

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

ISO/IEC 17021
Первое издание
2006-09-15

**Оценка соответствия. Требования к
органам, обеспечивающим аудит и
сертификацию систем менеджмента**

*Conformity assessment — Requirements for bodies providing
audit and certification of management systems*

*Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes
procédant à l'audit et à la certification de systèmes de
management*

Номер для ссылки: ISO/IEC 17021:2006(E)
© ISO 2006

© ЗАО «Технорматив», 2007, перевод на русский язык

Оглавление

ПРЕДИСЛОВИЕ	IV
ВВЕДЕНИЕ	V
1 ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ	1
2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	1
3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	1
4 ПРИНЦИПЫ	2
4.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	2
4.2 БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ	2
4.3 КОМПЕТЕНТНОСТЬ	3
4.4 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
4.5 ОТКРЫТОСТЬ	3
4.6 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ	3
4.7 СПОСОБНОСТЬ РЕАГИРОВАТЬ НА ЖАЛОБЫ	3
5 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	4
5.1 ЮРИДИЧЕСКИЕ И ДОГОВОРНЫЕ ВОПРОСЫ	4
5.1.1 <i>Юридическая ответственность</i>	4
5.1.2 <i>Соглашение о сертификации</i>	4
5.1.3 <i>Ответственность за решения о сертификации</i>	4
5.2 МЕНЕДЖМЕНТ БЕСПРИСТРАСТНОСТИ	4
5.3 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ФИНАНСИРОВАНИЕ	5
6 СТРУКТУРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	6
6.1 ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА И ВЫСШЕЕ РУКОВОДСТВО	6
6.2 КОМИТЕТ ПО ЗАЩИТЕ БЕСПРИСТРАСТНОСТИ	6
7 ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ	7
7.1 КОМПЕТЕНТНОСТЬ РУКОВОДСТВА И ПЕРСОНАЛА	7
7.2 ПЕРСОНАЛ, ВОВЛЕЧЕННЫЙ В ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО СЕРТИФИКАЦИИ	7
7.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВНЕШНИХ АУДИТОРОВ И ВНЕШНИХ ТЕХНИЧЕСКИХ ЭКСПЕРТОВ	8
7.4 ЗАПИСИ О ПЕРСОНАЛЕ	8
7.5 АУТСОРСИНГ	8
8 ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИИ	9
8.1 ОБЩЕДОСТУПНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	9
8.2 ДОКУМЕНТЫ ПО СЕРТИФИКАЦИИ	9
8.3 КАТАЛОГ СЕРТИФИЦИРОВАННЫХ КЛИЕНТОВ	10
8.4 ССЫЛКА НА СЕРТИФИКАЦИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКОВ	10
8.5 КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ	11
8.6 ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ МЕЖДУ ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ И ЕГО КЛИЕНТАМИ	11
8.6.1 <i>Информация касательно деятельности по сертификации и требований</i>	11
8.6.2 <i>Уведомление об изменениях органом по сертификации</i>	12
8.6.3 <i>Уведомление об изменениях клиентом</i>	12
9 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ	12
9.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	12
9.2 НАЧАЛЬНЫЙ АУДИТ И СЕРТИФИКАЦИЯ	14
9.2.1 <i>Заявление</i>	14
9.2.2 <i>Проверка заявления</i>	14
9.2.3 <i>Аудит начальной сертификации</i>	15
9.2.4 <i>Выводы аудита начальной сертификации</i>	16
9.2.5 <i>Информация для предоставления начальной сертификации</i>	16
9.3 ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ	16
9.3.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	16
9.3.2 АУДИТ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ	17
9.3.3 ПОДДЕРЖАНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ	17
9.4 ПОВТОРНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ	17

9.4.1	Планирование аудита повторной сертификации.....	17
9.4.2	Аудит повторной сертификации	18
9.4.3	Информация для предоставления повторной сертификации	18
9.5	СПЕЦИАЛЬНЫЕ АУДИТЫ	18
9.5.1	Расширения области действия.....	18
9.5.2	Аудиты с уведомлением за короткий срок.....	18
9.6	ПРИОСТАНОВКА, ОТМЕНА ИЛИ СОКРАЩЕНИЕ ОБЛАСТИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАЦИИ	18
9.7	АПЕЛЛЯЦИИ.....	19
9.8	ЖАЛОБЫ	19
9.9	ЗАПИСИ О ПРЕТЕНДЕНТАХ И КЛИЕНТАХ	20
10	ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ	21
10.1	ВОЗМОЖНЫЕ ВАРИАНТЫ	21
10.2	ВЫБОР 1: ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА В СООТВЕТСТВИИ С ISO 9001	21
10.2.1	Общие положения	21
10.2.2	Область действия.....	21
10.2.3	Ориентация на клиента	21
10.2.4	Проверка со стороны руководства	21
10.2.5	Проектирование и разработка	21
10.3	ВЫБОР 2: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА.....	21
10.3.1	Общие положения	21
10.3.2	Руководство по системе менеджмента.....	22
10.3.3	Управление документами.....	22
10.3.4	Управление записями.....	22
10.3.5	Проверка со стороны руководства	22
10.3.6	Внутренние аудиты	23
10.3.7	Корректирующие действия.....	23
10.3.8	Предупредительные действия.....	24
	БИБЛИОГРАФИЯ.....	25

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) и МЭК (Международная электротехническая комиссия) составляют вместе специализированную систему всемирной стандартизации. Национальные органы - члены ИСО или МЭК - участвуют в разработке Международных стандартов при посредстве технических комитетов, созданных соответствующей организацией с целью заниматься работой в отдельных областях технической деятельности. Комитеты-члены ИСО и МЭК сотрудничают в областях общего интереса. Другие правительственные и неправительственные международные организации, сотрудничающие с ИСО и МЭК, также принимают участие в этой работе. В области оценки соответствия комитет ИСО по оценке соответствия (CASCO) является ответственным за разработку Международных стандартов и Руководств.

Международные Стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Проекты Международных стандартов рассылаются национальным органам на голосование. Их опубликование в качестве Международных стандартов требует одобрения по меньшей мере 75 % национальных органов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметами патентных прав. ИСО и МЭК не могут считаться ответственными за обнаружение любых или всех существующих патентных прав.

ISO/IEC 17021 разработан комитетом ИСО по оценке соответствия (CASCO)

Он был направлен на голосование национальным органам ИСО и МЭК, и был одобрен этими двумя организациями.

Данное первое издание ISO/IEC 17021 отменяет и заменяет ISO/IEC Guide 62:1996 и ISO/IEC Guide 66:1999, которые были объединены и технически пересмотрены.

Введение

Сертификация системы менеджмента, такой как система менеджмента качества или система экологического менеджмента организации, является одним из средств из обеспечения гарантии того, что организация реализовала систему для менеджмента соответствующих аспектов ее деятельности, в соответствии с ее политикой.

Этот международный стандарт определяет требования к органам по сертификации. Соблюдение этих требований предназначено для того, чтобы гарантировать, что органы по сертификации выполняют сертификацию систем менеджмента компетентно, последовательно и беспристрастно, способствуя, таким образом, признанию таких органов и признанию их сертификации в государственном и международном масштабе. Этот международный стандарт служит основой для облегчения признания сертификации систем менеджмента в интересах международной торговли.

Сертификация системы менеджмента обеспечивает независимую демонстрацию того, что система менеджмента организации

- a) соответствует заданным требованиям,
- b) способна к последовательному достижению установленной политики и целей, и
- c) эффективно реализуется.

Оценка соответствия, такая как сертификация системы менеджмента, таким образом, придает значимости организации, ее клиентам и заинтересованным сторонам.

В этом международном стандарте, в разделе 4 описываются принципы, на которых основана сертификация, заслуживающая доверия. Эти принципы помогут читателю понять основную суть сертификации, и являются необходимым вступлением к разделам с 5-го по 10-й. Эти принципы поддерживают все требования в этом международном стандарте, но такие принципы не являются проверяемыми требованиями сами по себе. В разделе 10 описывается два альтернативных способа поддерживать и демонстрировать последовательное достижение требований этого международного стандарта через учреждение системы менеджмента органом по сертификации.

Этот международный стандарт предназначен для использования органами, которые выполняют аудит и сертификацию систем менеджмента. Он дает общие требования для таких органов по сертификации, выполняющих аудит и сертификацию в области качества, систем экологического менеджмента и других форм систем менеджмента. Такие органы называются «органы по сертификации». Эта формулировка не должна быть препятствием для использования этого международного стандарта органами с другими названиями, которые осуществляют деятельность, охваченную областью применения этого документа.

Деятельность по сертификации включает аудит системы менеджмента организации. Формой подтверждения соответствия системы менеджмента организации определенному стандарту на системы менеджмента или другим нормативным требованиям обычно является сертификационный документ или сертификат.

Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента

1 Область действия

Этот международный стандарт содержит принципы и требования к компетентности, последовательности и беспристрастности аудита и сертификации систем менеджмента всех типов (например, системы менеджмента качества или системы экологического менеджмента) и к органам, обеспечивающим эту деятельность. Органам по сертификации, работающим по этому международному стандарту, нет необходимости предлагать все типы сертификации системы менеджмента.

Сертификация систем менеджмента (именуемая в этом международном стандарте «сертификация») – это деятельность по оценке соответствия, выполняемая третьей стороной (см. ISO/IEC 17000:2004, 5.5). Органы, выполняющие эту деятельность, являются, следовательно, третьесторонними органами по оценке соответствия (именуемыми в этом международном стандарте «орган/органы по сертификации»).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Сертификацию системы менеджмента иногда также называют «регистрацией», а органы по сертификации иногда называют «регистраторами».

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Орган по сертификации может быть неправительственным или правительственным (с регулирующими полномочиями или без таковых).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Этот международный стандарт можно использовать в качестве документа критериев для аккредитации или экспертной оценки или других аудиторских процессов.

2 Нормативные ссылки

Перечисленные ниже документы необходимы для применения этого документа. Для датированных ссылок подходит только указанное издание. Для недатированных ссылок подходит самое последнее издание упомянутого документа (включая любые изменения).

