

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
70512—
2022

Оценка соответствия

**АККРЕДИТАЦИОННАЯ ОЦЕНКА
ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
В НЕСКОЛЬКИХ СТРАНАХ**

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией по сертификации «Русский Регистр» (Ассоциация «Русский Регистр») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 документа, который выполнен Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ НИА)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2022 г. № 1424-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу IAF MD 12:2016 «Аkkредитационная оценка органов по оценке соответствия, осуществляющих деятельность в нескольких странах» (IAF MD 12:2016 «Accreditation assessment of conformity assessment bodies with activities in multiple countries», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Международный форум по аккредитации (International Accreditation Forum, Inc. [IAF]) способствует торговле и оказывает поддержку регулирующим органам за счет международной системы взаимного признания среди органов по аккредитации (ОА), практикуемой для обеспечения всемирного признания результатов, выданных органами по оценке соответствия (ООС), которые имеют аккредитацию членов IAF.

Аkkредитация снижает уровень риска для бизнеса и его клиентов, гарантуя им, что аккредитованные органы по оценке соответствия (ООС) компетентны в выполняемой ими деятельности в рамках своей области аккредитации. Органы по аккредитации (ОА), которые являются членами IAF, и аккредитованные ими органы по оценке соответствия (ООС) должны соблюдать требования соответствующих международных стандартов и применимых обязательных документов IAF для последовательного применения этих стандартов.

Органы по аккредитации, являющиеся членами Многостороннего соглашения о признании IAF (MLA), регулярно проходят равноправную оценку назначенной группой экспертов, чтобы гарантировать уверенность в функционировании их программ аккредитации. Структура и область IAF MLA подробно описаны в документе IAF PR 4 «Структура IAF MLA и перечень одобренных нормативных документов».

IAF MLA структурировано по 5 уровням. Уровень 1 устанавливает обязательные критерии, применимые ко всем ОА, ИСО/МЭК 17011. Сочетание видов деятельности уровня 2 и соответствующих нормативных документов уровня 3 является основной областью MLA, а сочетание соответствующих нормативных документов уровня 4 (если применимо) и уровня 5 представляет собой подобласть MLA.

Основная область MLA включает в себя такие виды деятельности, как сертификация продукции, и соответствующие обязательные документы, например ИСО/МЭК 17065. Аттестации, проведенные ООС на уровне основной области, считаются одинаково надежными.

Подобласть MLA включает в себя требования к оценке соответствия, например, ИСО 9001 и специальные требования схемы, где применимо, например, ISO TS 22003. Аттестации, проведенные ООС на уровне подобласти, считаются эквивалентными.

IAF MLA предоставляет уверенность, необходимую для признания результатов оценки соответствия на рынке. Аттестация, выданная в рамках области IAF MLA органом, аккредитованным органами по аккредитации, являющимися участниками IAF MLA, может иметь мировое признание, что таким образом способствует развитию международной торговли.

В настоящем стандарте используются следующие термины к обязательным документам IAF:

«следует» — использован, чтобы указать признанные методы выполнения требований стандарта. ООС может удовлетворять этим требованиям равноценным способом при условии, что это может быть продемонстрировано органу по аккредитации;

«должен» — использован в стандарте, чтобы указать те положения, которые, отражая требования стандарта, являются обязательными.

Оценка соответствия**АККРЕДИТАЦИОННАЯ ОЦЕНКА ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В НЕСКОЛЬКИХ СТРАНАХ**

Conformity assessment.

Accreditation assessment of conformity assessment bodies with activities in multiple countries

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является обязательным для последовательного применения раздела 7 ИСО/МЭК 17011 в отношении оценки органом по аккредитации (ОА) органов по оценке соответствия (ООС), которые проводят сертификацию в странах за пределами страны, в которой находится их головной офис. Аспекты аккредитации, связанные с сотрудничеством между ОА, являющимися участниками Многостороннего соглашения о взаимном признании (MLA) IAF, подпадают под действие IAF ML 4.

Подпункт 7.4.7 ИСО/МЭК 17011 устанавливает требования к оценке ОА мест осуществления основных видов деятельности. Основные виды деятельности определены в пункте 7.5 IAF/ILAC A5. В настоящем стандарте учитывается ответственность ОА за обеспечение соответствия всей деятельности ООС в рамках области аккредитации, предоставленной этим ОА, а не только основной деятельности, всем требованиям соответствующих стандартов оценки соответствия, независимо от места осуществления этой деятельности.

