

**IAF/ILAC Многостороннее соглашение о
признании: Применение ИСО/МЭК
17011:2004.**

**IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition
Arrangements (Arrangements):
Application of ISO/IEC 17011:2004**

IAF/ILAC-A5:03/2011

Перевод ААЦ «Аналитика»

© Копирайт ИАФ/ИЛАК 2011

ИАФ и ИЛАК поддерживают официальное воспроизведение данной публикации или ее частей организациями, которые хотят использовать данный материал в области образования, стандартизации, аккредитации, хорошей практики по оценке соответствия или в других целях, относящихся к общим целям и интересам ИАФ/ИЛАК.

Организации, которые хотят получить разрешение на публикацию данного материала должны связаться с секретариатом ИАФ или ИЛАК письменно или путем электронных средств связи, таких как электронная почта.

Запрос на воспроизведение должен ясно обозначить:

- 1) часть, на которую распространяется запрос;
- 2) где появится воспроизведенный материал и с какой целью будет использован
- 3) будет ли документ, содержащий данный материал, распространяться с коммерческой выгодой, где он будет распространяться или продаваться, и о каких тиражах идет речь;
- 4) другая относящаяся к вопросу информация, которая будет способствовать решению ИАФ и ИЛАК о выдаче разрешения.

ИАФ и ИЛАК оставляют за собой право отказать в публикации без объяснения причин отказа.

Документ, в котором приводится воспроизводимый материал, должен содержать заявление о вкладе ИАФ/ИЛАК в разработку этого документа.

Разрешение на воспроизведение материала распространяется только на область, обозначенную в оригинальном запросе. Любые изменения к заявленному применению данного материала должны быть изложены заранее в письменном виде с запросом на дополнительное разрешение.

ИАФ и ИЛАК не несут ответственности за любое использование данного материала в других документах.

Любое нарушение разрешения на воспроизведение или любое неавторизованное использование настоящего материала строго запрещено и может стать поводом для судебного иска.

Получить разрешение или обратиться за дополнительными разъяснениями можно по адресам:

Секретариат ИАФ
PO Box 819
Cherrybrook, NSW 2126
Australia
Тел. +61 2 9481 7343
E-mail: secretary1@iaf.nu

Секретариат ИЛАК
PO Box 7507
Silverwater NSW 2138.
Факс: +61 2 9736 8373
Email: ilac@nata.com.au

Содержание

Предисловие	4
Цель	4
Авторство	4
Введение	5
Часть 1. Обязательное применение ИСО/МЭК 17011:2004	6
1. Область применения	6
2. Нормативные ссылки	6
3. Термины и определения	6
4. Орган по аккредитации	6
5. Менеджмент	8
6. Людские ресурсы	8
7. Процесс аккредитации	9
8. Ответственность органа по аккредитации и ООС	12
Часть 2. Необязательное применение ИСО/МЭК 17011:2004 Аккредитация инспектирующих органов	13

Предисловие

Аккредитация снижает риски для бизнеса и его клиентов путем представления официального признания того, что аккредитованные органы по оценке соответствия являются компетентными в проведении тех работ, на выполнение которых они аккредитованы. От Органов по аккредитации, которые являются членами Международного Форума по аккредитации (ИАФ) и/или Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий (ИЛАК) требуется организовывать свою деятельность в соответствии с международными стандартами и обеспечивать соответствие своих аккредитованных организаций необходимым международным стандартам по компетентности и критериям ИАФ/ИЛАК по применению данных стандартов.

Органы по аккредитации – участники Соглашения о взаимном признании (MRA/MLA) ИАФ и/или ИЛАК посредством участия в регулярной программе равноправной оценки другими органами по аккредитации, такими же участниками MRA/MLA, получают признание эквивалентности своих программ аккредитации. И это полученное признание продемонстрированной эквивалентности аккредитации обеспечивает основу для компании, организации или физического лица, имеющих на руках сертификат или протокол от аккредитованного органа по оценке соответствия в одной стране мира искать признание и принятие этих документов в любой другой части света, тем самым способствуя развитию международной торговли.

Цель

Цель настоящего документа – дать возможность органам по аккредитации наилучшим образом гармонизировать свое применение стандартов, по которым они оценивают органы по оценке соответствия (ООС).

Авторство

Эта публикация была подготовлена совместной рабочей группой ИАФ/ИЛАК по руководству по применению ИСО/МЭК 17011:2004 и принята к публикации членами ИАФ и ИЛАК в 2009 году. Требования, вошедшие в эту редакцию IAF/ILAC-A5:03/2011 имеют переходный период равный 12 месяцам и вступают в силу с марта 2012 года.

