

2. АККРЕДИТАЦИЯ

В предыдущей части данного курса мы рассмотрели один из видов деятельности по оценке соответствия – подтверждение соответствия. Аккредитация – другой вид деятельности по оценке соответствия, значение которого в современном индустриальном обществе трудно переоценить, так как без аккредитации объективное, достоверное и беспристрастное подтверждение соответствия не может быть выполнено. Поэтому в данной части курса лекций мы будем изучать основные положения аккредитации в тесной взаимосвязи с сертификацией и испытаниями.

Особенностью раздела «Аккредитация» является ознакомление с современными международными, европейскими и национальными нормативными документами в данной области деятельности. Это объясняется тем, что основы аккредитации в нашей стране базируются на опыте международных и европейских организаций по оценке соответствия. Кроме этого, ряд международных и европейских норм приняты в Беларуси в качестве национальных основополагающих ТНПА в области аккредитации.

2.1. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для более глубокого понимания такого вида деятельности, как аккредитация, целесообразно остановиться на ряде терминов и определений, не указанных в первом разделе данного курса лекций.

Как отмечалось ранее, основные термины и определения к ним в области оценки соответствия установлены в таких международных документах, как:

– **ИСО 9000:2000** «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

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

К нему следует добавить:

– **ИСО/МЭК 17011:2004** «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия».

– **VIM:1993** Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, изданный BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP и OIML,

в которых приведены специфичные для аккредитации понятия. Вместе с тем в нашей стране определения ряда терминов трактуются несколько иначе. Поэтому в данном разделе некоторые термины будут приведены в разных интерпретациях (национальной и международной).

Аккредитация – 1) вид оценки соответствия, результатом осуществления которого является официальное признание компетентности юридического лица в выполнении работ по подтверждению соответствия и (или) проведении испытаний продукции (ТКП 50.12-2004).

2) 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).

Аккредитация лаборатории – процедура, посредством которой Национальный орган по аккредитации дает официальное признание того, что поверочная, калибровочная или испытательная лаборатория компетентная выполнять поверку, калибровку средств измерений, проводить конкретные испытания и/или конкретные типы испытаний и измерений. (СТБ 50.01-2000*).

Аккредитация органа по сертификации – процедура, посредством которой Национальный орган по аккредитации официально признает правомочность орган по сертификации продукции, работ, услуг, систем качества или персонала, включая экологическую сертификацию, сертификацию лесопользования и лесопользования и другие, выполнять работы по сертификации в области деятельности (СТБ 50.01-2000*).

Аккредитованный орган по сертификации – юридическое лицо, аккредитованное для выполнения работ по подтверждению соответствия в определенной области аккредитации (ТКП 5.1.01-2004).

Аттестат аккредитации – документ, удостоверяющий компетентность юридического лица в выполнении работ по подтверждению соответствия и (или) проведении испытаний продукции в определенной области аккредитации (ТКП 50.13-2004).

Ведущий эксперт по оценке – эксперт по оценке, на которого возложена ответственность за установленную деятельность по оценке (ИСО/МЭК 17011:2004).

* – разработан ТКП 50.01, который после утверждения заменит СТБ 50.01-2000

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности. *Примечания.* 1. Записи могут использоваться, например, для документирования прослеживаемости и свидетельства проведения верификации, предупреждающих действий и корректирующих действий. 2. Обычно пересмотры записей не нуждаются в управлении (ИСО 9000:2000).

Инспекционный контроль – 1) систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы для поддержания правомочности заявления о соответствии (ИСО/МЭК 17000:2004).

2) проверка изделия, продукции, услуги, процесса или производства и определение на основе профессиональной оценки их соответствия установленным требованиям (СТБ ЕН 45004-2001).

Испытание – определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре (ИСО 9000:2000)

Критерии аккредитации – совокупность требований, объявляемых и используемых органом по аккредитации, которым должен удовлетворять объект аккредитации (СТБ 50.01-2000).

Логотип органа по аккредитации – эмблема, используемая органом по аккредитации для собственной идентификации (ИСО/МЭК 17011:2004).

Национальный орган по аккредитации – орган, который утверждает правила и процедуры Системы аккредитации, управляет Системой аккредитации и проводит аккредитацию (СТБ 50.01-2000).

Область аккредитации – конкретные услуги по оценке соответствия, на которые запрашивается или уже дана аккредитация (ИСО/МЭК 17011:2004).

Орган по оценке соответствия – орган, выполняющий услуги по оценке соответствия. *Примечание.* Орган по аккредитации не является органом по оценке соответствия (ИСО/МЭК 17000:2004).

Орган по аккредитации – авторитетный орган, который проводит аккредитацию. *Примечание.* Обычно орган по аккредитации получает полномочия от правительства (ИСО/МЭК 17000:2004).

Отбор образцов – получение представительной выборки объекта оценки соответствия согласно процедуре (ИСО/МЭК 17000:2004).

Отзыв аккредитации – процесс полной отмены аккредитации (ИСО/МЭК 17011:2004).

Поверочная лаборатория – лаборатория, которая осуществляет поверку средств измерений (СТБ 50.01-2000).

Приостановка аккредитации – процесс временного признания аккредитации недействительной для всей или части области аккредитации (ИСО/МЭК 17011:2004).

Проведение испытаний – определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре. *Примечание.* Термин «проведение испытаний» обычно относится к материалам, продукции или процессам (ИСО/МЭК 17000:2004).

Проверка – верификация пригодности, адекватности и эффективности выбора и определения, а также их результативности с учетом выполнения заданных требований объектом оценки соответствия (ИСО/МЭК 17000:2004).

Протокол испытания – документ, содержащий результаты испытания и другую информацию, относящуюся к испытанию (Руководство ИСО/МЭК 2:2004).

Расширение аккредитации – процесс увеличения области аккредитации (ИСО/МЭК 17011:2004).

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации. *Примечание.* Руководства по качеству могут различаться по форме и детальности изложения, исходя из соответствия размеру и сложности организации (ИСО 9000:2000).

Свидетельство об аккредитации – официальный документ или комплект документов, подтверждающих, что аккредитация выдана для определенной области (ИСО/МЭК 17011:2004).

Сокращение области аккредитации – процесс отмены аккредитации для части области аккредитации (ИСО/МЭК 17011:2004).

Эксперт – лицо, назначенное органом по аккредитации, чтобы предоставлять специальные знания или проводить экспертизу в области аккредитации, подлежащей оценке (ИСО/МЭК 17011:2004).

Эксперт по аккредитации – лицо, которое осуществляет все или некоторые функции, относящиеся к аккредитации органов по сертификации и лабораторий при их аккредитации. *Примечания.* 1. Эксперт-аудитор по аккредитации – специалист, имеющий квалификацию для проведения проверки качества. 2. Эксперт по аттестации – лицо, независимое от объекта аккредитации, аттестованное Госстандартом на проведение работ по аккредитации (СТБ 50.01-2000).

Эксперт по оценке – лицо, назначенное органом по аккредитации оценить орган по оценке соответствия в одиночку или в составе группы по оценке (ИСО/МЭК 17011:2004).

Следует добавить, что вышеперечисленные термины и определения к ним не исчерпывают все понятия, применяемые при проведении работ по аккредитации. Поэтому по мере изложения данного раздела мы будем рассматривать и другие термины, необходимые для однозначного понимания правил и процедур аккредитации.

2.2. РОЛЬ АККРЕДИТАЦИИ В СОЗДАНИИ ДОВЕРИЯ МЕЖДУ ПОТРЕБИТЕЛЯМИ И ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ПРОДУКЦИИ (УСЛУГ)

Как отмечалось в предыдущих разделах данного учебного пособия, первостепенной задачей оценки соответствия является обеспечение уверенности пользователей в выполнении требований, предъявляемых к продукции, услугам, системам менеджмента, персоналу и другим объектам оценки соответствия. Такая уверенность способствует непосредственному достижению целей мирового рынка, а именно: минимизации или устранению технических (нетарифных) барьеров в международной торговле.

В качестве примера значимости технических барьеров в международной торговле можно привести следующие данные. В середине 80-х гг. XX в. Комиссия ЕС в рамках подготовительных работ по переходу к единому рынку провела исследования роли технических барьеров (административные процедуры контроля товаров на границе и связанные с этим потери времени и т. д.) в торговле между странами ЕС. Стоимость таких препятствий составила (млрд. ЭКЮ):

- для телекоммуникационного оборудования – 0,85–1,1;
- автомобилестроения – 2,6;
- пищевой продукции – 0,5–1,0;
- для строительных материалов – 0,82.

Как показала мировая практика, непризнание результатов испытаний и сертификатов является, среди прочих, главным препятствием на пути движения товаров и услуг на мировом рынке. Это обусловлено большим значением, которое придается испытаниям и сертификации в наше время и которое выражается в следующем:

1) *значение для экономики.* Испытания изделий и поставки стали главной составной частью процесса изготовления. Существует немало товаров, расходы на испытания которых значительно превышают прочие расходы изготовления. В настоящее время подтверждение соответствия продукции и услуг стандартам, нормативным положениям и другим требованиям является существенной составной частью процесса поставки. В дальнейшем достаточное обеспечение качества возможно только на основании количественных данных, т. е. удовлетворительных результатов испытаний и измерений.

2) *значение для товарооборота.* В результате изменения покупательских привычек, предложения товаров в больших супермарке-

тах, в универмагах с самообслуживанием и редкой продажи через прилавки, где еще возможно словесное общение с клиентом, настоятельно потребовалось поставлять вместе с товарами информацию о соблюдении специальных технических требований безопасности в виде сертификатов. Покупатель должен доверять этим сертификатам или знакам соответствия, так как он не в состоянии самостоятельно проверить соответствие. Кроме того, в подавляющем большинстве стран существует закон об ответственности, который требует от изготовителя проведения комплексных испытаний для подтверждения безопасности продукции, поставляемой им на рынок.

3) *значение для государства.* Государство должно обеспечивать безопасность своих граждан посредством определенных законов, регламентирующих проверку продукции перед ее поставкой в обращение для подтверждения соблюдения в ней соответствующих требований. Эти испытания и подтверждение соответствия определенным требованиям представляют особый интерес для защиты граждан, их здоровья и безопасности, а также охраны окружающей среды.

Таким образом, изготовитель, который предлагает свою продукцию на рынках различных государств, обязан проводить обширные и требующие больших затрат многократные испытания.

Однако не только различия в требованиях к товарам, но и различия в требованиях к методам испытаний, процедурам сертификации и контроля, а также недостаточное доверие пользователей оценки соответствия в одной стране к компетенции органов, проводящих оценку соответствия в других странах, становятся техническими барьерами (рис. 29).

Различия в требованиях возможно преодолеть посредством применения международных стандартов и других нормативных документов, устанавливающих требования к продукции, методам испытаний и контроля, органам по сертификации, органам по аккредитации, испытательным лабораториям, процедурам аккредитации и сертификации. А доверия можно достичь путем сотрудничества между органами по оценке соответствия (сертификации) и/или органами по аккредитации, результатом которого является взаимное признание и пропаганда на международном уровне работы каждого участника.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что взаимное признание результатов испытаний и сертификатов является важной предпосылкой для устранения технических торговых барьеров. Для этого необходимо обеспечить доверие:

- к качеству продукции и услуг;
- деятельности производителей продукции (услуг);
- профессионализму персонала при изготовлении и контроле;
- компетенции органов по сертификации и испытательных лабораторий.

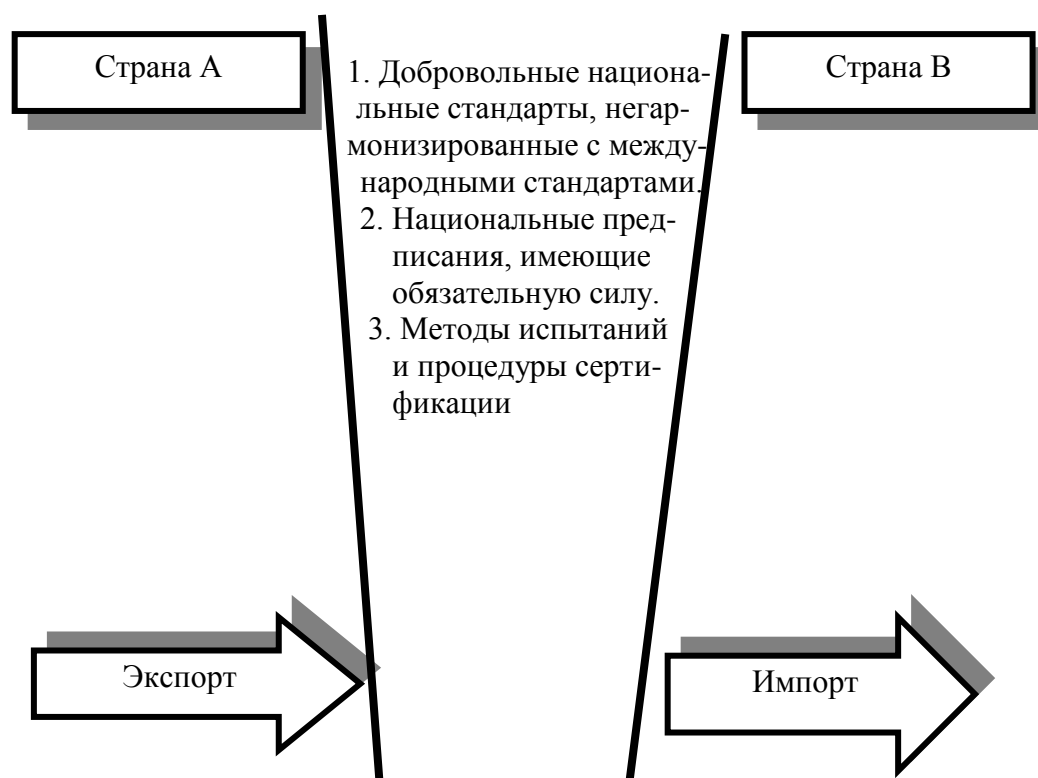


Рис. 29. Технические барьеры в торговле

Поэтому для приобретения доверия органам по сертификации и испытательным лабораториям необходимо обладать:

- технической компетентностью;
- объективностью;
- прозрачностью выполняемых процедур.

Важным шагом для установления взаимного доверия между потребителями и производителями является создание национальных, региональных, а в дальнейшем и международных систем аккредитации на основе согласованных на национальном, региональном или международном уровне принципов и правил процедуры (рис. 30).



Рис. 30. Элементы формирования доверия между потребителями и производителями продукции (услуг)

В следующих разделах данного курса мы подробно рассмотрим деятельность национальных систем аккредитации, европейских и международных организаций по аккредитации, в том числе по обеспечению взаимного признания результатов аккредитаций, испытаний и сертификатов. Здесь же целесообразно привести пример создания региональной организации NORDA (1986 г.), являющейся органом сотрудничества между национальными органами по аккредитации Северной Европы (Швеции, Норвегии, Дании и Финляндии).

Главная задача этой организации – обеспечить взаимное признание этими странами результатов испытаний, проведенных аккредитованными в национальных системах аккредитации испытательных лабораторий. Членами организации подписана так называемая «Декларация о намерениях», которая содержит взаимные обязательства двусторонних соглашений на основе взаимного признания результатов испытаний.

Программа NORDA включает:

1) разработку и утверждение общих критериев для аттестации специалистов в области оценки соответствия;

2) совместные мероприятия по подготовке и повышению квалификации специалистов в области оценки технической компетентности испытательных лабораторий;

3) создание объединенного контингента специалистов в рамках NORDA в области оценки испытательных лабораторий;

4) гармонизация и координация межлабораторных испытаний.

Принципиальным требованием в организации является следующее: результаты испытаний должны быть получены на основе только тех методов, которые полностью приемлемы в стране-импортере. Именно потребители (в данном случае – это органы государственной власти, утверждающие общие требования безопасности; органы, ведающие государственными закупками, деятельность которых регламентируется техническими условиями; промышленные и торгующие предприятия) принимают решение о том, могут ли быть признаны и утверждены результаты испытаний, полученные в другой стране.

Подводя итог, можно отметить, что аккредитация является важным звеном в общей цели защиты потребителей от опасных и некачественных товаров и охраны окружающей среды.

2.3. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ АККРЕДИТАЦИИ

2.3.1. Цели, задачи и принципы аккредитации

В интересах потребителей и в целях обеспечения безопасности жизни и здоровья людей, охраны окружающей среды, во многих странах осуществляется обязательное подтверждение соответствия продукции (услуг), а также проводятся независимые испытания их. При этом в каждой стране разработаны свои технические требования на продукцию (услугу), а также методы и средства ее испытаний, создана сеть органов по сертификации и испытательных лабораторий и специальных органов по их аккредитации. Результаты испытаний продукции, полученные в таких лабораториях, служат основой для принятия решения о серийном выпуске или ввозе продукции из-за границы, о выдаче специального документа или маркировки ее определенным знаком, свидетельствующем о соответствии продукции установленным требованиям. Для создания доверия к полученным органами по сертификации и испытательными лабораториями результатам оценки соответствия необходимо официальное признание этих организаций уполномоченным на то органом, т. е. аккредитация.

