

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Уральский государственный экономический университет»

С. С. Деденева, Е. Н. Шарафутдинова

Сертификация систем менеджмента качества

Рекомендовано

*Советом по учебно-методическим вопросам и качеству образования
Уральского государственного экономического университета
в качестве учебного пособия*

Екатеринбург
2017

УДК 005.6(075.8)
ББК 65.291.823я73
Д26

Рецензенты:

кафедра инноватики и интеллектуальной собственности
Уральского федерального университета
имени первого Президента России Б. Н. Ельцина
(протокол № 6 от 30 июня 2017 г.)

доктор технических наук, профессор, советник ректора
Российского государственного
профессионально-педагогического университета
В. А. Копнов

Д26 **Деденева, С. С.**
Сертификация систем менеджмента качества [Текст] : учеб. пособие / С. С. Деденева, Е. Н. Шарафутдинова ; М-во образования и науки РФ, Урал. гос. экон. ун-т. – Екатеринбург : [Изд-во Урал. гос. экон. ун-та], 2017. – 112 с.

Содержание пособия построено таким образом, что позволяет студентам освежить учебный материал, связанный с особенностями подтверждения ответственности, и ознакомиться со спецификой процессов и требований к сертификации систем качества. Определения рассматриваемых в пособии понятий приведены в алфавитном порядке в разделе «Глоссарий» для удобного поиска того или иного термина. В конце каждой главы студентам предлагается ответить на вопросы и решить задачи по теме.

Для студентов, обучающихся по направлению 270302 «Управление качеством».

УДК 005.6(075.8)
ББК 65.291.823я73

© Деденева С. С.,
Шарафутдинова Е. Н., 2017
© Уральский государственный
экономический университет, 2017

Введение

Сертификация изначально применялась в области метрологии для удостоверения правильности конструкции и корректности метрологических характеристик измерительных средств: гирь, приборов и т.п. В дальнейшем процесс подтверждения соответствия (сертификации) стали использовать в ответ на необходимость публичной демонстрации качества продукции и привлечения потребителей. Со временем появились организации, для которых удостоверение соответствия стало основной деятельностью, что способствовало повышению объективности и надежности результатов сертификации. Эти организации получили название органов по сертификации. Они обладают определенными компетенциями и выступают в качестве независимой от производителя и потребителя стороны.

Развитие этой области деятельности привело к разделению на обязательную и добровольную сертификацию. Процессы обязательной сертификации регулируются и регламентируются государством. Участие государства связано с необходимостью обеспечения безопасности жизни и здоровья человека, окружающей среды, имущества всех уровней (личного, юридических лиц, муниципального и государственного) и других объектов.

Добровольное подтверждение соответствия свидетельствует о высокой степени ответственности производителя и обеспечивает ему преимущественное положение на рынке. К области добровольной сертификации относится в том числе сертификация систем менеджмента качества (СМК).

Сертифицированная СМК служит подтверждением того, что данное предприятие способно обеспечить потребителя товаром, соответствующим установленным требованиям, т. е. *качественной продукцией* или *услугой*. Это в свою очередь создает уверенность у потребителя и других заинтересованных лиц в надежности предприятия и его продукции, что способствует укреплению его позиций и успеху в конкурентной среде.

1. Основы подтверждения соответствия (сертификации)

1.1. Подтверждение соответствия в Российской Федерации

Для совершения торговых операций потребитель должен быть уверен в высоком качестве и безопасности предоставляемой продукции или оказываемых услуг. Наиболее важным процессом, обеспечивающим поступление на рынок качественного товара или услуги, является подтверждение соответствия.

Целями подтверждения соответствия в нашей стране являются:

1) удостоверение соответствия продукции, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, документам по стандартизации или условиям договоров;

2) содействие приобретателям, в том числе потребителям, в компетентном выборе продукции, работ, услуг;

3) повышение конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;

4) создание условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Таким образом, подтверждение соответствия направлено на повышение качества продукции, процессов жизненного цикла продукции и услуг и, как следствие, повышение конкурентоспособности продукции, а следовательно, и предприятия в целом не только в рамках страны, но и в международном масштабе.

Достижение целей подтверждения соответствия возможно при реализации следующих принципов:

1) доступность заинтересованным лицам информации о порядке подтверждения соответствия;

2) недопустимость применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;

3) установление перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;

4) уменьшение сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;

5) недопустимость принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;

6) защита имущественных интересов заявителей, соблюдение коммерческой тайны в отношении сведений, полученных в процессе подтверждения соответствия;

7) недопустимость подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией.

Принципы и правила подтверждения соответствия не зависят от страны или места происхождения продукции, этапов жизненного цикла продукции, выполнения работ и оказания услуг, видов или особенностей сделок и лиц, которые являются изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

На территории Российской Федерации подтверждение соответствия может носить добровольный или обязательный характер.

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации, проводимой по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации для установления соответствия стандартам, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

Объектами добровольного подтверждения соответствия являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работы и услуги, а также другие объекты, в отношении которых документами по стандартизации, системами добровольной сертификации и договорами устанавливаются определенные требования.

Система добровольной сертификации может быть создана одним или несколькими юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, которые устанавливают перечень объектов и их характеристик, на соответствие которым осуществляется доб-

ровольная сертификация, правила выполнения работ и порядок их оплаты, определяют участников данной системы добровольной сертификации, изображение знака соответствия, применяемое в данной системе добровольной сертификации, если применение знака соответствия предусмотрено, и порядок применения знака соответствия.

Созданная система добровольной сертификации должна быть включена в единый реестр зарегистрированных систем, который ведет федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию (Росстандарт), информация об этой системе добровольной сертификации должна быть доступна всем заинтересованным лицам.

Обязательное подтверждение соответствия проводится в одной из двух форм:

- 1) принятие декларации о соответствии или декларирование соответствия;
- 2) обязательная сертификация.

При этом декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную силу на всей территории Российской Федерации.

Порядок применения форм обязательного подтверждения соответствия устанавливается Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Обязательное подтверждение соответствия проводится исключительно на соответствие требованиям технического регламента. В технических регламентах устанавливаются форма и схемы обязательного подтверждения соответствия с учетом риска недостижения целей технического регламента.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

Работы по обязательному подтверждению соответствия подлежат оплате на основании договора с заявителем. Стоимость работ по обязательному подтверждению соответствия продукции определяется независимо от страны или места ее происхождения, а также лиц, которые являются заявителями.

Декларирование соответствия осуществляется принятием декларации о соответствии либо на основании собственных дока-

зательств, либо на основании доказательств, полученных с участием органа по сертификации или аккредитованной испытательной лаборатории (центра). Орган по сертификации и испытательная лаборатория (центр) относятся к третьей (независимой) стороне подтверждения соответствия.

При декларировании соответствия заявитель на основании собственных доказательств самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента. В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений или другие документы, послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Техническая документация, используемая в качестве доказательного материала, должна содержать:

- 1) описание основных параметров и характеристик продукции в соответствии с требованиями технического регламента;
- 2) описание мер по обеспечению безопасности продукции на одной или нескольких стадиях проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;
- 3) список применяемой нормативной документации (полностью или частично) на добровольной основе для обеспечения соблюдения требований технического регламента;
- 4) описание решений, выбранных для реализации требований технического регламента, если организацией не применяются соответствующие стандарты.

Техническая документация может содержать общее описание продукции, конструкторскую и технологическую документацию на продукцию, схемы компонентов, узлов, цепей, описания и пояснения, необходимые для понимания указанных схем, в том числе результаты выполненных проектных расчетов, проведенного контроля, иные документы, послужившие мотивированным основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Анализ риска применения декларируемой продукции тоже может быть включен в состав технической документации.

При декларировании соответствия на основании собственных и полученных с участием третьей стороны доказательств заявитель по своему выбору в дополнение к собственным доказательствам:

- включает в доказательственные материалы протоколы исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), либо

- предоставляет сертификат системы менеджмента качества, в отношении которого предусматривается контроль (надзор) органа по сертификации, выдавшего данный сертификат, за объектом сертификации.

В декларацию о соответствии требованиям технического регламента включают сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях, сертификате системы менеджмента качества, а также документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов; заявление заявителя о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов и другая информация о заявителе.

Оформленная заявителем декларация о соответствии регистрируется в электронной форме в едином реестре. Ведение единого реестра деклараций о соответствии осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации.

Декларация о соответствии и доказательственные материалы хранятся у заявителя в течение 10 лет со дня окончания срока действия такой декларации, если другой срок их хранения не установлен техническим регламентом. Заявитель обязан представить декларацию о соответствии либо ее регистрационный номер и доказательственные материалы по требованию федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

Обязательная сертификация осуществляется аккредитованным органом по сертификации на основании договора с заявителем. Схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, и круг заявителей устанавливаются соответствующим техническим регламентом.

Соответствие продукции требованиям технических регламентов подтверждается сертификатом соответствия, выдаваемым заявителем органом по сертификации. В сертификате соответствия содержится, в частности, информация о заявителе; об изготовителе продукции, прошедшей сертификацию; об органе по сертификации, выдавшем сертификат соответствия; об объекте сертификации, что позволяет идентифицировать этот объект; о техническом регламенте, на соответствие требованиям которого проводилась сертификация; о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях; о документах, представленных заявителем в орган по сертификации в качестве доказательств соответствия продукции требованиям технических регламентов; об использовании или неиспользовании заявителем национальных стандартов Российской Федерации. Сертификат соответствия выдается на серийно выпускаемую продукцию, на отдельно поставляемую партию продукции или на единичный экземпляр продукции. Срок действия сертификата соответствия определяется соответствующим техническим регламентом и начинается со дня внесения сведений о сертификате в единый реестр сертификатов соответствия.

В ходе проведения обязательной сертификации орган по сертификации:

- привлекает на договорной основе для проведения исследований (испытаний) и измерений аккредитованные испытательные лаборатории (центры);
- осуществляет контроль за объектами сертификации, если такой контроль предусмотрен соответствующей схемой обязательной сертификации и договором;
- ведет реестр выданных им сертификатов соответствия;
- информирует соответствующие органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов о продукции, поступившей на сертификацию, но не прошедшей ее;
- выдает сертификаты соответствия, приостанавливает или прекращает действие выданных сертификатов и информирует об этом федеральный орган исполнительной власти, организующий формирование и ведение единого реестра сертификатов соответствия, и органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;

- обеспечивает предоставление заявителям информации о порядке проведения обязательной сертификации;
- определяет стоимость работ по сертификации, выполняемых в соответствии с договором с заявителем;
- принимает решение о продлении срока действия сертификата соответствия, в том числе по результатам проведенного контроля за сертифицированными объектами;
- осуществляет отбор образцов для целей сертификации и представляет их для проведения исследований (испытаний) и измерений в аккредитованные испытательные лаборатории (центры) или поручает осуществить такой отбор аккредитованным испытательным лабораториям (центрам);
- подготавливает заключение, на основании которого заявитель вправе принять декларацию о соответствии по результатам проведенных исследований (испытаний), измерений типовых образцов выпускаемой в обращение продукции и технической документации на данную продукцию.

Исследования (испытания) и измерения продукции при осуществлении обязательной сертификации проводятся аккредитованными испытательными лабораториями (центрами).

Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) проводят исследования (испытания) и измерения продукции в пределах своей области аккредитации на условиях договоров с органами по сертификации. Органы по сертификации не вправе предоставлять аккредитованным испытательным лабораториям (центрам) сведения о заявителе.

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) оформляет результаты исследований (испытаний) и измерений соответствующими протоколами, на основании которых орган по сертификации принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия. Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) обязана обеспечить достоверность результатов исследований (испытаний) и измерений.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов подтверждено, маркируется знаком обращения на рынке в информационных целях заявителем самостоятельно любым удобным для него способом.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено, не может быть маркирована знаком обращения на рынке.

Федеральным законом «О техническом регулировании» определены права заявителя. Заявитель может:

- выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующим техническим регламентом;

- обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой орган по сертификации, область аккредитации которого распространяется на продукцию, которую заявитель намеревается сертифицировать;

- обращаться в орган по аккредитации с жалобами на неправомерные действия органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров) в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- использовать техническую документацию для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

В обязанности заявителя входит:

- обеспечение соответствия продукции требованиям технических регламентов;

- выпуск в обращение продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, только после такого подтверждения;

- указание в сопроводительной документации сведений о сертификате соответствия или декларации о соответствии;

- предъявление в органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, а также заинтересованным лицам документов, свидетельствующих о подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов (декларации о соответствии, сертификата соответствия или их копии), либо регистрационных номеров таких документов;

- приостановление или прекращение реализации продукции, если действие сертификата соответствия или декларации о соответствии приостановлено либо прекращено;

- извещение органа по сертификации об изменениях, вносимых в техническую документацию или технологические процессы производства сертифицированной продукции;

- приостановление производства продукции, которая прошла подтверждение соответствия и не соответствует требованиям технических регламентов, на основании решений органов государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов;

- приостановление или прекращение реализации продукции, если срок действия сертификата соответствия или декларации о соответствии истек.

Полученные за пределами территории Российской Федерации документы о подтверждении соответствия, знаки соответствия, протоколы исследований (испытаний) и измерений продукции могут быть признаны действительными на территории Российской Федерации в соответствии с ее международными договорами.

1.2. Сертификация в развитых странах

Правовую базу сертификации в **Германии** составляют законы в области здравоохранения, жизни людей, окружающей среды, безопасности труда, экономии ресурсов, защиты интересов потребителей. В частности, в 1990 г. был принят закон об ответственности за изготовление недоброкачественной продукции. Он в большей части гармонизирован с законодательством стран – членов Европейского союза и входит в законодательную базу сертификации в рамках рынка Европы.

Сертификация в Германии обеспечивается работой ряда систем, которые составляют общенациональную систему сертификации. Их деятельность скоординирована, области деятельности равномерно разделены между ними.

A – система сертификации соответствия регламентам.

A1 – система сертификации соответствия стандартам DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.) Германского института стандартизации. Эта система имеет добровольный характер и доступна зарубежным организациям.

A2 – система сертификации Союза электротехников (Verband Deutscher Elektrotechniker, VDE). Сертификация по системе A2 может быть как добровольной, так и обязательной в зависимости от характера продукции. Знак соответствия системы (VDE) признан во всех странах Европы.

A3 – система обязательной сертификации оборудования газо- и водоснабжения.

B – система добровольной сертификации, объединяющая около 150 обществ по качеству сельскохозяйственной продукции и строительных материалов. Каждое общество отвечает за свой вид продукции.

C – система добровольной сертификации приборов по требованиям безопасности.

D – система обязательной сертификации строительной продукции, на которую распространяются законодательные нормы Германии.

E – система сертификации законодательной метрологии.

F – система обязательной сертификации потенциально опасного оборудования (баллоны высокого давления, средства транспортировки горючих жидкостей, паровые котлы и т. п.).

Сертификацию систем качества проводит Немецкое общество по сертификации систем качества – DQS (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen). Кроме этой деятельности, DQS обучает инспекторов и представляет решения в международных организациях в рамках своей компетенции.

Сертификация во **Франции** существует с 1939 г. Деятельность по сертификации осуществляет Французская ассоциация по стандартизации. Сертификация построена по отраслевому принципу. Сертифицированная продукция маркируется знаком NF. Он очень популярен среди потребителей, поэтому получить этот знак соответствия стремятся все французские фирмы-производители, несмотря на то, что сертификация на право применения знака NF носит добровольный характер. Обязательная сертификация во Франции связана с требованиями конкретных министерств (например, министерства охраны окружающей среды, здравоохранения и т.д.). Сертификаты соответствия в этой области выдаются на короткий срок – не более двух лет.

В **Японии** существуют три формы сертификации.

1. Обязательная сертификация на соответствие требованиям законодательства.

2. Добровольная сертификация на соответствие национальным стандартам JIS, которую поводят органы, уполномоченные (аккредитованные) для этой деятельности правительством.

3. Добровольная сертификация, которую осуществляют негосударственные организации.

Обязательная сертификация регламентируется многочисленными действующими законами. Согласно законодательству продукция разделена на категории в зависимости от степени опасности для пользователя. Разные категории продукции подлежат сертификации по разным схемам. Наиболее опасная продукция должна быть сертифицирована третьей независимой стороной. Подтверждение соответствия другой категории продукции проводят производители, предоставляя заявление-декларацию.

Сертификацию систем качества осуществляет Японская ассоциация по сертификации систем качества (JAB). Деятельность этой организации строится в соответствии с документами ИСО и МЭК.

Правовой основой сертификации в США служит развернутая законодательная база, регламентирующая безопасность различных видов продукции. По законодательству обязательной сертификации подлежит продукция, на которую принят государственный стандарт, а также закупаемая государством на внутреннем и внешнем рынке. Обязательная сертификация контролируется государственными органами.

Федеральным правительством утверждены три основные программы сертификации:

1) обязательная сертификация товаров и услуг на безопасность;

2) добровольная или обязательная программа по проверке образцов продукции и производств;

3) добровольная или обязательная программа оценки качества и условий производства до поступления продукции в торговлю.

Существуют также программы сертификации, разработанные негосударственными организациями и доступные для зарубежных поставщиков продукции в США.

Общее руководство сертификацией в США осуществляет Сертификационный комитет. Деятельность комитета включает одобрение и принятие программ по сертификации и правил проведения сертификации, а также проверку компетентности организаций по сертификации.

В 1989 г. в ЕС было принято решение по глобальному подходу в оценке соответствия. В основе этого решения лежит Директива Совета ЕС 90/С 10/01 от 1985 г. о технической гармонизации. Согласно этой Директиве новый подход должен сопровождаться политикой оценки соответствия. В ЕС создан банк данных «Сертификат», который содержит информацию обо всех системах сертификации, действующих в Европе.

Директивой утвержден знак СС. Этот знак подтверждает соответствие маркированной продукции основополагающим требованиям еuronorm, т. е. требованиям экологичности и безопасности. Информация о конкретных стандартах, которым соответствует маркированная знаком СС продукция, должна содержаться в сертификатах соответствия и протоколах испытаний.