Введение

ИСО/МЭК 17011 – международный стандарт, устанавливающий общие требования для органов, управляющих системами аккредитации для органов по оценке соответствия (ООС). Цель настоящего документа - дать возможность органам по аккредитации наилучшим образом гармонизировать применение стандартов, на соответствие которым они оценивают ООС, и он должен применяться совместно с Соглашением о взаимном признании ИАФ/ИЛАК. Этот документ также может быть полезным для ООС, особенно в части раздела 8 «Ответственность органа по аккредитации и ООС».

ИСО/МЭК 17011 формирует основу соглашений о взаимном признании между органами по аккредитации, и настоящий документ признан необходимым для правильного применения ИСО/МЭК 17011. Органы по аккредитации- участники соглашения MRA/MLA и органы по аккредитации - заявители на получение этого статуса оценивают применение друг другом стандарта ИСО/МЭК 17011. Настоящий документ должен применяться в Органах по аккредитации как часть их общих правил работы, и он же будет использован командами по оценке в процессе оценивания органов по аккредитации.

Этот документ не содержит сам текст ИСО/МЭК 17011. Пользователи должны приобрести этот стандарт самостоятельно, обратившись в соответствующие организации по стандартизации. Требования, по которым оценивается соответствие, изложены в ИСО/МЭК 17011. Настоящий документ не устанавливает никаких дополнительных требований.

Настоящий документ разделен на две части. Часть 1 содержит обязательные для применения требования к органам по аккредитации – участникам Соглашений MRA/MLA и заявителям на получение этого статуса. Часть 2 содержит необязательные требования, отражающие наилучшую практику, они предназначены помочь органам по аккредитации эффективно внедрять ИСО/МЭК 17011. На настоящий момент требования, изложенные во второй части ограничены только требованиями к аккредитации инспектирующих органов.

Часть 1: Обязательное применение

В ИСО/МЭК 17011 термин «должен» означает требование, а термин «следует» означает руководящее указание или рекомендацию. Термин «должен» использован в Части 1 для обозначения тех обязательных положений, которые должны быть выполнены в отношении требований ИСО/МЭК 17011. Термин «следует» использован для обозначения тех требований, которые предложены ИАФ/ИЛАК в качестве рекомендованных для соответствия требованиям. Органы по аккредитации, чьи системы не выполняют положения ИАФ/ИЛАК в части 1, обозначенные термином «следует», обязаны продемонстрировать команде участников паритетной оценки, что их система соответствует требованиям ИСО/МЭК 17011 и положениям ИАФ/ИЛАК эквивалентным образом.

Обязательное применение в Части 1 обозначено буквой «М» с соответствующей ссылкой на раздел ИСО/МЭК 17011, например, раздел 7.8.3 ИСО/МЭК 7.8.3 сопровождается разделами М.7.8.3.1 и М.7.8.3.2 настоящего документа. В любом случае, все ссылки настоящего документа на «раздел XXX» относятся к разделам ИСО/МЭК 17011, если не указано иначе.

Часть 2. Необязательное применение

Часть 2 посвящена «необязательному применению» ИСО/МЭК 17011 в части аккредитации услуг инспектирующих органов. Необязательное применение в части 2 обозначены буквой «N» с последующей ссылкой, включающей раздел ИСО/МЭК 17011, например, раздел 7.8.3 ИСО/МЭК 7.8.3 сопровождается разделами N.7.8.3.1 и N.7.8.3.2 настоящего документа. В любом случае, все ссылки настоящего документа на «раздел XXX» относятся к разделам ИСО/МЭК 17011, если не указано иначе.

Необязательность применения в части 2 на практике означает лишь то, что члены команды паритетной оценки не должны формулировать несоответствия или замечания по данным руководящим пунктам документа, они могут лишь формулировать комментарии, основываясь на них.

Часть 1: Обязательное применение ИСО/МЭК 17011:2004

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Орган по аккредитации

4.1 Правовая ответственность

М.4.1.1 Органы по аккредитации, являющиеся частью правительственных структур или правительства, должны иметь официальный документ, выданный правительством, подтверждающий их статус и структуру, например, акт Парламента, закон, административный акт, Меморандум взаимопонимания или другое письменное заявление соответствующего органа власти в рамках правительства в соответствии с поручением правительства.

М.4.1.2 В случае, когда орган по аккредитации является отдельным юридическим лицом внутри крупной организации или является собственностью более крупной организации, то другие части этой крупной организации (другие юридические лица) являются родственными организациями по отношению к органу по аккредитации, и поэтому требования раздела 4.3.7 должны распространяться и на другие юридические лица. Если орган по аккредитации является тем же юридическим лицом, что и более крупная организация, то положения раздела 4.3.6 распространяются на всю организацию.

