
**Оценка соответствия. Требования к
органам по сертификации продуктов,
процессов и услуг**

*Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products,
processes and services*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17065:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/02abfae4-0b5e-4418-8ffc-f60f0b9eb16b/iso-iec-17065-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/02abfae4-0b5e-4418-8ffc-f60f0b9eb16b/iso-iec-17065-2012>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/IEC 17065:2012(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17065:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/02abfae4-0b5e-4418-8ffc-f60f0b9eb16b/iso-iec-17065-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

Все права сохраняются. Если не задано иначе, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия офиса ISO по адресу, указанному ниже, или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения.....	1
4 Общие требования	4
4.1 Законные и договорные вопросы.....	4
4.2 Менеджмент беспристрастности	6
4.3 Обязательство и финансирование	8
4.4 Не дискриминационные условия	8
4.5 Конфиденциальность	8
4.6 Общедоступная информация	9
5 Структурные требования	9
5.1 Организационная структура и высшее руководство.....	9
5.2 Механизм для сохранения беспристрастности	10
6 Требуемые ресурсы	11
6.1 Персонал органа по сертификации.....	11
6.2 Ресурсы для количественной и качественной оценки.....	12
7 Требования к процессу.....	14
7.1 Общие положения	14
7.2 Заявление.....	14
7.3 Рассмотрение заявления.....	15
7.4 Количественная и качественная оценка.....	16
7.5 Анализ.....	17
7.6 Решение по сертификации	17
7.7 Сертификационная документация	17
7.8 Каталог сертифицированных продуктов	18
7.9 Контроль.....	18
7.10 Изменения, влияющие на сертификацию	19
7.11 Окончание, сокращение, приостановка или отзыв сертификации	20
7.12 Документальные материалы	20
7.13 Жалобы и обращения	21
8 Требования к системе менеджмента.....	21
8.1 Варианты	21
8.2 Общая документация системы менеджмента (Вариант А).....	22
8.3 Управление документами (Вариант А).....	23
8.4 Управление записями (Вариант А).....	23
8.5 Анализ менеджмента (Вариант А)	23
8.6 Внутренние аудиты (Вариант А).....	24
8.7 Корректирующие меры (Вариант А).....	25
8.8 Превентивные меры (Вариант А).....	25
Приложение А (информативное) Принципы для органов по сертификации продуктов и их сертификационной деятельности.....	26
Примечание В (информативное) Применение настоящего международного стандарта для процессов и услуг	28
Библиография	29

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. Международная организация по стандартизации не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO/IEC 17065 подготовил Технический комитет ISO по оценке соответствия (CASCO).

Голосование по данному стандарту проведено в ISO и IEC. Обе организации одобрили этот стандарт.

Первое издание ISO/IEC 17065 отменяет и замещает ISO/IEC Guide 65:1996, которое было технически пересмотрено.

По сравнению с ISO/IEC Guide 65:1996 в настоящем стандарте сделаны следующие основные изменения:

- перестройка структуры настоящего международного стандарта на основе обще структуры, принятой в ISO/CASCO;
- модификации на основе ISO/PAS 17001, ISO/PAS 17002, ISO/PAS 17003, ISO/PAS 17004 и ISO/PAS 17005;
- введение функционального подхода ISO/IEC 17000 к требованиям процесса в Разделе 7;
- информация о применении настоящего международного стандарта для процессов и услуг в Приложении В;
- пересмотр терминов и определений в Разделе 3;
- уточнение требований беспристрастности (в отношении механизма);
- объединение требований к системе менеджмента в Разделе 8;
- включение принципов для органов сертификации продукции и их деятельности в Приложении А;
- усовершенствование путем учета IAF GD 5;
- включение ссылки на схемы сертификации, для которых дополнительная информация представлена в ISO/IEC 17067.

Введение

Общая цель сертификации продукции, процессов или услуг — это дать уверенность всем заинтересованным сторонам в том, что продукт, процесс или услуга выполняет заданные требования. Значение сертификации есть степень уверенности и доверия, которая устанавливается беспристрастной и компетентной демонстрацией выполнения заданных требований третьей стороной. К сторонам, заинтересованным в сертификации, относятся (без ограничения) следующее:

- a) клиенты органов по сертификации;
- b) заказчики организаций, на продукты, процессы или услуги которых выдается квалификационное свидетельство;
- c) правительственные органы;
- d) неправительственные организации; и
- e) покупатели и другие члены общественности.

Заинтересованные стороны могут ожидать или нуждаться в том, чтобы орган сертификации отвечал всем требованиям настоящего международного стандарта, а также, в уместных случаях, требованиям схем проведения сертификации.

Сертификация продукции, процессов или услуг является средством предоставления гарантии их соответствия требованиям, заданным в стандартах и других нормативных документах. Некоторые схемы сертификации продукта, процесса или услуги могут включать первоначальное проведение испытаний или инспекцию и оценку системы менеджмента качества их поставщиков с последующим контролем, который принимает во внимание систему менеджмента качества, испытания или приемку образцов, взятых с производства или на открытом рынке. Другие схемы полагаются на предварительные и контрольные испытания, в то время как ряд схем все еще включают только проведение испытаний типа.

Настоящий международный стандарт точно определяет требования, соблюдение которых гарантирует, что органы по сертификации осуществляют схемы сертификации в компетентной, последовательной и беспристрастной манере, тем самым способствуя признанию таких органов и одобрению аттестованных продуктов, процессов и услуг на национальной и международной основе и, таким образом, способствуя международной торговле. Настоящий международный стандарт может быть использован в качестве документа, содержащего критерии для аккредитации или экспертной оценки, или обозначения, правительственными органами, разработчиками схем сертификации и другими.

Требования, содержащиеся в настоящем международном стандарте, написаны в первую очередь для того, чтобы их считали общими критериями для органов сертификации, которые работают по схемам сертификации продукта, процесса или услуги. Эти требования могли быть усилены при их применении в специальных промышленных или других секторах или в случае, когда должны быть учтены частные требования, например, охрана труда и техника безопасности. Приложение А содержит принципы, имеющие отношение к органам по сертификации и сертификационной деятельности, которую они предоставляют.

Настоящий международный стандарт не устанавливает требования для схем сертификации и методов их разработки и не предполагает ограничивать роль или выбор собственников таких схем. Однако не следует допускать, чтобы требования к схемам сертификации противоречили или исключали любые требования настоящего международного стандарта.

Заявления о соответствии приемлемым стандартам или другим нормативным документам могут быть в форме сертификатов и/или меток соответствия. Схемы для сертификации конкретных продуктов или групп изделий, процессов и услуг по заданным стандартам или другим нормативным документам могут требовать во многих случаях свою собственную объяснительную документацию.

ISO/IEC 17065:2012(R)

Пока настоящий международный стандарт представляет интерес для третьих сторон, предоставляющих сертификацию продукта, процесса или услуги, многие его положения могут быть также полезными в процедурах оценки соответствия продукта первой и второй стороной.

В настоящем международном стандарте используются следующие глагольные формы:

- “shall” указывает требование;
- “should” указывает рекомендацию;
- “may” указывает разрешение;
- “can” указывает возможность или способность.

Подробности могут быть найдены в директивах ISO/IEC, Часть 2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17065:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/02abfae4-0b5e-4418-8ffc-f60f0b9eb16b/iso-iec-17065-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/02abfae4-0b5e-4418-8ffc-f60f0b9eb16b/iso-iec-17065-2012>

Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продуктов, процессов и услуг

1 Область применения

Настоящий международный стандарт содержит требования для соответствия, совместной работы и беспристрастности органов по сертификации продукта, процесса или услуги. Органам по сертификации, действующим в рамках настоящего международного стандарта, не нужно предлагать сертификацию всех типов продуктов, процессов и услуг. Сертификация продуктов, процессов и услуг является сторонней (независимой) деятельностью оценки соответствия (см. ISO/IEC 17000:2004, определение 5.5).

В настоящем международном стандарте термин "продукт (product)" может быть прочитан как "процесс" или "услуга", за исключением тех примеров, где отдельные положения заявлены для "процессов" или "услуг" (см. Приложение В).

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются обязательными для применения настоящего документа. Для устаревших ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание ссылочного документа (включая поправки).

ISO/IEC 17000, *Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*

ISO/IEC 17020, *Оценка соответствия. Требования для работы разных типов органов, выполняющих инспекцию*

ISO/IEC 17021, *Оценка соответствия. Требования для органов, выполняющих аудит и сертификацию систем менеджмента*

ISO/IEC 17025, *Общие требования для компетенции лабораторий, проводящих испытания и поверки*

3 Термины и определения

В настоящем документе применяются термины и определения, данные в ISO/IEC 17000, а также следующие.

3.1

клиент
client

организация или личность, ответственная перед органом по сертификации, для гарантии, что **требования сертификации** (3.7), включая **требования к продуктам** (3.8), выполняются

ПРИМЕЧАНИЕ Всякий раз, когда термин "клиент" используется в настоящем международном стандарте, он применяется и к "заявителю", и к "пользователю", если не задано иначе.

3.2
консультирование
consultancy
участие в

- a) разработке, изготовлении, установке, содержании в исправности или распределении аттестованного продукта или продукта, который надо сертифицировать, или
- b) разработке, реализации, эксплуатации или обслуживании аттестованного процесса или процесса, который надо сертифицировать, или
- c) разработке, вводе в действие, предоставлении или поддержании аттестованной услуги или услуги, которую надо сертифицировать

ПРИМЕЧАНИЕ В настоящем международном стандарте термин “консультирование” используется в отношении деятельности органов по сертификации, персонала и организаций, имеющих отношение к органам по сертификации или связанными с ними.

3.3
количественное и качественное оценивание
evaluation
соединение функций отбора и определения деятельности по оценке соответствия

ПРИМЕЧАНИЕ Функции отбора и определения задаются в ISO/IEC 17000:2004, A.2 и A.3.

3.4
продукт
product
результат процесса

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Четыре групповые категории продуктов отмечаются в ISO 9000:2005:

- услуги (например, транспорт) (см. определение в 3.6);
- программное обеспечение (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, двигатель, механическая часть);
- обработанные материалы (например, смазка).

Многие продукты включают элементы, принадлежащие к разным групповым категориям продуктов. Тогда название определенного продукта услугой, программным обеспечением или обработанным материалом зависит от доминирующего элемента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Продукты включают результаты естественных процессов, например, рост растений и формирование природных ресурсов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из ISO/IEC 17000:2004, определение 3.3.

3.5
процесс
process
набор взаимосвязанных и взаимных действий, которые преобразовывают входы в выходы

ПРИМЕРЫ Процессы сварочного производства; процессы термической обработки, производственные процессы, требующие подтверждения возможности процесса (например, эксплуатация или производство продукта в пределах заданных допусков); процессы производства пищевых продуктов; процессы выращивания растений.

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 9000:2005, определение 3.4.1.

3.6 услуга service

результат, по меньшей мере, одного действия, выполненного по необходимости на границе раздела между поставщиком и покупателем, которое, как правило, является скрытым

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Предоставление услуги может вовлекать, например, следующее:

- действие, выполненное на материальном продукте, поставляемом потребителем (например, автомобиль, который надо отремонтировать);
- действие, выполненное на скрытом продукте, поставляемом потребителем (например, отчет о прибылях и убытках, необходимый для приготовления налоговой декларации);
- доставка скрытого продукта (например, доставка информации в контексте передачи знаний);
- создание обстановки (среды) для пользователя (например, в гостиницах и ресторанах).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 9000:2005, определение 3.4.2.

3.7 требование сертификации certification requirement

заданное требование, включая **требования к продуктам** (3.8), которое выполняется **клиентом** (3.1) как условие учреждения или поддержания сертификации

ПРИМЕЧАНИЕ Сертификационные требования включают необходимые условия, наложенные на клиента органом по сертификации [обычно через соглашение о выдаче свидетельства (см. 4.1.2)], чтобы отвечать настоящему международному стандарту, и может также включать требования, наложенные на клиента схемой проведения сертификации. “Сертификационные требования”, как они используются в настоящем международном стандарте, не включают необходимые условия, наложенные на орган по сертификации схемой проведения сертификации.

ПРИМЕР Следующие сертификационные требования не являются требованиями к продуктам:

- <https://www.iso.org/standard/54188.html> завершение соглашения о сертификации;
- получение гонораров;
- предоставление информации об изменениях в сертифицированном продукте;
- обеспечение доступа к сертифицированному продукту для надзорных действий.

3.8 требование к продукту product requirement

требование, которое непосредственно относится к продукту, заданное в стандартах или других нормативных документах, указанных в схеме сертификации

ПРИМЕЧАНИЕ Требования к продуктам могут быть заданы в нормативных документах, например, правилах, стандартах и технических условиях.

3.9 схема сертификации certification scheme

система сертификации, относящаяся к заданным продуктам, для которых применяются одни и те же сертификационные требования, специальные правила и методики

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из ISO/IEC 17000:2004, определение 2.8.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 “Система сертификации” является “системой оценки соответствия”, которая определяется в ISO/IEC 17000:2004, определение 2.7.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Правила, методики и менеджмент для реализации сертификации продуктов, процессов и услуг обуславливаются схемой проведения сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Общее руководство по разработке схем дается в ISO/IEC 17067, в сочетании с ISO/IEC Guide 28 и ISO/IEC Guide 53.

3.10
область действия сертификации
scope of certification
идентификация

- продукта(ов), процесса(ов) или услуги (услуг), для которых предоставляется сертификация,
- соответствующей схемы проведения сертификации,
- стандарта(ов) и других нормативных документов, включая их дату публикации, с которой судят о соответствии продукта(ов), процесса(ов) или услуги (услуг)

3.11
владелец схемы
scheme owner

личность или организация, ответственная за разработку и поддержание специальной **схемы проведения сертификации** (3.9)

ПРИМЕЧАНИЕ Владелец схемы может быть сам орган по сертификации, правительственный орган, торговая ассоциация, группа сертификационных органов или другие.

3.12
орган по сертификации
certification body

сторонний (независимый) орган (оценки соответствия, управляющий схемами проведения сертификации)

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

3.13
беспристрастность
impartiality

присутствие объективности

ПРИМЕЧАНИЕ Под объективностью понимают отсутствие конфликтов интересов или их разрешение таким образом, чтобы не оказывать вредного влияния на деятельность органа.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Другие термины, которые являются полезными для передачи элемента беспристрастности, являются независимость, свобода от конфликтов интересов, свобода от пристрастности и предубеждения, нейтральность, справедливость, непредвзятость, доктрина равного отношения, независимость суждений и равновесие.

4 Общие требования

4.1 Законные и договорные вопросы

4.1.1 Юридическая/правовая ответственность

Орган по сертификации должен быть законным субъектом права или определенной частью субъекта права, так что этот юридический субъект может быть привлечен к ответственности за все свои действия по сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ Государственный орган по сертификации считается законным субъектом на основе своего правительственного статуса.

4.1.2 Соглашение по сертификации

4.1.2.1 Орган по сертификации должен иметь юридически обязывающее соглашение на условии сертификационной деятельности для своих клиентов. Соглашения по сертификации должны учитывать обязанности органа по сертификации и его клиентов.

4.1.2.2 Орган по сертификации должен обеспечить в своем соглашении о сертификации условие, что клиент соблюдает, по меньшей мере, следующее:

- a) клиент всегда выполняет требования сертификации (см. 3.7), включая реализацию соответствующих изменений, когда они передаются от органа по сертификации (см. 7.10);
 - b) если сертификация применяется к текущему производству, то аттестованный продукт продолжает выполнять требования к продуктам (см. 3.8);
 - c) клиент делает все необходимые приготовления, чтобы
 - 1) проводить оценивание (см. 3.3) и наблюдение (если требуется), включая условие для изучения документации и записей, а также доступ к уместному оборудованию, местоположениям, зонам, персоналу и субподрядчикам клиента;
 - 2) расследование жалоб;
 - 3) участие наблюдателей в зависимости от ситуации;
 - d) клиент предьявляет рекламации, касающиеся сертификации, которые не противоречат области применения сертификации (см. 3.10);
 - e) клиент не использует сертификацию своего продукта в такой манере, которая принесет органу по сертификации сомнительную репутацию, и не делает никакого заявления в отношении сертификации своего продукта, которое орган по сертификации считает вводящим в заблуждение или неразрешенным;
 - f) в случае приостановки, отзыва или окончания срока действия сертификации клиент прекращает ее использование во всякой рекламе, которая содержит любую ссылку на сертификацию, выполняет действие, требуемое по схеме проведения сертификации (например, возврат сертификационных документов), а также принимает любые другие необходимые меры;
 - g) если клиент предоставляет копии сертификационных документов другим субъектам, то эти документы должны быть воспроизведены в их целостности или как определяется по схеме сертификации;
 - h) при ссылке на сертификацию своего продукта в среде передачи информации, например, в виде документов, брошюр или рекламы, клиент подчиняется требованиям органа по сертификации или как задано схемой сертификации;
 - i) клиент подчиняется любым требованиям, которые могут быть предписаны в схеме сертификации в отношении использования меток соответствия, и к информации, имеющей отношение к определенному продукту;
- ПРИМЕЧАНИЕ См. также ISO/IEC 17030, ISO/IEC Guide 23 и ISO Guide 27.
- j) клиент ведет запись всех претензий, о которых ему становится известно в отношении соответствия требованиям сертификации, и делает эти записи доступными для органа по сертификации по запросу, а также
 - 1) принимает соответствующие меры в том, что касается таких претензий и любых недостатков, обнаруженных в продуктах, которые затрагивают соответствие требованиям сертификации;

2) подтверждает документами выполненные действия;

ПРИМЕЧАНИЕ Проверка пункта j) органом по сертификации может быть задана в схеме проведения сертификации.

к) клиент информирует орган по сертификации без промедления об изменениях, которые могут влиять на его способность соответствовать требованиям сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры изменений могут включать следующее:

- правовой, коммерческий, организационный статус или владение,
- организацию и менеджмент (например, изменения в управленческом или техническом штатном составе),
- модификации продукта или метода производства,
- контактный адрес и места расположения производства,
- главные изменения в системе менеджмента качества.

4.1.3 Использование лицензии, сертификатов и меток соответствия

4.1.3.1 Орган по сертификации должен осуществлять контроль, как определено схемой сертификации в отношении владения, использования и отображения лицензий, сертификатов, меток соответствия и любых других механизмов для индикации, что продукт сертифицирован.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Руководство по использованию сертификатов и меток, разрешенных органом по сертификации, может быть взято из ISO/IEC Guide 23.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ISO/IEC 17030 дает требования по использованию меток третьей стороны.

4.1.3.2 Неправильные ссылки в схеме проведения аттестации или вводящее в заблуждение использование лицензий, сертификатов, меток или любого другого механизма для указания сертифицированного продукта, которые были обнаружены в документации или стали известными другим способом, должны быть устранены подходящим действием.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие действия рассматриваются в ISO Guide 27 и могут включать корректирующие меры, отзыв сертификата, публикацию нарушений, и, если необходимо, возбуждение судебного дела.

4.2 Менеджмент беспристрастности

4.2.1 Сертификационная деятельность должна осуществляться беспристрастно.

4.2.2 Орган по сертификации должен быть ответственным за беспристрастность своей сертификационной деятельности и не позволять коммерческому, финансовому или другому давлению дискредитировать беспристрастность.

4.2.3 Орган по сертификации должен выявлять риски для своей беспристрастности на текущей основе. Сюда необходимо включить риски, которые возникают от деятельности органа, его взаимоотношений или взаимоотношений его персонала (см. 4.2.12). Однако такие взаимоотношения не обязательно могут представлять риск для беспристрастности органа по сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Взаимоотношение, представляющее риск беспристрастности органа по сертификации, может иметь в своей основе владение, управление, менеджмент, персонал, совместные ресурсы, финансы, контракты, маркетинг (включая торговые знаки) и выплату первого годовичного комиссионного вознаграждения за обслуживание страхователей или другой стимул для приглашения новых клиентов, и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Идентификация рисков не включает в себе оценку рисков, как заявлено в ISO 31000.

4.2.4 Если риск беспристрастности идентифицируется, то орган по сертификации должен быть способен демонстрировать, как исключить или минимизировать такой риск. Эта информация должна быть доступной для механизма, определенного в 5.2.