Таким образом, *основными целями* аккредитации являются:

– выбор органов по сертификации и лабораторий, имеющих необходимые возможности для проведения предусмотренных тем или иным ТНПА соответствующих видов деятельности в области подтверждения соответствия, и предоставление им соответствующих полномочий;

– обеспечение объективности и достоверности для проведения испытаний продукции (услуг) на основе единства измерений и независимой и объективной оценки соответствия их;

– создание условий для взаимного признания результатов испытаний, аккредитаций и сертификатов;

– гармонизация правил и процедур национальных систем аккредитации с рекомендациями международных и региональных организаций.

Основные задачи аккредитации:

– аккредитация органов по сертификации и лабораторий;

– установление общих требований и критериев к оценке технической компетентности органов по сертификации и лабораторий;

- проведение надзора за деятельностью аккредитованных органов по сертификации и лабораторий;
- создание информационной базы данных об аккредитованных органах по сертификации и лабораториях;
- создание региональных и международных систем аккредитации на основе согласованных на международном уровне принципов и процедур.

Деятельность по аккредитации должна осуществляться на следующих *принципах*:

- независимости;
- технической компетентности;
- объективности;
- достоверности;
- прозрачности;
- конфиденциальности.

2.3.2. Составные элементы аккредитации

Составные элементы аккредитации представлены на рис. 31.

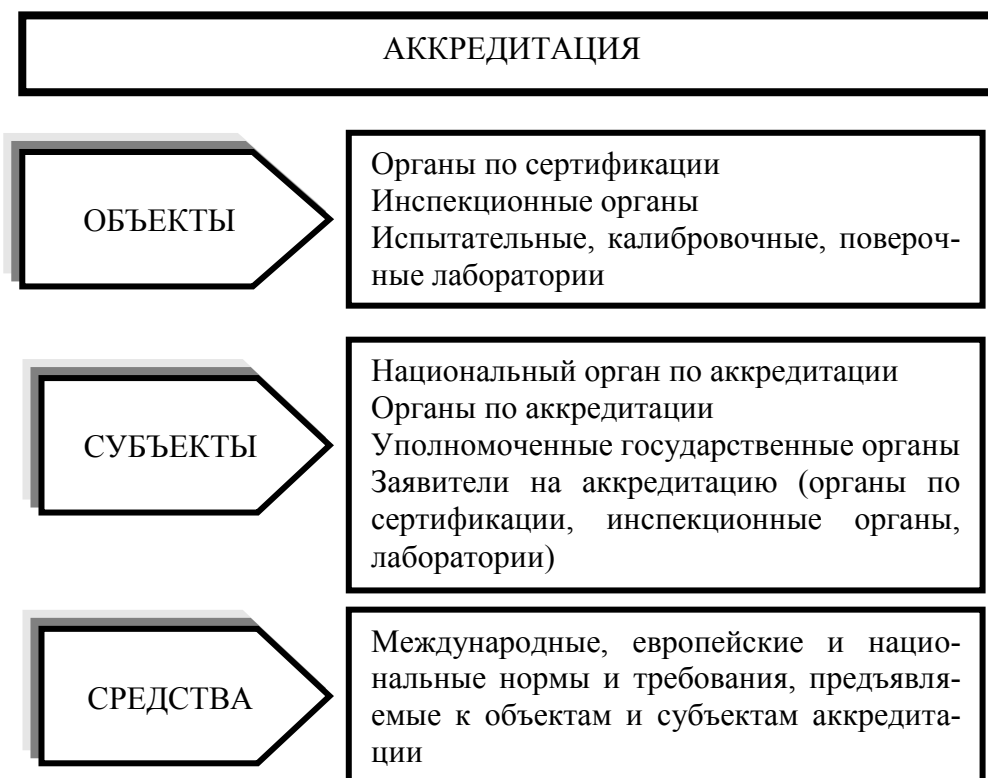


Рис. 31. Составные элементы аккредитации

Рассмотрим прежде всего перечень международных, европейских и национальных документов, устанавливающих требования к органам по оценке соответствия (органам по сертификации, инспекционным органам, испытательным, калибровочным и поверочным лабораториям) и органам по аккредитации (табл. 9).

Таблица 9

Перечень нормативных документов, регламентирующих требования к объектам аккредитации

Обозначение документа	Наименование документа
Международные	
Руководство ИСО/МЭК 65:1996	Общие требования к органам, действующим в системе сертификации продукции
Руководство ИСО/МЭК 62:1996	Общие требования к органам, осуществляющим оценку и сертификацию/регистрацию систем качества
ИСО/МЭК 17020:1998	Общие критерии для функционирования различных типов органов, проводящих инспекции
ИСО/МЭК 17024:2003	Оценка соответствия – Общие требования к органам, осуществляющим сертификацию персонала
ISO/IEC 17011:2004	Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
ISO/IEC 17025:2005	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
ISO/IEC FDIS 17021:2006(E)	Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
Европейские	
ЕН ИСО/МЭК 17020:2004	Общие требования к функционированию инспекционных органов разного типа
ЕН 45010:1995	Общие требования к аттестации и аккредитации органов по сертификации
ЕН 45011:1998	Общие требования к органам по сертификации продукции
ЕН 45012: 1998	Общие требования к органам по сертификации систем обеспечения качества
ЕН 45013:1989	Общие требования к органам по сертификации персонала
ЕН 45001:1995	Общие требования к деятельности испытательных лабораторий
ЕН 45002:1995	Общие требования при оценке (аттестации) испытательных лабораторий
ЕН 45003:1995	Общие требования к органам по аккредитации лабораторий

Обозначение документа	Наименование документа
Национальные	
СТБ 941.1-93	Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие требования к органу по аккредитации поверочных и испытательных лабораторий
СТБ 941.2-93*	Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие требования к аккредитации поверочных и испытательных лабораторий
СТБ 941.3-93	Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие требования к оценке технической компетентности поверочных и испытательных лабораторий (в части поверочных лабораторий)
СТБ ЕН 45004-2001	Общие требования к функционированию инспекционных органов
СТБ ЕН 45010-2000	Общие требования к оценке и аккредитации органов по сертификации/регистрации
СТБ ЕН 45011-99	Общие требования к органам по сертификации продукции
СТБ ЕН 45012-99	Общие требования к органам по сертификации/регистрации систем качества
ГОСТ 30488-97 (ЕН 45013-89)**	Органы по сертификации персонала. Общие требования
ТКП 50.11-2004 (04100)	Система аккредитации Республики Беларусь. Органы по сертификации групп однородной продукции и услуг. Порядок аккредитации
ТКП 50.12-2004 (04100)	Система аккредитации Республики Беларусь. Органы по сертификации систем менеджмента качества. Требования и порядок аккредитации
ТКП 50.13-2004 (04100)	Система аккредитации Республики Беларусь. Порядок аккредитации органов по сертификации персонала
СТБ ИСО/МЭК 17025-2001***	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

* – разработан ТКП 50.02 взамен СТБ 941.2-93;

** – разработан СТБ ИСО/МЭК 17024-2006 взамен ГОСТ 30488-97 (ЕН 45013-89);

*** – разработан СТБ ИСО/МЭК_ОР/17025 взамен СТБ ИСО/МЭК 17025-2001.

Сведения, представленные в данной таблице, свидетельствуют о том, что существует трехуровневая (международная, региональная, национальная) нормативная база, содержащая требования к организациям, функционирующим в области оценки соответствия. Также следует еще раз повторить, что в нашей стране требования к органам по сертификации, инспекционным органам и испытательным лабораториям гармонизированы с международными и европейскими нормами.

2.3.3. Органы по оценке соответствия

Как следует из международных документов, к органам по оценке соответствия относятся органы по сертификации, инспекционные органы, а также лаборатории. В данном разделе целесообразно ознакомиться с требованиями, предъявляемыми к этим организациям, являющимся объектами аккредитации.

2.3.3.1. Международные требования

Перечень международных документов, регламентирующих деятельность органов по оценке соответствия, приведен в табл. 9.

Рассмотрим основные положения некоторых из этих документов.

Орган по сертификации продукции (Руководство ИСО/МЭК 65:1996). Применяемый здесь термин «орган по сертификации» распространяется на любой орган, который действует в системе сертификации продукции. Термин «продукция» используется в самом широком смысле и подразумевает также работы и услуги. Термин «стандарт» обозначает и другие нормативные документы, такие как технические условия и технические регламенты.

Общие положения. Политика и процедуры, в соответствии с которыми работает орган по сертификации, а также управление ими должно осуществляться без дискриминации и на равноправной основе. Орган по сертификации должен обеспечить доступность своих услуг всем заявителям, деятельность которых подпадает под область деятельности органа. Неправомерные финансовые или другие условия не допускаются. Доступ к сертификации не должен зависеть от размера организации-заявителя или его членства в какой-либо ассоциации или группе, а сертификация не должна зависеть от количества уже выданных сертификатов.

Критерии оценки продукции заявителя должны соответствовать критериям, установленным в соответствующих стандартах, которые должны удовлетворять требованиям Руководства ИСО/МЭК 7:1996 «Руководящие указания по разработке стандартов, предназначенных для оценки соответствия».

Организация. Структура органа по сертификации должна обеспечивать доверие к его деятельности. В частности, орган по сертификации должен:

- 1) быть беспристрастным;
- 2) отвечать за свои решения относительно предоставления, сохранения в силе, продления, приостановления и отмены сертификации;
- 3) определить руководство (группу лиц или лицо), несущее полную ответственность:
 - за проведение испытаний, контроля, оценки и сертификации;
 - формулирование политики, определяющей деятельность органа по сертификации;
 - принятие решений по сертификации;
 - надзор за проведением этой политики;
 - надзор за использованием финансов органа по сертификации;
 - передачу полномочий отдельным подразделениям или лицам для осуществления определенных видов деятельности от имени органа по сертификации;
 - техническое обоснование предоставления сертификации;
- 4) иметь документально оформленную структуру, которая гарантирует беспристрастность его действий, включая положения, обеспечивающие беспристрастность работы органа по сертификации. Эта структура должна обеспечивать участие всех сторон, заинтересованных в разработке политики и принципов, касающихся содержания и функционирования системы сертификации;
- 5) обеспечивать уверенность в том, что каждое решение по сертификации принимается лицом (лицами), которое (которые) не участвовало в проведении оценки;
- 6) иметь права и обязанности, связанные с его деятельностью в области сертификации;
- 7) иметь соответствующие механизмы, обеспечивающие выполнение обязательств, вытекающих из выполняемых операций и/или его деятельности;

8) быть стабильным в финансовом отношении и иметь ресурсы, необходимые для деятельности в системе сертификации;

9) иметь достаточный по численности персонал, образование, подготовка, технические знания и опыт которого позволяют выполнять функции в области сертификации в соответствии с видом, диапазоном и объемом выполняемых работ под руководством одного из высших должностных лиц;

10) иметь систему менеджмента качества, обеспечивающую уверенность в способности органа действовать в данной системе сертификации продукции;

11) иметь политику и процедуры, разграничивающие деятельность по сертификации и другие виды деятельности, которыми занимается орган по сертификации;

12) обеспечить независимость руководства и персонала от любого коммерческого, финансового и другого давления, которое могло бы повлиять на результаты процесса сертификации;

13) иметь официальные правила и структуры для назначения и функционирования всех подразделений, которые заняты в процессе сертификации. Такие подразделения не должны зависеть от коммерческого, финансового и другого давления, которое могло бы повлиять на их решения. Считается, что этому условию отвечает структура, члены которой подбираются так, чтобы обеспечить равновесие интересов и исключить преобладание какого-либо одного интереса;

14) обеспечить уверенность в том, что деятельность связанных с ним органов не влияет на конфиденциальность, объективность и беспристрастность проводимой им сертификации, и не должен:

– поставлять или разрабатывать ту продукцию, которую он сертифицирует;

– давать советы или оказывать консультационные услуги заявителю в отношении методов рассмотрения вопросов, являющихся барьерами для сертификации, на которую подана заявка;

– предоставлять любую другую продукцию или услуги, которые могут повлиять на конфиденциальность, объективность или беспристрастность процесса проведения сертификации и принятие решения;

15) иметь политику и процедуры рассмотрения жалоб, апелляций и разногласий, поступивших от поставщиков или других сторон и относящихся к проведению сертификации или любым другим связанным с ней вопросам.

Процедуры. Орган по сертификации должен предпринимать все шаги, необходимые для оценки соответствия продукции определенным стандартам согласно требованиям системы сертификации конкретной продукции. Он должен определить соответствующие стандарты или их части и другие требования, например, к отбору образцов, проведению испытаний и контролю, которые составляют основу работы в системе сертификации.

Субподрядные работы. Если орган по сертификации решает заключить договор на выполнение по субподряду работы, связанной с сертификацией (например, испытания или контроль), со сторонним органом или лицом, то в документированном соглашении должны указываться условия, предусматривающие конфиденциальность и разрешение конфликтных ситуаций.

При этом орган по сертификации должен:

1) нести полную ответственность за такую субподрядную работу и в дальнейшем – за предоставление, сохранение в силе, продление, приостановление или отмену сертификации;

2) гарантировать, что субподрядчик является компетентным, соответствует положениям настоящего руководства и других стандартов и руководств, имеющих отношение к испытаниям, контролю и другим видам технической деятельности, и не занимается прямо или косвенно через нанимателя разработкой или производством продукции, что может повлиять на его беспристрастность;

3) получить согласие заявителя.

Система менеджмента качества. Руководство органа по сертификации, несущее административную ответственность за качество, должно определить и документально оформить свои политику, цели и обязанности в области качества, а также обеспечивать уверенность в том, что политика понята, внедрена и выполняется на всех уровнях организационной структуры органа.

Орган по сертификации должен разработать эффективную систему менеджмента качества, отвечающую виду, диапазону и объему выполняемых работ. СМК должна быть документально оформлена и доступна для персонала органа. Орган по сертификации должен обеспечить эффективное внедрение этой документированной системы менеджмента качества, процедур и инструкций. Должно быть назначено лицо, которое помимо других обязанностей имело бы определенные полномочия:

а) для гарантии того, что система менеджмента качества разработана, внедрена и ведется в соответствии с требованиями;

б) представления отчета о функционировании системы менеджмента качества руководству органа для анализа и в качестве основы для ее совершенствования.

Система менеджмента качества должна быть документально оформлена в виде Руководства по качеству и связанных с ним процедур по качеству. Руководство по качеству должно содержать (или иметь ссылки) следующее:

- изложение политики в области качества;
 - краткое описание правового статуса органа по сертификации, включая фамилии его владельцев или лиц, которые его контролируют;
 - фамилии, сведения о квалификации, опыте работы и полномочиях руководителей и остальных служащих, занятых в сертификации, как состоящих в штате, так и привлеченных со стороны;
 - схему организационной структуры, демонстрирующую область полномочий, ответственность и распределение функций от руководителей до рядовых сотрудников;
 - описание организационной структуры, включающее подробные сведения о руководстве (подразделении, группе лиц или лице), его составе, круге полномочий и правилах процедуры;
 - политику и процедуры проведения внутренних проверок и анализа со стороны руководства;
 - административные процедуры, включающие управление документацией;
 - операционные и функциональные обязанности и работы, относящиеся к качеству, с тем чтобы объем и границы обязанностей каждого лица были известны всем заинтересованным сторонам;
 - процедуру найма, подбора, подготовки персонала и контроля за его работой;
 - перечень утвержденных субподрядчиков и информация о процедурах их оценки, регистрации данных о субподрядчиках и проверки их компетентности;
 - процедуры работы с несоответствиями и обеспечения эффективности любых корректирующих и предупреждающих действий;
 - процедуры оценки продукции и проведения сертификации.
- Условия и процедуры предоставления, сохранения в силе, продления, приостановления и отмены сертификации.* Орган по сертификации должен располагать процедурами:

а) предоставления, сохранения в силе, отмены и, если необходимо, приостановления сертификации;

б) расширения или сокращения области распространения сертификации;

в) проведения повторной оценки.

Внутренние проверки и анализ со стороны руководства. Орган по сертификации должен в плановом порядке проводить периодические внутренние проверки, охватывающие все процедуры, чтобы подтвердить, что система менеджмента качества внедрена и эффективно функционирует. Руководство органа должно анализировать систему менеджмента качества через промежутки времени, достаточные для того, чтобы убедиться в ее стабильности и эффективности. Должна вестись регистрация таких анализов.

Документация. Орган по сертификации должен обеспечивать выпуск (посредством публикаций, через электронные и другие средства информации), регулярно актуализировать и предоставлять по требованию:

– информацию о полномочиях органа по сертификации;

– документально подтвержденное описание своей системы сертификации продукции, включая правила и процедуры предоставления, сохранения в силе, продления, приостановления и отмены сертификации;

– информацию о процедурах оценки и сертификации, касающихся систем сертификации конкретной продукции;

– сведения об источниках финансирования и общую информацию относительно платы, взимаемой с заявителей и поставщиков сертифицированной продукции;

– описание прав и обязанностей заявителей и поставщиков сертифицированной продукции, включая требования и ограничения на применение знака органа по сертификации и способы ссылки на проведенную сертификацию;

– информацию о процедурах рассмотрения жалоб, апелляций и разногласий;

– перечень сертифицированной продукции и ее поставщиков.

Орган должен устанавливать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры управления всеми документами и данными, относящимися к его функциям. Следует вести перечень всех документов с указанием дат издания и/или внесения изменений. Распространение документов должно контролироваться.