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*¹

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Термины и определения

В целях этого документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 9000, ISO/IEC 17000, а также следующие.

3.1

сертифицированный клиент [certified client]

организация, система менеджмента которой была сертифицирована

3.2

беспристрастность [impartiality]

фактическое и воспринимаемое наличие объективности

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Объективность означает, что конфликтов интересов не существует или они, чтобы не оказывать неблагоприятного влияния на последующие действия органа по сертификации.

¹ Ссылки в этом документе на соответствующие руководящие указания в ISO 19011 относятся к проведению аудита всех остальных типов систем менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Другие термины, которые являются полезными при передаче элемента беспристрастности, таковы: объективность, независимость, отсутствие конфликтов интересов, отсутствие предвзятости, отсутствие предубеждения, нейтралитет, справедливость, широта взглядов, отстраненность, равновесие.

3.3

консультирование по вопросам системы менеджмента [management system consultancy]

участие в проектировании, реализации или поддержании системы менеджмента

ПРИМЕРАМИ являются:

- a) подготовка или создание руководств или процедур, и
- b) дача определенных советов, инструкций или решений, направленных на разработку и реализацию системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ Организация подготовки и участие в качестве инструктора не считается консультированием, при том условии, что если курс связан с системами менеджмента или аудитом, то он ограничен предоставлением общей информации, которая является свободно доступной в сфере общего пользования; т.е. инструктору не следует предоставлять решения, специфичные для компании.

4 Принципы

4.1 Общие положения

4.1.1 Эти принципы являются основой для последующих конкретных требований к рабочим характеристикам и описательных требований в этом международном стандарте. Этот международный стандарт не дает конкретных требований для всех ситуаций, которые могут иметь место. Эти принципы следует применять как руководство для решений, которые, возможно, может потребоваться принять для непредвиденных ситуаций. Принципы не являются требованиями.

4.1.2 Общая цель сертификации состоит в том, чтобы придать всем сторонам уверенность в том, что система менеджмента соответствует заданным требованиям. Значение сертификации состоит в степени общественной уверенности и доверия, которая создается беспристрастной и компетентной оценкой третьей стороной. Стороны, которые имеют свой интерес в сертификации, включают, но не ограничены:

- a) клиентов органов по сертификации,
- b) клиентов организаций, системы менеджмента которых сертифицированы,
- c) правительственные органы,
- d) неправительственные организации, и
- e) потребителей и других представителей общества.

4.1.3 Принципы для внушения доверия включают следующее:

- беспристрастность,
- компетентность,
- ответственность,
- открытость,
- конфиденциальность, и
- способность реагировать на жалобы.

4.2 Беспристрастность

4.2.1 Быть беспристрастным и восприниматься беспристрастным органом по сертификации необходимо для того, чтобы предоставлять сертификацию, которая внушает доверие.

4.2.2 Признано, что источником дохода для органа по сертификации является его клиент, платящий за сертификацию, и что это является потенциальной угрозой беспристрастности.

4.2.3 Для того чтобы внушить и поддерживать доверие, важно, чтобы решения органа по сертификации были основаны на объективном доказательстве соответствия (или несоответствия) полученном органом по сертификации, и чтобы на его решения не влияли другие интересы или другие стороны.

4.2.4 Угрозы для беспристрастности включают следующее.

- a) Угрозы личного интереса: угрозы, которые проистекают из того, что лицо или орган действуют в соответствии со своими собственными интересами. Беспокойство, связанное с сертификацией, как угроза беспристрастности, является финансовым личным интересом.
- b) Угрозы самопроверки: угрозы, которые проистекают из того, что лицо или орган проверяет работу, сделанную им же. Проведение аудита систем менеджмента клиента, которому орган по сертификации предоставлял консультирование по системе менеджмента, будет угрозой самопроверки.
- c) Угрозы дружественных отношений (или доверия): угрозы, которые проистекают из того, что лицо или орган слишком знакомы с другим лицом или слишком доверяют ему вместо того, чтобы искать аудиторские доказательства.
- d) Угрозы запугивания: угрозы, которые проистекают из того, что лицо или орган имеют восприятие того, что их принуждают, открыто или скрытно, такие как угроза замены или доклада контролёру.

4.3 Компетентность

Компетентность персонала, поддерживаемого системой менеджмента органа по сертификации, необходима для того, чтобы предоставлять сертификацию, которая внушает доверие. Компетентность демонстрируется способностью применять знание и навыки.

4.4 Ответственность

4.4.1 Организация клиента, а не орган по сертификации, несет ответственность за соответствие требованиям к сертификации.

4.4.2 Орган по сертификации несет ответственность за оценку достаточно объективного доказательства, на котором надо основывать решение о сертификации. На основании выводов аудита, он принимает решение о предоставлении сертификации, если имеется достаточно доказательств соответствия, или о непредоставлении сертификации, если нет достаточно доказательства соответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ Любой аудит основан на отборе образцов в рамках системы менеджмента организации и поэтому не является 100%-ной гарантией соответствия требованиям.

4.5 Открытость

4.5.1 Органу по сертификации надо обеспечивать открытый доступ к, или раскрытие, соответствующей и своевременной информации о своем процессе аудита и процессе сертификации, а также о статусе сертификации (т.е. предоставление, продление, поддержание, возобновление, приостановка, сокращение области действия или отмена сертификации) любой организации для того, чтобы придать уверенность в достоверности и правдивости сертификации. Открытость является принципом доступа к, или раскрытия, соответствующей информации.

4.5.2 Для того чтобы внушить или поддержать доверие к сертификации, органу по сертификации следует обеспечить соответствующий доступ к, или раскрытие, не-конфиденциальной информации о выводах конкретных аудитов (например, аудитов в ответ на жалобы) определенным заинтересованным сторонам.

4.6 Конфиденциальность

Для того чтобы получать привилегированный доступ к информации, которая необходима органу по сертификации для того, чтобы адекватно оценить соответствие требованиям к сертификации, важно, чтобы орган по сертификации сохранял конфиденциальными любые секреты фирмы клиента.

4.7 Способность реагировать на жалобы

Стороны, которые полагаются на сертификацию, ожидают, что жалобы будут расследованы, и, если выяснится, что они были справедливыми, то они должны быть уверены в том, что жалобы будут рассмотрены надлежащим образом, и что будет предпринято разумное усилие для разрешения жалобы. Эффективное реагирование на жалобы является важным средством защиты для органа по сертификации, его клиентов и других пользователей сертификации от ошибок, упущений или неразумного поведения. Доверие к деятельности по сертификации гарантируется тогда, когда жалобы обрабатываются надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ Для демонстрации достоверности и правильности всем пользователям сертификации необходим соответствующий баланс между принципами открытости и конфиденциальности, включая реагирование на жалобы, если необходимо.

5 Общие требования

5.1 Юридические и договорные вопросы

5.1.1 Юридическая ответственность

Орган по сертификации должен быть юридическим лицом, или определенной частью юридического лица, из условия, чтобы он мог считаться юридически ответственным за всю свою деятельность по сертификации. Правительственный орган по сертификации считается юридическим лицом на основе его правительственного статуса.

5.1.2 Соглашение о сертификации

Орган по сертификации должен иметь юридически действительное соглашение на обеспечение деятельности сертификации своему клиенту. Кроме того, если имеется несколько офисов органа по сертификации или несколько местонахождений клиента, то орган по сертификации должен гарантировать наличие юридически действительного соглашения между органом по сертификации, обеспечивающим сертификацию и выдающим сертификат, и всеми местонахождениями, охваченными областью действия сертификата.

5.1.3 Ответственность за решения о сертификации

Орган по сертификации должен быть ответственным за, и должен сохранять права на свои решения, касающиеся сертификации, включая предоставление, поддержание, возобновление, продление, сокращение, приостановку и отмену сертификации.

5.2 Менеджмент беспристрастности

5.2.1 Орган по сертификации должен иметь обязательство высшего исполнительного руководства по беспристрастности по деятельности по сертификации систем менеджмента. У органа по сертификации должно быть публично доступное заявление о том, что он понимает важность беспристрастности в осуществлении своей деятельности по сертификации системы менеджмента, справляется с конфликтами интересов и гарантирует объективность своей деятельности по сертификации систем менеджмента.

5.2.2 Орган по сертификации должен выявлять, анализировать и документировать возможности конфликтов интересов, проистекающие из обеспечения сертификации, включая любые конфликты, являющиеся результатом его отношений. Наличие отношений не обязательно представляет для органа по сертификации угрозу конфликта интересов. Однако если какие-нибудь отношения создают угрозу беспристрастности, то орган по сертификации должен документировать и должен быть в состоянии продемонстрировать, как он устраняет или минимизирует такие угрозы. Эта информация должна быть сделана доступной комитету, определенному в 6.2. Демонстрация должна охватывать все выявленные потенциальные источники конфликта интересов, вне зависимости от того, возникают ли они внутри органа по сертификации или исходят от действий других лиц, органов или организаций.

ПРИМЕЧАНИЕ Отношения, которые угрожают беспристрастности органа по сертификации, могут быть основаны на собственности, управлении, менеджменте, персонале, совместно используемых ресурсах, финансах, договорах, маркетинге и уплате комиссионных с продаж или на других побуждающих мотивах для направления новых клиентов, и т.д.

5.2.3 Если отношения представляют собой недопустимую угрозу беспристрастности (например, полностью находящийся в собственности филиал органа по сертификации, запрашивающий сертификацию материнской компании), то сертификация не должна обеспечиваться.

ПРИМЕЧАНИЕ См. Примечание к 5.2.2.

5.2.4 Орган по сертификации не должен сертифицировать другой орган по сертификации в области деятельности по сертификации систем менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ См. Примечание к 5.2.2.

5.2.5 Орган по сертификации и любая часть одного и же юридического лица не должны предлагать или обеспечивать консультирование по системе менеджмента. Это также относится к той части правительства, определенной как орган по сертификации.

