;



- В органе по сертификации должна быть следующая документация:
 - Информация о процедурах рассмотрения жалоб, апелляций и разногласий;
 - Перечень сертифицированной продукции и е поставщиков.
- Орган по сертификации должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления всеми документами и данными, относящимися к его функциям.



- Орган по сертификации должен поддерживать систему регистрации данных, а также иметь политику и процедуры хранения зарегистрированных данных.
- В органе должен быть механизм обеспечения конфиденциальности информации, полученной в ходе сертификации.
- Персонал органа по сертификации должен быть компетентным, работать в соответствии с контрактом.
- В органе должна быть информация относительно квалификации и опыта каждого специалиста, занятого в сертификации.



- Орган по сертификации должен сообщить обо всех изменениях, которые он намерен внести в требования, предъявляемые к сертификации.
- Орган должен следить, чтобы каждый поставщик внес в свою документацию все необходимые изменения в срок, который является по мнению органа по сертификации обоснованным.

24)

- Орган по сертификации должен разработать процедуры, касающиеся апелляций, жалоб и разногласий, поступающих от поставщиков и других сторон:
 - Вести регистрацию апелляций, жалоб, разногласий и принятых по ним мер;
 - о Предпринимать соответствующие действия;
 - о Документально оформлять предпринятые действия и их результаты.



ВЫВОДЫ

- 1) ТРЕБОВАНИЯ <u>ISO/IEC 17065</u> являются общими для организации;
- 2) Эти требования могут быть дополнены при использовании в конкретных отраслях промышленности или других областях.

ПЛАН ЛЕКЦИИ (3.5)

- 26
- 1. Общие требования к организациям, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента (ISO/IEC 17021).
- 2. Система менеджмента и управляющая структура органа по сертификации систем менеджмента.
- 3. Персонал, технические средства и процедуры органа по сертификации систем менеджмента.

27

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

28)

ISO/IEC 17021

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

(29)

ISO/IEC 17021

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



ISO/IEC 17021

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

(31)

ISO/IEC 17021

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

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

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

34

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

(35)

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



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

(37)

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

(38)

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

(39)

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

(40)

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



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

(42)

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

43

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



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



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



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

47

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

48

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



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



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

51

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



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

53

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

выводы



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

выводы



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