Регистрация данных. Орган по сертификации должен поддерживать систему регистрации данных, которая соответствует его специфике и действующему законодательству. Орган по сертификации должен иметь политику и процедуры хранения зарегистрированных данных.

Конфиденциальность. Орган по сертификации должен иметь согласующийся с действующими законами механизм обеспечения конфиденциальности информации, полученной в ходе деятельности по сертификации на всех уровнях его организации, включая собственные подразделения, внешние органы или лиц, действующих от его имени.

Персонал органа по сертификации должен быть компетентным в выполнении своих функций, включающих проведение необходимых технических оценок, разработки политики и ее осуществления. Орган по сертификации должен требовать, чтобы персонал, занятый в работах по сертификации подписал контракт или другой документ, в соответствии с которым он принимает на себя определенные обязательства. Орган по сертификации должен располагать информацией относительно квалификации и опыта каждого специалиста, занятого в деятельности по сертификации.

Изменение требований к сертификации. Орган по сертификации должен сообщить обо всех изменениях, которые он намерен внести в требования, предъявляемые к сертификации. Прежде чем принять решение относительно конкретной формы и даты введения в действие изменений, он должен рассмотреть мнения заинтересованных сторон. После принятия решения об изменении требований и их публикации орган по сертификации должен следить, чтобы каждый поставщик внес в свою документацию все необходимые уточнения в срок, который, по мнению органа по сертификации, является обоснованным.

Апелляции, жалобы и разногласия. Орган по сертификации должен разработать процедуры, касающиеся апелляций, жалоб и разногласий, поступающих от поставщиков и других сторон.

Каждый орган по сертификации должен:

- вести регистрацию апелляций, жалоб, разногласий и принятых мер, относящихся к сертификации;
- предпринимать соответствующие действия;
- документально оформлять предпринятые действия и их результаты.

Завершая рассмотрение требований Руководства ИСО/МЭК 65:1997, необходимо добавить, что их следует рассматривать как общие для организаций, действующих в системе сертификации продукции. Эти требования могут быть дополнены при использовании в конкретных отраслях промышленности или других областях или в случае, когда во внимание должны приниматься специальные требования, такие, как охрана здоровья и безопасность.

Орган по сертификации/регистрации систем менеджмента качества (Руководство ИСО/МЭК 62:1996). Следует отметить, что требования установленные в Руководстве ИСО/МЭК 62:1996, мало чем отличаются от норм, приведенных в Руководстве ИСО/МЭК 65:1996 для органа по сертификации продукции. В связи с этим при рассмотрении требований, предъявляемых к органам по сертификации/регистрации систем менеджмента качества, остановимся только на тех, которые отражают особенности данного объекта аккредитации.

Общие положения. Орган по сертификации должен оценивать систему качества в соответствии с требованиями, которые установлены в стандартах на системы качества или в иных нормативных документах, относящихся к выполняемой функции.

Организация. Орган по сертификации не должен предлагать заявителям:

- услуги, не относящиеся к деятельности по сертификации/регистрации;
- консультационные услуги по получению или подтверждению сертификатов;
- услуги по разработке, внедрению или ведению систем менеджмента качества.

Система менеджмента качества. В Руководстве по качеству должны быть:

Политика и процедуры осуществления процесса сертификации/регистрации, включая:

- 1) условия публикации, сохранения в действии и аннулирования документов по сертификации/регистрации;
- 2) меры по контролю применения документов, используемых по сертификации/регистрации систем менеджмента качества;
- 3) процедуры оценки и сертификации/регистрации систем менеджмента качества поставщиков;

4) процедуры инспекционного контроля и повторной оценки СМК держателей сертификатов.

Условия выдачи, подтверждения, приостановления и отмены действия сертификата, а также расширения и сокращения области сертификации/регистрации. Орган по сертификации должен иметь и предоставлять по требованию документально оформленные процедуры:

а) первичной оценки системы менеджмента качества организации в соответствии с положениями соответствующих международных стандартов и других действующих документов;

б) проведения на периодической основе инспекционного контроля и повторной оценки СМК организации согласно соответствующему международному стандарту для подтверждения ее соответствия установленным требованиям, а также для проверки и регистрации своевременности выполнения организацией корректирующих действий в целях устранения выявленных несоответствий;

в) идентификации и регистрации несоответствий и разработки необходимых корректирующих действий со стороны организации в установленное время в случае выявления неправильных ссылок на сертификацию/регистрацию или вводящей в заблуждение информации о сертификации/регистрации.

Документация. Орган по сертификации обязан регулярно актуализировать перечень держателей сертификатов, содержащий сведения о местонахождении и области сертификации/регистрации.

Персонал органа по сертификации/регистрации. Эксперты по сертификации должны отвечать требованиям соответствующих международных документов. Требования к техническим экспертам отличаются от требований к экспертам по сертификации. Поэтому орган по сертификации/регистрации должен иметь процедуры:

1) подбора экспертов по сертификации, и если необходимо, технических экспертов, исходя из их компетентности, профессиональной подготовки, квалификации и опыта;

2) первоначальной оценки действий экспертов по сертификации и технических экспертов во время проверки и последующего постоянного контроля их работы.

При формировании комиссии для выполнения конкретной оценки орган по сертификации/регистрации должен обеспечить соответствующий подбор персонала.

В заключение необходимо упомянуть о том, что требования, содержащиеся в данном руководстве, должны рассматриваться в первую очередь как общие требования для организаций, осуществляющих сертификацию/регистрацию систем менеджмента качества, поэтому они могут быть дополнены при использовании в конкретных отраслях промышленности или иных областях (например, в здравоохранении и обеспечении безопасности).

Вместе с тем в настоящее время разработан и разослан для согласования международный стандарт ИСО/МЭК 17021:2006 «Оценка соответствия. Требования к организациям, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента – *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*», который отменит Руководство ИСО/МЭК 62:1996 и Руководство ИСО/МЭК 66:1999.

Орган по сертификации персонала (ИСО/МЭК 17024:2003). В отличие от других типов органов по оценке соответствия (таких как органы по сертификации/регистрации систем менеджмента качества) одной из характерных функций органа по сертификации персонала является проведение экзамена, при котором используются объективные критерии оценки компетентности и шкалы баллов. Остановимся на основных положениях международного стандарта ИСО/МЭК 17024.

Общие положения. Политика и процедуры органа по сертификации персонала, а также управление ими должны быть ясными и объективными по отношению ко всем кандидатам, а также соответствовать всем действующим регламентам и законодательным требованиям. Орган по сертификации не должен применять процедуры, которые могут создать препятствие или задержки заявителям или кандидатам, кроме оговоренных данным стандартом.

Орган по сертификации определяет политику и процедуры по предоставлению сертификации, ее сохранению, продлению, расширению или сокращению ее области, а также приостановке и отмене сертификации.

Организационная структура. Орган по сертификации должен иметь такую структуру, чтобы заинтересованные стороны доверяли его компетентности, беспристрастности и честности. Для этого он должен:

а) быть независимым и беспристрастным по отношению к своим заявителям, кандидатам и сертифицированным лицам, включая

их работодателей и их потребителей, а также должен предпринимать все возможные шаги для обеспечения безупречной работы;

б) нести ответственность за свои решения, касающиеся предоставления сертификации, ее сохранения, продления, расширения и сокращения ее области, а также приостановки и отмены сертификации;

в) определить руководство (группу(ы) или отдельное(ые) лицо(а)), которое несет полную ответственность за:

– оценку, сертификацию и надзор в соответствии с настоящим стандартом, применяемыми стандартами и другими нормативными документами по компетентности;

– формулировку политики, касающейся работы органа по сертификации в отношении сертификации персонала;

– решения по сертификации;

– реализацию своей политики и процедур;

– финансовое положение органа по сертификации;

– передачу полномочий комитетам или отдельным лицам по проведению определенной деятельности от лица органа;

д) иметь документы, подтверждающие его статус юридического лица или подразделения юридического лица.

Орган по сертификации должен утвердить процедурный комитет, который будет нести ответственность за разработку и поддержание в рабочем состоянии процедуры сертификации. В процедурном комитете должны быть представлены в равной мере интересы всех сторон, имеющих отношение к сертификации персонала.

Также орган по сертификации должен:

а) обладать финансовыми ресурсами, необходимыми для работы системы сертификации и покрытия соответствующих расходов;

б) иметь политику и процедуры, в которых представлены различия между сертификацией персонала и иными видами деятельности;

в) обеспечить, чтобы деятельность органов, работающих на субподрядных условиях, не компрометировала доверие к беспристрастности сертификации;

г) определить политику и процедуры по рассмотрению апелляций и жалоб, полученных от заявителей, кандидатов, сертифицированного персонала (например, кодекс поведения), работодателей и иных сторон, по процедуре и критериям сертификации, а также политику и процедуры по действиям сертифицированного персонала.

Эти политика и процедуры должны обеспечить независимость и объективность рассмотрения апелляций и жалоб

Орган по сертификации не должен предлагать или проводить обучение, или помогать другим в подготовке к проведению таких услуг, в противном случае он должен продемонстрировать независимость обучения от оценки и верификации персонала.

В штате органа по сертификации должно быть достаточно сотрудников как штатных, так и работающих на субподряде, образование, подготовка, технические знания и опыт которых позволяют выполнять функции по сертификации относительно типа, диапазона и масштаба выполняемых работ, проводимых под соответствующим руководством.

Процедуры. Орган по сертификации должен определить методы и механизмы для оценки компетентности кандидатов, сформулировать политику и процедуры для начальной разработки и постоянного поддержания в рабочем состоянии этих методов и механизмов.

Орган по сертификации должен, при необходимости, сообщать представителям процедурного комитета о любых изменениях в своих требованиях по процедуре сертификации, а также учитывать мнения, выраженные процедурным комитетом, до принятия решения о точной форме и дате введения изменений. Вслед за принятием решения и публикацией измененных требований орган по сертификации должен информировать заинтересованные стороны и сертифицированный персонал. Орган по сертификации должен, в приемлемые для органа по сертификации и согласованные с процедурным комитетом сроки, подтвердить, что сертифицированный персонал соответствует изменившимся требованиям.

Критерии, на соответствие которым проводят оценку компетентности персонала, должны быть определены органом по сертификации в соответствии с ИСО/МЭК 17024 и другими документами по компетентности. Если требуются пояснения по применению этих документов для конкретной схемы сертификации, то они должны быть разработаны экспертами, утверждены процедурным комитетом и опубликованы органом по сертификации.

Недопустимо ограничение сертификации на основе завышенных финансовых или иных условий (например, членство в ассоциации или группе).

Орган по сертификации должен провести оценку методов приема экзаменов у кандидатов. Экзамены должны быть справедливыми,

обоснованными и надежными. Должны быть определены методология и процедуры (такие как сбор и обработка статистических данных) для подтверждения справедливости, обоснованности и надежности экзаменов.

Система менеджмента. В органе по сертификации должна действовать система менеджмента, документально оформленная и охватывающая все требования ИСО/МЭК 17024, которая обеспечивает эффективное применение этих требований. Система менеджмента качества органа по сертификации может быть основана на требованиях международного стандарта ИСО 9001, но должна учитывать требования ИСО/МЭК 17024.

Орган по сертификации должен обеспечить, чтобы система менеджмента была:

а) разработана и поддерживалась в рабочем состоянии в соответствии с ИСО/МЭК 17024;

б) понятна и реализовывалась на всех уровнях организации.

Орган по сертификации должен иметь системы управления документацией, внутреннего аудита и анализа руководством, включая положения по постоянному улучшению, проведению корректирующих и предупреждающих действий.

Выполнение работ по субподряду. Если орган по сертификации принимает решение о выдаче субподрядов на работы, касающиеся сертификации (например, экзамены), стороннему органу или лицу, то он должен заключить документально оформленное соглашение, в котором предусмотрено положение о конфиденциальности и предотвращении конфликтов интересов. Субподряд на принятие решения о выдаче/невываде сертификата не допускается.

При этом орган по сертификации:

а) несет полную ответственность за работы, выполняемые по субподряду;

б) обеспечивает компетентность субподрядчика и его соответствие применяемым положениям ИСО/МЭК 17024;

в) ведет перечень своих субподрядчиков, обеспечивает доступ и мониторинг их работы в соответствии с документированными процедурами.

Персонал. Весь персонал, привлекаемый к каким-либо аспектам деятельности по сертификации, должен иметь соответствующее образование, опыт и техническую компетентность, которые удовлетворяют определенным критериям компетентности для выполнения кон-

кретных задач. Персонал должен пройти обучение для выполнения конкретных обязанностей и осознавать важность проводимой сертификации. Штатные сотрудники и работающий по субподряду персонал должны подписать документ, по которому они берут на себя обязательства соответствовать правилам, установленным органом по сертификации, относительно независимости от коммерческих и иных интересов, а также предыдущих и/или существующих связей с лицами, у которых будут принимать экзамены, что может поставить под сомнение беспристрастность.

Для штатного и привлекаемого персонала должны быть разработаны четкие документированные инструкции, излагающие их обязанности и ответственность.

В органе по сертификации должна быть в наличии и поддерживаться в рабочем состоянии документация о квалификации каждого сотрудника.

Экзаменаторы должны удовлетворять требованиям органа по сертификации на основании применяемых стандартов по компетентности и иных соответствующих документов, а именно:

- знание соответствующей схемы/процедуры сертификации;
- наличие всесторонних знаний о соответствующих методах проведения экзаменов и экзаменационных документах;
- соответствующая компетентность в экзаменуемой области;
- владение как письменным, так и устным языком, на котором проводится экзамен;
- отсутствие какой-либо заинтересованности, влияющей на беспристрастность и недискриминационность их суждения (оценки).

Таким образом, рассмотренные нами требования международного стандарта ИСО/МЭК 17024 являются основополагающими требованиями к органам, управляющим схемами/процедурами сертификации персонала. Однако они могут быть дополнены требованиями, отвечающими нуждам/запросам рынка (т.е. совершенствование профессии) или конкретным государственным требованиям (т.е. защита общества).

Инспекционный орган (ИСО/МЭК 17020:1998). В международной практике в области оценки соответствия функционирует такой вид организаций, как инспекционные органы, которые выполняют отдельные функции по оценке соответствия. Например, они осуществляют инспекционный контроль, включающий проверку изделий, продук-

ции, услуг, процесса или производства и определение их соответствия установленным требованиям на основе профессиональной оценки.

Инспекционный орган должен:

- иметь четкий юридический статус;
- комплект организационно-методических документов, устанавливающих функции и область деятельности, для выполнения которой он обладает необходимой компетентностью;
- обеспечивать гарантию своей ответственности;
- иметь счета, доступные для проверки независимыми аудиторами;
- быть независимым;
- гарантировать конфиденциальность информации, полученной в ходе инспекционного контроля.

Организационная структура инспекционного органа должна обеспечивать возможность выполнения его функций. Для демонстрации этого необходимо:

- определить и документально оформить обязанности и порядок отчетности;
- однозначно установить функциональное взаимодействие между услугами по проведению инспекционного контроля, сертификации и (или) испытаний;
- назначить технического руководителя, который должен обладать достаточной квалификацией и опытом управления инспекционным органом;
- определить список сотрудников, на которых могут возлагаться обязанности руководителя инспекционного органа в его отсутствие;
- вести учет сведений о квалификации и практическом опыте персонала инспекционного органа.

Система менеджмента качества инспекционного органа должна соответствовать виду, области и объему выполняемых им работ. Ответственный за СМК, назначенный руководством инспекционного органа, должен обеспечить ее функционирование и актуализацию. Документы СМК должны, как минимум, включать политику в области качества, определенную руководством организации, и руководство по качеству, устанавливающее требования, приведенные в ИСО/МЭК 17020. В инспекционном органе должна быть система управления связанной с его деятельностью документацией, обеспечивающая:

- наличие действующей документации на рабочих местах;

- внесение изменений или дополнений в документы и уведомление по мере необходимости, других сторон о вносимых изменениях;
- изъятие из обращения устаревших документов с сохранением в архиве одного экземпляра в течение установленного времени.

Система менеджмента качества организации должна периодически проверяться на соответствие требованиям ИСО/МЭК 17020, а ее эффективность – подтверждаться. Персонал, проводящий внутренние проверки СМК, должен иметь соответствующую квалификацию и быть независимым от проверяемых служб. Для обеспечения пригодности и эффективности СМК руководство инспекционного органа должно через определенные промежутки времени проводить ее анализ.

Персонал инспекционного органа должен быть достаточным по численности, иметь соответствующие квалификацию, опыт и знание требований к процедуре проведения контроля, позволяющие проводить профессиональную оценку. Сведения о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого специалиста должны учитываться.

В организации должна действовать документально оформленная система подготовки кадров, включающая установление для каждого сотрудника подготовительного периода, работ под наблюдением квалифицированных специалистов, периодической подготовки в течение всего срока работы, обеспечивающей освоение современных достижений в области технологии.

Технические средства и оборудование должны позволять осуществлять инспекционному органу связанную с контролем деятельность. Оборудование должно:

- быть специальным образом идентифицировано;
- поддерживаться в работоспособном состоянии;
- проходить калибровку (поверку) до ввода его в эксплуатацию и на последующих этапах согласно действующему порядку;
- подвергаться контролю в процессе эксплуатации.

