

Національне агентство
з акредитації України

Затверджено
Наказ НААУ
від 17.10.2014 № 189-Я

**Оцінювання відповідності -
Вимоги до органів, що сертифікують продукцію,
процеси та послуги
(згідно ISO/IEC 17065:2012)**

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 1 Всього сторінок 30

Вступ

Загальною метою сертифікації продукції, процесів або послуг є надання впевненості усім зацікавленим сторонам, що продукція, процес або послуга відповідає встановленим вимогам. Цінністю сертифікації є ступінь впевненості та довіри, створених неупередженою та компетентною демонстраванням третьою стороною виконання встановлених вимог. Сторони, зацікавлені в сертифікації, охоплюють (але не обмежуються цим):

- a) клієнтів органів з сертифікації;
- b) замовників організацій, чия продукція, процеси або послуги були сертифіковані;
- c) органи державної влади;
- d) неурядові організації;
- e) споживачів та інших членів суспільства.

Зацікавлені сторони можуть очікувати або вимагати від органу з сертифікації відповідності до усіх вимог цього міжнародного стандарту, а також, якщо доречно, до вимог схеми сертифікації.

Сертифікація продукції, процесів та послуг є засобом забезпечення впевненості, що вони відповідають вимогам, встановленим в стандартах та в інших нормативних документах. Деякі схеми сертифікації продукції, процесів або послуг можуть охоплювати первинне випробовування або інспектування і оцінювання системи управління якістю їхніх постачальників, подальше наглядання з урахуванням системи управління якістю і випробовування або інспектування зразків виробництва та відкритого ринку. Інші схеми покладаються на первинні випробовування і випробовування під час наглядання або охоплюють тільки випробовування типу.

Цей міжнародний стандарт встановлює вимоги, дотримання яких спрямовано на забезпечення того, щоб органи з сертифікації компетентно, узгоджено та неупереджено керували схемами сертифікації, таким чином сприяючи визнанню таких органів та прийняттю сертифікованої продукції, процесів та послуг на національному і міжнародному рівнях та полегшуючи міжнародну торгівлю. Цей міжнародний стандарт можна використовувати як документ критеріїв для акредитації або для рівноправного оцінювання або призначення органами державної влади, власниками схем та іншими сторонами.

Вимоги, що містяться в цьому міжнародному стандарті, насамперед, можуть розглядатися як загальні критерії для органів з сертифікації, які керують схемами сертифікації продукції, процесів або послуг. Вимоги можуть бути посилені для використання в конкретних галузях промисловості або інших секторах, або для врахування особливих вимог, таких як охорона здоров'я та безпека. Додаток А містить принципи, що стосуються органів з сертифікації та сертифікаційної діяльності, яку вони здійснюють.

Цей міжнародний стандарт не встановлює вимог до схем та їх розроблення, і не призначений для обмеження ролі чи вибору власників схем, однак вимоги схеми не повинні суперечити будь-яким вимогам цього міжнародного стандарту або виключати їх.

Відповідність застосовним стандартам або іншим нормативним документам може бути підтверджена у формі сертифікатів та/або знаків відповідності. Схеми для сертифікації конкретної продукції або груп продукції, процесів та послуг відповідно до визначених стандартів або інших нормативних документів, в більшості випадків, вимагатимуть власні пояснювальні документи.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 2 Всього сторінок 30

Хоча цей міжнародний стандарт стосується третьої сторони, що проводить сертифікацію продукції, процесів або послуг, багато його положень можуть бути корисними також в процедурах оцінювання відповідності продукції першою і другою сторонами.

У цьому міжнародному стандарті використовуються наступні вербальні форми:

- “shall” вказує на вимогу;
- “should” вказує на рекомендацію;
- “may” вказує на дозвіл;
- “can” вказує на можливість або здатність.

Подальші деталі можна знайти в ISO/IEC Directives, Частина 2.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 3 Всього сторінок 30

Оцінювання відповідності — Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги

1 Сфера застосування

Цей міжнародний стандарт містить вимоги до компетентності, узгодженого функціонування та неупередженості органів з сертифікації продукції, процесів та послуг. Органи з сертифікації, що діють відповідно до цього міжнародного стандарту, не повинні пропонувати сертифікацію усіх видів продукції, процесів та послуг. Сертифікація продукції, процесів та послуг – це діяльність третьої сторони з оцінювання відповідності (див. ISO/IEC 17000:2004, визначення 5.5).

В цьому міжнародному стандарті термін «продукція» може означати «процес» або «послуга», за винятком тих випадків, коли окремі положення призначені для «процесів» або «послуг» (див. додаток В).

2 Нормативні посилання

Наведені нижче документи є обов'язковими для застосування цього документу. Для датованих посилань застосовуються тільки зазначені видання. Для недатованих посилань застосовуються останні видання документів (охоплюючи будь-які зміни).

ISO/IEC 17000, Оцінювання відповідності — Словник та загальні принципи.

ISO/IEC 17020, Оцінювання відповідності — Вимоги до діяльності органів різних типів, що здійснюють інспектування.

ISO/IEC 17021, Оцінювання відповідності — Вимоги до органів, що проводять аудит і сертифікацію систем управління.

ISO/IEC 17025, Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.

3 Терміни та визначення

Для цілей цього документа застосовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC 17000, а також наведені нижче.

3.1 клієнт

організація або особа, яка є відповідальною перед органом з сертифікації за забезпечення того, що **сертифікаційні вимоги** (3.7), зокрема, вимоги до продукції, виконуються

ПРИМІТКА. Термін «клієнт» використовується в цьому міжнародному стандарті як для терміну «заявник» так і для терміну «клієнт», якщо інше не визначено.

3.2 консультування

участь в:

- розроблянні, виробництві, монтуванні, обслуговуванні або постачанні сертифікованої продукції або продукції, що підлягає сертифікації, або
- розроблянні, запровадженні, функціонуванні або обслуговуванні сертифікованих процесів або процесів, що підлягають сертифікації, або
- розроблянні, запровадженні, надаванні або підтримуванні сертифікованих послуг або послуг, що підлягають сертифікації.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 4 Всього сторінок 30

ПРИМІТКА У цьому міжнародному стандарті термін «консультування» використовується відносно видів діяльності органів з сертифікації, персоналу органів з сертифікації та організацій, що пов'язані з органами з сертифікації.

3.3 оцінювання

комбінація функцій діяльності з оцінки відповідності, таких як відбирання та визначання

ПРИМІТКА. Функції відбирання та визначання описані в ISO/IEC 17000:2004, пункти А.2 та А.3.

3.4 продукція

результат процесу

ПРИМІТКА 1 В ISO 9000:2005 визначено чотири узагальнені категорії продукції:

- послуги (наприклад, транспортування) (див. визначення в 3.6);
- інтелектуальна продукція (наприклад, комп'ютерна програма, словник);
- технічні засоби (наприклад, двигун, механічна деталь);
- перероблені матеріали (наприклад, мастило).

Багато видів продукції складається з елементів, що належать до різних узагальнених категорій продукції. Віднесення продукції до послуг, програмних засобів, технічних засобів або перероблених матеріалів залежить від головного елементу.

ПРИМІТКА 2 До продукції відносять результати природних процесів, таких як вирощування рослин та формування інших природних ресурсів.

ПРИМІТКА 3 Адаптовано з ISO/IEC 17000:2004, визначення 3.3.

3.5 процес

сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих видів діяльності, що перетворюють входи на виходи

ПРИКЛАДИ Технологічні процеси зварювання; процеси термічного оброблення; виробничі процеси, що потребують підтвердження спроможності процесів (наприклад, операційні або такі, що виробляють продукцію в межах визначених допусків); процеси виробництва харчової продукції; процеси вирощування рослин.

ПРИМІТКА Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.4.1.

3.6 послуга

результат, принаймні, однієї дії, що обов'язково виконується у взаємодії між постачальником та замовником, і який, зазвичай, є нематеріальним.

ПРИМІТКА 1 Надавання послуги може охоплювати, наприклад, наступне:

- дії, виконувані з матеріальною продукцією, наданою замовником (наприклад, автомобіль, що підлягає ремонту);
- дії, виконувані з нематеріальною продукцією, наданою замовником (наприклад, з декларацією про отримані доходи, необхідною для обчислення розміру податку);
- надавання нематеріальної продукції (наприклад, надавання інформації в контексті передавання знань);
- створення сприятливих умов для замовника (наприклад, в готелях і ресторанах).

ПРИМІТКА 2 Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.4.2.

3.7 сертифікаційні вимоги

визначені вимоги, зокрема, **вимоги до продукції** (3.8), які виконує **клієнт** (3.1) як умову отримання або підтримання сертифікації

ПРИМІТКА Сертифікаційні вимоги охоплюють вимоги до клієнта, встановлені органом з сертифікації [зазвичай через сертифікаційну угоду (див. 4.1.2)] для того, щоб він відповідав цьому міжнародному стандарту, і можуть також охоплювати вимоги до клієнта, встановлені схемою сертифікації. “Сертифікаційні вимоги”, які

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 5 Всього сторінок 30

використовуються в цьому міжнародному стандарті, не включають вимоги до органу з сертифікації, встановлені схемою сертифікації.

ПРИКЛАДИ Нижче наведено сертифікаційні вимоги, які не є вимогами до продукції:

- укладання сертифікаційної угоди;
- оплата платежів;
- надавання інформацією щодо змін у сертифікованій продукції;
- забезпечення доступу до сертифікованої продукції під час діяльності з наглядання.

3.8 вимога до продукції

вимога, що безпосередньо пов'язана з продукцією та встановлена в стандартах або в інших нормативних документах, визначених схемою сертифікації

ПРИМІТКА Вимоги до продукції можуть бути визначені в таких нормативних документах як регламенти, стандарти і технічні специфікації.

