|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подробная информация об Органе по сертификации продукции: | | | | | | | | |
| Наименование: |  | | | | | | | |
| Адрес: |  | | | | | | | |
| Номер дела: | Этап экспертизы | | | | | | | |
| Первичная экспертиза | | | Повторная экспертиза | | | Третья экспертиза | |
| Дата проведения экспертизы: |  | | | | | | | |
| Для первичной/  переаккредитации |  | | | | | | | |
| Орган по сертификации продукции с несколькими местами расположения: | | | Да | | | Нет | | |
| Название / адрес оцениваемых мест: | | | | | | | | |
| Площадь Орган по сертификации продукции | | Постоянная производственная площадь | | | Удаленные от постоянной производственной площади  (филиалы) | | | Мобильные объекты |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Персонал администрации с указанием ответственности: | | | | | |
| Общая деятельность  Органа по сертификации продукции (описать укрупненно): |  | | | | |
| Ответственный за систему управления: |  | | | | |
| Подробная информация об оценщике/техническом эксперте: | | | | | |
| Имя, отчество, Фамилия |  | | | | |
| Статус1: | ВО | О | СВО | ТЭ |  |
| Область оценки (политика, процедура КЦА, требования к конкретным секторам- регламенты и др.) | | | | | |

**Инструкция об использовании органом по сертификации продукции:**

• На первой странице должны быть указаны только наименование и адрес органа по сертификации продукции.

• В колонке «Документы системы менеджмента для реализации требования» введите следующую информацию: Где документируется выполнение требования ISO / IEC 17065? (укажите конкретные обозначения документа/ов менеджмента);

Требования к стандарту (ISO|IEC 17065), которые не применяются, указываются «НО»;

Орган по сертификации продукции не должен вносить никаких дополнительных данных при отправке контрольного листа вместе с заявкой;

В случае установления несоответствий в результате экспертизы документов, Орган по сертификации продукции должен указать в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения» (конкретные обозначения документа/ов менеджмента), в которые внесены изменения с целью устранения установленных несоответствий при экспертизе документов.