В настоящем стандарте учитывается тот факт, что некоторые виды деятельности могут осуществляться не в постоянных офисах, а удаленным персоналом с помощью системы информационных технологий (ИТ) ООС.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **орган по аккредитации** (accreditation body): Орган по аккредитации, являющийся членом IAF.

2.2 **постоянный офис** (fixed office location): Постоянное помещение, где осуществляется деятельность по сертификации и (или) по управлению ООС, независимо от местоположения и отношений с ООС.

2.3 **прочие виды деятельности** (other activities): Функции по сертификации, которые не относятся к основной деятельности.

2.4 **удаленный персонал** (remote personnel): Физические лица, которые могут быть внутренними или внешними сотрудниками и выполняют деятельность по сертификации для ООС вне постоянного офиса.

3 Применение**3.1 Сбор данных**

ОА должен потребовать от аккредитованного ООС следующие данные:

- 1) страны, в которых выдаются аккредитованные сертификаты, и количество сертификатов, выданных в каждой стране;

- 2) страны, в которых ООС действует из постоянного офиса, который осуществляет деятельность по сертификации;
- 3) страны, в которых у ООС имеется удаленный персонал, который осуществляет деятельность по сертификации;
- 4) постоянные офисы, которые отвечают за осуществление и (или) управление основными видами деятельности согласно IAF/ILAC A5 либо из которых осуществляется управление удаленным персоналом, выполняющим основные виды деятельности;
- 5) механизмы ООС для управления всеми видами деятельности, которые выполняются из постоянных зарубежных офисов либо удаленным персоналом.

П р и м е ч а н и е — Регистрация этой информации осуществляется не с целью предоставления ООС предварительного разрешения на выдачу сертификатов в конкретной стране, а, чтобы позволить ОА планировать свою программу оценки для ООС на основе актуальных знаний о полной географической области действия в отношении аккредитованной деятельности ООС.

3.2 Программа оценки

ОА должен иметь программу оценки, охватывающую текущий период аккредитации, которая позволяет подтвердить соответствие ООС требованиям соответствующего(их) стандарта(ов) оценки соответствия в рамках области аккредитации ООС, независимо от места осуществления деятельности по сертификации.

П р и м е ч а н и е — На основе результатов оценки ОА может принять решение о сокращении или ограничении области аккредитации ООС определенными географическими районами или постоянными офисами.

Программа должна быть разработана для определения видов деятельности и основных видов деятельности для оценки, а также стран, в которых они осуществляются и (или) осуществляется их управление, с учетом следующих факторов:

- 1) отношений между ООС и его иностранными организациями и дочерними компаниями;
- 2) механизмов ООС для управления деятельностью по сертификации за рубежом;
- 3) наличия у ООС аккредитации местного ОА;
- 4) количества постоянных офисов, осуществляющих деятельность по сертификации, в каждой стране;
- 5) количества удаленного персонала, осуществляющего деятельность по сертификации, в каждой стране;
- 6) где осуществляются основные виды деятельности или управление ими, либо откуда осуществляется управление удаленным персоналом, выполняющим основные виды деятельности;
- 7) спектра осуществляющейся деятельности по сертификации, места ее осуществления и управления удаленным персоналом;
- 8) результативности контроля сертификационной деятельностью со стороны менеджмента ООС;
- 9) доступности записей ООС;
- 10) доступности выбранного персонала ООС (внутреннего и внешнего) для проведения опроса;
- 11) количества сертификатов, выданных через определенный постоянный офис;
- 12) схем, для которых предоставляется сертификация через определенный постоянный офис;
- 13) постоянного офиса, управляющего другими постоянными офисами или удаленным персоналом за рубежом;
- 14) количества разных стран, где находится удаленный персонал, и порядка управления этим персоналом;
- 15) рисков, связанных с осуществляющейся и (или) управляемой деятельностью и местом осуществления деятельности и (или) управления.

П р и м е ч а н и е — Это могут быть неосновные виды деятельности;

- 16) способности ОА к проведению дистанционной оценки;
- 17) социальных и культурных аспектов каждой страны;
- 18) количества и типа жалоб;
- 19) результативности контроля ООС за зарубежной деятельностью по сертификации, включая внутренние аудиты, которые проводятся в постоянных офисах;
- 20) наличия доказательств недобросовестности, например, искажения информации персоналом по продажам, ненадлежащих отношений с консультантами или неэффективного контроля со стороны ООС.

