

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

ТЕМА 3. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ. 3.12 И 3.13

ПЛАН ЛЕКЦИИ (тема 3.12)



1. Составные части соглашения о признании результатов оценки соответствия.

ВВЕДЕНИЕ

3

- **Основную роль в сертификации продукции в международных системах сертификации играет Орган по сертификации однородной продукции, который:**
 - Оценивает изделие посредством испытаний на соответствие стандарту;
 - Проводит контроль производства и СМК производителя;
 - Осуществляет последующий надзор за продукцией и СМК;
 - Осуществляет контроль методов, обеспечивающих определение соответствия.

ВВЕДЕНИЕ

- Эта работа должна регулироваться соответствующим национальным законодательством.
- Основное препятствие для участия в МСС является:
 - Отсутствие доверия между органами по сертификации разных стран;
 - Опасение перед необходимостью участия в ранее неизвестной системе сертификации.

Составные части соглашения о признании результатов оценки соответствия.

5

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 68

СОГЛАШЕНИЕ ПО ПРИЗНАНИЮ И ПРИНЯТИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

(Справочный материал)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

6

- Деятельность, связанная с проведением нерегулируемых рыночных сделок, которые заключаются на международном уровне.
- Положения данного руководства могут быть использованы и при заключении сделок с регламентируемыми товарами и услугами.
- Оно не учитывает специальные требования, которые могут быть предписаны правительственными соглашениями.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

7

- **Договоренность о признании** – договоренность, посредством которой органы-участники признают перед другими, что результаты оценки соответствия других органов-участников были получены при применении компетентно проведенных аналогичных процедур.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Договоренность об одобрении** – договоренность, посредством которой органы-участники используют результаты оценки соответствия других органов-участников после признания того, что эти результаты были получены при применении компетентно проведенных аналогичных процедур.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Группа соглашения** – органы, которые являются сторонами соглашения, на котором основывается договоренность.
- **Равноправная оценка** – оценка органа по установленным требованиям, которую проводят представители других органов группы соглашения или кандидаты в члены группы соглашения.
- **Соглашение** – документ, который подписали участники группы соглашения.

Составные части соглашения

- 1. Название.** Термин «Соглашение о взаимном признании» используется в тех ситуациях, когда оно носит обязательный характер. Термин «Соглашение о многостороннем признании» обычно используется для добровольного применения. Например, в системах аккредитации и сертификации/регистрации.

Составные части соглашения

2. **Введение.** В нем кратко указываются:

- Основания для заключения соглашения;
- Исторические сведения, предшествовавшие заключению соглашения;
- Подробная информация о потребностях, на которые оно направлено (содействие торговле или уменьшение объемов работ по много кратной оценке).

Составные части соглашения

12

- 3. Стороны, подписавшие соглашение.**
Указываются организации или виды организаций, входящих в группу соглашения, в том числе, при необходимости, дается указание правового статуса и географических условий или других условий предпочтения.

Составные части соглашения

13

4. **Область применения.** Четко устанавливается категория продукта и/или сектор и деятельность по оценке соответствия, на которые распространяется данное соглашение.
5. **Условия, при которых орган рассматривается как имеющий право на вхождение в группу соглашения:**
 - ✓ Соответствие требованиям соответствующих документов, применяемых к органам, имеющим право на вхождение в группу.

Составные части соглашения

14

5. Условия, при которых орган рассматривается как имеющий право на вхождение в группу соглашения:

- ✓ Процедуры, обуславливающие компетентное проведение оценки в рамках соглашения;
- ✓ Доступность ресурсов для поддержания обязательств и способности и в дальнейшем выполнять обязательства группы соглашения.

Составные части соглашения

15

- 6. Индивидуальные обязательства сторон, подписавших соглашение.** Здесь приводится заявление о том, что намереваются предпринять стороны, подписавшие соглашение, или установление других требований, которые данные стороны обязуются выполнять.