**Инструкция об использовании оценщиком и техническим экспертом:**

* В столбце «Ответственность» указывается, что ВО/СВО/О/ТЭ отвечает за оценку раздела стандарта (ISO|IEC 17065);
* В столбце «Оценка», в случае соответствия требованиям стандарта (ISO|IEC 17065) должен быть внесен ВО/СВО/О/ТЭ (контрольный лист) значок «Х»;
* Оценка в первом ряду раздела стандарта (например, 4.2 Беспристрастность) указывает на общую оценку, после экспертизы, включая предварительный обзор документов и записей (экспертиза документов 1 –й редакции)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | | | Ответствен-ность | | | | Документы системы менеджмента для реализации требования | Оценка2 | | | | Документы системы менеджмента, где внесены изменения |
| **С** | **Ннз** | **Нзн** | Комментарии5 |
| 4 Общие требования | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1  Юридические и договорные вопросы менеджмента | | | | ВО/СВО | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 | Орган по сертификации должен быть юридическим лицом или определенной частью юридического лица, 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 заказчиками имеющие юридическую силу соглашения на проведение работ по сертификации. В соглашении по сертификации должны оговариваться ответственность как органа по сертификации, так и его заказчиков. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.2.2 | Орган по сертификации должен обеспечить, чтобы соглашение по сертификации требовало от заказчика выполнения как минимум следующего:   1. заказчик постоянно выполняет требования сертификации (см. 3.7), включая реализацию соответствующих изменений, доведенных до него органом по сертификации (см. 7.10); 2. сертифицированная продукция постоянно соответствует требованиям к данной продукции (см. 3.8) при наличии сертификации непрерывного производства; 3. заказчик делает все необходимое для:    1. проведения оценивания (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 заказчика;    2. рассмотрения жалоб;    3. участия наблюдателей, при необходимости. 4. заказчик предъявляет претензии к сертификации согласно области сертификации (см. 3.10); 5. заказчик 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; 6. после приостановления, отмены или прекращения сертификации заказчик 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; 7. копии документов о сертификации, которые заказчик предоставляет другим лицам, должны быть воспроизведены полностью или как указано в схеме сертификации; 8. заказчик должен соблюдать требования, которые установлены органом по сертификации или указаны в схеме сертификации, при ссылке на сертификацию своей продукции в таких средствах информации, как документы, брошюры или рекламные проспекты, 9. заказчик соблюдает все требования, предписываемые схемой сертификации в отношении использования знака соответствия, а также требования к информации о продукции;   [🡺Примечание: – См. также ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 и ISO Guide 27.   1. заказчик ведет записи обо всех жалобах, ставших ему известными, которые касаются соблюдения требований сертификации, 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 соблюдения перечисления j).   1. заказчик незамедлительно информирует орган по сертификации об изменениях, которые могут повлиять на его возможности соблюдения требований сертификации.   [🡺Примечание: Примерами изменений являются:  – 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 методе 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 осуществлять управление, как установлено в схеме сертификации, в отношении прав собственности, использования и предоставления лицензий, сертификатов, знаков соответствия и любых других способов указания на то, что продукция сертифицирована.  [🡺Примечание: Руководство по использованию сертификатов и знаков, разрешенных органом по сертификации, приведено в ISO/IEC Guide 23.  [🡺Примечание: 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 | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.2 Менеджмент беспристрастности | | ВО/СВО | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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 коммерческое, финансовое или другое давление, подвергающее беспристрастность риску. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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 не обязательно представляют риск для беспристрастности органа по сертификации.  [🡺Примечание: 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 заказчиков и т. д.  [🡺Примечание: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 управляемые им юридические лица (см. 7.6.4) не должны:   1. разрабатывать, производить, монтировать, реализовывать или обслуживать сертифицированную продукцию; 2. разрабатывать, внедрять, реализовывать или обслуживать сертифицированный процесс; 3. разрабатывать, внедрять, оказывать или обслуживать сертифицированные услуги; 4. предлагать или предоставлять консультирование (см. 3.2) своим заказчикам; 5. предлагать или оказывать своим заказчикам консультирование по системе менеджмента или внутреннему аудиту в тех случаях, когда согласно схеме сертификации требуется проводить оценивание системы менеджмента заказчика.   [🡺Примечание:Это не исключает:  – возможность обмена информацией между органом по сертификации и его заказчиками (например, разъяснение полученных данных или уточнение требований);  – использование, установку и обслуживание сертифицированной продукции, которая необходима для функционирования органа по сертификации.  [🡺Примечание: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 ставила 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 должен участвовать в деятельности отдельного юридического лица, указанного в 4.2.7, который реализует или производит сертифицированную продукцию (включая продукцию, которое 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 оценивание, изложены  в разделе 6, 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 к конкретным консультирующим организациям. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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: 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:Требования к беспристрастности для персонала, проводящего оценивание, изложены  в разделе 6, а дополнительные требования приведены в других стандартах, указанных в 6.2.1 и 6.2.2.1. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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 | | | | | ВО/СВО | | |  |  |  |  |  |  |
| 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,  необходимые для осуществления своей деятельности. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.4 Исключение дискриминации | | | | | | ВО/СВО | |  |  |  |  |  |  |
