



национальный
институт аккредитации
росаккредитации

ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия.

Рудницкая Светлана Николаевна
Национальный Институт Аккредитации



Сравнение

ISO/IEC 17011:2017

- Область применения
- Нормативные ссылки
- Термины и определения
- Общие требования
- Требования к структуре
- Требования к ресурсам
- Требования к процессу
- Требования к информации
- Требования к системе менеджмента
- Приложение А (справочное)

ISO/IEC 17011:2004

- Область применения
- Нормативные ссылки
- Термины и определения
- Орган по аккредитации
- Менеджмент
- Людские ресурсы
- Процесс аккредитации
- Обязанности ОА

Область применения

ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 устанавливает требования к **компетентности**, **последовательности действий** и **беспристрастности** органов по аккредитации, проводящих оценку и аккредитацию органов по оценке соответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ -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.

орган по оценке соответствия (conformity assessment body): Орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, который может быть объектом аккредитации

Органы по оценке соответствия

- Испытательные лаборатории (ISO/IEC 17025)
- Калибровочные лаборатории (ISO/IEC 17025)
- Органы инспекции (ISO/IEC 17020)
- Провайдеры проверки квалификации (ISO/IEC 17043)
- Производители стандартных образцов (ISO/IEC 17034)
- Органы по сертификации (ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17065)
- Органы по валидации и верификации (ISO 17029 – в процессе разработки, ISO/IEC 14065)

ТЕРМИНЫ УДАЛЕННЫЕ ИЗ ВЕРСИИ 2009

3.4 – Аттестат аккредитации

3.15 - Ведущий оценщик заменен на 3.31 Руководитель группы

3.18 – Надзор (теперь включен в оценку)

НОВЫЕ ТЕРМИНЫ

- 3.5 – Деятельность по оценке соответствия
- 3.7 – Гибкая область аккредитации
- 3.8 - Схема аккредитации
- 3.9 - Деятельность по аккредитации
- 3.10 – Беспристрастность
- 3.11 - Процесс аккредитации
- 3.13 - Решение по аккредитации
- 3.14 - Предоставление аккредитации
- 3.15 - Поддержание аккредитации
- 3.23 – Повторная оценка
- 3.24 - Техника оценки
- 3.26 - Удаленная оценка
- 3.27 - Программа оценки
- 3.28 - План оценки
- 3.29 - Персонал органа по аккредитации

Новые термины

- **3.7 гибкая область аккредитации:** Область аккредитации, сформулированная таким образом, что позволяет органам по оценке соответствия вносить изменения в методологию и другие параметры, относящиеся к компетентности органа по оценке соответствия, как подтверждено органом по аккредитации

Руководство по формулированию областей аккредитации для лабораторий
ИЛАК-G18:04/201

4.2 Когда оценивается гибкая область аккредитации, особое внимание при оценке системы менеджмента лаборатории должно уделяться внедрению процедур валидации и/или верификации и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям, например, анализу запросов, заявок на подряд и контрактов, анализу со стороны руководства, внутренним аудитам, компетентность персонала и допуск его к работам, оценке неопределенности измерений, оборудования и прослеживаемости измерений, МСИ и внутренний контроль качества. Особое внимание следует уделять вопросу декларирования статуса аккредитации в части ранее неоцененных видов деятельности в рамках гибкой области аккредитации.

Новые термины

3.8 **схема аккредитации**: Правила и процессы, относящиеся к аккредитации органов по оценке соответствия, к которым применяются идентичные требования.

➤ Примечание - 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.

3.11 **процесс аккредитации**: Все действия, от заявки до предоставления и поддержания аккредитации, в соответствии со схемой аккредитации.

Новые термины

3.24 - **техника оценки:** Метод, используемый органом по аккредитации для выполнения оценки.

Техники оценки включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее:

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

Новые термины

3.26 **удаленная оценка:** Оценка физического или виртуального места осуществления деятельности органа по оценке соответствия с использованием электронных средств.