Типичные пункты обязательств:

- ✓ Признание сторонами соглашения эквивалентности осуществляемой деятельности в рамках соглашения;

Составные части соглашения

16

- 6. Индивидуальные обязательства сторон, подписавших соглашение. Типичные пункты обязательств:**
- ✓ Одобрение результатов, полученных другими сторонами соглашения, в той степени, насколько это применимо в рамках соглашения;
 - ✓ Повышение осведомленности общества об эквивалентности деятельности и, если применимо, результаты, полученные сторонами соглашения;

Составные части соглашения

17

- 6. Индивидуальные обязательства сторон, подписавших соглашение. Типичные пункты обязательств:**
- ✓ Сохранение конфиденциальности информации;
 - ✓ Признание законодательной ответственности, ответственности по обязательствам, ответственность за уведомление сторон соглашения о важных изменениях статуса.

Составные части соглашения

18

- 7. Коллективные обязательства сторон соглашения.** Другой важной частью является заявление о том, что стороны соглашения договорились предпринять совместно. Пункты этого раздела конкретизируют условия:
- Оценки и решения жалоб, связанных с выполнением соглашения;

Составные части соглашения

19

7. Коллективные обязательства сторон соглашения. Пункты этого раздела конкретизируют условия:

- Поддержания и управления действующей системы надзора и/или повторной оценки на периодическом основании;
- Обработка и решение разногласий в группе в рамках соглашения;
- Использование общего торгового знака и/или документа сторонами соглашения.

Составные части соглашения

- 8. Взаимоотношения с другими группами соглашения.** Этот пункт иногда предусматривается в международных соглашениях. Для реализации этих отношений в соглашении могут устанавливаться условия вхождения в региональную группировку и дальнейшего членства в ней с обязательством выполнять требования п.6.

Составные части соглашения

21

- 9. Продолжительность соглашения.** Должна указываться дата вступления в силу соглашения, действие соглашения и условия, в соответствии с которыми участие одной или нескольких сторон соглашения можно приостановить или упразднить, или отменить все соглашение в целом.

Составные части соглашения

22

- 10. Осуществление контактов.** Содержится подробное указание контактных лиц сторон соглашения, которые отвечают за актуализацию и обмен информацией, издание конкретной информации по договоренности на территории этих сторон, и определение таких ситуаций, когда выполнение своих обязательств по договоренности не является возможным для стороны соглашения.

Составные части соглашения

- 11. Официальные стороны соглашений.** Содержатся подписи и указаны должности лиц с соответствующими полномочиями, представляющими каждый орган. Эти лица подписывают соглашение и проставляют даты.
- 12. Условия изменения.** Содержатся условия (и процедуры), по которым корректируются или изменяются сроки соглашения.

ПЛАН ЛЕКЦИИ (тема 3.13)

24

1. Методы подтверждения соответствия участников соглашения требованиям, признаваемым на международном уровне (Руководство ISO/IEC 68, СТБ ISO/IEC 17040/OP).
2. Примеры международных соглашений о признании.

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

1. Доказательство соответствия требованиям, признаваемым на международном уровне:
 1. Для создания группы соглашения должна быть уверенность, что участвующие в соглашении органы компетентны и соответствующим образом выполняют свою работу;
 2. Для этого используют методы подтверждения соответствия, признанные на международном уровне.

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

26

1. Доказательство соответствия требованиям, признаваемым на международном уровне:
 3. Выбор методов подтверждения соответствия зависит от вида деятельности по оценке соответствия.
2. Методы подтверждения соответствия:
 1. Метод прямого подтверждения соответствия;
 2. Метод опосредованного подтверждения соответствия;
 3. Другие методы.

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

27

2. Методы подтверждения соответствия. **1.Метод прямого подтверждения соответствия:**
- Условие - доверие создается благодаря непосредственным контактам между потенциальными сторонами;
 - Техническая основа метода – равноправная оценка органов всеми другими или уполномоченными ими лицами;
 - По практическим соображениям – создается группа по оценке, которая проводит оценку от имени других органов;
 - В разрабатываемом ИСО/МЭК 17040 «Общие требования к равноправной оценке органов по оценке соответствия» - подробная информация по данному вопросу.

2. Методы подтверждения соответствия. 1. **Метод прямого подтверждения соответствия:**

- Кроме этой оценки, партнеры могут сотрудничать путем заседаний, на которых обсуждаются типичное применение, или совместное проведение подготовки;
- Тестирование профессиональной компетентности может быть использовано как средство подтверждения эквивалентности функционирования.

