### Guidance of the Application of the international document of GOST R ISO/IEC 17021

### Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

Дата	No	Весь док-т	Разработчики	Согласовано/одобрено	Утверждено
введения	издания	или № п.п.,			
		прилож.			
01.05.2013г.	1	Весь	Казакова Ж.	Одобрено на 13-м	Урманбетов
		документ	Hugh	заседании ТК по аккр-ции	ddy und
				ОС № от 11.04.2013г.	diale man
			Акимов К.	Председатель ТК ОС –	
			Айтмурзаева Д.	Шефнер А.	
			Орозоев Б.	S. Magnum	
				Мухамедшина Н.	
				Семембаева Р.	



КЦА-ПА8

#### Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины, определения и сокращения
4	Этапы аккредитации
4.2	Роль уполномоченного представителя органа по сертификации
4.3	Заявка на аккредитацию
4.4	Оплата за услуги
4.5	Экспертиза документов
4.6	Оценка на месте
4.7	Лица, имеющие право подписи
4.8	Предоставление аккредитации
4.9	Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованного органа по
	сертификации
4.10	Область аккредитации и ее изменение (расширение, сокращение)
4.11	Приостановление и аннулирование действия аттестата аккредитации
4.12	Конфиденциальность
4.13	Ответственность органа по сертификации
5	Применение КМС ИСО/МЭК 17024 ОС при аккредитации
6	Принципы
7	Общие требования
8	Структурные требования
9	Требования к ресурсам
10	Информационные требования
11	Требования к процессу
12	Требования к системе менеджмента органов по сертификации

КЦА-ПА8

#### 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1.1 Органы по сертификации систем менеджмента, претендующие на признание своей компетентности, должны соответствовать требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17021 «Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента», введенного на территории Кыргызской Республики в качестве национального стандарта КМС ИСО/МЭК 17021.
- 1.2 Настоящий документ разработан в целях обеспечения единого понимания требований КМС ИСО/МЭК 17021 специалистами органа по аккредитации и органа по сертификации. В данном Руководстве представлены пояснения и приводятся конкретные механизмы реализации общих положений КМС ИСО/МЭК 17021.
- 1.3 Настоящий документ представлен совместно Техническим комитетом по аккредитации органов по сертификации и Кыргызским центром аккредитации в помощь сотрудникам органа по сертификации, разрабатывающим документы для подтверждения своей компетентности по КМС ИСО/МЭК 17021.
- 1.4 Орган по сертификации должен пользоваться требованиями настоящего документа, соответствовать требованиям КМС ИСО/МЭК 17021, Правилам КЦА и законодательно установленным требованиям органов исполнительной власти. Дополнительная информация относительно требований аккредитации и политики КЦА размещается на вебсайте КЦА (www.kca.org.kg).
- 1.4.1 Настоящий документ должен применяться в сочетании со ссылочными документами, указанными в разделе «Нормативные ссылки».

#### 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Следующие нормативные ссылки являются обязательными для применения в настоящем документе. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного документа (включая любые поправки):

Закон Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республики»

Положение об аккредитации в области оценке соответствия, утвержденное постановлением Правительства КР № 795 от 16.11.2006 г.

КМС ИСО/МЭК 17021:2008 «Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента»

ИСО /МЭК 17000:2004 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»

КМС ИСО 9000-2001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

СТ РК ИСО 9001-2009 «Системы менеджмента качества. Требования»

СТ РК ИСО 9004-2009 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»

СТ РК ИСО 19011-2002 «Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды»

ИСО 10013-2000 «Руководящие указания по разработке Руководства по качеству»

Информация о Кыргызском центре аккредитации и его деятельности

КЦА-П1:2007 «Положение о комиссии по принятию решений об аккредитации органов по оценке соответствия»

КЦА-ПА1ОС «Представление заявки на аккредитацию органа по сертификации»

КЦА-ПА2ОС «Экспертиза документов по аккредитации органов по сертификации»

КЦА-ПАЗОС «Оценка органов по сертификации на месте»

КЦА-ПА4 «Принятие решения об аккредитации органов по оценке соответствия»

№ издания 1	Дата введения	01.05.2013	стр. 3 из 39
-------------	---------------	------------	--------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

КЦА-ПА5ОС «Повторная аккредитации органов по сертификации и инспекционный контроль за их деятельностью»

КЦА-ПА6 «Логотип КЦА и знак национальной системы аккредитации. Порядок использования»

Прейскурант цен на работы по аккредитации органов по оценке соответствия, выполняемые Кыргызским центром аккредитации.

#### 3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- 3.1 В настоящем документе использованы термины и определения, которые приведены в Законе КР «Об основах технического регулирования в КР», в КМС ИСО/МЭК 17000, КМС ИСО/МЭК 17021 и КМС ИСО 9000.
  - 3.2 В настоящих правилах использованы следующие сокращенные обозначения:
  - ИЛ испытательная лаборатория
  - КР Кыргызская Республика
  - КЦА Кыргызский центр аккредитации
  - МС международный стандарт
  - НПА нормативные правовые акты
  - ООС органы по оценке соответствия
  - ОС орган по сертификации
  - РК руководство по качеству
  - СК система качества
  - СМК система менеджмента качества

#### 4 ЭТАПЫ АККРЕДИТАЦИИ

4.1 Этапы аккредитации ООС установлены в документе КЦА «Информация о Кыргызском центре аккредитации и его деятельности», размещенном на сайте КЦА.

#### 4.2 Роль уполномоченного представителя ОС

- 4.2.1 Уполномоченный представитель ОС официально признанное контактное лицо ОС с КЦА, назначенное ОС ответственным по всем вопросам, касающимся –аккредитации. Назначение контактного лица ОС с КЦА должно быть указано в Анкете ОС, заполняемой ОС при аккредитации. В случае назначения нового контактного лица, информация об этом должна быть в течение 5-ти дней с момента назначения представлена в КЦА.
- 4.2.2 Контактным лицом ОС с КЦА обычно назначается руководящий персонал ОС, который имеет возможность принимать решения относительно аккредитации ОС и обеспечить эффективную связь с персоналом ОС.
- 4.2.3 Контактное лицо ОС обязано уведомить КЦА в течение 5-ти рабочих дней в случаях, если произошли существенные изменения, имеющие отношение к его аккредитации, в любых аспектах или работе, связанными с:
  - а) его официальным, коммерческим, имущественным или организационным статусом,
  - b) организацией, высшим руководством и основным персоналом,
  - с) основной политикой,
  - d) ресурсами и помещениями,
  - е) областью применения аккредитации,
- f) другими подобными факторами, которые могут влиять на способность ОС выполнять требования для аккредитации.

#### 4.3 Заявка на аккредитацию

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 4 из 39
-----------	---	---------------	------------	--------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

Заявка на аккредитацию ОС с необходимым комплектом документов представляются в КЦА по формам и в порядке, приведенными в КЦА-ПА1ОС, который размещен на сайте КПА.

#### 4.4 Оплата за услуги

4.4.1 Процесс аккредитации осуществляется на платной основе в соответствии с Прейскурантом цен, согласованным с уполномоченным органом КР по антимонопольной политике и развитию конкуренции и утвержденным в установленном порядке. Командировочные расходы экспертной группы оплачиваются ОС с учетом фактических затрат.

Информация о стоимости работ по аккредитации может быть получена ОС - кандидатом в КЦА или на вебсайте КЦА.

4.4.2 Стоимость аккредитации зависит от направлений деятельности ОС и от количества персонала в ОС, проводящего работы по сертификации.

#### 4.5 Экспертиза документов

Экспертиза документов, представленных ОС, проводится с целью установления их соответствия требованиям КМС ИСО/МЭК 17021 и настоящего документа, процедур и политики КЦА, нормативных правовых актов, действующих в области подтверждения соответствия.

Экспертиза документов, представленных ОС проводится в соответствии с процедурой КЦА-ПА2ОС.

#### 4.6 Оценка на месте

4.6.1 Оценка на месте проводится при положительных результатах экспертизы материалов аккредитации.

Цель этапа «оценка на месте» ОС состоит в установлении возможности ОС компетентно проводить работы по сертификации персонала, заявленного в области аккредитации.

4.6.2 Проверка на компетентность проведения сертификации осуществляется при первичной аккредитации и в случае наличия новых сотрудников при переаккредитации, расширении области аккредитации, проведении инспекционного контроля ранее аккредитованных OC, В виле анализа материалов сертификации переаккредитации/инспекционном контроле и др.), наблюдательного аудита при проведении работ по сертификации со стороны экспертной группы. При проведении наблюдательного аудита кандидат на аккредитацию должен продемонстрировать практические навыки по всем процедурам сертификации.

Оценка на месте проводится в соответствии с процедурой КЦА-ПАЗОС.

#### 4.7 Лица имеющие право подписи

- 4.7.1 КЦА предоставляет официальное одобрение персоналу ОС, имеющему право подписи сертификатов компетентности: руководителю ОС/зам. руководителя ОС и экспертам по сертификации ОС. Данный персонал классифицируется как «лица, имеющие право подписи».
- 4.7.2 «Лица, имеющие право подписи» несут ответственность за техническую обоснованность и точность всей информации, содержавшейся в сертификате компетентности. Они должны иметь достаточные знания относительно:
- процесса сертификации персонала, который они выполняют или контролируют;

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 5 из 39
-----------	---	---------------	------------	--------------

#### Кыргызский Правил центр Руководство по при аккредитации ГО

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

- нормативных правовых актов в области технического регулирования, документов по стандартизации на объекты сертификации, входящие в область аккредитации;
  - CM OC;
- КМС ИСО/МЭК 17021, ИСО 9001, ИСО 14001 и др., Правил КЦА (соответствующие политики, процедуры аккредитации).

Они также должны подтвердить компетентность в проведении работ по сертификации.

- 4.7.3 Лица, имеющие право подписи, имеют право на основании анализа представленных на сертификацию документов и др. отказать в подписании сертификата, если они не соответствуют установленным требованиям.
- 4.7.4 Специалисты ОС, привлекаемые к работам по сертификации на основе контрактов, подписывают контракт или соглашение/договор с ОС, в котором определены его роль и полномочия в ОС, включая условия по конфиденциальности и не приводящие к конфликту интересов. Контракт или соглашение/договор должен содержать также ответственность ОС за работу, выполненную привлеченным персоналом по контракту.
- 4.7.5 У ОС должны быть утвержденные лица, имеющие право подписи, охватывающие область ее аккредитации в полном объеме.

#### 4.8 Предоставление аккредитации

4.8.1 Комиссия по принятию решения в области аккредитации проводит рассмотрение всей информации, представленной экспертной группой по оценке конкретного ОС, устанавливает достаточность представленных доказательств компетентности и соответствия ОС установленным требованиям, возвращает материалы аккредитации экспертной группе для проведения дополнительных работ, устанавливает дополнительные рекомендации или условия по отношению к аккредитации конкретного ОС (при необходимости), принимает решения по аккредитации ОС и далее передает КЦА свое решение.

Процедура принятия решения установлена в КЦА-ПА4.

- 4.8.2 КЦА рассматривает предоставленные результаты оценки со стороны экспертной группы, материалы по аккредитации ОС, Решение Комиссии по принятию решения в области аккредитации ООС. При полном соответствии ОС всем требованиям аккредитации, КЦА осуществляется:
  - согласование Положения об ОС;
  - утверждение области аккредитации;
  - оформление и регистрация в реестре аккредитованных ООС аттестата аккредитации.
- 4.8.3 Положение об ОС и область аккредитации оформляются ОС в соответствии с КЦА-ПА1ОС.
- 4.8.4 ОС также предоставляется возможность использовать знак аккредитации в соответствии с требованиями КЦА-ПА6 с разработкой процедуры по его использованию.
  - 4.8.5 В противном случае предоставляется обоснованный отказ в аккредитации.
- 4.8.6 Уполномоченому представителю ОС специалист КЦА сообщает о решении и при положительном результате предоставляет под роспись аттестат об аккредитации с областью аккредитации, оформленной в установленном порядке и решение Комиссии по принятию решения в области аккредитации ОС для выполнения оговоренных в нем условий (при наличии).
- 4.8.7 При отрицательном результате решение об отказе оформляется в виде официального письма и высылается по почте либо под роспись передается уполномоченному представителю ОС.

#### 4.9 Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованного ОС

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 6 из 39
-----------	---	---------------	------------	--------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

ИК осуществляется в соответствии с процедурой КЦА-ПА5ОС.

#### 4.10 Область аккредитации и ее изменение (расширение, сокращение)

4.10.1 Форма, по которой должна быть представлена область аккредитации, приведена в КЦА-ПА1ОС. Виды направлений деятельности и документы по стандартизации и др. должны быть установлены (в добровольной сфере) - в соответствии с требованиями, установленными в Законе КР «Об основах технического регулирования в КР» (ст. 23).

Во время проведения процедуры аккредитации заявленная область аккредитации может быть сокращена, в зависимости от компетентности заявленных экспертов и возможности ОС в проведении сертификации персонала.

4.10.2 Расширение области аккредитованными ОС осуществляется в соответствии с процедурой КЦА-ПА1.ОС.