Виртуальное место осуществления деятельности является онлайн-средой, позволяющей выполнять процессы, например в «облачной» среде.

3.27 **программа оценки:** Комплекс оценок, соответствующий конкретной схеме аккредитации, который орган по аккредитации выполняет применительно к конкретному органу по оценке соответствия за цикл аккредитации.

3.28 **план оценки:** Описание действий и мероприятий для оценки

3.10 **беспристрастность:** Наличие объективности

Объективность означает отсутствие конфликтов интересов или их разрешение, позволяющее исключить неблагоприятное влияние на последующую деятельность органа по аккредитации.

Другие термины, позволяющие определить значение беспристрастности, включают "независимость", "отсутствие конфликта интересов", "отсутствие предвзятости", "отсутствие предубеждений", "нейтральность", "честность", "открытость", "справедливость", "отчужденность", "уравновешенность".

Новые термины

4.4 Требования беспристрастности

Несколько новых положений, касающихся беспристрастности, включая требование беспристрастного проведения аккредитации (4.4.1), при этом орган по аккредитации несет ответственность за беспристрастность своей деятельности по аккредитации (4.4.2), организованный для обеспечения беспристрастной аккредитации (4.4.2), имея приверженность высшего руководства беспристрастности (4.4.3) и обнародование политики беспристрастности (4.4.3).

Новые пункты, относящиеся к выявлению рисков для беспристрастности (4.4.6) и документированию того, как он устраняет или минимизирует такие риски (4.4.7) и документированию остаточного риска (4.4.7), имеющие риски для высшего руководства (4.4.8), а не предоставление аккредитации, если риск беспристрастности неприемлем (4.4.9).

4.4 Требования беспристрастности

Органам по аккредитации разрешается выполнять следующие функции, которые не считаются риском беспристрастности, например:

- организация и участие в качестве преподавателей в обучающих, ознакомительных или образовательных курсах, при условии, что эти курсы ограничены предоставлением общей информации, которая находится в свободном доступе, т.е. они не предоставляют конкретных решений для органа по оценке соответствия в отношении деятельности данной организации;
- повышение значимости оценок, например путем выявления возможностей для улучшения, когда они становятся очевидными в ходе оценки, не рекомендуя конкретных решений;
- предоставление рекомендаций другим органам по аккредитации по развитию процесса аккредитации;
- предоставление рекомендаций владельцам схем по требованиям аккредитации, включая требования соответствующих стандартов по оценке соответствия.

4.6 Установление схем аккредитации

Новая концепция. Статья дополнена множеством новых требований

- Орган по аккредитации должен документировать правила и процессы для своих схем аккредитации, ссылаясь на соответствующий международный стандарт и/или другие нормативные документы.
- Любое руководство, документы для применения или нормативные документы были разработаны комитетами или лицами, обладающими необходимой компетентностью при участии соответствующих заинтересованных сторон.
- Такие документы не должны противоречить или исключать какие-либо требования, включенные в соответствующие международные стандарты и/или нормативные документы.
- Орган по аккредитации должен установить, документировать, внедрить и поддерживать процесс для развития и расширения своих схем аккредитации
- Процесс прекращения применения схемы аккредитации

4.6 Установление схем аккредитации

- *Иметь политику и документированные процедуры для определения пригодности схем оценки соответствия и стандартов для целей аккредитации.*
- *установить, документировать, внедрить и поддерживать процесс для развития и расширения своих схем аккредитации.*
- *Процедуру прекращения полностью или частично применение схемы аккредитации*

5 Требования к структуре

5.3 Новое требование, если орган по аккредитации является частью более крупной структуры, орган по аккредитации должен быть идентифицирован

6 Требования к ресурсам

➤ Новое требование к компетентности персонала
6.1 (Таблица А-1)

- 6.1.1 Общие положения

(обеспечить, чтобы персонал органа по аккредитации имел соответствующие знания и навыки, касающиеся схем аккредитации)

- 6.1.2 Определение критериев компетентности

- 6.1.3 Определение потребностей в обучении и обеспечения доступа к специальному обучению (Менеджмент компетентности)

Приложение А (справочное)

- В таблице А.1 представлено краткое изложение знаний и навыков группы по оценке органа по аккредитации и соответствующего персонала органа по аккредитации, информация является справочной, поскольку определяет только области знаний для конкретных видов деятельности по аккредитации.
- Требования к компетентности, необходимой для выполнения каждого вида деятельности по аккредитации, установлены в 6.1.2.2-6.1.2.8. Таблица А.1 содержит ссылки на конкретные требования.