В инспекционном органе должны быть процедуры, определяющие действия в отношении неисправного оборудования, включающие снятие с эксплуатации, размещение в отдельном помещении, маркировку, проверку влияния неисправностей на результаты ранее проведенного контроля.

Методы и процедуры контроля. В инспекционном органе должны быть документированные инструкции по планированию кон-

троля и применению стандартных и нестандартизированных методов контроля, в том числе статистических. Результаты наблюдений и (или) данные, полученные в ходе проверок, должны своевременно оформляться протоколом.

Заключение субподрядных договоров осуществляется в случае выполнения отдельных работ по контролю или некоторых специализированных видов деятельности. При этом субподрядчик должен отвечать установленным критериям международных стандартов. Инспекционный орган должен вести реестр субподрядчиков, а также регистрировать и хранить сведения, подтверждающие его компетентность и соответствие установленным требованиям.

Рекламации и апелляции должны рассматриваться инспекционным органом согласно документированной процедуре. Все рекламации и апелляции, а также принимаемые инспекционным органом меры по ним должны регистрироваться.

В заключение следует добавить, что рассмотренные нами требования к инспекционным органам могут уточняться в зависимости от вида проверяемых продукции или услуг.

Таким образом, инспекционный орган, как и органы по сертификации, должен соответствовать определенным требованиям, так как результаты его деятельности учитываются при принятии решения по оценке соответствия.

Завершая ознакомление с международными требованиями к таким типам органов по оценке соответствия, как органы по сертификации и инспекционные органы, необходимо подчеркнуть, что соблюдение этих требований обеспечивает гарантии того, что оценка соответствия проводится последовательно и надежно, одновременно облегчается признание этих органов на национальном и международном уровнях, что содействует развитию международной торговли.

2.3.3.2. Европейские требования

2.3.3.2.1. Органы по сертификации

Основные европейские нормы для организации и осуществления деятельности органов по сертификации в различных сферах подтверждения соответствия установлены в ЕН серии 45000 (табл. 9).

В этих нормах установлены минимальные требования к органам по сертификации, которые одновременно являются также основой для

их аккредитации. В Европейском Союзе большое внимание уделяется организации органов по сертификации, поэтому для ответственных за эту процедуру лиц разработан соответствующий документ – ЕАС-комментарии. Ознакомимся в общих деталях с рекомендуемой схемой подготовки и создания органов по сертификации (рис. 32).

Определение *области деятельности* должно осуществляться на уровне руководства и включать определение цели, основных принципов работы, средств и персонала. В зависимости от поставленной цели необходимо уже на этом этапе установить:

1) в какой области поставки продукции (регламентированной/нерегламентированной законом*) будет функционировать орган по сертификации;

2) группу продукции (для органа по сертификации продукции) или отрасль(и) (для органа по сертификации/регистрации систем менеджмента качества) или категорию персонала (для органа по сертификации персонала).

Также необходимо на уровне руководства сформировать команду, назначить руководителя и наделить его соответствующими полномочиями, разработать четко регламентированный по времени план.

Для *анализа требований* необходимо:

1) изучить и определить:

– основные нормы к организации и деятельности органа по сертификации (например, ЕН 45011);

– дополнительные документы (например, ЕАС-комментарии);

– другие нормы и стандарты, которые следует учитывать (например, Директивы ЕС, Предписания ЕС);

– другие документы, которые следует принимать во внимание при организации и деятельности органа по сертификации (например, внутренние распоряжения по работе органа);

2) разработать набор требований (обязательств).

* Регламентированная законом область – область, в которой поставка изделий на рынок с целью защиты потребителя регламентируется законами, постановлениями и другими документами. Ее частью является область нотификации, в которой Комиссии ЕС должны быть заявлены органы для проведения предписанных Директивами ЕС процедур оценки соответствия. Нерегламентированная законом область – не регулируемая законодательно область.



Рис. 32. Концептуальная подготовка органа по сертификации к деятельности

Оценка состояния (положения) основывается на зарегистрированных организационных документах органа, материальных средствах и персонале. Оценка состояния включает также учет средств труда, квалификацию персонала, рабочей документации по качеству, которая должна входить в систему менеджмента качества органа по сертификации. Необходимо составить список недостающих документов, определить рабочие приоритеты, а также проанализировать необходимость

внесения изменений по вопросам деятельности органа по сертификации.

Мероприятия/сроки исполнения. Этот этап является важным при организации органа по сертификации. Сравнивая существующую ситуацию с требованиями стандартов и норм, необходимо выяснить «слабые места» и определить последовательность и сроки проведения необходимых мероприятий.

Внедрение разработанных методов и процедур. Для этого информируют всех сотрудников о целях органа по сертификации и знакомят с документами системы менеджмента качества. Все разработанные методы и процедуры затем рассылаются соответствующему персоналу. При необходимости проводится дополнительное обсуждение или индивидуальные беседы.

Внутренний аудит и корректирующие мероприятия. При первом внутреннем аудите проверяются внедрение, использование и эффективность определенных программой внутреннего аудита процедур органа по сертификации и выполнение требований европейских норм. Одновременно должны выявляться «слабые места» и устраняться путем корректирующих мероприятий установленные несоответствия. В дальнейшем деятельность органа по сертификации проверяется в соответствии с годовыми планами внутренних аудитов.

Аккредитация. После того как организован орган по сертификации и введены все необходимые регламентирующие атрибуты (включая, по меньшей мере, внутренний аудит), можно подавать заявку на аккредитацию.

Далее рассмотрим основные требования ЕН серии 45000 к органам по сертификации (табл. 10), обращая внимание на имеющиеся различия.

Глава 3. «Основные требования». Согласно требованиям ЕН 45011, ЕН 45012, ЕН 45013 недопустимо ограничение сертификации на основе завышенных финансовых или иных ограничивающих условий (например, членство в ассоциации или группе). Исключение составляет *орган по сертификации персонала*, который имеет право перед сертификацией персонала выдвигать условие о том, что сертифицированный персонал должен постоянно заниматься деятельностью, в которой он сертифицирован, а его компетентность должна соответствовать современным высшим требованиям.

Таблица 10

**Сравнительная характеристика требований
к органам по сертификации
(основа для сравнения – ЕН 45011)**

Номер главы	Наименование главы	ЕН 45012	ЕН 45013
1	Назначение и область применения	#	#
2	Определения	#	#
3	Основные требования	=	+
4	Административная структура	#	=
5	Полномочия Управляющего совета	=	=
6	Организационная структура	#	#
7	Персонал органа по сертификации	#	#
8	Документация и ее актуализация	#	#
9	Протоколы и регистрационные записи	#	#
10	Процедуры сертификации и контроля наблюдения	++	+
11	Необходимые оснащения и средства	++	++
12	Руководство по качеству	#	#
13	Конфиденциальность	=	=
14	Публикации	#	#
15	Жалобы	#	#
16	Внутренний аудит и повторный контроль	#	#
17	Злоупотребление размещениями и сертификатами	#	#
18	Претензии	#	#
19	Изъятие и аннулирование сертификатов	#	#

Примечание. = – идентично;

– незначительные, в основном, редакторские различия;

+ – различия в содержании;

++ – существенные различия в содержании.

Глава 4. «Административная структура». Административная структура органа по сертификации должна быть таковой, чтобы:

– обеспечивались объективность и непредвзятость (неучастие в консультативной деятельности по отношению к предмету сертификации) органа по сертификации;

– в Управляющем совете было исключено преобладание индивидуальных интересов;

– работа персонала осуществлялась под руководством старшего администратора, ответственного за систему менеджмента качества и подотчетного Управляющему совету;

– исключалась возможность воздействия на персонал заинтересованных сторон.

Глава 6. «Организационная структура». В органе по сертификации должен быть документ о его правовом статусе (Устав, Положение, лицензия) с указанием сведений об источниках финансирования. Также должна быть утверждена организационная структура, четко определяющая обязанности и иерархическую структуру органа, особенно взаимодействие между функциями, связанными с проведением испытаний, контроля и работ по сертификации. Порядок проведения сертификации должен быть описан в соответствующем документе органа по сертификации.

Глава 7. «Персонал органа по сертификации». В органе по сертификации должен работать компетентный персонал, обеспеченный соответствующими должностными инструкциями. Сведения о квалификации, подготовке и профессиональном опыте работы каждого сотрудника должны быть документально оформлены и своевременно актуализированы.

Глава 9. «Протоколы и регистрационные записи». Должна быть система оформления и хранения протоколов и регистрационных записей. Продолжительность хранения должна соответствовать установленным требованиям.

Глава 10. «Процедура сертификации». Порядок проведения работ по сертификации различается в зависимости от области деятельности органа по сертификации. *Орган по сертификации продукции (ЕН 45011)* должен располагать необходимыми средствами и документированными процедурами для того, чтобы проводить сертификацию продукции в соответствии с требованиями, предъявляемыми в специфической области производственной деятельности.

Орган по сертификации систем менеджмента качества (ЕН 45012) должен:

– располагать необходимыми средствами и процедурами для того, чтобы проводить оценку, сертификацию и инспектирование системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международных стандартов;

– требовать от заявителя документированную систему менеджмента качества.

Орган по сертификации персонала (ЕН 45013) должен располагать необходимыми средствами и процедурами для того, чтобы проводить сертификацию персонала на соответствие требованиям, установленным для данной деятельности, должен регулярно осуществлять контроль за сертифицированным персоналом.

Глава 11. «Средства для испытаний, сертификации и инспекционного контроля». Если *орган по сертификации продукции (ЕН 45011)* проводит испытания в испытательной лаборатории, являющейся его структурным подразделением, эта лаборатория должна соответствовать требованиям ЕН 45001. Если он пользуется услугами по испытаниям сторонних организаций, то должна быть гарантия того, что эти организации также соответствуют требованиям ЕН 45001 и ЕН 45002. При проведении инспекционного контроля орган по сертификации должен выполнять требования соответствующей международной документации. Если контроль проводится уполномоченным органом по сертификации организацией на услугах субподряда, то должна быть гарантия выполнения этой организацией тех же международных требований.

Орган по сертификации систем менеджмента качества (ЕН 45012) должен иметь квалифицированный персонал для проведения экспертизы, сертификации и контроля системы менеджмента качества в соответствии с международными стандартами. Если экспертиза или контроль проводятся по поручению органа по сертификации уполномоченной организацией, то орган по сертификации несет полную ответственность и гарантирует соответствие этой организации вышеуказанным требованиям.

Орган по сертификации персонала (ЕН 45013) должен иметь квалифицированный персонал и средства, чтобы выдавать сертификат заявителю и гарантировать постоянное соответствие сертифицированного персонала опубликованным требованиям. Если экспертиза или контроль проводятся по поручению органа по сертификации уполномоченными организациями, то орган по сертификации несет полную ответственность и гарантирует соответствие этих организаций вышеуказанным требованиям.

Глава 12. «Руководство по качеству». Орган по сертификации должен иметь Руководство по качеству, состоящее из политики в области качества и основных положений системы менеджмента качества, порядка проведения работ в сфере деятельности органа по сертификации и рабочие инструкции по регулированию деятельности и

взаимоотношений в деталях, в том числе бланки. Принципиальная схема системы документов по менеджменту качества представлена на рис. 33.



Рис. 33 – Построение документации системы качества:

- 1) – Политика в области качества и основные положения системы обеспечения качества.
- 2) – Установление порядка проведения работ в сфере деятельности органа.
- 3) – Регулирование деятельности и взаимоотношений в деталях и бланки.

Глава 13. «Конфиденциальность». Должны быть приняты соответствующие меры обеспечения конфиденциальности:

- образцы подписей;
- система хранения;
- заявления (декларации) по соблюдению конфиденциальности.

Глава 15. «Апелляции». Орган по сертификации должен располагать методикой рассмотрения апелляций, включающей описание процедуры. Должна быть сформирована независимая комиссия для рассмотрения апелляций.

Глава 16. «Внутренние проверки (аудит) и периодический контроль». Орган по сертификации обязан проводить внутренний аудит и периодический контроль со стороны руководства на соответствие своей организации требованиям ЕН серии 45000. Результаты внутренних аудитов и контроля со стороны руководства должны быть зарегистрированы. Доступ к этим результатам должен быть обеспечен только для лиц, имеющих право на данную информацию.

Глава 18. «Жалобы». Орган по сертификации должен требовать от обладателей сертификатов фиксировать все жалобы и претен-

зии на продукцию, систему менеджмента качества, сертификат компетентности и доводить данную информацию до сведения органа по сертификации.

Таким образом, можно заключить, что к органам по сертификации в соответствии с ЕН серии 45000 предъявляются следующие требования (рис.34):

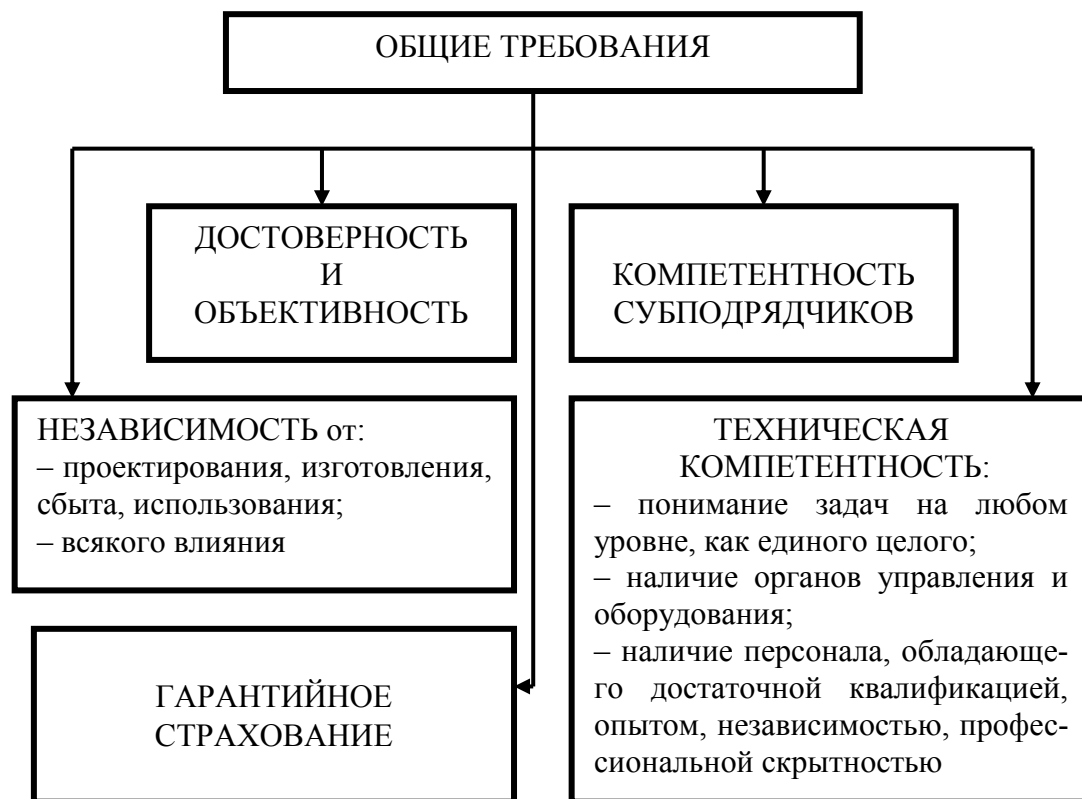


Рис. 34. Общие требования, предъявляемые к органам по сертификации

2.3.3.2.2. Нотификация

Нотификация – официальная регистрация в соответствующем бюллетене Европейского Союза аккредитованного органа по сертификации, назначенного ответственным за выполнение процедуры оценки соответствия, предписанной Директивой ЕС.

Минимальные требования к нотифицированному органу следующие:

- а) независимость от проектирования, производства, сбыта, применения продукции, которую он проверяет;
- б) техническая компетентность.

Кроме того, нотифицированный орган должен заключить договор страхования ответственности.

Персонал нотифицированного органа должен иметь:

- хорошее профессиональное образование в области оценки и испытаний, для которых данный орган нотифицирован;
- достаточные знания предписаний для выполняемых им испытаний и достаточный практический опыт работы в данной области;
- необходимую профессиональную пригодность для составления свидетельств, протоколов и отчетов, в которых описываются проводимые испытания.

Также персонал должен уметь хранить профессиональную тайну по отношению ко всем, за исключением соответствующих административных учреждений государства, в котором нотифицированный орган ведет свою деятельность.

Нотификация характеризуется следующими аспектами (рис. 35). Рассмотрим кратко суть этих аспектов.