3.9 схема сертифікації

система сертифікації, що стосується певної продукції, до якої застосовують однакові встановлені вимоги, конкретні правила та процедури

ПРИМІТКА 1 Адаптовано з ISO/IEC 17000:2004, визначення 2.8.

ПРИМІТКА 2 «Система сертифікації» є «системою оцінювання відповідності», яка визначена в ISO/IEC 17000:2004, визначення 2.7.

ПРИМІТКА 3 Правила, процедури та управління для провадження сертифікації продукції, процесів і послуг визначаються схемою сертифікації.

ПРИМІТКА 4 Загальне керівництво для розроблення схем надано в ISO/IEC 17067 в комбінації з ISO/IEC Guide 28 та ISO/IEC Guide 53.

3.10 сфера сертифікації

ідентифікація

- продукції, процесів або послуг, для яких сертифікація надається;
- застосовної схеми сертифікації, і
- стандарту(-ів) та іншого(-их) нормативного(-их) документу(-ів), зокрема, дати їх публікації, на відповідність яким оцінюють продукцію, процес(-и) або послугу(-и).

3.11 власник схеми

особа або організація, відповідальна за розроблення та підтримування конкретної **схеми сертифікації** (3.9).

ПРИМІТКА Власником схеми може бути безпосередньо орган з сертифікації, орган державної влади, торгова асоціація, група органів з сертифікації тощо.

3.12 орган з сертифікації

орган оцінювання відповідності третьої сторони, який **працює з** схемами сертифікації

ПРИМІТКА Орган з сертифікації може бути неурядовою або урядовою установою (з повноваженнями регулятора або без них).

3.13 неупередженість

наявність об'єктивності

ПРИМІТКА 1 Під об'єктивністю розуміється відсутність конфлікту інтересів або вирішення їх в такий спосіб, що не впливає на діяльність органу.

ПРИМІТКА 2 Іншими термінами, які використовуються для визначення елементів неупередженості, є незалежність, відсутність конфлікту інтересів, відсутність упередженості, свобода від забобонів, нейтральність, чесність, відкритість, безпристрасність, незалежність суджень і урівноваженість.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)		НААУ	
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 6 Всього сторінок 30

4 Загальні вимоги

4.1 Юридичні та договірні питання

4.1.1 Юридична відповідальність

Орган з сертифікації повинен бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, і таким чином нести юридичну відповідальність за всю свою сертифікаційну діяльність.

ПРИМІТКА Урядовий орган з сертифікації вважається юридичною особою на підставі його урядового статусу.

4.1.2 Сертифікаційна угода

4.1.2.1 Орган з сертифікації повинен мати угоду, що має юридичну силу, для забезпечення сертифікаційної діяльності для своїх клієнтів. Сертифікаційні угоди повинні визначати відповідальність органу з сертифікації та його клієнтів.

4.1.2.2 Орган з сертифікації повинен забезпечити, щоб сертифікаційна угода вимагала від клієнта відповідати, щонайменше, наступним вимогам:

а) клієнт завжди виконує сертифікаційні вимоги (див. 3.7), зокрема, запроваджені відповідні зміни, що були повідомлені органом з сертифікації (див.7.10);

б) якщо сертифікація застосовується до продукції, що знаходиться в тривалому виробництві, то сертифікована продукція продовжує відповідати вимогам до неї (див.3.8);

с) клієнт запроваджує усі необхідні заходи для

1) провадження оцінювання (див.3.3) та наглядання (за потреби), зокрема, забезпечення документів та записів для розгляду і забезпечення доступу до відповідного устаткування, ділянок, підрозділів, персоналу та субпідрядників клієнта;

2) розгляду скарг;

3) участі спостерігачів, за потреби;

д) клієнт робить заяви щодо сертифікації у відповідності до сфери сертифікації (див. 3.10);

е) клієнт не використовує сертифікацію продукції у такий спосіб, щоб зашкодити репутації органу з сертифікації, і не робить будь-яких заяв щодо сертифікації продукції, які орган з сертифікації може розглядати як такі, що вводять в оману, або є несанкціонованими;

ф) у випадку призупинення, скасування або закінчення терміну дії сертифікації, клієнт припиняє використання всіх рекламних матеріалів, що містять будь-яке посилання на сертифікацію, і вживає заходів, які вимагає схема сертифікації (наприклад, повернення сертифікаційних документів), та виконує будь-які інші необхідні дії;

г) якщо клієнт надає копії сертифікаційних документів іншим сторонам, документи повинні бути відтворені в їх цілісності або як це визначено схемою сертифікації;

h) посилаючись на сертифікацію своєї продукції в засобах інформації, таких як документи, брошури чи рекламні матеріали, він виконує вимоги органу з сертифікації або вимоги, визначені схемою сертифікації;

i) клієнт виконує усі вимоги, що можуть бути визначені схемою сертифікації щодо використання знаку відповідності та інформації стосовно продукції;

ПРИМІТКА Див. також ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 та ISO/IEC Guide 27.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірів: Красюк В.В.	Сторінка 7 Всього сторінок 30

ж) клієнт зберігає записи щодо всіх відомих йому скарг, що стосуються відповідності сертифікаційним вимогам, та робить ці записи доступними органу з сертифікації, за необхідності, і

1) вживає відповідних заходів щодо таких скарг і будь-яких недоліків, виявлених у продукції, що впливають на відповідність сертифікаційним вимогам;

2) документує виконані дії;

ПРИМІТКА Перевірка органом з сертифікації пункту (ж) може бути визначена схемою сертифікації.

к) клієнт невідкладно повідомляє органу з сертифікації про зміни, які можуть вплинути на його здатність відповідати сертифікаційним вимогам.

ПРИМІТКА Приклади змін можуть охоплювати наступні області:

- юридичний, комерційний, організаційний статус або право власності;
- організація та керівництво (наприклад, ключові керівники, персонал, який приймає рішення, або технічний персонал);
- модифікація продукції або виробничого процесу;
- контактна адреса і виробничі площадки;
- суттєві зміни в системі управління якістю.

4.1.3 Використовування ліцензій, сертифікатів і знаків відповідності

4.1.3.1 Орган з сертифікації повинен здійснювати контроль, як це визначено схемою сертифікації, за правом власності, використанням і демонструванням ліцензій, сертифікатів, знаків відповідності та будь-яких інших засобів для зазначення того, що продукція є сертифікованою.

ПРИМІТКА 1 Керівництво щодо використання сертифікатів і знаків, дозволених органом з сертифікації, можна отримати в ISO/IEC Guide 23.

ПРИМІТКА 2 ISO/IEC 17030 визначає вимоги для використання знаків третьої сторони.

4.1.3.2 У випадках некоректних посилань на схему сертифікації або оманливого використання ліцензій, сертифікатів, знаків чи будь-яких інших засобів для зазначення того, що продукція є сертифікованою, виявлених у документації або в інших публічних засобах, необхідно вживати відповідних заходів.

ПРИМІТКА Такі заходи визначені в ISO/IEC Guide 27 і можуть охоплювати коригувальні дії, скасування сертифіката, публікацію щодо порушення і, за необхідності, дію юридичного характеру.

4.2 Управління неупередженістю

4.2.1 Сертифікаційну діяльність потрібно здійснювати неупереджено.

4.2.2 Орган з сертифікації повинен нести відповідальність за неупередженість своєї сертифікаційної діяльності та не повинен дозволяти комерційним, фінансовим або іншим впливам становити загрозу для неупередженості.

4.2.3 Орган з сертифікації повинен на регулярній основі визначати ризики щодо своєї неупередженості. Вони повинні включати ті ризики, що виникають в результаті його діяльності, його зв'язків, або зв'язків його персоналу (див. 4.2.12). Проте, такі зв'язки не обов'язково являють собою ризик щодо неупередженості для органу з сертифікації.

ПРИМІТКА 1 Зв'язки, які загрожують неупередженості органу з сертифікації, можуть ґрунтуватися на правах власності, управлінні, персоналі, розподілених ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу (зокрема, торговій марці), а також на виплаті комісійної винагороди чи інших засобів стимулювання для залучення нових клієнтів тощо.

ПРИМІТКА 2 Визначання ризиків не означає оцінку ризиків як описано в ISO 31000.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 8 Всього сторінок 30

4.2.4 Якщо ризик щодо неупередженості було ідентифіковано, орган з сертифікації повинен бути здатним продемонструвати, як він усуває чи мінімізує такий ризик. Така інформація повинна бути доступною для механізму, визначеному в 5.2.

4.2.5 Орган з сертифікації повинен мати зобов'язання вищого керівництва щодо неупередженості.

4.2.6 Орган з сертифікації та будь-яка частина цієї ж юридичної особи та структурні підрозділи, що перебувають під його організаційним контролем (див.7.6.4), не повинні:

- a) бути розробниками, виробниками, монтажниками, постачальниками сертифікованої продукції або обслуговувати її;
- b) бути конструкторами, розробниками, операторами сертифікованих процесів або супроводжувати їх;
- c) бути конструкторами, розробниками, постачальниками сертифікованих послуг або супроводжувати їх;
- d) пропонувати або надавати консультування (див. 3.2) своїм клієнтам;
- e) пропонувати або надавати консультування своїм клієнтам щодо системи управління або проведення внутрішнього аудиту, якщо схема сертифікації вимагає оцінювання системи управління клієнта.

ПРИМІТКА 1 Зазначене вище не заважає наступному:

- можливості обміну інформацією (наприклад, пояснення отриманих даних або роз'яснення вимог) між органом з сертифікації та його клієнтами;
- використанню, монтажу та супроводженню сертифікованої продукції, що є необхідним для функціонування органу з сертифікації.

4.2.7 Орган з сертифікації повинен забезпечити, щоб діяльність сторонніх юридичних осіб, з якими взаємодіє орган з сертифікації чи юридична особа, частиною якої він є, не компрометувала неупередженість його сертифікаційної діяльності.