Примечание: Орган по аккредитации в структуре более крупной организации может иметь собственное отдельное наименование, отличающееся от наименования организации, и может быть признан на национальном уровне и группой участников соглашений MLA/MRA именно под своим наименованием.

4.2 Структура

М.4.2.2.1 Решения, связанные с аккредитацией, не должны утверждаться любой другой организацией или персоналом.

4.3 Беспристрастность

М.4.3.6.1 Под услугами по консультированию (см. п. 3.11 ИСО/МЭК 17011) и услугами оценки соответствия, предоставляемыми органами по оценке соответствия (см. раздел 1 ИСО/МЭК 17011) понимаются услуги, которые могут оказать влияние на непристрастность и не могут быть предложены или проведены органами по аккредитации (вне зависимости от того, занимается ли данный конкретный орган аккредитацией данных услуг по оценке соответствия).

Примечание: Органы по аккредитации могут заниматься следующей деятельностью, которая не считается угрозой их непристрастности:

а) организация и участие в качестве лектора на подготовительных, специализированных или образовательных курсах, имеющих целью обеспечения общей информации, публично доступной, т.е. на этих курсах не должны даваться конкретные решения для аккредитованного органа по оценке соответствия в отношении его деятельности.

б) во время проведения аккредитации или инспекционного контроля выявление особых вопросов, например, выделение возможностей улучшения, по мере их выявления, без представления конкретных решений по улучшению.

М.4.3.7.1 Если орган по аккредитации и ООС оба являются частью одной крупной организации (включая правительство) и являются отдельными юридическими лицами (см. М.4.1.2 выше), то ООС является родственной организацией к органу по аккредитации, и эти две структуры не должны напрямую подчиняться одному человеку или группе (см. 4.3.7.а). Орган по аккредитации должен подтвердить и гарантировать посредством документированного анализа своих взаимодействий с родственными организациями с учетом специфики применения своих процедур, что ООС не имеет преимуществ, и что беспристрастность органа по аккредитации обеспечивается все время.

4.4 Конфиденциальность

4.5 Обязательства и финансирование

4.6 Деятельность по аккредитации

5 Менеджмент

5.1 Общие положения

5.2 Система менеджмента

5.3 Управление документацией

5.4 Записи

5.5 Несоответствия и корректирующие действия

5.6 Предупреждающие действия

5.7 Внутренний аудит

5.8 Анализ со стороны руководства

5.9 Жалобы

М.5.9.1 Решения в ответ на жалобу должны быть приняты, или проверены и утверждены лицом (лицами), не участвовавшими в делах, являющихся предметом жалобы.

М.5.9.2 Исход рассмотрения жалобы должен быть донесен лицу, подавшему жалобу с учетом требований конфиденциальности.

6. Людские ресурсы

6.1 Персонал, связанный с органом по аккредитации

6.2 Персонал, вовлеченный в процесс аккредитации

6.3 Мониторинг

М.6.3.1 Эксперты, вовлеченные в оценку, также должны подвергаться мониторингу, наряду с остальным персоналом.

6.4 Записи по персоналу

7. Процесс аккредитации

7.1 Критерии аккредитации и информация

7.2 Заявка на аккредитацию

7.3 Анализ ресурсов

7.4 оценка по субподрядам

7.5 Подготовка к оценке

М.7.5.7.1 Аккредитация инспектирующих органов

Деятельность по инспектированию обычно проводится на территории заказчика. Требования этого параграфа относятся только к помещению инспектирующего органа не являются обязательными для тех мест, где проводится инспекция. При инспектировании, решения по результатам оценки соответствия часто принимаются инспектором на месте и являются неотъемлемой частью процесса инспектирования. С ссылкой на примечание пункта 7.5.7, нет необходимости в посещении всех мест инспектирования, где принимаются решения по соответствию.

Руководство по примечанию к п. 7.5.7

В области инспектирования, примечание к п. 7.5.7 должно трактоваться следующим образом:

1. Ключевые виды деятельности включают:

- формулирование политики
- разработка процесса и/или процедуры
- процесс начального отбора инспекторов и, если уместно,
- анализ контракта
- планирование оценки соответствия
- анализ и утверждение результатов оценки соответствия.

2. Принимая решение по тому, относится ли то или иное место к тем, где проводится ключевые виды деятельности, орган по аккредитации должен принимать во внимание факторы, которые могут повлиять на окончательный итог инспектирования. Некоторые из этих факторов выделены в части 3 (необязательной) настоящего документа.