5.2.6 Орган по сертификации и любая часть одного и же юридического лица не должны предлагать или обеспечивать внутренние аудиты своим сертифицированным клиентам. Орган по

сертификации не должен сертифицировать систему менеджмента, по которой он предоставлял внутренние аудиты в течение двух лет после окончания внутренних аудитов. Это также относится к той части правительства, определенной как орган по сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ См. Примечание к 5.2.2.

5.2.7 Орган по сертификации не должен сертифицировать систему менеджмента, по которой клиент получил консультирование по системе менеджмента или внутренние аудиты там, где отношения между организацией консультирования и органом по сертификации представляют недопустимую угрозу беспристрастности органа по сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Один из способов уменьшить угрозу беспристрастности до приемлемого уровня – это дать истечь периоду минимум два года после окончания консультирования по системе менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. Примечание к 5.2.2.

5.2.8 Орган по сертификации не должен делать аутсорсинг аудита для организации по консультированию по системам менеджмента, поскольку это представляет недопустимую угрозу беспристрастности органа по сертификации (см. 7.5). Это не относится к лицам, нанятым по договору в качестве аудиторов, охваченным в 7.3.

5.2.9 Деятельность органа по сертификации не должна продаваться или предлагаться как связанная с деятельностью организации, которая обеспечивает консультирование по системам менеджмента. Орган по сертификации должен предпринимать меры для исправления неуместных утверждений любой консалтинговой организации, в которых говорится или подразумевается, что сертификация будет проще, легче, быстрее или дешевле, если использовался орган по сертификации. Орган по сертификации не должен заявлять или подразумевать, что сертификация будет проще, легче, быстрее или дешевле, если использовалась определенная консалтинговая организация.

5.2.10 Для обеспечения отсутствия любого конфликта интересов, персонал, который предоставлял консультирование по системе менеджмента, включая тех, кто действовал в качестве руководителя, не должен использоваться органом по сертификации для участия в аудите или другой деятельности по сертификации, если они были вовлечены в консультирование рассматриваемого клиента по системе менеджмента, в течение двух лет после окончания консультирования.

5.2.11 Орган по сертификации должен предпринимать меры для того, чтобы реагировать на любые угрозы его беспристрастности, проистекающие из действий других людей, органов или организаций.

5.2.12 Весь персонал органа по сертификации, как внутренний, так и внешний, или комитеты, которые могут влиять на деятельность по сертификации, должны действовать беспристрастно и не должны позволять коммерческим, финансовым или другим давлениям ставить беспристрастность под угрозу.

5.2.13 Органы по сертификации должны требовать от персонала, внутреннего и внешнего, раскрывать любую ситуацию, известную им, которая может представлять для них или для органа по сертификации конфликт интересов. Органы по сертификации должны использовать эту информацию как входные данные для выявления угроз беспристрастности, вызванных деятельностью такого персонала или организаций, которые нанимают их, и не должны использовать такой персонал, внутренний или внешний, если они не могут продемонстрировать отсутствие любого конфликта интересов.

5.3 Обязательства и финансирование

5.3.1 Орган по сертификации должен быть в состоянии продемонстрировать, что он оценил риски, проистекающие из его деятельности по сертификации, и что он имеет адекватные меры (например, страхование или резервы) для покрытия обязательств, проистекающих из его операций в каждом его поле деятельности и географических областях, в которых он работает.

5.3.2 Орган по сертификации должен оценить свои финансы и источники дохода и должен продемонстрировать комитету, определенному в 6.2, что первоначально и постоянно коммерческие, финансовые или другие давления не ставят под угрозу его беспристрастность.

6 Структурные требования

6.1 Организационная структура и высшее руководство

6.1.1 Орган по сертификации должен документировать свою организационную структуру, показав обязанности, ответственность и полномочия руководства и другого персонала по сертификации и любых комитетов. Если орган по сертификации является определенной частью юридического лица, то структура должна включать подведомственность и отношения с другими частями в пределах того же самого юридического лица.

6.1.2 Орган по сертификации должен определить высшее руководство (правление, группа лиц, или лицо), имеющее все полномочия по каждому следующему пункту и несущее ответственность за следующее:

- a) разработка политики, связанной с работой органа;
- b) надзор за реализацией политики и процедур;
- c) надзор за финансами органа;
- d) разработка услуг и схем по сертификации систем менеджмента;
- e) качество выполнения аудитов и сертификации, и способность реагировать на жалобы;
- f) решения по сертификации;
- g) делегирование полномочий комитетам или лицам, как требуется, для осуществления определенной деятельности от своего лица;
- h) договорные мероприятия;
- i) предоставление адекватных ресурсов для деятельности по сертификации.

6.1.3 Орган по сертификации должен иметь формальные правила для назначения, пределов компетенции и работы любых комитетов, которые вовлечены в деятельность по сертификации.

6.2 Комитет по защите беспристрастности

6.2.1 Структура органа по сертификации должна защищать беспристрастность деятельности органа по сертификации и должна предусмотреть комитет следующего:

- a) помогать в разработке политики, касающейся беспристрастности его деятельности по сертификации,
- b) противодействовать любой тенденции со стороны органа по сертификации позволять коммерческим или другим соображениям мешать последовательному объективному обеспечению деятельности по сертификации,
- c) давать советы по делам, затрагивающим доверие к сертификации, включая открытость и общественное восприятие, и
- d) проводить проверку, как минимум ежегодно, беспристрастности аудита, сертификации и процессов принятия решения органа по сертификации.

Комитету могут быть назначены и другие задачи или обязанности, если эти дополнительные задачи или обязанности не ставят под угрозу его главную роль обеспечения беспристрастности.

6.2.2 Состав, пределы компетенции, обязанности, полномочия, компетентность членов и обязанности этого комитета должны быть формально задокументированы и утверждены высшим руководством органа по сертификации для того, чтобы гарантировать следующее:

- a) представление баланса интересов таково, что нет преобладания какого-либо одного интереса (внутренний или внешний персонал органа по сертификации считается одним интересом, и не должен преобладать),
- b) доступ ко всей информации, необходимой для того, чтобы позволить ему выполнять свои функции (см. также 5.2.2 и 5.3.2), и
- c) если высшее руководство органа по сертификации не уважает совет этого комитета, то комитет должен иметь право предпринять независимое действие (например, информирование властей, органов по аккредитации, заинтересованных сторон). При осуществлении независимого действия комитеты должны уважать требования к конфиденциальности пункта 8.5, касающиеся клиента и органа по сертификации.

6.2.3 Хотя этот комитет не может представлять все интересы, орган по сертификации должен выявить и учесть ключевые интересы. Такие интересы могут включать интересы: клиентов органа по сертификации, клиентов организаций, системы менеджмента которых сертифицированы, представители промышленных торговых ассоциаций, представителей правительственных регулятивных органов или других правительственных служб, или представителей неправительственных организаций, включая потребительские организации.

7 Требования к ресурсам

7.1 Компетентность руководства и персонала

7.1.1 Орган по сертификации должен иметь процессы для того, чтобы гарантировать, что персонал обладает надлежащими знаниями, соответствующими типам систем менеджмента и географическим областям, в которых он работает.

Он должен определить компетентность, требуемую для каждой технической области (как соответствующую определенной схеме сертификации) и для каждой функции в деятельности по сертификации.

Он должен определить средства для демонстрации компетентности до выполнения определенных функций.

7.1.2 При определении требований к компетентности для своего персонала, выполняющего сертификацию, орган по сертификации должен обратиться к функциям, выполняемым руководством и административным персоналом в дополнение к тем лицам, которые непосредственно осуществляют деятельность по аудиту и по сертификации.

7.1.3 Орган по сертификации должен иметь доступ к необходимой технической экспертизе для получения совета по делам, непосредственно касающимся сертификации для технических областей, типов систем менеджмента и географических областей, в которых работает орган по сертификации. Такой совет может обеспечиваться внешне или персоналом органа по сертификации.

7.2 Персонал, вовлеченный в деятельность по сертификации

7.2.1 Орган по сертификации должен иметь, как часть своей собственной организации, персонал, имеющий достаточную компетентность для осуществления менеджмента типов и диапазонов программ аудита и другой выполняемой работы по сертификации.

7.2.2 Орган по сертификации должен использовать достаточное число аудиторов, или иметь доступ к достаточному числу аудиторов, включая руководителей аудиторских групп и технических экспертов, чтобы охватить всю его деятельность и справиться с объемом выполняемой аудиторской работы.

7.2.3 Орган по сертификации должен разъяснить каждому лицу его обязанности, ответственность и полномочия.

7.2.4 Орган по сертификации должен иметь определенные процессы для отбора, подготовки, формального уполномочивания аудиторов и для выбора технических экспертов, используемых в деятельности по сертификации. Начальная оценка компетентности аудитора должна включать демонстрацию применимых личных свойств и способности применить требуемое знание и навыки в ходе аудитов, определяемую компетентным оценщиком, наблюдающим аудитора, проводящего аудит.

7.2.5 Орган по сертификации должен иметь процесс для достижения и демонстрации эффективного аудита, включая использование аудиторов и руководителей аудиторских групп, обладающих общими навыками и знаниями в области аудита, равно как и навыками и знанием, подходящими для проведения аудита в определенных технических областях. Этот процесс должен быть определен в документированных требованиях, составленных в соответствии с подходящим руководством, предоставленным в ISO 19011.

7.2.6 Орган по сертификации должен гарантировать, что аудиторы (и, где необходимо, технические эксперты) хорошо осведомлены о своих процессах аудита, требованиях к сертификации и других уместных требованиях. Орган по сертификации должен дать аудиторам и техническим экспертам доступ к современному набору документированных процедур, дающих инструкции по аудиту и всю уместную информацию относительно деятельности по сертификации.

7.2.7 Орган по сертификации должен использовать аудиторов и технических экспертов только для той деятельности по сертификации, где они продемонстрировали компетентность.

ПРИМЕЧАНИЕ Назначение аудиторов и технических экспертов в группы для определенных аудитов рассматривается в 9.1.3.

7.2.8 Орган по сертификации должен выявлять потребности в подготовке и должен предлагать или обеспечивать доступ к определенной подготовке для того, чтобы гарантировать, что его аудиторы, технические эксперты и другой персонал, вовлеченный в деятельность по сертификации, являются компетентными для функций, которые они выполняют.