ПРИМІТКА Див. 4.2.3, Примітка 1.

4.2.8 Якщо стороння юридична особа, зазначена в 4.2.7, пропонує або виробляє сертифіковану продукцію (зокрема, продукцію, що проходить сертифікацію) або пропонує чи надає консультування (див. 3.2), керівний персонал органу з сертифікації та персонал, залучений до аналізування та процесу прийняття рішення щодо сертифікації, не повинен бути залученим до діяльності сторонньої юридичної особи. Персонал сторонньої юридичної особи не повинен бути залученим до керівництва органом з сертифікації, аналізування або прийняття рішення щодо сертифікації.

ПРИМІТКА Вимоги щодо неупередженості для персоналу, який здійснює оцінювання, визначені в пункті 6 та додаткові вимоги надані в інших відповідних міжнародних стандартах, зазначених у 6.2.1 та 6.2.2.1.

4.2.9 Діяльність органу з сертифікації не повинна проводитися на ринку або пропонуватися як діяльність, пов'язана з діяльністю організації, яка надає консультування (див. 3.2). Орган з сертифікації не повинен робити заяву або натякати, що сертифікація може бути простішою, легшою, швидшою або дешевшою, якщо буде залучена певна консалтингова організація.

4.2.10 В період, визначений органом з сертифікації, персонал не можна залучати до аналізування або прийняття рішення щодо сертифікації продукції, стосовно якої вони надавали консультування (див. 3.2).

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірів: Красюк В.В.	Сторінка 9 Всього сторінок 30

ПРИМІТКА 1 Цей період може бути визначений в схемі сертифікації або, якщо його визначає орган з сертифікації, він повинен бути достатнім для гарантування того, що процес аналізування або рішення проводились неупереджено. Зазвичай використовується період в два роки.

ПРИМІТКА 2 Вимоги щодо неупередженості для персоналу, який здійснює оцінювання, визначені в пункті 6 та додаткові вимоги надані в інших відповідних міжнародних стандартах, зазначених у 6.2.1 та 6.2.2.1.

4.2.11 Орган з сертифікації повинен вжити заходів у відповідь на будь-які відомі йому ризики щодо його неупередженості, які є результатом дій інших осіб, органів або організацій.

4.2.12 Весь персонал органу з сертифікації (як внутрішній так і зовнішній) або комітети, які можуть вплинути на сертифікаційну діяльність, повинні діяти неупереджено.

4.3 Відповідальність та фінансування

4.3.1 Орган з сертифікації повинен мати відповідні заходи (наприклад, страхування або резервний фонд) для покриття зобов'язань, пов'язаних з його діяльністю.

4.3.2 Орган з сертифікації повинен мати фінансову стабільність і ресурси, необхідні для його функціонування.

4.4 Недискримінаційні умови

4.4.1 Політики і процедури, згідно з якими працює орган з сертифікації та його адміністрація, повинні бути недискримінаційними. Процедури не можуть бути використані таким чином, щоб перешкоджати або ускладнювати доступ заявникам, крім випадків як передбачено цим міжнародним стандартом.

4.4.2 Орган з сертифікації повинен робити свої послуги доступними для усіх заявників, чия діяльність підпадає до сфери його діяльності.

4.4.3 Доступ до процесу сертифікації не повинен залежати від розміру клієнта або членства в будь-якій асоціації чи групі, а сертифікація не повинна залежати від кількості вже виданих сертифікатів. Не повинно бути надмірних фінансових або інших умов.

ПРИМІТКА Орган з сертифікації може відмовити прийняти заявку або укласти договір на сертифікацію з клієнтом, якщо існують вагомі або явні причини, такі як участь клієнта в незаконній діяльності, клієнт має історію повторюваних невідповідностей до сертифікаційних вимог/ вимог до продукції, або подібні питання, пов'язані з клієнтом.

4.4.4 Орган з сертифікації повинен обмежувати свої вимоги, оцінювання, аналізування, рішення і наглядання (якщо застосовуються) тими питаннями, які конкретним чином пов'язані зі сферою сертифікації.

4.5 Конфіденційність

4.5.1 Орган з сертифікації повинен нести відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, за управління усією інформацією, отриманої або створеної під час здійснення сертифікаційної діяльності. Уся інформація, за винятком тієї, що клієнт робить публічно доступною сам або за згодою між органом з сертифікації і клієнтом (наприклад, з метою відповіді на скаргу), розглядається як приватна інформація та повинна вважатися конфіденційною. Орган з сертифікації повинен завчасно повідомити клієнта про те, яку інформацію він має намір зробити загальнодоступною.

4.5.2 Якщо законодавство або договірні домовленості вимагають від органу з сертифікації оприлюднити конфіденційну інформацію, клієнт або особа, яких це стосується, повинні бути повідомлені про це завчасно, якщо це не забороняється законом.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 10 Всього сторінок 30

4.5.3 Інформацію щодо клієнта, отриману від інших джерел, відмінних від клієнта (наприклад, від скаржника або регулятора), потрібно вважати конфіденційною.

4.6 Загально доступна інформація

4.6.1 Орган з сертифікації повинен підтримувати (шляхом публікацій, через електронні носії інформації або в інший спосіб) та надавати на вимогу наступне:

- a) інформацію (або посилання на неї) щодо схем сертифікації, зокрема, процедури оцінювання, правила та процедури для надавання і підтримування сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення, скасування або відмови в сертифікації;
- b) опис засобів, за допомогою яких орган з сертифікації одержує фінансову підтримку, та загальну інформацію щодо оплати за послуги, що надаються заявникам та клієнтам;
- c) опис прав та зобов'язань заявників та клієнтів, зокрема, вимоги, обмеження щодо використання назви органу з сертифікації, знаку сертифікації та способів посилання на надану сертифікацію;
- d) інформацію щодо процедур розгляду скарг та апеляцій.

5 Вимоги до структури

5.1 Організаційна структура та вище керівництво

5.1.1 Для забезпечення неупередженості необхідно визначити структуру для сертифікаційної діяльності та управляти нею.

5.1.2 Орган з сертифікації повинен задокументувати свою організаційну структуру, визначивши обов'язки, відповідальність і повноваження керівництва, а також іншого персоналу з сертифікації та будь-яких комітетів. Якщо орган з сертифікації є визначеною частиною юридичної особи, структура повинна охоплювати розподіл повноважень та взаємозв'язки з іншими частинами в межах тієї ж юридичної особи.

5.1.3 Керівництво органу з сертифікації повинне призначити раду, групу осіб чи особу, яка має усі повноваження та відповідальність щодо кожного з нижченаведеного:

- a) розроблення політик, що стосуються функціонування органу з сертифікації;
- b) наглядання за впровадженням політик і процедур;
- c) наглядання за фінансами органу з сертифікації;
- d) розроблення сертифікаційної діяльності;
- e) розроблення сертифікаційних вимог;
- f) оцінювання (див. 7.4);
- g) аналізування (див. 7.5);
- h) рішення щодо сертифікації (див. 7.6);
- i) делегування, за потреби, повноважень комітетам або особам виконувати певну діяльність від його імені;
- j) договірні умови;
- k) забезпечення сертифікаційної діяльності відповідними ресурсами;
- l) реагування на скарги та апеляції;
- m) вимоги до компетентності персоналу;

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірів: Красюк В.В.	Сторінка 11 Всього сторінок 30

n) система управління орану з сертифікації (див. розділ 8).

5.1.4 Орган з сертифікації повинен мати формальні правила для призначення, визначення повноважень і функціонування будь-яких комітетів, що залучають до процесу сертифікації (див. розділ 7). Такі комітети повинні бути вільними від будь-яких комерційних, фінансових та інших тисків, які можуть вплинути на прийняття рішення. Орган з сертифікації повинен підтримувати повноваження для призначення та відкликання членів таких комітетів.

5.2 Механізм для забезпечення неупередженості

5.2.1 Орган з сертифікації повинен мати механізм для забезпечення своєї неупередженості. Такий механізм повинен підтримувати наступні вхідні дані:

a) політики і принципи, що стосуються неупередженості його сертифікаційної діяльності;

b) будь-які **тенденції** в інтересах частини органу з сертифікації, які дозволили б комерційним або іншим міркуванням перешкоджати послідовному неупередженому здійсненню сертифікаційної діяльності;

c) питання, що впливають на неупередженість та довіру до сертифікації, зокрема, відкритість.

ПРИМІТКА 1 Інші завдання або обов'язки (наприклад, участь у процесі прийняття рішень щодо сертифікації) можуть бути встановлені в цьому механізмі, який буде забезпечувати, що ці додаткові завдання або обов'язки не компрометують його основну роль щодо забезпечення неупередженості.

ПРИМІТКА 2 Можливим механізмом може бути комітет, створений одним чи декількома органами з сертифікації або запроваджений власником схеми, органом державної влади або рівноцінною стороною.

ПРИМІТКА 3 Єдиний механізм для декількох схем сертифікації може задовольнити цю вимогу.

ПРИМІТКА 4 Якщо орган з сертифікації також проводить сертифікацію систем управління, комітет, що відповідає вимогам пункту 6.2 ISO/IEC 17021:2011, може також відповідати пункту 5.2, забезпечуючи виконання усіх вимог 5.2.

5.2.2 Механізм повинен бути формально задокументованим, щоб забезпечити наступне:

a) представництво основних зацікавлених сторін, збалансоване таким чином, що жоден окремих інтерес не переважає над іншими (внутрішній або зовнішній персонал органу з сертифікації вважається єдиним інтересом, і він не повинен переважати);

b) доступ до всієї інформації, необхідної для виконання всіх його функцій.

5.2.3 Якщо вище керівництво органу з сертифікації не підтримує вхідні дані для цього механізму, в механізмі повинна бути передбачена можливість вживати незалежні заходи (наприклад, інформування органів державної влади, органів з акредитації, зацікавлених сторін). Вживаючи відповідних заходів, необхідно виконати вимоги 4.5 щодо конфіденційності стосовно клієнта та органу з сертифікації.

Не обов'язково вживати заходів щодо вхідних даних, що конфліктують з робочими процедурами органу з сертифікації або іншими обов'язковими вимогами. Керівництво повинно задокументувати пояснення щодо рішення не підтримувати вхідні дані та зберігати документ для аналізування відповідним персоналом.

5.2.4 Хоча не можливо представити усі інтереси в механізмі для забезпечення неупередженості, орган з сертифікації повинен визначити та запросити ключові зацікавлені сторони.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 12 Всього сторінок 30

ПРИМІТКА 1 Такими зацікавленими сторонами можуть бути клієнти органу з сертифікації, замовники клієнтів, виробники, постачальники, користувачі, експерти з оцінювання відповідності, представники промислових торговельних асоціацій, представники урядових регуляторних органів або інших урядових структур, та представники неурядових організацій, зокрема, організацій споживачів. Може бути достатнім мати одного представника в механізмі від кожної зацікавленої сторони.

ПРИМІТКА 2 Зазначені інтереси можуть бути обмежені залежно від характеру схеми сертифікації.

6 Вимоги до ресурсів

6.1 Персонал органу з сертифікації

6.1.1 Загальні положення

6.1.1.1 Орган з сертифікації повинен мати у штаті або можливість залучати достатню кількість персоналу для того, щоб забезпечити свою діяльність щодо схем сертифікації та застосовних стандартів і інших нормативних документів.

ПРИМІТКА. Персонал охоплює штатних працівників органу з сертифікації, а також осіб, які працюють за індивідуальними контрактами або угодами, що забезпечують управлінський контроль за ними та виконання ними систем/процедур органу з сертифікації (див. 6.1.3).

6.1.1.2 Персонал повинен бути компетентним щодо функцій, які він виконує, зокрема, створення необхідних технічних висновків, розроблення та впровадження політик.

6.1.1.3 Персонал, зокрема, члени комітетів, персонал зовнішніх органів, або персонал, який діє від імені органу з сертифікації, повинен дотримуватись умов конфіденційності при поводженні з усією інформацією, отриманою або створеною під час виконання сертифікаційної діяльності, за винятком випадків, коли цього вимагає закон або схема сертифікації.

6.1.2 Управління компетентністю персоналу, який залучають до процесу сертифікації

6.1.2.1 Орган з сертифікації повинен розробити, впровадити та підтримувати процедуру для управління компетентністю персоналу, залученого до процесу сертифікації (див. розділ 7). Процедура повинна вимагати від органу з сертифікації наступне:

- a) визначити критерії компетентності персоналу для кожної функції в процесі сертифікації, беручи до уваги вимоги схем;
- b) визначити потреби в навчання і забезпечити, за потреби, навчальні програми щодо процесів сертифікації, вимог, методологій, видів діяльності та інших доречних вимог схем сертифікації;
- c) продемонструвати, що персонал має необхідну компетентність відповідно до покладених на нього обов'язків та відповідальності;
- d) формально уповноважувати персонал для виконання функцій в процесі сертифікації;
- e) проводити моніторинг діяльності персоналу.

6.1.2.2 Орган з сертифікації повинен підтримувати наступні записи щодо персоналу, який залучають до процесу сертифікації (див. розділ 7):

- a) прізвище та адреса;
- b) місце роботи та займана посада;
- c) кваліфікація за освітою та фахова спеціальність;
- d) досвід роботи та навчання;

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 13 Всього сторінок 30

- e) оцінювання компетентності;
- f) моніторинг діяльності;
- g) надані повноваження в рамках органу з сертифікації;
- h) дата останньої актуалізації кожного запису.

6.1.3 Контракт з персоналом

Орган з сертифікації повинен вимагати від персоналу, залученого до процесу сертифікації, підписати контракт або інший документ, відповідно до якого він зобов'язується:

a) дотримуватися правил, визначених органом з сертифікації, зокрема, тих, що стосуються конфіденційності (див.4.5) та незалежності від комерційних та інших інтересів;

b) повідомляти про будь-який попередній та/або теперішній зв'язок від свого імені або від імені свого роботодавця з:

- 1) постачальником чи розробником продукції, або
- 2) провайдером чи розробником послуг, або
- 3) оператором чи розробником процесів

до оцінювання або сертифікації, на яке він був призначений;

c) повідомити про будь-яку відому їм ситуацію, яка може створити конфлікт інтересів для них або для органу з сертифікації (див. 4.2).

Органи з сертифікації повинні використовувати таку інформацію для ідентифікації загроз щодо неупередженості, яка виникає під час діяльності такого персоналу або організацій, в яких вони працюють (див.4.2.3).

6.2 Ресурси для оцінювання

6.2.1 Внутрішні ресурси

Якщо орган з сертифікації виконує діяльність з оцінювання, використовуючи власні внутрішні ресурси або інші ресурси під своїм безпосереднім контролем, така діяльність повинна відповідати застосовним вимогам відповідних міжнародних стандартів та інших документів, якщо це визначено схемою сертифікації. Для випробувань - вона повинна відповідати застосовним вимогам стандарту ISO/IEC 17025; для інспектування - вона повинна відповідати застосовним вимогам стандарту ISO/IEC 17020; для аудиту систем управління - вона повинна відповідати застосовним вимогам стандарту ISO/IEC 17021. Необхідно завжди застосовувати вимоги до неупередженості персоналу з оцінювання, визначені у відповідному стандарті.

ПРИМІТКА Нижче наведено приклади причин для випадків, коли деякі вимоги не застосовуються:

- наявність в органі з сертифікації досвіду використання результатів діяльності з оцінювання;
- межі контролю органу з сертифікації охоплюють випробовування (зокрема, спостереження за випробовуванням), інспектування (наприклад, визначення методів інспектування чи параметрів) або оцінювання системи управління (наприклад, вимагаються певні деталі системи управління);
- окрема вимога еквівалентним чином міститься в цьому міжнародному стандарті, або не потрібна для підтримання довіри до рішення щодо сертифікації.

6.2.2 Зовнішні ресурси (субпідряд)

6.2.2.1 Орган з сертифікації повинен передавати за субпідрядом діяльність з оцінювання тільки тим органам, які відповідають застосовним вимогам відповідних міжнародних стандартів та інших документів, визначених схемою сертифікації. Для випробувань, такий орган повинен відповідати застосовним вимогам стандарту ISO/IEC

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 14 Всього сторінок 30

17025; для інспектування, такий орган повинен відповідати застосовним вимогам стандарту ISO/IEC 17020; для аудиту систем управління, він повинен відповідати застосовним вимогам стандарту ISO/IEC 17021. Необхідно завжди застосовувати вимоги до неупередженості персоналу з оцінювання, визначені у відповідному стандарті.

ПРИМІТКА 1 Нижче наведено приклади причин для випадків, коли деякі вимоги не застосовуються:

- наявність в межах органу з сертифікації досвіду для використання результатів діяльності з оцінювання;
- межі контролю органу з сертифікації охоплюють випробовування (зокрема, спостереження за випробовуванням), інспектування (наприклад, визначення методів інспектування чи параметрів) або оцінювання системи управління (наприклад, вимагаються певні деталі системи управління);
- окрема вимога еквівалентним чином міститься в цьому міжнародному стандарті, або не потрібна для підтримання довіри до рішення щодо сертифікації.

ПРИМІТКА 2 Це може охоплювати субпідряд інших органів з сертифікації. Використовування зовнішнього персоналу за контрактом не є субпідрядом.

ПРИМІТКА 3 Для цілей цього міжнародного стандарту, терміни “аутсорсинг” та “субпідряд” розглядаються як синоніми.

6.2.2.2 Якщо діяльність з оцінювання передається за субпідрядом органам, які не є незалежними (наприклад, лабораторіям клієнта), орган з сертифікації повинен забезпечити управління діяльністю з оцінювання таким чином, щоб забезпечити довіру до результатів та наявність записів для підтвердження такої довіри.

6.2.2.3 Орган з сертифікації повинен мати угоду, що має юридичну силу, з органом, який надає послугу за субпідрядом. Ця угода повинна охоплювати положення щодо конфіденційності та конфлікту інтересів як визначено в 6.1.3, пункт с).

6.2.2.4 Орган з сертифікації повинен:

- a) нести відповідальність за всю діяльність, що була передана за субпідрядом іншому органу;
- b) гарантувати, що орган, який надає послуги за субпідрядом, і персонал, який він використовує, не є залученими безпосередньо або через будь-якого іншого роботодавця таким чином, що може поставити під сумнів результати;
- c) мати задокументовані політики, процедури та записи щодо кваліфікації, оцінювання та моніторингу всіх органів, які надають послуги за субпідрядом, що використовуються для сертифікаційної діяльності;
- d) вести перелік затверджених постачальників послуг за субпідрядом;
- e) впроваджувати коригувальні дії щодо будь-яких порушень контракту відповідно до 6.2.2.3 або інших вимог відповідно до 6.2.2, що стали йому відомими;
- f) заздалегідь інформувати клієнта щодо діяльності за субпідрядом для того, щоб надати клієнту можливість висловити заперечення.

ПРИМІТКА Якщо кваліфікацію, оцінювання та моніторинг органів, які надають субпідрядні послуги, оцінюють інші організації (наприклад, органи з акредитації, органи рівноправного оцінювання або урядові органи), орган з сертифікації може брати до уваги результати такої кваліфікації та моніторингу за умови, що:

- це визначено вимогами схеми;
- сфера відповідає роботі, що виконується;
- достовірність заходів щодо кваліфікації, оцінювання і моніторингу перевіряється з періодичністю, яку визначає орган з сертифікації.

7 Вимоги до процесу

7.1 Загальні положення

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 15 Всього сторінок 30

7.1.1 Орган з сертифікації може застосовувати одну або більшу кількість схем сертифікації, що охоплюють його сертифікаційну діяльність.

ПРИМІТКА 1 Елементи таких схем можуть бути поєднані з нагляданням за продукцією, або з оцінюванням та нагляданням за системою управління клієнта, або з обома.

ПРИМІТКА 2 Загальне керівництво щодо розробки схем надається в ISO/IEC 17067 з врахуванням вимог ISO/IEC Guide 28 та ISO/IEC Guide 53.

7.1.2 Вимоги, на відповідність до яких оцінюється продукція клієнта, повинні бути встановлені в конкретних стандартах та інших нормативних документах.

ПРИМІТКА Керівництво для розробки відповідних нормативних документів міститься в ISO/IEC 17007.

7.1.3 Якщо потребуються пояснення щодо застосування документів (див. 7.1.2) для конкретної схеми сертифікації, вони повинні бути сформульовані відповідними неупередженими особами або комітетами, які мають необхідну технічну компетентність, і орган з сертифікації повинен надавати їх на вимогу.

7.2 Заявка

При отриманні заявки орган з сертифікації повинен отримати всю необхідну інформацію, щоб здійснити процес сертифікації згідно відповідної схеми сертифікації.

ПРИМІТКА 1 Прикладами необхідної інформації є наступні:

- продукція, що заявлена на сертифікацію;
- стандарти та/або інші нормативні документи, на відповідність до яких буде проводитись сертифікація (див.7.1.2);

- загальна характеристика клієнта, зокрема, назва та адреса(и) місцезнаходження, суттєві аспекти його процесів і діяльності (якщо вимагається відповідною схемою сертифікації), і будь-які відповідні юридичні зобов'язання;

- загальна інформація стосовно клієнта, яка є доречною для заявленої сфери сертифікації, як наприклад, види діяльності клієнта, його людські і технічні ресурси, зокрема, лабораторії та/або засоби інспектування, його функції та взаємовідносини в більшій корпорації, якщо є;

- інформація, що стосується всіх субпідрядних процесів, що використовує клієнт, яка впливає на відповідність до вимог; якщо клієнт визначив юридичну особу/осіб для виробництва сертифікованої продукції, яка(і) є відмінною від клієнта, орган з сертифікації може встановити на договірних засадах відповідні перевірки щодо такої юридичної особи/осіб, якщо це необхідно для ефективного наглядавання; якщо такі перевірки на договірних засадах є необхідними, їх можна провести заздалегідь до надання офіційних документів щодо сертифікації (див. 7.7);

- уся інша інформація, необхідна відповідно до доречних сертифікаційних вимог, зокрема, інформація для діяльності з початкового оцінювання та наглядавання, наприклад, місця розташування виробництва сертифікованої продукції та контактні особи на цих об'єктах.

ПРИМІТКА 2 Щоб зібрати ці відомості, можна використовувати різноманітні засоби та механізми в різні проміжки часу, зокрема, форму заявки. Збирання такої інформації може проводитися в поєднанні з, або окремо від укладання обов'язкової до виконання угоди (сертифікаційна угода), визначеної в 4.1.2.

ПРИМІТКА 3 Заявка на розширення сфери сертифікації може охоплювати подібну продукцію, відмінні місця розташування тощо.

7.3 Розгляд заявки

7.3.1 Орган з сертифікації повинен провести розгляд отриманої інформації (див. 7.2), щоб гарантувати, що:

а) інформація щодо клієнта та продукцію є достатньою для проведення процесу сертифікації;

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 16 Всього сторінок 30

- b) будь-які відомі розбіжності у розумінні між органом з сертифікації та клієнтом вирішені, зокрема, погодження щодо стандартів або інших нормативних документів;
- c) заявлена сфера сертифікації (див. 3.10) визначена;
- d) наявні засоби для виконання всіх видів діяльності з оцінювання;
- e) орган з сертифікації має компетентність і спроможність здійснювати сертифікаційну діяльність.

7.3.2 Орган з сертифікації повинен мати процес, щоб визначити, що запит клієнта щодо сертифікації охоплює:

- тип продукції; або
- нормативний документ; або
- схему сертифікації,

стосовно яких орган з сертифікації не має попереднього досвіду,

ПРИМІТКА Продукція може вважатися того ж самого типу, якщо знання вимог, характеристик і технології щодо однієї продукції, є достатніми для розуміння вимог, характеристик і технології іншої продукції.

7.3.3 В таких випадках (див. 7.3.2) орган з сертифікації повинен гарантувати, що він має компетентність і спроможність для усіх видів сертифікаційної діяльності, що необхідно виконати, і він зберігає записи щодо обґрунтування рішення провести сертифікацію.

7.3.4 Орган з сертифікації повинен відмовитися проводити конкретну сертифікацію, якщо йому не вистачає будь-якої компетентності або він не має спроможності провести таку сертифікаційну діяльність.

7.3.5 Якщо орган з сертифікації не проводить будь-які види діяльності, покладаючись на сертифікації, які вже були надані даному клієнту або іншим клієнтам, тоді орган з сертифікації повинен посилатися в своїх записах на вже існуючу(і) сертифікацію(і). Якщо клієнт вимагає, орган з сертифікації повинен забезпечити обґрунтування для виключення цих видів діяльності.

7.4 Оцінювання

7.4.1 Орган з сертифікації повинен мати план для діяльності з оцінювання, щоб управляти необхідними заходами.

ПРИМІТКА Залежно від особливостей схеми сертифікацій і вимог до продукції, план може бути узагальненим, придатним для всіх видів діяльності, зокрема, оцінювання системи управління якістю, за необхідності, або конкретним планом для певного виду діяльності, або комбінацією обох варіантів.

7.4.2 Орган з сертифікації повинен призначати персонал для виконання кожного завдання з оцінювання, яке він виконує, використовуючи свої внутрішні ресурси (див. 6.2.1).

ПРИМІТКА Завдання субпідряду виконує персонал, зазвичай призначений організацією, яка отримала завдання на субпідряд. Такий персонал зазвичай не призначається органом з сертифікації.

7.4.3 Орган з сертифікації повинен забезпечити всю необхідну інформацію та/або зробити документацію доступною для виконання завдань з оцінювання.

ПРИМІТКА Завдання з оцінювання можуть охоплювати такі дії як розгляд розробки та документації, відбирання зразків, випробовування, інспектування та аудит.

7.4.4 Орган з сертифікації повинен виконувати діяльність з оцінювання, яку він здійснює з залученням своїх внутрішніх ресурсів (див. 6.2.1), та повинен управляти ресурсами субпідряду (див. 6.2.2) у відповідності до плану з оцінювання (7.4.1). Необхідно

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 17 Всього сторінок 30

оцінити продукцію відповідно до вимог, які містить сфера сертифікації, та інших вимог, визначених схемою сертифікації.

7.4.5 Орган з сертифікації повинен покладатися тільки на ті результати з оцінювання, що стосуються сертифікації, завершеної до отримання заявки на сертифікацію, якщо він несе відповідальність за ці результати і пересвідчився, що орган, який виконував оцінювання, відповідає вимогам, що містяться в 6.2.2, і тим, що визначені схемою сертифікації.

ПРИМІТКА Цей процес може охоплювати роботи, що проводиться відповідно до угод про визнання між органами з сертифікації.

7.4.6 Орган з сертифікації повинен інформувати клієнта про всі невідповідності.

7.4.7 Якщо виявлено одну або більше невідповідностей і клієнт висловлює зацікавленість в продовженні процесу сертифікації, орган з сертифікації повинен надати інформацію щодо додаткового оцінювання, необхідного для перевіряння того, що невідповідності були усунені.

7.4.8 Якщо клієнт погоджує виконання додаткових завдань з оцінювання, необхідно повторити процес, описаний в 7.4, щоб виконати додаткові завдання з оцінювання.

7.4.9 Результати усіх дій з оцінювання потрібно задокументувати до початку аналізування (див. 7.5).

ПРИМІТКА 1 Зазначена документація може забезпечити думку щодо того, чи виконуються вимоги до продукції (зокрема, вимоги до системи управління якістю, в рамках якої продукція виробляється, якщо вимагається схемою сертифікації).

ПРИМІТКА 2 Схема сертифікації може визначати, чи оцінювання було проведено органом з сертифікації під його відповідальністю, чи проведено до подання заявки (див. 7.2) на сертифікацію. В останньому випадку не застосовуються вимоги 7.4.

7.5 Аналізування даних

7.5.1 Орган з сертифікації повинен призначити щонайменше одну особу для проведення аналізування всієї інформації і результатів оцінювання. Аналізування повинен виконувати персонал, який не був залучений до процесу оцінювання.

7.5.2 Рекомендації для прийняття рішення щодо сертифікації, засновані на аналізуванні, повинні бути задокументовані, якщо аналізування і прийняття рішення щодо сертифікації не виконувала одна й та сама особа.

7.6 Рішення щодо сертифікації

7.6.1 Орган з сертифікації повинен нести відповідальність за рішення щодо сертифікації та повинен підтримувати повноваження щодо їх прийняття.

7.6.2 Орган з сертифікації повинен призначити принаймні одну особу для прийняття рішення щодо сертифікації на основі усієї інформації, отриманої в процесі оцінювання, її аналізування, а також будь-якої іншої доречної інформації. Рішення щодо сертифікації повинна приймати особа або група осіб [наприклад, комітет (див. 5.1.4)], які не були залучені до процесу оцінювання (див. 7.4).

ПРИМІТКА Аналізування даних і прийняття рішення щодо сертифікації можуть виконувати одночасно одна й та сама особа або група осіб.

7.6.3 Особа(и) [за винятком членів комітетів (див. 5.1.4)], призначені органом з сертифікації приймати рішення щодо сертифікації, повинні працювати на постійній основі в або за контрактом з:

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 18 Всього сторінок 30

- органом з сертифікації (див. 6.1);
- організацією, що знаходиться під організаційним контролем органу з сертифікації (див. 7.6.4).

7.6.4 Організаційний контроль органу з сертифікації може бути одним з наступних:

- органу з сертифікації належить повна власність або більша частина власності іншої організації;
- органу з сертифікації належить більшість в раді директорів іншої організації;
- орган з сертифікації має задокументовані повноваження щодо управління іншою організацією в мережі юридичних осіб (до якої орган з сертифікації належить), пов'язаної правом власності або радою директорів.

ПРИМІТКА Для урядових органів з сертифікації, інші частини того ж самого урядового органу можуть вважатися такими, що «пов'язані правом власності» з органом з сертифікації.

7.6.5 Особи, що працюють в штаті або за контрактом з організаціями, що знаходяться під організаційним контролем, повинні відповідати тим самим вимогам цього міжнародного стандарту, що і особи, що працюють в штаті або за контрактом з органом з сертифікації.

7.6.6 Орган з сертифікації повинен повідомити клієнту про своє рішення не надавати сертифікацію та повинен визначити причини для цього рішення.

ПРИМІТКА Якщо клієнт виявляє зацікавленість в продовженні процесу сертифікації, орган з сертифікації може відновити процес оцінювання, починаючи з пункту 7.4.

7.7 Документи за результатами сертифікації

7.7.1 Орган з сертифікації повинен надати клієнту офіційні документи щодо сертифікації, які чітко визначають або дозволяють ідентифікувати наступне:

- назву та адресу органу з сертифікації;
- дату надання сертифікації (дата не повинна передувати даті прийняття рішення щодо сертифікації);
- назву та адресу клієнта;
- сферу сертифікації (див. 3.10);

ПРИМІТКА Якщо стандарт(-и) або інший(-и) нормативний(-и) документ(-и) (див. 7.1.2), на відповідність до яких сертифікація проводиться, містить(-ять) посилання на інші стандарти або нормативні документи, їх не обов'язково включати в офіційні документи щодо сертифікації.

- термін дії або дату закінчення сертифікації, якщо дія сертифікації закінчується після встановленого періоду часу;
- будь-яку іншу інформацію, яку вимагає схема сертифікації.

7.7.2 Офіційні документи щодо сертифікації повинні містити підпис та іншу визначену авторизацію особи(-іб) органу з сертифікації, яка(-і) має(-ють) такі повноваження.

ПРИМІТКА Ім'я та посада особи, яка несе відповідальність за документи щодо сертифікації, зареєстровані в органі з сертифікації, є прикладом "визначеної авторизації" окрім підпису.

7.7.3 Офіційні документи щодо сертифікації (див. 7.7) потрібно надавати одночасно або після того як:

- рішення надати або розширити сферу сертифікації (див. 7.6.1) було прийнято;
- сертифікаційні вимоги виконані;
- сертифікаційна угода (див. 4.1.2) складена/підписана.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 19 Всього сторінок 30

7.8 Перелік сертифікованої продукції

Орган з сертифікації повинен підтримувати інформацію щодо сертифікованої продукції, яка містить, щонайменше, наступне:

- a) ідентифікацію продукції;
- b) стандарт(-и) та інший(-і) нормативний(-і) документ(-и), на відповідність до яких продукція сертифікована;
- c) ідентифікацію клієнта.

Необхідність робити публічною або надавати за запитом частину інформації з реєстру (за допомогою публікацій, електронних або інших засобів) визначається відповідною схемою. Щонайменше, орган з сертифікації повинен надавати за запитом інформацію щодо чинності наданої сертифікації.

ПРИМІТКА Якщо орган з сертифікації надає інформацію до схеми, реєстр схеми повинен забезпечити виконання зазначеної вимоги.

7.9 Наглядання

7.9.1 Якщо схема сертифікації вимагає наглядання або як визначено в 7.9.3 або 7.9.4, орган з сертифікації повинен започаткувати наглядання за продукцією, охопленою рішенням щодо сертифікації, згідно зі схемою сертифікації.

ПРИМІТКА 1 ISO/IEC 17067 надає приклади діяльності з наглядання в схемах сертифікації.

ПРИМІТКА 2 Критерії та процес для діяльності з наглядання визначає кожна схема сертифікації.

7.9.2 Якщо наглядання охоплює оцінювання, аналізування даних або прийняття рішення щодо сертифікації, потрібно виконати відповідно вимоги в 7.4, 7.5 або 7.6.

7.9.3 Якщо постійне використання знаку сертифікації було дозволено для розміщення на продукції типу (або його упаковці) (для процесу або послуги, див. 7.9.4), що була сертифікована, необхідно встановити та визначити періодичну діяльність з наглядання маркованої продукції, щоб забезпечити постійну демонстрацію виконання вимог до продукції.

7.9.4 Якщо постійне використання знаку сертифікації було дозволено для процесу або послуги, необхідно встановити та визначити періодичну діяльність з наглядання, щоб забезпечити постійну демонстрацію виконання вимог до процесу або послуги.

7.10 Зміни, що впливають на сертифікацію

7.10.1 Якщо схема сертифікації вводить нові або змінені вимоги, що впливають на клієнта, орган з сертифікації повинен забезпечити, щоб всі зміни були повідомлені всім клієнтам. Орган з сертифікації повинен перевірити впровадження змін клієнтами та вжити заходів, які вимагає схема сертифікації.

ПРИМІТКА Для забезпечення виконання цих вимог, можуть бути необхідні договірні угоди з клієнтами. Модель ліцензійної угоди щодо використання сертифікації, зокрема, аспекти щодо повідомлення змін, за потреби, надаються в ISO/IEC Guide 28:2004, Додаток E.

7.10.2 Орган з сертифікації повинен брати до уваги інші зміни, що впливають на сертифікацію, зокрема, зміни, розпочаті клієнтом, та повинен визначити відповідну дію.

ПРИМІТКА Зміни, що впливають на сертифікацію, можуть охоплювати нову інформацію, що стосується виконання сертифікаційних вимог, отримані органом з сертифікації після того, як сертифікація була надана.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 20 Всього сторінок 30

7.10.3 Дії щодо впровадження змін, що впливають на сертифікацію, повинні охоплювати, за потреби, наступне:

- оцінювання (див. 7.4);
- аналізування даних, отриманих під час оцінювання (див. 7.5);
- прийняття рішення (див. 7.6);
- видання змінених офіційних документів щодо сертифікації (див. 7.7) для розширення або скорочення сфери сертифікації;
- видання документів щодо сертифікації щодо змін в діяльності з наглядання (якщо наглядання є частиною схеми сертифікації).

Такі дії повинні бути завершені відповідно до застосовних частин 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 і 7.8. Записи (див. 7.12) повинні містити обґрунтування для виключення будь-яких із згаданих вище видів діяльності (наприклад, якщо змінена сертифікаційна вимога не є зміною вимоги до продукції, та діяльність з оцінювання, аналізування даних і прийняття рішення не потрібна).

7.11 Закінчення терміну дії, скорочення, призупинення або скасування сертифікації

7.11.1 Якщо за результатами наглядання або іншим чином була виявлена невідповідність до сертифікаційних вимог, орган з сертифікації повинен розглянути та прийняти рішення щодо відповідних дій.

ПРИМІТКА Відповідні дії можуть охоплювати наступне:

- a) продовження дії сертифікації за умови, визначеної органом з сертифікації (наприклад, позаплановий нагляд);
- b) скорочення сфери сертифікації, щоб вилучити невідповідні види продукції;
- c) призупинення сертифікації на період проведення клієнтом коригувальних заходів;
- d) скасування сертифікації.

7.11.2 Якщо відповідна дія охоплює оцінювання, аналізування даних або прийняття рішення щодо сертифікації, необхідно виконати вимоги відповідно в 7.4, 7.5 або 7.6.

7.11.3 Якщо сертифікація зупиняється (за запитом клієнта), призупиняється або скасовується, орган з сертифікації повинен вжити заходів, визначених схемою сертифікації, і внести всі необхідні зміни до офіційних документів щодо сертифікації, публічної інформації, дозволів щодо використання знаків тощо, для того, щоб забезпечити унеможливлення посилання на те, що продукція залишається сертифікованою. Якщо сфера сертифікації скорочується, орган з сертифікації повинен вжити заходів, визначених схемою сертифікації, і внести усі необхідні зміни до офіційних документів щодо сертифікації, публічної інформації, дозволів щодо використання знаків тощо, для того, щоб забезпечити, що про скорочену сферу явним чином було повідомлено клієнту і чітко визначено в офіційних документів щодо сертифікації та у публічній інформації.

7.11.4 Якщо сертифікація призупинена, орган з сертифікації повинен призначити одну особу або більшу кількість персоналу, щоб сформулювати та повідомити клієнту наступне:

- дії, необхідні для закінчення призупинення і поновлення сертифікації для продукції відповідно до схеми сертифікації;
- будь-які інші дії, що вимагає схема сертифікації.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 21 Всього сторінок 30

Зазначений персонал повинен бути компетентним щодо знань та розуміння усіх аспектів поводження з призупиненими сертифікатами (див. 6.1).

7.11.5 Будь-які оцінювання, аналізування даних або прийняття рішення, що є необхідними для рішення щодо призупинення сертифікації або тих дій, яких вимагає схема сертифікації, потрібно провести відповідно до застосовних частин 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 та 7.11.3.