Согласно новой концепции, сертификация может проводиться на различных стадиях жизненного цикла продукции. Способы подтверждения соответствия в концепции названы модулями. На стадии проектирования предлагается один модуль, на стадии производства – четыре, на объединенных стадиях проектирования и производства – три. Один из модулей сертификации производства предполагает, кроме подтверждения соответствия продукции, организацию системы обеспечения качества. Контроль системы обеспечения осуществляют службы надзора ЕС.

В 1990 г. была учреждена Европейская организация по испытаниям и сертификации (ЕОИС). В ее состав входят национальные комитеты по оценке соответствия 18 стран. ЕОИС содействует заключению соглашений о взаимном признании результатов испытаний и сертификации со странами – членами ЕС и странами, не состоящими в Европейском союзе. Подобные соглашения заключаются на основе европейских стандартов серии EN 45000, касающихся сертификации, испытаний и аккредитации испытательных лабораторий. Их использование обеспечивает воспроизводимость результатов сертификации и аккредитации и гарантирует качество продукции. В стандартах EN 45001, EN 45002 содержатся критерии оценки деятельности испытательных лабораторий, в EN 45003 – оценки органов по аккредитации испытательных лабораторий, в EN 45011, EN 45012, EN 45013 и EN 45014 – требования к работе сертификационных центров, органов по сертификации систем качества и персонала.

В структуре ЕОИС действуют:

- **Совет**, который координирует деятельность по оценке соответствия, контролирует правильность процедур, публикует информацию о деятельности организации;

- **специализированные комитеты**, которые разрабатывают правила и процедуры, организуют технические экспертизы, содействуют заключению соглашений о взаимном признании по сертификации, испытаниям и контролю;

- **отраслевые комитеты**, которые состоят из представителей заинтересованных сторон: производителей, поставщиков, потребителей и др. Главная задача таких комитетов – координировать работу в отраслях промышленности по заключению соглашений о взаимном признании;

- **группы управления договорами**, которые разрабатывают правила заключения договоров и контролируют их выполнение;

- **административная инфраструктура поддержки**, которая ведет единую информационную систему по стандартизации (ИСИС), применяемую всеми организациями по стандартизации стран членов ЕС.

В Европейском союзе политику в области сертификации рассматривают в прямой связи с политикой в области качества. Продукция должна соответствовать основным требованиям и обеспечивать охрану здоровья людей, их безопасность и защиту окружающей среды. Политика в области качества направлена:

во-первых, на укрепление положения в тех областях производства товаров и услуг, где преимущество европейских производителей очевидно;

во-вторых, на развитие областей, где степень конкурентоспособности невысока.

Приоритеты политики ЕС в области качества состоят в следующем:

- повышение конкурентоспособности европейских фирм на внутреннем и внешнем рынках;

- развитие инфраструктуры, которая обеспечивала бы техническую основу единого рынка;

- укрепление партнерства поставщиков и потребителей;

- повышение качества и эффективности труда;

- преумножение промышленного потенциала Европы.

Следующие шесть принципов разработаны для достижения целей политики ЕС в области качества:

1) принцип кооперации и взаимодополнения – гармоничное сочетание национальных, региональных и международных механизмов сертификации;

2) базовый подход – политика по качеству, т.е. стратегический элемент промышленной политики;

3) принцип социальности – улучшение качества жизни людей в объединенной Европе;

4) принцип структурирования – усиление взаимодействия всех элементов в инфраструктуре качества;

5) использование новой концепции качества – формирование новой философии в стратегии управления фирмами, основанной на включении всего персонала в процесс постоянного улучшения деятельности всех подразделений компании с целью более полного удовлетворения запросов потребителей;

6) интернационализация – создание единой «культуры качества» и разработка принципов взаимного признания национальных систем сертификации для свободного передвижения товаров на едином рынке.

Европейская программа качества EQP (European Quality Program) создана с учетом этих принципов. Ее главная цель – объединение усилий всей экономики ЕС для повышения ее конкурентоспособности за счет улучшения качества товаров, услуг и совершенствования производства. Программа включает пять разделов:

1) пропаганда современных принципов менеджмента качества, обучение руководителей и персонала фирм в области менеджмента качества для осознания необходимости повышения качества;

2) создание, развитие и демонстрация способов и методов повышения качества, основанные на изучении передового опыта по управлению качеством;

3) повышение роли «инфраструктур качества» для устранения барьеров свободного обращения товара;

4) обучение и повышение квалификации;

5) структурная координация: усиление взаимодействия организаций по стандартизации, сертификации и метрологии стран членов ЕС.

Большинство европейских фирм сертифицировали систему качества на соответствие стандарту ИСО 9000 и переходят к освоению принципов TQM (всеобщего менеджмента качества), когда качество становится стратегией управления фирмой и предоставляет преимущества в бизнесе. Конечная цель политики в области качества – повышение качества жизни граждан Европейского союза.

1.3. Международная сертификация

Международная организация по стандартизации (ИСО – ISO, International Organization for Standardization) была создана в 1946 г. Российская Федерация входит в состав Совета ИСО и выступает как правопреемник СССР, который был одним из основателей этой организации. Сфера деятельности ИСО касается стандартизации во всех областях, кроме электротехники и электроники, относящихся к компетенции Международной электротехнической комиссии (МЭК – IEC, International Electrotechnical Commission). Кроме стандартизации, ИСО занимается проблемами сертификации. В области сертификации ИСО сотрудничает с МЭК. На данном этапе в рамках МЭК сформирована современная международная система по испытаниям электрооборудования на соответствие стандартам безопасности. Цель этой системы – содействие международной торговле электрооборудованием, эксплуатация которого осуществляется обычными потребителями, а не специалистами в области электротехники. Стандарты МЭК используются как нормативная база при испытаниях и сертификации продукции в области электроники, электротехники, радиосвязи, приборостроения. Сертификация такой продукции на безопасность почти во всех странах предусматривается законодательными положениями по защите прав потребителей.

В рамках ИСО вопросами сертификации занимается Комитет по качеству и сертификации (КАСКО – CASCO, Committee on Conformity Assessment). Этот комитет ведет организационно-методическую деятельность в области сертификации. В работе КАСКО участвуют около 50 стран, почти 20 стран выступают в качестве наблюдателей. Россию в этой организации представляет Росстандарт.

Деятельность КАСКО реализуется по следующим направлениям:

- разрешение вопросов подтверждения соответствия продукции, услуг, процессов и систем качества требованиям стандартов;

- разработка руководств по испытаниям и оценке соответствия (сертификации) продукции, услуг, систем качества, подтверждению компетенции испытательных лабораторий и органов по сертификации;

- содействие взаимному признанию и принятию национальных и региональных систем сертификации (подтверждение соответствия), а также использованию международных стандартов в области испытаний и подтверждения соответствия;

- создание общих требований к аудиторам по аккредитации испытательных лабораторий и оценке качества работы аккредитуемых органов;

- взаимное признание сертификатов соответствия продукции и систем качества.

КАСКО организует разработку руководящих документов ИСО в области гармонизации национальных систем сертификации, взаимного признания результатов испытаний на двусторонней и многосторонней основе, созданию методологической базы для разработки и аккредитации национальных систем сертификации.

КАСКО совместно с МЭК подготовлены руководства по основным аспектам сертификации. Эти документы нашли широкое признание в странах – членах ИСО и МЭК. В ряде стран они положены в основу национальных систем сертификации, а на уровне регионального торгово-экономического сотрудничества используются в качестве базы для разработки соглашений по оценке соответствия взаимопоставляемой продукции.

В последнее время деятельность ИСО по оценке соответствия приобретает особую значимость в связи с развитием деятельности Всемирной торговой организации. Это потребовало от КАСКО фундаментального пересмотра направлений будущей деятельности. Важным событием для КАСКО стало принятое Генеральной ассамблеей ИСО решение о предоставлении этому Комитету права на выпуск международных стандартов.

В рамках ИСО существует специализированное подразделение для сертификации систем качества (QSAR) – это двухуровневая система, членами которой могут быть аккредитующие организации, а также органы по сертификации систем качества. Системы сертификации, разработанные этим подразделением ИСО, совместимы со стандартами МЭК. Основным условием принятия в чле-

ны QSAR является соответствие заявителя требованиям руководств ИСО/МЭК 61 и 62. Предприятия – члены QSAR, система качества которых сертифицирована органами по сертификации, имеют право на применение знака QSAR.

Ряд крупных международных организаций по сертификации создали международную независимую организацию ИОС (Independent International Organization for Certification, Международная независимая организация по сертификации). Она объединяет такие организации, как «Det Norske Veritas», «Lloyd's Register», «Germanischer Lloyd», «Bureau Veritas», «TUV-CERT», «ABS Quality Evaluations, Inc.», «British Standards Institution BSI», «Societe Generale de Surveillance SGS». Основная цель организации состоит в исключении повторных сертификаций систем качества и придании большего авторитета сертификации на соответствие стандартам ИСО серии 9000.

1.4. Вопросы и задания для самопроверки

Контрольные вопросы

1. Назовите особенности подтверждения соответствия в Российской Федерации.
2. Каковы основные отличия форм обязательного и добровольного подтверждения соответствия?
3. Обязанности заявителя при декларировании соответствия.
4. Каковы правила маркировки продукции знаком соответствия и знаком обращения на рынке?
5. Каковы особенности сертификации в странах Европейского союза?
6. Каковы особенности подтверждения соответствия в Японии и США?
7. Какие международные организации по подтверждению соответствия вы знаете?

Задания

1. Заполните следующую таблицу.

Таблица 1

Сравнительная характеристика форм подтверждения соответствия

Форма подтверждения соответствия	Основные цели	Основание для проведения	Объекты	Сущность оценки соответствия	Нормативная база
Обязательная сертификация					
Добровольная сертификация					
Декларирование соответствия					

Сделайте вывод по данной таблице.

2. Вы – представитель организации, которая планирует сертифицировать систему менеджмента качества. На продукцию, выпускаемую данной организацией, распространяются требования технического регламента:

- а) ТР ТС-006-2011 «О безопасности пиротехнических изделий»;
- б) ТР ТС-007-2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков»;
- в) ТР ТС-008-2011 «О безопасности игрушек»;
- г) ТР ТС-009-2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»;
- д) ТР ТС-023-2011 «На соковую продукцию из фруктов и овощей».

В соответствии с выбранным техническим регламентом:

- 1) определите, какие требования к выпускаемой продукции должна учитывать организация;
- 2) укажите, какие показатели качества и безопасности выпускаемой продукции должны соблюдаться; укажите параметры этих показателей;
- 3) сформируйте перечень документов, подтверждающих соответствие выпускаемой продукции требованиям технического регламента.

2. Аккредитация органов по оценке соответствия в Российской Федерации

2.1. Аккредитация в Российской Федерации

Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, осуществляется национальным органом по аккредитации в национальной системе аккредитации. Аккредитация в национальной системе аккредитации проводится для обеспечения доверия к результатам оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами – торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия.

Основой аккредитации являются следующие принципы:

- осуществление полномочий по аккредитации национальным органом по аккредитации;
- компетентность национального органа по аккредитации;
- независимость национального органа по аккредитации;
- беспристрастность;
- добровольность;
- открытость и доступность правил аккредитации;
- недопустимость совмещения национальным органом по аккредитации полномочий по аккредитации и полномочий по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;
- единство правил аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;
- обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую или другую охраняемую законом тайну, и использование таких сведений только в целях, для которых они представлены;
- недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц;
- обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации, недопустимость установления

пределов действия аккредитации на отдельных территориях и для определенных субъектов хозяйственной деятельности.

К участникам национальной системы аккредитации относятся:

- федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации;
- национальный орган по аккредитации;
- общественный совет по аккредитации;
- комиссия по апелляциям;
- эксперты по аккредитации, технические эксперты;
- аккредитованные лица;
- экспертные организации.

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, реализует следующую деятельность:

1) *утверждает:*

а) критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации. Критерии аккредитации устанавливаются на основании международных стандартов;

б) формы аттестата аккредитации, заявления об аккредитации, заявления о расширении или сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации, заявления о выборе экспертной организации экспертом по аккредитации;

в) требования к эксперту по аккредитации, техническому эксперту;

г) состав сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в национальный орган по аккредитации, а также порядок и сроки представления аккредито-

ванными лицами таких сведений в национальный орган по аккредитации;

д) методики отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации;

е) положение об аттестационной комиссии;

ж) перечень областей аттестации экспертов по аккредитации, областей специализации технических экспертов;

з) порядок установления факта несоответствия эксперта по аккредитации или технического эксперта требованиям к эксперту по аккредитации или требованиям к техническому эксперту;

и) порядок проведения оценки предложений эксперта по аккредитации о привлечении технических экспертов;

2) *устанавливает:*

а) порядок аттестации экспертов по аккредитации, приостановления и прекращения действия аттестации экспертов по аккредитации, включения физических лиц в реестр технических экспертов, проведения проверки экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации;

б) порядок раскрытия информации о размерах платы за проведение экспертизы представленных заявителем документов и сведений, а также за проведение выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации;

в) изображение знака национальной системы аккредитации и порядок его применения;

3) *предоставляет* разъяснения заинтересованным лицам по вопросам применения методики определения размеров платы за проведение экспертизы документов и сведений и за проведение выездной экспертизы соответствия.

Функции **национального органа по аккредитации** в Российской Федерации выполняет **Федеральная служба по аккредитации («Росаккредитация»)**. Национальный орган по аккредитации:

1) *осуществляет:*

а) аккредитацию юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, подтверждение компетентности аккредитованных лиц;

б) федеральный государственный контроль за деятельностью аккредитованных лиц;

- 2) *проводит* аттестацию экспертов по аккредитации;
- 3) *формирует и ведет* реестры:
 - а) аккредитованных лиц;
 - б) экспертов по аккредитации;
 - в) технических экспертов;
 - г) экспертных организаций;
 - д) сертификатов соответствия, выдаваемых аккредитованными лицами;
 - е) деклараций о соответствии;
- 4) *представляет* Российскую Федерацию в международных организациях по аккредитации;
- 5) *взаимодействует* с национальными органами по аккредитации иностранных государств;
- 6) *утверждает* состав комиссии по апелляциям и положение об общественном совете по аккредитации и его состава;
- 7) *проводит мониторинг* соблюдения методики определения размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем документов и сведений, за проведение выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, а также максимальных размеров платы за проведение указанных экспертиз;
- 8) *заключает* международные договоры РФ межведомственного характера в установленной сфере деятельности.

Национальный орган по аккредитации создает федеральную государственную информационную систему в области аккредитации, предназначенную для сбора, обработки, хранения и передачи информации, взаимодействия заявителей, аккредитованных лиц, экспертов по аккредитации, технических экспертов и экспертных организаций с национальным органом по аккредитации.

В Федеральной государственной информационной системе в области аккредитации содержится следующая информация:

- 1) законодательные и другие нормативные правовые акты Российской Федерации по вопросам аккредитации;
- 2) реестр аккредитованных лиц;
- 3) реестр экспертов по аккредитации;
- 4) реестр экспертных организаций;
- 5) реестр технических экспертов;
- 6) международные договоры Российской Федерации в области аккредитации;

7) порядок аккредитации заявителей, права и обязанности аккредитованных лиц;

8) порядок аттестации экспертов по аккредитации, порядок их подготовки и повышения их квалификации;

9) информация о рассмотрении апелляций и жалоб.

Сведения, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц, реестре экспертов по аккредитации, реестре технических экспертов, реестре экспертных организаций, другие сведения по вопросам аккредитации являются открытыми для ознакомления, за исключением сведений, составляющих государственную или коммерческую тайну.

Федеральная служба по аккредитации находится в ведении Министерства экономического развития России и осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и другими организациями.

Федеральная служба по аккредитации является юридическим лицом, имеет печать с изображением государственного герба Российской Федерации и со своим наименованием, иные печати, штампы и бланки установленного образца, а также счета, открываемые в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Общественный совет по аккредитации создан при национальном органе по аккредитации. Совет формируется из независимых от органов государственной власти экспертов, аккредитованных лиц, представителей общественных, научных и экспертных организаций. Общественный совет по аккредитации содействует выработке и реализации государственной политики, нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, формированию национальной системы аккредитации и координации деятельности в области аккредитации, которая осуществляется общественными, научными и другими организациями.

При национальном органе по аккредитации создана также **комиссия по апелляциям**. Комиссия рассматривает жалобы на решения, действия (бездействие) национального органа по аккредитации и его должностных лиц в связи с отказом в аккредитации, приостановлением или прекращением действия аккредитации, со-

кращением области аккредитации по обращениям заявителей, аккредитованных лиц, федеральных органов исполнительной власти.

В состав комиссии по апелляциям входят представители федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление государственного контроля (надзора), должностные лица национального органа по аккредитации и федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, члены совета по аккредитации, эксперты по аккредитации, представители научных и общественных организаций.

К работам в области аккредитации привлекаются *эксперты по аккредитации*, отбор которых осуществляется в соответствии с методикой отбора экспертов по аккредитации, утвержденной федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, а также *технические эксперты*.

К обязанностям эксперта по аккредитации относятся:

1) информирование заявителя о планируемых экспертизах соответствия заявителя критериям аккредитации;

2) формирование и направление в национальный орган по аккредитации предложения о привлечении технических экспертов, необходимых для проведения экспертиз соответствия заявителя критериям аккредитации в соответствующей области аккредитации, из числа технических экспертов, включенных в реестр технических экспертов;

3) организация и проведение экспертиз соответствия заявителя критериям аккредитации;

4) формирование и направление в национальный орган по аккредитации предложения по определению перечня работ по выездной экспертизе соответствия заявителя с учетом результатов экспертизы представленных заявителем документов и сведений;

Технические эксперты, включенные в состав экспертной группы, участвуют в проведении экспертиз соответствия заявителя критериям аккредитации.

Эксперты по аккредитации и технические эксперты должны соответствовать следующим требованиям:

1) отсутствие совмещения деятельности в определенной области аккредитации с соответствующей этой области аккредитации деятельностью по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;

2) независимость от любого воздействия, которое оказывает или может оказать влияние на принимаемые национальным органом по аккредитации решения;

3) обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, другую охраняемую законом тайну и применение полученных сведений только в целях, для которых они предоставлены.