7.2.9 Группа или лицо, которое принимает решение о предоставлении, поддержании, возобновлении, продлении, сокращении, приостановке или отмене сертификации, должны понимать применимый стандарт и требования к сертификации, и должны демонстрировать компетентность для того, чтобы оценивать процессы аудита и связанные с ним рекомендации аудиторской группы.

7.2.10 Орган по сертификации должен гарантировать удовлетворительную работу всего персонала, вовлеченного в деятельность по аудиту и по сертификации. Должны иметься документированные процедуры и критерии для постоянного контроля и измерения работы всех вовлеченных лиц, основанные на частоте их использования и уровне риска, связанного с их деятельностью. В частности, орган по сертификации должен проверять компетентность своего персонала с учетом качества их работы для того, чтобы выявить потребности в подготовке.

7.2.11 Документированные процедуры постоянного контроля аудиторов должны включать комбинацию наблюдения на местах, проверку отчетов об аудитах и обратной реакции клиентов или рынка, и должны быть определены в документированных требованиях, составленных в соответствии с уместным руководством, предоставленным в ISO 19011. Этот постоянный контроль должен быть разработан таким способом, чтобы минимизировать помехи для обычных процессов сертификации, особенно с точки зрения клиента.

7.2.12 Орган по сертификации должен периодически наблюдать качество работы каждого аудитора на месте. Частота локальных наблюдений на месте должно быть основана на потребности, определенной из всей доступной информации по постоянному контролю.

7.3 Использование отдельных внешних аудиторов и внешних технических экспертов

Орган по сертификации должен требовать, чтобы внешние аудиторы и внешние технические эксперты подписали письменное соглашение, в соответствии с которым они обязуются соответствовать применимой политике и процедурам, которые определяются органом по сертификации. Соглашение должно обращаться к вопросам, касающимся конфиденциальности и независимости от коммерческих и других интересов, и должно требовать, чтобы внешние аудиторы и внешние технические эксперты уведомляли орган по сертификации о любой существующей или имевшейся связи с любой организацией, на проведение аудита которой они могут быть назначены.

ПРИМЕЧАНИЕ Использование отдельных аудиторов и технических экспертов согласно таким соглашениям не является аутсорсингом, описанным под пунктом 7.5.

7.4 Записи о персонале

Орган по сертификации должен поддерживать новейшие записи о персонале, включая соответствующие квалификации, подготовку, опыт, членство, профессиональный статус, компетентность и любые уместные услуги консультирования, которые могли быть предоставлены. Это включает в себя руководство и административный персонал в дополнение к тем лицам, которые осуществляют деятельность по сертификации.

7.5 Аутсорсинг

7.5.1 Орган по сертификации должен иметь процесс, в котором он описывает условия, при которых может иметь место аутсорсинг (который состоит в заключении договора субподряда с другой организацией для выполнения части деятельности по сертификации от имени органа по сертификации). Орган по сертификации должен иметь юридически осуществимое соглашение, охватывающее меры, включая конфиденциальность и конфликт интересов, с каждым органом, который предоставляет аутсорсинговые услуги.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Это может включать аутсорсинг других органов по сертификации. Использование аудиторов и технических экспертов по договору рассматривается в 7.3.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для целей этого международного стандарта термины «аутсорсинг» и «заключение договора субподряда» считаются синонимами.

7.5.2 Аутсорсинг решений о предоставлении, поддержании, возобновлении, продлении, сокращении, приостановке или отмене сертификации никогда не должен иметь место.

7.5.3 Орган по сертификации должен

- a) взять на себя ответственность за всю деятельность, аутсорсинг которой был сделан,
- b) гарантировать, что орган, который предоставляет аутсорсинговые услуги, и лица, которых он использует, соответствуют требованиям органа по сертификации, а также применимым положениям этого международного стандарта, включая компетентность, беспристрастность и конфиденциальность, и
- c) гарантировать, что орган, который предоставляет аутсорсинговые услуги, и лица, которых он использует, не связаны, ни непосредственно, ни через какого-либо другого предпринимателя, с организацией, аудит которой проводится, таким образом, который может поставить под угрозу беспристрастность.

7.5.4 Орган по сертификации должен иметь документированные процедуры для квалификации и постоянного контроля всех органов, которые предоставляют аутсорсинговые услуги, используемые для деятельности по сертификации, и должен гарантировать, что записи о компетентности аудиторов и технических экспертов поддерживаются.

8 Требования к информации

8.1 Общедоступная информация

8.1.1 Орган по сертификации должен поддерживать и делать общедоступной, или предоставлять по запросу, информацию, описывающую его процессы аудита и процессы сертификации для предоставления, поддержания, продления, возобновления, сокращения, приостановки или отмены сертификации, а также о деятельности по сертификации, типах систем менеджмента и географических областях, в которых он работает.

8.1.2 Информация, предоставляемая органом по сертификации любому клиенту или на рынок, включая размещение рекламы, должна быть точной и не должна вводить в заблуждение.

8.1.3 Орган по сертификации должен сделать общедоступной информацию о выданных, приостановленных или отмененных сертификациях.

8.1.4 По запросу любой стороны, орган по сертификации должен обеспечить средства подтверждения правомерности данной сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если полная информация раздроблена между несколькими источниками (например, в печатной или в электронной форме, или комбинация обеих форм), то может быть реализована система, гарантирующая прослеживаемость и отсутствие двусмысленности между источниками (например, система уникальной нумерации, или гиперссылки на Интернет).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В исключительных случаях, доступ к определенной информации может быть ограничен по запросу клиента (например, из соображений безопасности).

8.2 Документы по сертификации

8.2.1 Орган по сертификации должен предоставить сертифицированному клиенту документы по сертификации любым способом, который он выберет.

8.2.2 Дата вступления в силу на документе сертификации не должна быть меньше даты решения по сертификации.

8.2.3 В документе(документах) по сертификации должно быть определено следующее:

- a) название и географическое местоположение каждого клиента, система менеджмента которого сертифицирована (или географическое местоположение штаб-квартир и любых участков в рамках сертификации в нескольких местах;
- b) дата предоставления, продления или возобновления сертификации;
- c) дата окончания срока действия или срок проведения повторной сертификации, согласующийся с циклом повторной сертификации;
- d) уникальный идентификационный код;

- e) стандарт и/или другой нормативный документ, включая номер выпуска и/или пересмотра, использованный для аудита сертифицированного клиента;
- f) область действия сертификации в том, что касается продукции (включая услуги), процессов, и т.д., применимая на каждом участке;
- g) название, адрес и знак сертификации органа по сертификации; другие знаки (например, символ аккредитации) могут использоваться, если они не вводят в заблуждение или не являются неоднозначными;
- h) любая другая информация, требуемая по стандарту и/или по другому нормативному документу, используемому для сертификации;
- i) в случае выпуска любых пересмотренных документов по сертификации, средство отличать пересмотренные документы от любых предшествующих устаревших документов.

8.3 Каталог сертифицированных клиентов

Орган по сертификации должен поддерживать и делать общедоступным, или предоставлять по запросу любым способом, который он выберет, каталог действительных сертификаций, в котором, как минимум, должно быть указано название, соответствующий нормативный документ, область действия и географическое местоположение (например, город и страна) для каждого сертифицированного клиента (или географическое местоположение штаб-квартиры и любых участков для сертификации в нескольких местах).

ПРИМЕЧАНИЕ Каталог остается единоличной собственностью органа по сертификации.

8.4 Ссылка на сертификацию и использование знаков

8.4.1 Орган по сертификации должен иметь политику, управляющую любым знаком, который он разрешает использовать сертифицированным клиентам. Он должен гарантировать, среди прочего, прослеживаемость обратно к органу по сертификации. Не должно быть никакой двусмысленности, в знаке или сопутствующем тексте, относительно того, что было сертифицировано, и какой орган по сертификации предоставил сертификацию. Этот знак не должен использоваться на продукции или упаковке продукции, которую видит потребитель, или каким-либо иным способом, который может интерпретироваться как обозначение соответствия продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ В ISO/IEC 17030 даны требования к использованию знаков третьей стороны.

8.4.2 Орган по сертификации не должен разрешать, чтобы его знаки применялись к актам лабораторных испытаний, калибровок или контроля, поскольку в данном контексте такие акты являются продукцией.

8.4.3 Орган по сертификации должен требовать, чтобы организация клиента

- a) соответствовала требованиям органа по сертификации, давая ссылку на свой статус сертификации в средствах массовой информации, таких как Интернет, брошюры или размещение рекламы, или в других документах,
- b) не делала или не позволяла никакого утверждения, вводящего в заблуждение относительно ее сертификации,
- c) не использовала или не позволяла использовать документ о сертификации или любую его часть способом, вводящим в заблуждение,
- d) после приостановки или отмены сертификации, прекращала использование всего рекламного материала, который содержит ссылку на сертификацию, регулируемую органом по сертификации (см. 9.6.3 и 9.6.6),
- e) исправила весь рекламный материал, если область действия сертификации была сокращена,
- f) не допускала использования ссылки на сертификацию ее системы менеджмента таким образом, что можно было бы подумать, что орган по сертификации сертифицировал продукцию (включая услуги) или процесс,
- g) не подразумевать, что сертификация относится к видам деятельности, которые лежат вне области действия сертификата, и
- h) не использовать свою сертификацию таким способом, который принес бы органу по сертификации и/или системе сертификации дурную славу и привел бы к потере доверия общества.

8.4.4 Орган по сертификации должен осуществлять надлежащий контроль собственности и должен предпринимать меры по работе с неправильными ссылками на статус сертификации или с вводящим в заблуждение использованием документов по сертификации, знаков сертификации или отчетов об аудитах.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие действия могут включать в себя запросы на исправление и корректирующее действие, приостановку, отмену сертификации, публикацию нарушения и, в случае необходимости, подачу судебного иска.