7 Требования к процессу

Множество новых требований, включая:

- ✓ орган по аккредитации должен отклонить заявку или прекратить процесс оценки, если появляются свидетельства обманного поведения, или намеренного представления органом по оценке соответствия ложной информации, а также сокрытия информации (7.2.4)
- ✓ Орган по аккредитации должен установить документированные процедуры оценки компетентности органа по оценке соответствия при осуществлении всех видов деятельности в рамках своей области аккредитации, независимо от того, где они выполняются (7.4.4)
- ✓ При определении видов деятельности, подлежащих оценке, орган по аккредитации должен учесть риски, связанные с видами деятельности, местами осуществления деятельности и персоналом, покрываемыми областью аккредитации (7.4.6)
- ✓ Орган по аккредитации должен разработать план оценки для покрытия видов деятельности, подлежащих оценке, мест осуществления деятельности, на которых будет осуществляться оценка деятельности, персонала, подлежащего оценке, при необходимости, и техники оценки, которые будут применяться, включая свидетельскую оценку, где это необходимо или применимо (7.4.7)
- ✓ Орган по аккредитации должен иметь документированные процедуры, описывающие используемые техники оценки, условия, в которых они должны применяться, и правила определения продолжительности оценки (7.6.1)

7 Требования к процессу

Множество новых требований, включая:

- ✓ Группа по оценке должна проводить оценку в соответствии с планом оценки(7.6.3)
- ✓ Если отчет по результатам оценки отличается от результатов, представленных по завершению оценки, орган по аккредитации должен предоставить письменное объяснение органу по оценке соответствия(7.6.6.c)
- ✓ Орган по аккредитации должен письменно определить свои процессы для всех типов решений по аккредитации(7.7.1)
- ✓ при необходимости, любую дополнительную информацию, которая может способствовать определению компетентности органа по оценке соответствия, в соответствии с установленными требованиями(7.7.3.i) предоставляется лицам, принимающим решения по аккредитации для анализа
- ✓ Датой начала действия аккредитации должна являться дата принятия решения по аккредитации либо следующая за ней дата(7.8.2)
- ✓ Область аккредитации для провайдеров проверки квалификации (7.8.3.e), для производителей стандартных образцов (7.8.3.f), для органов по валидации и верификации (7.8.3.g), для других органов по оценке соответствия (7.8.3.h)

7 Требования к процессу

Множество новых требований, включая:

- ✓ Цикл аккредитации (7.9) заменяет повторную оценку и инспекционный контроль (7.11)
- ✓ В случае если есть свидетельства обманного поведения или орган по оценке соответствия намеренно предоставляет недостоверную информацию или скрывает информацию, орган по аккредитации должен инициировать процесс отмены аккредитации (7.11.2)
- ✓ Орган по аккредитации должен иметь документированную процедуру и критерии для снятия приостановления аккредитации(7.11.3)

8 Требования к информации

Новое требование. Орган по аккредитации должен без запроса сделать общедоступной посредством публикаций, электронных или других средств массовой информации и актуализировать через определенные промежутки времени

8.2.1 а.4.

информацию о другой, кроме аккредитации, деятельности органа по аккредитации;

9 Требования к системе менеджмента

Дополнительно к требованиям стандарта орган по аккредитации должен внедрить систему менеджмента в соответствии с

- *вариантом А (9.1.4)*
- *вариантом В (9.1.5)*

Орган по аккредитации должен постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента в соответствии с требованиями стандарта (9.2.2)