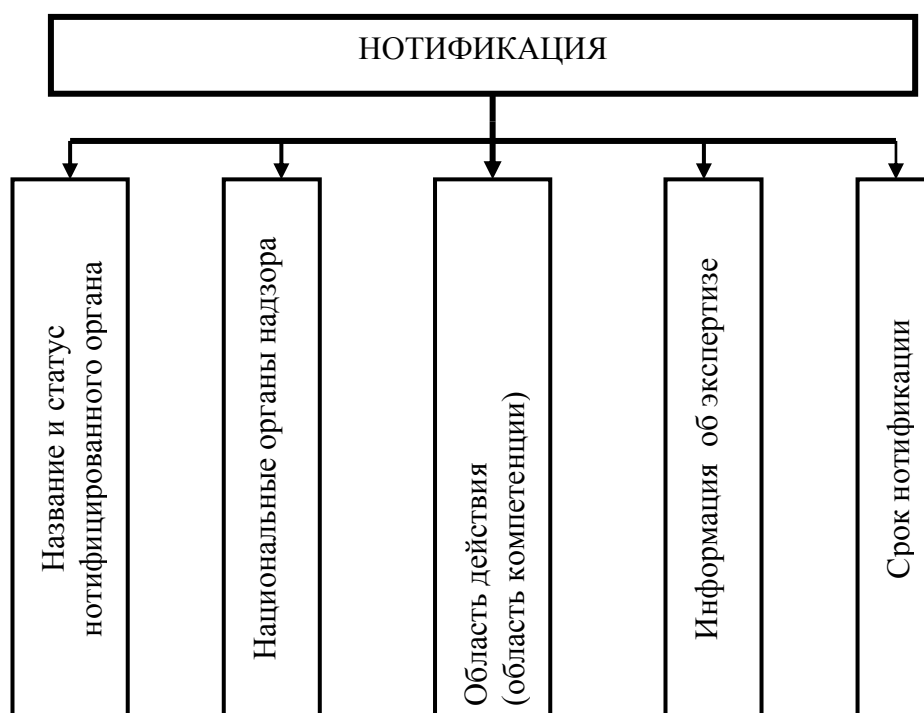


Рис. 35. Основные аспекты нотификации

Наименование и статус. Наименование нотифицированного органа приводится на национальном языке с указанием точного адреса,

номеров телефонов и факсов. Нотифицированные органы являются нейтральными и должны оставаться таковыми, должна гарантироваться их независимость от заказчика и всех других сторон. Правовой статус органов не существенен, они могут быть как частными, так и государственными.

Основной задачей их является предоставление с требуемой компетентностью, объективностью, независимостью и без какой-либо дискриминации услуг для участников рынка (производителей, импортеров, пользователей) согласно условиям, установленным в соответствующих Директивах ЕС. Нотифицированные органы способствуют безупречному прохождению процедур по взаимному признанию документов в области оценки соответствия, выданных в национальных или в европейской системах сертификации.

Нотифицированные органы должны быть подчинены компетентным учреждениям государств-участников ЕС, и могут предлагать свои услуги по оценке соответствия, на которые они нотифицированы/аккредитованы каждому, проживающему в ЕС или в какой-либо третьей стране, а также работать на территории любой другой страны-участницы ЕС или третьей страны. Персонал нотифицированного органа может быть штатный или иностранного филиала, но сертификаты всегда должны оформляться самим нотифицированным органом или от его имени.

Национальные органы надзора, ответственные за признание нотифицированных органов на своей территории, должны иметь полномочия не только признавать эти организации, но и аннулировать признание при невыполнении требований. Количество нотифицированных органов находится на усмотрении каждой страны-члена ЕС и должно определяться потребностями рынка. Если ни один из функционирующих органов по сертификации не отвечает требованиям нотификации, страна должна отказаться от нотификации.

В странах-участницах ЕС должно гарантироваться четкое разделение между нотифицированными органами, с одной стороны, и национальными, региональными и коммунальными органами, с другой стороны.

Если страна аннулирует признание какого-либо нотифицированного органа, то она должна позаботиться о том, чтобы какой-либо иной нотифицированный орган взял на себя ведение дел клиентов аннулированного нотифицированного органа и таким образом обеспечил преемственность.

Информация о признании должна поступать через постоянных представителей в Комиссии ЕС и странах-членах ЕС. Она включает наименование и адрес учреждения, а также область нотификации, т. е. точные сведения о группах продукции и модулях оценки соответствия* этой продукции, принятых в ЕС. Перед официальным признанием службы Комиссии ЕС присваивают каждому нотифицированному органу идентификационный номер и сообщают его через постоянное представительство страны-члена ЕС, внесшей предложение. Комиссия ЕС публикует в бюллетене ЕС всю без исключения информацию, касающуюся признания, включая идентификационный номер. Если выяснится, что нотифицированный орган не выполняет условий, то комиссия исключает его из бюллетеня и делает все для информирования об этом стран-членов ЕС. Нотифицированный орган имеет право на апелляцию. Выданные им сертификаты, несмотря на аннулирование признания, сохраняют свою силу до тех пор, пока не будет установлено, что они должны быть отменены.

Если какой-либо орган выполняет только некоторую часть условий нотификации или признанной области, или страна-член ЕС хотела бы ограничить признанную область по иным причинам, то и это должно появляться в публикациях.

Ответственные за нотификацию компетентные учреждения конкретной страны-члена ЕС несут перед остальными странами-членами ЕС и Комиссией ЕС ответственность за нотифицированные ими органы по сертификации.

Область действия (область компетенции). Функцией нотифицированного органа является выполнение одной или нескольких процедур оценки соответствия согласно изданным Директивам ЕС по продукции. Органы по сертификации, нотифицированные в рамках одной или нескольких Директив ЕС, должны быть в состоянии брать на себя ответственность за один или несколько полных модулей оценки соответствия продукции. Так как область применения Директив ЕС относительно велика и может быть неоднородной, то не всегда нотифицированные органы располагают необходимой компетентностью для проверки всей продукции, подпадающей под какую-либо Директиву ЕС. В таких случаях они могут быть нотифицированы только для

* Модуль оценки соответствия – различные варианты процедуры оценки соответствия продукции на стадии ее разработки (проектирования) и производства, описывающие задачи изготовителя и нотифицированного органа.

некоторых видов продукции в рамках данной Директивы ЕС.

Информация об экспертизе освещает все вопросы, касающиеся осуществления нотификации органа, в том числе по оценке его компетентности, по проведению процедуры, по методу аттестации.

Период действия нотификации. В соответствии с требованиями Комиссии ЕС имеются два варианта решения о сроках нотификации:

- 1) «Неограниченно»;
- 2) «Действительно до...».

Обычно нотификация выдается на неограниченное время.

Таким образом, нотифицированные органы, благодаря соответствию трем основным критериям:

- технической компетентности;
- объективности;
- прозрачности,

способствуют созданию доверия между участниками европейского рынка.

Завершая изучение европейских требований к органам по оценке соответствия, следует добавить, что в европейской практике оценки соответствия предусмотрено участие и таких организаций, как *инспекционные органы*, требования к которым установлены в ЕН ИСО/МЭК 17020-2004. Учитывая, что основные положения международного стандарта ИСО/МЭК 17020:1998 мы рассмотрели в подразделе 2.3.3.1, поэтому повторно останавливаться на них нецелесообразно.

2.3.3.3. Национальные требования

Общие требования к органам по сертификации групп однородной продукции и услуг, органам по сертификации систем менеджмента качества и органам по сертификации персонала установлены в документах, представленных в табл. 9.

При рассмотрении установленных требований, отметим общность и различия в них.

Общие требования к организации, претендующей на аккредитацию в качестве органа по сертификации:

- 1) **групп однородной продукции и услуг:**
 - а) наличие статуса юридического лица;

б) форма собственности – государственная (по решению Национального органа по аккредитации – других форм собственности);

в) независимость от заявителя, потребителя и других сторон, заинтересованных в сертификации продукции;

г) наличие в составе экспертов-аудиторов по качеству (не менее трех) и персонала, обладающего опытом работы в области оценки качества, испытаний, работы с ТНПА в заявленной области аккредитации;

д) наличие технических средств для обеспечения проведения работ по подтверждению соответствия;

2) систем менеджмента качества (СМК):

а) наличие статуса юридического лица;

б) наличие необходимой компетентности в проведении работ в установленной области аккредитации;

в) юридическая, административная и экономическая независимость от заявителя на сертификацию СМК и других сторон, заинтересованных в сертификации СМК;

г) наличие необходимых ресурсов для выполнения работ по сертификации;

д) отсутствие в политике и процедурах дискриминации, в том числе скрытой, проявляемой в ускорении или задержке работ по сертификации СМК. Все заявители должны иметь одинаковый доступ к услугам органа по сертификации. Не допускается наличие необоснованных финансовых или иных условий;

3) персонала:

а) форма собственности – государственная (по решению Национального органа по аккредитации – других форм собственности);

б) юридическая, административная и экономическая независимость от работодателя или соискателя на сертификацию и других сторон, заинтересованных в сертификации персонала;

в) отсутствие дискриминации и ограничений прав заявителей в правилах и процедурах;

г) наличие компетентного персонала;

д) наличие технических средств и материалов для обеспечения проведения работ по сертификации заявителей, в том числе проведения квалификационного экзамена;

е) наличие финансовой стабильности и ресурсов, необходимых для выполнения работ по сертификации в соответствии с областью аккредитации.

Следует добавить к вышеперечисленному, что *обязательным условием обеспечения независимости* является отсутствие у органов по сертификации групп однородной продукции и услуг, систем менеджмента качества:

- 1) общей хозяйственной деятельности в области разработки и производства продукции в соответствующей области аккредитации;
- 2) совместных коммерческих интересов с заявителями.

Общими требованиями ко всем органам по сертификации являются:

а) обязанность руководствоваться в своей работе законодательством Республики Беларусь, документами Системы аккредитации Республики Беларусь, Национальной системы подтверждения соответствия Республики Беларусь, ТНПА Республики Беларусь и организационно-методическими документами органов по сертификации;

б) методическое руководство Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь, являющегося Национальным органом по аккредитации Республики Беларусь и Национальным органом по оценке соответствия Республики Беларусь, деятельностью органов по сертификации на основе соглашения по аккредитации;

в) возможность заключать договоры со сторонними организациями на проведение субподрядных работ (табл. 11).

Таблица 11

**Виды субподрядных работ, осуществляемых
для органов по сертификации**

Орган по сертификации	Виды субподрядных работ	Организация-субподрядчик
Групп однородной продукции и услуг	Проведение испытания	Аккредитованные испытательные лаборатории (центры)
	Проведение сертификации	Аккредитованные органы по сертификации групп однородной продукции и услуг
Систем менеджмента качества	Проведение инспекционного контроля	Аккредитованные органы по сертификации систем менеджмента качества
Персонала	Проведение квалификационного экзамена	Экзаменационные центры

Структура органов по сертификации различается в зависимости от направления их деятельности (табл. 12).

Таблица 12

Структура органов по сертификации

Орган по сертификации	Структурные элементы	Функции структурных элементов
1	2	3
Групп однородной продукции и услуг	Управляющий совет	<ul style="list-style-type: none"> – Анализ и контроль за реализацией политики, определяющей деятельность органа по сертификации; – контроль за определением стоимости работ по сертификации; – рассмотрение апелляций, претензий и спорных ситуаций; – организация взаимодействия с Национальным органом по аккредитации и другими организациями по вопросам аккредитации и сертификации
Систем менеджмента качества	Управляющий совет	<ul style="list-style-type: none"> – Контроль за реализацией политики в области качества; – контроль выполнения органом по сертификации законодательных актов в области управления качеством и защиты прав потребителей и требований документов Национальной системы подтверждения соответствия Республики Беларусь, требований других ТНПА; – рассмотрение и принятие решений по апелляциям от заявителей; – подготовка заключений по результатам деятельности органа по сертификации; – подготовка предложений по совершенствованию деятельности органа по сертификации
	Совет по сертификации	<ul style="list-style-type: none"> – Рассмотрение обобщенного отчета органа по сертификации СМК для анализа СМК со стороны руководства и оценки ее эффективности; – рассмотрение отчетов по аудиту СМК организаций и принятие решений о выдаче сертификатов; – принятие решений о приостановлении или отмене действия сертификатов соответствия; – рассмотрение жалоб и апелляций по вопросам сертификации СМК

1	2	3
Систем менеджмента качества	Совет по сертификации	<ul style="list-style-type: none"> – Рассмотрение результатов внутренних аудитов СМК органа по сертификации и разработка мероприятий по устранению несоответствий и совершенствованию функционирования СМК органа по сертификации; – рассмотрение порядка осуществления органом по сертификации внедрения новых ТНПА
Персонала	Управляющий совет	<ul style="list-style-type: none"> – Формирование политики органа по сертификации; – контроль за определением стоимости работ по сертификации; – рассмотрение апелляций, претензий и спорных ситуаций; – организация взаимодействия с Национальным органом по аккредитации, Национальным органом по оценке соответствия и другими организациями по вопросам оценки соответствия
	Экзаменационная комиссия	<ul style="list-style-type: none"> – Подготовка и проведение квалификационных экзаменов; – оценка результатов квалификационных экзаменов; – подтверждение уровня квалификации заявителей

Система менеджмента качества органа по сертификации. Орган по сертификации должен разработать и применять результативную СМК выполнения работ по сертификации. СМК должна быть документирована в Руководстве по качеству и документах СМК. Вся документация должна быть доступной для использования персоналом органа по сертификации. Орган по сертификации должен осуществлять периодические внутренние аудиты своей СМК, которые должны проводиться в соответствии с СТБ ИСО 19011.

Руководитель органа по сертификации должен:

- назначить своего представителя, ответственного за СМК, который независимо от других обязанностей должен иметь полномочия для обеспечения функционирования и актуализации СМК;
- определять политику и цели в области качества и содействовать их пониманию и реализации в органе по сертификации;

– проводить анализ СМК на соответствие сформулированной политике и целям в области качества через определенные промежутки времени, достаточные для гарантии ее стабильности и результативности.

Исходной информацией для анализа СМК со стороны руководства являются обобщенные отчеты, составленные по результатам выполнения КД и ПД. По результатам анализа СМК руководитель органа по сертификации принимает решения, которые отражаются в его приказах и распоряжениях, а также в планах организации.

Персонал органа по сертификации. Штатный персонал должен иметь образование и опыт работы, соответствующие области аккредитации органа по сертификации. В составе органа по сертификации должно быть не менее трех экспертов-аудиторов по качеству, отвечающих требованиям ТКП 5.1.09 и СТБ ИСО 19011. Орган по сертификации должен иметь актуализированную информацию о квалификации, обучении, профессиональной деятельности каждого специалиста, а также о проведенных им работах по сертификации. Кроме того, персонал органа по сертификации должен иметь должностные инструкции, содержащие обязанности, права и ответственность. Должностные инструкции должны быть актуализированными и доступными для применения.

Орган по сертификации может привлекать для выполнения работ по сертификации на условиях субподряда технических экспертов (компетентных специалистов сторонних организаций), которые не должны быть работниками организаций, заинтересованных в результатах сертификации. Орган по сертификации обязан заключать с ними соглашение о соблюдении правил и процедур сертификации и обеспечении конфиденциальности информации.

Документация органа по сертификации (рис. 36). Органы по сертификации должны иметь **фонд ТНПА**, необходимых для осуществления деятельности, соответствующей области их аккредитации. Также должны быть **организационно-методические документы**, основными из которых являются:

- Положение об органе по сертификации;
- Руководство по качеству;
- Область аккредитации;
- Порядок проведения работ по сертификации в соответствующей области деятельности.

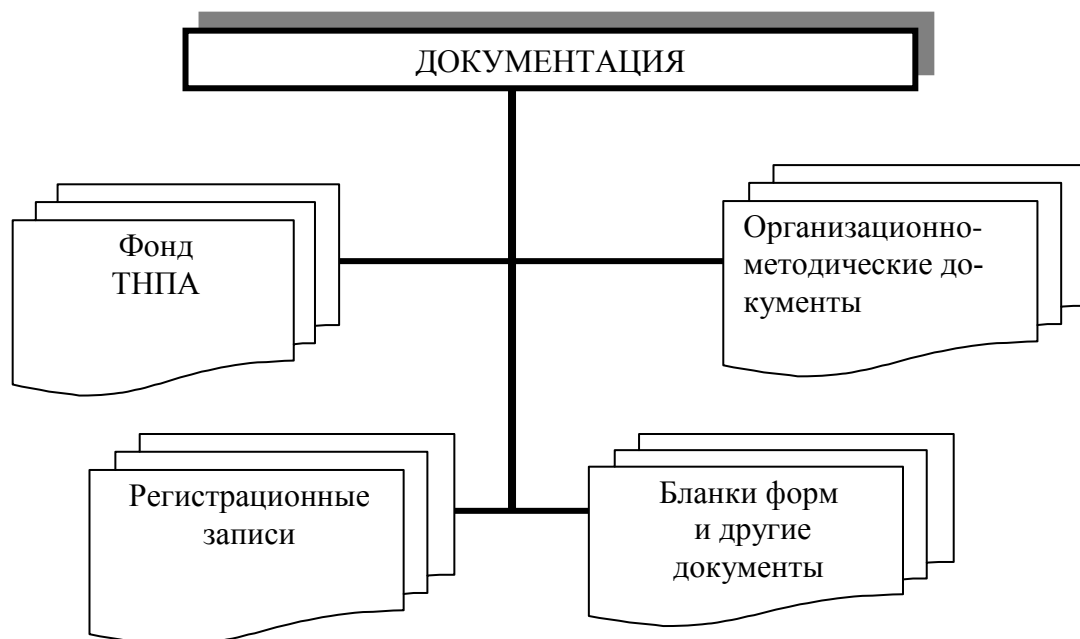


Рис. 36. Документация органа по сертификации

Орган по сертификации СМК, кроме вышеперечисленных организационно-методических документов, должен иметь:

- Положения об Управляющем совете и Совете по сертификации;
- рабочие документы, разработанные в развитие Руководства по качеству и подробно регламентирующие правила проведения работ и их содержание;
- информацию для заявителя (формы заявки, анкеты-вопросники, исходную информацию, рекламные материалы о деятельности органа по сертификации).