Эксперт по аккредитации, технический эксперт могут отказаться от проведения экспертиз соответствия заявителя, если в этот период они исполняют государственные или общественные обязанности, временно нетрудоспособны или при наличии других уважительных причин.

Эксперты по аккредитации, технические эксперты несут ответственность за нарушение требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, в частности, за предоставление ложной информации, содержащейся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы. В случае выявления нарушений со стороны эксперта по аккредитации или технического эксперта прекращается действие аттестации эксперта по аккредитации или проводится исключение технического эксперта из реестра технических экспертов.

Аттестация эксперта по аккредитации проводится национальным органом по аккредитации в форме квалификационного экзамена, проводимого аттестационной комиссией, созданной национальным органом по аккредитации.

При включении физического лица в реестр технических экспертов национальный орган по аккредитации определяет область специализации технического эксперта в соответствии с перечнем областей специализации технических экспертов, утвержденным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

Следующая группа участников национальной системы аккредитации в Российской Федерации – **аккредитованные лица**. Они осуществляют деятельность в соответствующей области аккредитации с правом применять знак национальной системы аккредитации.

В обязанности аккредитованных лиц включается:

- 1) соблюдение критериев аккредитации при осуществлении своей деятельности;
- 2) безвозмездное представление в национальный орган по аккредитации с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации сведения о результатах своей деятельности, об изменениях состава своих работников и их компетентности, изменениях технической оснащенности;
- 3) уведомление национального органа по аккредитации о прекращении своей деятельности в качестве аккредитованных лиц;
- 4) уведомление о приостановлении действия аккредитации любым доступным способом лиц, с которыми были заключены договоры на выполнение работ или оказание услуг в области аккредитации.

Критериями аккредитации устанавливаются требования к системе менеджмента качества, работникам, помещениям, оборудованию, техническим средствам и другим материальным ресурсам заявителя или аккредитованного лица. К аккредитованным лицам в области оценки соответствия относятся органы по сертификации и испытательные лаборатории (центры).

К обязанностям **экспертных организаций** относятся:

- 1) уведомление национального органа по аккредитации об изменении состава экспертов по аккредитации, для которых экспертная организация является основным местом работы;
- 2) обеспечение размещения на сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет информации о реквизитах, составе экспертной организации, используемые значения коэффициентов определения размеров платы за проведение экспертизы представленных заявителем документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и позволяющие рассчитать точную стоимость проведения таких экспертиз;

3) заключение договоров с заявителями и оказание в установленные сроки услуг в полном объеме или уведомление национального органа по аккредитации об обстоятельствах, препятствующих заключению договоров с заявителями;

4) обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе проведения аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, другую охраняемую законом тайну;

5) сообщение об обстоятельствах, которые оказывают или могут оказать влияние на принимаемые национальным органом по аккредитации решения;

6) предоставление в национальный орган по аккредитации сведений о нарушениях, допущенных экспертами по аккредитации, для которых экспертная организация является основным местом работы или с которыми она осуществляет взаимодействие для оказания услуг по аккредитации.

В экспертной организации должны работать по основному месту работы не менее пяти экспертов по аккредитации. Экспертная организация осуществляет свою деятельность по оказанию услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг, в соответствии с системой менеджмента качества. Экспертная организация может привлекать эксперта по аккредитации или технических экспертов, которые включены национальным органом по аккредитации в состав экспертной группы и для которых экспертная организация не является основным местом работы, на основании гражданско-правовых договоров.

Программа выездной оценки формируется с учетом заявленной области аккредитации и места или мест осуществления деятельности в области аккредитации, а также результатов выполненных ранее работ по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации (при наличии такого опыта) и содержит:

1) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой, а именно:

- оценку системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества;

- оценку материально-технической базы заявителя;

- оценку квалификации и опыта работников заявителя;

- оценку обеспеченности необходимой документацией;
- наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации;

2) перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации.

Выездная оценка соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации проводится в соответствии с программой выездной оценки, утвержденной национальным органом по аккредитации. Программа выездной оценки и уведомление о сроках проведения выездной оценки направляются национальным органом по аккредитации аккредитованному лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, не менее чем за три рабочих дня до начала ее проведения.

Выездная экспертиза соответствия заявителя критериям аккредитации осуществляется экспертной группой. Заявители обязаны предоставить членам экспертной группы, которые проводят выездную экспертизу, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом экспертизы, а также обеспечить доступ членов экспертной группы на территорию, в используемые заявителем здания, сооружения, помещения, к используемому заявителем оборудованию, веществам и материалам. По результатам выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации составляется акт выездной экспертизы в двух экземплярах. Акт подписывается членами экспертной группы и утверждается экспертом по аккредитации. Заявитель или его уполномоченный представитель делает в акте выездной экспертизы отметку об ознакомлении с ним. В случае отказа либо уклонения заявителя или его уполномоченного представителя от ознакомления с актом выездной экспертизы в этом акте экспертом по аккредитации делается соответствующая запись.

Национальный орган по аккредитации проводит проверку акта выездной экспертизы на предмет его соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

По результатам выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, а также мероприятий по оценке соответ-

ствия заявителя, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации, национальный орган по аккредитации принимает решение:

- об аккредитации заявителя (в случае соответствия заявителя критериям аккредитации);
- об отказе в аккредитации, если факт устранения выявленных несоответствий заявителя критериям аккредитации может быть установлен только при проведении повторной выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации;
- о приостановлении осуществления аккредитации, если факт устранения выявленных несоответствий заявителя критериям аккредитации может быть установлен национальным органом по аккредитации по результатам проверки представленных заявителем документов или сведений.

Непредставление заявителем в установленный срок документов или сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации, указанных в уведомлении о приостановлении осуществления аккредитации, является основанием для отказа в аккредитации.

Решение об аккредитации или отказе в аккредитации оформляется приказом национального органа по аккредитации.

Основаниями для отказа в аккредитации являются:

- наличие в заявлении об аккредитации и прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;
- нарушение установленных требований к заявлению об аккредитации или предоставлению прилагаемых к заявлению документов;
- отсутствие сведений о заявителе в едином государственном реестре юридических лиц (для юридических лиц) или едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (для индивидуальных предпринимателей);
- непредставление заявителем в установленный срок документов и сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям аккредитации;
- несоответствие заявителя критериям аккредитации;
- отказ или уклонение заявителя от прохождения экспертизы представленных им документов и сведений, выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации;

- непредставление документов о получении услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги по аккредитации, или представление указанных документов с нарушением установленных сроков;

- поступление заявления об аккредитации в национальный орган по аккредитации от заявителя, который не вправе обращаться в национальный орган по аккредитации с таким заявлением в течение двух лет со дня прекращения действия аккредитации;

- поступление заявления о расширении области аккредитации в национальный орган по аккредитации от аккредитованного лица, которое не вправе обращаться в национальный орган по аккредитации с таким заявлением в течение двух лет со дня сокращения области аккредитации.

Аттестат аккредитации содержит:

- знак национальной системы аккредитации;
- наименование национального органа по аккредитации;
- информацию о виде деятельности по оценке соответствия или обеспечению единства измерений;

- дату выдачи и номер аттестата аккредитации;
- наименование аккредитованного лица, место его нахождения (для юридического лица);

- фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, место жительства, данные документа, удостоверяющего личность аккредитованного лица (для индивидуального предпринимателя);

- идентификационный номер налогоплательщика;
- дополнительные сведения, определенные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

Неотъемлемой частью аттестата аккредитации является приложение к аттестату аккредитации, содержащее наименование области аккредитации.

Аттестат аккредитации является бессрчным и имеет равную юридическую силу на всей территории Российской Федерации.

Действие аккредитации прекращается в следующих случаях:

- представление аккредитованным лицом в национальный орган по аккредитации заявления о прекращении деятельности в области аккредитации;

- прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

- реорганизация юридического лица;

- прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя;

- неустранение аккредитованным лицом, действие аккредитации которого приостановлено, выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц;

- выявление в течение года более двух фактов нарушений аккредитованным лицом требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, повлекших за собой приостановление действия аккредитации.

Действие аккредитации приостанавливается национальным органом по аккредитации в отношении всей области аккредитации или ее части в случае:

- если в результате проведения федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованного лица выявлено несоответствие деятельности аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц и это несоответствие может повлечь за собой угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или повлекло причинение такого вреда либо это несоответствие вводит в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей;

- неоднократного в течение одного года непредставления в национальный орган по аккредитации в установленный срок сведений о результатах своей деятельности или неоднократного в течение одного года представления недостоверных сведений о результатах своей деятельности;

- отказа или уклонения от прохождения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, а также несоответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, которое выявлено по результатам процедуры подтверждения компетентно-

сти аккредитованного лица и факт устранения которого может быть установлен национальным органом по аккредитации только при осуществлении федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованного лица в форме выездной проверки;

- неполучения национальным органом по аккредитации в установленный срок отчета аккредитованного лица об устранении выявленных в ходе процедуры подтверждения компетентности несоответствий критериям аккредитации;

- неустранения аккредитованным лицом несоответствий критериям аккредитации, выявленных по результатам проверки отчета аккредитованного лица;

- неисполнения в установленный срок аккредитованным лицом предписания национального органа по аккредитации об устранении выявленного нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц.

Сокращение области аккредитации аккредитованного лица осуществляется в случае:

- если аккредитованное лицо, действие аккредитации которого было приостановлено, повторно не устранило выявленное несоответствие его деятельности требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц;

- представления аккредитованным лицом заявления о сокращении области аккредитации.

Аккредитованное лицо не вправе выдавать документы в определенной области аккредитации, если действие аккредитации в данной области аккредитации приостановлено.

Расширение национальным органом по аккредитации области аккредитации аккредитованного лица осуществляется на основании заявления аккредитованного лица о расширении области аккредитации.

Аккредитованное лицо обязано проходить процедуру подтверждения компетентности в следующие сроки:

- 1) в течение первого года со дня аккредитации;
- 2) не реже чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;
- 3) каждые пять лет со дня аккредитации.

2.2. Общие требования к органам по сертификации

Органы по сертификации проходят процедуру аккредитации в соответствии со следующими критериями аккредитации.

I. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности органа по сертификации требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству органа по сертификации.

II. Наличие у органа по сертификации сайта в сети Интернет, содержащего информацию о деятельности органа по сертификации в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

III. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процессе деятельности органа по сертификации требований документов, устанавливающих требования к подтверждению соответствия.

IV. Наличие у работников органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия:

- высшего образования, либо среднего профессионального образования, либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности или направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;

- опыта работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;

- допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Возможно привлечение к работам по сертификации, не связанным с принятием решений о выдаче, приостановлении, возобновлении, прекращении сертификатов соответствия лиц, не отвечающих вышеуказанным требованиям, при условии контроля их работы по сертификации со стороны отвечающих критериям аккредитации лиц.

V. Наличие в штате по основному месту работы в органе по сертификации не менее трех работников органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия.

VI. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

VII. Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации на праве собственности или на праве владения и пользования, помещений, оборудования, технических средств и других материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия согласно требованиям нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

VIII. Наличие разработанного органом по сертификации руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или совокупности документов, подписывается руководителем органа по сертификации, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

1) установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации;

2) наличие политики в области качества деятельности органа по сертификации, устанавливающей:

- цели и задачи в области качества деятельности органа по сертификации;

- обязанность органа по сертификации соблюдать критерии аккредитации;

- требование к работникам органа по сертификации, участвующим в выполнении работ по подтверждению соответствия, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей

деятельности установленной политикой в области качества деятельности органа по сертификации;

3) наличие требований к внутренней организации деятельности органа по сертификации, предусматривающих:

- формирование органа управления в органе по сертификации и определение лиц, несущих ответственность за работу основных направлений системы менеджмента качества;

- права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по сертификации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, другими структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;

- наличие документов, подписанных работниками органа по сертификации и определяющих функциональные обязанности работников органа по сертификации, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками органа по сертификации;

- подчинение структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации, непосредственно исполнительному органу юридического лица либо заместителю единоличного исполнительного органа юридического лица в целях исключения конфликта интересов структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации и его работников, с интересами иных структурных подразделений юридического лица, их работников;

- наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем органа по сертификации или его заместителем либо уполномочено руководителем органа по сертификации на осуществление указанных функций;

4) наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности органа по сертификации при осуществлении деятельности и установление требований, предусматривающих:

- разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;

- гарантии независимости органа по сертификации от коммерческого, финансового, административного или давления, способного оказать влияние на качество осуществляемой органом по сертификации деятельности;

- обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений органом по сертификации при проведении работ по подтверждению соответствия, в том числе при аудите и сертификации систем менеджмента качества (в отношении органов по сертификации систем менеджмента качества), а также при проведении экзамена, предусмотренного схемой сертификации (в отношении органов по сертификации персонала), а также политику, определяющую механизмы обеспечения и поддержания беспристрастности;

- раскрытие информации о существовании лиц, аффилированных с аккредитованным юридическим лицом или аккредитованным индивидуальным предпринимателем, в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации;

- идентификацию рисков, касающихся соблюдения беспристрастности при осуществлении работ по подтверждению соответствия, устранение и минимизацию рисков;

- обеспечение независимости органа по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей, в том числе потребителей;

- установление требований к работникам органа по сертификации о необходимости уведомления органа по сертификации о прежних и существующих связях с проектировщиками, разработчиками, изготовителями, продавцами, операторами продукции (работ, услуг), подлежащих сертификации, иных обстоятельствах, которые могут привести к возникновению конфликта интересов;

5) наличие правил, обеспечивающих соблюдение требований в отношении органа по сертификации, юридического лица или индивидуального предпринимателя, в состав которого входит орган по сертификации, устанавливающих, что указанные лица не должны:

- быть проектировщиком, изготовителем, установщиком, продавцом, оператором или приобретателем, в том числе потребителем продукции (работ, услуг), подлежащих сертификации в соответствии с областью аккредитации органа по сертификации;

- предлагать или предоставлять консультационные услуги заявителям на проведение работ по сертификации;

- предлагать или предоставлять консультационные услуги по системам менеджмента или услуги по проведению внутренних проверок заявителям на проведение работ по сертификации в случаях, когда схема сертификации требует оценки системы менеджмента;

6) наличие политики и правил, обеспечивающих недискриминационный доступ к услугам по подтверждению соответствия, оказываемым органом по сертификации в соответствии с его областью аккредитации;

7) наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

8) наличие у органа по сертификации системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

- правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб;

- правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия;

- правила ознакомления работников органа по сертификации с документами;

- правила резервного копирования и восстановления документов;

- правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов) и наличие необходимых документов в местах их применения работниками органа по сертификации;

- правила, обеспечивающие наличие в бумажном или электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и документов, устанавливающих требования к сертификации и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение в процес-

се деятельности органа по сертификации требований документов, устанавливающих требования к сертификации;

- правила внесения изменений в документы;
- правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

- систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях или в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, по месту осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных заявителями в орган по сертификации для целей получения сертификата соответствия или регистрации декларации о соответствии, а также удостоверяющих соответствие объекта подтверждения соответствия установленным требованиям, в течение срока действия соответствующего сертификата соответствия или декларации о соответствии, а также одного года после истечения срока их действия либо прекращения их действия или со дня принятия решения об отказе в выдаче сертификата соответствия или регистрации декларации о соответствии;

- правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;

- систематизированное ведение сведений о работниках органа по сертификации, участвующих в работах по подтверждению соответствия;

9) наличие правил размещения и актуализации на сайте органа по сертификации в сети Интернет следующих сведений:

- наименование органа по сертификации, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;

- состав органов управления органа по сертификации, в том числе фамилия, имя и отчество (при наличии) руководителя органа по сертификации;

- описание схем сертификации;

- правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения органа по сертификации;

- перечень документов, используемых при выполнении работ по подтверждению соответствия и определяющих требования к данным работам;

- примерная стоимость работ по подтверждению соответствия, выполняемых органом по сертификации, а также методика расчета стоимости работ по сертификации, включающая в себя правила определения стоимости работ по отбору образцов, стоимости проведения исследований (испытаний) и измерений, стоимости анализа состояния производства (в случае проведения) и стоимости иных затрат органа по сертификации;

- перечень испытательных лабораторий (центров), с которыми орган по сертификации осуществляет взаимодействие для проведения исследований (испытаний) и измерений;

- описание прав и обязанностей заявителей, связанных с осуществлением работ по подтверждению соответствия;

- информация о работниках органа по сертификации, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия (фамилия, имя, отчество (при наличии), информация об образовании, об опыте работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц);

10) наличие правил привлечения органом по сертификации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

11) наличие правил выполнения работ по сертификации, включающих:

- описание схем сертификации;
- правила подачи и рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации;

- правила проведения оценки объектов подтверждения соответствия;

- правила проведения анализа результатов работ по сертификации;

- правила принятия решений в рамках проведения работ по сертификации;

- правила проведения аудита системы менеджмента заявителя (если это предусмотрено схемой сертификации);

- правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия;

- правила проведения инспекционного контроля (если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации);

- правила рассмотрения жалоб и апелляций на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;

- правила осуществления контроля за использованием сертификатов соответствия, знаков соответствия и других средств подтверждения прохождения сертификации;

- правила уведомления заявителей на проведение работ по подтверждению соответствия о внесении изменений в схемы сертификации, оказывающих влияние на соответствие объектов подтверждения соответствия установленным требованиям, а также правила устранения несоответствий;

12) наличие правил, направленных на обеспечение выполнения заявителями на проведение работ по подтверждению соответствия следующих условий:

- выполнение установленных требований к объектам подтверждения соответствия, прошедшим сертификацию, а также требований к проведению работ по сертификации;

- принятие необходимых мер по контролю выполнения установленных требований к объектам подтверждения соответствия, рассмотрению жалоб;

- предоставление в целях проведения работ по подтверждению соответствия копий документов по сертификации в соответствии с требованиями схем сертификации;

- выполнение установленных требований, требований органа по сертификации или схем сертификации в отношении использования знаков соответствия, ссылок на сертификацию продукции в средствах массовой информации;

- регистрация жалоб, доведенных до сведения заявителя на проведение работ по подтверждению соответствия и касающихся выполнения требований к объектам подтверждения соответствия,

в том числе установленным схемами сертификации, и предоставление их органу по сертификации по его запросу; принятие соответствующих мер в отношении таких жалоб и любых недостатков, обнаруженных в объектах подтверждения соответствия, которые влияют на соответствие требованиям к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации, документирование предпринятых действий;

- информирование органа по сертификации об изменениях, которые могут повлиять на выполнение требований к объектам подтверждения соответствия, в том числе установленным схемами сертификации;

13) наличие правил разработки, внедрения и поддержания системы управления компетентностью работников органа по сертификации, участвующих в работах по подтверждению соответствия, содержащих в том числе:

- критерии компетентности персонала для выполнения каждой функции;

- правила определения потребности в обучении работников органа по сертификации;

- правила определения наличия у работников органа по сертификации необходимой компетентности в рамках должностных обязанностей и их ответственности;

- правила уполномочивания персонала для осуществления отдельных функций;

- правила привлечения стажеров к выполнению работ по подтверждению соответствия;

- правила осуществления контроля за выполнением работниками органа по сертификации возложенных обязанностей;

14) наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

- установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (внутренний аудит), проводимого органом по сертификации, включающих:

- а) периодичность проведения внутреннего аудита;

- б) программу проведения внутреннего аудита;

- в) правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по под-

тверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (корректирующие мероприятия);

- установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем органа по сертификации или его заместителем, включающих:

- а) наличие методики проведения анализа;

- б) периодичность проведения анализа;

- в) порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

- 15) наличие формы заявки, подаваемой заявителем, обращающимся за получением сертификата соответствия, в орган по сертификации;

- 16) наличие правил проведения корректирующих мероприятий, устанавливающих:

- систему анализа причин выполнения работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований;

- процедуры выбора необходимых для устранения выявленных проблем корректирующих мероприятий;

- анализ результативности корректирующих мероприятий.