7.11.6 Якщо сертифікація була поновлена після призупинення, орган з сертифікації повинен внести всі необхідні зміни до офіційних документів щодо сертифікації, публічної інформації, дозволів щодо використання знаків тощо, щоб забезпечити наявність усіх відповідних посилань на те, що продукція продовжує бути сертифікованою. Якщо рішення скоротити сферу сертифікації було прийнято як умова поновлення, орган з сертифікації повинен внести всі необхідні зміни до офіційних документів щодо сертифікації, публічної інформації, дозволів щодо використання знаків тощо для забезпечення того, що про скорочену сферу сертифікації явним чином було повідомлено клієнту та чітко визначено у офіційних документів щодо сертифікації та в публічній інформації.

7.12 Записи

7.12.1 Орган з сертифікації повинен зберігати записи, щоб продемонструвати, що всі вимоги до процесу сертифікації (вимоги цього міжнародного стандарту та схеми сертифікації) були виконані ефективно (див. також 8.4).

7.12.2 Орган з сертифікації повинен зберігати записи в умовах конфіденційності. Записи необхідно перевозити, передавати і пересилати тільки у спосіб, що забезпечує дотримання умов конфіденційності (див. також 4.5).

7.12.3 Якщо схема сертифікації передбачає проведення повторного оцінювання продукції в межах визначеного циклу, записи необхідно зберігати, щонайменше, для поточного і попереднього циклу сертифікації. Інакше, записи необхідно зберігати в період, визначений органом з сертифікації.

ПРИМІТКА Для визначення часу збереження можна брати до уваги юридичні умови та угоди щодо визнання.

7.13 Скарги та апеляції

7.13.1 Орган з сертифікації повинен мати задокументований процес для отримання, оцінювання та прийняття рішень щодо скарг та апеляцій. Орган з сертифікації повинен реєструвати та відстежувати скарги та апеляції, а також дії, що виконуються для їх вирішення.

7.13.2 Після отримання скарги або апеляції, орган з сертифікації повинен визначити, чи скарга або апеляція стосується сертифікаційної діяльності, за яку він відповідає, і якщо так, повинен розглянути її.

7.13.3 Орган з сертифікації повинен підтвердити отримання офіційної скарги або апеляції.

7.13.4 Орган з сертифікації повинен нести відповідальність за збирання і перевірку всієї необхідної інформації (до можливого ступеня), щоб прийняти рішення щодо скарги або апеляції.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 22 Всього сторінок 30

7.13.5 Рішення за результатами розгляду скарги або апеляції повинні приймати або її аналізувати та затвердження повинні проводити особи, що не були залучені до сертифікаційної діяльності, пов'язаної зі скаргою або апеляцією.

7.13.6 Щоб забезпечити відсутність конфлікту інтересів, для розгляду або прийняття рішення щодо скарги або апеляції, орган з сертифікації не повинен залучати персонал (зокрема, тих, хто має керівну посаду), хто надав консультування (див. 3.2) клієнту або працював у нього впродовж двох років після надання консультування або закінчення роботи у клієнта.

7.13.7 Орган з сертифікації повинен як найшвидше надати скаржнику офіційне повідомлення щодо результатів та завершення процесу розгляду скарги.

7.13.8 Орган з сертифікації повинен надати апелянту офіційне повідомлення щодо результатів та завершення процесу розгляду апеляції.

7.13.9 Орган з сертифікації повинен вжити будь-яких подальших заходів, необхідних для вирішення апеляції або скарги.

8 Вимоги до системи управління

8.1 Варіанти

8.1.1 Загальні положення

Орган з сертифікації повинен встановити та підтримувати систему управління, здатну досягти узгодженого виконання вимог цього міжнародного стандарту згідно з Варіантом А чи Варіантом В.

8.1.2 Варіант А

Система управління органу з сертифікації повинна охоплювати наступне:

- загальну документацію системи управління (наприклад, настанова, політики, визначення відповідальності, див. 8.2);
- управління документами (див. 8.3);
- управління записами (див. 8.4);
- аналізування з боку керівництва (див. 8.5);
- внутрішній аудит (див. 8.6);
- коригувальні дії (див. 8.7);
- запобіжні дії (див. 8.8).

8.1.3 Варіант В

Орган з сертифікації, який встановив і підтримує систему управління відповідно до вимог ISO 9001, яка здатна забезпечувати та демонструвати узгоджене виконання вимог цього міжнародного стандарту, виконує вимоги до системи управління (див. 8.2-8.8).

ПРИМІТКА Варіант В включено для того, щоб дозволити органу з сертифікації, який керує системою управління відповідно до ISO 9001, використовувати таку систему для демонстрування виконання вимог до системи управління в 8.2-8.8 цього міжнародного стандарту. Варіант В не вимагає, щоб система управління органу з сертифікації була сертифікована на відповідність до ISO 9001.

8.2 Загальні документи системи управління (Варіант А)

8.2.1 Вище керівництво органу з сертифікації повинно розробити, задокументувати і підтримувати політики та цілі для виконання цього міжнародного стандарту та схеми сертифікації, а також забезпечити, щоб політики та цілі були усвідомлені та впроваджені на всіх рівнях організації органу з сертифікації.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірів: Красюк В.В.	Сторінка 23 Всього сторінок 30

8.2.2 Вище керівництво органу з сертифікації повинно надавати докази виконання своїх зобов'язань щодо розробляння та впровадження системи управління та її ефективності в досягненні узгодженого виконання цього міжнародного стандарту.

8.2.3 Вище керівництво органу з сертифікації повинне призначити представника керівництва, який незалежно від інших обов'язків, повинен мати відповідальність та повноваження, які включають:

а) забезпечення того, що процеси і процедури, необхідні для системи управління, розроблені, впроваджені та підтримуються;

б) звітування вищому керівництву щодо функціонування системи управління і будь-якої потреби щодо поліпшення.

8.2.4 Усі документи, процеси, системи, записи тощо щодо виконання вимог цього міжнародного стандарту, повинні бути включені до, посилатися на або бути пов'язані з документами системи управління.

8.2.5 Весь персонал, залучений до сертифікаційної діяльності, повинен мати доступ до частин документів системи управління та пов'язаної інформації, які застосовні до їх обов'язків.

8.3 Управління документами (Варіант А)

8.3.1 Орган з сертифікації повинен розробити процедури для управління документами (внутрішніми та зовнішніми), які стосуються виконання цього міжнародного стандарту.

8.3.2 Процедури повинні визначати засоби контролю, необхідні для:

а) затвердження документів на відповідність перед їх введенням в дію;

б) перегляду і актуалізації (за потреби) та повторного затвердження документів;

с) забезпечення ідентифікації змін і стану поточного перегляду документів;

д) забезпечення наявності відповідних версій застосовних документів в місцях їх використання;

е) забезпечення розбірливості та простоти ідентифікації документів;

ф) забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження та контролю їх розповсюдження;

г) запобігання ненавмисного використання застарілих документів, і застосування належної їх ідентифікації, якщо вони зберігаються з будь-якої метою.

ПРИМІТКА Документи можуть бути в будь-якій формі або на будь-яких видах носіїв.

8.4 Управління записами (Варіант А)

8.4.1 Орган з сертифікації повинен встановити процедури для визначення засобів контролю, необхідних для ідентифікації, зберігання, захисту, відновлювання, забезпечення терміну зберігання і розміщення записів, пов'язаних з виконанням цього міжнародного стандарту.

8.4.2 Орган з сертифікації повинен встановити процедури для збереження записів (див. 7.12) протягом періоду, який відповідає договірним та юридичним зобов'язанням. Доступ до цих записів повинен відповідати заходам щодо забезпечення умов конфіденційності.

8.5 Аналізування з боку керівництва (Варіант А)

8.5.1 Загальні положення

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 24 Всього сторінок 30

8.5.1.1 Вище керівництво органу з сертифікації повинне встановити процедури для аналізування систему управління в заплановані інтервали часу для забезпечення її постійної придатності, відповідності та ефективності, зокрема, аналізування заявлених політик та цілей, що стосуються виконання цього міжнародного стандарту.

8.5.1.2 Такі аналізування потрібно проводити щонайменше один раз на рік. Альтернативою може бути повне аналізування, що розбивається на елементи, яке потрібно завершити за період в 12 місяців. Необхідно зберігати записи щодо аналізування з боку керівництва.

8.5.2 Вхідні дані для аналізування

Вхідні дані для аналізування з боку керівництва повинні охоплювати інформацію щодо:

- a) результатів внутрішніх і зовнішніх аудитів;
- b) зворотного зв'язку від клієнтів і зацікавлених сторін, що стосуються виконання цього міжнародного стандарту;

ПРИМІТКА Зацікавлені сторони можуть включати власників схеми.

- c) зворотного зв'язку від механізму, що забезпечує неупередженість;
- d) статусу запобіжних і коригувальних дій;
- e) подальших дій за результатами попереднього аналізування з боку керівництва;
- f) досягнення цілей;
- g) змін, які можуть вплинути на систему управління;
- h) апеляцій та скарг.

8.5.3 Вихідні дані аналізування з боку керівництва

Вихідні дані аналізування з боку керівництва повинні охоплювати рішення та дії щодо:

- a) поліпшення ефективності системи управління та її процесів;
- b) удосконалення органу з сертифікації щодо виконання цього міжнародного стандарту;
- c) необхідних ресурсів.

8.6 Внутрішні аудити (Варіант А)

8.6.1 Орган з сертифікації повинен встановити процедури для внутрішніх аудитів, щоб перевірити, чи виконує він вимоги цього міжнародного стандарту і система управління ефективно впроваджена та підтримується.

ПРИМІТКА ISO 19011 забезпечує керівництво щодо проведення внутрішніх аудитів.

8.6.2 Програму аудиту потрібно складати, враховуючи важливість процесів та областей, що підлягають аудиту, а також результати попередніх аудитів.