Требования к составу и содержанию документов органа по сертификации в зависимости от его области аккредитации приведены в ТКП 50.11, ТКП 50.12, ТКП 50.13.

Также орган по сертификации должен иметь систему регистрации работ по сертификации. **Регистрационные записи** должны содержать данные о результатах выполнения процедур по сертификации. Все регистрационные записи должны вестись аккуратно, четко, достоверно и храниться в течение установленного срока, исключая доступ к ним посторонних лиц. В органе по сертификации должна быть система ведения и управления документацией, обеспечивающая:

- 1) наличие действующей документации;
- 2) обоснованное внесение изменений в документы;
- 3) своевременное изъятие и уничтожение устаревших документов.

В органе по сертификации должны быть в наличии **бланки форм** документов, установленных в соответствующих ТНПА и необходимых для проведения работ по сертификации в его области аккредитации. Орган по сертификации должен обеспечивать учет, хранение и конфиденциальность документов по сертификации. К документам, подлежащим хранению, относятся:

- заявки на проведения работ сертификации и документы, прилагаемые к ним;
- заявки на регистрацию декларации *;
- решения по заявкам;
- анкеты-вопросники, исходная информация **;
- приказы о назначении группы по аудиту **;
- акты по результатам экспертизы документов;
- акты отбора образцов (проб) *;
- акты идентификации продукции *;
- копии зарегистрированных деклараций о соответствии и прилагаемых документов *;
- программы испытаний *;
- программы проверок производства *;
- акты проверок производства *;
- протоколы испытаний *;
- планы аудитов **;
- контрольные листы, протоколы несоответствий, протоколы совещаний **;
- акты и отчеты по аудиту **;
- перечни всех сертифицированных специалистов, систематизированные по уровню их квалификации и виду деятельности ***;
- протоколы квалификационных экзаменов ***;
- личные дела всех сертифицированных специалистов ***;
- решения управляющего совета (и совета по сертификации **);
- копии выданных сертификатов соответствия;
- соглашения о сертификации;

* – в органе по сертификации продукции;

** – в органе по сертификации систем менеджмента качества;

*** – в органе по сертификации персонала

- акты инспекционного контроля;
- материалы внутренних аудитов;
- материалы по анализу СМК органа по сертификации со стороны руководства;
- документы по планированию качества и деятельности органа по сертификации;
- информация о квалификации, обучении и практическом опыте экспертов-аудиторов и технических экспертов;
- апелляции, жалобы и принятые по ним решения;
- журналы регистрации;
- договоры на проведение работ по сертификации;
- соглашения (контракты) с субподрядчиками;
- другие документы и материалы.

Таким образом, мы рассмотрели международные, европейские и национальные требования к таким объектам аккредитации, как органы по сертификации и инспекционные органы. Сравнивая эти требования, следует отметить их практически полную идентичность. Имеющиеся некоторые различия, обусловленные региональными и национальными особенностями, не должны служить препятствием для формирования доверия к работе вышеуказанных органов по оценке соответствия, которое является очень важным для частных и государственных покупателей, законодательных/регулирующих органов и других пользователей.

2.3.3.4. Лаборатории

Как отмечалось ранее (подраздел 2.3.2), к объектам аккредитации относятся, помимо органов по сертификации, инспекционных органов и испытательные, калибровочные и поверочные лаборатории (центры). До 2000 г. при организации и аккредитации лабораторий в нашей стране применялись требования, установленные в соответствующих международных (Руководство ИСО/МЭК 25), европейских (ЕН 45001) и национальных (СТБ 941.3) документах. В 1999 г. ИСО/МЭК был принят международный стандарт ИСО/МЭК 17025:1999 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», разработанный на основе опыта по внедрению документов Руководство ИСО/МЭК 25 и ЕН 45001, которые он заменяет. В Республике Беларусь методом «смены обложки» с 01.01.2002 г. был введен в действие СТБ ИСО/МЭК 17025-2001, имеющий аналогичное наименование.

В 2005 г. вышла вторая редакция международного стандарта ISO/IEC 17025:2005(E) «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories», в которую внесены только такие изменения и дополнения, которые рассматриваются как необходимые в контексте ИСО 9001:2000. В нашей стране подготовлена окончательная редакция стандарта СТБ ИСО/МЭК 17025, идентичная ISO/IEC 17025:2005, который будет принят после утверждения взамен СТБ ИСО/МЭК 17025-2001.

Стандарт ИСО/МЭК 17025 распространяется на все организации, осуществляющие испытания и калибровки, использующие стандартные, нестандартные и разработанные лабораториями методы.

ИСО/МЭК 17025 устанавливает требования к компетентности испытательных (ИЛ) и калибровочных (КЛ) лабораторий для проведения испытаний и/или калибровок, включая отбор проб.

ИСО/МЭК 17025 применяется:

– для всех организаций, которые проводят испытания и/или калибровки (лаборатории первой, второй и третьей сторон и лаборатории, где испытания и/или калибровки являются составной частью инспекции и сертификации продукции);

– всех ИЛ и КЛ независимо от численности персонала или масштаба испытательной и/или калибровочной деятельности;

Если лаборатория не занимается каким-либо видом деятельности, на который распространяется данный стандарт (отбор проб, разработка методов испытаний), то требования соответствующих разделов не применяются.

Органам по аккредитации, которые признают компетентность испытательных и калибровочных лабораторий, следует использовать стандарт ИСО/МЭК 17025 как основу для проводимой аккредитации. Кроме того, он может быть использован заказчиками лабораторий, регламентирующими органами при подтверждении или признании компетентности лабораторий.

ИСО/МЭК 17025 применяется лабораториями при разработке систем менеджмента качества (СМК), а также административных и технических систем, которые используются для управления деятельностью лабораторий.

СМК этих лабораторий должна иметь два основных направления (рис. 37).

Перечень требований к руководству работой и технических требований приведен в табл. 13.

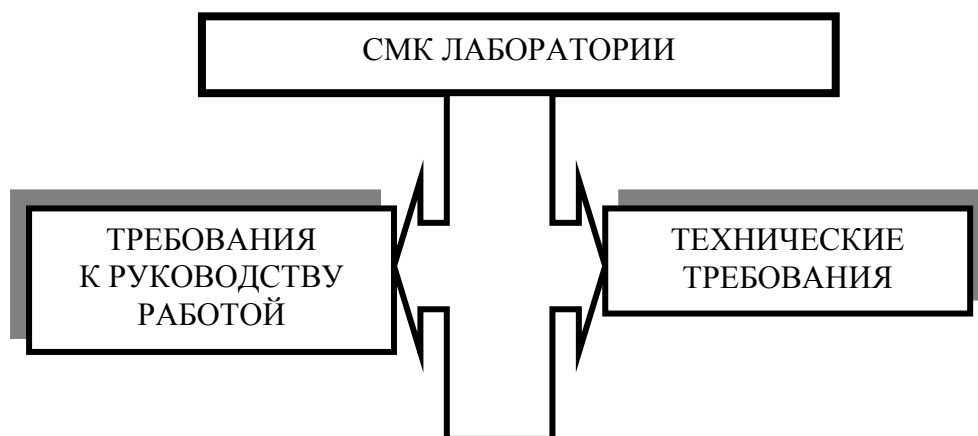


Рис. 37. Основные направления СМК лаборатории

Таблица 13

Требования к лаборатории в соответствии с ИСО/МЭК 17025:2005

Требования	
к руководству работой	технические
<ul style="list-style-type: none"> – Организационная структура – Система менеджмента – Управление документацией – Рассмотрение запросов, тендеров и договоров – Заключение договоров с субподрядчиками на выполнение испытаний и калибровок – Приобретение услуг и материалов – Предоставление услуг заказчику – Претензии – Устранение в испытательной и/или калибровочной работе несоответствий установленным требованиям – Улучшение – Корректирующее действие – Предупреждающее действие – Управление учетно-отчетными документами – Внутренние аудиты – Анализы, проводимые руководством 	<ul style="list-style-type: none"> – Персонал – Производственные условия и условия окружающей среды – Методы испытаний и калибровок и валидация методов – Оборудование – Прослеживаемость измерений – Отбор образцов – Погрузочно-разгрузочные операции и транспортирование испытываемых и калибруемых образцов – Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок – Представление отчетов о результатах

Ознакомимся подробнее с вышеперечисленными требованиями.

2.3.3.4.1. Требования к руководству работой (менеджменту)

Организационная структура. Лаборатория или организация, в которую входит лаборатория, должна иметь юридический статус.

Лаборатория несет ответственность за свою деятельность и должна соответствовать требованиям ИСО/МЭК 17025 и удовлетворять запросы заказчиков, регламентирующих органов или организаций, обеспечивающих признание.

Система менеджмента должна охватывать работу, выполняемую на ее постоянных производственных площадях, на производственных участках вне этих площадей или на соответствующих временных или передвижных производственных мощностях.

Если лаборатория является частью организации, занимающейся деятельностью, отличной от испытаний и (или) калибровок (производственной, коммерческой, маркетинговой, финансовой), то организационные мероприятия лаборатории должны быть такими, чтобы не было отрицательного влияния на соответствие лаборатории требованиям ИСО/МЭК 17025. Если такая лаборатория желает быть признанной как лаборатория третьей стороны, то она должна быть способной продемонстрировать беспристрастность и независимость своих сотрудников от любого коммерческого, финансового и другого давления, что могло бы повлиять на их техническую оценку; кроме того, она не должна заниматься никакой деятельностью, которая может поставить под угрозу независимость ее оценки и ее честность в отношении испытательной и калибровочной деятельности, которой она занимается.

Лаборатория должна:

1) иметь руководящий и технический персонал с полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей и выявления отклонений от СМК или от методик проведения испытаний (калибровок);

2) постоянно обеспечивать свою независимость;

3) выработать политику и разработать процедуры для обеспечения конфиденциальности информации и защиты прав собственности своих заказчиков, в том числе для обеспечения защиты при хранении и передаче результатов с помощью электронных средств;

4) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в любой головной организации и взаимосвязи

между управлением качеством, техническими операциями и вспомогательными службами;

5) установить ответственность и полномочия для всех сотрудников лаборатории, а также взаимоотношения между ними;

6) обеспечить надлежащий контроль за персоналом, проводящим испытания и калибровку, в том числе за стажерами;

7) назначить технического руководителя, который должен нести полную ответственность за технические операции и обеспечение ресурсами;

8) назначить из числа сотрудников руководителя по качеству, который независимо от других обязанностей и ответственности должен нести определенную ответственность и обладать полномочиями для обеспечения функционирования СМК;

9) назначить заместителей ведущих руководящих кадров.

Система менеджмента. Лаборатория должна создать, внедрить и поддерживать на должном уровне систему менеджмента, соответствующую сфере ее деятельности. Система менеджмента лаборатории должна быть документирована, доведена до сведения соответствующего персонала, ему понятна, доступна и им применяться.

Политика и задачи СМК должны быть определены в *Руководстве по качеству*. Общие цели лаборатории должны быть оформлены в виде *заявления о политике в области качества*, выполненного высшим руководством и содержащего:

– обязательства руководства лаборатории в отношении добросовестной профессиональной практики и качества проводимых испытаний;

– формулировку руководством стандарта лаборатории на услугу;

– цели СМК;

– требование о том, чтобы все сотрудники, занимающиеся испытаниями (калибровкой), ознакомились с документацией по качеству и в своей работе осуществляли политику и внедряли процедуры, упомянутые выше;

– обязательства руководства лаборатории в отношении соответствия требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025 и постоянному повышению результативности собственной системы менеджмента.

Руководство по качеству должно содержать процедуры системы менеджмента, в том числе технические процедуры или ссылки на документы, описывающие их. В нем должна быть изложена структура

документации, используемой в СМК. В руководстве по качеству должны быть определены роль и ответственность технического руководителя и руководителя по качеству, в том числе их ответственность за обеспечение соответствия ИСО/МЭК 17025.

Управление документацией. Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры управления всеми документами (разработанными непосредственно в лаборатории или поступившими извне), которые составляют часть ее системы менеджмента (рис. 38).

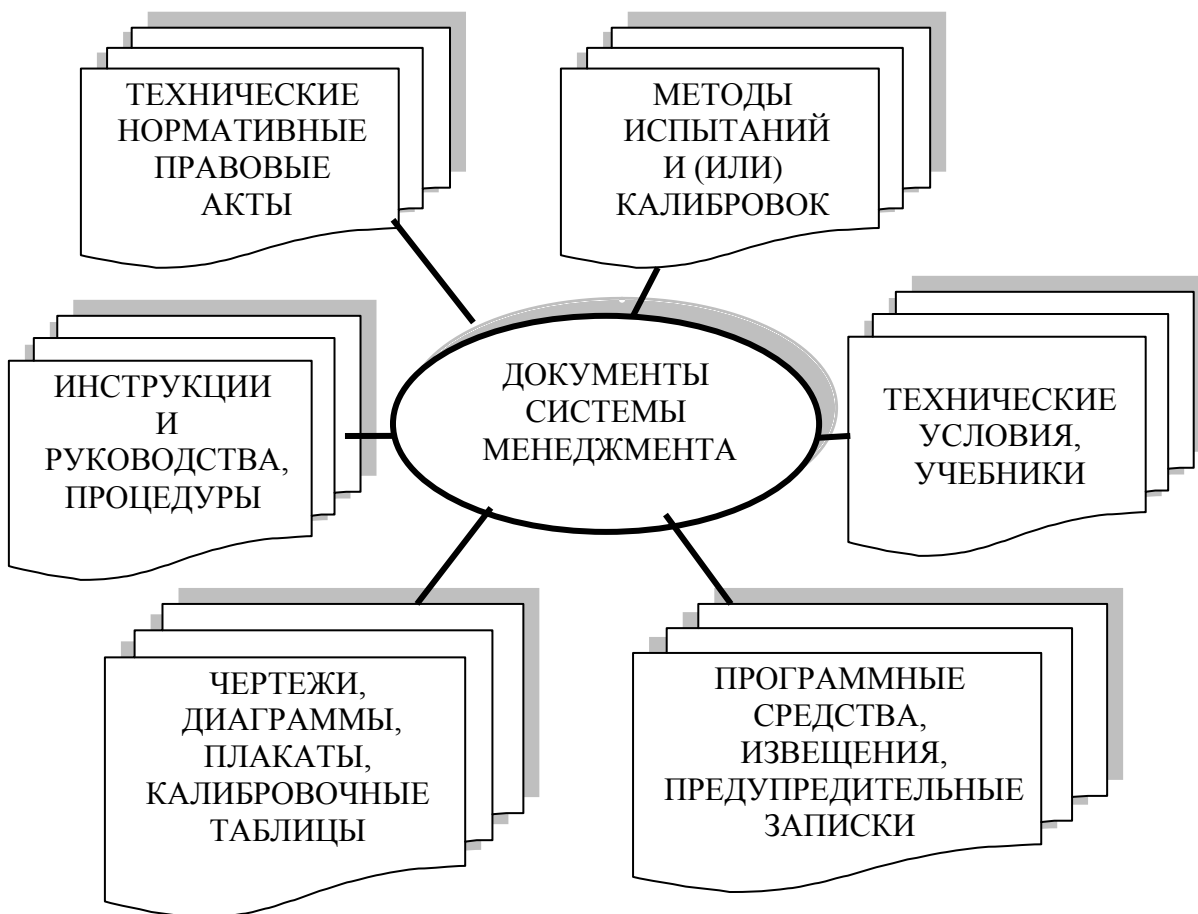


Рис. 38. Перечень документов системы менеджмента лаборатории

Документы могут содержаться на различных носителях информации:

- бумажном;
- электронном

в цифровом, аналоговом, фотографическом или текстовом виде.

Все документы системы менеджмента должны анализироваться и утверждаться для применения уполномоченным персоналом до их выпуска. Установленная в лаборатории процедура управления документацией должна:

- предотвращать использование недействующих и (или) устаревших документов в системе менеджмента;

- показывать текущий статус и распределение документов;

- гарантировать, что:

- а) утвержденные редакции соответствующих документов имеются у всех исполнителей;

- б) документы периодически анализируются и пересматриваются для обеспечения их постоянной пригодности и соответствия действующим требованиям;

- в) недействительные и устаревшие документы своевременно изымаются из всех подразделений или применяется другая защита от непредусмотренного их применения;

- г) устаревшие документы, сохраняемые для юридической цели или с целью сохранения сведений, маркируются соответствующим способом.

Документы системы менеджмента, разработанные в лаборатории, должны иметь уникальную (неповторяющуюся) идентификацию (обозначение документа; нумерация страниц; общее количество страниц; наименование подразделения, разработавшего документ; дата выпуска и (или) пересмотра, отмены).

Должны быть установлены процедуры, описывающие внесение изменений в документы, хранящиеся на бумажных носителях, а также в компьютерах, и процедуры для контроля изменений. Изменения вносит только тот персонал, который проводил первоначальный анализ, при этом персонал должен иметь доступ к соответствующей исходной информации, на основе которой будет проводиться анализ и утверждение изменений. Допускается вносить изменения в текст документа от руки перед повторным выпуском, но должны быть определены процедуры и полномочия для внесения таких исправлений. Такие исправления должны быть отчетливо помечены, завизированы и датированы. Пересмотренный документ должен быть официально переиздан, как только это станет практически осуществимо.

Рассмотрение запросов, тендеров и договоров следует проводить с учетом финансового, юридического аспектов и графика работы лаборатории. Анализ возможностей должен устанавливать, что лаборатория располагает физическими, людскими и информационными ресурсами, а персонал имеет квалификацию, обладает специальными знаниями и опытом, необходимыми для проведения испытаний и/или калибровок, о которых идет речь в запросах, договорах, тендерах. Любые разночтения между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала любой работы. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика.

Все процедуры по рассмотрению запросов, тендеров и договоров должны быть документированы, и должны вестись записи рассмотрения запросов, тендеров, договоров, включая любые существенные изменения. Любая работа должна быть зарегистрирована (дата, и идентификация лица из лаборатории, ответственного за выполнение работ по этому договору, тендеру, запросу). Заказчика следует информировать о любом отклонении от договора, при этом должен быть повторен тот же самый процесс рассмотрения договора с отклонениями, а любые поправки должны быть доведены до сведения всех сотрудников, занятых в этом договоре.

Заключение договора с субподрядчиками на выполнение испытаний и калибровок. Договор с субподрядчиком осуществляется на постоянной основе (делегируется право выполнять некоторые виды работ) или вследствие непредвиденных обстоятельств (загрузка лаборатории заказами, потребность в дополнительных специальных знаниях или по причине временной неспособности выполнять работу). Субподрядчик должен соответствовать требованиям ИСО/МЭК 17025.

Лаборатория должна письменно известить заказчика о предполагаемом использовании субподрядчика и, при необходимости, получить от него согласие, предпочтительно в письменном виде. Лаборатория несет ответственность перед заказчиком за работу, выполненную субподрядчиком, за исключением случаев, когда субподрядчик выбирается заказчиком или регламентирующим органом. Лаборатория должна вести реестр всех субподрядчиков, с которыми заключает договоры на проведение испытаний и/или калибровок, и регистрацию данных о соответствии выполненной работы требованиям ИСО/МЭК 17025.

Приобретение услуг и материалов. В лаборатории должны быть политика и процедуры для выбора и приобретения используе-

мых ею услуг и материалов, которые влияют на качество проведения испытаний (калибровок). В лаборатории должны быть процедуры для закупки, приемки и хранения реагентов и лабораторных расходных материалов, необходимых для проведения испытаний и калибровок. Лаборатория должна гарантировать, что приобретаемые материалы, реагенты и расходные материалы, которые влияют на качество проведения испытаний и (или) калибровок, не применяются до тех пор, пока не будут осмотрены или проверены иным способом на соответствие техническим нормативам или требованиям, установленным в методах испытаний (калибровок). Результаты проверки соответствия приобретаемых реагентов и расходных материалов должны быть оформлены в виде учетно-отчетных документов. Лаборатория должна:

- проводить оценку поставщиков важнейших расходных и вспомогательных материалов и услуг, которые влияют на качество проведения испытаний и калибровок;

- вести документы об этих оценках и перечень поставщиков, получивших одобрение.

Предоставление услуг заказчику. Такие услуги включают:

- предоставление заказчику или его представителю приемлемого доступа на соответствующие участки лаборатории для освидетельствования испытаний (калибровок), выполняемых для заказчика;

- подготовку, упаковку и отправку испытываемых (калибруемых) образцов, необходимых заказчику для целей проверки.

Эти услуги предоставляются при условии гарантии лабораторией конфиденциальности в отношении других заказчиков. Следует осуществлять обмен информацией с заказчиком, предоставлять консультации и рекомендации по техническим вопросам, заключения специалистов и разъяснение результатов. Лаборатория должна стремиться получать от своих заказчиков как положительную, так и отрицательную информацию (обратная связь), которую следует анализировать и использовать для улучшения системы менеджмента, испытательной и калибровочной деятельности и обслуживания заказчиков.

Претензии. В лаборатории должны быть процедуры урегулирования претензий, поступивших от заказчиков или других сторон. Должна вестись регистрация претензий, их рассмотрений и корректирующих действий, предпринимаемых лабораторией.

Устранение в испытательной и (или) калибровочной работе несоответствий установленным требованиям. В лаборатории должны быть политика и процедуры для применения в случаях несо-

ответствия внутренним методикам лаборатории или согласованным требованиям заказчика любого аспекта ее испытательной и (или) калибровочной работы или результатов этой работы. Эти политика и процедуры должны включать:

1) назначение уполномоченных лиц и определение их ответственности для руководства работой, не соответствующей установленным требованиям;

2) определение и осуществление действия (в том числе приостановка работы, отказ в выдаче протокола испытаний и свидетельств о калибровках), когда выявлена работа, не соответствующая установленным требованиям;

3) оценивание значимости работы, не соответствующей установленным требованиям;

4) немедленные корректирующие действия наряду с любым решением о приемлемости работы, не соответствующей установленным требованиям;

5) уведомление, при необходимости, заказчика и аннулирование результатов работ;

6) определение ответственности за санкционирование возобновления работ.

Необходимо добавить, что выявление работы, несоответствующей установленным требованиям, может иметь место в различных точках системы менеджмента и стадиях технических операций, например:

- претензии заказчика;
- контроль качества;
- калибровка средств измерений;
- проверка расходных материалов;
- наблюдение или надзор за персоналом;
- проверка протоколов испытаний и свидетельств о калибровке;
- анализы, проводимые руководством;
- внутренние или внешние аудиты.

Улучшение. Лаборатория должна постоянно повышать результативность своей системы менеджмента посредством реализации политики и целей в области качества, результатов аудита, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Корректирующее действие. В лаборатории должны быть политика, процедуры и назначены соответствующие уполномоченные лица

для реализации корректирующего действия, когда выявлены работа, несоответствующая установленным требованиям, или отклонения от политики и процедур системы менеджмента или от технических операций. При этом процедура выполнения корректирующего действия должна начинаться с определения и *анализа причин* данной проблемы. Это ключевая и иногда самая трудная часть в процедуре выполнения корректирующего действия, так как коренная причина часто не является очевидной, поэтому необходимо тщательно анализировать потенциальные причины, например, требования заказчиков, образцы, технические характеристики образцов, методы и методики, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровка.

После анализа причин лаборатория должна *выбрать и реализовать действие*, наиболее подходящее для устранения проблемы и предотвращения ее повторения. Корректирующее действие должно соответствовать масштабу проблемы и связанному с ней риску. Все требуемые изменения необходимо документально оформить. Лаборатория должна постоянно *контролировать результаты* корректирующих действий для обеспечения их эффективности.

Если выявленные несоответствия или отклонения вызывают сомнения в соответствии лаборатории ее собственным политике и процедурам или в соответствии настоящему стандарту, то лаборатория должна безотлагательно обеспечить проведение *аудитов соответствующих областей деятельности*. Такие аудиты проводят чаще всего после реализации корректирующих действий с целью подтверждения их эффективности.

Предупреждающее действие. Лаборатория должна определить области, в которых требуется улучшение, а также потенциальные источники несоответствий, которые могут быть связаны с системой менеджмента или с техническими операциями. Если такие области выявляются, или если требуется предупреждающее действие, то с целью уменьшения вероятности возникновения несоответствий и использования возможности улучшения должны быть разработаны и реализованы соответствующие планы действий, а также должен осуществляться постоянный контроль за их выполнением. Профилактическое воздействие – это скорее последовательный активный процесс выявления благоприятных возможностей для усовершенствования, чем реакция на выявленные проблемы или претензии. Он включает анализ методов работы, данных, тенденций изменения, риска и результатов

проверки качества проведения испытаний. Процедуры для профилактических воздействий должны включать инициирование таких воздействий и проведение проверок, чтобы гарантировать их эффективность.

Управление учетно-отчетными документами (рис. 39). В лаборатории должна быть система идентификации, сбора, индексирования, доступа, учета, хранения, ведения и уничтожения документов, содержащих данные о качестве, и технических документов.

Все учетно-отчетные документы должны:

- быть разборчиво оформлены;
- храниться в помещениях, где обеспечиваются соответствующие окружающие условия для быстрого их поиска, а также для предотвращения их повреждения, ухудшения качества и потери.



Рис. 39. Виды учетно-отчетных документов лаборатории

Должны быть установлены *сроки хранения* учетно-отчетных документов и гарантия, что эти документы находятся под надежной

охраной или в сохранном месте и хранятся конфиденциально. Лаборатория должна иметь процедуры:

- а) защиты целостности учетно-отчетных документов;
- б) резервирования учетно-отчетных документов, хранимых с помощью электронных средств;
- в) предотвращения несанкционированного доступа к ним или их изменения.

Технические документы (исходные наблюдения, производные данные сведения для проведения контрольного анализа, протоколы калибровок, документы по учету персонала, копии всех протоколов испытаний или выданных свидетельств о калибровках) должны сохраняться в течение определенного периода. Протокол каждого испытания или калибровки должен содержать достаточно сведений для облегчения выявления факторов, влияющих на неопределенность, и позволять повторно проводить испытание или калибровку при условиях, как можно более близких к исходным. Наблюдения, данные и расчеты должны регистрироваться во время их выполнения и отождествляться с конкретной работой. Если необходимо исправить в таких документах ошибку, ее надо зачеркнуть, но не стирать, делать неразборчивой или удалять, а рядом с ней должно быть записано правильное значение. Все такие изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, сделавшим это исправление. Если данные хранятся на электронных носителях, должны быть предприняты аналогичные меры во избежание потери или изменения исходных данных.

Внутренние аудиты проводятся периодически по установленным графику и процедуре для проверки того, что деятельность лаборатории соответствует требованиям системы менеджмента и ИСО/МЭК 17025. Программа внутреннего аудита должна включать проверку всех элементов СМК, включая испытательную и (или) калибровочную деятельность. Ответственность за планирование и организацию аудитов несет руководитель по качеству. Аудит проводят обученные и квалифицированные сотрудники, которые всюду, где позволяют ресурсы, являются независимыми от деятельности, аудит которой они проводят. Цикл аудита длится год. Если в результате аудита выявлены несоответствия, следует немедленно предпринять корректирующее действие. Деятельность по аудиту должна быть оформлена документально, в том числе и предпринятые корректирующие действия. На последующих аудитах должны проверяться и ре-

гистрироваться реализация и эффективность предпринятых корректирующих действий.

Анализы, проводимые руководством. Административное руководство лаборатории должно периодически проводить анализ системы менеджмента лаборатории и ее испытательной и (или) калибровочной деятельности с целью обеспечения их постоянной пригодности, результативности и введения необходимых изменений или усовершенствований. Анализ проводят по следующим направлениям:

- пригодность политик и процедур;
- отчеты руководящего персонала и специалистов по надзору;
- итоги последних внутренних аудитов;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- аудиты, проводимые внешними органами;
- результаты межлабораторных сличений или проверок качества проведения испытаний;
- изменения объема и вида работ;
- информация от заказчиков;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- другие относящиеся к делу показатели (деятельность по контролю качества, ресурсы и обучение персонала).

Обычная периодичность проведения анализа – 1 раз в год. Результаты этого анализа следует учитывать в системе планирования лаборатории, и они должны включать цели, задачи и планы действий на будущий год. Результаты анализа, проводимого руководством, и вытекающие из них действия должны регистрироваться. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в полном объеме и в установленные сроки.

2.3.3.4.2. Технические требования

Правильность и достоверность испытаний (калибровок) проводимых лабораторией определяется многими факторами (рис. 40). Влияние этих факторов на суммарную неопределенность измерений существенно различается в зависимости от видов испытаний и/или калибровок. Лаборатория должна вести учет этих факторов при разработке методов и методик испытаний и калибровок, при обучении и оценке квалификации персонала, при выборе и калибровке используемого ею оборудования.

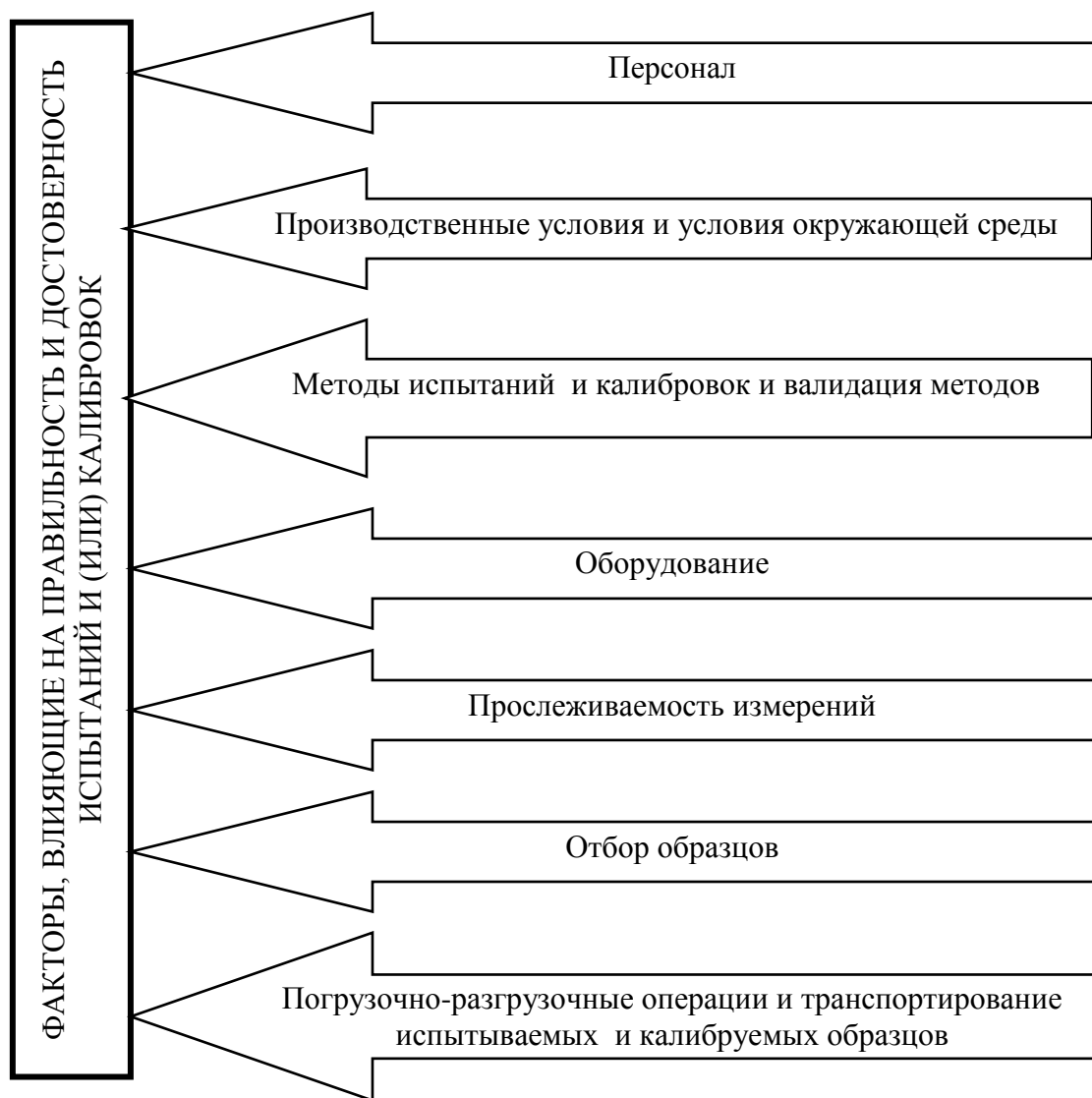


Рис. 40. Перечень факторов, влияющих на правильность и достоверность испытаний и (или) калибровок

Персонал. Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех сотрудников, которые работают на специальном оборудовании, проводят испытания и (или) калибровки, оценивают результаты, подписывают протоколы испытаний и свидетельства о калибровках. Если в таких работах заняты стажеры, должен быть обеспечен соответствующий надзор за их работой. В лаборатории должна быть проведена периодическая оценка квалификации персонала, выполняющего специальные задачи, исходя из необходимого

образования, подготовки опыта работы и (или) продемонстрированного мастерства. В таких технических областях, как неразрушающий контроль, может требоваться сертификат компетентности.

Персонал, ответственный за заключения специалистов и толкование результатов, включенные в протоколы испытаний, помимо прочего должен обладать:

- необходимыми знаниями технологии, применяемой для изготовления испытываемых образцов или способа их применения и знаниями о дефектах или ухудшении характеристик, которые могут возникать в процессе эксплуатации;

- знаниями общих требований, выраженных в законодательных актах и ТНПА;

- пониманием значимости обнаруженных отклонений для нормального применения испытываемых образцов.

Руководство должно сформулировать цели в отношении образования, обучения и квалификации персонала лаборатории. Особое внимание должно быть уделено обучению, программа которого должна соответствовать текущим и прогнозируемым задачам лаборатории. Эффективность обучения должна оцениваться.

Персонал должен быть постоянным. Допускается использование привлеченных специалистов, но за ними должен осуществляться соответствующий надзор. Лаборатория должна гарантировать, что эти специалисты компетентны и работают в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

Персонал (руководящий, технический и ведущие вспомогательные специалисты), занятый в испытаниях и (или) калибровках должен быть обеспечен должностными инструкциями, в которых, как минимум, должно быть определено следующее:

- а) ответственность за проведение испытаний (калибровок);
- б) ответственность за планирование испытаний (калибровок) и оценивание результатов;
- в) ответственность за представление заключений специалистов и толкований результатов;
- г) ответственность за разработку и изменение методов и валидация новых методов;
- д) требуемые специальные знания и опыт работы;
- е) квалификацию и программы обучения;
- ж) обязанности руководящего персонала.