IX. Перечень документов, подтверждающих соответствие органа по сертификации критериям аккредитации:

- 1) руководство по качеству;

- 2) документ, содержащий сведения о работниках органа по сертификации;

- 3) документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам требований:

- трудовые договоры (их копии);

- гражданско-правовые договоры (их копии);

- документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (их копии);

- трудовые книжки (их копии);

- при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по подтверждению соответствия, свя-

занных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;

- документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;

- документы, устанавливающие требования к подтверждению соответствия и объектам подтверждения соответствия (для органов по сертификации услуг, выполняющих работы по подтверждению соответствия добровольным к исполнению требованиям).

Так как общая цель сертификации заключается в обеспечении доверия всех участвующих сторон к тому, что система менеджмента качества соответствует предъявляемым к ней требованиям, орган по сертификации систем менеджмента качества в своей деятельности должен руководствоваться следующими принципами:

1. Беспристрастность.
2. Компетентность.
3. Ответственность.
4. Открытость.
5. Конфиденциальность.
6. Реагирование на жалобы.

Беспристрастность обеспечивается стремлением органа по сертификации к принятию решений, основанных на объективных свидетельствах несоответствий или соответствий, а также на ликвидации влияния интересов всех заинтересованных сторон.

К заинтересованным в результатах сертификации сторонам относятся заказчики, клиенты сертифицированных заказчиков, правительственные органы, неправительственные организации, потребители и т.д.

Угрозы нарушения беспристрастности возникают в следующих случаях:

- когда эксперт или орган по сертификации стремится к личной (как правило, финансовой) выгоде;

- когда эксперт или орган по сертификации проводит аудит результатов собственной деятельности по созданию системы менеджмента качества у заказчика или результатов консультирования по созданию системы менеджмента качества у заказчика;

- когда эксперт или орган по сертификации находится в доверительных отношениях с представителями заказчика и субъективно оценивает свидетельства несоответствий или соответствий;

- когда у эксперта или органа по сертификации возникает ощущение явной или скрытой угрозы увольнения или жалобы в надзирающую организацию.

Компетентность персонала обеспечивается функционирующей в органе по сертификации системой менеджмента качества. Требования к персоналу, обеспечивающие выполнение этого принципа, представлены выше.

Реализация принципа **«ответственность»** для органа по сертификации заключается в адекватной оценке достаточности объективных свидетельств, на основании которых выносятся решения о выдаче или невыдаче сертификата соответствия.

Реализация принципа **«открытость»** заключается в доступности или раскрытии неконфиденциальной информации в отношении процесса проведения аудита и сертификации, а также статуса сертификации (выдачи, подтверждения, обновления, приостановления сертификата, расширения или сужения области применения или отмены сертификата).

Принцип **«конфиденциальность»** реализуется при ограничении органом по сертификации доступа к информации, касающейся частных сведений о заказчике.

Результативное и своевременное **реагирование на жалобы** защищает орган по сертификации, заказчиков и других пользователей от ошибок, упущений и ненадлежащего поведения.

2.3. Общие требования к испытательным лабораториям

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) и эксперты несут ответственность за недостоверность или необъективность результатов исследований, испытаний и измерений.

При проведении аккредитации испытательных лабораторий учитываются следующие критерии.

1. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству.

2. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований, испытаний и измерений, в том числе правил отбора образцов или проб, а также документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц. Обязательным условием является соблюдение лабораторией требований этих документов.

3. Наличие у персонала лаборатории, непосредственно выполняющего работы по исследованиям, испытаниям и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, следующего:

- высшего либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;

- опыта работы по исследованиям, испытаниям и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;

- допуска к работам по проведению исследований, испытаний и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Допускается также привлечение к выполнению работ по исследованиям, испытаниям и измерениям персонала, не отвечающего указанным требованиям, если данный персонал осуществляет работы по исследованиям, испытаниям и измерениям под контролем служащих, отвечающих требованиям данного критерия аккредитации, и если исключается подписание протоколов исследований, испытаний и измерений или документов о результатах исследований, испытаний и измерений.

Для лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, наличие у работников лаборатории, участвующих в сертификационных испытаниях, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации, обязательно.

4. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям, испытаниям и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по иссле-

дованиям, испытаниям и измерениям в указанной области аккредитации.

5. Наличие помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям, испытаниям и измерениям. Лаборатория может проводить работы по исследованиям, испытаниям и измерениям по месту осуществления временных работ в случае, если:

- работы по исследованиям, испытаниям и измерениям проводятся за пределами места осуществления деятельности лаборатории, но с использованием испытательного оборудования, средств измерений, а также технических средств и материальных ресурсов, принадлежащих лаборатории на праве собственности;

- для проведения работ по исследованиям, испытаниям и измерениям лаборатории требуется использование оборудования, не имеющего широкого распространения и требующего регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту осуществления деятельности заказчика.

При проведении испытаний инновационной продукции с использованием уникального оборудования, находящегося за пределами территории Российской Федерации, соответствие средств измерений требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений обеспечивается проведением калибровки в соответствии с соглашениями и договоренностями о взаимном признании, касающихся аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий.

6. Наличие разработанного лабораторией руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

- 1) установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осу-

ществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;

2) наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:

а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;

б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;

в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований, испытаний и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;

3) наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:

а) права и обязанности структурных подразделений и работников, проводящих исследования, испытания и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, другими структурными подразделениями юридического лица в целях исключения конфликта интересов;

б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;

в) наличие должностного лица (как правило, менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование. Менеджером по качеству может быть руководитель лаборатории, его заместитель или любой другой работник, уполномоченный руководителем лаборатории на осуществление данных функций;

4) наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:

а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;

б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или любого другого давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией

ей работ, в случае участия лаборатории в качестве третьей стороны в работах по проведению исследований, испытаний и измерений;

в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;

5) наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по проведению исследований, испытаний и измерений соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц;

6) наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

7) наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

а) правила утверждения и регистрации документов;

б) правила учета и документирования результатов исследований, испытаний и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований, испытаний и измерений, требования к содержанию таких протоколов;

в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;

г) правила резервного копирования и восстановления документов;

д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;

е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном или электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований, испытаний и измерений, правил отбора образцов или проб;

ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;

з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях или в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, хранение архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями на проведение исследований, испытаний и измерений, в течение трех лет со дня выдачи документа о результатах исследований, испытаний и измерений или принятия решения об отказе в его выдаче;

к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов, правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;

л) систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно проводящих исследования, испытания и измерения;

8) наличие правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в целях выполнения отдельных работ по исследованиям, испытаниям и измерениям, а также правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

9) наличие правил управления оборудованием для проведения исследований, испытаний и измерений, предусматривающих:

а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, тип и серийный номер или другая уникальная идентификация);

б) определение места нахождения оборудования (при необходимости);

в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;

г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;

д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке или сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки или калибровки;

е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

ж) регистрацию повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

10) наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, который предусматривает следующее:

а) установление правил контроля над соблюдением требований системы менеджмента качества (внутренний аудит), проводимого лабораторией, определяющих:

- периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
- программу проведения внутренних аудитов;
- процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;

▪ правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, проводимых в связи с выявлением работ по исследованиям, испытаниям и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, определяющих:

- наличие методики проведения анализа;
- периодичность проведения анализа;
- порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

11) наличие правил управления качеством результатов исследований, испытаний и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований, испы-

таний и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование стандартных образцов или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний;

12) наличие плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, наличие правил актуализации плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований, испытаний и измерений, методов исследований, испытаний и измерений, указанных в области аккредитации;

13) наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и другие внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований, испытаний и измерений (в зависимости от области аккредитации)), включающих:

а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;

б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований, испытаний, измерений и других работ, проводимых лабораторией;

14) наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования для обеспечения его полноценного функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;

15) наличие правил выбора и использования методик исследований, испытаний и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:

а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований, испытаний и измерений, а также обеспече-

ния методиками исследований, испытаний и измерений работников лаборатории;

б) правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований, испытаний, измерений от требований, установленных в методиках исследований, испытаний и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика;

16) наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик, если указанные методики используются или их планируется использовать;

17) наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:

а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований, испытаний и измерений);

б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований, испытаний и измерений;

в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;

г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;

д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;

е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

18) наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, в том числе по результатам участия в межлабораторных сравнительных испытаниях. Данные правила предусматривают:

а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

б) правила выбора корректирующих мероприятий;

в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;

г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

19) наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (предупреждающие мероприятия), предусматривающих:

а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания или фиксации их результатов;

20) наличие правил отбора образцов для исследований, испытаний и измерений, предусматривающих:

а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований, испытаний и измерений, план отбора образцов;

б) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры. Правила документирования сведений об операциях определяют используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора;

21) наличие правил обращения с объектами исследований, испытаний и измерений, которые предусматривают:

а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности или удаления объектов исследований, испытаний и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований, испытаний и измерений;

б) систему идентификации объектов исследований, испытаний и измерений;

в) правила документирования работ с объектами исследований, испытаний и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований, испытаний и измерений от нормальных или заданных условий;

22) наличие правил организации поверки или калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин

или, в случае их отсутствия, к стандартным образцам и референтным методам измерений и предусматривающих:

а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке или калибровке средств измерений;

б) правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;

в) правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией);

23) наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.

7. Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации:

а) руководство по качеству;

б) документ, содержащий сведения о работниках лаборатории;

в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:

- трудовые договоры (их копии);

- гражданско-правовые договоры (их копии);

- документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (их копии);

- трудовые книжки (их копии);

- при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие допуска к проведению работ по исследованиям, испытаниям и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;

г) документ по оснащенности лаборатории средствами измерений;

д) документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием;

е) документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием;

ж) документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами;

з) документ по помещениям, используемым для проведения исследований, испытаний и измерений;

и) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям, испытаниям и измерениям.

Если лаборатория хочет быть признана лабораторией третьей стороны, т. е. участником сертификации, то она должна быть способна продемонстрировать беспристрастность и независимость от какого-либо давления со стороны заинтересованных сторон. Кроме того, испытательная или калибровочная лаборатория не должна заниматься какой-либо деятельностью, которая может поставить под угрозу доверие к независимости и честности в связи с деятельностью по проведению испытаний и калибровки.

Испытательная лаборатория должна постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента качества, используя политику и цели в области качества, результаты аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства. Наличие проблем с системой менеджмента качества или техническими операциями в испытательной лаборатории устанавливается различными способами:

- контроль за несоответствующей работой;
- внутренние и внешние аудиты;
- анализ со стороны руководства;
- обратная связь с заказчиками;
- наблюдения персонала.

Процедура корректирующих действий начинается с анализа причин, который, как правило, является ключевым и самым сложным этапом данной процедуры. Часто основная причина неочевидна, поэтому требуется провести анализ всех возможных причин несоответствия. Это могут быть требования заказчика, образцы и их спецификации, методы и процедуры, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровка. Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности возникшей проблемы.

Испытательной лабораторией также должны быть определены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанных с системой менедж-

мента качества. Кроме анализа рабочих процедур, предупреждающее действие может включать в себя анализ данных, в частности, анализ тенденций и риска, результатов проверки квалификации персонала.

Внутренние аудиты деятельности испытательной лаборатории должны проводиться не реже одного раза в год для подтверждения соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям. Внутренние аудиты проводятся подготовленным и квалифицированным персоналом, независимым от проверяемой деятельности.

Для обеспечения постоянной пригодности и результативности системы менеджмента качества и деятельности по проведению испытаний или калибровки проводится анализ со стороны высшего руководства.

Анализ должен учитывать следующее:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты последних внутренних аудитов;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменение объема и вида работы;
- обратную связь с заказчиками;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- деятельность по управлению качеством;
- ресурсы;
- подготовку персонала.

Анализ со стороны руководства, как правило, осуществляется один раз в год, а результаты анализа и последующие действия должны быть зарегистрированы.

Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки достигается при помощи контроля достоверности проведенных испытаний и калибровки. Полученные данные регистрируются таким образом, чтобы можно было выявить тенденции и закономерности, пригодные для анализа. Контроль достоверности проведенных испытаний и калибровки включает в себя:

- регулярное использование аттестованных стандартных образцов или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов;

- участие в межлабораторных сравнительных испытаниях или программах проверки квалификации;

- дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или других методов;

- повторные испытания или повторную калибровку сохраняемых объектов;

- корреляцию результатов с разными характеристиками объекта.

Полученные данные анализируются для выявления случаев отклонения от заранее установленного значения и предупреждения опубликования неправильных результатов.

2.4. Зарубежный подход к аккредитации

Поскольку органы по аккредитации представляют собой высшую ступень в структуре участников процесса оценки соответствия, их организационно-правовая форма должна в полной мере обеспечивать выполнение всех требований, предъявляемых международными стандартами и соглашениями о взаимном признании результатов.

Различия в организационно-правовых формах, структурах, составе учредителей и участниках процедуры аккредитации органов по аккредитации определяются многообразием национальных систем аккредитации и зависят от наличия в стране одного или нескольких органов по аккредитации.

Следует различать аккредитацию на международном уровне и на национальном уровне.

К международным организациям по аккредитации относятся:

1. **Международный форум по аккредитации** (International Accreditation Forum, IAF).

Международный форум по аккредитации является всемирной ассоциацией органов по аккредитации, ассоциаций органов по сертификации и прочих организаций, вовлеченных в деятельность по оценке соответствия различных областей, включая системы менеджмента, продукцию, услуги и персонал.

Международный форум по аккредитации был сформирован по результатам заседания «Организаций, аккредитующих регистраторов систем менеджмента качества и программы сертификации», которое было проведено 28 января 1993 г. в Хьюстоне (США). В заседании приняли участие представители США, Мексики, Нидерландов, Соединенного Королевства, Австралии и Новой Зеландии, Канады и Японии.

Цель IAF – разработка программы аккредитации органов, занимающихся оценкой соответствия, для обеспечения того, чтобы сертификация продукции, процессов или услуг в одном регионе или стране принималась в других регионах или странах, а также разработка эквивалентных процедур оценки соответствия, используемых организациями.

Основная задача IAF – развитие единой всемирной программы оценки соответствия, что позволяет уменьшить риски для бизнеса и потребителей, гарантируя надежность сертификатов, выданных аккредитованными органами. Аккредитация подтверждает, что орган по оценке соответствия, выполняющий сертификацию на соответствие стандарту, обладает необходимыми для этого компетентностью и беспристрастностью.

Вторая задача IAF – учреждение многосторонних соглашений о признании (MLA) между своими членами. Цель этих соглашений – обеспечивать взаимное признание сертификатов, выданных аккредитованными органами, между сторонами, подписавшими MLA. Один сертификат может быть признан по всему миру, что уменьшает стоимость сертификации и снижает риски непринятия продукции или услуг международными торговыми партнерами.

Заседания Международного форума по аккредитации призваны способствовать взаимному пониманию и созданию атмосферы доверия работе разработанных программ аккредитации в интересах международной торговли.

Международный форум по аккредитации имеет широкий спектр программ, направленных на решение задач, которые способствуют достижению его двух главных целей. Программы выполняют следующие функции:

- разработка руководств, правил и процедур для работы программ аккредитации, сертификации и взаимного признания;

- обеспечение того, что все участники органа по аккредитации работают по высшим стандартам компетенции и честности;

- согласование процедур аккредитации и их выполнение на основании международных стандартов и норм;

- разработка руководств, правил и процедур для работы схем оценки соответствия конкретного сектора с целью обеспечения потребностей определенных отраслей промышленности;

- разработка руководств, правил и процедур для работы программ, обеспечивающих соблюдение законодательных и нормативных актов с целью соблюдения нормативных и правительственных требований;

- обмен информацией между органами по аккредитации;

- содействие обучению экспертов по оценке и прочего персонала;

- содействие работе ИСО и прочих соответствующих международных органов;

- установление связей с прочими соответствующими органами, такими как ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий), Международная организация по стандартизации и отраслевыми группами;

- установление связей с региональными группами органов по аккредитации;

- помощь в формировании органов по аккредитации в экономиках с низким и средним доходом.

2. Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC).

Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий создано в 1977 г. с целью международного сотрудничества между организациями, занимающимися аккредитацией, и способствования развитию торговых отношений путем паритетного признания результатов лабораторных испытаний. В 1996 г. ILAC стала официальной организацией, главной целью которой является установление связей между органами по аккредитации по всему миру. 2 ноября 2000 г. в Вашингтоне 36 органов по аккредитации из 28 стран после прохождения процедуры взаимной оценки подписали *Соглашение о взаимном признании* (Mutual Recognition Agreement – MRA), чтобы содействовать признанию технических данных лабораторных измерений и испытаний для товаров, по-

ставляемых на экспорт. В 2012 г. документ был дополнен пунктом по аккредитации инспекционных органов.

Соглашение ILAC способствует развитию международной торговой системы путем признания результатов испытаний и калибровки, полученных в лабораториях разных стран.

Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий ориентировано на:

- развитие и гармонизацию практики аккредитации лабораторий и контролирующих органов;
- продвижение аккредитации лабораторий и контролирующих органов;
- содействие и поддержка развивающихся систем аккредитации;
- глобальное признание лаборатории и надзорных органов через соглашение ILAC.

Основная задача состоит в создании глобальной сети испытательных и калибровочных лабораторий, аккредитованных компетентными органами-участниками.

Деятельность ILAC охватывает:

- разработку правил и документов, регламентирующих деятельность по аккредитации лабораторий;
- оказание помощи в аккредитации лабораторий как инструмент содействия торговле;
- оказание содействия развитию систем аккредитации и признанию достоверности испытаний на международном уровне.

Полноправным членом ILAC является орган или группа органов, признанные своим государством национальными органами по аккредитации лабораторий и инспекционных органов и удовлетворяющие требованиям документов ИСО/МЭК.

Членами организации являются 125 органов по аккредитации из 82 стран. В ее состав входят около 3 000 испытательных лабораторий и 5 000 контролирующих органов.

К рабочим органам ILAC относятся комитеты:

- по проведению конференций;
- по прикладному применению аккредитации в торговле;
- по практике аккредитации;
- по практической работе лабораторий;
- редакционный комитет.

Аккредитация испытательных лабораторий, базирующаяся на согласованных на международном уровне принципах и процедурах, представляет собой наиболее важный этап формирования атмосферы взаимного доверия, что, в свою очередь, ведет к устранению технических барьеров в торговле.

К функциям, которые выполняет Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий, можно отнести:

- обеспечение подготовки административных ресурсов для поддержания работы организации;
- помощь развивающимся системам аккредитации;
- поддержание развития лабораторных процедур и инспекционных практик;
- продвижение работ по аккредитации, направленных на обеспечение охраны здоровья, безопасности, защиты окружающей среды, а также содействие по устранению препятствий в международной торговле;
- признание компетентных лабораторных испытаний, инспекций объектов по всему миру;
- способствование признанию на международном уровне: квалификации персонала, результатов измерений, испытаний и инспекционных проверок;
- содействие эффективной реализации Соглашения о взаимном признании (MRA).

Национальные органы по аккредитации, которые хотят стать членами ILAC, проходят экспертное оценивание и подтверждают свою компетентность на основе определенных критериев. После этих процедур между ILAC и органами по аккредитации подписывается Соглашение о взаимном признании (MRA), которое подтверждает международное доверие и признание результатов испытаний в аккредитованных лабораториях, что значительно снижает препятствия в торговле за счет отсутствия необходимости подвергать продукцию повторным испытаниям в каждой стране.

ILAC взаимодействует и поддерживает связь для достижения общих целей и стратегического партнерства с организациями, работающими в области оценок соответствия, аккредитации, метрологии и стандартизации:

- Международным форумом по аккредитации лабораторий (IAF);

- Международной организацией по стандартизации (ISO);
- Международной организацией по законодательной метрологии (OIML);
- Международным союзом электросвязи (ITU);
- Международной электротехнической комиссией (IEC);
- Международным бюро мер и весов (BIPM);
- Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC);
- Организацией Объединенных Наций по промышленному развитию (UNIDO);
- Всемирным антидопинговым агентством (WADA).

ILAC поддерживает тесное сотрудничество на основании многосторонних соглашений со следующими организациями по аккредитации:

- Европейская организация по аккредитации (EA);
- Межамериканская организация по сотрудничеству в области аккредитации (IAAC);
- Организация по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона (APLAC);
- Африканская организация по сотрудничеству в области аккредитации (AFRAC);
- Южноафриканское сообщество по вопросам развития сотрудничества в области аккредитации (SADCA).

3. *Европейское сотрудничество по аккредитации* (European Co-Operation for Accreditation, EA).

EA образовано в ноябре 1997 г. в результате слияния EAC (European Co-Operation for Accreditation of Certification – Европейское сотрудничество по аккредитации органов по сертификации продукции, систем качества, персонала) и EAL (European Co-Operation for Accreditation of Laboratories – Европейское сотрудничество по аккредитации лабораторий (испытательных и калибровочных), а также органов по обучению персонала и контролирующий организаций).

EA осуществляет деятельность во всех областях по оценке соответствия:

- поверка;
- испытания;
- контроль;

- сертификация продукции, оборудования, систем управления;
- сертификация и проверка систем экологического менеджмента в соответствии с правилами Европейской системы экологического менеджмента и аудита (EMAS).

Для того чтобы обеспечить эффективное функционирование аккредитации на международном уровне, все организации – члены ЕА должны использовать одни и те же стандарты при оценке органов по сертификации, лабораторий и контролирующих органов. Подписание многостороннего соглашения гарантирует равноценность деятельности организаций – участниц соглашения по аккредитации с помощью непрерывной и тщательной взаимной оценки, надзора и повторной оценки.

Потребность в многократных оценках сокращается вследствие того, что все аккредитованные организации – участницы многостороннего соглашения обладают одинаковым уровнем компетентности. Следовательно, поставщику достаточно получить всего один сертификат, чтобы соответствовать требованиям европейского и международного рынков.

Деятельность ЕА позволяет обеспечить:

- единообразие процедур аккредитации в Европе;
- взаимное признание между системами аккредитации, признанными на национальном уровне;
- гармонизацию стандартов по аккредитации;
- прослеживаемость измерений;
- развитие многосторонних отношений организаций – членов ЕА как между собой, так и с органами по аккредитации и региональными группами, не входящими в состав ЕА.

4. Сотрудничество по аккредитации лабораторий Азиатско-Тихоокеанского региона (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC).

Азиатско-Тихоокеанская организация по аккредитации лабораторий начала свою работу в 1992 г. как форум для органов по аккредитации лабораторий в Азиатско-Тихоокеанском регионе.

APLAC занимается гармонизацией системы аккредитации в своем регионе, содействует взаимному признанию результатов испытаний, измерениям и контролю испытательных лабораторий и контролирующих органов.

Целями этой организации являются:

- организация и проведение форума для обмена информацией, взаимодействия лаборатории и проверяющего органа, а также между организациями, которые заинтересованы в аккредитации лабораторий и проверяющих органов и связанными с ними видами деятельности;
- улучшение стандартов проведения работ по аккредитации, осуществляемых членами APLAC;
- создание и поддержание взаимного доверия к компетентности полноправных членов соглашения и продолжение работы по многостороннему соглашению о взаимном признании APLAC;
- обеспечение взаимной договоренности признания среди полноправных членов, других региональных организаций и национальных и региональных органов по аккредитации;
- поощрение международного признания испытаний, калибровки и проверки, а также признание документов, выпущенных лабораториями и контролирующими органами, аккредитованными членами многостороннего соглашения о признании;
- сотрудничество с другими национальными, региональными и международными органами, имеющими подобные или сопутствующие цели.

На данный момент к соглашению о взаимном признании APLAC присоединилось 38 участников.

5. Межамериканская ассоциация по аккредитации (Inter-American Accreditation Cooperation, IAAC).

Данная организация создана на основе соглашений органов по аккредитации стран Американских континентов. Аккредитация лаборатории в одной из стран участниц соглашения признается во всех остальных странах, участвующих в соглашении.

IAAC является региональной организацией и участницей многостороннего соглашения ILAC о признании в области аккредитации калибровочных, испытательных (в том числе медицинских) лабораторий, а также в области аккредитации инспекционных органов.

В состав IAAC входят 46 членов, из которых 23 являются полноправными, 7 ассоциированными членами и 16 заинтересованными сторонами.

Межамериканская ассоциация по аккредитации сотрудничает с такими организациями, как APLAC, ILAC, IAF, PAC (Тихоокеан-

ская кооперация по аккредитации), SADCA (Южноафриканское сообщество развития сотрудничества в области аккредитации) и др. В рамках сотрудничества IAAC принимает участие в совместных технических проектах, программах проверки квалификации.

Среди множества национальных органов по аккредитации можно выделить следующие.

1. Комитет Франции по аккредитации (COFRAC).

Испытательные лаборатории во Франции можно подразделить на четыре группы: государственные, общественные, частные и лаборатории фирм. Их аккредитация проводится на добровольной основе и финансируется лабораторией-заявителем. Французская ассоциация по стандартизации (AFNOR) аккредитовала более 60 лабораторий, которые имеют право испытывать продукцию на соответствие национальным стандартам. Отдельные аккредитованные лаборатории – это технические промышленные центры, которые контролируются правительством.

Комитет Франции по аккредитации образовался в 1994 г. и стоит во главе французской системы аккредитации. В качестве национального органа по аккредитации он обладает статусом некоммерческой ассоциации.

Устав COFRAC содержит положение о том, что все члены организации желают содействовать ее деятельности и поддерживают свою позицию о невозможности формирования аналогичных (конкурирующих) организаций.

Аккредитация, осуществляемая COFRAC, ведется как в законодательно регулируемой, так и в нерегулируемой областях.

В связи с тем, что COFRAC обладает небольшим штатом сотрудников, со стороны привлекаются эксперты из других организаций для проведения работ по аккредитации, которые оплачиваются COFRAC. Для этого в Комитете Франции по аккредитации имеются процедуры их привлечения и регистр экспертов.

Аккредитованная организация обязана каждый год платить определенный взнос, который составляет установленный процент от оборота или фиксированную сумму, и, если затраты на инспекционный контроль Комитета превысили взнос, осуществляет доплату.

Аттестат аккредитации COFRAC выдается на четыре года, а инспекционный контроль проводится: первая проверка – не

позднее чем через 12 месяцев теми же лицами, которые проводили аккредитацию, повторная проверка – через 18 месяцев с привлечением других специалистов.

COFRAC предусматривает государственный аудит, включающий участие государственных аудиторов четыре раза в год в заседаниях Правления COFRAC без права решающего голоса, но они имеют возможность направить свое мнение в Правительство Франции.

Срок проведения аккредитации составляет от 4 до 6 месяцев и более.

Установление дополнительных критериев аккредитации, за исключением утвержденных в международных документах (например, в ИСО/МЭК 17025), запрещается.

Объекты аккредитации:

- органы по сертификации продукции и услуг, систем качества, персонала;
- испытательные, поверочные и калибровочные лаборатории;
- инспекционные организации.

Организационную структуру COFRAC составляют:

1. Юридический орган, состоящий из членов ассоциации.
2. Правление, включающее представителей различных сторон и осуществляющее функции менеджмента. Оно обладает возможностью осуществлять процесс аккредитации, устанавливать порядок сбора членских взносов и т.д.

3. Бюро, подготавливающее к заседаниям вопросы на рассмотрение.

4. Четыре сектора (отдела), занимающиеся соответственно лабораториями, сертифицирующими органами систем менеджмента (качества и окружающей среды) и персонала, продукции (и услуг), а также инспекционными органами. Комитет, входящий в каждый сектор, обладает полномочиями по принятию решений по аккредитации (первоначальная аккредитация, поддержание, возобновление аккредитации, расширение и уменьшение области применения, приостановка и отмена аккредитации) и правом разделять свои полномочия между подкомитетами или директором.

5. Директор, который руководит небольшим штатом сотрудников из 65 чел., занятых только на данной работе.

6. Эксперты подразделяются на три группы. Эксперты по оценке (assessors) специализируются по системам менеджмента в широком смысле (например, по системам качества в лабораториях, инспекционных органах, сертифицирующих органах). Эксперты (experts) специализируются в определенной конкретной деятельности. Они знакомятся с технической компетентностью работников и соответствием систем качества организаций осуществляемой ими деятельности. Технические эксперты по оценке являются специально подготовленными экспертами для наблюдения за организацией в ходе инспекционного контроля.

7. Комиссия по внутренним проверкам, состоящая из внешних экспертов.

Кроме AFNOR, добровольной аккредитацией занимается Национальная сеть испытательных лабораторий (RNE), программа которой дотируется государством.

Срок действия аккредитации не превышает трех лет, первая проверка обычно назначается через год. В рамках RNE работают крупнейшие испытательные центры Франции: Национальная лаборатория по испытаниям (LNE); Центральная электротехническая лаборатория (LCIE), которая также является хранителем эталонов и государственных стандартов на электротехническую продукцию. Аккредитацию лабораторий по поверке измерительных приборов проводит Национальное бюро метрологии (BMM).

Существует также особый вид аккредитации, который носит обязательный характер, обычно связанный с конкретным министерством. Например, Министерство по охране окружающей среды Франции аккредитует испытательные лаборатории, которые проводят биологические и химические испытания химической продукции на соответствие национальным и международным стандартам. Срок подобной аккредитации обычно не превышает двух лет.

2. Служба аккредитации Великобритании (UKAS).

Служба аккредитации Великобритании объединяет работу:

- Национальной службы по аккредитации в области измерений;
- Национального совета по аккредитации органов сертификации.

Это позволило создать единую национальную службу аккредитации Великобритании для органов, занимающихся сертифика-

цией продукции, персонала и систем менеджмента, а также лабораторий, проводящих испытания и проверки.

UKAS представляет собой компанию с ограниченной ответственностью по гарантии, деятельность которой обеспечивает национальные интересы в области аккредитации.

Члены UKAS, являющиеся ее основателями:

- Государственный секретарь по делам торговли и промышленности;
- Ассоциация органов по сертификации Великобритании;
- Ассоциация измерений и испытаний Великобритании;
- Конфедерация британской промышленности;
- Государственный секретарь по вопросам окружающей среды;
- Федерация малого предпринимательства;
- местные органы власти, координирующие стандарты на продукты питания и торговлю;
- группа качества национального Союза отраслей промышленности;
- Общественный институт закупок и поставок;
- Институт обеспечения качества;
- Федерация оценки безопасности.

Служба аккредитации Великобритании выдает решение об аккредитации органам по сертификации и испытательным или поверочным лабораториям как свидетельство того, что они отвечают международным критериям, предусматривающим целостность, техническую компетентность и действенность методов.

UKAS осуществляет деятельность в области аккредитации таких объектов, как:

- лаборатории, занимающиеся калибровкой, поверкой и испытаниями;
- органы по сертификации продукции и услуг;
- системы качества;
- персонал;
- инспекционные организации.

Аккредитация органов по сертификации может проводиться на соответствие британским стандартам (BS), европейским нормам (EN) или стандартам ИСО серии 9000 в специальных областях деятельности до определенного уровня качества.

3. Аккредитация в США (AALA, NVLAP).

В настоящее время в США отсутствует единая система аккредитации испытательных лабораторий, их количество варьируется в пределах 100.

Наибольшим авторитетом в этой области обладают союз Американской ассоциации по аккредитации лабораторий (American Association of Laboratory Accreditation – AALA) и Национальной добровольной программы аккредитации лаборатории (National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP).

AALA уверенно занимает лидирующее положение в области аккредитации. Бюджет ассоциации формируется из вкладов частных лиц, учредительных взносов организаций-членов и оплаты испытаний заявителем, что позволяет обеспечить независимость организации от административного влияния государства.

AALA проводит аккредитацию лабораторий, которые испытывают оптику и фотометрию, проводят акустические, вибрационные, биологические, химические, тепловые, механические, электрические и неразрушающие испытания. Критериями аккредитации служат положения руководств ИСО/МЭК.

NVLAP организована под эгидой Министерства торговли, которое занимается дотацией ее работы в дополнение к взносам за аккредитацию.

В рамках этой программы осуществляется аккредитация лабораторий, которые проводят испытания текстиля, стекла, цемента, инструментов для научных исследований.

В качестве дополнительного примера можно привести аккредитацию лабораторий, занимающихся анализом мяса животных и птицы, которая находится в компетенции Службы продуктов питания Департамента сельского хозяйства, занимающегося финансированием этой деятельности.

Таким образом, в работу органов по аккредитации вовлечены и другие органы исполнительной власти.

Административное воздействие государственных структур на работу органов по аккредитации значительно, но наибольшее влияние на них имеет NIST (The National Institute of Standards and Technology) и ANSI (American National Standards Institute) в областях обязательной и добровольной оценки соответствия. Благодаря активному участию государства и деятельности NIST и ANSI про-

исходит внедрение международных стандартов в области оценки соответствия, в частности, стандартов серии ИСО/МЭК 17000.

4. Аккредитация в Германии.

В Германии существует 5 частных и 14 государственных органов по аккредитации (уполномоченных организаций), работающих в сфере обязательного и добровольного подтверждения соответствия. Их деятельность координируется Советом по аккредитации (DAR). Органы по аккредитации – члены DAR используют единую форму аттестата, наличие которого предоставляет органам по оценке соответствия право использовать знак аккредитации DAR на своих документах и сертификатах.

В DAR аккредитовано 3 330 органов по оценке соответствия. База данных по ним находится в свободном доступе и связана с базой данных Европейского сотрудничества по аккредитации (EA).

Частные органы по аккредитации DAP (Немецкая система аккредитации в области испытаний), DACH (Немецкий орган по аккредитации в области химии), TGA (Немецкая ассоциация по аккредитации, включающая присоединившийся бывший DATech (Немецкий орган по аккредитации в области технологий)) и государственный орган по аккредитации DKD (Немецкая служба калибровки) являются участниками многостороннего Соглашения о взаимном признании результатов EA и соглашений ILAC и IAF по различным секторам. Представители этих органов имеют международный опыт оценок «равного равным» и активно участвуют в работе комитетов и рабочих группах ILAC, IAF и EA.