# **4.11 Приостановление и аннулирование действия аттестата аккредитации** Действие аттестата аккредитации приостанавливается, когда нарушаются требования аккредитации и когда несоответствия носят повторяющийся характер.

ОС обязаны уведомить в письменной форме КЦА об устранении ими выявленных несоответствий, повлекших за собой приостановление действия аттестата аккредитации, путем разработки и выполнения корректирующих мероприятий, согласованных с КЦА.

КЦА устанавливает срок устранения аккредитованным ОС выявленных несоответствий, повлекших за собой приостановление действия аттестата аккредитации.

При устранении аккредитованным ОС несоответствий в установленный срок, КЦА издает приказ о возобновлении действия аттестата аккредитации.

В случае, если в установленный срок ОС не устранил выявленные несоответствия, КЦА может аннулировать действие аттестата аккредитации.

Аттестат аккредитации аннулируется также в случаях:

- ликвидации организации;
- на основании письменного заявления аккредитованного ОС или организации;
- отказа аккредитованного ОС от проведения инспекционного контроля;
- отсутствия оплаты за проведение инспекционного контроля аккредитованным OC, в том числе внеплановых проверок при наличии жалоб на работу аккредитованного OC;
  - не устранения аккредитованным ОС установленных несоответствий;
  - нарушения требований аккредитации.

Решение о приостановлении или аннулировании действия аттестата аккредитации заносится в реестр аккредитованных ОС на основании документов, установленных НСА и оформленных в установленном порядке.

Решение о приостановлении или аннулировании действия аттестата аккредитации может быть обжаловано в Комиссии по апелляциям и жалобам или законодательством КР.

После отмены аккредитации ОС должен вернуть аттестат аккредитации с прилагаемой, утвержденной КЦА, областью аккредитации.

#### 4.12 Конфиденциальность

Всю информацию, предоставленную ОС на аккредитацию, а также полученную при ее оценке и инспекционном контроле, участники процесса аккредитации конкретного ОС должны рассматривать, как конфиденциальную: специалисты КЦА, оценщики/технические эксперты, члены Комиссии по принятию решения по аккредитации конкретного ОС с обязательным подписанием Декларации о соблюдении требований беспристрастности, конфиденциальности и объективности по форме, установленной КЦА.

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 7 из 39
-----------	---	---------------	------------	--------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

#### 4.13. Ответственность ОС

- 4.13.1 ОС должны описать в Положении ОС и/или РК механизм подтверждения обеспечения следующих требований:
- непрерывно выполнять требования аккредитации, установленные органом по аккредитации в тех областях, в которых аккредитация запрашивается или выдается. Это включает согласие адаптироваться к изменениям требований аккредитации;
- предоставлять возможность посещения всех помещений, в которых осуществляется деятельность по оценке соответствия, и обеспечить сотрудничество, чтобы дать возможность органу по аккредитации проверять выполнение требований аккредитации;
- обеспечить доступ к информации, документам и отчетам, необходимым для оценки и поддержания аккредитации;
- обеспечить доступ к документам, подтверждающим обеспечение независимости и беспристрастия ОС от его смежных органов, где это применимо;
- обеспечить доступ к информации и документам по предоставляемым услугам, по запросу органа по аккредитации;
- ссылаться на аккредитацию только в отношении той области, на которую ему выдана аккредитация;
- при использовании своей аккредитации не допускать дискредитацию органа по аккредитации;
  - оплатить расходы, связанные с деятельностью по аккредитации;
- информировать без промедления об изменениях, имеющих отношение к его аккредитации, в любых аспектах деятельности, связанных с:
- его официальным, коммерческим, собственническим или организационным статусом,
  - организацией, высшим руководством и ключевыми специалистами,
  - основной политикой,
  - ресурсами и помещениями,
  - областью аккредитации и
- другими факторами, влияющими на способность ОС выполнять требования аккредитации.
- 4.13.2 Данные обязательства также определены Договором, подписываемым между КЦА и кандидатом на аккредитацию.

#### 5. ПРИМЕНЕНИЕ КМС ИСО/МЭК 17021 ОС ПРИ АККРЕДИТАЦИИ

Настоящий руководящий документ не включает текст КМС ИСО/МЭК 17021. Пользователи должны приобретать этот документ в КЦА. Руководящие указания, там, где они предлагаются, обозначаются буквой «G» и двумя первыми цифрами раздела стандарта (за исключением разделов 1 и 3), а третья цифра обозначает последующие номера каждого раздела, соответственно.

Термин должен используется на протяжении всего этого документа для указания тех положений, которые, отражая требования Руководства КМС ИСО/МЭК 17021, являются обязательными. Термин следует/может используется для указания руководства, которое хотя и не считается обязательным, но предоставляется ІАF как признанное средство соответствия требованиям. Органы по сертификации, системы которых не отвечают требованиям Руководства в каком-либо отношении, должны быть правомочными для аккредитации только если они могут продемонстрировать органу по аккредитации, что их решения соответствуют необходимому разделу ИСО/МЭК 17024 равноценным образом.

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 8 из 39
-----------	---	---------------	------------	--------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

Орган по сертификации может получать руководящие указания из органа по аккредитации по любому вопросу, который может влиять на его аккредитацию.

#### Область применения

Руководящие указания к разделу 1 (G.1.1)

G.1.1 Область аккредитации органа по сертификации должна определяться в зависимости от типа сертификации систем менеджмента.

#### 6 ПРИНЦИПЫ

#### 6.1 Общие положения

<u>Руководящие указания к разделу 4.1 КМС ИСО/МЭК 17021</u> (G.4.1.1 – G.4.1.3)

- G. 4.1.1 В настоящих подразделах описаны принципы, которые являются основой для изложенных в настоящем стандарте требований. Настоящий стандарт не содержит конкретных требований для всех ситуаций, которые могут произойти. Эти принципы следует применять как руководство работами по принятию решений, в том числе для непредвиденных ситуаций. Принципы не являются требованиями.
- G. 4.1.2 Орган по сертификации должен определить главную цель сертификации системы менеджмента обеспечить уверенность в том, что все стороны выполняют заданные требования. Ценность сертификации заключается в степени уверенности и доверия общества, которые обеспечиваются за счет беспристрастной и компетентной оценки третьей стороной.
  - В качестве сторон, заинтересованных в сертификации, могут быть, например:
  - а) заказчики услуг ОС
  - b) потребители организаций, системы менеджмента которых сертифицировали,
  - с) уполномоченные органы,
  - d) неправительственные организации,
  - е) потребители и другие члены общества.
  - G. 4.1.3 Принципы, способствующие доверию, должны включать:
  - беспристрастность,
  - компетентность,
  - ответственность,
  - открытость,
  - конфиденциальность,
  - -реагирование на жалобы.

#### 6.2 Беспристрастность

<u>Руководящие указания к пункту 4.2 КМС ИСО/МЭК 17021</u> (G.4.2.1- G.4.2.4)

G. 4.2.1 Органу по сертификации для проведения сертификации, обеспечивающего доверие органа, необходимо осознавать принцип беспристрастности и быть беспристрастным. Орган по сертификации должен определить порядок достижения беспристрастности.

Беспристрастность, может быть обеспечена только структурой органа, которая обеспечивает участие представителей всех сторон, значительно заинтересованных в развитии политики и принципов относительно содержания и функционирования сертификации.

G. 4.2.2 Признано, что источником дохода органа по сертификации является его

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 9 из 39
-----------	---	---------------	------------	--------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

заказчик, который платит за проведение оценки, и что при этом существует потенциальная угроза беспристрастности. Орган должен определить внутренние и внешние риски, которые могут возникнуть при выполнении сертификации.

G. 4.2.3 Органу для получения и поддержания доверия необходимо, чтобы решения органа по сертификации основывались на объективных свидетельствах соответствия (или несоответствия), полученных органом по сертификации, и чтобы на эти решения не влияли другие интересы или другие стороны.

Структура органа, должна быть такой, чтобы коммерческие и другие финансовые компенсации не препятствовали последовательному, объективному предоставлению услуг органа по сертификации.

- G. 4.2.4 Угрозы влияющие на беспристрастность включают:
- а) угрозы от собственных интересов: такие угрозы возникают в случаях, когда сотрудник или орган действуют в их собственных интересах. В случае сертификации угрозой, влияющей на беспристрастность, является собственный финансовый интерес;
- b) угрозы от самопроверки: такие угрозы возникают при проверке собственной работы, выполненной сотрудником или органом. Такой угрозой может стать аудитирование системы менеджмента того заказчика, которого орган по сертификации консультировал по системам менеджмента;
- с) угрозы от близких отношений или распоряжение имуществом на правах доверительной собственности; такие угрозы возникают в случаях, когда сотрудник или орган находятся в близких или доверительных отношениях вместо поиска свидетельств аудита;
- d) угрозы от запугивания: такие угрозы возникают в случаях, когда лицо или орган используют принуждение в скрытой или открытой формах, таких как угроза перемещения на другую должность или сообщение органам надзора.

Принципы требуют, чтобы зарегистрированная структура Совета органа по сертификации включала в себя условия для участия всех заинтересованных сторон. Условие выполняется обычно посредствам какого-либо комитета или других подобных механизмов.

#### 6.3 Компетентность

#### Руководящие указания к подразделу 4.3 КМС ИСО/МЭК 17021

G.4.3 Органу по сертификации необходимо определить порядок определения компетентности персонала, поддерживаемая системой менеджмента органа по сертификации, необходимой для проведения процесса сертификации, заслуживающей доверия.

Компетентность – это демонстрируемая способность применять знания и навыки при проведении сертификации по месту нахождения.

#### 6.4 Ответственность

#### Руководящие указания к подразделу 4.4 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.4.4.1- G.4.4.2)

- G. 4.4.1 Ответственность за соответствие требованиям сертификации несет организация-заказчик, а не орган по сертификации.
- G. 4.4.2 Орган по сертификации должен определить ответственность за оценку достаточности объективных свидетельств, на которых основано принятие решения о выдаче сертификата соответствия. На основе заключения по результатам аудита орган по сертификации решает, удовлетворять заявку о выдаче сертификата, если имеются достаточные свидетельства соответствия, или не выдавать, если достаточные свидетельства соответствия отсутствуют.

Орган по сертификации должен принимать решения по оценке систем менеджмента на основе объективных свидетельств о выдаче или отказе в выдаче сертификата

№ издания 1	Дата введения	01.05.2013	стр. 10 из 39
-------------	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

соответствия, которые должны принимать специалисты или группа из специалистов, не участвующих в процессе сертификации.

Аудит должен основывается на осуществлении выборки лишь в рамках системы менеджмента заказчика и потому не является гарантией стопроцентного соответствия требованиям нормативных документов.

#### 6.5 Открытость

<u>Руководящие указания к подразделу 4.5 КМС ИСО/МЭК 17021</u> (G.4.5.1 – G.4.5.2)

G. 4.5.1 Органу по сертификации для достижения уверенности в объективности и достоверности сертификации, следует обеспечить свободный доступ общественности к соответствующей и своевременной информации по процессам аудита и сертификации (к сведениям о них), а также о результатах сертификации любой организации. Процедуры сертификации, касающиеся выдачи сертификата, подтверждения, приостановления, возобновления, отмены действия сертификата соответствия, расширения или сокращения области сертификации, должны поддерживать в рабочем состоянии. Принцип открытости означает доступ к соответствующей информации или к её раскрытию.

Орган по сертификации должен определить порядок доведения данной информации всем заинтересованным сторонам.

G. 4.5.2 Орган для получения или поддержания уверенности в сертификации должен предоставлять необходимый доступ или раскрывать не конфиденциальную информацию о заключениях по результатам конкретных аудитов (например, аудитов в ответ на жалобы, рассмотрение апелляций, расширение или сокращение сферы деятельности заказчика, приостановка, отмена, аннулирование и т.д. сертификата соответствия) для конкретных заинтересованных сторон.

#### 6.6 Конфиденциальность

Руководящие указания к подразделу 4.6 КМС ИСО/МЭК 17021

G.4.6 При получении привилегированного доступа к информации, необходимой для адекватной оценки соответствия требованиям к сертификации, орган по сертификации должен сохранять конфиденциальной любую проприетарную (т.е. вещно-правовую) информацию о заказчике.

Орган по сертификации должен определить порядок соблюдения конфиденциальности по отношению информации о заказчике. Определить: какая информация является конфиденциальной, а какая может быть общедоступной.

#### 6.7 Реагирование на жалобы

Руководящие указания к подразделу 4.7 КМС ИСО/МЭК 17021

G.4.7 Орган по сертификации должен установить порядок рассмотрения жалоб, который будет предусматривать срок рассмотрения жалобы, порядок расследования, порядок принятия решения по жалобе, порядок оповещения заказчика.

Порядок рассмотрения жалоб должен обеспечивать, чтобы все жалобы, претензии и споры были рассмотрены по процедуре, которая включает обеспечение следующего:

- возможность для заявителя в официальном порядке предъявлять материалы по делу;
- обеспечение беспристрастности процесса рассмотрения жалобы;
- письменные показания заявителю по полученным сведениям, включающим причины для принятия решения.