8.5 Конфиденциальность

8.5.1 Орган по сертификации, через юридически действительные соглашения, должен иметь политику и меры для защиты конфиденциальности информации, полученной или созданной в ходе выполнения деятельности по сертификации на всех уровнях его структуры, включая комитеты и внешние органы или лица, действующие от его имени.

8.5.2 Орган по сертификации должен заранее сообщать клиенту об информации, которую он намеревается сделать всеобщим достоянием. Вся другая информация, за исключением информации, которая сделана общедоступной клиентом, должна считаться конфиденциальной.

8.5.3 Кроме тех случаев, когда это требуется в этом международном стандарте, информация о конкретном клиенте или лице не должна раскрываться третьей стороне без письменного согласия затрагиваемого клиента или лица. Если от органа по сертификации требуется согласно закону выдать конфиденциальную информацию третьей стороне, то затрагиваемый клиент или лицо, должны, если только этот вопрос не регулируется законом, заранее быть уведомлены о предоставляемой информации.

8.5.4 Информация о клиенте из источников, кроме самого клиента (например, жалобщик, регуляторы) должна считаться конфиденциальной, в соответствии с политикой органа по сертификации.

8.5.5 Персонал, включая любых членов комитета, подрядчиков, персонал внешних органов или лиц, действующих от имени органа по сертификации, должен сохранять конфиденциальной всю информацию, полученную или созданную в ходе выполнения деятельности органа по сертификации.

8.5.6 Орган по сертификации должен иметь в наличии и использовать оборудование и средства, которые обеспечат безопасную обработку конфиденциальной информации (например, документы, записи).

8.5.7 Если конфиденциальная информация делается доступной другим органам (например, орган по аккредитации, группа по согласованию схемы экспертной оценки), то орган по сертификации должен проинформировать своего клиента об этом действии.

8.6 Обмен информацией между органом по сертификации и его клиентами

8.6.1 Информация касательно деятельности по сертификации и требований

Орган по сертификации должен предоставлять и обновлять для клиентов информацию о следующем:

- a) подробное описание начальной и продолжающейся деятельности по сертификации, включая заявление, начальные аудиты, аудиты инспекционного контроля, а также процесс для предоставления, поддержания, сокращения, продления, приостановки, отмены сертификации и повторной сертификации;
- b) нормативные требования к сертификации;
- c) информация о платах за заявление, начальную сертификацию и продолжающуюся сертификацию;
- d) требования органа по сертификации для предполагаемых клиентов
 - 1) соответствовать требованиям к сертификации
 - 2) сделать все необходимые приготовления для проведения аудитов, в том числе предусмотреть исследования документации и доступа ко всем процессам и областям, записям и персоналу в целях начальной сертификации, инспекционного контроля, повторной сертификации и решения жалоб, и
 - 3) предусмотреть, где применимо, предоставление жилья наблюдателям (например, аудиторам по аккредитации или аудиторам-стажёрам);

- e) документы, описывающие права и обязанности сертифицированных клиентов, включая требования к ссылке на его сертификацию в средствах информации любого вида в соответствии с требованиями в 8.4;
- f) информация относительно процедур для работы с жалобами и апелляциями.

8.6.2 Уведомление об изменениях органом по сертификации

Орган по сертификации должен должным образом уведомлять своих сертифицированных клиентов о любых изменениях в его требованиях к сертификации. Орган по сертификации должен верифицировать, что каждый сертифицированный клиент соответствует новым требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ Для обеспечения выполнения этих требований могут понадобиться договорные мероприятия с сертифицированными клиентами. Модель лицензионного соглашения для использования сертификации, включая вопросы, связанные с уведомлением об изменениях, насколько это применимо, есть в Приложении E ISO/IEC Guide 28:2004.

8.6.3 Уведомление об изменениях клиентом

Орган по сертификации должен иметь юридически действительные меры для того, чтобы гарантировать, что сертифицированный клиент без задержки сообщает органу по сертификации о делах, которые могут повлиять на способность системы менеджмента продолжать соответствовать требованиям стандарта, используемого для сертификации. Они включают, например, изменения, касающиеся следующего:

- a) юридический, коммерческий, организационный статус или собственность,
- b) организация и руководство (например, руководящий персонал, персонал, принимающий решения, или технический персонал),
- c) контактные адреса и адреса местонахождений,
- d) область действия операций по сертифицированной системе менеджмента, и
- e) крупные изменения в системе менеджмента и процессах менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ Модель лицензионного соглашения для использования сертификации, включая вопросы, связанные с уведомлением об изменениях, насколько это применимо, есть в Приложении E ISO/IEC Guide 28:2004.

9 Требования к процессу

9.1 Общие требования

9.1.1 Программа аудита должна включать двухэтапный начальный аудит, аудиты инспекционного контроля в первый и во второй год, а также аудит повторной сертификации на третий год до момента истечения срока сертификации. Трехлетний цикл сертификации начинается с решения о сертификации или о повторной сертификации. Определение программы аудита и любых последующих уточнений должно учитывать размер организации клиента, область действия и сложность его системы менеджмента, продукции и процессов, равно как и демонстрируемый уровень эффективности системы менеджмента и результаты любых предыдущих аудитов. Если орган по сертификации принимает во внимание сертификацию или другие аудиты, уже предоставленные клиенту, он должен собрать достаточную, поддающуюся верификации информацию для того, чтобы обосновать программу аудита и записать любые уточнения к ней.

9.1.2 Орган по сертификации должен гарантировать, что план аудита установлен для каждого аудита, чтобы обеспечить основание для соглашения относительно проведения и планирования аудиторской деятельности. Этот план аудитов должен быть основан на документированных требованиях органа по сертификации, составленных в соответствии с уместным руководством, предоставленным в ISO 19011.

9.1.3 Орган по сертификации должен иметь процесс для выбора и назначения аудиторской группы, включая руководителя аудиторской группы, учитывая компетентность, которую надо достичь для целей аудита. Этот процесс должен быть основан на документированных требованиях, составленных в соответствии с уместным руководством, предоставленным в ISO 19011.

9.1.4 Орган по сертификации должен иметь документированные процедуры для определения времени аудита, и для каждого клиента орган по сертификации должен определить время, необходимое для того, чтобы спланировать и провести полный и эффективный аудит системы менеджмента клиента. Время аудита, определенное органом по сертификации, и обоснование этого определения, должны быть задокументированы. При определении времени аудита, орган по сертификации должен учесть, среди прочего, следующие вопросы:

- a) требования соответствующего стандарта на системы менеджмента;
- b) размер и сложность;
- c) технологический и регулятивный контекст;
- d) любой аутсорсинг любых видов деятельности, включенных в область действия системы менеджмента;
- e) результаты любых предшествующих аудитов;
- f) число участков и рассмотрений в нескольких местах.

9.1.5 Там, где для аудита системы менеджмента клиента, охватывающей одну и ту же деятельность в различных местоположениях, используется отбор образцов из нескольких мест, орган по сертификации должен разработать программу отбора образцов, чтобы гарантировать надлежащую аудит системы менеджмента. Обоснование плана отбора образцов должно быть задокументировано для каждого клиента.

9.1.6 Задачи, которые ставятся аудиторской группе, должны быть определены и должны быть доведены до сведения организации клиента; они должны требовать от аудиторской группы следующее:

- a) изучить и верифицировать правильность структуры, политики, процессов, процедур, записей и связанных документов организации клиента, относящиеся к системе менеджмента,
- b) определить, что это отвечает всем требованиям, значимым для предполагаемой области действия сертификации,
- c) определить, что процессы и процедуры установлены, реализованы и эффективно поддерживаются в рабочем состоянии для того, чтобы обеспечить основу для доверия системе менеджмента клиента, и
- d) сообщить клиенту, для его действий, о любых несогласованностях между политикой, целями и задачами клиента (совместимыми с ожиданиями в соответствующем стандарте на системы менеджмента или другом нормативном документе) и результатами.

9.1.7 Орган по сертификации должен предоставить наименование, и, когда требуется, сделать доступной дополнительную информацию о каждом члене аудиторской группы, с обеспечением достаточного времени для того, чтобы клиентская организация смогла возразить против назначения любого специфического аудитора или технического эксперта, а орган по сертификации мог заново создать группу в ответ на любое справедливое возражение.

9.1.8 О плане аудита надо сообщить, а даты аудита – заранее согласовать с клиентской организацией.

9.1.9 Орган по сертификации должен иметь процесс проведения аудитов на местах, определенный в документированных требованиях, составленных в соответствии с уместным руководством, предоставленным в ISO 19011.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В дополнение к посещению физического местоположения (местоположений) (например фабрика), аудит «на местах» может включать отдаленный доступ к электронному сайту (сайтам), которые содержат информацию, имеющую отношение к аудиту системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термин «проверяемая организация» [auditee], используемый в ISO 19011, означает организацию, аудит которой осуществляется.

9.1.10 Орган по сертификации должен обеспечить письменный отчет по каждому аудиту. Отчет должен быть основан на уместном руководстве, предоставленном в ISO 19011. Аудиторская группа может выявить возможности для улучшения, но не должна рекомендовать конкретные решения. Право собственности на аудиторский отчет должно сохраняться за органом по сертификации.

9.1.11 Орган по сертификации должен потребовать от клиента проанализировать причину и описать конкретное исправление и корректирующие действия, предпринятые или планируемые, и устранить обнаруженные несоответствия за определенный период времени.

9.1.12 Орган по сертификации должен проверить исправления и корректирующие действия, предложенные клиентом, чтобы определить, приемлемы ли они.

9.1.13 Проверяемая организация должна быть проинформирована о том, будут ли необходимы дополнительный полный аудит, дополнительный ограниченный аудит, или документированное свидетельство (чтобы быть подтвержденным во время будущих аудитов инспекционного контроля), чтобы верифицировать эффективное исправление и корректирующие действия.

9.1.14 Орган по сертификации должен гарантировать, что лица или комитеты, которые принимают решения о сертификации или о повторной сертификации, отличаются от проводивших аудиты.