5. Аккредитация в Японии.

Для проведения сертификации систем качества создана Японская ассоциация по сертификации систем качества (JAB). Вся деятельности JAB строится в соответствии с документами ИСО/МЭК.

Ее основные функции:

- аккредитация органов по сертификации продукции и систем качества и организаций, занимающихся обучением аудиторов; аттестация аудиторов, а также регистрация соответствующих поставщиков;
- проведение исследований и осуществление практических действий по взаимному признанию аккредитации органов по сер-

тификации систем качества за рубежом, по координации усилий в этой области с национальными и зарубежными организациями.

Аккредитация органов по сертификации и организаций, занимающихся подготовкой auditors, осуществляется аудиторами JAB, назначаемыми ее генеральным директором. По линии JAB аккредитованы такие крупные центры, как Центр сертификации систем качества Японской ассоциации по стандартизации (JSA-Q), Центр по контролю газового оборудования (JIA-OA), Центр сертификации систем качества Ассоциации по безопасности сосудов, работающих под давлением (KNK-QA) и др.

2.5. Вопросы и задания для самопроверки

Контрольные вопросы

1. Какие обязательные требования предъявляются к органам по сертификации и испытательным лабораториям?
2. Какие функции выполняют субъекты аккредитации в Российской Федерации?
3. Какие требования предъявляются к аккредитованному лицу?
4. Каковы особенности аккредитации в странах Европы, в США и в Японии?

Задания

1. Охарактеризуйте каждый принцип аккредитации.
2. Охарактеризуйте критерии аккредитации органов по сертификации.
3. Охарактеризуйте критерии аккредитации испытательных лабораторий.
4. Проанализируйте информацию сайта Росаккредитации на соответствие требованиям к органу по аккредитации.
5. Проанализируйте информацию сайта любого органа по сертификации на соответствие требованиям к органу по сертификации.

3. Процессы сертификации систем менеджмента качества

3.1. Принципы сертификации системы менеджмента качества

Сертификация систем менеджмента качества базируется на следующих принципах.

1. Добровольность. Сертификация СМК осуществляется исключительно по инициативе заказчика.

2. Бездискриминационность. К сертификации СМК допускается любая организация, подавшая заявку и признающая принципы, правила и требования Системы сертификации.

3. Беспристрастность или объективность. Орган по сертификации и привлекаемые к сертификации эксперты и специалисты должны быть независимыми от заказчика и сторон, заинтересованных в результатах сертификации. Объективность обеспечивается также высоким уровнем компетентности экспертов и общей компетентности комиссии по сертификации.

4. Воспроизводимость результатов аудитов и оценок СМК. Этот принцип обеспечивается применением при сертификации единых правил и процедур, использованием объективных свидетельств, документальным оформлением результатов, четкой системой учета и хранения документации в органе по сертификации.

5. Конфиденциальность. Этот принцип заключается в неразглашении получаемой в процессе сертификации информации участниками сертификации СМК

6. Информативность или открытость. Этот принцип определяет доступ к неконфиденциальной информации всех заинтересованных сторон. Как правило, эта информация касается процесса сертификации СМК, а также статуса сертификации держателя сертификата.

7. Специализация органов по сертификации СМК. Этот принцип определяет право органа по сертификации проводить работы только в области аккредитации, в зависимости от наличия в органе

по сертификации экспертов и технических экспертов, обладающих компетентностью в соответствующей области.

8. Ответственность. Орган по сертификации отвечает за оценку достоверности и достаточности доказательств заказчика, а заказчик несет ответственность за соответствие требованиям, предъявляемым к СМК.

В процессе и по результатам сертификации СМК определяют соответствие СМК заказчика требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015, способность СМК заказчика отвечать законодательным требованиям и требования потребителей, а также результативность СМК.

Сертификация систем менеджмента качества проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента» и ГОСТ Р 55568-2013 «Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента». Работы по сертификации систем менеджмента качества выполняют аккредитованные органы по сертификации систем менеджмента качества. Условием проведения сертификации СМК является наличие в организации заказчика документально оформленной и действующей системы менеджмента качества. Заказчик определяет и заявляет область применения системы менеджмента качества, а орган по сертификации по результатам аудита подтверждает область сертификации СМК.

При сертификации систем менеджмента качества проводится аудит следующих объектов:

- область применения системы менеджмента качества;
- качество продукции;
- документы системы менеджмента качества;
- процессы системы менеджмента качества.

Область применения системы менеджмента качества.

При проверке области применения СМК эксперты органа по сертификации проверяют полноту охвата системой менеджмента качества процессов жизненного цикла и видов выпускаемой продукции или оказываемых услуг. Обоснование исключений для каждого вида продукции, указанного в заявке на сертификацию, организация должна привести в Руководстве по качеству. Из области применения СМК нельзя исключать процессы жизненного цикла продукции, влияющие на соответствие продукции установ-

ленным требованиям или другие процессы, которые организация-заказчик передает, поручает или закупает другим организациям в соответствии с договорами, контрактами или другими обстоятельствами.

Качество продукции. Оценку соответствия качества продукции требованиям потребителей и обязательных требований при сертификации СМК проводят на основе:

- данных о требованиях, относящихся к продукции, которые организация-заказчик должна выполнять;
- результатов анализа данных по удовлетворенности потребителей;
- данных о качестве продукции, полученных от организаций, осуществляющих контроль и надзор за качеством продукции;
- данных мониторинга и измерений продукции на стадиях ее жизненного цикла.

При сертификации СМК не предусматривается проведение специально запланированных испытаний, анализа или измерений показателей качества продукции. При возникновении у членов комиссии сомнений в качестве продукции или достоверности испытаний эксперты могут участвовать в испытаниях продукции, проводимой организацией-заказчиком. Если организация-заказчик производит продукцию, подлежащую обязательной сертификации, то при сертификации и инспекционном контроле системы менеджмента качества в рамках оценки системы контроля и испытаний определяют способность этой системы обеспечивать выполнение обязательных требований к продукции.

Документы системы менеджмента качества. Орган по сертификации проверяет наличие документов, необходимых организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими. Обязательно проверяется наличие в организации-заказчике Политики в области качества, целей в области качества, Руководства по качеству и документированных процедур и записей, обеспечивающих результативность и эффективность системы менеджмента качества.

Процессы системы менеджмента качества. Орган по сертификации проверяет и оценивает процессы организации, необходимые для функционирования системы менеджмента качества, их применение ко всей организации, представленные объективные

свидетельства результативности этих процессов. Процессы системы менеджмента качества организации-заказчика должны соответствовать требованиям потребителей, технических регламентов, стандартов, нормативных и технических документов.

3.2. Этапы подготовки к сертификации СМК предприятия

Организация системы менеджмента качества на предприятии осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования». Особенности системы менеджмента качества зависят от характера продукции (работы, услуги), которую производит организация, ее размера и структуры. Структура и особенности СМК зависят как от внутренней среды организации, так и от влияния факторов внешней среды. **Внутренние тенденции** – это цели производителя или поставщика, конкретные процессы производства, а также **изменения внешней среды**, например, развитие сегмента рынка, где действует данное предприятие, требования потребителей к производимой продукции и т.д.

Внедрение системы менеджмента качества согласно ИСО 9001 требует, чтобы организация:

- 1) определила процессы, необходимые для системы менеджмента качества; установила их последовательность и взаимосвязь;
- 2) определила критерии и методы обеспечения эффективной работы и управление этими процессами;
- 3) обеспечила ресурсы, в том числе информационные, необходимые для работы и контроля;
- 4) обеспечила контроль, измерение и анализ процессов, а также принимала меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения;
- 5) создала комплекс документаций системы менеджмента качества.

Такой комплекс должен содержать:

- а) системные документы, которые необходимы для разработки СМК;
- б) специализированные документы, которые необходимы для управления работой организации (предприятия);
- в) документированную информацию, которая позволяет организации подтверждать достигнутые результаты (табл. 2).

Таблица 2

Примеры документации системы менеджмента качества

Системные документы	Специализированные документы	Документированная информация для верификации
Политика в области качества. Цели в области качества. Область действия СМК. Документация для обеспечения функционирования процессов	Руководство по качеству. Планы качества. Планы контроля и испытаний. Организационные диаграммы. Карты процессов и (или) описание процессов. Процедуры. Производственные графики. Рабочие инструкции и (или) методики испытаний и т. п.	Записи по исходным данным для проектирования и разработки. Записи о выполнении действий в рамках средств управления проектированием и разработкой. Документированная информация о том, что процессы выполняются как запланировано. Результаты анализа и новые требования к продуктам и услугам. Записи оценки, выбора и постоянного мониторинга внешних поставщиков. Результаты оценки результативности и функционирования СМК. Свидетельства выполнения программы аудита и результаты аудита. Свидетельства характера несоответствий и последующих предпринятых действий. Результаты корректирующих действий и т. п.

В соответствии с нормами международных стандартов ИСО 9000:2015 и ИСО 9001:2015 организация вправе разрабатывать любую документацию, необходимую для демонстрации соответствия процессов, продукции или услуг организации, а также ее СМК, установленным требованиям.

Управление комплексом документации СМК осуществляется в соответствии с нормами п. 7.5 ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Модель системы менеджмента качества состоит из следующих блоков: оценка среды организации, лидерство и приверженность руководства в отношении системы менеджмента качества, оценка рисков организации, управление средствами обеспечения деятельности организации и функционирования СМК, управление деятельностью на этапах жизненного цикла продукции, оценка результатов деятельности и улучшение.

Оценка среды организации проводится с целью учета внешних и внутренних факторов, которые оказывают наибольшее влияние на ее деятельность. Основу оценки составляет определение круга заинтересованных сторон, их потребностей и ожиданий в отношении организации. Обязательной частью оценки является определение области применения СМК.

Лидерство и приверженность руководства в отношении системы менеджмента качества выражается в обеспечении разработки политики и целей в области качества, обеспечении необходимыми ресурсами для результативного функционирования СМК, периодическом анализе применения СМК и ответственности за ее результативность.

Оценка рисков организации необходима для управления ими, т. е. для уменьшения негативного влияния и увеличения желаемого влияния рисков на деятельность организации и интеграции действий по управлению рисками в систему менеджмента качества.

Средства обеспечения деятельности организации и функционирования СМК включают управление ресурсами, в том числе человеческими и информационными, которыми располагает предприятие.

Деятельность на этапах жизненного цикла продукции в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001:2015 основана на анализе требований к производимой продукции и услугам. Стандарт предусматривает в том числе управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками. Установлена обязанность предприятия проводить верификацию выполнения требований к продукции (услугам) и обеспечить идентификацию и управление несоответствующими результатами процессов.

Оценка результатов деятельности предусматривает проведение мониторинга результатов процессов и удовлетворенности потребителей. Внутренние аудиты функционирования системы менеджмента качества проводят через определенные запланированные интервалы времени. Результаты аудитов сохраняются в форме документированной информации и предоставляются для анализа руководству.

Улучшение системы менеджмента качества производится на основе анализа СМК. Улучшение требует работы на постоянной основе и может включать коррекцию, корректирующие действия, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

3.3. Работа органа по сертификации при сертификации СМК

Стадии и порядок сертификации системы менеджмента качества установлены в стандарте ГОСТ Р 55568-2013. Процесс сертификации систем менеджмента качества реализуется в несколько стадий.

1. Организация работ.
2. Двухэтапный первичный сертификационный аудит.
3. Инспекционные контроли.
4. Ресертификационный аудит.

Инспекционные контроли проводятся в течение срока действия сертификата соответствия, а ресертификационный аудит должен быть проведен до окончания срока действия сертификата соответствия.

Организация работ по сертификации системы менеджмента качества. Основанием для начала работ служит заявка на сертификацию СМК, направленная организацией-заказчиком в орган по сертификации и оформленная на русском языке. В заявке или в приложении к ней должна быть указана следующая информация:

- общая характеристика организации-заказчика: ее наименование, юридический и фактический адреса; адреса производственных площадок; юридический статус; данные о персонале (по каждой производственной площадке, включая временные производственные площадки); данные о технических ресурсах, к которым

относятся здания, помещения, оборудование, программное обеспечение, транспортные средства и др.;

- заявляемая область сертификации (область применения системы менеджмента качества);

- заявление о согласии организации-заказчика выполнять правила сертификации и предоставлять информацию, необходимую для проведения аудита;

- наименование стандарта или других нормативных документов, на соответствие которым планируется сертификация СМК.

Орган сертификации после регистрации заявки проводит ее анализ для определения возможности проведения сертификации. При анализе заявки учитывается:

- соответствие области применения СМК области аккредитации органа по сертификации;

- наличие у органа по сертификации необходимой информации для планирования аудита (данные о местоположении организации-заказчика, о численности работников, о числе производственных площадок и их местоположении, о предпочтительных сроках проведения аудита, сведения по всем процессам, переданным организацией-заказчиком для выполнения другим организациям, данные о рабочем языке аудита и т. д.);

- наличие у органа по сертификации соответствующих ресурсов и возможности проведения работ в сроки, предпочтительные для заказчика;

Основанием для начала работ по сертификации СМК может служить письмо-обращение, составленное в произвольной форме. После подтверждения в органе по сертификации возможности проведения сертификации заказчик оформляет заявку на сертификацию и направляет ее в орган по сертификации.

После анализа заявки орган по сертификации письменно, по установленной форме извещает заказчика о своем решении принять или не принять заявку на сертификацию СМК.

В случае отказа в принятии заявки орган по сертификации приводит обоснование для отказа в извещении.

В случае принятия заявки на сертификацию СМК орган по сертификации и заказчик заключают договор. Предварительно орган по сертификации проводит оценку трудозатрат на проведение сертификации по правилам, установленным в органе по сертифи-

кации. При определении продолжительности аудита и оценке трудозатрат учитываются все производственные площадки заказчика, включая временные. После определения общей продолжительности сертификации проводится распределение этой продолжительности между первым и вторым этапами первичного сертификационного аудита (20% – 40% и 60% – 80% соответственно). Не исключается заключение отдельных договоров на проведение первого и второго этапов сертификационного аудита.

Для обеспечения беспристрастности деятельности органа по сертификации в договоре предусматривается оплата работ по сертификации в полном объеме до начала работ и независимо от результатов сертификации.

В ряде случаев, таких как загруженность персонала органа по сертификации, территориальная удаленность заказчика, форс-мажорные обстоятельства, орган по сертификации может поручить проведение части аудита СМК заказчика другому органу по сертификации (подрядчику). Об этом уведомляется организация-заказчик. В случае согласия заказчика на передачу части работ подрядчику орган по сертификации заключает с подрядчиком договор.

При выборе подрядчика учитываются следующие факторы:

- наличие действующего аттестата аккредитации;
- область аккредитации, которая должна быть такой же, как и у органа по сертификации, проводящего сертификацию СМК заказчика;
- наличие сертифицированных экспертов СМК по проверяемой области экономической деятельности и, при необходимости, технических экспертов;
- отсутствие прямого или косвенного участия в работах по проектированию, внедрению или сопровождению СМК, т. е. соблюдение принципа беспристрастности.

Подрядчик предоставляет в орган по сертификации экземпляр акта по результатам аудита в недельный срок после завершения аудита. При этом подрядчик не может принимать решение о выдаче, отказе в выдаче, подтверждении, приостановлении действия сертификата соответствия, расширении, сужении области сертификации или отмене сертификата.

За проведенный, в том числе подрядчиком, аудит полную ответственность несет орган по сертификации.

После оплаты работ по договору формируется состав комиссии по сертификации. Предварительно распоряжением руководства органа по сертификации назначается председатель комиссии. Комиссия может состоять из одного эксперта, выполняющего обязанности председателя комиссии, или нескольких экспертов. Численность и состав комиссии по сертификации определяется следующими факторами:

- цели, область и критерии аудита;
- сроки проведения аудита;
- вид или виды экономической деятельности и процессы проверяемой организации;
- число производственных площадок или филиалов проверяемой организации и их местоположение;
- численность работников проверяемой организации, включая численность работников на каждой производственной площадке;
- продолжительность аудита;
- необходимость обеспечения общей (совокупной) компетентности комиссии для достижения целей аудита. Комиссия должна в совокупности обладать знаниями критериев, процедур и методов аудита, а также специальными знаниями специфики производственных процессов. Для обеспечения совокупной компетентности в состав комиссии могут быть включены технические эксперты, переводчики (при необходимости);
- требования законодательства, технических регламентов и других нормативных документов, применимых к проводимой проверке;
- обеспечение независимости членов комиссии от проверяемой организации;
- возможность членов комиссии результативно взаимодействовать с сертифицируемой организацией;
- язык аудита.

В состав комиссии могут быть включены также стажеры, работающие под руководством и наблюдением председателя комиссии или одного из экспертов – члена комиссии. Стажеры и технические эксперты имеют право только совещательного голоса.

В состав комиссии не могут быть включены представители сертифицируемой организации или представители организаций, заинтересованных в результатах сертификации.

Орган по сертификации информирует заказчика о составе комиссии по сертификации, согласует с ним присутствие наблюдателей (если их присутствие необходимо), разрешает возникшие претензии со стороны заказчика к составу комиссии до начала аудита.

После согласования состава комиссии начинается первый этап первичного сертификационного аудита, который проводится в следующих целях:

1) определение соответствия документов СМК заказчика требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015;

2) оценка местоположения заказчика и условий размещения производственных площадок;

3) анализ состояния СМК и понимания заказчиком требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и процесса сертификации в целом, готовности ко второму этапу сертификационного аудита;

4) сбор информации о процессах, определенных и охваченных СМК, о законодательных требованиях, распространяющихся на деятельность заказчика;

5) оценка того, спланированы и проведены ли внутренние аудиты СМК, а также анализ со стороны руководства;

6) корректное планирование второго этапа сертификационного аудита и распределение ресурсов для его проведения, согласования порядка доступа к документам СМК на втором этапе аудита и процедур обеспечения безопасности экспертов (при необходимости), определение представителей проверяемой организации, которые будут сопровождать экспертов.