| 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 заказчика 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 заказчику в принятии заявления или сохранении действия договора сертификации, если существуют явные и существенные причины, такие как участие заказчика в незаконной деятельности, повторное обнаружение несоответствий требованиям сертификации/требованиям  к продукции или аналогичные причины, касающиеся заказчика. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.4 | Орган по сертификации должен устанавливать требования, проводить оценивание, анализ, принимать решения и осуществлять инспекционный контроль (при необходимости) только в пределах области сертификации. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.5 Конфиденциальность | | | ВО/СВО | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.5.1 | Орган по сертификации несет ответственность посредством юридически закрепленных обязательств за менеджмент всей информации, полученной или созданной в ходе осуществления деятель­ности по сертификации. Вся информация, за исключением той, что опубликована заказчиком для общего пользования или по согласованию между органом по сертификации и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы), считается частной и должна расцениваться как конфиденциальная. Орган по сертификации должен заблаговременно сообщать заказчику 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, заказчик или заинтересованное частное лицо, если это не запрещено законом, должны быть уведомлены о предоставлении информации. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 4.5.3 | Информация о заказчике, полученная не от него лично, а из других источников (например, от истца, регулирующего органа), также должна считаться конфиденциальной. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| * 1. Общедоступная информация | | | | | | | ВО/СВО+  О/ ТЭ |  |  |  |  |  |  |
|  | 1. Орган по сертификации должен поддерживать (посредством публикаций, электронных средств информации или других средств), а также предоставлять по запросу следующее: 2. информацию (или ссылку на нее) о схеме (ах) сертификации, включая процедуры оценивания, правила и процедуры выдачи, подтверждения, расширения или сокращения области, приостановления, отмены или отказа в сертификации; 3. описание средств, за счет которых осуществляется финансовая поддержка органа по сертификации, а также общую информацию об оплате, взимаемой с заявителей и заказчиков; 4. описание прав и обязанностей заявителей и заказчиков, 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;   информацию о процедурах обращения с жалобами и апелляциями. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования | Оценка2 | | | | Документы системы менеджмента, где внесены изменения |
| **С** | **Ннз** | **Нзн** | Комментарии5 |
| 5 Требования к структуре | | | | | | | | |
| 5.1 Организационная структура и высшее руководство | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1.1 | Структура и менеджмент деятельности 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 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:   1. разработка политик, связанных с функционированием органа по сертификации; 2. контроль за реализацией политик и процедур; 3. контроль за финансовой деятельностью органа по сертификации; 4. совершенствование деятельности по сертификации; 5. совершенствование требований сертификации; 6. оценивание (см. 7.4); 7. анализ (см. 7.5); 8. принятие решений по сертификации (см. 7.6); 9. передача полномочий комитетам или персоналу, если это требуется, для выполнения определенной деятельности от имени руководства; 10. договорные отношения; 11. обеспечение необходимыми ресурсами для осуществления деятельности по сертификации; 12. реагирование на жалобы и апелляции; 13. требования к компетентности персонала;   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, которое может оказывать влияние на принятие решений. Орган по сертификации должен сохранять право назначения и исключения членов таких комитетов. | |  |  |  |  |  |  |
| 5.2 Механизм обеспечения беспристрастности | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Орган по сертификации должен иметь механизм обеспечения беспристрастности. Этот механизм должен обеспечивать следующие входные данные:   1. политики и принципы, связанные с беспристрастностью деятельности по сертификации; 2. любые стремления со стороны органа по сертификации препятствовать по коммерческим или иным соображениям осуществлению последовательной и объективной деятельности по сертификации; 3. факторы, влияющие на беспристрастность и доверие к сертификации, включая степень открытости.   [🡺Примечание1: 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.  [🡺Примечание2: Возможным механизмом обеспечения беспристрастности может являться комитет, учрежденный одним или несколькими органами по сертификации, а также комитет, созданный владельцем схемы, государственным или уполномоченным органом.  [🡺Примечание3: Единый механизм для нескольких схем сертификации может быть достаточным для соблюдения данного требования.  [🡺Примечание4: Если орган по сертификации также осуществляет сертификацию систем менеджмента, то комитет, выполняющий требования ISO/IEC 17021:2011 (подраздел 6.2), может считаться соответствующим требованиям настоящего подраздела (5.2) при условии, что все требования 5.2 выполняются. | |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Механизм обеспечения беспристрастности должен быть документально оформлен с целью обеспечения:   1. 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);   доступа ко всей необходимой информации для выполнения своих функций. | |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Если высшее руководство органа по сертификации не следует входным 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 заказчику и органу по сертификации.  Входные 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 входные 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.  [🡺Примечание1: Такие заинтересованные стороны могут включать заказчиков 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.  [🡺Примечание2: Эти интересы могут быть ограничены в зависимости от содержания схемы сертификации. | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | | | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования | Оценка2 | | | | Документы системы менеджмента, где внесены изменения |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 6.Требования к ресурсам | | | | | | | | | | |
| 6.1 Персонал органа по сертификации | | | | ВО/СВО +  О/ ТЭ |  |  |  |  |  |  |
| 6.1.1 | Общие положения | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.1.1.1 | Орган по сертификации должен нанимать или заключать контракты с достаточным количеством сотрудников для выполнения деятельности согласно схемам сертификации и применяемым стандартам, а также другим нормативным документам.  [🡺Примечание: Персонал включает как тех, кто постоянно работает в органе по сертификации, так и лиц, работающих по отдельным контрактам или официальным соглашениям, которыми установлено, что они должны выполнять 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 Менеджмент компетентности персонала, участвующего в процессе сертификации | | | ВО/СВО + О/ТЭ | |  |  |  |  |  |  |
| 6.1.2.1 | Орган по сертификации должен устанавливать, реализовывать и поддерживать в работоспособном состоянии процедуру менеджмента компетентности персонала, участвующего в процессе сертификации (см. раздел 7). Данная процедура предусматривает выполнение органом по сертификации следующего:  определение критериев компетентности персонала для каждой функции в процессе сертификации с учетом требований схем;  выявление потребности в подготовке и предоставление, при необходимости, программы подготовки по процессам сертификации, требованиям, методологии, деятельности и другим требованиям схем сертификации;  подтверждение того, что персонал обладает требуемой компетентностью согласно выполняемым обязанностям и возложенной ответственности;  официальное предоставление персоналу полномочий согласно выполняемым функциям в процессе сертификации;  мониторинг деятельности персонала. | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.1.2.2 | Орган по сертификации должен поддерживать следующие записи о персонале, участвующем в процессе сертификации (см. раздел 7):  Ф. И. О. и адрес;  место (a) работы и должность;  квалификация согласно полученному образованию и профессиональный статус;  опыт работы и подготовка;  информация об оценке уровня компетентности;  информация о мониторинге качества выполняемых работ;  информация о полномочиях, предоставленных органом по сертификации;  дата последнего обновления каждой записи. | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.1.3 Контракт с персоналом | | | ВО/СВО + О/ТЭ | |  |  |  |  |  |  |
|  | Орган по сертификации должен требовать от персонала, участвующего в процессе сертификации, подписать контракт или другой документ, посредством которого персонал принимает на себя следующие обязанности:  соблюдать правила, определенные органом по сертификации, включая конфиденциальность (см. 4.5) и независимость от коммерческого и другого давления;  заявлять о наличии любых личных и деловых связях (предшествовавших и настоящих) с:  поставщиком или разработчиком продукции; или  поставщиком или разработчиком услуг; или  оператором или разработчиком процессов,  к оцениванию или сертификации которых они были привлечены;  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 оценивания | | О/ ТЭ | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Внутренние ресурсы   1. Орган по сертификации, который при выполнении деятельности по оцениванию использует внутренние ресурсы или другие ресурсы, находящиеся под его непосредственным управлением, должен соблюдать требования соответствующих стандартов и других документов согласно схемам 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, проводящего оценивание, 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 управления со стороны органа по сертификации испытаниями (в том числе присутствие при испытаниях), контролем (например, указание методик или параметров контроля) или оценкой системы менеджмента (например, установление конкретных характеристик системы менеджмента);  – аналогичное требование описано в настоящем 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 на аутсорсинг деятельность по оцениванию 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, проводящего оценивание, описанные в соответствующем стандарте, должны соблюдаться на постоянной основе.  [🡺Примечание1: Примеры причин неприменения некоторых требований:  – при применении результата деятельности по оцениванию орган по сертификации располагает соответствующим экспертным заключением о выполнении требований;  – надлежащий уровень управления со стороны органа по сертификации испытаниями (в том числе присутствие при испытаниях), контролем (например, указание методик и параметров контроля) или оценкой системы менеджмента (например, установление конкретных характеристик системы менеджмента);  – аналогичное требование описано в настоящем стандарте или не требуется для формирования доверия  к решению по сертификации.  [🡺Примечание2: Это может включать аутсорсинг другим органом по сертификации. Привлечение внешнего персонала по контракту не является аутсорсингом.  [🡺Примечание3:В контексте настоящего стандарта термины «аутсорсинг» и «субподряд» являются синонимами. | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.2.2 | Когда деятельность по оцениванию передается на аутсорсинг органу, не являющемуся независимым (например, лаборатория заказчика), орган по сертификации должен гарантировать, что менедж­мент деятельности по оцениванию проводится таким образом, который не позволяет усомниться  в его результатах, о чем имеются соответствующие записи. | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.2.3 | В контракт, заключаемый 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 c). | | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.2.4 | Орган по сертификации должен:  принимать на себя ответственность за все действия, переданные в аутсорсинг другому органу;  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;  иметь документально оформленные политики, процедуры и записи об аттестации, оценке и мониторинге всех органов, предоставляющих аутсорсинговые услуги, используемые в деятельности по сертификации;  поддерживать список утвержденных поставщиков аутсорсинговых услуг;  выполнять корректирующие действия в отношении любых известных нарушений контракта, указанных в 6.2.2.3, или других требований 6.2.2;  заблаговременно информировать заказчика об использовании аутсорсинговых ресурсов, для того чтобы заказчик 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 подтверждаются с периодичностью, установленной органом по сертификации. | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | | | | | | Ответствен-ность | | | | | | | Документы системы менеджмента для реализации требования | Оценка2 | | | | Документы системы менеджмента, где внесены изменения |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 7. Требования к процессу | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7**.1Общие положения | | | | | | | О/ТЭ | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.1.1 | Орган по сертификации должен применять одну или более схем сертификации в рамках своей деятельности по сертификации.  [🡺Примечание1: Элементы таких схем могут включать инспекционный контроль за производством, или оценку и инспекционный контроль системы менеджмента заказчика, или и то и другое.  [🡺Примечание2: 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 оценивание продукции заказчика, 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 | | | | | О/ ТЭ | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | В заявке должна быть вся необходимая информация для осуществления органом по сертификации процесса сертификации согласно соответствующей схеме сертификации.  [🡺Примечание1: Ниже указаны примеры необходимой информации:  – наименование продукции, подлежащей сертификации;  – стандарты и/или другие нормативные документы, на соответствие которым заказчик желает провести сертификацию (см. 7.1.2);  – основные реквизиты заказчика, 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 заказчике, относящаяся к области сертификации, на которую заказчик подает заявку, такая как информация о деятельности заказчика, его человеческих и технических ресурсах, включая лаборатории и/или средства контроля, а также его функции и взаимоотношения в рамках более крупной корпорации, если  таковые имеются;  – информация о всех процессах, переданных на аутсорсинг и используемых заказчиком, которые будут влиять на соответствие требованиям; если заказчик указал юридическое (их) лицо (лиц) по производству сертифицируемой продукции, отличное (ых) от самого заказчика, то орган по сертификации может установить соответствующие средства контроля на договорной основе за данным (ыми) юридическим (ими) лицом (ами), если это необходимо для результативного инспекционного контроля; если такие средства контроля на договорной основе необходимы, то они могут быть установлены до официального предоставления документации по сертификации (см. 7.7);  – другая необходимая информация в соответствии с требованиями сертификации, такая как информация для предварительного оценивания и контроля, например местоположения производства сертифицированной продукции и контактная информация в этих местах.  [🡺Примечание2: 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 (соглашение по сертификации), оговоренному в 4.1.2.  [🡺Примечание3: Заявка на расширение области сертификации может включать наименование однородной продукции, различные местоположения ее производства и т. д. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.3 Анализ заявки | | | | | О/ ТЭ | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.1 | Орган по сертификации должен проводить анализ полученной информации (см. 7.2) для убеждения в том, что:  информации о заказчике и продукции достаточно для проведения процесса сертификации;  любое непонимание между органом по сертификации и заказчиком разрешено, в том числе достиг­нуто согласие по стандартам или другим нормативным документам;  требуемая область сертификации (см. 3.10) определена;  имеются ресурсы для выполнения всех действий по оцениванию;  орган по сертификации обладает компетентностью и возможностью для проведения сертификации. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.2 | Орган по сертификации, не имеющий предыдущего опыта в области, заявляемой заказчиком 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 для 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 заказчика или других заказчиков, в таком случае орган по сертификации должен ссылаться на существующий (ие) сертификат (ы) в своих записях. По требованию заказчика орган по сертификации должен предоставить обоснование отказа от проведения сертификации. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4  Оценивание | | | | | | | | О/ ТЭ | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.1 | Орган по сертификации должен иметь план действий по оцениванию 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, оценивание 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 оцениванию, которые орган выполняет при помощи внутренних ресурсов (см. 6.2.1).  [🡺Примечание: Задачи, переданные на аутсорсинг, обычно выполняются персоналом организации, которой эти задачи переданы на аутсорсинг. 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 задач по оцениванию.  [🡺Примечание: Действия по оцениванию могут включать такую деятельность, как разработка и анализ документации, отбор образцов, испытания, контроль и аудит. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.4 | Орган по сертификации должен осуществлять деятельность по оцениванию, 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 оцениванию (см. 7.4.1). Оценивание продукции должно проводиться согласно требованиям, включенным в область сертификации, а также другим требованиям, указанным в схеме сертификации. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.5 | Орган по сертификации может полагаться на имеющие отношение к сертификации результаты оценивания, проведенного до получения заявки на сертификацию, только если он принимает  на себя ответственность за эти результаты и убеждается в том, что орган, проводивший оценивание, 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 заказчика обо всех выявленных несоответствиях. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.7 | Если выявлено одно или несколько несоответствий и заказчик выражает заинтересованность в продолжении процесса сертификации, то орган по сертификации должен предоставить информацию о дополнительных задачах по оцениванию, которые необходимы для подтверждения того, что несоответствия устранены. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.8 | Если заказчик соглашается выполнить дополнительные задачи по оцениванию, то процесс должен быть повторен согласно 7.4. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.9 | Результаты всех действий по оцениванию должны быть документально оформлены перед проведением анализа (см. 7.5).  [🡺Примечание1: Данная документация может давать представление о выполнении требований к продукции (включая непрямые, например требования к системе менеджмента качества при производстве продукции, если это требует схема сертификации).  [🡺Примечание2: В схеме сертификации может быть указано, выполняется ли оценивание самим органом по сертификации под его ответственность или оно выполнено до подачи заявки на сертификацию (см. 7.2). В последнем случае требования 7.4 органом по сертификации не применяются. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.5 Анализ данных | | | О/ ТЭ | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | Орган по сертификации должен назначить как минимум одного сотрудника для проведения анализа всей информации и результатов, связанных с оцениванием. Анализ данных должен осуществляться лицом (ами), которое (ые) не принимало (и) участия в процессе проведения оценивания. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Рекомендации по принятию решения по сертификации, основанные на результатах анализа, должны быть документально оформлены, за исключением случая, когда анализ и принятие решения по сертификации выполняются одновременно одним и тем же лицом. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.6 Решение по сертификации | | О/ТЭ | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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 должен назначить как минимум одного сотрудника для принятия решения по сертификации, которое основано на информации, полученной при проведении оценивания и анализа его 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 оценивания (см. 7.4).  [🡺Примечание1: Анализ и принятие решения по сертификации могут выполняться одновременно одним и тем же лицом или группой лиц. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Лицо (a) (за исключением членов комитетов, см. 5.1.4), назначенное (ые) органом по сертификации для принятия решений по сертификации, должно (ы) являться сотрудником (ами) или работать по контракту:  – в органе по сертификации (см. 6.1);  – в организации, находящейся под управлением органа по сертификации (7.6.4). | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.6.4 | Организационное управление органом по сертификации должно быть следующим:  – орган по сертификации должен быть полным собственником или иметь контрольный пакет акций данной организации;  – орган по 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 управления советом директоров.  [🡺Примечание1: 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, что и лица, которые являются персоналом органа по сертификации или наняты туда по контракту. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.6.6 | Орган по сертификации должен уведомить заказчика о принятии отрицательного решения по сертификации с обоснованием причин такого решения.  [🡺Примечание1: Если заказчик выражает заинтересованность в продолжении процесса сертификации, орган по сертификации может возобновить процесс проведения оценивания с 7.4. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.7 Документация по результатам сертификации | | | | О/ТЭ | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.7.1 | Орган по сертификации должен предоставлять заказчику официальную документацию по сертификации, в которой четко указано или поддается идентификации следующее:  наименование и адрес органа по сертификации;  дата выдачи документа о сертификации (дата не должна предшествовать дате принятия решения о сертификации);  наименование и адрес заказчика;  область сертификации (см. 3.10).  [🡺Примечание:В случаях, когда стандарт (ы) или иной нормативный документ (ы) (см. 7.1.2), на соответствие которому (ым) проводится сертификация, содержит (ат) ссылку на другие стандарты или нормативные  документы, то эти стандарты или нормативные документы не обязательно указывать в официальных документах о сертификации;  срок действия или дата окончания действия документа о сертификации, если срок действия документа по сертификации истекает после установленного периода;  любая другая информация, требуемая схемой сертификации. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.7.2 | Официальный документ по сертификации должен иметь подпись или другой способ удостоверения лица (лиц), уполномоченного (ых) на это органом по сертификации.  [🡺Примечание: Фамилия и должность лица, выразившего согласие быть ответственным за документацию по сертификации, 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:  принятием решения о выдаче документа по сертификации или о расширении области сертификации (см. 7.6.1);  выполнением требований сертификации;  заключением (подписанием) соглашения по сертификации (см. 4.1.2). | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.8 Реестр сертифицированной продукции | | | | | | | | | | О/ ТЭ | | | |  |  |  |  |  |  |
|  | Орган по сертификации должен поддерживать в рабочем состоянии информацию о сертифицированной продукции, которая должна содержать как минимум следующее:  идентификационные данные продукции;  стандарт (ы) и другие нормативные документы, на соответствие которым была проведена сертификация;  идентификационные данные заказчика.  Часть информации, которую необходимо опубликовать или предоставить по запросу в виде реестра (путем публикаций, электронных средств информации или другими средствами), определяется соответствующей (ими) схемой (ами). 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 | | | | | | | | | | | О/ ТЭ | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.9.1 | Если инспекционный контроль требуется по схеме сертификации или в соответствии с 7.9.3 или 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.  [🡺Примечание1: ISO/IEC 17067 представляет примеры проведения инспекционного контроля в рамках схем сертификации.  [🡺Примечание2: Критерии и процесс проведения инспекционного контроля устанавливаются каждой схемой сертификации. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.9.2 | В тех случаях, когда в рамках инспекционного контроля проводится оценивание, анализ или принятие решения по сертификации, 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 (либо на упаковку или сопровождающую ее информацию) (для процессов или услуг см. 7.9.4) должен быть установлен инспекционный контроль, включающий 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 периодические мероприятия по контролю с целью обеспечения постоянной демонстрации выполнения требований к процессу или услуге. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.10 Изменения, влияющие на сертификацию | | | | | | | | | О/ ТЭ | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.10.1 | Когда схема сертификации вводит новые или пересмотренные требования, оказывающие влияние на заказчика, орган по сертификации должен обеспечить своевременное информирование заказчика о данных изменениях. Орган по сертификации должен контролировать реализацию заказчиком данных изменений, а также принять меры, требуемые схемой сертификации.  [🡺Примечание: Договорные отношения с заказчиком 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 заказчиком, а также принимать решения о применении соответствующих мер.  [🡺Примечание: Изменения, влияющие на сертификацию, могут включать 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:  – оценивание (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 применимыми требованиями 7.4 – 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 оценивание, анализ или принятие решения). | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.11 Приостановление, отмена или прекращение сертификации | | | | | | | | | | | | | О/ ТЭ |  |  |  |  |  |  |
| 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 следующее:  сохранение действия сертификации при условии, установленном органом по сертификации (например, усиленный инспекционный контроль);  сокращение области сертификации с целью исключения несоответствующих видов продукции;  приостановление действия сертификации до принятия заказчиком мер по устранению несоответствий;  отмену действия сертификации. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.11.2 | Когда соответствующие меры включают проведение оценивания или анализа либо принятие решения по сертификации, должны выполняться требования 7.4, 7.5 или 7.6 соответственно. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.11.3 | Если сертификация прекращается (по запросу заказчика), 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 т. д. 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 т. д. с целью обеспечения уведомления заказчика 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 заказчика и выполнения:  – мер, необходимых для прекращения приостановления и возобновления сертификации продукции согласно схеме сертификации;  – каких-либо иных мер, которых требует схема сертификации.  Эти сотрудники должны быть компетентны во всех аспектах работы с приостановленными сертификациями (см. 6.1). | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.11.5 | Проведение любого оценивания, анализа или принятие каких-либо решений, если это необходимо для приостановления действия сертификации или требуется схемой сертификации, должно осуществляться согласно требованиям 7.4 – 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 т. д. 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 т. д. с целью уведомления заказчика о сокращении области сертификации и четкого и ясного указания соответствующих сведений в документах по сертификации и в общедоступной информации. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.12 Записи | | | | | | | | | | | | О/ ТЭ | |  |  |  |  |  |  |