М.7.5.7.2 Аккредитация органов по сертификации продукции

В области сертификации продукции, примечание к п. 7.5.7 должно трактоваться следующим образом:

Ключевые виды деятельности включают:

- формулирование и утверждение политики
- разработка и утверждение процесса и/или процедуры
- первичная оценка компетентности и утверждение технического персонала и субподрядчиков
- контроль процесса мониторинга компетентности персонала или субподрядчиков и его итоги (результаты)
- анализ контракта, включая технический анализ заявки и определение технических требований для деятельности по сертификации в новых технических областях или в областях редкого применения.
- решение по сертификации, включая технический анализ заданий оценки (см. IAF GD5:2006 G.4.2.26)

При определении необходимости проведения и длительности проведения оценки на месте орган по аккредитации также должен учитывать:

- эффективность планирования деятельности по оценке соответствия
- доступность записей, документов и информации в электронном виде, которые могут быть оценены путем веб-конференции или другим способом вместо непосредственной оценки на месте
- доступность необходимых сотрудников для проведения интервью путем теле- и видеоконференции или другим способом вместо непосредственной оценки на месте
- связи и взаимоотношения с рыночными компаниями и схемами, чтобы избежать дублирования работы и обеспечить эффективное использование доступной компетентности

M.7.5.7.3 Аккредитация органов по сертификации систем менеджмента

В области сертификации систем менеджмента примечание к п. 7.5.7 должно трактоваться следующим образом:

Ключевые виды деятельности включают:

- формулирование политики
- разработка процесса и/или процедуры
- первичное утверждение проверяющего персонала или контроль его подготовки/обучения
- непрерывный мониторинг проверяющего персонала
- анализ заявки
- назначение проверяющего персонала
- контроль промежуточных аудитов и повторной сертификации
- обзор итогового отчета или решения по сертификации или утверждение

M.7.5.8.1 Аккредитация инспектирующих органов

Ссылка на ключевые виды деятельности по критериям для M.7.5.7.1 также относится к разделу 7.5.8

M.7.5.9.1 Примечание: под программой, о которой говорится в п. 7.5.9, понимается содержание плана оценки для каждой индивидуальной оценки ООС.

7.6 Экспертиза документов и записей

М.7.6.1.1 Экспертная группа должна вести записи результатов своей экспертизы документов и записей (п. 7.8.1 и 7.14.3 (b) ИСО/МЭК 17011)

7.7 Оценка на месте

М.7.7.3.1 Аккредитация инспектирующих органов

Выбор инспекторов и инспекций, которые должны быть засвидетельствованы органом по аккредитации, должен осуществляться органом по аккредитации (а не инспектирующим органом), при этом должны быть приняты во внимание критичные факторы (например, новые сотрудники, риски и сложность деятельности по инспектированию, физические возможности персонала). См. часть 2 (необязательное примечание) настоящего документа. Однако это не означает, что каждый инспектор должен быть проверен/освидетельствован.

Орган по аккредитации должен документировать анализ и/или основания для выбора тех или иных инспекторов для проверки/наблюдения в рамках области аккредитации.

Национальные законодательные требования, регламенты, стандарты и другие авторитетные организации могут дополнительно требовать разные уровни наблюдения. Любые такие дополнения должны проводиться строго в рамках и со ссылками на соответствующие законы, постановления и т.д.

7.8 Анализ полученных данных и отчет по оценке

М.7.8.3.1 П. 7.8.3 b) *замечания о компетентности и соответствии*, включаемые в отчет по оценке, должны соответствовать конечному решению по аккредитации (т.е. выполнение ООС всех требований к аккредитации) и должны адекватно соответствовать решению по периодичности проведения последующего инспекционного контроля и сроков повторной оценки.

М.7.8.3.2 Если отчет по итогам оценки (п. 7.8.3. b)) отличается от отчета по данным, полученным в результате анализа (п. 7.8.3 a)), орган по аккредитации должен предоставить оцениваемому ООС объяснения по различиям.

7.9 Принятие решения об аккредитации

М.7.9.4.1 Дата вступления в силу аккредитации (см. 7.9.4 (e)), должна быть тем же или следующим числом, когда было принято решение по аккредитации.

7.10 Апелляции

7.11 Повторная оценка и инспекционный контроль

М.7.11.2.1 Аккредитация органов по сертификации

В рамках процедуры инспекционного контроля, органам по аккредитации следует оценить деятельность персонала, вовлеченного в процесс сертификации, включая группы по сертификационному аудиту.