Председатель комиссии запрашивает у заказчика следующие документы СМК.

1. Политика организации в области качества, если она выполнена в виде отдельного документа и не включена в Руководство по качеству.

2. Руководство по качеству.

3. Структурная (организационная) схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок).

4. Структурная (организационная) схема службы качества, если она не включена в общую структурную схему организации.

5. Перечень документов СМК.

6. Документированные процедуры или идентичные им документы:

- управление документацией;
- управление записями;
- внутренние аудиты;
- управление несоответствующей продукцией;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия.

7. Комплект документов по факту проведения внутренних проверок СМК в организации, а также документы по проведению анализа СМК со стороны руководства, предшествующего сертификации.

8. Документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими, включая записи.

В каждом конкретном случае перечень предоставляемых документов может быть уточнен и дополнен. При проведении первого этапа сертификационного аудита полностью или частично на территории заказчика часть документов и сведений может быть предоставлена комиссии по сертификации непосредственно в сертифицируемой организации.

Обоснованием проведения первого этапа сертификационного аудита без выезда к заказчику может служить следующее:

- представленный заказчиком комплект документов демонстрирует достаточный уровень внедрения СМК для признания готовности заказчика к сертификации;
- у председателя и членов комиссии не возникло спорных вопросов в ходе анализа представленных документов, минимального числа персонала в организации и наличия в СМК нескольких простых процессов.

Без выезда к заказчику проводится анализ представленных документов также при ресертификации.

Если заказчик предоставил неполный комплект документов (не соответствует перечню документов, запрашиваемых у заказчика органом по сертификации, не содержит подробной информации об уровне внедрения СМК или не отвечает требованиям органа по сертификации), то первый этап сертификационного аудита проводится непосредственно у заказчика. По результатам аудита состав-

ляется письменный отчет, отражающий информацию о целях аудита, выявленных несоответствиях, согласованном сроке проведения второго этапа сертификационного аудита. На устранение выявленных несоответствий отводится от 2 до 4 недель, а второй этап сертификационного аудита должен начинаться не позднее чем через 3 месяца после окончания первого этапа сертификационного аудита.

Второй этап сертификационного аудита проводится непосредственно в проверяемой организации с целью оценки внедрения СМК и ее результативности. Второй этап аудита включает следующие стадии:

1. Подготовка плана аудита.
2. Проверка и оценка СМК заказчика.
3. Подготовка и рассылка акта по результатам аудита.

Для упорядочения выполнения аудита органом по сертификации разрабатываются типовые формы, в состав которых могут входить перечни вопросов для проверки и оценки СМК заказчика, формы для документирования свидетельств, подтверждающих заключения экспертов и т.д.

Подготовка плана аудита. План аудита подготавливает председатель комиссии по сертификации по установленной в ГОСТ Р 55568-2013 форме, учитывая, кроме трудозатрат и состава комиссии:

- результаты проведения первого этапа аудита;
- численность персонала организации;
- сложность процессов;
- технологические особенности;
- область применения СМК;
- обязательные требования и законодательное регулирование;
- передачу заказчиком деятельности по выполнению отдельного процесса (его части), являющегося неотъемлемой частью заявленной области сертификации СМК, другой организации;
- число производственных площадок и численность персонала на каждой производственной площадке;
- наличие временных производственных площадок и необходимость их посещения.

Если у организации есть несколько производственных площадок с примерно одинаковой численностью персонала, осуществляющих сходную деятельность, на которые распространяются одни и те же процессы и требования СМК, то орган по сертификации

может включить в план аудита документально обоснованную выборку из этих производственных площадок.

Если выпускаемая организацией-заказчиком продукция подлежит обязательной сертификации, то в план аудита СМК включается проверка системы контроля и испытаний продукции.

Проверка и оценка СМК заказчика. Следующая стадия второго этапа сертификационного аудита начинается с предварительного совещания, которое проводится под руководством председателя комиссии с участием членов комиссии, руководства и (при необходимости) ведущих специалистов организации-заказчика. Предварительное совещание проводится для подтверждения со стороны заказчика возможности реализации плана аудита, для краткого изложения используемых методов и процедур аудита, для установления процедур взаимодействия между членами комиссии и сотрудниками сертифицируемой организации, для подтверждения наличия ресурсов и средств, необходимых комиссии для проведения аудита и для обсуждения возникших вопросов. Кроме того, на предварительном совещании председатель комиссии представляет участников комиссии и озвучивает их роль в аудите, сообщает график проведения работ по аудиту, время промежуточных и заключительного совещаний, информирует об условиях прекращения аудита, о возможности апелляций, о задачах проверяемой организации и действиях органа по сертификации в случае наличия в акте о проверке указаний о несоответствиях, подтверждает соблюдение комиссией требований конфиденциальности и т. д.

Задачи, выполняемые комиссией в ходе аудита:

- 1) проверка области применения и документов СМК;
- 2) наблюдение за функционированием процессов СМК и управление ими со стороны проверяемой организации, измерение процессов, проверка установления критериев результативности и методов обеспечения результативности процессов;
- 3) проверка качества продукции;
- 4) проверка соответствия СМК всем требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- 5) проверка соответствия СМК применяемому законодательству;
- 6) анализ взаимодействия всех процессов СМК, а также согласованность между Политикой и целями в области качества;

7) оценка проведения внутренних аудитов СМК и влияния выводов по результатам внутренних аудитов на функционирование и повышение результативности процессов;

8) проверка проведения анализа СМК со стороны руководства организации-заказчика;

9) регистрация полученной в ходе аудита информации.

Председатель комиссии периодически информирует проверяемую организацию о ходе аудита. Сопровождающие и наблюдатели не должны влиять на процесс аудита и вмешиваться в деятельность экспертов.

Информация, полученная в ходе аудита, свидетельствующая о наличии непосредственного риска нарушения законодательных требований, требований к качеству продукции, к производственным процессам или производственной среде, должна быть немедленно доведена до руководства организации-заказчика.

Комиссия собирает и проверяет информацию, касающуюся области, объектов и критериев аудита. Свидетельством аудита является только проверенная информация. При проведении аудита используются следующие методы:

- опрос работников проверяемой организации;
- собственные наблюдения экспертов за деятельностью персонала;
- собственные наблюдения экспертов за функционированием процессов, условиями труда и состоянием рабочих мест, оборудования, применяемых инструментов и т. д.
- анализ документации и записей.

К источникам информации при проведении аудита относятся:

1) пояснения, полученные от работников организации;

2) документы СМК:

- Политика и цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- стандарты организации;
- документированные процедуры;
- нормативные документы;
- технологическая документация;
- методики проведения работ;
- положения;
- инструкции;

- договоры;
- контракты и др.;
- 3) данные, полученные от потребителей;
- 4) документы, содержащие данные о процессах СМК:
 - акты (отчеты) по внутренним аудитам;
 - анализ со стороны руководства;
 - решения совещаний;
 - протоколы испытаний продукции;
 - рабочие журналы;
 - личные дела сотрудников;
 - рейтинги поставщиков;
 - заполненные ведомости, формы, бланки;
 - другие документы, определенные организацией как необходимые для функционирования СМК;
- 5) данные по анализу результативности СМК.

Полученная и проверенная информация сопоставляется с критериями аудита для формирования выводов, которые могут указывать на соответствие или несоответствие СМК организации-заказчика критериям аудита и на возможности улучшения. Выводы классифицируются как уведомления, если касаются предотвращения возможных отклонений. Несоответствия, уведомления, подтверждающие их свидетельства аудита и возможности улучшения регистрируются и доводятся до сведения уполномоченного представителя сертифицируемой организации.

Выводы аудита классифицируют для выполнения проверяемой организацией корректирующих действий, адекватных последствиям выявленных несоответствий, и принятия органом по сертификации решения о выдаче, подтверждении, приостановлении или отмене действия сертификата соответствия, а также о расширении или сужении области сертификации.

Действия с несоответствиями и уведомлениями состоят в следующем.

1. Комиссия официально представляет руководству организации-заказчика зарегистрированные несоответствия и уведомления с последующим обсуждением и рассмотрением аргументов заказчика по представленным несоответствиям и уведомлениям.

2. В случае предоставления организацией-заказчиком убедительных свидетельств во время работы комиссии об устранении

несоответствий, последние аннулируются, что подтверждается подписью эксперта в соответствующем месте бланка регистрации несоответствий или уведомлений. Число снятых несоответствий и уведомлений фиксируют в акте, но не учитывают при принятии решения о выдаче сертификата.

3. Представитель сертифицируемой организации подписывает бланки регистрации несоответствий и уведомлений.

4. Сертифицируемая организация проводит анализ причин несоответствий и уведомлений и планирует проведение корректирующих мероприятий.

5. Планируемые корректирующие действия записываются в краткой форме в бланках регистрации несоответствий.

Не позднее чем через две недели после даты проведения заключительного совещания сертифицируемая организация должна направить в орган по сертификации план проведения корректирующих действий по устранению несоответствий. При наличии замечаний по плану корректирующих действий сертифицируемой организации предоставляется возможность доработать его в двухнедельный срок.

Стандартом ГОСТ Р 55568-2013 предусмотрены следующие сроки, отводимые организации-заказчику для выполнения корректирующих действий:

- при наличии одного или более значительного несоответствия – 12 недель после даты проведения заключительного совещания;

- при наличии только малозначительных несоответствий и уведомлений – 5 недель после даты проведения заключительного совещания.

Если сертифицируемая организация не предоставляет в орган по сертификации план корректирующих действий, то процесс сертификации прекращается, а результаты аудита и оценки СМК заказчика признаются отрицательными. В этом случае орган по сертификации уведомляет организацию об отказе в выдаче сертификата. Процесс сертификации возобновляется только после подачи повторной заявки на сертификацию и проходит по-новому.

Подготовка и рассылка акта по результатам аудита. За подготовку и содержание акта по результатам аудита несет ответ-

ственность председатель комиссии. Комиссия до заключительного совещания должна выполнить следующую работу:

- проанализировать все полученные наблюдения, выводы аудита и информацию, соответствующую целям аудита;
- проанализировать выявленные несоответствия и уведомления;
- оформить акт по результатам аудита с учетом выборочного характера рассмотрения объектов аудита;
- подготовить рекомендации органу по сертификации для принятия решения о выдаче или невыдаче сертификата соответствия СМК организации.

Результаты аудита, выводы и рекомендации комиссия оформляет в виде акта, форма которого рекомендована стандартом ГОСТ Р 55568-2013.

В акте по результатам аудита отражается следующая информация:

- обобщающие свидетельства соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- подтверждение результативности внедрения, поддержания и улучшения СМК;
- данные о проверенных объектах СМК организации;
- результаты внутренних аудитов и анализа СМК со стороны руководства;
- данные об обеспечении проверки выполнения требований к продукции системой контроля и испытаний организации;
- рекомендации по улучшению;
- рекомендации органу по сертификации о выдаче или невыдаче сертификата соответствия СМК.

К акту по результатам аудита прилагаются следующие подтверждающие документы:

- план аудита СМК;
- заполненные бланки регистрации несоответствий и уведомлений;
- записи, подтверждающие устранение несоответствий в ходе аудита, если таковые имеются;
- протоколы предварительного и заключительного совещаний;
- протоколы разногласий, если таковы имеются;
- рабочие записи аудиторов;

- протоколы испытаний продукции;
- информация о качестве продукции за однолетний период до текущего аудита;
- данные по анализу состояния производственной среды у заказчика за определенный период;
- данные по анализу корректирующих действий за период работы комиссии по сертификации СМК;
- справка о поступивших рекламациях, претензиях и жалобах потребителей за однолетний период до начала процесса сертификации;
- данные, имеющие отношение к объектам, процедурам, методам и свидетельствам аудита.

Заключительное совещание так же, как и предварительное совещание, проводится под руководством председателя комиссии по сертификации в присутствии членов комиссии, руководства и ведущих специалистов сертифицируемой организации. На заключительном совещании представляется проект акта по результатам аудита с описанием всех несоответствий и уведомлений, проводится ознакомление с выводами и заключениями по аудиту СМК, информирование о периодичности проведения инспекционного контроля СМК. Акт по результатам аудита подписывают председатель комиссии, эксперты, входящие в состав комиссии (в том числе технические эксперты), руководитель организации или его представитель. Стажеры акт по результатам аудита не подписывают. Один экземпляр акта передается органу по сертификации, а второй остается в сертифицируемой организации.

Работу комиссии считают завершенной, если:

- выполнены все работы, предусмотренные планом аудита;
- подписан и разослан акт по результатам аудита;
- со стороны организации представлен план и отчет по выполнению корректирующих действий.

С целью соблюдения принципа конфиденциальности комиссия и руководство органа по сертификации не имеют права разглашать полностью или частично содержание документов и информацию, полученную во время аудита, содержание актов по результатам аудита без согласия на это заказчика.

Критериями для принятия решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия СМК являются:

- наличие или отсутствие несоответствий;
- выполнение или невыполнение проверяемой организацией корректирующих действий в установленные сроки;
- признание или непризнание органом по сертификации приемлемости и результативности выполняемых корректирующих действий.

Решение о выдаче или невыдаче сертификата соответствия СМК на основании акта по результатам аудита и отчета по выполнению корректирующих действий принимает руководство органа по сертификации из числа тех, кто не принимал участие в аудите.

В случае отказа в выдаче сертификата соответствия СМК орган по сертификации уведомляет проверяемую организацию. Заказчик имеет право подать в комиссию по апелляциям органа по сертификации заявление о несогласии с заключением комиссии по аудиту и решением органа по сертификации. По результатам рассмотрения апелляции может быть назначен повторный аудит с другим составом комиссии.

Если принято решение о выдаче сертификата соответствия СМК, орган по сертификации оформляет на русском языке сертификат по правилам и установленному образцу, присваивает ему регистрационный номер и регистрирует в Реестре органа по сертификации. В приложении к сертификату соответствия СМК (при наличии) указываются все производственные площадки, их адреса, приводится информация о продукции. Сертификат соответствия СМК действителен в течение трех лет. После оформления сертификата соответствия СМК орган по сертификации и держатель сертификата заключают договор на проведение инспекционных контролей на срок действия сертификата.

Держатель сертификата обязан:

- обеспечивать функционирование сертифицированной СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- обеспечивать условия, необходимые для проведения инспекционного контроля, ресертификации и рассмотрения жалоб, включая доступ в подразделения организации, к документации, регистрируемым данным, персоналу, а также предоставлять достоверные доказательства выполнения требований указанного ГОСТ;
- использовать сертификат соответствия применительно к той области, которая определена в сертификате;

- прекращать использование всех рекламных материалов, содержащих ссылки на сертификат соответствия в случае приостановления или отмены его действия;

- возвращать сертификат соответствия СМК в орган по сертификации в вышеуказанном случае;

- информировать орган по сертификации обо всех изменениях в организации, связанных со структурой, управлением, местоположением, формой собственности, технологиями изготовления, условиями производства, процессами и т. д.;

- проводить корректирующие и предупреждающие мероприятия по результатам инспекционного контроля или ресертификации;

- назначать полномочных представителей для решения вопросов по проведению инспекционного контроля и ресертификации;

- оплачивать в срок все расходы, связанные с инспекционным контролем, ресертификацией, дополнительными аудитами;

- не дискредитировать орган по сертификации и не вводить в заблуждение потребителей, используя неверно сертификат соответствия и документы по сертификации.

Инспекционные контроли

Инспекционный контроль может быть плановым и внеплановым.

В течение срока действия сертификата соответствия СМК, но не реже одного раза в год орган по сертификации, выдавший сертификат, проводит не менее двух плановых инспекционных контролей. Дата первого инспекционного контроля назначается не позднее чем через 12 месяцев после проведения заключительного совещания, а дата второго инспекционного контроля – не позднее чем через 24 месяца после проведения заключительного совещания. Объекты аудита при проведении инспекционного контроля такие же, как и при сертификационном аудите.

При каждом инспекционном контроле проверяются:

- внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
- действия в отношении несоответствий и уведомлений, выявленных при предыдущей проверке, а также результативность этих действий;

- обращение с жалобами;
- результативность СМК в рамках достижения целей, установленных держателем сертификата;

- развитие запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение;

- мониторинг процессов СМК организации;

- влияние изменений на целостность СМК;

- использование сертификата и знака соответствия.

Внеплановый инспекционный контроль проводится, если:

- в орган по сертификации поступила информация о жалобах потребителей на качество выпускаемой держателями сертификата продукции и других любых серьезных нарушениях в рамках сертифицированной СМК;

- у держателя сертификата произошли существенные изменения организационной структуры, технологии и условий производства, численности персонала, кадрового состава и т. д.

В зависимости от причин, вызвавших проведение внепланового инспекционного контроля, определяются объекты аудита.

Инспекционный контроль проводится по схеме, аналогичной схеме проведения второго этапа сертификационного аудита. Результаты, выводы и рекомендации комиссии оформляются в виде акта по установленной форме и предоставляются в орган по сертификации. В случае отсутствия несоответствий, нарушения правил использования сертификата, применения знака соответствия и при условии своевременного предоставления в орган по сертификации плана и отчета по устранению несоответствий орган по сертификации принимает решение о подтверждении сертификата соответствия. Решение принимают лица – представители органа по сертификации, не участвовавшие в инспекционном контроле.

В случае обнаружения факта невыполнения запланированных корректирующих действий по устранению несоответствий по результатам предыдущей проверки принимается решение о приостановлении действия выданного сертификата на срок до трех месяцев. Если по истечении этого срока не выполнены корректирующие действия, принимается решение об отмене действия сертификата соответствия СМК.

Ресертификация

Ресертификация системы менеджмента качества проводится в порядке, аналогичном проведению процесса сертификации. За три месяца до окончания срока действия сертификата соответствия СМК держатель сертификата должен направить заявку на ресер-

тификацию в соответствующий орган. Ресертификационный аудит должен быть проведен таким образом, чтобы заключительное совещание состоялось не позднее чем за три недели до окончания действия сертификата, так как в этот срок проверяемая организация должна выполнить все корректирующие действия по выявленным в ходе ресертификационного аудита несоответствиям.

