

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

ТЕМА 3. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ.

3.2

ПЛАН ЛЕКЦИИ

2

1. Термины и определения.
2. Юридический статус и структура.
3. Менеджмент.
4. Персонал.

Основные принципы деятельности органа по аккредитации, установленные в ISO/IEC 17011.

3

ИСО/МЭК 17011:2004 «ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ, АККРЕДИТУЮЩИМ ОРГАНЫ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ»

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Аккредитация** –
 - подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия, служащее официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия (ИСО/МЭК 17000:2004).

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Орган по оценке соответствия** – орган, предоставляющий услуги по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации. *Примечание.* Орган по аккредитации не является органом по оценке соответствия (ИСО/МЭК 17000).
- **Орган по аккредитации** – уполномоченный орган, проводящий аккредитацию. *Примечание.* Обычно орган по аккредитации получает полномочия от государства (ИСО/МЭК 17000).

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

6

- **Логотип органа по аккредитации** – эмблема, используемая ОпоА для собственной идентификации.
- **Аттестат аккредитации** – официальный документ или комплект документов, подтверждающих предоставление аккредитации в определенной области.
- **Знак аккредитации** – символ, присваиваемый органом по аккредитации органам по оценке соответствия, предназначенный для демонстрации их статуса аккредитации.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

7

- **Апелляция** – обращение ОпоОС в ОпоА о пересмотре решения, принятого ОпоА в отношении процесса аккредитации или его результатов.
- **Примечание - Отрицательное решение** включает:
 - Отказ в приеме заявки;
 - Отказ в продолжении процесса оценки;
 - Требования о проведении КД;
 - Изменения в области аккредитации;
 - Решения об отказе в аккредитации, приостановлении или отмене аккредитации;
 - Любые другие решения, свидетельствующие о невозможности аккредитации.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Оценка** – процесс, выполняемый ОпоА с целью оценки компетентности ОпоОС на соответствие конкретному стандарту или иным документам для заявленной области аккредитации.
- **Эксперт по оценке** – лицо, назначенное ОпоА для проведения оценки ОпоОС самостоятельно или в составе экспертной группы.
- **Жалоба** - в отличие от апелляции выражение неудовлетворенности деятельностью ОпоА или деятельностью АОпоОС со стороны физического лица или организации, предполагающее подготовку ответа.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Консультирование** – участие в какой-либо деятельности аккредитуемого ОпоОС, подлежащей аккредитации.
- **Примеры:**
 - Подготовка или выпуск руководств или процедур для ОпоОС;
 - Участие в работе или управлении ОпоОС;
 - проведение специальной консультации или специального курса подготовки по разработке и реализации СМ и/или повышение компетентности ОпоОС;
 - Проведение специальной консультации или специального курса подготовки по разработке и реализации процедур ОпоОС.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Эксперт** – лицо, назначенное ОпОА, которое обладает специальными знаниями или опытом работы в области аккредитации, подвергаемой оценке.
- **Ведущий эксперт по оценке** – эксперт по оценке, на которого возложена ответственность за деятельность по конкретной оценке.
- **Область аккредитации** – конкретные услуги по оценке соответствия, на которые запрашивается или уже предоставлена аккредитация.
- **Отмена аккредитации** – процесс полной отмены аккредитации.
- **Приостановление аккредитации** – процесс признания аккредитации временно недействительной для всей или части области аккредитации.

Юридический статус

- ОпoA должен быть зарегистрированным юридическим лицом.
- Если орган по аккредитации – правительственная организация, то его юридический статус основывается на его правительственном статусе;
- Если – частью правительственной организации, должна быть четкая идентификация его полномочий.

СТРУКТУРА

12

- Административная и функциональная структуры должны вызывать доверие к его деятельности по аккредитации;
- Опо А должен определить права и ответственность за принятие решений по аккредитации (предоставление, поддержание в рабочем состоянии, аккредитацию в дополнительной области, сокращение области аккредитации, приостановление или отмена аккредитации).
- ОпоА должен иметь описание своего юридического статуса с обязательным указанием ФИО его владельцев (при наличии) или (если отличаются) ФИО лиц, управляющих его деятельностью.