Программа оценки ОА подлежит ежегодному пересмотру с учетом изменений в информации согласно пункту 3.1 и изменений вышеуказанных факторов.

Персонал, выполняющий и управляющий деятельностью по сертификации, имеет большее значение, чем место осуществления деятельности. Программа оценки должна включать проведение опросов персонала ООС (внутреннего и внешнего) с репрезентативной выборкой, чтобы ОА мог подтвердить соответствие деятельности ООС по сертификации, независимо от места ее осуществления, требованиям соответствующего(их) стандарта(ов) оценки соответствия.

Вместо проведения оценки на месте возможно проведение дистанционной оценки при условии, что результаты такой оценки эквивалентны результатам оценки на месте.

3.3 Первоначальная оценка

Первоначальная оценка ООС должна включать оценку всех постоянных офисов, независимо от отношений с ООС, где осуществляется основная деятельность и (или) управление такой деятельностью, либо откуда осуществляется управление удаленным персоналом, выполняющим основные виды деятельности, либо где ведется учет.

При необходимости первоначальная оценка должна также включать оценку выбранных постоянных офисов, независимо от отношений с ООС, где осуществляются другие виды деятельности, подпадающие под требования соответствующего(их) стандарта(ов) оценки соответствия, либо откуда осуществляется управление персоналом, выполняющим эти виды деятельности.

Что касается расширения области действия, то ОА определяет программу оценки с учетом факторов, указанных в 3.2, и соответствие расширения новой основной области действия, новой подобласти или аккредитованной подобласти. Программа оценки не должна обязательно включать посещение каждого постоянного офиса.

3.4 Оценка в течение цикла аккредитации и повторная оценка

Что касается оценки в течение цикла аккредитации и повторной оценки, то каждый постоянный офис, независимо от отношений с ООС, где осуществляется основная деятельность и (или) управление такой деятельностью, либо откуда осуществляется управление удаленным персоналом, выполняющим основные виды деятельности, либо где ведется учет, подлежит оценке не менее одного раза в течение каждого цикла аккредитации и в соответствии с программой оценки ОА.

ОА должен иметь процедуру для выборки постоянных офисов, включая удаленный персонал, где осуществляются другие виды деятельности, либо откуда осуществляется управление персоналом, выполняющим эти виды деятельности. Процедура должна обеспечивать оценку репрезентативного количества таких офисов в течение определенного периода времени.

**Приложение А
(справочное)**

Примеры отношений ООС со своими иностранными организациями и дочерними компаниями

В настоящем информационном приложении приводятся несколько примеров отношений ООС со своими иностранными организациями и дочерними компаниями:

Находящаяся в полной или частичной (контрольный пакет акций) собственности региональная дочерняя компания, которая контролирует и осуществляет управление рядом дочерних компаний.

П р и м е ч а н и е — Это может быть отдельная организация, находящаяся в полной или частичной (контрольный пакет акций) собственности ООС.

Находящаяся в полной или частичной (контрольный пакет акций) собственности дочерняя компания или филиал ООС в своей стране или другой стране.

П р и м е ч а н и е — Это может быть отдельная организация, находящаяся в полной или частичной (контрольный пакет акций) собственности ООС.

Совместное предприятие, в котором ООС является партнером.

Находящаяся в полной или частичной (контрольный пакет акций) собственности дочерняя компания совместного предприятия.

П р и м е ч а н и е — Это может быть отдельная организация, находящаяся в полной или частичной (контрольный пакет акций) собственности совместного предприятия.

Представитель, агентство, получатель франшизы или офис продаж ООС, находящаяся в полной или частичной (контрольный пакет акций) собственности дочерняя компания ООС или совместное предприятие;

Любая отдельная организация, состоящая в договорных отношениях с ООС для осуществления деятельности по сертификации.

УДК 658.562:006.354

ОКС 03.120.20

Ключевые слова: аккредитационная оценка, аккредитация, органы по оценке соответствия

Редактор В.Н. Шмельков
Технический редактор И.Е. Черепкова
Корректор Р.А. Ментова
Компьютерная верстка И.А. Налейкиной

Сдано в набор 08.12.2022. Подписано в печать 19.12.2022. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru