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

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

iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/IEC 17011:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/IEC 17011:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/18826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017>
Второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO/IEC 17011:2004), которое было технически рассмотрено.

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, аккредитуемым органам 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;
- «следует» означает рекомендацию; <https://standards.iteh.ai/>
- «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