СТРУКТУРА

13

- ОпoA должен документально определить обязанности, ответственность и полномочия высшего руководства и другого персонала, способного повлиять на качество аккредитации.
- В структуре ОпoA должен быть высший руководитель, наделенный правами и ответственностью за:
 - разработку и пересмотр политики в области качества ОпoA;

ВЫСШЕЕ РУКОВОДСТВО ОТВЕЧАЕТ:

14

- В структуре ОпoA должен быть высший руководитель, наделенный правами и ответственностью за:
 - Контроль реализации принятой политики и процедур;
 - Контроль финансового состояния ОпoA;
 - Принятие решений по аккредитации;
 - заключение контрактов и контроль выполнения их условий;
 - передачу полномочий комитетам или отдельным лицам, если необходимо, на выполнение определенной деятельности от имени высшего руководства.

СТРУКТУРА

15

- Опо А должен иметь возможность проведения необходимых экспертиз с привлечением комиссий по вопросам, непосредственно связанным с процессом аккредитации.
- Должен быть порядок назначения, необходимо определить требования к компетентности и деятельности комитетов, участвующих в процессе аккредитации, и идентифицировать их участников.
- Должна быть документально оформленная структура с указанием полномочий и ответственности.

ПОЛИТИКА И МЕТОДЫ.

Беспристрастность

16

- Должна быть организационная структура и управление, обеспечивающие объективность и беспристрастность своей деятельности.
- Для этого необходимо иметь документированную действующую структуру, обеспечивающую возможность эффективного участия заинтересованных сторон, представительство которых должно быть сбалансированное., без доминирования какой-либо из сторон.

ПОЛИТИКА И МЕТОДЫ.

Беспристрастность

17

- Отсутствие дискриминации.
- Открытый доступ к услугам для всех заявителей, чьи заявки совпадают с областью деятельности ОпоА.
- Персонал и комитеты ОпоА, влияющие на процесс аккредитации, должны действовать объективно и быть свободными от любого коммерческого, финансового или иных давлений, которые могут нанести урон его беспристрастности.

ПОЛИТИКА И МЕТОДЫ.

Беспристрастность

18

- Гарантия того, что принятие решений осуществляется компетентным или комитетом, не участвующими в проведении оценки.
- Не должен предлагать или предоставлять услуги, которые ставят под сомнение беспристрастность:
 - Услуги по оценке соответствия, которые предоставляет ОпоОС;
 - Консультирование.
- Деятельность смежных с ним органов, которые могут консультировать ОпоОС для аккредитации, должна быть разделена, чтобы не влиять на конфиденциальность, объективность и беспристрастность проводимых ОпоА работ.

ПОЛИТИКА И МЕТОДЫ.

Конфиденциальность.

19

- Должен быть соответствующий механизм по обеспечению конфиденциальности информации, полученной в процессе деятельности ОпоА на всех уровнях, включая комитеты, внешние организации и отдельных лиц, действующих от его имени.
- ОпоА не должен разглашать конфиденциальную информацию о конкретном ОпоОС без письменного разрешения этого ОпоОС.
- Исключение: когда требует закон чтобы такая информация была разглашена без согласия ОпоОС.

ПОЛИТИКА И МЕТОДЫ.

Обязательства и финансирование

20

- ОпoА должен предусмотреть меры по обеспечению ответственности за результаты его деятельности.
- Должны быть финансовые ресурсы, зафиксированные в ведомостях и/или документах, необходимые для управления его деятельностью.
- ОпoА должен вести перечень источников финансирования (дохода).

ПОЛИТИКА И МЕТОДЫ.

Деятельность по аккредитации.

21

- Должен четко описать свою деятельность по аккредитации, ссылаясь на соответствующие стандарты, руководства или другие документы, устанавливающие технические требования.
- Может применять уже разработанные документы при условии уверенности в том, что разработчики этих документов компетентны, и учтены интересы всех заинтересованных сторон.
- ОпoA должен разработать процедуры для аккредитации в дополнительной области своей деятельности и реагирования на потребности заинтересованных сторон.

ПОЛИТИКА И МЕТОДЫ.

Деятельность по аккредитации.

22

- **Элементы этих процедур:**
 - Анализ своей компетентности, готовности к освоению дополнительной области своей деятельности, достаточность ресурсов для выполнения функций в новой области;
 - Анализ и применение экспертизы внешними исполнителями;
 - Определение потребности в применении РД, определяющих деятельность ОпоА;
 - Первоначальный подбор и обучение экспертов;
 - Обучение штатных работников ОпоА в новой области деятельности.

МЕНЕДЖМЕНТ

23

- СМ должна быть разработана, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии.
- Необходимо непрерывно повышать ее эффективность в соответствии с требованиями ISO/IEC 17011.
- Высшее руководство должно определить и документально утвердить политику и цели, включая политику в области качества.
- Должна быть уверенность в том, что политика понятна, внедрена и поддерживаться на всех уровнях ОпоА.

МЕНЕДЖМЕНТ

24

- Цели в области качества должны быть измеримыми и согласованными с политикой ОпоА.
- СМ должна соответствовать области деятельности и объему выполняемых работ.
- Все требования должны быть отражены в руководстве по менеджменту или в связанных с ним документах СМ.
- Должен быть назначен один из членов руководства для ответственности и полномочиями, чтобы:
 - Обеспечивать выполнение процедур для функционирования СМ;

МЕНЕДЖМЕНТ

25

- Должен быть назначен один из членов руководства для ответственности и полномочиями, чтобы:
 - Отчитываться перед высшим руководством об эффективности функционирования СМ и необходимости ее улучшения.
- Должна быть процедура по управлению документацией:
 - Проведение проверки документов на адекватность перед их применением;
 - Пересмотр, переиздание и при необходимости повторная проверка пересмотренных и переизданных документов;
 - Присвоение соответствующего статуса пересмотренным и переизданным документам;

МЕНЕДЖМЕНТ

26

- Должна быть процедура по управлению документацией:
 - Обеспечение доступа к действующим версиям необходимых документов персоналу, подрядчикам, экспертам по оценке и экспертам ОпoA, а также ОпoOC в местах их применения;
 - Обеспечение сохранности документов, четкости и простоты их идентификации;
 - Предотвращение непреднамеренного применения устаревших документов и обеспечение их соответствующей идентификации, если их сохраняют для каких-то целей;
 - Обеспечение при необходимости конфиденциальности.

МЕНЕДЖМЕНТ

27

- Должна быть процедура по идентификации, сбору, индексированию, доступу, ведению файлов, хранению, поддержанию и уничтожению своих записей.
- Должны быть установлены процедуры идентификации и управления несоответствиями в отношении осуществляемой им деятельности:
 - Идентификация несоответствий;
 - Установление причин несоответствий;
 - Устранение несоответствий;
 - Оценка необходимости проведения действий, исключающих повторное появление несоответствий;

МЕНЕДЖМЕНТ

28

- Должны быть установлены процедуры идентификации и управления несоответствиями в отношении осуществляемой им деятельности:
 - Идентификация необходимых КД и их своевременное выполнение;
 - Регистрация результатов предпринятых КД;
 - Анализ эффективности КД.
- Должны быть установлены процедуры определения потенциальных возможностей улучшения и проведения ПД с целью исключения причин потенциальных несоответствий:
 - Идентификация потенциальных несоответствий и их причин;

МЕНЕДЖМЕНТ

29

- Должны быть установлены процедуры определения потенциальных возможностей улучшения и проведения ПД с целью исключения причин потенциальных несоответствий:
 - Определение и применение необходимых ПД;
 - Регистрацию результатов предпринятых ПД;
 - Анализ эффективности ПД.
- Должны быть процедуры организации и проведения внутренних аудитов с целью проверки соответствия СМ требованиям настоящего стандарта, а также применения и поддержания СМ в рабочем состоянии (ISO 19011).

МЕНЕДЖМЕНТ

30

- Внутренние аудиты должны проводиться не реже 1 раза в год.
- Периодичность может быть сокращена.
- Программа аудита должна быть запланирована с учетом важности процессов и видов деятельности, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов.
- Должна быть гарантия, что:
 - Внутренние аудиты проводятся квалифицированным персоналом;
 - Внутренние аудиторы не связаны с деятельностью, подлежащей аудиту;

МЕНЕДЖМЕНТ

31

- Должна быть гарантия, что:
 - Персонал, ответственный за проверяемую область деятельности информируется о результатах проведенного аудита;
 - КД и ПД выполняются своевременно и надлежащим образом;
 - Определяются и идентифицируются любые возможности улучшения.
- Высшее руководство должно разработать процедуру анализа СМ со стороны руководства с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную достаточность и эффективность.
- Такой анализ проводят обычно не реже 1 раза в год.

МЕНЕДЖМЕНТ

32

- Входными данными для анализа со стороны руководства являются текущие результаты функционирования СМ и возможности улучшения, связанные с:
 - Результатами аудитов;
 - Результатами любых других оценок (например, взаимных);
 - Участием в м/н деятельности (при наличии);
 - Обратной связью с заинтересованными сторонами;
 - Новыми областями аккредитации;
 - Тенденциями появления несоответствий;
 - Статусом ПД и КД;
 - Действиями по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;

МЕНЕДЖМЕНТ

33

- **Входными данными для анализа со стороны руководства являются текущие результаты функционирования СМ и возможности улучшения, связанные с:**
 - Достижениями запланированных целей;
 - Измерениями, которые могли бы повлиять на СМ;
 - Апелляциями;
 - Результатами анализ жалоб.
- **Выходные данные анализа со стороны руководства:**
 - Предложения по совершенствованию СУ и ее процессов;
 - Предложения по совершенствованию процесса аккредитации в соответствии с применяемыми стандартами и ожиданиями заинтересованных сторон;

МЕНЕДЖМЕНТ

34

- **Выходные данные анализа со стороны руководства:**
 - Потребности в ресурсах;
 - Пересмотр политики, целей и задач.
- **В ОпОА должна быть процедура рассмотрения жалоб:**
 - принятие решения относительно обоснованности жалобы;
 - Убеждение в том, что жалоба уже была рассмотрена ОпОС, на которого она подавалась;
 - Принятие соответствующих мер и оценке их эффективности;
 - Регистрация всех жалоб и предпринятых действий;
 - Направление ответа физическому лицу или организации, направившей жалобу.

ПЕРСОНАЛ

35

- Должно быть достаточное количество компетентных сотрудников (в самом ОпОА, за его пределами, временных или постоянных, занятых на полный или неполный рабочий день), имеющих образование, подготовку, технические знания, навыки и опыт работы персонала ОпОА
- Должен быть свободен от любого коммерческого, финансового или другого давления;
- Должен быть объективным;
- Должна быть гарантия, что каждое решение принимается компетентным лицом или комитетом, которое не выполняло оценку.

ПЕРСОНАЛ

36

- Должно быть достаточное количество компетентных сотрудников (в самом ОпоА, за его пределами, временных или постоянных, занятых на полный или неполный рабочий день), имеющих образование, подготовку, технические знания, навыки и опыт работы в определенной области деятельности.
- ОпоА должен иметь свободный доступ к услугам достаточного количества экспертов по оценке, включая ведущих экспертов по оценке и экспертов.

ПЕРСОНАЛ

37

- ОпоА должен довести до каждого сотрудника, имеющего отношение к аккредитации, его обязанности, ответственность и полномочия.
- Каждый сотрудник должен официально принять на себя обязательства (личная подпись) соблюдать правила, установленные ОпоА (конфиденциальность, независимость от коммерческих и других интересов, любую существующую или ранее существовавшую связь с ОпоОС, которые подлежат оценке.

ПЕРСОНАЛ

38

- Должны быть определены требования к исполнителю каждого этапа процесса аккредитации:
 - Квалификация, опыт и компетентность;
 - Первоначальная и последующая подготовка.
- Должны быть процедуры подбора, обучения и официальной аттестации экспертов по оценке и экспертов, участвующих в процессе аккредитации.

ПЕРСОНАЛ

39

- Должна быть процедура мониторинга деятельности и компетентности персонала (чтобы определить потребность в обучении).
- Мониторинг необходим для оценки работы экспертов и разработки рекомендаций по ее улучшению.
- Мониторинг должен проводиться регулярно на рабочем месте каждого эксперта, не реже 1 раза в три года.
- Должен быть учет квалификации, обучения, опыта и компетентности каждого специалиста, участвующего в процессе аккредитации.

ПЕРСОНАЛ

40

- Должны вестись записи о квалификации, обучении, опыте и компетентности каждого специалиста, причастного к процедуре аккредитации:
 - ФИО и его адрес;
 - Занимаемая должность;
 - Квалификация по образованию и профессиональный статус;
 - Обучение в области СМК, проведения оценки;
 - Компетентность для выполнения специальных задач по оценке;
 - Опыт в соответствующей области оценки ОпОС и результаты регулярного мониторинга работы.

ВЫВОДЫ

41

- Требования ИСО 17011 учитывают все аспекты деятельности органа по аккредитации, выполнение которых позволит ему проводить независимую и объективную оценку органов по оценке соответствия.

ВОПРОСЫ ?

42

● ВОПРОСЫ ?