7.12 Расширение области аккредитации

7.13 Приостановка, отмена действия аккредитации или сокращение области аккредитации

7.14. Записи, касающиеся органа по оценке соответствия

7.15 Проверка квалификации лабораторий и сравнения других видов

М.7.15.2.1 Примечание: Под привлечением другого органа понимается вовлечение компетентных организаций и или экспертов вне органа по аккредитации, которые могут помогать органу по аккредитации в организации (полностью или частично) проверки квалификации. Например, орган по аккредитации может организовать измерительный аудит по калибровке, используя артефакты и экспертизу от национального метрологического института.

М.7.15.2.2 Перечень программ проверки квалификации и других программ сравнений должен по максимуму перекрывать область аккредитованных лабораторий. Он представляет собой суммарную общую практику и не является исчерпывающим или не подлежащим изменениям.

М.7.15.3.1 Применяется ILAC-P9.

8. Ответственность органа по аккредитации и органа по оценке соответствия

8.1 Обязательства органа по оценке соответствия

8.2 Обязательства органа по аккредитации

8.3 Ссылка на факт аккредитации и использование знака аккредитации

М.8.3.1.1 Примечание: Четкая индикация того, для какой области деятельности выдана аккредитация может быть установлена такими средствами как:

- ссылка на стандарт аккредитации, например, ИСО/МЭК 17025 (дополненный словами или общепринятыми/понятными аббревиатурами со ссылкой на испытания или калибровку), ИСО 15189, ИСО/МЭК 17020, ИСО/МЭК 17021 (дополненный словами или общепринятыми/понятными аббревиатурами с указанием стандарта системы менеджмента), Руководство ИСО/МЭК 65, ИСО/МЭК 17024 и/или
- слова или общепринятые/понятные аббревиатуры, например, испытательная (лаборатория), калибровочная (лаборатория), инспектирующий (орган), орган по сертификации (СМК/EMS/ продукции/персонала) и/или
- ссылка на уникальный номер аккредитации аккредитованного ООС (сопровождающаяся ссылкой на опубликованную область аккредитации).

М.8.3.2.1 Аккредитация органов по сертификации

Отзыв аккредитации имеет последствия для клиентов органа по сертификации. Должные меры, требуемые в п. 8.3.2 d) должны включать положения для отмены сертификатов, выданных органом по сертификации в рамках своей области аккредитации. Орган по аккредитации должен требовать от ООС довести информацию от отзыве своего аттестата аккредитации и последствиях этого до своих клиентов.

Часть 2. Необязательное применение ИСО/МЭК 17011:2004

Аккредитация инспектирующих органов

7.5 Подготовка к оценке

N.7.5.7.1 С ссылкой на M.7.5.7.1, вопросы принятия решения по тому, относится ли данное место к тем, где проводятся ключевые виды деятельности, могут включать:

- анализ контракта вне головного офиса;
- сохранение записей, не хранящихся в головном офисе;
- сохранение документации системы менеджмента, не хранящейся в головном офисе;
- хранение и калибровка специального оборудования, хранимого вне головного офиса.

7.7 Оценка на месте

N.7.7.3.1 Со ссылкой на M.7.7.3.1, в виду того, что наиболее значительный вклад в решение по инспектированию вносит инспектор, необходимо наблюдать за работами по инспектированию, проводимыми некоторыми инспекторами. Наблюдение за инспекторами должно быть организовано таким образом, чтобы подтвердить эффективность системы, а также тот факт, что компетентность индивидуального инспектора соответствует записям органа по инспекции.

Ключевой целью оценки является подтверждение того, что инспектирующий орган имеет устойчивую систему качества с записями, подтверждающими наблюдение за деятельностью своих инспекторов.

Следующие факторы следует принимать во внимание, определяя необходимый уровень наблюдения. Список не является исчерпывающим и в каждом конкретном случае орган по аккредитации может не использовать все факторы, принимая решения.

- запрашивая область по аккредитации;
- рамки, в которых инспектора должны совершенствовать свои профессиональные знания/суждения;
- общее число инспекторов;
- частота проведения каждого вида инспекции;
- число мест размещения инспектирующего органа;
- прошлые записи по проведению оценки/ повторной оценки
- сертификация персонала или другие официальные квалификации, присвоенные инспекторам;
- система обучения инспектирующего органа;
- эффективность внутреннего мониторинга инспекторов;
- организационная стабильность и учет возможных рисков инспектирующего органа;
- любые законодательные требования.

Нужно также понимать, что факторы, влияющие на степень наблюдения, могут меняться со временем, с учетом знаний и опыта, полученных инспектирующим органом и поддерживаемых записей по проведению деятельности.