Руководство должно уполномочить конкретных сотрудников для выполнения определенных видов отбора проб, испытаний (калибровок), выпуска протоколов испытаний (свидетельств о калибровках), заключений специалистов и толкований результатов, для работы на определенных видах оборудования. Лаборатория должна вести документы по учету необходимых полномочий, компетенции, образовательного ценза, профессиональной подготовки, обучения, квалификации и опыта работы всего технического персонала, в том числе привлеченных специалистов. Эти сведения должны быть доступными и содержать дату подтверждения наделения полномочиями и (или) компетенции.

Производственные условия и условия окружающей среды. Лаборатория должна быть обеспечена источниками энергии, освещением и другими условиями окружающей среды, которые необходимы для правильного проведения испытаний и (или) калибровок. Они должны быть таковыми, чтобы не влиять отрицательно на требуемое качество любого измерения. Это же требование относится и к работам вне постоянного места расположения лаборатории. Технические требования к производственным условиям и условиям окружающей среды должны быть документально оформлены.

В лаборатории должен осуществляться постоянный мониторинг, контроль и регистрация условий окружающей среды (микробиологическая стерильность, пыль, электромагнитные помехи, излучения, влажность, электропитание, температура, уровни шума и вибраций). Испытания и калибровки должны быть прекращены при наличии несоответствующих условий работы. Также должны быть приняты меры для предотвращения перекрестного загрязнения, а соседние участки, виды деятельности которых несовместимы, должны быть надлежащим образом отделены.

Должен контролироваться доступ в зону работ, и приняты меры для обеспечения содержания порядка в лаборатории.

Методы испытаний и калибровок и валидация методов. Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для проведения всех испытаний (калибровок) в рамках своей сферы деятельности, к которой относятся:

- отбор образцов;
- погрузочно-разгрузочные операции;
- транспортировка, хранение и подготовка испытываемых (калибруемых) образцов;

- оценивание неопределенности измерений;
- статистические методы для анализа данных испытаний (калибровок).

Лаборатория должна иметь инструкции по применению и эксплуатации всего необходимого оборудования, по погрузочно-разгрузочным операциям и подготовке образцов для испытаний (калибровок). Все эти документы должны актуализироваться и быть легко доступны персоналу. Отклонение от методов испытаний (калибровок) должно допускаться только тогда, когда это отклонение документально оформлено, технически обоснованно, санкционировано и принято заказчиком.

Предпочтительно применять те методы, которые опубликованы в международных, региональных или национальных стандартах, причем в действующих изданиях этих ТНПА.

Если заказчик не определяет метод, который должен применяться, лаборатория должна выбрать соответствующие методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, или техническими организациями с хорошей репутацией, или в соответствующих научных изданиях или журналах, или методы, установленные заводом-изготовителем оборудования. Кроме того, могут применяться методы, разработанные самой лабораторией, если они подходят для предназначенной цели и валидированы.

Внедрение методов испытаний (калибровок), разработанных лабораторией, должно планироваться. Для этой работы должен быть назначен квалифицированный персонал, имеющий соответствующие ресурсы. Планы должны обновляться по мере продолжения разработки методов.

Если необходимо применять иные методы, чем те, которые входят во множество стандартных методов, то следует:

- договориться о них с заказчиком;
- обеспечить в них четкое описание требований заказчика и целей испытания и (или) калибровки;
- валидировать разработанный метод перед применением.

Новые методы и методики испытаний (калибровок) должны содержать следующие сведения:

- соответствующая идентификация;
- область применения;
- описание типа испытываемого или калибруемого образца;
- определяемые параметры или величины и их диапазоны;

- приборы и оборудование, в том числе требования к техническим характеристикам;
- требуемые исходные эталоны и образцовые вещества;
- требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
- подробное описание методики;
- критерии и/или требования для утверждения/браковки;
- данные, подлежащие регистрации, метод анализа и способ представления;
- неопределенность или методика для ее оценивания.

Лаборатория должна валидировать (т. е. подтверждать посредством экспертизы и представлять убедительные доказательства того, что выполняются определенные требования для конкретного применения по назначению) следующие методы:

- нестандартные;
- разработанные лабораторией;
- стандартные, применяемые для более широких целей, чем они предназначены;
- усложненные и модифицированные стандартные.

Валидация должна быть настолько обширной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения. Причем полученные результаты, методика, используемая для валидации методов, и заявление о том, подходит ли данный метод для применения по назначению, должны быть зарегистрированы.

Калибровочная или испытательная лаборатория, выполняющая калибровки для своих собственных потребностей, должна иметь и применять методику оценивания неопределенности измерений для всех калибровок и видов калибровок.

Испытательные лаборатории должны иметь и применять методики оценивания неопределенности измерений для всех без исключения методов и методик. Если природа метода испытаний не позволяет выполнить строгий, метрологически и статистически достоверный расчет неопределенности измерений, необходимо выявить все составляющие неопределенности и выполнить приемлемое оценивание, чтобы форма представления отчета о результатах не производила неправильного впечатления о неопределенности.

Все расчеты и передача данных должны систематически проверяться. Если для сбора, обработки, записи, хранения или поиска дан-

ных об испытаниях или калибровках, а также для представления о них отчетов применяются компьютеры или автоматическое оборудование, то лаборатория должна гарантировать, что:

- используемые программные средства надлежащим образом валидированы в соответствии с областью применения;

- применяемые процедуры для защиты данных обеспечивают целостность и конфиденциальность ввода или сбора, хранения, передачи и обработки данных;

- проводятся техническое обслуживание и ремонт компьютеров и автоматического оборудования, и обеспечиваются соответствующие условия окружающей среды и рабочие условия для поддержания целостности данных об испытаниях и калибровках.

Оборудование. Лаборатория должна быть оснащена всем оборудованием для отбора проб, измерительным и испытательным оборудованием. Если оборудование находится вне зоны постоянного контроля, то лаборатория должна гарантировать, что требования ИСО/МЭК 17025 выполняются. Оборудование вместе с программным обеспечением должно быть способно обеспечить требуемую точность и соответствовать техническим требованиям выполняемых испытаний (калибровок). До ввода в эксплуатацию оно должно быть проверено и (или) откалибровано.

С оборудованием должен работать персонал, которому это разрешено. Инструкции по эксплуатации оборудования должны быть легко доступны соответствующему персоналу. Каждая единица оборудования должна иметь уникальную идентификацию (т. е. маркировку, позволяющую однозначно выделить экземпляр оборудования из числа подобных). Для каждой единицы оборудования должны вестись учетные документы, отражающие следующие сведения:

- подлинность единицы оборудования и его программного обеспечения;

- название изготовителя, идентификация типа и серийный номер или другая уникальная идентификация;

- проверки на соответствие техническим условиям;

- местонахождение на данный момент (если необходимо);

- инструкции изготовителя, если имеются, или ссылки на их местонахождение;

- даты, результаты и копии протоколов и свидетельств всех калибровок, регулировок, критерии приемки и дата очередной калибровки;

– план технического обслуживания и текущего ремонта, техническое обслуживание и текущий ремонт, проведенные на данную дату;

– любые повреждения, неправильное функционирование, модификация или ремонт оборудования.

Лаборатория должна иметь процедуры для безопасных погрузочно-разгрузочных операций, транспортировки, хранения, использования и запланированного технического обслуживания и текущего ремонта измерительного оборудования, чтобы обеспечить его правильное функционирование, предотвратить его загрязнение или ухудшение технических характеристик.

Дефектное оборудование (подвергалось перегрузке, с ним неправильно обращались, оно выдает сомнительные результаты, его характеристики выходят за установленные пределы) должно быть изъято из работы, изолировано, отчетливо маркировано как неисправное, пока оно не будет отремонтировано, и не будет продемонстрировано, что оно работает правильно.

Все оборудование, требующее калибровки, должно быть с этикетками, штрих-кодами или другим способом идентифицировано с целью указания статуса калибровки, включая дату последней калибровки и дату или критерии истечения срока, когда оборудование подлежит повторной калибровке.

Испытательное и калибровочное оборудование, включая аппаратные и программные средства, должно быть защищено от регулировок, которые могли бы привести к неверным результатам испытаний и (или) калибровок.

Прослеживаемость измерений. Все оборудование, используемое для испытаний и (или) калибровок, в том числе для вспомогательных измерений (например, для условий окружающей среды), должно быть откалибровано перед введением в эксплуатацию. Лаборатория должна иметь утвержденные программу и процедуры для калибровки своего оборудования.

Для калибровочных лабораторий должна быть разработана и реализована программа калибровки оборудования, гарантирующая, что калибровки и измерения, выполняемые лабораторией, прослеживаются до Международной системы единиц (SI). Для этого лаборатория устанавливает прослеживаемость своих эталонов и средств измерений до единиц SI посредством непрерывной цепи калибровок или сличений, устанавливающих их связь с соответствующими первичными

эталоны единиц физических величин системы SI. В испытательной лаборатории вышеприведенные требования применяются к измерительному и испытательному оборудованию.

Лаборатория должна разработать программу и методику калибровки своих исходных эталонов в соответствующем органе, который может обеспечить требуемую прослеживаемость. Образцовые вещества, где это возможно, должны быть прослеживаемы до единиц физических величин системы SI или до стандартных образцов.

Лаборатория должна иметь процедуры для безопасных погрузочно-разгрузочных операций, транспортировки, хранения и использования исходных эталонов и образцовых веществ, чтобы предотвратить загрязнение или ухудшение их свойств и сохранить их целостность.

Отбор образцов. Должны быть в наличии план и методики отбора образцов, когда лаборатория выполняет отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний (калибровки). План и методики должны находиться на участке отбора образцов. Планы отбора основываются на статистических методах. Процесс отбора должен характеризоваться показателями, которые контролируются для обеспечения достоверности результатов испытаний и калибровок. Лаборатория должна иметь процедуры для регистрации соответствующих данных и операций, относящихся к отбору образцов. Эти учетно-отчетные документы должны содержать:

- используемую методику отбора образцов;
- идентификацию сотрудника, отбирающего образцы;
- условия окружающей среды (если это имеет отношение к делу);
- схемы или другие равноценные способы идентификации участка отбора образцов, при необходимости;
- статистические методы, на которых основаны методики отбора образцов, если такие применялись.

Погрузочно-разгрузочные операции и транспортирование испытываемых и калибруемых образцов. Лаборатория должна иметь процедуры для транспортирования, получения, погрузочно-разгрузочных операций, защиты, хранения, сохранения и/или уничтожения испытываемых (калибруемых) образцов, в том числе все положения, необходимые для защиты интересов лаборатории или заказчика.

Образцы должны быть промаркированы в соответствии с принятой в лаборатории системой, гарантирующей исключение путаницы физически или при ссылке на них в учетно-отчетных или других документах. Эта маркировка должна сохраняться на протяжении всего срока службы образца в лаборатории. По получении образцов должны быть зарегистрированы любые ненормальности или отклонения от нормальных или заданных условий. Если возникает какое-нибудь сомнение в отношении пригодности образца для испытаний (калибровок), лаборатория должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и все запротоколировать.

В лаборатории должны быть процедуры и соответствующие средства для избежания ухудшения свойств, потери или повреждения испытываемого (калибруемого) образца во время хранения, погрузочно-разгрузочных операций и подготовки. Это относится и к требованию надежной охраны, т. е. в лаборатории должны быть для этого условия.

Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок. В лаборатории должны быть процедуры контроля качества для осуществления текущего контроля (мониторинга) достоверности предпринимаемых испытаний (калибровок). Должен быть план текущего контроля, проводится его анализ, и в него можно включить следующие мероприятия:

- регулярное применение стандартных образцов и (или) внутреннего контроля качества с помощью вторичных образцовых веществ;
- участие в программах межлабораторных сличений или проверок лаборатории на качество проведения испытаний;
- повторные испытания (калибровки) с применением того же самого или других методов;
- повторное испытание (калибровка) хранимых образцов;
- корреляция результатов для различных характеристик образца.

Данные контроля должны анализироваться и, при необходимости, следует предпринимать запланированные корректирующие действия для устранения проблемы.

Представление отчетов о результатах. Результаты каждого испытания, калибровки, серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть четкими, точными, ясно изложенными и объективными и соответствующим образом оформлены. Обычной формой представления результатов являются протокол испытаний

или свидетельство о калибровке, которые включают всю информацию, запрошенную заказчиком и необходимую для толкования результатов испытания или калибровки, и всю информацию, требуемую по методу, который применялся. В случае проведения работ для внутренних целей или по согласованию с заказчиком этот документ может быть представлен в упрощенном виде.

В каждом протоколе испытаний (свидетельстве о калибровке) в общем случае должна содержаться следующая информация:

- название (например «Протокол испытаний» или «Свидетельство о калибровке»);
- название и адрес лаборатории, место проведения испытаний (калибровок), если его адрес отличается от адреса лаборатории;
- уникальная идентификация протокола испытаний или свидетельства о калибровке (серийный номер), идентификация на каждой странице для того, чтобы распознавать данную страницу как часть протокола испытаний или свидетельства о калибровке и четкая идентификация конца протокола испытаний (свидетельства о калибровке);
- название и адрес заказчика;
- идентификация применяемого метода;
- описание, состояние и недвусмысленная идентификация испытываемых (калибруемых) образцов;
- дата получения испытываемого (калибруемого) образца и дата проведения испытаний (калибровок);
- ссылка на план и методики отбора образцов;
- результаты испытаний (калибровки), единицы измерения;
- фамилии, функции и подписи или равноценная идентификация лиц, которые утверждают протокол испытаний (свидетельство о калибровке);
- при необходимости заявление о том, что результаты относятся только к испытанным или откалиброванным образцам.

В дополнение к выше перечисленным требованиям протоколы испытаний должны содержать следующие сведения:

- отклонения от, дополнения к или исключения из метода испытаний, а также информацию о специальных условиях испытания (условиях окружающей среды);
- при необходимости заявление о соответствии/несоответствии требованиям и (или) техническим условиям;
- там, где применимо, заявление о расчетной неопределенности измерений;

– там, где это необходимо и требуется, заключение специалистов и толкования результатов;

– дополнительная информация, которая может требоваться отдельными методами, заказчиками или группами заказчиков.

Если в протокол испытаний вносятся заключения специалистов и толкования результатов, лаборатория должна документально оформить основания, на которых это сделано. Толкование результатов нельзя смешивать с инспекцией и сертификацией продукции. В заключение специалистов и толкование результатов можно включить:

– заключение специалистов о соответствии/несоответствии результатов установленным требованиям;

– выполнение договорных обязательств;

– рекомендации по применению результатов;

– указания, которые должны применяться для достижения усовершенствований.

Если протокол испытаний содержит результаты испытаний, полученные субподрядчиком, их необходимо четко идентифицировать. Субподрядчик должен представить свои результаты в письменном виде или с помощью электронных средств. В случае передачи результатов испытаний (калибровок) по телефону, телексу, факсу или с помощью других электронных или электромагнитных средств должны быть выполнены соответствующие требования ИСО/МЭК 17025.

Форма протокола испытаний (свидетельства о калибровке) должна быть таковой, чтобы она подходила ко всем проводимым видам испытаний (калибровок) и чтобы была сведена к минимуму возможность неправильного понимания или неправильного использования.

Существенные изменения к протоколу (свидетельству) после их выдачи вносятся только в виде дополнительного документа или передаваемых данных, включая формулировку:

«Дополнение к протоколу испытаний (свидетельству о калибровке),

серийный номер... (или другая идентификация)»

или равноценная форма выражения.

Такие изменения должны удовлетворять требованиям ИСО/МЭК 17025.

Когда необходимо выдать полностью новый протокол испытаний или свидетельство о калибровке, они должны быть уникальным

образом идентифицированы и содержат ссылку на оригиналы, которые они заменяют.

В заключение следует еще раз подчеркнуть, что применение стандарта ИСО/МЭК 17025 будет способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими странами и поможет при обмене информацией и опытом работы, а также при гармонизации стандартов и процедур. Кроме того, признание результатов испытаний и калибровок между странами будет упрощаться, если лаборатории будут соответствовать стандарту ИСО/МЭК 17025 и получать аккредитацию от органов, которые заключили взаимные соглашения о признании равноправными органами в других странах на основе указанного стандарта.

Также необходимо напомнить, что требования к поверочным лабораториям в нашей стране установлены в СТБ 941.3-93 «Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь. Общие требования к оценке технической компетентности поверочных и испытательных лабораторий». Однако в данном курсе мы их не рассматриваем, т. к. эти организации – объект изучения дисциплин в области метрологии.

Таким образом, мы достаточно подробно рассмотрели характеристики и нормы, которым должны соответствовать организации, желающие функционировать в качестве признанных органов по сертификации, инспекционных органов и испытательных или калибровочных лабораторий. Следует отметить, что эти требования немногим отличаются друг от друга, и направлены на достижение основной задачи – минимизации технических барьеров путем взаимного признания результатов испытаний, аккредитации и сертификатов.