Ресертификационный аудит состоит из двух этапов. Первый этап аудита проводится при значительных изменениях в организационной структуре или условиях функционирования СМК держателя сертификата, таких как изменения в законодательстве, изменение местоположения и производственных площадок держателя сертификата. Состав предоставляемых документов и материалов при проведении первого этапа ресертификации может быть изменен по усмотрению органа по сертификации. При ресертификационном аудите проводится анализ функционирования СМК в течение периода действия сертификата соответствия.

Ресертификационный аудит включает в себя проверку:

- результативности СМК с учетом внешних и внутренних изменений
- соответствие СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015;
- свидетельств улучшения деятельности в течение срока действия сертификата;
- влияния сертифицированной СМК на реализацию Политики и целей организации.

Решение о выдаче сертификата принимается в установленном порядке. Сертификат соответствия оформляется по установленной форме.

3.4. Вопросы и задания для самопроверки

Контрольные вопросы

1. Что должен включать в себя план мероприятий по подготовке СМК к сертификации на предприятии?
2. Какие стадии составляют процесс сертификации системы менеджмента качества?
3. Какие первичные данные требуются органу по сертификации для положительного решения о начале сертификации СМК заказчика?

4. Какие источники информации могут быть использованы как дополнительные свидетельства о качестве продукции при сертификации СМК?

5. Каким образом определяется размер выборки при аудите производственных площадок заказчика?

6. Аудит каких объектов проводится при сертификации СМК?

7. Какие принципы должны соблюдаться при сертификации СМК?

8. Что включается в перечень необходимых для предоставления в орган по сертификации документов при проведении первого этапа сертификационного аудита?

9. Что является основанием для отказа в проведении сертификации СМК заказчика?

10. Что является основанием для проведения внепланового инспекционного контроля?

Задания

1. Заполните заявку на сертификацию СМК в орган по сертификации.

2. Охарактеризуйте основные этапы подготовки второго этапа сертификационного аудита.

3. Составьте перечень документов, предъявляемых органу по сертификации для первого этапа сертификационного аудита, если организация:

- а) производит пищевую продукцию;
- б) оказывает медицинские услуги;
- в) производит канцелярские товары;
- г) оказывает услуги по перевозке грузов.

4. Разработайте план сертификационного аудита. Выделите и определите цель, объекты аудита, требования конфиденциальности.

5. Вы являетесь представителем органа по сертификации. Рассчитайте нормативную трудоемкость аудита исходя из требований ГОСТ Р 55568-2013 и данных численности работников проверяемых организаций А, В, С, D (табл. 3).

Таблица 3

Данные для расчета трудозатрат аудита СМК

№ варианта	Численность работников организации			
	A	B	C	D
1	25	285	1500	3584
2	10	512	612	2254
3	1000	745	49	456
4	563	3999	98	13
5	12	65	789	531
6	45	8	357	2654
7	658	965	58	365
8	300	545	1056	85
9	5	236	864	2891
10	700	18	489	954

6. Охарактеризуйте этапы работ комиссии по аудиту перед заключительным совещанием.

7. Перечислите правила и порядок проведения инспекционного контроля.

8. Назовите основные критерии для принятия решения о соответствии (несоответствии) СМК установленным требованиям и решения о выдаче (невыдаче) сертификата соответствия.

Заключение

Сертификация, возникнув изначально в ответ на требование рынка и развиваясь в разных направлениях, приняла многообразные формы. Произошло разделение на добровольную и обязательную сертификацию, появились требования к сертификации и подтверждению соответствия, сертификации продукции, услуг, производственных процессов, работ и т.д. В настоящее время заметное место занимают процессы сертификации систем менеджмента как систем скоординированной деятельности по управлению предприятием в разных областях его деятельности. Необходимо отметить, что в этом ряду сертификация систем менеджмента качества – это процесс, который гарантирует всем заинтересованным сторонам эффективность функционирования системы менеджмента организации.

Руководство организации получает дополнительные инструменты регулирования производственной деятельности:

- все сотрудники, имеющие отношение к обеспечению качества, получают определенные функциональные обязанности и полномочия;
- распределяется ответственность между руководителями;
- устанавливаются процедуры анализа проблем в области качества, в том числе внешних, а также их периодический анализ со стороны руководства;
- устанавливаются процедуры принятия решений о корректирующих действиях, а также проверки их эффективности;
- создается методическая база для работ по постоянному улучшению качества и совершенствованию системы управления;
- формируется методическая база для внедрения процедур учета и оптимизации затрат, связанных с качеством продукции.

Персонал организации приобретает больше уверенности в стабильности своей работы:

- в декларации руководства установлена его ответственность за обеспечение условия для качественной и творческой работы персонала;
- определены полномочия каждого работника;

- вводится система мотивации;
- обеспечивается сохранение рабочих мест и постоянное развитие персонала.

Аktionеры и инвеститоры организации получают более полную картину положения и путей развития предприятия:

- в программе улучшения качества определены цели, достижение которых позволит стабилизировать позицию организации на рынке;
- определены процедуры анализа возможностей улучшения качества, что повышает управляемость организации;
- деятельность высшего руководства документируется;
- принимаемые руководством решения основаны на анализе фактов;
- анализируется эффективность управленческих решений.

Потребителям продукции (услуг) и организациям-контрагентам обеспечивается уверенность в выполнении обязательств благодаря наличию следующих процессов:

- анализ заявки на контракт до его заключения (протоколируется процесс обсуждения возможности выполнить требования заказчика);
- планирование работ по обеспечению качественного исполнения контракта, заказчику может быть представлен план качества;
- установлены требования к поставщикам (субподрядчикам) организации и проводится проверка их возможностей до заключения субподрядных договоров;
- заказчику предоставляется для ознакомления Руководство по качеству;
- заказчику предоставляется возможность внешнего аудита качества.

Система менеджмента качества увеличивает прозрачность организации для органов государственного управления и надзора. Тем самым облегчается процедура проверки возможностей претендента при размещении государственных заказов и организации, разработавшие, внедрившие и получившие сертификат СМК, приобретают определенные преимущества.

Глоссарий

А

Аккредитация – подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.

Аккредитация в национальной системе аккредитации – подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

Аккредитованное лицо – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, получившие аккредитацию в порядке, установленном в федеральном законодательстве.

Апелляция – запрос представителя объекта оценки соответствия в орган по оценке соответствия или орган по аккредитации о пересмотре решения, принятого этим органом в отношении данного объекта.

Аттестат аккредитации – документ, выдаваемый национальным органом по аккредитации и удостоверяющий аккредитацию в определенной области аккредитации.

Аттестация эксперта по аккредитации – подтверждение соответствия физического лица, претендующего на получение статуса эксперта по аккредитации, установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, требованиям и признанию его компетентности проводить экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации.

Аудит – систематический, независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения заданных требований.

Б

Беспристрастность – фактическое и воспринимаемое наличие объективности, т.е. отсутствие или разрешение конфликтов интересов без негативного влияния на деятельность органа по сертификации.

В

Верификация – подтверждение, полученное посредством предъявления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.

Временная производственная площадка – площадка, которая создается организацией для того, чтобы выполнить определенную работу или услугу в течение определенного периода, и которая по истечении данного срока не будет использоваться в качестве площадки для постоянной производственной деятельности.

Выездная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации – совокупность мероприятий, включающих в себя выездную экспертизу соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, осуществляемые должностными лицами национального органа по аккредитации мероприятия по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, проверке предоставленного по результатам такой экспертизы акта выездной экспертизы или акта экспертизы.

Выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации – совокупность мероприятий по обследованию заявителя, аккредитованного лица по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, которые проводятся экспертной группой, сформированной национальным органом по аккредитации, в ходе оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и по результатам проведения которых составляется акт выездной экспертизы или акт экспертизы.

Д

Декларирование соответствия – форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Декларация о соответствии – документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Держатель сертификата – организация, на имя которой выдан сертификат соответствия.

Документарная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации – совокупность мероприятий, включающих в себя экспертизу представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, осуществляемые должностными лицами национального органа по аккредитации мероприятия по проверке предоставленного по результатам такой экспертизы экспертного заключения или акта экспертизы.

Е

Европейская программа качества (European Quality Program – EQP) – программа, созданная для объединения усилий экономики ЕС по повышению конкурентоспособности за счет улучшения качества продукции, услуг и совершенствования производства.

Ж

Жалоба (претензия) – выражение неудовлетворенности деятельностью органа по оценке соответствия или органа по аккредитации со стороны какого-либо лица или организации с ожиданием ответа.

З

Заказчик – организация, чья система менеджмента проверяется с целью сертификации.

Заявитель – физическое или юридическое лицо, которое для подтверждения соответствия принимает декларацию о соответствии или обращается за получением сертификата соответствия, получает сертификат соответствия, либо юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, претендующие на получение аккредитации.

Знак национальной системы аккредитации – символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации применяющих его юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Знак обращения на рынке – обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Знак соответствия – обозначение, служащее для информирования приобретателей, в том числе потребителей, о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации.

Значительное несоответствие – несоответствие системы менеджмента качества, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований соответствующего стандарта, потребителей или обязательных требований к продукции.

И

Идентификация продукции – установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.

Инспекционный контроль – систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы поддержания правомерности заявления о соответствии.

Интегрированный аудит – проверка заказчика на соответствие требованиям более одного стандарта, когда заказчик применяет требования двух или более стандартов на системы менеджмента в единой интегрированной системе менеджмента.

Испытательная лаборатория – организация, которая проводит испытания или отдельные виды испытаний определенной продукции. Несколько испытательных лабораторий могут быть объединены общей сферой деятельности и единым руководством. В этом случае применяется термин «испытательный центр».

К

Комбинированный аудит – проверка заказчика, проводимая одновременно на соответствие требованиям двух или более стандартов на системы менеджмента.

Комитет по качеству и сертификации ИСО – КАСКО (Committee on Conformity Assessment – CASCO) – комитет в составе ИСО, который ведет организационно-методическую деятельность в области сертификации.

Компетентность – способность применять знания и навыки для достижения ожидаемых результатов.

Консультирование по системе менеджмента качества – участие в разработке, внедрении и поддержании в рабочем состоянии системы менеджмента качества.

Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов – проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и принятие мер по результатам проверки.

Коррекция – единичное действие по устранению обнаруженного несоответствия.

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

Критерии аккредитации – совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель (аккредитованное лицо) при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации.

М

Малозначительное несоответствие – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании СМК или в документации, которые могут привести к невыполнению требований или к снижению результативности функционирования СМК.

Международная независимая организация по сертификации (Independent International Organization for Certification – ИОС) – независимая организация по сертификации, созданная по инициативе ряда крупных европейских органов по сертификации.

Международная организация по стандартизации – ИСО (International Organization for Standardization – ISO) – международная организация, которая занимается разработкой и выпуском стандартов. Была создана в 1946 г. Российская Федерация входит в состав Совета ИСО и выступает как правопреемник СССР, который был одним из основателей этой организации.

Международная электротехническая комиссия – МЭК (International Electrotechnical Commission – IEC) – международная организация, работающая в области стандартизации электротехники и смежных технологий. Была основана в 1906 г., в настоящее время в ее состав входят более национальные службы стандартов 82 стран.

Н

Наблюдатель – лицо, сопровождающее аудиторскую группу, но не проводящее аудит.

Национальный орган по аккредитации – федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации.

Немецкий институт стандартизации (Deutsches Institut für Normung e.V. – DIN. Буквы «e.V.» в наименовании означают, что Институт действует в форме зарегистрированного объединения с местом нахождения в Берлине) – занимается разработкой стандартов, которые могут при-

меняться не только германскими производителями, но и предприятиями других стран.

Немецкое общество по сертификации систем обеспечения качества (Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen – DQS) сертифицирует системы качества и проводит обучение экспертов в этой области.

О

Область аккредитации – сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление или которая определена при их аккредитации либо расширена, или сокращена в рамках соответствующих процедур.

Область аттестации эксперта по аккредитации – сфера деятельности эксперта по аккредитации, устанавливаемая при аттестации эксперта по аккредитации.

Область применения системы менеджмента качества – совокупность процессов жизненного цикла продукции или услуг, охватываемых СМК.

Область сертификации – содержание и границы области применения СМК, заявляемые заказчиком и подтверждаемые органом по сертификации.

Область специализации технического эксперта – сфера деятельности, в которой технический эксперт обладает специальными знаниями и которая определяется национальным органом по аккредитации при включении физического лица в реестр технических экспертов.

Обязательная сертификация – сертификация, которая вводится государством для определенных объектов регулирования и проводится уполномоченными на то органами на соответствие законодательным актам, обязательным требованиям технических регламентов, директив и других документов, принятых в соответствии с действующим законодательством страны.

Орган по аккредитации – полномочный орган, который проводит аккредитацию. Орган по аккредитации не является органом по оценке соответствия и обычно получает полномочия от правительства.

Орган по сертификации – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации для выполнения работ по сертификации.

Оценка соответствия – доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены.

П

Подтверждение соответствия – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

Постоянное улучшение – повторяющиеся действия по улучшению результатов деятельности.

Продукция – результат деятельности, представленный в материально-вещественной форме и предназначенный для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях.

Производственная площадка – постоянное место производственной деятельности, где организация выполняет работы или услуги.

С

Сертификат соответствия – документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

Сертификационный аудит, проводимый третьей стороной, – аудит, проводимый проверяющей организацией, независимой от заказчика и пользователя, с целью сертификации системы менеджмента качества заказчика.

Сертификация – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

Сертификация системы менеджмента качества – процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца или исполнителя) и потребителя (покупателя) организация (орган по сертификации СМК) удостоверяет в письменной форме, что СМК соответствует установленным в ГОСТ Р ИСО 9001-2015 требованиям.

Сертифицированный заказчик – организация, имеющая сертифицированную систему менеджмента качества.

Система оценки соответствия – правила, процедуры и менеджмент, используемые для выполнения оценки соответствия.

Система сертификации – совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Совместный аудит – проверка одного заказчика двумя или более проверяющими организациями.

Сопровождающий – лицо, назначаемое заказчиком для содействия аудиторской группе.

Союз германских электротехников (Verband Deutscher Elektrotechniker – VDE) – система сертификации электронных и электротехнических изделий.

Схема оценки соответствия – система оценки соответствия, относящаяся к определенным объектам оценки соответствия, к которым применяются одни и те же заданные требования, определенные правила и процедуры.

Схема подтверждения соответствия – перечень действий участников подтверждения соответствия, результаты которых рассматриваются ими в качестве доказательств соответствия продукции и иных объектов установленным требованиям.

Т

Техническая область – область, характеризующаяся общностью процессов, относящихся к конкретному виду системы менеджмента качества.

Технический эксперт – физическое лицо, которое обладает специальными знаниями в определенной области аккредитации, соответствует установленным требованиям к техническому эксперту, привлекается национальным органом по аккредитации для участия в экспертизе соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации и включено в реестр технических экспертов.

Техническое регулирование – правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области применения на добровольной основе требований к продукции, процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия.

Технический регламент – документ, который принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или указом президента Российской Федерации, или постановлением правительства Российской Федерации, или нормативным

правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

У

Уведомление – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

Ф

Форма подтверждения соответствия – определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям документов по стандартизации или условиям договоров.

Э

Эксперт по аккредитации – физическое лицо, аттестованное в установленном порядке национальным органом по аккредитации, привлекаемое указанным органом для организации и проведения экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации и включенное в реестр экспертов по аккредитации.

Эксперт по сертификации СМК (аудитор) – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита СМК.

Экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений – совокупность мероприятий по анализу представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений на соответствие критериям аккредитации, которые проводятся экспертной группой, сформированной национальным органом по аккредитации, в ходе оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и по результатам проведения которых оформляется экспертное заключение.

Библиографический список

Основная литература

1. Дехтярь Г. М. Метрология, стандартизация и сертификация: учеб. пособие. М.: КУРС; ИНФРА-М, 2016.
2. Сергеев А. Г., Терегеря В. В. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник для студентов вузов, обучающихся по инженерно-техническим направлениям и специальностям. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Юрайт, 2015.
3. Сергеев А. Г., Баландина Е. А., Баландина В. В. Менеджмент и сертификация качества охраны труда на предприятии: учеб. пособие. М.: Логос, 2013.

Дополнительная литература

4. Окрепилов В. В. Менеджмент качества: учеб. для студентов, обучающихся по специальности 080502 «Экономика и управление на предприятии (по отраслям)». СПб.: Изд-во Политехн. ун-та, 2013.
5. Недбайлюк, Б. Е. Аудит качества [Текст]: учебник для студентов вузов, обучающихся по направлению подготовки «Управление качеством». М.: КноРус, 2014.
6. Разработка, внедрение и подготовка к сертификации систем менеджмента качества и безопасности пищевой продукции перерабатывающих предприятий: метод. рук-во / сост.: Г.Л. Ким и др. Екатеринбург: Изд-во УрГЭУ, 2008.
7. Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
8. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
9. ГОСТ Р ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы».
10. ГОСТ Р ISO/IEC 17021-2012 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента».

11. ГОСТ Р ISO/IEC 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

12. ГОСТ Р 55568-2013 «Оценка соответствия. Порядок сертификации систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента».

13. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

14. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

15. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

Учебное издание

**Деденева Светлана Сергеевна,
Шарафутдинова Елена Николаевна**

Сертификация систем менеджмента качества

Учебное пособие

Редактор и корректор *М. Ю. Воронина*

Компьютерная верстка *А. А. Гребеницковой*

Поз. 107. Подписано в печать 13.11.2017.

Формат бумаги 60 × 84 ¹/₁₆. Гарнитура Таймс. Бумага офсетная. Печать плоская.
Уч.-изд. л. 5,0. Усл. печ. л. 6,8. Печ. л. 7,3. Заказ 83. Тираж 28 экз.

Издательство Уральского государственного экономического университета
620144, г. Екатеринбург, ул. 8 Марта/Народной Воли, 62/45
Отпечатано с готового оригинал-макета в подразделении оперативной полиграфии
Уральского государственного экономического университета