8.6.3 Зазвичай внутрішні аудити потрібно проводити щонайменше один раз кожні 12 місяців або завершити за період в 12 місяців для сегментованих внутрішніх аудитів. Зміни (зменшення або відновлення) частоти внутрішніх аудитів або інтервалу часу, за який внутрішні аудити потрібно завершити, повинні бути результатом задокументованого процесу прийняття рішення. Такі зміни повинні ґрунтуватися на відносній стабільності та постійній ефективності системи управління. Необхідно підтримувати записи щодо рішень про зміни частоти проведення внутрішніх аудитів або інтервалу часу, за який вони будуть завершені, зокрема, обґрунтування зміни.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 25 Всього сторінок 30

8.6.4 Орган з сертифікації повинен забезпечити, що:

- a) внутрішні аудити проводяться персоналом, обізнаним щодо сертифікації, проведення аудитів та вимог цього міжнародного стандарту;
- b) аудитори не перевіряють свою власну роботу;
- c) персонал, що відповідає за область, що піддається аудиту, поінформований щодо результатів аудиту;
- d) будь-які дії за результатами внутрішніх аудитів вживаються своєчасно та належним чином;
- e) визначаються будь-які можливості для поліпшення.

8.7 Коригувальні дії (Варіант А)

8.7.1 Орган з сертифікації повинен встановити процедури для ідентифікації та керування невідповідностями у своїй діяльності.

8.7.2 Орган з сертифікації повинен також, якщо необхідно, вжити заходів, щоб усунути причини невідповідностей для того для запобігання їх повторенню.

8.7.3 Коригувальні дії повинні бути адекватними, щоб вплинути на виявлені проблеми.

8.7.4 Процедури для коригувальних дій повинні визначити вимоги до:

- a) ідентифікації невідповідностей (наприклад, за результатами розгляду скарг і внутрішніх аудитів);
- b) визначення причин невідповідності;
- c) усунення невідповідностей;
- d) оцінювання необхідності в діях для запобігання повторенню невідповідностей;
- e) визначення і своєчасного впровадження необхідних дій;
- f) реєстрування результатів виконаних дій;
- g) аналізування результативності коригувальних дій.

8.8 Запобіжні дії (Варіант А)

8.8.1 Орган з сертифікації повинен встановити процедури для впровадження запобіжних дій, щоб усунути причини потенційних невідповідностей.

8.8.2 Вжиті запобіжні дії повинні бути адекватними можливим наслідкам потенційних проблем.

8.8.3 Процедури для запобіжних дій повинні визначити вимоги до:

- a) ідентифікації потенційних невідповідностей та їх причин;
- b) оцінювання потреби в діях, щоб запобігти виникненню невідповідностей;
- c) визначення і впровадження необхідних дій;
- d) реєстрування результатів виконаних дій;
- e) аналізування результативності виконаних запобіжних дій.

ПРИМІТКА Процедури коригувальних і запобіжних дій не обов'язково повинні бути окремими.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 26 Всього сторінок 30

Додаток А
(інформативний)

**Принципи для органів з сертифікації продукції та
їх сертифікаційної діяльності**

А.1 Загальні положення

А.1.1 Загальною метою сертифікації є надання довіри всім зацікавленим сторонам, що продукція відповідає встановленим вимогам. Цінність сертифікації визначають рівнем суспільної довіри і впевненості, що створюється неупередженою і компетентною демонстрацією виконання встановлених вимог третьою стороною. Сторонами, які мають інтерес у сертифікації, можуть бути, але не обмежуються ними:

- а) клієнти органів з сертифікації;
- б) замовники організацій, чия продукція сертифікується;
- в) урядові установи;
- г) неурядові організації; і
- е) споживачі та інші члени суспільства.

А.1.2 Принципи для забезпечення довіри визначені в пунктах А.2-А.6.

А.2 Неупередженість

А.2.1 Для забезпечення довіри до своєї діяльності та її результатів органи з сертифікації та їх персонал повинні бути неупередженими і сприйматися як неупереджені.

А.2.2 Загрози неупередженості можуть виникати від:

- а) особистого інтересу (наприклад, надмірна залежність від контракту на послуги чи винагороди, побоювання втратити клієнта або втратити роботу в тій мірі, що несприятливо впливає на неупередженість під час виконання діяльності з оцінки відповідності);
- б) самооцінки (наприклад, виконання діяльності з оцінки відповідності, в якій орган з сертифікації оцінює результати інших послуг, що вже надані ним, таких як консультування);
- в) заступництва (наприклад, орган з сертифікації або його персонал діють на підтримку або в опозиції до даної компанії, яка одночасно є його клієнтом);
- г) панібратських стосунків, тобто загроз, які виникають від органу з сертифікації або його персоналу, що є занадто фамільярними або занадто довірливими замість пошуку доказів відповідності (цим ризиком важко управляти в контексті сертифікації продукції, тому що кількість персоналу з дуже спеціальною експертизою часто обмежується наявністю компетентних осіб);
- е) залякування (наприклад, орган з сертифікації або його персонал можуть утримуватися від неупередженої діяльності під впливом погроз або страху, які походять від клієнта або іншої зацікавленої сторони);
- ф) конкуренції (наприклад, між клієнтом і особою, залученою за контрактом).

А.3 Компетентність

Компетентність персоналу, що підтримує система управління органу з сертифікації, необхідна для надавання сертифікації, що забезпечує довіру.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 27 Всього сторінок 30

А.4 Конфіденційність та відкритість

А.4.1 Загальні положення

Управління балансом між вимогами щодо конфіденційності (див. А.4.2) та відкритістю (див. А.4.3) впливає на довіру зацікавлених сторін та їх усвідомлення цінності проведеної діяльності з оцінювання відповідності.

А.4.2 Конфіденційність

Щоб отримати доступ до інформації, необхідної для проведення ефективної діяльності з оцінювання відповідності, орган з сертифікації повинен забезпечити впевненість, що конфіденційна інформація не буде розголошена.

Всі організації та персонал мають право забезпечити захист будь-яку приватної інформації, яку вони надають, якщо тільки законодавство або застосована схема сертифікації не вимагає розголошення конфіденційної інформації (див. 4.5).

А.4.3 Відкритість

Орган з сертифікації повинен забезпечити доступ до або оприлюднення відповідної та актуальної інформації щодо процесів оцінювання та сертифікації, а також щодо статусу сертифікації будь-якої продукції (а саме, надання, підтримання, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення, скасування або відмови в наданні сертифікації) для того, щоб отримати впевненість в цілісності та надійності сертифікації. Відкритість - це принцип доступу до відповідної інформації або її оприлюднення.

А.4.4 Доступ до інформації

Будь-яка інформація, яку має орган з сертифікації щодо продукції, та яка є предметом оцінювання та/або сертифікації, повинна бути доступною на запит особі або організації, які працюють за контрактом з органом з сертифікації для проведення сертифікаційної діяльності.

А.5 Реагування на скарги та апеляції

Ефективне вирішення скарг та апеляцій є важливим засобом захисту органу з сертифікації, його клієнтів та інших користувачів оцінювання відповідності від помилок, упущень або необґрунтованих дій. Довіра до діяльності з оцінювання відповідності зберігається, якщо скарги та апеляції розглядаються належним чином.

А.6 Відповідальність

А.6.1 За виконання вимог сертифікації несе відповідальність клієнт, а не орган з сертифікації.

А.6.2 Орган з сертифікації несе відповідальність за отримання достатньої кількості об'єктивних доказів для прийняття рішення щодо сертифікації. Ґрунтуючись на аналізованні доказів, він приймає рішення надати сертифікацію, якщо достатньо доказів відповідності, або приймає рішення не надавати сертифікацію чи рішення не підтримувати сертифікацію, якщо не достатньо доказів відповідності.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 28 Всього сторінок 30

Додаток В
(інформативний)

Застосування цього міжнародного стандарту для процесів та послуг

В.1 Пояснення щодо застосування цього міжнародного стандарту для сертифікації процесів

Під час застосування цього міжнародного стандарту для сертифікації процесів:

- замінити “продукція” на “процес(и)”;
- замінити “виробництво” на “функціонування”;
- замінити ”виготовлена” на “виконаний”;
- замінити ”виготовляння” на “виконання”.

В.2 Пояснення щодо застосування цього міжнародного стандарту для сертифікації послуг

Під час застосування цього міжнародного стандарту для сертифікації послуг:

- замінити “продукція” на “послуга(и)”;
- замінити “виробництво” на “забезпечення”;
- замінити “виготовлена” на “надана”;
- замінити ”виготовляння” на “надання послуги”.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 29 Всього сторінок 30

Бібліографія

- [1] ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO/PAS 17001, *Conformity assessment — Impartiality — Principles and requirements*
- [5] ISO/PAS 17002, *Conformity assessment — Confidentiality — Principles and requirements*
- [6] ISO/PAS 17003, *Conformity assessment — Complaints and appeals — Principles and requirements*
- [7] ISO/PAS 17004, *Conformity assessment — Disclosure of information — Principles and requirements*
- [8] ISO/PAS 17005, *Conformity assessment — Use of management systems — Principles and requirements*
- [9] ISO/IEC 17007, *Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment*
- [10] ISO/IEC 17030, *Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity*
- [11] ISO/IEC 17067 ¹⁾, *Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*
- [12] ISO 19011 ²⁾, *Guidelines for auditing management systems*
- [13] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [14] ISO/IEC Guide 23, *Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems*
- [15] ISO Guide 27, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*
- [16] ISO/IEC Guide 28:2004, *Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products*
- [17] ISO/IEC Guide 53, *Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*
- [18] IAF GD 5, *IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996*

1) Перегляд ISO/IEC Guide 67:2004.

2) Посилання в цьому міжнародному стандарті на відповідне керівництво в ISO 19011 застосовується до аудиту усіх типів систем управління.

Оцінювання відповідності - Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (згідно ISO/IEC 17065:2012)			НААУ
ЗД-08.03.27			
Редакція 02 від 17.10.2014	Розробив: Романович О.М.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 30
			Всього сторінок 30