
**Оценка соответствия. Требования к
органам по аккредитации,
аккредитующим органы по оценке
соответствия**

*Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies
accrediting conformity assessment bodies*

iTeh STANDARD REVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17011:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017>

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



Ссылочный номер
ISO/IEC 17011:2017(R)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17011:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO/IEC 2017, Опубликовано в Швейцарии

Все права защищены. Если не указано иное, ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, или размещение в Интернете или в локальной сети, без предварительного письменного разрешения. Разрешение может быть запрошено либо у ISO по указанному ниже адресу, или у члена ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Тел. +41 22 749 01 11
Факс +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	6
4.1 Юридическое лицо.....	6
4.2 Соглашение по аккредитации	6
4.3 Использование знака аккредитации и других ссылок на аккредитацию.....	7
4.4 Требования беспристрастности	8
4.5 Финансирование и обязательства.....	10
4.6 Установление схем аккредитации.....	10
5 Требования к структуре.....	11
6 Требования к ресурсам	12
6.1 Компетентность персонала.....	12
6.1.1 Общие положения.....	12
6.1.2 Определение критериев компетентности.....	12
6.1.3 Менеджмент компетентности.....	13
6.2 Персонал, участвующий в процессе аккредитации.....	14
6.3 Записи по персоналу	14
6.4 Аутсорсинг	14
7 Требования к процессу.....	15
7.1 Требования аккредитации.....	15
7.2 Заявка на аккредитацию.....	15
7.3 Анализ ресурсов	16
7.4 Подготовка к оценке.....	16
7.5 Анализ документированной информации.....	17
7.6 Оценка.....	17
7.7 Принятие решения по аккредитации.....	18
7.8 Информация по аккредитации.....	19
7.9 Цикл аккредитации.....	21
7.10 Расширение аккредитации.....	22
7.11 Приостановление, отмена или сокращение аккредитации.....	22
7.12 Жалобы	22
7.13 Апелляции	23
7.14 Записи, касающиеся органа по оценке соответствия.....	24
8 Требования к информации	24
8.1 Конфиденциальная информация	24
8.2 Общедоступная информация	24
9 Требования к системе менеджмента	25
9.1 Общие требования.....	25
9.2 Система менеджмента	26
9.3 Управление документацией.....	26
9.4 Управление записями.....	26
9.5 Несоответствия и корректирующие действия	27
9.6 Улучшение	27
9.7 Внутренний аудит.....	27
9.8 Анализ со стороны руководства	28
Приложение А (информативное) Знания и навыки, необходимые для выполнения деятельности по аккредитации.....	29
Библиография.....	31

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) представляет собой всемирную федерацию, состоящую из национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в теме, для решения которой образован данный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные для разработки данного документа, и процедуры его дальнейшей актуализации описаны в Директивах ISO/IEC Directives, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC Directives, Часть 2. www.iso.org/directives

Следует обратить внимание на тот факт, что отдельные элементы данного документа могут являться объектами патентного права. ISO не несет ответственность за идентификацию любых или всех подобных патентных прав. Сведения о всех патентных правах, идентифицированных при разработке данного документа, содержатся в разделе Введение и /или в перечне ISO полученных патентных деклараций. www.iso.org/patents

Любой торговый знак, использованный в данном документе, является информацией, приводимой для удобства пользователей, и не является свидетельством в пользу того или иного товара.

За разъяснением принципа добровольности применения стандартов, значения специальных терминов ISO и выражений, относящихся к оценке соответствия, а также за информацией о соблюдении ISO принципов Всемирной торговой организации (WTO) по техническим барьерам в торговле (ТБТ) следует обращаться: www.iso.org/iso/foreword.html

Этот документ был подготовлен Комитетом по оценке соответствия (CASCO) ISO, разослан на голосование в комитеты-члены ISO и IEC и был одобрен обеими организациями.

Второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO/IEC 17011:2004), которое было технически пересмотрено.

Основными изменениями по отношению к предыдущему изданию являются следующие:

- согласование с общей структурой стандартов CASCO и включение общих элементов CASCO в разделы по беспристрастности, конфиденциальности, жалобам и апелляциям и системам менеджмента;
- признание проверки квалификации как деятельности по аккредитации;
- добавление новых определений для терминов «схема аккредитации» (см. 3.8), «гибкая область аккредитации» (см. 3.7), «удаленная оценка» (см. 3.26) и «программа оценки» (см. 3.27);
- включение концепции риска;
- включение в документ критериев компетентности и информационного приложения по знаниям и навыкам.

Введение

Настоящий документ устанавливает требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия. В контексте настоящего документа деятельность, покрываемая аккредитацией охватывает, не ограничиваясь этим, испытания, калибровку, инспекцию, сертификацию систем менеджмента, персонала, продукции, процессов и услуг, проверку квалификации, производство стандартных образцов, валидацию и верификацию.

Для заинтересованных сторон важно знать, что органы по оценке соответствия являются компетентными для выполнения своих задач. По этой причине существует возрастающий запрос на беспристрастное подтверждение их компетентности. Такое подтверждение осуществляется органами по аккредитации, являющимися беспристрастными и независимыми по отношению к органам по оценке соответствия и клиентам этих органов. Органы по аккредитации обычно работают на бесприбыльной основе и проводят регулярные оценки органов по оценке соответствия для обеспечения уверенности в том, что органы по оценке соответствия соответствуют подходящим международным стандартам и другим нормативным документам.

Система аккредитации органов по оценке соответствия должна обеспечить согласованное применение оценки соответствия стандартам, основанным на международном консенсусе, и схем оценки соответствия с целью повышения уровня здравоохранения, безопасности, благополучия, защиты окружающей среды, а также с целью поддержки регулирующих органов и конечных пользователей. Система аккредитации может содействовать национальной и трансграничной торговле вслед за торговыми организациями и органами управления.

Настоящий документ может быть использован для поддержки механизмов паритетной оценки, которые созданы на региональном и международном уровнях, для обеспечения уверенности в том, что органы по аккредитации работают в соответствии с настоящим документом.

В настоящем документе используются следующие глагольные формы:

- «должен» означает требование; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-17011-2017>
- «следует» означает рекомендацию;
- «допускается» означает разрешение;
- «может» означает возможность или способность.

Дополнительные уточнения содержатся в Директивах ISO/IEC Часть 2.

В целях проведения дальнейших исследований пользователям рекомендуется поделиться своей точкой зрениями в отношении настоящего документа, а также приоритетными задачами в части изменений будущих изданий. Нажмите на ссылку ниже, чтобы принять участие в интернет-опросе:

17011_ed2_usersurvey

Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

1 Область применения

Настоящий документ устанавливает требования к компетентности, последовательности действий и беспристрастности органов по аккредитации, проводящих оценку и аккредитацию органов, по оценке соответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ В настоящем документе деятельность, покрываемая аккредитацией, охватывает, не ограничиваясь этим, испытания, калибровку, инспекцию, сертификацию систем менеджмента, персонала, продукции, процессов и услуг, проверку квалификации, производство стандартных образцов, валидацию и верификацию.

2 Нормативные ссылки

На следующие документы в тексте сделаны ссылки таким образом, что часть или все их содержание составляет требования настоящего документа. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание документа (включая любые изменения).

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

3 Термины и определения

В целях применения настоящего документа используют термины и определения, приведенные в ISO/IEC 17000, а также нижеприведенные

ISO и IEC ведут базы данных терминов для использования в сфере стандартизации по следующим ссылкам:

- Интерактивная навигационная платформа ISO: доступна по адресу www.iso.org/obp
- IEC Electropedia: доступна по адресу <http://www.electropedia.org>

3.1

Аккредитация accreditation

подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по *оценке соответствия* (3.4), служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

3.2

орган по аккредитации accreditation body

уполномоченный орган, который проводит *аккредитацию* (3.1)

Примечание¹ к статье Обычно орган по аккредитации получает полномочия от правительства.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2004, 2.6]

3.3

логотип органа аккредитации accreditation body logo

эмблема, используемая органом по *аккредитации* (3.2) для собственной идентификации

3.4

орган по оценке соответствия conformity assessment body

орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, который может быть объектом *аккредитации* (3.1)

Примечание 1 к статье При использовании термина «орган по оценке соответствия» в тексте, он применяется как к органам-заявителям, так и к аккредитованным органам, если другое не указано.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2004, 2.5, модифицировано — Добавлены слова «который может быть объектом аккредитации» и Примечание к статье]

3.5

деятельность по оценке соответствия conformity assessment activity

деятельность, выполняемая *органом по оценке соответствия* (3.4) при проведении оценки соответствия

Примечание 1 к статье В настоящем документе деятельность, покрываемая *аккредитацией* (3.1), охватывает, не ограничиваясь только этим, испытания, калибровку, инспекцию, сертификацию систем менеджмента, персонала, продукции, процессов и услуг, проверку квалификации, производство стандартных образцов, валидацию и верификацию. Для упрощения они упоминаются как деятельность по оценке соответствия, осуществляемая органами по оценке соответствия.

3.6

область аккредитации scope of accreditation

конкретные сферы деятельности по оценке соответствия, на которые запрашивается или предоставлена *аккредитация* (3.1)

3.7

гибкая область аккредитации flexible scope of accreditation

область аккредитации (3.6), сформулированная таким образом, что позволяет органам по оценке соответствия вносить изменения в методологию и другие параметры, относящиеся к компетентности *органа по оценке соответствия* (3.4), как подтверждено *органом по аккредитации* (3.2)

3.8

схема аккредитации accreditation scheme

Правила и процессы относящиеся к *аккредитации* (3.1) органов по оценке соответствия, к которым применяются идентичные требования

Примечание 1 к статье Требования схемы аккредитации включают в себя, не ограничиваясь этим, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 и ISO 14065.

3.9

деятельность по аккредитации accreditation activity

отдельные задачи, выполняемые в *процессе аккредитации* (3.11)

Примечание 1 к статье См. Раздел 7.

3.10**Беспристрастность
impartiality**

наличие объективности

Примечание 1 к статье Объективность означает отсутствие конфликтов интересов или их разрешение, позволяющее исключить неблагоприятное влияние на последующую деятельность *органа по аккредитации* (3.2).

Примечание 2 к статье Другие термины, позволяющие определить значение беспристрастности, включают «независимость», «отсутствие конфликта интересов», «отсутствие предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтральность», «честность», «открытость», «справедливость», «отчужденность», «уравновешенность».

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, модифицировано — в примечании 1 к статье слова «орган по сертификации» заменены на «орган по аккредитации»]

3.11**процесс аккредитации
accreditation process**

все действия от заявки до предоставления и подтверждения *аккредитации* (3.1) в соответствии со *схемой аккредитации* (3.8)

3.12**знак аккредитации
accreditation symbol**

знак, выдаваемый *органом по аккредитации* (3.2) и предназначенный для применения аккредитованными органами по оценке соответствия в целях обозначения их статуса аккредитации

3.13**решение по аккредитации
accreditation decision**

решение о *предоставлении* (3.14), *поддержании* (3.15), *расширении* (3.16), *сокращении* (3.17), *приостановлении* (3.18) и *отмене* (3.19) *аккредитации* (3.1)

3.14**предоставление аккредитации
granting accreditation**

присвоение *аккредитации* (3.1) в определенной *области аккредитации* (3.6)

3.15**поддержание аккредитации
maintaining accreditation**

подтверждение продления *аккредитации* (3.1) в определенной области

3.16**расширение аккредитации
extending accreditation**

включение дополнительных видов деятельности по оценке соответствия в *область аккредитации* (3.6)

3.17**сокращение аккредитации
reducing accreditation**

отмена части области *аккредитации* (3.6).

3.18**приостановление аккредитации
suspending accreditation**

введение временного ограничения для всей или части *области аккредитации* (3.6)

3.19

**отмена аккредитации
withdrawing accreditation**

отмена *аккредитации* (3.1) для всей области

3.20

**жалоба
complaint**

в отличие от *апелляции* (3.21), неудовлетворенность, выраженная лицом или организацией в адрес *органа по аккредитации* (3.2), имеющая отношение к деятельности этого органа или аккредитованного *органа по оценке соответствия* (3.4) и требующая ответа

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 модифицировано — Слова «деятельностью органа по оценке соответствия или органа по аккредитации» заменены на «органа по аккредитации, имеющая отношение к деятельности этого органа или аккредитованного органа по оценке соответствия»]

3.21

**апелляция
appeal**

обращение *органа по оценке соответствия* (3.4) о пересмотре любого отрицательного *решения по аккредитации* (3.13) в отношении желаемого статуса *аккредитации* (3.1)

3.22

**Оценка
assessment**

процесс, осуществляемый *органом по аккредитации* (3.2) с целью определения компетентности *органа по оценке соответствия* (3.4) на основе стандарта(ов) и/или других нормативных документов и для определенной *области аккредитации* (3.6)

3.23

**повторная оценка
reassessment**

оценка (3.22), выполняемая для возобновления цикла *аккредитации* (3.1)

3.24

**техника оценки
assessment technique**

метод используемый *органом по аккредитации* (3.2) для выполнения *оценки* (3.22)

Примечание 1 к статье Техники оценки включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее:

- *оценку по месту осуществления деятельности;*
- *удаленную оценку* (3.26);
- *свидетельскую оценку* (3.25);
- анализ документов;
- анализ дела;
- аудиты измерительные;
- анализ результатов участия в проверке квалификации и других межлабораторных сличениях;
- аудиты валидации;
- посещения без предупреждения;
- интервьюирование.

3.25**свидетельская оценка
witnessing**

наблюдение *органом по аккредитации* (3.2) за *органом по оценке соответствия* (3.4), выполняющим деятельность по оценке соответствия в пределах своей *области аккредитации* (3.6)

3.26**удаленная оценка
remote assessment**

оценка (3.22) физического или виртуального места осуществления деятельности *органа по оценке соответствия* (3.4) с использованием электронных средств

Примечание 1 к статье Виртуальное место осуществления деятельности является онлайн средой, позволяющей выполнять процессы, например, в «облачной» среде.

3.27**программа оценки
assessment programme**

комплекс *оценок* (3.22), соответствующий конкретной *схеме аккредитации* (3.8), который *орган по аккредитации* (3.2) выполняет применительно к конкретному *органу по оценке соответствия* (3.4) за цикл *аккредитации* (3.1).

3.28**план оценки
assessment plan**

описание действий и мероприятий для *оценки* (3.22)

[ИСТОЧНИК: ISO 19011:2011, 3.15 модифицировано: слово «аудит» заменено на слово «оценка»]

3.29**персонал органа по аккредитации
accreditation body personnel**

Штатный и привлекаемый персонал, осуществляющий деятельность от имени *органа по аккредитации* (3.2)

3.30**оценщик
assessor**

лицо, назначенное *органом по аккредитации* (3.2) для *оценки* (3.22) *органа по оценке соответствия* (3.4) самостоятельно или в составе группы по оценке

3.31**руководитель группы
team leader**

оценщик (3.30), на которого возложена общая ответственность за руководство *оценкой* (3.22)

3.32**технический эксперт
technical expert**

лицо, назначенное *органом по аккредитации* (3.2), не проводящее оценку самостоятельно, обладающее специальными знаниями или экспертными навыками в *области аккредитации* (3.6), подвергаемой оценке, ответственность за работу которого несет *оценщик* (3.30)

Примечание 1 к статье Не предполагается, что технический эксперт имеет квалификацию или подготовку оценщика.

3.33**заинтересованная сторона
interested party**

лицо или организация, имеющие прямую или косвенную заинтересованность в *аккредитации* (3.1)

Примечание 1 к статье Прямую заинтересованность имеют проходящие аккредитацию органы по оценке соответствия; косвенную заинтересованность – стороны, обращающиеся в аккредитованные органы по оценке соответствия или полагающиеся на них.

Примечание 1 к статье Заинтересованными сторонами могут быть *орган по аккредитации* (3.2), органы по оценке соответствия, их ассоциации и клиенты, отраслевые службы, торговые ассоциации, владельцы схем, регулирующие правительственные органы или другие правительственные службы, или неправительственные организации, включая организации потребителей.

3.34 консультирование consultancy

участие в какой-либо деятельности *органа по оценке соответствия* (3.4), подлежащей *аккредитации* (3.1).

Пример 1 Подготовка или разработка руководств или процедур для органа по оценке соответствия.

Пример 2 Участие в работе или осуществлении менеджмента органа по оценке соответствия.

Пример 3 Предоставление специальных рекомендаций или специального обучения, направленного на разработку или внедрение системы менеджмента, рабочих процедур и/или обеспечение компетентности органа по оценке соответствия.

4 Общие требования

4.1 Юридическое лицо

Орган по аккредитации должен являться юридическим лицом, или его определенной частью, способной нести юридическую ответственность за свою деятельность по аккредитации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Правительственные органы по аккредитации являются юридическим лицом на основе их правительственного статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Орган по аккредитации, являющийся частью более крупного органа, может функционировать под другим именем.

4.2 Соглашение по аккредитации

Орган по аккредитации должен создать юридически обязывающие процедуры взаимоотношений с каждым органом по оценке соответствия, обязывающие орган по оценке соответствия, по меньшей мере:

- a) принимать на себя обязательство непрерывно выполнять требования аккредитации в тех областях, в которых аккредитация запрашивается или предоставляется, и предоставить свидетельства их выполнения. Это обязательство включает согласие органа по оценке соответствия принимать изменения в требованиях аккредитации;
- b) взаимодействовать, насколько это необходимо, с целью обеспечения условий, позволяющих органу по аккредитации проверять выполнение требований аккредитации;
- c) обеспечить доступ к персоналу, местам осуществления деятельности, оборудованию, информации, документам и записям органа по оценке соответствия, необходимым для проверки выполнения требований аккредитации;
- d) организовать по запросу органа по аккредитации свидетельскую оценку деятельности по оценке соответствия;
- e) при необходимости заключить со своими клиентами имеющие юридическую силу соглашения, которые обязывают их по запросу предоставлять доступ группе по оценке органа по