Все заинтересованные стороны рассчитывают, что жалобы расследуют. В случае, если они будут признаны обоснованными, следует быть уверенными, что их подходящим образом учтут и приложат надлежащие усилия для разрешения конфликтной ситуации. Эффективное

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 11 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

реагирование на жалобы – важный способ защиты органа по сертификации, его заказчиков и других пользователей сертификации от погрешностей, упущений или необдуманных действий. Если рассмотрение жалоб проводят надлежащим образом, это способствует доверию к деятельности в области сертификации.

#### 7. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

#### 7.1 Юридические и контрактные вопросы

<u>Руководящие указания к подразделу 5.1 КМС ИСО/МЭК 17021</u> (G.5.1.1 – G.5.1.3)

G.5.1.1 Юридическая ответственность

Орган по сертификации должен указать - является ли он юридическим лицом или обособленным подразделением юридического лица, с тем, чтобы он мог нести юридическую ответственность за все свои действия в области сертификации. Правительственный орган (государственное предприятие или орган) сертификации является юридическим лицом на основе своего правительственного статуса.

#### G.5.1.2 Договор о сертификации

Орган по сертификации должен определить порядок заключения с заказчиком договора на проведение сертификации, который имеет юридическую силу. Помимо этого, при наличии у органа по сертификации нескольких офисов или у заказчика нескольких производственных площадок, орган по сертификации должен гарантировать наличие имеющего юридическую силу договора между органом по сертификации, проводящим сертификацию и выдающим сертификат соответствия, и всеми производственными площадками, охваченными областью сертификации.

#### G.5.1.3 Ответственность за решения по сертификации

Орган по сертификации должен определить ответственность и сохранять полномочия относительно принятых решений по сертификации, включая выдачу сертификата соответствия, подтверждение, приостановление, возобновление, отмену действия сертификата, расширение или сокращение области сертификации.

#### 7.2 Менеджмент беспристрастности

Руководящие указания к подразделу 5.2 KMC ИСО/МЭК 17021 (G.5.2.1 – G.5.2.13)

- G.5.2.1 Высшее руководство органа по сертификации должно принять на себя обязательства, либо в виде отдельного документа (например: обязательство высшего руководства, декларация и т.д.), либо подтверждение политикой в области качества по обеспечению беспристрастности в деятельности по сертификации систем менеджмента. Орган по сертификации должен публично заявить о том, что, понимая важность беспристрастности при проведении работ по сертификации системы менеджмента, он управляет конфликтами интересов и гарантирует объективность при осуществлении деятельности по сертификации системы менеджмента.
- G.5.2.2 Орган по сертификации должен определить порядок идентификации, анализа и документирования возможностей возникновения конфликта интересов, возникающие при проведении сертификации, включая любые конфликты, связанные с взаимоотношениями. Наличие взаимоотношений не обязательно вовлекает орган по сертификации в конфликт интересов. Однако, если какие-либо взаимоотношения создают угрозу беспристрастности, орган по сертификации должен документально оформить и суметь продемонстрировать, как он устраняет или минимизирует такие угрозы. Данная информация должна быть доступной комиссии, указанной в 6.2. Демонстрация угроз должна охватывать все идентифицированные потенциальные источники конфликта интересов, как в самом органе по сертификации, так и исходящие от деятельности отдельных лиц, органов или организаций.

П р и м е ч а н и е 1. Конфликты интересов, которые могут угрожать беспристрастности органа по

№ издания 1	Дата введения	01.05.2013	стр. 12 из 39
-------------	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

сертификации, могут быть связаны с правом собственности, властью, менеджментом, персоналом, распределением ресурсов, финансами, контрактами, маркетингом, комиссионными платежами или обусловлены иными мотивами по отношению к новым заказчикам и т.п.

G.5.2.3 Орган по сертификации должен определить порядок проведения либо отказа в проведении сертификации, в случаях, когда взаимоотношения организаций представляют неприемлемую угрозу для обеспечения беспристрастности. Такую угрозу создает, например, запрос дочерней компании органа по сертификации на проведение сертификации тем органом по сертификации, в составе которого сама такая компания функционирует.

Примечание см. 5.2.2

G.5.2.4 Орган по сертификации не должен проводить сертификацию подтверждения соответствия систем менеджмента качества другого органа по сертификации. Определить порядок отказа от данных услуг.

Примечание см. 5.2.2

- G.5.2.5 Орган по сертификации и любая его юридически значимая часть не должны предлагать или проводить консультации по системам менеджмента. Это также относится к правительственному подразделению, идентифицированному как орган по сертификации. Определить порядок отказа от данных услуг.
- G.5.2.6 Орган по сертификации и любая его юридически значимая часть не должны предлагать или выполнять внутренние аудиты у оцененных им заказчиков.

Орган по сертификации не должен проводить сертификацию систем менеджмента организации, внутренние аудиты которой он выполнял, в течение двух лет после завершения внутренних аудитов. Это также относится к правительственному подразделению, идентифицированному как орган по сертификации. Определить порядок отказа отданных услуг (подтверждения соответствия систем менеджмента).

Примечание см. 5.2.2

G.5.2.7 Орган по сертификации не должен проводить сертификацию систем менеджмента организации, в отношении которой заказчику были оказаны консультация или внутренние аудиты, если взаимоотношения между организацией, оказавшей консультации, и органом по сертификации представляют недопустимую угрозу для обеспечения беспристрастности последнего.

 $\Pi$  р и м е ч а н и е 1. Минимальные условия для обеспечения беспристрастности наличие двухлетнего периода с момента завершения консультаций по системе менеджмента, уменьшает угрозу беспристрастности в данной ситуации.

Примечание см. 5.2.2

G.5.2.8 Орган по сертификации должен определить порядок мониторинга за выполнением аудитов, передаваемых другим организациям. Проводит оценку привлекаемых организаций с учетом условий аутсорсинга с теми организациями, которые проводили консультирование, поскольку это представляет недопустимую угрозу для обеспечения беспристрастности органа по сертификации (см. 7.5). Этот запрет не распространяется на лиц, привлеченных для работы в качестве аудиторов по контракту (см. 7.3).

Примечание 1— Под «аудитором» согласно п.п.3.9.9 ИСО 9000:2005 понимается лицо с продемонстрированными характерными персональными чертами (атрибутами) и компетентностью для выполнения аудита. Соответствующие персональные атрибуты для аудитора описаны в ИСО 19011

П р и м е ч а н и е 2 – Под «аутсорсингом» понимается заключение субподрядного договора с другой организацией (аутсорсером), чтобы обеспечить часть действий по сертификации от имени органа по сертификации.

G.5.2.9 Орган по сертификации должен определить порядок взаимодействия с организациями, выполняющими консультирование в области систем менеджмента. Органу по сертификации следует предпринимать решение по корректированию неприемлемых претензий какой-либо консультирующей организации, заявляющей или подразумевающей, что сертификация была бы проще, легче, быстрее или менее дорогостоящей, если бы для этого привлекался определенный орган по сертификации. Орган по сертификации не должен

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 13 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

заявлять или подразумевать, что сертификация была бы проще, легче, быстрее или менее дорогостоящей, если бы для этого привлекалась конкретная консультирующая организация.

- G.5.2.10 Орган по сертификации должен определить порядок привлечения экспертоваудиторов, технических экспертов к участию в аудите или другой деятельности по сертификации, который был вовлечен в консультирование системы менеджмента в отношении рассматриваемого заказчика в течение двух лет после окончания консультирования, с учетом гарантии отсутствия конфликта интересов.
- G.5.2.11 Орган по сертификации должен определить порядок принятия действий, связанных с любыми угрозами в отношении его беспристрастности, возникающие из действий других лиц, органов или организаций.
- G.5.2.12 Орган по сертификации должен определить порядок соблюдения принципа беспристрастности всем персоналом органа по сертификации, как внутреннего, так и внешнего, или комиссии, которая может повлиять на деятельность в области сертификации, должен действовать беспристрастно и не позволять коммерческому, финансовому или иному давлению компрометировать беспристрастность.
- G.5.2.13 Орган по сертификации должен определить порядок определения ресурсов при проведении сертификации с учетом требований к персоналу (как внутреннего, так и внешнего) исключения сокрытия любых известных им ситуаций, которые могут представлять конфликт интересов для них или для органа по сертификации. Орган по сертификации должен использовать эту информацию в качестве входных данных для выявления угроз беспристрастности, возникающих вследствии деятельности такого персонала или организаций, которые их наняли, и не должен привлекать такой персонал, как внутренний, так и внешний, до тех пор, пока он не продемонстрирует отсутствие конфликта интересов.

#### 7.3 Обязательства и финансирование

Руководящие указания к подразделу 5.3 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.5.3.1 – G.5.3.2)

- G.5.3.1 Орган по сертификации должен быть способным продемонстрировать анализ оценки рисков, связанных со своей деятельностью по сертификации, и, то, что он обладает соответствующими мерами (например, страховкой или резервами), чтобы выполнить обязательства, возникающие в ходе его работ в каждой области деятельности и географических зонах, в которых он функционирует.
- G.5.3.2 Орган по сертификации должен оценивать свои финансы и источники дохода и демонстрировать комиссии, указанной в п. 6.2, что коммерческое, финансовое или другие виды давления не скомпрометируют его беспристрастность как первоначально, так и в последующем.

#### 8 СТРУКТУРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

#### 8.1 Организационная структура и высшее руководство

Руководящие указания к подразделу 6.1 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.6.1.1- G.6.1.3)

- G.6.1.1 Орган по сертификации должен разработать, задокументировать и утвердить свою организационную структуру с указанием обязанностей, ответственности и полномочий менеджмента, другого персонала, занимающегося сертификацией, а также комиссии органа по сертификации. Если орган по сертификации является юридически значимой частью юридического лица, то его структура должна отражать распределение полномочий и взаимоотношения с другими частями этого юридического лица.
- G.6.1.2 Орган по сертификации должен определить порядок определения ответственности и полномочий высшего руководства (правление, группу лиц или лицо), несущее полную ответственность за каждое следующее действие:

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 14 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

- а) совершенствование стратегического курса, связанного с деятельностью органа;
- b) наблюдение за реализацией стратегического курса и процедур;
- с) наблюдение за финансами органа;
- d) совершенствование услуг и программ сертификации систем менеджмента;
- е) выполнение аудитов, сертификации и реагирование на жалобы;
- f) решения по сертификации;
- g) делегирование комиссиям или отдельным лицам полномочий, какие требуются для осуществления определенных действий от его имени;
  - h) контрактные договоренности;
  - і) обеспечение деятельности по сертификации адекватными ресурсами.
- G.6.1.3 Орган по сертификации должен определить порядок назначения, компетенции и процессов любой комиссии, которая вовлечена в деятельность в области сертификации.

#### 8.2 Комиссия по беспристрастности

Руководящие указания к подразделу 6.2 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.6.2.1- G.6.2.3)

- G.6.2.1 Структура органа по сертификации должна быть определена так, чтобы защищать беспристрастность деятельности органа по сертификации и должна обеспечивать комиссии:
- а) помощь в разработке политики в отношении беспристрастности деятельности в области сертификации;
- b) противодействие от имени органа по сертификации любым тенденциям, которые по коммерческим или другим соображениям могут препятствовать согласованному объективному проведению работ в области сертификации;
- с) возможность давать рекомендации по вопросам, касающихся доверия к сертификации, включая открытость и общественное восприятие;
- d) проведение проверки беспристрастности аудита, сертификации и процесса принятия решений органа по сертификации не реже одного раза в год.

На комиссию могут быть возложены другие задачи или обязанности при условии, чтобы они не компрометировали её основной роли в обеспечении беспристрастности.

- G.6.2.2 Состав, компетенция, обязанности, полномочия, компетентность членов комиссии и ответственность этой комиссии должны быть официально определены, задокументированы и утверждены высшим руководством органа по сертификации, чтобы обеспечить:
- а) представление такого баланса интересов, чтобы не преобладал ни один взятый в отдельности интерес. При этом внутренний или внешний персонал рассматривают как взятые в отдельности интересы;
- b) доступ ко всей информации, необходимой для выполнения всех функций комиссии (см. также 5.2.2 и 5.3.2);
- с) в случае, если высшее руководство органа по сертификации не выполняет рекомендации комиссии, то комиссия должна иметь право предпринимать независимое действие, (например, информировать власти, органы по аккредитации, заинтересованные лица). При осуществлении независимого действия комиссия должна соблюдать требования конфиденциальности п. 8.5, касающиеся заказчика и органа по сертификации.
- G.6.2.3 Комиссия по беспристрастности не может представлять каждый интерес органа. Для этого орган по сертификации должен определить такой состав комиссии, чтобы идентифицировать и охватывать основные интересы, которые могут включать: заказчиков органа по сертификации; заказчиков тех организаций, системы менеджмента которых прошли сертификацию; представителей торгово-промышленных ассоциаций; представителей правительственных уполномоченных органов или других правительственных организаций;

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 15 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

представителей неправительственных организаций, включая организации по защите прав потребителей.

#### 9 ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ

#### 9.1 Компетентность руководства и персонала

Руководящие указания к подразделу 7.1 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.7.1.1- G.7.1.3)

G.7.1.1 Орган по сертификации должен определить порядок управления ресурсами, который располагает процессом, обеспечивающим критерии оценки персонала, включающие соответствующие знания о типах систем менеджмента и географических регионах, в которых он работает.