| 7.12.1 | Орган по сертификации должен хранить записи с целью демонстрации результативного 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 проведение полного повторного оценивания 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 | | | | | | ВО/СВО | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.13.1 | Орган по сертификации должен документально оформить процесс получения, оценивания 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 заказчику консультирование (см. 3.2) или был нанят заказчиком на работу, не должен привлекаться органом по сертификации для анализа или принятия решения по жалобе или апелляции этого заказчика в течение двух лет после окончания консультирования или работы на  заказчика. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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 все соответствующие действия, необходимые для удовлетворения жалобы или апелляции. | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования | Оценка2 | | | | Документы системы менеджмента, где внесены изменения |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |  |
| 8 Требования к системе менеджмента | | | | | | | | | | |
| 8.1 Варианты | | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |  |
|  |  | | Вариант A | Требования к системе менеджмента в соответствии с 8.2 - 8**.8** | | | | | | |
|  |  | | Вариант В | Требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001 | | | | | | |
|  | Примечание. Даже в том случае, если выбран вариант B,  • Орган по сертификации должен указать справочные документы для выполнения требований  в соответствии с п. 8.2-8.**8** и оценщики должны оценить и проанализировать выполнение требований в соответствии с пунктом 8.2-8.**8**. | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.1.1 | Орган по сертификации должен создать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта в соответствии с вариантом A 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 документами (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 B  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 B 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. Вариант B не требует, чтобы система менеджмента органа по сертификации была сертифицирована по ISO 9001. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.2 Общая документация системы менеджмента (вариант A) | | | ВО/СВО | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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:  обеспечение того, что процессы и процедуры, требуемые системой менеджмента, разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии;  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 отдельным документам системы менеджмента и к соответствующей информации, относящимся к их обязанностям. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.3 Управление документами (Вариант А) | | ВО/СВО | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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:  одобрения документов на адекватность до их выпуска;  анализа и актуализации (при необходимости) и повторного одобрения документов;  обеспечения идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов;  обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их использования;  обеспечения сохранения документов четкими и легкоидентифицируемыми;  обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распределением;  предотвращения непреднамеренного использования утративших силу документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.  [🡺Примечание: Документация может быть представлена в любом виде и на любом носителе. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.4 Управление записями (Вариант А) | | | | | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |  |
| 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. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.5Анализ со стороны руководства (Вариант А) | | | | | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |  |
| 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. Допускается поэтапное проведение анализа, при этом он должен быть завершен в течение 12-месячного периода. Должны вестись записи о проведенном анализе. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.5.2 | **Входные данные анализа**   1. Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию, относящуюся к: 2. результатам внутренних и внешних аудитов; 3. откликам заказчиков и заинтересованных сторон относительно выполнения требований настоящего стандарта.   Примечание – К заинтересованным сторонам могут относиться владельцы схем;   1. обратной связи от механизма обеспечения беспристрастности; 2. статусу предупреждающих и корректирующих действий; 3. действиям, предпринятым по результатам предыдущих анализов со стороны руководства; 4. выполнению целей; 5. изменениям, которые могли повлиять на систему менеджмента;   апелляциям и жалобам. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.5.3 | **Выходные данные анализа**  Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, связанные с:  повышением результативности системы менеджмента и ее процессов;  совершенствованием работы органа по сертификации относительно соблюдения требований настоящего стандарта;  потребностями в ресурсах. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.6 Внутренние аудиты (Вариант А) | | | | ВО/СВО | | | |  |  |  |  |  |  |
| 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 мес 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 гарантировать, что:  а) внутренние аудиты проводятся квалифицированным персоналом, обладающим знаниями в области сертификации, аудита и требований настоящего стандарта;  b) аудиторы не проводят аудит своей собственной работы;  с) результаты аудита доводятся до персонала, ответственного за область, подвергаемую аудиту;  d) любые действия по результатам внутренних аудитов, предпринимаются своевременно и надлежащим образом;  е) идентифицированы все возможности для улучшения. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.7 Корректирующие действия (Вариант А) | | | | | ВО/СВО | | |  |  |  |  |  |  |
| 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:  идентификации несоответствий (например, в результате рассмотрения жалоб, проведения внутренних аудитов);  определению причин возникновения несоответствий;  устранению несоответствий;  оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;  определению необходимых действий и своевременному их выполнению;  записи результатов предпринятых действий; анализу результативности корректирующих действий. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.8 Предупреждающие действия (Вариант А) | | | | | | ВО/СВО | |  |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 | Орган по сертификации должен устанавливать процедуры проведения предупреждающих действий с целью установления 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:  идентификации потенциальных несоответствий и их причин;  оцениванию необходимости проведения действий по предупреждению возникновения несоответствий;  определению и осуществлению необходимых действий;  записи результатов предпринятых действий;  анализу результативности предпринятых предупреждающих действий. [🡺Примечание: Процедуры осуществления корректирующих и предупреждающих действий не обязательно должны быть разделены. | | | | | | |  |  |  |  |  |  |