9.1.15 Орган по сертификации должен подтвердить, до принятия решения, что

- a) информация, предоставленная аудиторской группой, является достаточной в том, что касается требований к сертификации и области действия сертификации;
- b) он проверил, принял и верифицировал эффективность исправления и корректирующих действий, для всех несоответствий, которые представляют
 - 1) невыполнение одного или более требований стандарта системы менеджмента, или
 - 2) ситуацию, которая вызывает значительное сомнение относительно способности системы менеджмента клиента достичь намеченных результатов;
- c) он проверил и принял запланированное исправление клиента и корректирующее действие для любых других несоответствий.

9.2 Начальный аудит и сертификация

9.2.1 Заявление

Орган по сертификации должен потребовать, чтобы уполномоченный представитель организации-претендента предоставил необходимую информацию для того, чтобы дать ему [органу] возможность установить следующее:

- a) желательная область действия сертификации;
- b) общие характеристики организации-претендента, включая ее название и адрес (адреса) ее физического местоположения (местоположений), существенные аспекты ее процессов и операций, а также любые относящиеся к делу правовые обязательства;
- c) общая информация, имеющая значение для области применяемой сертификации, касающаяся организации-претендента, типа ее деятельности, человеческих и технических ресурсов, подразделений и отношений в большей корпорации, если они есть;
- d) информация относительно всех аутсорсинговых процессов, используемых организацией, которые повлияют на соответствие требованиям;
- e) стандарты или другие требования, по отношению к которым организация-претендент подает заявку на сертификацию;
- f) информация относительно использования консультирования, касающегося системы менеджмента.

9.2.2 Проверка заявления

9.2.2.1 Перед продолжением аудита, орган по сертификации должен провести проверку заявления и дополнительной информации для сертификации, чтобы гарантировать следующее:

- a) информации об организации-претенденте и ее системе менеджмента достаточно для проведения аудита;
- b) требования для сертификации четко определены и задокументированы, и были сообщены организации-претенденту;
- c) любое известное различие в понимании между органом по сертификации и организацией-претендента разрешено;
- d) орган по сертификации имеет компетентность и способность осуществить деятельность по сертификации;
- e) искомая область действия сертификации, местоположение (местоположения) операций организации претендента, время, требуемое для выполнения аудита и любые другие

вопросы, влияющие на деятельность по сертификации, учтены (язык, условия безопасности, угрозы беспристрастности, и т.д.);

f) записи об обосновании решения предпринять аудит поддерживаются в рабочем состоянии.

9.2.2.2 На основе этой проверки, орган по сертификации должен определить компетентности, которые ему надо включить в его аудиторскую группу и для принятия решения о сертификации.

9.2.2.3 Аудиторская группа должна быть назначена и составлена из аудиторов (и технических экспертов, по необходимости), которые между собой обладают совокупностью компетентностей, определенных органом по сертификации, как установлено в 9.2.2.2, для сертификации организации-претендента. Выбор группы должен выполняться со ссылкой на назначения компетентности аудиторов и технических экспертов, сделанной в 7.2.5, и может включать использование как внутренних, так и внешних человеческих ресурсов.

9.2.2.4 Должно быть назначено лицо (лица), которое будет принимать решение о сертификации, чтобы гарантировать наличие соответствующей компетентности (см. 7.2.9 и 9.2.2.2).

9.2.3 Аудит начальной сертификации

Аудит начальной сертификации системы менеджмента должен проводиться в два этапа: этап 1 и этап 2.

9.2.3.1 Аудит этапа 1

9.2.3.1.1 Аудит этапа 1 должен проводиться с целью

- a) провести аудит документации системы менеджмента клиента;
- b) оценить местоположение клиента и определенные для местоположения условия, и провести обсуждения с персоналом клиента, чтобы определить подготовленность для аудита этапа 2;
- c) проверить статус и понимание клиента касательно требований стандарта, в особенности в том, что касается выявления ключевых рабочих характеристик или существенных аспектов, процессов, целей и работы системы менеджмента;
- d) собрать необходимую информацию относительно возможностей системы менеджмента, процессов и местоположения (местоположений) клиента, а также относительно связанных с ними законодательных и регулятивных аспектов и соответствия (например, качественные, экологические, юридические аспекты работы клиента, связанные риски, и т.д.);
- e) проверить распределение ресурсов для аудита этапа 2 и согласовать с клиентом детали аудита этапа 2;
- f) обеспечить ориентацию на планирование аудита этапа 2 путем приобретения достаточного понимания системы менеджмента клиента и операций на местах в контексте возможных существенных аспектов;
- g) оценивать, планируются ли и выполняются ли внутренние аудиты и проверка со стороны руководства, и подтверждает ли уровень реализации системы менеджмента, что клиент готов к аудиту этапа 2.

Для большинства систем менеджмента, рекомендуется, чтобы, по крайней мере, часть аудита этапа 1 проводилась в помещениях клиента, чтобы достичь вышеизложенных целей.

9.2.3.1.2 Полученные данные аудита этапа 1 должны быть задокументированы и сообщены клиенту, включая выявление любых проблемных зон, которые могут быть классифицированы как несоответствия в ходе аудита этапа 2.

9.2.3.1.3 При определении интервала между аудитом этапа 1 и аудитом этапа 2, внимание должно быть уделено потребностям клиента исправить проблемные зоны, выявленные во время аудита этапа 1. Органу по сертификации также может понадобиться пересмотреть свои мероприятия для этапа 2.

9.2.3.2 Аудит этапа 2

Цель аудита этапа 2 состоит в том, чтобы оценить реализацию, включая эффективность, системы менеджмента клиента. Аудит этапа 2 должен проводиться в местоположении (местоположениях) клиента. Он должен включать, по крайней мере, следующее:

- a) информация и доказательство соответствия всем требованиям применимого стандарта системы менеджмента или другого нормативного документа;

- b) постоянный контроль, измерение, составление отчетов и проверка рабочих характеристик по отношению к ключевым требуемым рабочим характеристикам и поставленным задачам (согласующимся с ожидаемыми результатами в применимом стандарте на системы менеджмента или другом нормативном документе);
- c) система менеджмента клиента и качество работы в том, что касается правового соответствия;
- d) оперативное управление процессами клиента;
- e) внутренний аудит и проверка со стороны руководства;
- f) ответственность руководства за политику клиента;
- g) связи между нормативными требованиями, политикой, требуемыми рабочими характеристиками и поставленными задачами (согласующимися с ожиданиями в применимом стандарте на системы менеджмента или другом нормативном документе), любыми применимыми правовыми требованиями, обязанностями, компетентностью персонала, операциями, процедурами, показателями продуктивности и данными и выводами внутренних аудитов.

9.2.4 Выводы аудита начальной сертификации

Аудиторская группа должна проверить всю информацию и аудиторские доказательства, собранные во время аудитов этапа 1 и этапа 2 для того, чтобы рассмотреть данные аудита и прийти к соглашению по выводам аудита.

9.2.5 Информация для предоставления начальной сертификации

9.2.5.1 Информация, предоставленная аудиторской группой в орган по сертификации для решения по сертификации, должна включать, как минимум, следующее:

- a) аудиторские отчеты,
- b) комментарии к несоответствиям и, где применимо, исправления и корректирующие действия, предпринятые клиентом,
- c) подтверждение информации, представленной в орган по сертификации, использованной при проверке заявления (см. 9.2.2), и
- d) рекомендация о том, предоставить или не предоставить сертификацию, вместе с любыми условиями или наблюдениями.

9.2.5.2 Орган по сертификации должен принять решение о сертификации на основе оценки данных и выводов аудита и любой другой уместной информации (например, общедоступная информация, комментарии к аудиторскому отчету, полученные от клиента).

9.3 Деятельность инспекционного контроля

9.3.1 Общие положения

9.3.1.1 Орган по сертификации должен разработать свою деятельность инспекционного контроля так, чтобы представительные зоны и функции, охватываемые областью действий системы менеджмента, постоянно контролировались на регулярной основе, и должен учитывать изменения у сертифицированного клиента и в его системе менеджмента.

9.3.1.2 Деятельность инспекционного контроля должна включать аудиты на местах, оценивающие выполнение системой менеджмента сертифицированного клиента заданных требований относительно стандарта, по которому предоставляется сертификация. Другие виды деятельности инспекционного контроля могут включать в себя следующее:

- a) запросы от органа по сертификации сертифицированному клиенту по вопросам сертификации,
- b) проверка любых заявлений клиента относительно его операций (например, рекламный материал, веб-сайт),
- c) запросы клиенту предоставить документы и отчеты (на бумажных или электронных носителях), и
- d) другие средства постоянного контроля качества работы сертифицированного клиента.

9.3.2 Аудит инспекционного контроля

9.3.2.1 Аудиты инспекционного контроля – это аудиты на местах, но не обязательно аудиты всей системы; они должны быть запланированы вместе с другой деятельностью инспекционного контроля так, чтобы орган по сертификации мог сохранять уверенность в том, что сертифицированная система менеджмента продолжает соответствовать требованиям между аудитами повторной сертификации. Программа аудита инспекционного контроля должна включать, по крайней мере, следующее:

- a) внутренние аудиты и проверка со стороны руководства,
- b) проверка действий, предпринятых по несоответствиям, выявленным во время предыдущего аудита,
- c) обработка жалоб,
- d) эффективность системы менеджмента в том, что касается достижения целей сертифицированного клиента,
- e) прогресс запланированной деятельности, нацеленной на постоянное улучшение,
- f) постоянный оперативный контроль,
- g) проверка любых изменений, и
- h) использование знаков и/или любой другой ссылки на сертификацию.

9.3.2.2 Аудиты инспекционного контроля должны проводиться, по крайней мере, один раз в год. Дата первого аудита инспекционного контроля после начальной сертификации не должна быть больше, чем спустя 12 месяцев с последнего дня аудита этапа 2.