Орган по сертификации должен обоснованно установить требуемый уровень компетентности для каждой технической области (соответственной конкретной схемы сертификации) и для каждой функции в деятельности по сертификации.

Орган по сертификации должен обоснованно установить порядок мониторинга персонала, требуемый для демонстрации компетентности до начала выполнения конкретных задач и функций.

G.7.1.2 Орган по сертификации должен установить критерии оценки к компетентности

персонала, осуществляющего сертификацию, а также орган по сертификации должен определить ответственность за управление системой и административным персоналом с определением дополнительных функций, помимо тех, которые выполняются персоналом, непосредственно выполняющим аудит и работы по сертификации.

G.7.1.3 Орган по сертификации должен определить порядок доступа к необходимой технической экспертизе для получения рекомендаций по вопросам, имеющим непосредственное отношение к сертификации в технических областях, по видам систем менеджмента и географическим регионам, в которых функционирует орган по сертификации. Такие рекомендации могут быть представлены извне или персоналом органа сертификации.

#### 9.2 Персонал. вовлеченный в деятельность по сертификации

Руководящие указания к подразделу 7.2 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.7.2.1- G.7.2.12)

- G.7.2.1 Орган по сертификации должен иметь в своей структуре персонал, в том числе экспертов-аудиторов по направлениям деятельности систем менеджмента, экспертоваудиторов по продукции, технических экспертов в соответствии с областью аккредитации, обладающего достаточной компетентностью для управления типом и диапазоном программ аудита и другой выполняемой работы по сертификации.
- G.7.2.2 Орган по сертификации должен определить критерии оценки и порядок мониторинга аудиторов, включая руководителей групп по аудиту и технических экспертов для охвата всей области своей деятельности и выполнения всего объема работ по аудиту. Орган по сертификации должен определить порядок приема персонала по найму или работающий по контракту.
- G.7.2.3 Орган по сертификации должен определить порядок доведения до персонала его обязанностей, полномочий и ответственности.
- G.7.2.4 Орган по сертификации должен определить порядок, который устанавливает границы для отбора, тренинга, официального назначения аудиторов и выбора технических экспертов, привлекаемых к деятельности по сертификации.

Орган по сертификации должен определить порядок оценки исходной компетентности аудитора, которая должна включать демонстрацию пригодности личных качеств и способности аудитора применять требуемые знания и навыки при выполнении аудитов, что

№ издания 1 Дата введения	01.05.2013	стр. 16 из 39
---------------------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

обоснованно установлено компетентным оценщиком, наблюдающим за аудитором, который выполняет аудит. Результата мониторинга экспертов –аудиторов, технических экспертов, тренинга, официального назначения аудиторов и выбора технических -экспертов поддерживать в рабочем состоянии.

G.7.2.5 Орган по сертификации должен определить порядок проведения аудитов по сертификации, который предусматривает порядок достижения установленных целей и демонстрации результатавного аудитирования. Цели аудита должны определять, что должно быть выполнено в процессе аудита. Каждый аудит должен базироваться на документированных целях, области и критериях, что должна охватывать программа по аудиту.

Порядок должен включать вопросы привлечения аудиторов и руководителей групп по аудиту, которые обладают общими навыками и знаниями, необходимыми для выполнения аудита в конкретных технических областях, требования к аудиторам и руководителям групп по аудиту. Порядок должен быть основан на документированных требованиях, в соответствии с ИСО 19011.

- G.7.2.6 Орган по сертификации должен определить порядок обучения привлекаемых аудиторов и технических экспертов внутренним процедурам органа, чтобы аудиторы (и, при необходимости, технические эксперты) обладали знаниями о процессах выполняемого ими аудита, требованиях к сертификации, о других относящихся к делу требованиях. Орган по сертификации должен предоставлять аудиторам и техническим экспертам доступ к актуализированному комплекту документированных процедур, являющимися инструкциями по аудиту, и другой соответствующей информацией, касающейся деятельности в области сертификации на первом и втором этапах аудита.
- G.7.2.7 Орган по сертификации должен определить порядок привлечения к сертификации аудиторов и технических экспертов только для той деятельности в области сертификации (в соответствии с областью аккредитации), в которой они продемонстрировали свою компетентность.

Орган по сертификации должен вести учет (база данных) привлекаемых аудиторов и технических экспертов.

П р и м е ч а н и е 1— Привлечение аудиторов и технических экспертов в группы для выполнения конкретных аудитов выполняют в соответствии с 9.1.3.

G.7.2.8 Орган по сертификации должен определить порядок, который предусматривает идентификацию необходимых обучений, предполагает или обеспечивает доступ к специальному обучению, чтобы гарантировать, что его аудиторы, технические эксперты и весь персонал, вовлеченный в деятельность по сертификации, компетентны в пределах выполняемых ими функций.

Орган по сертификации определяет порядок подготовки и переподготовки аудиторов, технических экспертов в пределах выполняемых ими функций.

G.7.2.9 Орган по сертификации должен определить группу или лицо, не участвующее в процессе сертификации, которая (ое) принимают решения о выдаче сертификата соответствия, подтверждении, приостановлении, возобновлении, отмене действия сертификата соответствия, расширении или сокращении области сертификации. Группа или лицо, которая (ое) должна (о) понимать требования стандарта и требования к сертификации, демонстрировать свою компетентность в оценке процессов аудита и связанных с ним рекомендаций группы по аудиту.

Результаты принятых решений должны поддерживаться в рабочем состоянии. Например: решение, протокол, заключение и т.д.

G.7.2.10 Орган по сертификации должен определить порядок, обеспечивающий удовлетворительную работу всего персонала, вовлеченного в аудит и деятельность по сертификации. Для мониторинга и оценивания деятельности всего персонала должны

№ издания	1 Да	ата введения	01.05.2013	стр. 17 из 39
-----------	------	--------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

иметься документированные процедуры и критерии, основанные на частоте использования персонала и уровне риска, связанного с их деятельностью органа. Орган по сертификации должен определить порядок подтверждения своей компетентности для всего персонала с учетом выполняемой им работы с тем, чтобы идентифицировать потребности в тренингах.

Компетентность персонала может подтверждаться путем проведения аттестации персонала, с определенной периодичностью например: раз в три года, на соответствие занимаемой должности, выполнение определенных приказов и распоряжений, требований внутренних документов органа.

Результаты подтверждения компетентности должны поддерживаться в рабочем состоянии. Например: протоколы аттестационной комиссии, лист оценки, аттестационный лист и т.д.

G.7.2.11 Порядок проведения мониторинга деятельности аудиторов должен включать сочетание наблюдения на местах, проверку отчетов по аудиту, обратную связь с заказчиками или торговлей, и должен быть определен в документированной процедуре с учетом требований ИСО 19011. Такой мониторинг должен быть спроектирован таким образом, чтобы сводить к минимуму вторжения в нормальные процессы сертификации, особенно с точки зрения заказчиков.

Результаты мониторинга должны поддерживаться в рабочем состоянии. Например: Акт наблюдения, отчет по оценки, лист оценки и т.д.

Орган по сертификации должен определить порядок получения обратной связи с заказчиками или торговли. Обратная связь может быть получена путем рассылки анкеты вопросника, отзывов, рекомендаций и т.д.

G.7.2.12 Орган по сертификации должен определить порядок мониторинга, который должен осуществляться с использованием установленных критериев, которые отражают, например: способность аудитора реализовывать план аудита; умение принимать решения о статусе несоответствия, наблюдения, замечания; продолжительность проведения аудита; составление рабочих записей, составление отчета по аудиту и т. д., и устанановить периодичность наблюдений за работами каждого аудитора, технического эксперта на месте проведения оценки. Частота наблюдений на месте проведения оценки должна основываться на необходимости, детерминированной всей имеющейся информацией о мониторинге. Орган по сертификации должен вести записи по мониторингу технических экспертов и аудиторов.

### **9.3 Привлечение внешних аудиторов и технических экспертов** Руководящие указания к подразделу 7.3 КМС ИСО/МЭК 17021

G.7.3 Привлечение отдельных внешних аудиторов и внешних технических экспертов

Орган по сертификации должен установить порядок соблюдения конфиденциальности и требовать от внешних аудиторов и внешних технических экспертов, чтобы они подписали соответствующий документ (соглашение, обязательство, декларацию и т.д) в соответствии с которым они обязуются следовать политике и процедурам, установленными органом по сертификации. Документ должен предусматривать аспекты, связанные с конфиденциальностью и независимостью от коммерческих и других интересов. Документ должен требовать от внешних аудиторов и внешних технических экспертов уведомления органа по сертификации о любой существующей или существовавшей ранее связи с той организацией, в которую они могут быть назначены для выполнения аудита.

При выборе внешних аудиторов и технических экспертов орган должен обоснованно проводит отбор, учитывая их уровень компетентности для участия в сертификации в конкретной технической области.

Аудиторы должны быть независимыми и объективными, должны обладать соответствующим опытом, пониманием оцениваемой области деятельности, обязаны знать

№ издания 1	Дата введения	01.05.2013	стр. 18 из 39
-------------	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

процедуры и методы оценки. Технические эксперты не являются экспертами аудиторами, они взаимодействуют с экспертами –аудиторами в решении технических вопросов в оцениваемой области деятельности

Привлечение внешних аудиторов и технических экспертов на основании подписанных обязательств не является составной частью аутсорсинга, как это установлено в 7.5.

#### 9.4 Записи о персонале

Руководящие указания к подразделу 7.4 КМС ИСО/МЭК 17021

G.7.4 Орган по сертификации должен поддерживать в актуализированном состоянии записи о персонале, включая относящиеся к делу сведения о квалификации, тренинге, опыте работы, принадлежности к организации, профессиональном статусе, компетентности, любых соответственных консультационных услуг, которые могут быть ими оказаны. Орган должен вести записи, касающиеся лиц, которые осуществляют деятельность непосредственно в области сертификации, относительно административного персонала и персонала, занимающегося вопросами менеджмента

Записи должны отображать все сведения о персонале, даже специалистов работающих по найму или по контракту (трудовому соглашения, трудовому договору и т. д)

#### 9.5 Аутсорсинг

Руководящие указания к подразделу 7.5 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.7.5.1- G.7.5.4)

- G.7.5.1 Орган по сертификации должен разработать порядок, в котором будут описаны условия, при которых аутсорсинг (см примечание 2 к 5.2.8) может иметь место. Орган по сертификации должен иметь дополнительное соглашение, договор, обладающие юридической силой, охватывающей все меры, включая конфиденциальность и конфликт интересов, с каждым органом, который предоставляет аутсорсинговые услуги.
- G.7.5.2 Аутсорсеры не должны участвовать в группах, комиссиях по принятию решения о выдаче сертификата соответствия, подтверждении, приостановлении, возобновлении, отмене действия сертификата соответствия, расширении или сокращении области сертификации.
- G.7.5.3 Орган по сертификации должен определить порядок проведения работ по аутсорсингу который должен устанавливать следующие аспекты:
  - а) определить ответственность за всю деятельность по аутсорсингу любого органа,
- b) должен гарантировать, что орган, оказывающий услуги на условиях аутсорсинга, как и привлекаемые им отдельные лица, соответствуют требованиям органа по сертификации и относящимся к делу установок настоящего стандарта, включая требования к компетентности, беспристрастности и конфиденциальности,
- с) должен гарантировать, что орган, предоставляющий услуги на условиях аутсорсинга, как и привлекаемые им отдельные лица, не вовлечены ни прямо, ни через какого-либо нанимателя в интересы аудитируемой организации таким образом, чтобы это могло скомпрометировать их беспристрастность.
- G.7.5.4 Орган по сертификации должен установить документированные процедуры для проведения оценки и мониторинга всех органов, которые оказывают услуги по аутсорсингу в сфере оценки подтверждения соответствия деятельности. Определить критерии оценки, базу данных таких органов. Орган по сертификации должен вести записи о компетентности привлекаемых аудиторов и технических экспертов и поддерживать их в рабочем состоянии.

#### 10 ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИИ

#### 10.1 Общедоступная информация

№ издания 1	Дата введения	01.05.2013	стр. 19 из 39
-------------	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

Руководящие указания к подразделу 8.1 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.8.1.1- G.8.1.4)

- G.8.1.1 Орган по сертификации должен определить порядок, который будет обеспечивать общедоступность или предоставлять по запросу информацию. Информацию описывающую собственные процессы аудита и процессы сертификации, касающиеся условий для вынесения решения о выдаче сертификата соответствия, подтверждении, приостановлении, возобновлении, отмене действия сертификата соответствия, расширении или сокращении области сертификации, а также по сертификации, типах систем менеджмента и географических зонах, в которых орган по сертификации работает.
- G.8.1.2 Орган по сертификации должен предоставлять информацию любому заказчику услуг или местам торговли, включая рекламу, которая должна быть точной и не вводящей в заблуждение, не являющаяся конфиденциальной.
- G.8.1.3 Орган по сертификации должен предоставлять информацию о приостановлении или отмене сертификации. Информация должна быть общедоступной.
- G.8.1.4 Орган по подтверждению соответствия должен дать ответ на запрос любой стороны, должен располагать объективными способами подтверждения обоснованности выполненной оценки подтверждения соответствия.

Информации может содержаться в нескольких источниках (например, информация распечатана, находится в электронной форме или в виде комбинации того и другого), может быть приведена в исполнение система, обеспечивающая прослеживаемость и отсутствие противоречивости источников (например, единая система нумерации, или гиперссылки в Интернете).

В исключительных случаях доступ к определенной информации может быть ограничен требованием заказчика (например, по причинам безопасности).

#### 10.2 Документы по сертификации

Руководящие указания к подразделу 8.2 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.8.2.1- G.8.2.3)

- G.8.2.1 Орган по сертификации должен определить пакет документов (акт обследования, записи о несоответствиях и т.д.) , предоставляемый заказчику, после проведения оценки на месте с использованием любых выбранным органом средств.
- G.8.2.2 Орган по сертификации должен определить порядок предоставления пакета документов после проведения оценки на месте с указанием даты проведения оценки, дата проведения оценки не должна быть раньше, чем дата принятия решения о проведении оценки.
  - G.8.2.3 Пакет документов должен содержать следующую информацию:
- а) наименование и географическое месторасположение каждого заказчика, систему менеджмента которого подлежит сертификации (или географическое месторасположение его головного офиса и всех производственных площадок в рамках всей области многосторонней сертификации),
- b) дату предоставления сертификации, расширения области сертификации, или возобновления сертификации;
- с) дату истечения срока действия или дату проведения повторной сертификации, согласованная с циклом повторной оценки,
  - d) индивидуальный идентификационный номер,
- е) стандарт и/или другой нормативный документ, включая номер выдачи и/или пересмотра, используемый для аудита во время сертификации заказчика,
- f) область сертификации относительно продукции (включая услуги), процесса и т.д., насколько это применимо для конкретного предприятия,
- g) наименование, адрес и знак сертификации органа по сертификации; могут быть использованы другие знаки (например, символ аккредитации), если они не вводят в

№ издания 1	Дата введения	01.05.2013	стр. 20 из 39
-------------	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

заблуждение или не допускают двусмысленного толкования,

- h) любая другая информация, требуемая стандартом и/или другим нормативным документом, используемым для сертификации;
- i) информацию о выпуске каких-либо пересмотренных документов по сертификации их отделение от устаревших версий.

#### 10.3 Реестр оцененных заказчиков

Руководящие указания к разделу 8.3 КМС ИСО/МЭК 17021

- G.8.3 Орган по сертификации в соответствии с действующими нормативными документами должен вести реестр действующих сертификатов соответствия и, по своему выбору, предоставлять к нему свободный доступ или доступ по запросу. Реестр должен содержать следующую информацию:
  - наименование заказчика;
  - -нормативный документ;
  - область сертификации;
- месторасположение (например, город или страна) заказчика (или месторасположение головного предприятия и всех его филиалов).

#### 10.4 Ссылка на сертификацию и использование знаков

Руководящие указания к подразделу 8.4 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.8.4.1- G.8.4.4)

G.8.4.1 Орган по сертификации должен определить порядок управления любыми знаками, которые он предоставил в пользование сертифицированных заказчиков. Порядок должен обеспечивать возможность по знаку определить орган по сертификации. В знаке или связанном с ним тексте не должно быть двусмысленности относительно того, что именно было оценено, и какой орган по сертификации проводил оценку. Знак не должен использоваться на продукции или её упаковке, которая видна потребителю, или каким-либо другим способом, который может интерпретироваться как заявление о соответствии самой продукции.

Порядок применения знака соответствия оговаривается процедурой Центра аккредитации.

- G.8.4.2 Орган по сертификации не должен разрешать использование своих знаков в протоколах испытаний, протоколах о калибровках, отчетах об инспекционном контроле так, как данные документы рассматриваются как продукция..
- G.8.4.3 Орган по сертификации должен определить порядок, в котором будут оговариваться требования к заказчику в том числе:
- а) выполнять требования органа по сертификации, при ссылках на статус сертифицированного заказчика в средствах массовой информации, таких как Интернет, брошюры, реклама, или другие документы,
- b) не использовал сам и не позволял использовать другим утверждений, вводящих в заблуждение относительно своей сертификации,
- с) не использовал сам и не позволял использовать другим документ о сертификации или любой его части вводящим в заблуждение,
- d) в случае приостановления или отмены сертификата прекратил по указанию органа по сертификации (см. 9.6.3 и 9.6) использование рекламного материала, содержащего ссылку на сертификацию,
- е) в случае необходимости вносил поправки во все рекламные материалы области сертификации;
- f) не позволял ссылаться на сертификацию своей системы менеджмента таким образом, чтобы это можно было понять как сертификацию органа по сертификации

№ издания 1 Дата введения 01.05.2013 стр. 21 из 39	№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 21 из 39
--	-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

продукции (включая услуги) или процесса;

- g) не намекал, что сертификация распространяется на деятельность, не входящую в область сертификации;
- h) не использовал сертификацию таким образом, что могло бы негативно сказаться на репутации органа по сертификации и/или системы сертификации, либо привести к утрате общественного доверия.
- G.8.4.4 Орган по сертификации должен определить порядок для того, чтобы использовать свое право собственности и предпринимать соответствующие действия в случае некорректных ссылок на сертификационный статус или на вводящее в заблуждение использование документов о сертификации, знаков или отчетов об аудите.

В этом случае, должны применяться требования процедуры корректирующих действий, по приостановлению, отмене действия сертификации, о публикации информации о нарушении, и при необходимости, соответствующих юридических действий.

#### 10.5 Конфиденциальность

<u>Руководящие указания к подразделу 8.5 КМС ИСО/МЭК 17021</u> (G.8.5.1- G.8.5.7)

- G.8.5.1 Орган по сертификации должен определить порядок, предусматривающий политику и меры по защите конфиденциальности информации, полученной от заказчика или в ходе работы по сертификации на всех уровнях своей структуры, включая комиссии, внешние органы или отдельных лиц, действующих от его имени.
- G.8.5.2 Орган по сертификации должен определить порядок оповещения заказчика информацией, к которой орган намерен обеспечить открытый доступ. Любая другая информация, за исключением той, которую сделал общедоступной сам заказчик, должна рассматриваться конфиденциальной.
- G.8.5.3 Орган по сертификации должен определить какая информация заказчика или отдельного лица, за исключением требований, установленных настоящим стандартом, не должна раскрываться третьей стороне без получения на то письменного согласия заказчика или отдельного лица.

Орган по сертификации должен определить порядок информирования заказчика в случае если закон требует от органа по сертификации раскрытия конфиденциальной информации третьей стороне, то заказчик или отдельное лицо, должен быть информирован письменном виде.

- G.8.5.4 Орган по сертификации должен определить порядок доведения информации о заказчике, полученная не от него (например, жалоба, информация от регулирующих органов), которая рассматривается как конфиденциальная
- G.8.5.5 Орган по сертификации должен определить порядок соблюдения и сохранности конфиденциальной информации, как персоналом, включая членов любых комиссий, лиц, работающих по контракту, персоналом внешних органов или отдельных лиц, действующие от имени органа по сертификации, полученной или приобретенной в ходе деятельности органа по сертификации.
- G.8.5.6 Орган по сертификации должен определить порядок хранения записей, как бумажных, так и на электронных носителях.
- G.8.5.7 **О**рган по сертификации должен определить порядок информирования заказчика, в случае если к конфиденциальной информации предоставляется доступ другим органам (например, органу по аккредитации, группе соглашения в схеме экспертной оценки)

# **10.6 Обмен информацией между органом по сертификации и его заказчиком** Руководящие указания к подразделу 8.6 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.8.6.1- G.8.6.3) G.8.6.1 Информация о деятельности по сертификации и требованиях

№ издания 1 Дата введения 01.05.2013 стр. 22 из 39	
--	--

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

Орган по сертификации должен определить порядок предоставления заказчику действующую и обновленную информацию, касающуюся:

- а) подробного описания первичной и последующей деятельности по сертификации, включая подачу заявки, первичные аудиты, инспекционные аудиты (аудиты при инспекционном контроле), процессы выдачи сертификата соответствия, подтверждения, приостановления, возобновления, отмены действия сертификата соответствия, расширения или сокращения области сертификации, ресертификации;
  - b) нормативных требований по сертификации;
  - с) порядка оплаты заявки, первичной и последующей сертификации;
  - d) требований органа по сертификации для ожидаемых заказчиков, в том числе:
  - 1) действовать в соответствии с требованиями к сертификации;
- 2) осуществлять все необходимые меры по выполнению аудитов, включая предоставление документации для проверки; доступ ко всем процессам, производственным площадкам и персоналу для первичной сертификации, инспекционного контроля, ресертификации и рассмотрения жалоб;
- 3) обеспечивать, где применимо, предоставление помещений для присутствия наблюдателей (например, экспертов-аудиторов и стажеров экспертов-аудиторов по аккредитации или аудиторов-стажеров);
- е) документы, в которых описаны права и обязанности сертифицированных заказчиков, включая требования к ссылкам на сертификацию любого вида, согласно требованиям 8.4;
  - f) процедур рассмотрения жалоб и апелляций.
  - G.8.6.2 Уведомление об изменениях со стороны органа по сертификации.

Орган по сертификации должен определить порядок доведения информации заказчику о любых изменениях своих требований по сертификации. Орган по сертификации должен определить порядок верификации каждого заказчика в соответствии с новыми требованиями законодательства.

G.8.6.3 Уведомление об изменениях со стороны заказчика

Орган по сертификации должен определить порядок (заключения договора, имеющие юридическую силу, для гарантии немедленного информирования со стороны заказчика) доведения информации заказчиком по всем вопросам, которые могут повлиять на способность системы менеджмента продолжать соответствовать требованиям стандарта, на соответствие которому проводилась сертификация. Эти вопросы включают, например, изменения, касающиеся:

- а) правового, коммерческого, организационного статуса или собственности;
- b) организации и менеджмента (например, ключевого управленческого персонала; персонала, принимающего решения; технического персонала);
  - с) контактного адреса и места расположения производственных площадок;
  - d) области деятельности, охваченной сертифицированной системой менеджмента;
  - е) важными изменениями в системе менеджмента или процессах.

#### 11 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ

#### 11.1 Общие требования

Руководящие указания к подразделу 9.1 KMC ИСО/МЭК 17021 (G.9.1.1- G.9.1.15)

G.9.1.1 Орган по сертификации при составлении программы аудита должен включать двухэтапный первичный аудит, инспекционные проверки (аудиты) в течение первого и второго годов, и повторный аудит - в течение третьего года, до истечения срока действия сертификата соответствия. Трехлетний цикл сертификациия начинается с даты принятия

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 23 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

решения о сертификации. При обоснованном установлении сроков проведения аудита и любых последующих корректировках орган должен учитывать размеры организациизаказчика, область применения и сложность его системы менеджмента, продукции и процессов, а также демонстрируемый уровень результативности системы менеджмента и результаты любых предыдущих аудитов. Там, где орган по сертификации принимает во внимание уже выполненные у заказчика сертификационный или другой аудиты, он должен собирать достаточную, доступную для верификации информацию для обоснования программы аудита и записи любых корректировок.

Программа аудита включает также планирование, обеспечение ресурсами, разработку процедур для проведения аудита в объеме программы. Для планирования и проведения аудита необходимо определить цели программы. Цели могут базироваться на :

- приоритетах менеджмента;
- коммерческих намерениях;
- требованиях системы менеджмента;
- требованиях, предусмотренных контрактом;
- потенциальных рисках заказчика.

Записи программы должны поддерживаться в рабочем состоянии с целью демонстрации функционирования программы

- G.9.1.2 Орган по сертификации должен обеспечить разработку плана каждого аудита, чтобы обеспечить основу для договора, касающегося расписания и выполнения аудита. План аудита должен содержать следующие данные:
  - -цели аудита;
  - критерии аудита и ссылочные документы;
- область аудита, включая определение организационных и функциональных единиц и процессов, которые будут проверяться;
  - дату и место проведения аудитов на «месте»;
- запланированное время и продолжительность аудита на «месте», включая совещания с руководством заказчика и совещание группы по аудиту;
  - роль и ответственность членов группы по аудиту и сопровождающих лиц»;
  - рабочий язык и язык отчетов по аудиту.

План аудита основываться на документированных требованиях органа по сертификации и разрабатываеться в соответствии с руководящими указаниями ИСО 19011.

- G.9.1.3 Орган по сертификации должен определить порядок формирования группы по аудиту. При определении количества и состава группы по аудиту необходимо учитывать следующее:
  - цели аудита, область, критерии и продолжительность аудита;
  - является ли аудит комплексным или совместным;
  - необходимая компетентность группы по аудиту;
- законодательные, нормативные контрактные требования и требования органа по аккредитации;
  - требования по обеспечению независимости группы по аудиту;
  - -возможность группы по аудиту эффективно сотрудничать с заказчиком;
  - -язык аудита и понимание социальных и культурных ценностей заказчика.

Порядок обеспечения компетентности группы по аудиту должен включать следующее:

- определение знаний и навыков, необходимых для достижения целей аудита;
- подбор группы по аудиту с требуемыми знаниями и навыками.

Для обеспечения группы необходимыми знаниями в нее необходимо включать

№ издания 1	Дата введения	01.05.2013	стр. 24 из 39
-------------	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

технического эксперта. Технические эксперты должны работать под руководством аудитора.

Стажеры могут быть включены в группу по аудиту, но должны действовать только под руководством и контролем аудитора.

Порядок формирования группы по аудиту должен основываться на документированных требованиях ИСО 19011

- G.9.1.4 Орган по сертификации должен определить порядок проведения аудита и установить продолжительность аудита. Для каждого заказчика орган по сертификации должен обосновать продолжительность времени, необходимого для планирования, а также завершения полного и результатативного аудита его системы менеджмента. Продолжительность аудита, обоснованная органом по сертификации, и его подтверждение, должны быть записаны. При обосновании продолжительности аудита орган по сертификации должен, помимо прочего, учитывать следующие аспекты:
  - а) требования соответствующего стандарта на систему менеджмента;
  - б) размер и сложность организации заказчика;
  - в) технологические требования и требования законодательства;
- г) любой аутсорсинг любой деятельности, включенной в область сертификации системы менеджмента;
  - д) результаты любых предыдущих аудитов;
- е) количество производственных площадок и вопросы, связанные с выполнением на них аудита.
- G.9.1.5 При планировании и выполнении аудита орган по сертификации должен учитывать структуру заказчика, с учетом заказчика в наличии нескольких производственных площадок, расположенных в нескольких местах, осуществляющие одну и ту же деятельность, охватываемую системой менеджмента заказчика. Орган по сертификации должен при разработки программы учитывать выборки объекта оценки, чтобы обеспечить надлежащее выполнение аудита системы менеджмента. Обоснование плана обследования каждого заказчика должно быть документировано.
- G.9.1.6 Группе по аудиту должны быть установлены цели аудита. Цели должны быть сообщены организации-заказчику.

Группа по аудиту должна:

- а) рассмотреть и верифицировать структуру, политику, процессы, процедуры, записи и связанные с ними документы заказчика, относящиеся к системе менеджмента;
- b) обоснованно определить соответствие всех этих требований предполагаемой области сертификации;
- с) установить, что все процессы и процедуры разработаны, утверждены, эффективно выполняются и поддерживаются в рабочем состоянии;
- d) своевременно информировать заказчика о своих действиях, выявленных ею несоответствий политики, целей и задач заказчика (установленных соответствующим стандартом на систему менеджмента качества или другим нормативным документом) и фактических результатов.
- G.9.1.7 Орган по сертификации должен сообщить заказчику фамилии и имена членов группы по аудиту, по его запросу представить информацию о каждом члене группы по аудиту. При этом требуется учитывать время, необходимое для того, чтобы заказчик мог выразить свое несогласие с назначением какого-либо эксперта-аудитора или технического эксперта, а орган по сертификации имел возможность переформировать группу при наличии объективных обоснований.

Заказчик аудита имеет право потребовать замены членов группы по аудиту на разумных обоснованиях, исходя из принципов аудита. Основание замены члена группы может быть например, конфликт интересов (в частности член группы по аудиту является

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 25 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

бывшим работником заказчика или предоставлял заказчику консультационные услуги) и неэтичное поведение.

- G.9.1.8 Орган по сертификации должен определить порядок доведения плана аудита заказчику, даты выполнения аудита должны быть согласованы с заказчиком заранее.
- G.9.1.9 Орган по сертификации должен определить порядок проведения аудита на месте с учетом требований ИСО 19011. и должен включать:
  - предварительное совещание;
  - проведение аудита на местах;
  - совещание группы по аудиту;
  - составление отчета по аудиту;
  - заключительное совещание.
- G.9.1.10 Орган по сертификации должен составлять отчет по каждому аудиту. Отчет по аудиту должен содержать полную, точную и понятную запись по аудиту и должен включать следующие данные:
  - цели аудита;
  - -область аудита;
  - идентификацию заказчика;
  - идентификацию руководителя и членов группы по аудиту;
  - даты и места проведения аудита на «месте»;
  - критерии аудита;
  - наблюдения аудита;
  - заключения по аудиту.

Группа по аудиту может идентифицировать возможности для улучшения, но она не должна рекомендовать конкретные решения. Собственником отчета по аудиту должен быть орган по сертификации. Отчет по аудиту составляется в соответствии с требованиями ИСО 19011

- G.9.1.11 Орган по сертификации должен определить порядок предоставления заказчиком проведения в установленные сроки анализа причины, описания предпринятых специфических коррекций и корректирующих действий, или планируемых действий для устранения выявленных несоответствий.
- G.9.1.12 Орган по сертификации должен определить порядок проведения дополнительных, мини аудитов и т.д. с целью мониторинга выполнения коррекций и корректирующих действий, проведенных заказчиком, для обоснованного определения их приемлемости.
- G.9.1.13 Орган по сертификации должен определить порядок информирования заказчика о проведении дополнительного полного аудита, либо какого-либо дополнительного ограниченного аудита, либо представления необходимых документированных свидетельств для верификации коррекций или корректирующих действий, либо проведение мониторинга в ходе будущих инспекционных аудитов.
- G.9.1.14 Орган по сертификации должен определить порядок принятия решения по проведению сертификации или ресертификации. Порядок принятия решения должен гарантировать, чтобы отдельные лица или комиссии отличались от лиц, выполнявших аудиты.
  - G.9.1.15 Орган по сертификации до принятия решения должен подтверждать, что:
- а) информация, предоставленная группой по аудиту с учетом требований к сертификации области сертификации, достаточна;
- б) была проверена, принята и верифицирована результативность коррекций и корректирующих действий выполнены относительно всех выявленных несоответствий, в частности в отношении:

№ издания 1 Дата введения 01.05.2013	стр. 26 из 39
--------------------------------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

- 1) невыполнения одного или более требований стандарта на систему менеджмента,
- 2) наличия ситуации, которая ставит под сильное сомнение способность системы менеджмента заказчика получать намеченные результаты.
- с) проверены и приняты коррекции и корректирующие действия, запланированные заказчиком, в отношении любых других несоответствий

#### 11.2 Первичный аудит

Руководящие указания к подразделу 9.2 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.9.2.1- G.9.2.5)

#### **G.9.2.1** Заявка

Орган по сертификации должен определить порядок предоставления необходимой информации заказчиком, которая дает возможность установить:

- а) желаемую область сертификации;
- б) основные характеристики заказчика, включая её наименование и адрес(а) фактического месторасположения, значимых аспектов её процессов и операций, любых относящихся к делу юридических обязательств;
- в) общую информации, относящуюся к сфере заявляемой сертификации, касающейся заказчика, таких, как её деятельность, людских и технических ресурсов, функций, взаимосвязей с более крупной корпорацией;
- г) информации, относящейся ко всем аутсорсинговым процессам, которые могут повлиять на соответствие требованиям;
- д) стандарты или другие требования, на соответствие которым заказчик желает быть сертифицирован;
- е) информации относительно использования услуг консультирующих структур по вопросам, связанным с системой менеджмента.

#### **G.9.2.2Проверка заявки**

- 9.2.2.1 До выполнения аудита орган по сертификации должен определить порядок анализа заявки и дополнительной информации о сертификации для гарантии того, что бы:
- а) информация о заказчике и ее системе менеджмента достаточна для выполнения аудита;
- б) требования к сертификации ясны, определены, документированы и были предоставлены заказчику;
- в) любые известные недопонимания между органом по сертификации и заказчиком были устранены;
- г) Орган по сертификации располагает определенными ресурсами, достаточно компетентен и способен осуществлять деятельность в области сертификации;
- д) были приняты во внимание желаемая область сертификации, место(а) осуществления деятельности заказчика, подавшего заявку, время, необходимое для выполнения полного аудита и любые другие моменты, влияющие на деятельность в области сертификации (язык, условия безопасности, угрозы беспристрастности и т.п.).
- е) записи о принятом решении о выполнении аудита должны поддерживаются в рабочем состоянии.
- 9.2.2.2 Орган по сертификации должен определить порядок формирования группы по аудиту с достаточной компетентностью для проведения конкретного аудита, а также лиц для принятия решения по сертификации.
- 9.2.2.3 Орган по сертификации должен определить порядок формирования группы по аудиту и назначаться из числа аудиторов органа (и, при необходимости, привлечением внешних аудиторов и технических экспертов), которые в совокупности обладают общей компетентностью для оценки подтверждения соответствия заказчика. Подбор членов группы

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 27 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

должен осуществляться с учетом компетентности аудиторов и технических экспертов и включать использование как внутренних, так и внешних человеческих ресурсов

9.2.2.4 **О**рган по сертификации должен определить порядок принятия решения по сертификации отдельным лицом или группой, комиссией, которые должны обладать компетентностью соответствующего уровня

#### **G.9.2.3** Первичная сертификация

Первичная сертификация выполняется в два этапа: первый этап и второй этап.

#### G.9.2.3.1 Выполнение первого этапа аудита

- 9.2.3.1.1 Орган по сертификации должен определить порядок проведения первого этапа, который выполняется с целью:
  - а) экспертизы и анализа документации системы менеджмента качества;
- б) мониторинга условий месторасположения и особенностей производственных площадок заказчика, а также проведения обсуждений с персоналом заказчика в целях установления подготовленности ко второму этапу аудита;
- в) мониторинга статуса заказчика и понимания им требований стандарта, в частности, относительно идентификации основной деятельности или значимых аспектов, процессов, целей и функционирования системы менеджмента;
- г) сбора и анализа необходимой информации относительно области применения системы менеджмента, процессов, месторасположения(ий) заказчика, а также относительно соответствующих правоустанавливающих и праворегулирующих аспектов и соответствия деятельности заказчика требованиям законодательства (например, деятельность заказчика в области качества, охраны окружающей среды, правовые аспекты деятельности заказчика, связанные с ними риски и т.д.).
- д) принятия решения о распределении ресурсов для выполнения второго этапа аудита и согласование с заказчиком группы по аудиту;
- е) информирования о проведении второго этапа аудита посредством достижения достаточного понимания системы менеджмента и функционирования производственных площадок в контексте возможных значимых аспектов;
- ж) оценивания внутренних аудитов и проверки менеджмента, если они были запланированы и выполнены, а также уровня реализации требований системы менеджмента, подтверждающие, что заказчик готов к выполнению второго этапа аудита.

Для большинства систем менеджмента, как правило, рекомендуется, чтобы, по меньшей мере, часть первого этапа аудита систем менеджмента выполнялась непосредственно на местах, чтобы достичь указанных выше целей.

9.2.3.1.2 Орган по сертификации должен определить порядок ведения записей, наблюдений, полученные на первом этапе аудита и сообщены заказчику. При этом заключение первого этапа аудита, должно содержать информацию о идентификации проблемных областей, которые затем, во время выполнения второго этапа аудита, могут быть классифицированы как несоответствия.

#### G.9.2.3.2 Второй этап аудита

Орган по сертификации должен определит порядок проведения второго этапа аудита. Целью выполнения второго этапа аудита, является оценка функционирования, системы менеджмента заказчика, включая её результативность. Второй этап аудита должен проводиться на производственных площадках заказчика. Отчет по аудиту должен включать, следующую информацию:

а) наблюдения и доказательства о соответствии всем требованиям применяемого

№ издания 1	Дата введения	01.05.2013	стр. 28 из 39
-------------	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

стандарта на систему менеджмента или другого нормативного документа;

- б) мониторинга, измерения, отчетности и проверки в соответствии с основными целями функционирования и задачами (соответствующих ожиданиям, связанных с применяемым стандартом на систему менеджмента или другим нормативным документом);
  - в) сертификации системы менеджмента заказчика требованиям законодательства;
  - г) операционное управление процессами заказчика;
  - д) внутренние аудиты и проверка менеджмента;
  - е) ответственность менеджмента за политику в отношении заказчика;
- ж) связи между нормативными требованиями, политикой, целями и задачами (соответствующих ожиданиям, связанным с требованиями применяемого стандарта на систему менеджмента или другим нормативным документом), всеми применимыми требованиями законодательства, ответственностью, компетентностью персонала, производственной деятельностью, процедурами, показателями деятельности, наблюдениями по внутреннему аудиту и заключениями по аудиту.

#### G.9.2.4 Заключения по первичной сертификации

Орган по сертификации должен определить порядок принятия решения группой по аудиту на основе информации и свидетельств аудита, накопленные во время выполнения первого и второго этапов аудита, для проверки наблюдений аудита и обсудить заключения по аудиту.

### G.9.2.5 Информация, необходимая для подтверждения правильности проведения первичной сертификации

- 9.2.5.1 Орган по сертификации должен определить порядок принятия решения по оценке подтверждения соответствия на основе представленной информации группой по аудиту, которое должно включать, как минимум:
  - а) отчеты по аудиту,
- б) комментарии о несоответствиях, и, где применимо, коррекциях и корректирующих действиях, предпринятых заказчиком,
- в) подтверждение информации, предоставляемой органу по сертификации при анализе заявки (см. 9.2.2),
- г) рекомендацию о предоставлении или непредоставлении оценки вместе со всеми условиями или наблюдениями.
- 9.2.5.2 Орган по сертификации должен принимать решение о сертификации на основе представленных наблюдений аудита или заключений по результатам аудита, а также любой другой относящейся к делу информации (например, общедоступной информации, комментариев заказчика по отчету об аудите).