Дальнейшие аспекты оценки

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | | | Ответствен-  ность | | Документы системы менеджмента для реализации требования | Оценка2 | | | | Документы системы менеджмента, где внесены изменения |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| Является ли орган по сертификации органом, проводящим сертификацию продукции / процессов / услуг (нужное подчеркнуть) в соответствии с КЦА-ПА1ООС для оцениваемой области | | | | О/ ТЭ | |  |  |  |  |  |  |
| да |  | нет | | | | | | | | | |
| Выполнение дополнительных требований в соответствии с  решениями ЕЭК ЕАЭС,  национальным законодательством и др. | | | | О/ ТЭ | |  |  |  |  |  |  |
| Да | Нет | |  | | Не относится | | | | | | |

|  |
| --- |
| Примечание: |

|  |  |
| --- | --- |
| Предварительная оценка документов и записей, выполненных по: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Количество несоответствий:** | **незначительные:** |  | **значительные:** |  |

|  |
| --- |
| Мнение членов экспертной группы по отношению к заявленной области аккредитации (сокращение аккредитации с наименованием видов продукции /услуг по сертификации) на основании проведенной экспертизы: |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| - Документы Органа по сертификации не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17065 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг» и    наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Органа по сертификации  и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Органа по сертификации могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы | □да □ нет |
| - Документы Органа по сертификации не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17065 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг»  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Органа по сертификации  Доработка документов в соответствии с представленными замечаниями, по мнению оценщиков, может быть выполнена Органом по сертификации до начала работы экспертной группы по оценке ее на месте. Повторная экспертиза материалов аккредитации Органа по сертификации не нужна. Работы по аккредитации Органа по сертификации могут быть продолжены | □да□ нет |
| - «Документы Органа по сертификации соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17065 «Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг» и  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Органа по сертификации | □да □ нет |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| Ф.И.О. |  | Подпись | 6 | Дата |  |

Примечание: Члены экспертной группы не подтверждает полную достоверность документов системы менеджмента органа по оценке соответствия для реализации требования стандарта

1Статус в оценочной группе: ВО-Ведущий оценщик; О - Оценщик; СВО - стажер ведущего оценщика; ТЭ- технический эксперт.

2Н = Несоответствие

Нзн = значительные несоответствия

Ннз= незначительные несоответствия

С = Соответствует

3 Только если рассмотрение документов и записей Органа по сертификации показывает, что оценка ее на месте не может быть выполнена, то оценщик/технический эксперт готовит контрольный лист в соответствии с настоящей формой.

4 Форма Ф.КЦА-ПА 1ООС.Е.4 может использоваться оценщиком/техническим экспертом для повторной экспертизы.

5 «Комментарии» заполняются в случае наличия несоответствий вне зависимости от значимости.

6  Настоящее экспертное заключение по экспертизе документов Органа по сертификации было подготовлено лично.