9.3.3 Поддержание сертификации

Орган по сертификации должен поддерживать сертификацию, основанную на демонстрации того, что клиент продолжает соответствовать требованиям стандарта на системы менеджмента. Он может поддержать сертификацию клиента, основанную на положительном заключении руководителя аудиторской группы без дополнительной независимой проверки, при условии, что:

- a) для любого несоответствия или другой ситуации, которая может привести к приостановке или отмене сертификации, орган по сертификации имеет систему, требующую от руководителя аудиторской группы доложить органу по сертификации о потребности инициировать проверку соответственно компетентным персоналом (см. 7.2.9), отличным от персонала, проводившего аудит, чтобы определить, может ли сертификация быть поддержана, и
- b) компетентный персонал органа по сертификации постоянно контролирует свою деятельность инспекционного контроля, включая постоянный контроль предоставления отчетов его аудиторами для подтверждения того, что деятельность по сертификации осуществляется эффективно.

9.4 Повторная сертификация

9.4.1 Планирование аудита повторной сертификации

9.4.1.1 Должен быть запланирован и проведен аудит повторной сертификации, чтобы оценить продолжающееся соответствие всем требованиям применимого стандарта на системы менеджмента или другого нормативного документа. Цель аудита повторной сертификации состоит в подтверждении продолжающегося соответствия и эффективности системы менеджмента в целом, а также ее продолжающейся уместности и применимости для области действия сертификации.

9.4.1.2 Аудит повторной сертификации должен проверить работу системы менеджмента за период сертификации, и включать проверку предыдущих отчетов аудитов инспекционного контроля.

9.4.1.3 Для деятельности по аудиту повторной сертификации может понадобиться аудит этапа 1 в ситуациях, где были существенные изменения в системе менеджмента, у клиента, или в среде, в которой работает система менеджмента (например, изменения в законодательстве).

9.4.1.4 В случае нескольких местоположений или сертификации по нескольким стандартам на системы менеджмента, обеспечиваемым органом по сертификации, планирование аудита должно гарантировать аудиторский охват на местах, чтобы обеспечить доверие к сертификации.

9.4.2 Аудит повторной сертификации

9.4.2.1 Аудит повторной сертификации должен включать аудит на местах, который обращается к следующему:

- a) эффективность системы менеджмента полностью в свете внутренних и внешних изменений и ее продолжающаяся уместность и пригодность для области действия сертификации;
- b) демонстрируемое обязательство поддерживать эффективность и улучшение системы менеджмента, с целью улучшить общее качество работы;
- c) вносит ли работа сертифицированной системы менеджмента свой вклад в достижение выполнения политики и целей организации.

9.4.2.2 Если в ходе аудита повторной сертификации выявляются случаи несоответствия или недостаток доказательств соответствия, то орган по сертификации должен определить сроки для исправления и корректирующих действий, которые надлежит реализовать до истечения срока сертификации.

9.4.3 Информация для предоставления повторной сертификации

Орган по сертификации должен принять решение относительно продления сертификации, основанное на результатах аудита повторной сертификации, равно как и на результатах проверки системы за период сертификации и на жалобах, полученных от пользователей сертификации.

9.5 Специальные аудиты

9.5.1 Расширения области действия

Орган по сертификации должен, в ответ на заявление о расширении области действия уже предоставленной сертификации, выполнить проверку заявления и определить любые аудиторские действия, необходимые для того, чтобы решить, действительно ли можно предоставить расширение. Это можно провести вместе с аудитом инспекционного контроля.

9.5.2 Аудиты с уведомлением за короткий срок

Органу по сертификации может понадобиться провести аудит сертифицированных клиентов с уведомлением за короткий срок, чтобы расследовать жалобы (см. 9.8), или в ответ на изменения (см. 8.6.3), или в качестве последующих действий по клиентам, сертификация которых была приостановлена (см. 9.6). В таких случаях

- a) орган по сертификации должен описать и сообщить заранее сертифицированным клиентам (например, в документах, как описано в 8.6.1) условия, при которых должны проводиться эти посещения с уведомлением за короткий срок, и
- b) орган по сертификации должен проявить дополнительную осторожность при назначении аудиторской группы из-за отсутствия возможности у клиента возразить членам аудиторской группы.

9.6 Приостановка, отмена или сокращение области действия сертификации

9.6.1 Орган по сертификации должен иметь политику и документированную процедуру (процедуры) для приостановки, отмены или сокращения области действия сертификации, и должен определить последующие действия органом по сертификации.

- 9.6.2 Орган по сертификации должен приостановить сертификацию в случаях, когда, например,
- сертифицированная система менеджмента клиента постоянно или серьезно не выполняет требования сертификации, включая требования к эффективности системы менеджмента,
 - сертифицированный клиент не позволяет с необходимой частотой проводить аудиты инспекционного контроля или повторной сертификации, или
 - сертифицированный клиент добровольно запросил приостановку.

9.6.3 При приостановке, сертификация системы менеджмента клиента становится временно недействительной. Орган по сертификации должен иметь в отношении своих клиентов действенные меры для того, чтобы гарантировать, что в случае приостановки клиент воздерживается от дальнейшего продвижения своей сертификации. Орган по сертификации должен сделать приостановленный статус сертификации общедоступным (см. 8.1.3), и должен предпринять любые другие меры, которые он сочтет уместными.

9.6.4 Отказ решить проблемы, которые привели к приостановке за время, установленное органом по сертификации, должен вести к отмене или сокращению области действия сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ В большинстве случаев приостановка не превысит 6 месяцев.

9.6.5 Орган по сертификации должен уменьшить область действия сертификации клиента, чтобы исключить части, не отвечающие требованиям, когда клиент постоянно или серьезно был не в состоянии выполнить требования сертификации для этих частей области действия сертификации. Любое такое сокращение должно соответствовать требованиям стандарта, используемого для сертификации.

9.6.6 Орган по сертификации должен иметь в отношении своих клиентов действенные меры в том, что касается условий отмены [см. 8.4.3.d),] гарантирующие после уведомления об отмене сертификации, что клиент прекращает использование всего рекламного материала, который содержит любую ссылку на сертифицированный статус.

9.6.7 По запросу любой стороной, орган по сертификации должен правильно указывать статус сертификация системы менеджмента клиента, как приостановленный, отмененный или сокращенный.

9.7 Апелляции

9.7.1 Орган по сертификации должен иметь документированный процесс для получения, оценки и принятия решения относительно апелляций.

9.7.2 Описание процесса работы с апелляциями должно быть общедоступно.

9.7.3 Орган по сертификации должен быть ответственным за все решения на всех уровнях процесса работы с апелляциями. Орган по сертификации должен гарантировать, что лица, занятые в процессе работы с апелляциями, отличаются от тех, кто проводил аудиты и принимал решения о сертификации.

9.7.4 Подача, расследование и решение относительно апелляций не должны приводить ни к каким дискриминационным действиям против апелланта.

9.7.5 Процесс работы с апелляциями должен включать, по крайней мере, следующие элементы и методы:

- a) схема процесса получения, валидации и расследования апелляции, а также процесса решения о том, какие действия должны быть предприняты в ответ на нее, принимая во внимание результаты предыдущих подобных апелляций;
- b) прослеживание и регистрация апелляций, включая действия, предпринимаемые для их разрешения;
- c) обеспечение того, чтобы любое соответствующее исправление и корректирующее действие были предприняты.

9.7.6 Орган по сертификации должен подтвердить получение апелляции и должен предоставлять апелленту отчет о продвижении и результат.

9.7.7 Решение, которое предстоит сообщить апелленту, должно быть принято, или проверено и одобрено, лицом (лицами), ранее не вовлеченными в предмет апелляции.

9.7.8 Орган по сертификации должен дать апелленту официальное уведомление об окончании процесса работы с апелляцией.

9.8 Жалобы

9.8.1 Описание процесса работы с жалобами должно быть общедоступно.

9.8.2 По получении жалобы, орган по сертификации должен подтвердить, относится ли жалоба к деятельности по сертификации, за которую он ответственен, и, если да, то он должен с ней работать. Если жалоба относится к сертифицированному клиенту, то экспертиза жалобы должна рассмотреть эффективность сертифицированной системы менеджмента.

9.8.3 Любая жалоба о сертифицированном клиенте должна также быть направлена органом по сертификации затрагиваемому сертифицированному клиенту в надлежащее время.

9.8.4 Орган по сертификации должен иметь документированный процесс получения, оценки и принятия решения относительно жалоб. Этот процесс должен быть подчинен требованиям к конфиденциальности, поскольку он имеет отношение с жалобщиком и с предметом жалобы.

9.8.5 Процесс работы с жалобами должен включать, по крайней мере, следующие элементы и методы:

- a) схема процесса получения, валидации, расследования жалобы, а также принятия решения о том, какие действия должны быть предприняты в ответ на нее;
- b) прослеживание и регистрация жалоб, включая действия, предпринимаемые в ответ на них;
- c) обеспечение того, чтобы любое соответствующее исправление и корректирующее действие были предприняты.

ПРИМЕЧАНИЕ В ISO 10002 дано руководство по работе с жалобами.

9.8.6 Орган по сертификации, получающий жалобу, должен быть ответственным за сбор и верификацию всей информации, необходимой для валидации жалобы.

9.8.7 Когда только это станет возможно, орган по сертификации должен подтвердить получение жалобы, и должен предоставлять жалобщику отчеты о продвижении и результат.

9.8.8 Решение, которое предстоит сообщить жалобщику, должно быть принято, или одобрено и утверждено, лицом (лицами), ранее не вовлеченными в предмет жалобы.

9.8.9 Когда только это станет возможно, орган по сертификации должен дать жалобщику официальное уведомление об окончании процесса работы с жалобой.

9.8.10 Орган по сертификации должен определить, вместе с клиентом и жалобщиком, надо ли обнародовать предмет жалобы и ее разрешение, и, если да, до какой степени.

9.9 Записи о претендентах и клиентах

9.9.1 Орган по сертификации должен поддерживать записи по аудиту и другой деятельности по сертификации для всех клиентов, включая все организации, которые подали заявления, и все организации, проверяемые, сертифицированные или с приостановленными или отмененными сертификациями.

9.9.2 Записи о сертифицированных клиентах должны включать следующее:

- a) информация из заявления и отчеты о начальных аудитах, аудитах инспекционного контроля и аудитах повторной сертификации;
- b) соглашение о сертификации;
- c) обоснование методологии, используемой для отбора образцов;
- d) обоснование определения времени аудита (см. 9.1.4);
- e) верификация исправления и корректирующих действий;
- f) записи о жалобах и апелляциях, а также о любых последующих исправлениях или корректирующих действиях;
- g) обсуждения и решения комитетов, если применимо;
- h) документация решений о сертификации;
- i) документы по сертификации, включая область действия сертификации в том, что касается продукции, процесса или услуги, по обстоятельствам;
- j) связанные записи, необходимые для установки достоверности сертификации, например, доказательства компетентности аудиторов и технических экспертов.

ПРИМЕЧАНИЕ Методология отбора образцов включает отбор образцов, используемой для оценки определенной системы менеджмента и/или для выбора участков в контексте оценки на нескольких участках.

9.9.3 Орган по сертификации должен вести записи о претендентах и клиентах защищенным образом, чтобы гарантировать, что информация сохраняется конфиденциальной. Записи должны перевозиться, посылаться или передаваться способом, который гарантирует сохранение конфиденциальности.

9.9.4 Орган по сертификации должен иметь документированную политику и документированные процедуры по сохранению записей. Записи должны сохраняться в течение текущего цикла плюс один полный цикл сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых юрисдикциях, закон предусматривает более длительные сроки хранения записей.

10 Требования к системе менеджмента качества для органов по сертификации

10.1 Возможные варианты

Орган по сертификации должен установить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, которая способна поддерживать и демонстрировать последовательное достижение требований этого международного стандарта. В дополнение к соответствию требованиям разделов с 5-го по 9-й, орган по сертификации должен реализовать систему менеджмента также в соответствии с нижеследующим:

- a) требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001 (см. 10.2), или
- b) общие требования к системе менеджмента (см. 10.3).

10.2 Выбор 1: Требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001

10.2.1 Общие положения

Орган по сертификации должен установить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, в соответствии с требованиями ISO 9001, которая способна поддерживать и демонстрировать последовательное достижение требований этого международного стандарта, расширенных пунктами с 10.2.2 по 10.2.5.

10.2.2 Область действия

Для применения требований ISO 9001, область действия системы менеджмента должна включать проектирование и разработку требований к его услугам по сертификации.

10.2.3 Ориентация на клиента

Для применения требований ISO 9001, при разработке своей системы менеджмента, орган по сертификации должен рассмотреть достоверность сертификации и должен учесть потребности всех сторон (как изложено в 4.1.2), которые полагаются на его аудит и услуги по сертификации, а не только своих клиентов.

10.2.4 Проверка со стороны руководства

Для применения требований ISO 9001, орган по сертификации должен включать, в качестве входных данных для проверки со стороны руководства, информацию относительно уместных апелляций и жалоб от пользователей деятельности по сертификации.

10.2.5 Проектирование и разработка

Для применения требований ISO 9001, при разработке новой схемы сертификации системы менеджмента или при адаптации существующей [схемы сертификации] к конкретным обстоятельствам, орган по сертификации должен гарантировать, что руководство, данное в ISO 19011, и которое подходит для ситуаций с третьей стороной, включено в качестве входных данных проектирования.

10.3 Выбор 2: Общие требования к системе менеджмента

10.3.1 Общие положения

Орган по сертификации должен установить, задокументировать, реализовать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, которая способна поддерживать и демонстрировать последовательное достижение требований этого международного стандарта.

Высшее руководство органа по сертификации должно установить и задокументировать политику и цели его деятельности. Высшее руководство должно обеспечить доказательство своего обязательства по разработке и реализации системы менеджмента в соответствии с требованиями этого международного стандарта. Высшее руководство должно гарантировать, что политика понята, реализована и поддерживается на всех уровнях организации органа по сертификации.

Высшее руководство органа по сертификации должно назначить члена руководства, который, независимо от других обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия, которые включают в себя следующее:

- a) обеспечение того, что процессы и процедуры, необходимые для системы менеджмента, установлены, реализуются и поддерживаются, и
- b) предоставление отчетов высшему руководству о работе системы менеджмента и любой потребности в улучшении.

10.3.2 Руководство по системе менеджмента

Все применимые требования этого международного стандарта должны быть учтены или в руководстве, или в связанных документах. Орган по сертификации должен гарантировать, что руководство и соответствующие связанные документы доступны для всего соответствующего персонала.

10.3.3 Управление документами

Орган по сертификации должен установить процедуры для управления документами (внутренними и внешними), которые связаны с реализацией этого международного стандарта. Процедуры должны определять средства управления, необходимые для следующего:

- a) одобрить документы на адекватность до выпуска,
- b) проверять и обновлять по мере необходимости и повторно одобрять документы,
- c) гарантировать, что изменения и текущий статус пересмотра документов идентифицированы,
- d) гарантировать, что соответствующие версии применимых документов доступны в местах использования,
- e) гарантировать, что документы остаются разборчивыми и легко идентифицируемыми,
- f) гарантировать, что документы внешнего происхождения идентифицированы, и их распространение управляется, и
- g) предотвращать непреднамеренное использование устаревших документов и применять к ним подходящее обозначение, если они сохраняются для какой-нибудь цели.

ПРИМЕЧАНИЕ Документация может быть в любой форме или на любом типе носителя.

10.3.4 Управление записями

Орган по сертификации должен установить процедуры, чтобы определить средства управления, необходимые для идентификации, хранения, защиты, поиска, срока хранения и размещения его записей, связанных с реализацией этого международного стандарта.

Орган по сертификации должен установить процедуры для сохранения записей в течение периода, согласующегося с его договорными и правовыми обязательствами. Доступ к этим записям должен быть согласованным с мерами обеспечения конфиденциальности.

ПРИМЕЧАНИЕ О требованиях к записям о сертифицированных клиентах, см. также 9.9.

10.3.5 Проверка со стороны руководства

10.3.5.1 Общие положения

Высшее руководство органа по сертификации должно установить процедуры для проверки его системы менеджмента через запланированные интервалы, чтобы гарантировать ее продолжающуюся пригодность, адекватность и эффективность, включая установленную политику и цели, связанные с реализацией этого международного стандарта. Эта проверка должна проводиться, по крайней мере, один раз в год.

10.3.5.2 Входные данные для проверки

Входные данные для проверки со стороны руководства должны включать информацию, связанную с нижеследующим:

- a) результаты внутренних и внешних аудитов,
- b) обратная реакция клиентов и заинтересованных сторон, связанная с реализацией этого международного стандарта,
- c) обратная реакция комитета по защите беспристрастности,

- d) статус предупредительных и корректирующих действий,
- e) контроль исполнения предписаний предыдущих проверок со стороны руководства,
- f) достижение целей,
- g) изменения, которые могли затронуть систему менеджмента, и
- h) апелляции и жалобы.

10.3.5.3 Выходные данные проверки

Выходные данные проверки со стороны руководства должны включать решения и действия, связанные с нижеследующим:

- a) повышение эффективности системы менеджмента и ее процессов,
- b) улучшение услуг сертификации, связанных с реализацией этого международного стандарта, и
- c) потребности в ресурсах.

10.3.6 Внутренние аудиты

10.3.6.1 Орган по сертификации должен установить процедуры внутренних аудитов, чтобы верифицировать, что он выполняет требования этого международного стандарта, и что система менеджмента эффективно реализована и поддерживается в рабочем состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ В ISO 19011 даны руководящие принципы для проведения внутренних аудитов.

10.3.6.2 Программа аудитов должна быть спланирована, учитывая важность процессов и областей, аудит которых предстоит провести, равно как и результаты предыдущих аудитов.

10.3.6.3 Внутренние аудиты должны выполняться, по крайней мере, один раз каждые 12 месяцев. Частота внутренних аудитов может быть снижена, если орган по сертификации может продемонстрировать, что его система менеджмента продолжает быть эффективно реализованной согласно этому международному стандарту, и доказала свою стабильность.

10.3.6.4 Орган по сертификации должен гарантировать следующее:

- a) внутренние аудиты проводятся компетентным персоналом, хорошо осведомленным в области сертификации, проведении аудитов и требованиях этого международного стандарта,
- b) аудиторы не проверяют свою собственную работу,
- c) персонал, ответственный за проверяемую область, информируется о результатах аудита,
- d) любые действия, следующие из внутренних аудитов, предпринимаются своевременно и надлежащим образом, и
- e) выявляются любые возможности для улучшения.

10.3.7 Корректирующие действия

Орган по сертификации должен установить процедуры для идентификации и менеджмента несоответствий в его операциях. Орган по сертификации также должен, где необходимо, предпринимать действия для устранения причин несоответствий для того, чтобы предотвратить повторение. Корректирующие действия должны соответствовать влиянию имеющихся проблем. Процедуры должны определять требования для следующего:

- a) выявление несоответствий (например, из жалоб и внутренних аудитов),
- b) определение причин несоответствий,
- c) исправление несоответствий,
- d) оценка потребности в действиях для обеспечения того, что несоответствия не повторятся,
- e) определение и своевременная реализация необходимых действий,
- f) запись результатов предпринятых действий, и
- g) проверка эффективности корректирующих действий.

10.3.8 Предупредительные действия

Орган по сертификации должен установить процедуры для того, чтобы предпринимать предупредительные действия, с целью устранить причины потенциальных несоответствий. Предпринимаемые предупредительные действия должны соответствовать возможному влиянию потенциальных проблем. Процедуры для предупредительных действий должны определять требования для следующего:

- a) выявление потенциальных несоответствий и их причин,
- b) оценка потребности в действии, чтобы предотвратить возникновение несоответствий,
- c) определение и реализация необходимого действия,
- d) запись результатов предпринятых действий, и
- e) проверка эффективности предпринятых предупредительных действий.

ПРИМЕЧАНИЕ Процедуры для корректирующих и предупредительных действий не обязательно должны быть отдельными.

Библиография

- [1] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- [2] ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- [3] ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [4] ISO/IEC 17030:2003, Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity
- [5] ISO/IEC Guide 28:2004, Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products