#### 11.3 Инспекционный контроль

Руководящие указания к подразделу 9.3 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.9.3.1- G.9.3.3)

#### **G.9.3.1** Общие положения

- 9.3.1.1 Орган по сертификации должен определить порядок проведения инспекционного контроля, чтобы области и функции, охватываемые системой менеджмента, осуществлялись на регулярной основе и с учетом изменений, происходящих в системе менеджмента заказчика.
- 9.3.1.2 Порядок проведения инспекционого контроля должен включать аудиты на местах, оценивающие выполнение требований системы менеджмента заказчика в отношении стандарта, на соответствие которому выдан сертификат. Другая деятельность по инспекционному контролю может включать:

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 29 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

- а) запросы органа по сертификации к оцененному заказчику по аспектам сертификации;
- б) проверка любых заявлений заказчика, касающиеся его действий (например, продвижение товаров, информации на веб-сайтах);
- в) просьба к заказчику по предоставлению документов и записей (в бумажном виде или электронных носителях);
  - г) другие средства мониторинга деятельности оцененного заказчика.

#### **G.9.3.2** Инспекционные аудиты

- 9.3.2.1 Орган по сертификации должен определить порядок проведения инспекционных аудитов, которые являются аудитами на местах, но они не обязательно выполняются как полные аудиты. Они должны планироваться совместно с другой деятельностью по инспекционному контролю таким образом, чтобы орган мог сохранять уверенность в том, что оцененная система менеджмента продолжает соответствовать требованиям в период между ресертификационными аудитами. Программа инспекционного аудита должна включать, следующее:
  - а) внутренние аудиты и проверку менеджмента;
- б) проверку действий, предпринятых в отношении несоответствий, выявленных в ходе предыдущего аудита;
  - в) принятие решений по жалобам;
- г) результативность системы менеджмента относительно достижения целей сертифицированного заказчика;
- д) прогресс в реализации запланированной деятельности, направленной на постоянное постоянное улучшение;
  - е) сохраняющееся операционное управление;
  - ж) проверка любых изменений;
  - з) использование знаков и/или других ссылок на сертификацию.
- 9.3.2.2 Орган по сертификации должен определить периодичность проведения инспекционных аудитов. Инспекционный аудит, как правило проводится один раз в год согласно схемы сертификации. Первый инспекционный аудит, выполняемый после первичной сертификации, должен быть выполнен не позднее 12 месяцев с последнего дня второго этапа аудита.

#### **G.9.3.3** Подтверждение соответствия

Орган по сертификации должен определить порядок сертификации, основываясь на демонстрации того, что заказчик продолжает удовлетворять требованиям стандарта на систему менеджмента. Орган по сертификации может сертифицировать заказчика, основанную на положительном заключении руководителя группы по аудиту, без проведения последующей независимой проверки, при условии, что:

- а) орган по сертификации располагает системой, согласно которой при возникновении несоответствия или другой ситуации, которые могут привести к приостановлению или отмене сертификации, руководитель группы по аудиту информирует орган по сертификации о необходимости соответствующей проверки этих фактов персоналом соответствующего уровня компетентности (7.2.9). В определении возможности подтверждения сертификации должен участвовать персонал, не принимавший участия в выполнении первичного аудита.
- б) компетентный персонал органа по сертификации осуществляет мониторинг деятельности по инспекционному контролю, включая мониторинг отчетности аудиторов, для подтверждения эффективности деятельности по сертификации

#### 11.4 Ресертификация

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 30 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

Руководящие указания к подразделу 9.4 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.9.4.1- G.9.4.3)

#### **G.9.4.1** Планирование ресертификационного аудита

- 9.4.1.1Орган по сертификации должен определить порядок проведения ресертификационного аудита, который должен планироваться и выполняться для оценивания постоянного соответствия организации всем требованиям соответствующего стандарта на систему менеджмента или другого нормативного документа. Целью ресертификационного аудита является подтверждение сохранения постоянного соответствия и результативности системы менеджмента в целом, а также сохраняющееся соответствие и применимость к области сертификации
- 9.4.1.2 При проведении ресертификационного аудита должно приниматься во внимание функционирование системы менеджмента за период сертификации, включая мониторинг отчетов о предыдущих инспекционных аудитах.
- 9.4.1.3 При проведении ресертификационного аудита может потребоваться выполнение первого этапа аудита сертификации в случаях, если произошли значительные изменения в системе менеджмента у самого заказчика или в контексте условий, в которых действует система менеджмента (например, изменения в законодательстве).
- 9.4.1.4 Для того, чтобы убедиться, что система менеджмента функционирует в соответствии с установленными требованиями при многочисленных производственных площадках или при сертификации по многими стандартами на системы менеджмента, планирование аудита должно обеспечить выполнение адекватного аудита на месте.

#### G.9.4.2 Ресертификационный аудит

- 9.4.2.1 Орган по сертификации должен определить порядок проведения ресертификационного аудита, который должен включать аудит на месте, охватывающий следующую информацию:
- а) результативность системы менеджмента во всей её полноте в свете внутренних и внешних изменений, а также сохраняющееся соответствие и применимость в области сертификации;
- б) демонстрируемые обязательства по поддержанию результативности системы менеджмента и её улучшению с целью усиления общего результата деятельности;
- в) выяснение вклада сертифицированной системы менеджмента в реализацию политики организации и достижение её целей.
- 9.4.2.2 Орган по сертификации в процедуре проведения ресертификационного аудита должен установить сроки выполнения коррекций и корректирующих действий при обнаружении несоответствия или отсутствия свидетельств соответствия, которые должны быть выполнены до истечения срока действия сертификации.

#### **G.9.4.3** Информация, принимаемая во внимание при ресертификации

Орган по сертификации должен определить порядок принятия решения о возобновлении сертификации, руководствуясь результатами ресертификационного аудита, результатами проверок системы за период сертификации, а также результатами рассмотрения жалоб пользователей.

#### 11.5 Специальные аудиты

<u>Руководящие указания к подразделу 9.5 КМС ИСО/МЭК 17021</u> (G.9.5.1- G.9.5.2)

#### **G.9.5.1** Расширение области сертификации

Орган по сертификации должен определить порядок расширения области деятельности заказчика. После анализа заявки заказчика о расширении области действующей оценки, орган должен провести проверку и обоснованно установить все те виды

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 31 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

сертификации, которые необходимы для того, чтобы решить, может быть проведено расширение или нет. Расширение области деятельности может быть осуществлено при проведении инспекционного аудита.

#### **G.9.5.2** Сокращенные аудиты

Органу по сертификации должен определить порядок проведения сокращенных аудитов. которые проводятся в течение более короткого срока, чем обычно, при расследовании жалоб (см. 9.8), в ответ на изменения (см. 8.6.1), при необходимости приостановления им действия сертификата у заказчика (см.9.6). В таких случаях:

- а) орган по сертификации должен описать условия, в которых должны выполняться такие сокращенные посещения (см. 8.6.1), и заблаговременно уведомить о них сертифицированных заказчиков,
- б) при назначении группы по аудиту орган по сертификации должен проявить особую внимательность, поскольку у заказчика не будет возможности отклонить членов группы.

### 11.6 Приостановление действия сертификата соответствия, отмена действия сертификата соответствия или сокращение области сертификации

Руководящие указания к подразделу 9.6 (G.9.6.1- G.9.6.7)

- G.9.6.1 Орган по сертификации должен определить порядок по приостановлению и отмене действия сертификата соответствия, сокращению области сертификации и точно определять последующие за этим действия органа по сертификации.
- G.9.6.2 Орган по сертификации должен определить порядок приостановления действия сертификата соответствия в следующих случаях, например:
- оцененная система менеджмента неоднократно или серьезно нарушала соблюдение требований сертификации, включая требования к результативности системы менеджмента;
- оцененный заказчик не позволяет выполнять инспекционные или ресертификационные аудиты в соответствие с установленной частотой;
  - -оцененный заказчик добровольно попросил приостановления.
- G.9.6.3 Орган по сертификации должен определить порядок заключения с заказчиком договор, имеющий юридическую силу и гарантирующий, что в случае приостановления действия сертификата заказчик воздержится от ссылок на сертификацию системы менеджмента. Орган по подтверждению соответствия должен информировать о приостановлении действия сертификата общедоступным способом (см. 8.1.3), а также предпринять любые другие действия, которые он считает подходящими
- G.9.6.4 Орган по сертификации должен определить порядок в случае несостоятельности заказчика решить вопросы, возникшие в результате приостановления действия сертификата в установленные органом по сертификации сроки. Орган по сертификации должен определить порядок по отмене действия сертификата или к сокращению области сертификации.
- В большинстве случаев срок приостановления действия сертификата не должен превышать шести месяцев
- G.9.6.5 Орган по сертификации должен определить порядок сокращения область деятельности заказчика для исключения тех её частей, которые не отвечают установленным требованиям, в случаях, когда заказчик неоднократно или серьезно нарушал соблюдение требований к данным областям деятельности. Любое такое сокращение области сертификации должно соответствовать требованиям стандарта, используемого для сертификации.
- G.9.6.6 Орган по сертификации должен определить порядок заключения заказчиком договора относительно условий отмены действия сертификата (см. 8.4.3), имеющий

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 32 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

действующую силу и позволяющие гарантировать, что в случае получения уведомления об отмене действия сертификата, заказчик прекратит использование всех рекламных материалов, содержащих любые ссылки на свой сертифицированный статус.

G.9.6.7 Орган по сертификации должен определить порядок информирования по запросу любых заинтересованных сторон давать точные сведения относительно статуса сертификации системы менеджмента заказчика сведения о: «приостановлении действия сертификата соответствия, «действие сертификата соответствия отменено» или «область сертификации сокращена».

#### 11.7 Апелляции

Руководящие указания к подразделу 9.6 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.9.7.1- G.9.7.8)

- G.9.7.1 Орган по сертификации должен определить порядок получения, оценивания и принятия решений, относящихся к апелляциям.
- G.9.7.2 Порядок рассмотрения апелляций должно быть общедоступным для всех заинтересованных лиц.
- G.9.7.3 Орган по сертификации должен определить ответственность лица или группы за все решения на всех уровнях процесса рассмотрения апелляций. Орган по сертификации должен гарантировать, чтобы лица, вовлеченные в процесс рассмотрения апелляций, не были в числе тех, кто выполнял аудиты и выносил решения, связанные с сертификацией данного заказчика.
- G.9.7.4 Порядок рассмотрения, изучение и принятие решения по апелляции не должен приводить к каким-либо дискриминационным действиям по отношению к апеллянту.
- G.9.7.5 Порядок рассмотрения апелляций должен включать, по меньшей мере, следующие элементы и методы:
- а) основные принципы процесса получения, валидации, изучения апелляции и вынесения решения о том, какие действия должны быть предприняты в ответ на неё, принимая во внимание результаты предыдущих подобных апелляций;
- б) прослеживание и ведение записей по апелляциям, включая действия, предпринятые для ее разрешения;
- в) гарантирование того, что все соответствующие коррекции и корректирующие действия выполнены
- G.9.7.6 Орган по сертификации должен определить порядок подтверждения получения апелляции и предоставление апеллянту информацию по ходу и результатам работ по рассмотрению апелляций.
- G.9.7.7 Орган по сертификации должен определить порядок информирования о принятом решении апеллянту. Решение, должно быть вынесено, или принято и одобрено лицом или группой, ранее не имевшим отношения к предмету апелляции
- G.9.7.8 Орган по сертификации должен определить порядок предоставления апеллянту официального уведомления об окончании процесса рассмотрения апелляции.

#### 11.8 Жалобы

<u>Руководящие указания к подразделу 9.8 КМС ИСО/МЭК 17021</u> (G.9.8.1- G.9.8.10)

- G.9.8.1 Орган по подтверждению соответствия должен определить порядок рассмотрения жадоб. Порядок рассмотрения жалоб должен быть общедоступным.
- G.9.8.2 Орган по сертификации при получении жалобы должен удостовериться, связана ли жалоба с деятельностью по оценке за которую он несет ответственность, и если связана, то эта жалоба должна быть рассмотрена. Если жалоба имеет отношение к оцененному заказчику, то при её рассмотрении должна быть оценена результативность сертифицированной системы менеджмента

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 33 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

- G.9.8.3 Орган по сертификации также должен в установленный срок передавать на рассмотрение оцененному заказчику любую относящуюся к нему жалобу.
- G.9.8.4 Орган по сертификации должен определить порядок получения, оценивания и принятия решения по жалобам. Такой процесс должен отвечать требованиям к конфиденциальности как в отношении предъявителя
- G.9.8.5 Порядок рассмотрения жалоб должен включать, по меньшей мере, следующие элементы и методы:
- а) основные принципы процесса получения, валидации, изучения жалобы и вынесения решения о том, какие действия должны быть предприняты в ответ на неё;
- б) прослеживание и ведение записей по жалобам, включая предпринятые ответные действия;
- в) обеспечение того, что все соответствующие коррекции и корректирующие действия выполнены.
- G.9.8.6 Орган по сертификации, получивший жалобу, должен быть ответственен за сбор и верификацию всей необходимой информации для валидации жалобы
- G.9.8.7 Там, где это возможно, орган по сертификации должен подтвердить получение жалобы, предоставить предъявителю жалобы информацию по ходу и результатам рассмотрения жалобы.
- G.9.8.8 Решение, которое сообщают предъявителю жалобы, должно быть вынесено, или проверено и одобрено лицом (лицами), ранее не имевшим отношения к предмету жалобы.
- G.9.8.9 Там, где это возможно, орган по сертификации должен предоставлять предъявителю жалобы официальное уведомление об окончании процесса рассмотрения жалобы.
- G.9.8.10 Орган по сертификации вместе с заказчиком и предъявителем жалобы должны обоснованно определить, необходимо ли, и если да, то в какой степени, разглашать предмет жалобы и заключение по результатам её рассмотрения

#### 11.9 Записи о заявителях и заказчиках

Руководящие указания к подразделу 9.9 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.9.9.1- G.9.9.4)

- G.9.9.1 Орган по сертификации должен определить порядок управления записями. Записи должны поддерживаться в рабочем состоянии, касающиеся результатов аудита и другой деятельности в области сертификации, касающейся всех заказчиков, включая все организации, которые подавали заявки, и всех организаций, которые были аудитированы, оценены, или тех, где сертификация была приостановлена или отменена
  - G.9.9.2 Записи о оцененных заказчиках должны включать:
- а) информацию по заявке, а также о первичных, инспекционных и ресертификационных аудитах;
  - б) договор о сертификации;
  - в) обоснование методологии, используемой для выборки;
  - г) обоснование затрат времени, необходимого аудитору (см.9.1.4);
  - д) верификация коррекций и корректирующих действий;
- е) записи о жалобах, апелляциях и каких-либо последующих коррекциях и корректирующих действиях;
  - ж) если уместно, обсуждения и решения комиссии;
  - з) документация, относящаяся к решениям по сертификации;
- и) документы по сертификации, включая область сертификации с указанием продукции, процесса или услуги, в зависимости от обстоятельств;
  - к) записи, необходимые для обеспечения убедительности сертификации, такие, как

№ издания 1 Дата введения	01.05.2013	стр. 34 из 39
---------------------------	------------	---------------



КЦА-ПА8

свидетельства компетентности аудиторов и технических экспертов.

G.9.9.3 Орган по сертификации должен определить порядок обеспечения безопасности хранения записей о заявителях и сертифицированных заказчиках с целью гарантирования конфиденциальности информации. Записи должны транспортироваться, пересылаться или передаваться таким образом, чтобы гарантировать сохранение их конфиденциальности.

G.9.9.4 Орган по сертификации должен определить порядок хранения записей. Записи должны храниться в течение текущего цикла сертификации плюс еще один полный цикл.

#### 12 ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

#### 12.1 Варианты

Руководящие указания к подразделу 10.1 КМС ИСО/МЭК 17021

- G.10.1Орган по сертификации должен разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную обеспечивать и демонстрировать последовательное выполнение требований настоящего стандарта. Дополнительно к выполнению требований, указанных в Разделах 5-9, орган по сертификации должен реализовывать систему менеджмента согласно одному из двух приводимых ниже вариантов:
  - а) требованиям к системе в соответствии с ИСО 9001 (см. 10.2);
  - б) общим требованиям к системе менеджмента (см. 10.3).
  - 10.2 Вариант 1 Требования к системе менеджмента в соответствии с ИСО 9001 Руководящие указания к подразделу 10.2 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.10.2.1- G.10.2.5) G.10.2.1 Общие положения

Орган по сертификации должен разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента в соответствии с требованиями ИСО 9001, способную обеспечивать и демонстрировать последовательное выполнение требований настоящего стандарта, подробно изложенных в 10.2.2-10.2.5.

G.10.2.2 Область применения

Для выполнения требований ИСО 9001 область оценки системы менеджмента должна включать требования к проектированию и усовершенствованию услуг в области сертификации.

G.10.2.3 Ориентирование на потребителя

Для выполнения требований ИСО 9001 орган по сертификации, при разработке своей системы менеджмента, должен обеспечивать доверие к сертификации и учитывать потребности не только своих заказчиков, но и всех сторон (4.1.2), которые полагаются на аудиты и услуги по сертификации.

Орган по сертификации должен определить порядок получения обратной связи. Анализ обратной связи, является предметом улучшения системы менеджмента.

G.10.2.4 Проверка менеджмента

Орган по сертификации должен определить порядок проверки менеджмент с учетом входных и выходных данных. Одним из основных входных данных, являются: обратная связь с заказчиком; информация касающаяся апелляций и жалоб пользователей услуг по сертификации, результаты внутренних аудитов, результаты выполнения корректирующих и предупреждающих действий, результаты самооценки и т.д

G.10.2.5 Проектирование и разработка

Орган по сертификации должен определить порядок, при разработке новой или адаптации существующей схемы сертификации системы менеджмента, при выполнении

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 35 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

требования по проведению аудита в соответствии ИСО 19011, подходящих для ситуаций с участием третьей стороны в качестве входных данных проектирования.

Высшее руководство органа по сертификации должно назначать представителя менеджмента (представителя руководства, менеджера по качеству), который, независимо от других своих обязанностей, должен иметь обязанности и полномочия, включающие:

- а) обеспечение создания, выполнения и поддержания в рабочем состоянии процессов и процедур, необходимых для системы менеджмента,
- б) предоставление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента и любой необходимости усовершенствования.

#### 12.3 Вариант 2 Общие требования к системе менеджмента

Руководящие указания к подразделу 10.3 КМС ИСО/МЭК 17021 (G.10.3.1- G.10.3.8)

G.10.3.1 Общие положения

Орган по сертификации должен разработать, внедрить, задокументировать, выполнять и подтверждать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную демонстрировать последовательное выполнение требований настоящего стандарта.

Высшее руководство органа по сертификации должно установить и документировать политику и цели деятельности своего органа по сертификации. Высшее руководство должно обеспечить свидетельства выполнения своих обязательств в отношении развертывания системы менеджмента и приведения её в действие в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Высшее руководство должно гарантировать, что политика понята, выполняется и поддерживается в рабочем состоянии на всех уровнях организации органа по сертификации

#### G.10.3.2 Руководство по качеству системы менеджмента

Все применимые требования настоящего стандарта должны быть представлены либо в Руководстве по качеству, либо в связанных с ним документах. Орган по сертификации должен гарантировать, что Руководство по качеству и связанные с ним документы доступны для всего соответствующего персонала.

В руководстве по качеству должны быть даны ссылки на все процедуры применяемые органом в процессе свой деятельности., Должна быть приведена схема взаимодействия процессов, приведена организационная структуру органа, представлен весь перечень внутренних документов системы менеджмента, указана область применения руководства по качеству, указаны исключения (исключения можно делать только из 7 раздела стандарта ИСО 9001)

#### G.10.3.3 Управление документами

Орган по сертификации должен определить порядок управления документами (внутренними или внешними), относящимися к соблюдению настоящего стандарта. Порядок должен предусматривать средства управления, необходимые для:

- а) одобрения адекватности документов до их выпуска,
- б) проверки и актуализации документов при пересмотре и по мере необходимости,
- в) обеспечения идентификации изменений и текущего статуса пересмотра документов,
- $\Gamma$ ) обеспечения использования доступных на местах, относящихся к делу версий применяемых документов,
  - д) обеспечение разборчивости и легкой идентификации сохраняемых документов,
- е) обеспечение идентификации и управления распространением документов внешнего происхождения,
- ж) предотвращением ненамеренного использования устаревших документов, если их используют по какой-либо причине, и применения в таких случаях подходящей идентификации.

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 36 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

Документация может быть представлена как на бумажном носителях, так и в электронной форме.

G.10.3.4 Управление записями

Орган по сертификации должен определить порядок управления записями, необходимый для идентификации, хранения, защиты, восстановления, определения сроков хранения и изъятия записей, связанных с использованием настоящего стандарта.

Орган по сертификации должен определить порядок сохранения записей в течение периода, установленного договорными обязательствами и законодательством. Определить порядок доступа к записям должен согласовываться с мерами конфиденциальности.

G.10.3.5 Проверка менеджмента

10.3.5.1 Общие положения

Орган по сертификации должен определить порядок проверки менеджмента через запланированные промежутки времени для того, чтобы гарантировать, что она остается постоянно пригодной, адекватной и результативной, включая заявленные политику и цели, связанные с выполнением настоящего стандарта. Эти проверки должны проводиться не реже одного раза в год

10.3.5.2 Входные данные для проверки

Входные данные для проверки менеджмента должны включать следующую информацию:

- а) результаты внутренних и внешних аудитов,
- б) обратную связь с заказчиками и заинтересованными сторонами, связанными с выполнением требований настоящего стандарта,
  - в) обратную связь с комиссиями для гарантирования беспристрастности,
  - г) статус предупреждающих и корректирующих действий,
  - д) действия, выполненные после предыдущих проверок менеджмента,
  - е) достижение целей,
  - ж) изменения, которые могут влиять на систему менеджмента,
  - з) апелляции и жалобы.
  - 10.3.5.3 Выходные данные для проверки

Выходные данные для проверки менеджмента должны включать решения и действия, относящиеся к:

- а) улучшению результативности системы менеджмента и её процессов,
- б) улучшению услуг по сертификации, связанных с выполнением требований настоящего стандарта,
  - в) потребностям в ресурсах.
  - G.10.3.6 Внутренние аудиты
- 10.3.6.1 Орган по сертификации должен определить порядок проведения внутренних аудитов системы менеджмента, чтобы верифицировать, что она выполняет требования настоящего стандарта и что система менеджмента эффективно реализуется и поддерживается в рабочем состоянии. Порядок проведения внутренних аудитов, должен быть разработан в соответствии с требованиями ИСО 19011. Внутренний аудит системы менеджмента должен проводит подготовленный и квалифицированный персонал, обученный процедуре проведения аудита. Требования к внутренним аудиторам указаны в ИСО 19011.
- 10.3.6.2 Программа аудита должна планироваться с учетом важности процессов и областей, аудит которых должен выполняться, и результатов предыдущих аудитов. Требования к программе аудита изложены в ИСО 19011.
- 10.3.6.3 Внутренние аудиты должны выполняться, по меньшей мере, один раз в 12 месяцев. Частота выполнения внутренних аудитов может быть снижена, если орган по сертификации сумеет продемонстрировать, что система менеджмента продолжает

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 37 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------

#### Правила по аккредитации ООС Руководство по применению международного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021

КЦА-ПА8

действовать эффективно в соответствии с настоящим стандартом, и её стабильность подтверждена.

- 10.3.6.4 Орган по сертификации должен гарантировать, что:
- а) внутренние аудиты выполняются квалифицированным персоналом, обладающим знаниями в области оценки подтверждения соответствия, аудитирования, понимания требований настоящего стандарта,
  - б) аудиторы не выполняют аудит своей собственной работы,
- в) персонал, ответственный за аудитируемую область, информируется о результатах аудита,
- г) любые действия, вытекающие из результатов внутренних аудитов, предпринимаются своевременно и соответствующим образом,
  - д) идентифицируются любые возможности улучшения.

#### **G.10.3.7** Корректирующие действия

Орган по сертификации должен определить порядок управления корректирующими действиями. Орган по сертификации должен предпринимать действия по устранению причин несоответствий для предотвращения их повторного возникновения. Корректирующие действия должны соответствовать значимости выявленных проблем. В процедурах должны быть определены требования к:

- а) идентификации несоответствий (например, на основании жалоб и внутренних аудитов),
  - б) обоснованному установлению причин несоответствий,
  - в) коррекции несоответствий,
- г) оцениванию необходимости осуществления действий, гарантирующих от повторения несоответствий,
- д) своевременному обоснованному установлению и применению необходимых действий,
  - е) записям результатов предпринятых действий,
  - ж) мониторингу результативности корректирующих действий

Орган по сертификации должен определить ответственность за принятие корректирующих действий, за мониторинг выполнения корректирующих действий.

Орган по сертификации должен определить периодичность мониторинга корректирующих действий.

#### G.10.3.8 Предупреждающие действия

Орган по сертификации должен определить порядок управления предупреждающими действиями по устранению причин потенциальных несоответствий. Предупреждающие действия должны соответствовать значимости потенциальных проблем. В процедурах по осуществлению предупреждающих действий должны быть определены требования к:

- а) идентификации потенциальных несоответствий и их причин,
- б) оцениванию необходимости осуществления действий, предупреждающих появление несоответствий,
  - в) обоснованному установлению и осуществлению необходимых действий,
  - г) записям результатов предпринятых действий.

Орган по сертификации должен определить ответственность за принятие предупреждающих действий, за мониторинг выполнения предупреждающих действий.

Орган по сертификации должен определить периодичность мониторинга предупреждающих действий.

№ издания	1	Дата введения	01.05.2013	стр. 38 из 39
-----------	---	---------------	------------	---------------



КЦА-ПА8

#### ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

#### с КЦА-ПА8 «Руководство по применению международного стандарта КМС ИСО/МЭК 17021»

Ф.И.О	Дата	Подпись
Абдымомунова Г.		

Утвержденный вариант (Оригинал) находится в папке «Действующие документы» Сетевого окружения