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

29

2. Методы подтверждения соответствия. 2. **Метод опосредованного подтверждения соответствия:**

- Доверие основывается на признании результатов оценки, проводящейся системами внешней оценки (например аккредитация участников органами по аккредитации при помощи эквивалентных процедур);
- Эти органы по аккредитации могут быть членами группы соглашения.

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

30

2. Методы подтверждения соответствия. 2. **Метод опосредованного подтверждения соответствия:**

- В другом случае участников могут оценить один или несколько органов, при этом они указываются в соглашении.
- Эти органы выбираются по их компетентности, но они не являются часть органов, осуществляющих деятельность по оценке соответствия, охватываемой соглашением.

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

31

2. Методы подтверждения соответствия. 3. Другие методы:

- ✓ 1. и 2. методы можно совмещать, например:
 - ✓ 1. – для органов по сертификации;
 - ✓ 2. – для ИЛ.
- ✓ Независимо от метода подтверждения соответствия следует применять принцип рабочего сотрудничества между органами.

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

32

3. Принципы и требования, признаваемыми на международном уровне:
- Для упрощения процесса достижения доверия к результатам оценки соответствия могут включать гармонизацию:
 - Процедур обеспечения прозрачности и доступности документации;
 - Применяемых требований к испытанию и методов контроля;
 - Испытываемых элементов, проверенных или оцененных, которые вместе образуют процедуру утверждения;

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

3. Принципы и требования, признаваемыми на международном уровне:
- Для упрощения процесса достижения доверия к результатам оценки соответствия могут включать гармонизацию:
 - Методов оценки ИО и калибровки ИО;
 - Методов контроля испытательных условий ОС;
 - Форм отчета об испытании, контроле или оценке;
 - Процедур оценки отчета, на основании которых принимается решение об утверждении;

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

3. Принципы и требования, признаваемыми на международном уровне:
- Для упрощения процесса достижения доверия к результатам оценки соответствия могут включать гармонизацию:
 - Средства, использованного для сообщения позитивного или положительного результата процедуры утверждения заинтересованных сторон (например, сертификатов, знаков утверждения);
 - Процедур оценки и принятия решения;

СОЗДАНИЕ ГРУППЫ СОГЛАШЕНИЯ

35

3. Принципы и требования, признаваемыми на международном уровне:
- Для упрощения процесса достижения доверия к результатам оценки соответствия могут включать гармонизацию:
 - Процедуры заявления, выполняемые участвующими испытательными, инспекционными органами и органами по сертификации/регистрации;
 - Методы оценки компетентности персонала;
 - Процедуры аккредитации.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

36

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВЗАИМНОЙ ОЦЕНКЕ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ И ОРГАНОВ ПО АККРЕДИТАЦИИ

СТБ ISO/IEC 17040/OP

37

- Увеличение потребности во взаимном признании среди органов по аккредитации и органов по оценке соответствия содействовало глобализации экономики.
- Каждая группа разрабатывала метод взаимной оценки, соответствующий ее виду деятельности.
- При анализе методов, используемых различными группами, стало очевидным существование многих общих аспектов.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

38

- Было установлено, что целесообразно создание стандарта, который бы включал общие требования к эффективной взаимной оценке и в то же время сохранил бы его доступным в отношении специальных требований, соответствующих конкретным областям деятельности.
- Настоящий стандарт предназначен для групп экспертов, осуществляющих оценку соответствия (например, органы по оценке соответствия, органы по аккредитации).

СТБ ISO/IEC 17040/OP

39

- В Guide ISO/IEC 68 такие группы экспертов называются членами - участниками соглашения.
- Это не означает, что другие группы не могут использовать процесс взаимной оценки.
- Таким группам понадобилось бы предпринять соответствующие организационные и управленческие меры для обеспечения подходящих условий для приведения взаимной оценки.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

40

- В результате каждая группа может достигнуть желаемых результатов при наименьших затратах ресурсов.
- Настоящий стандарт предназначен для применения объектами и субъектами оценки соответствия с целью создания уверенности в том, что работа осуществляется компетентно и на должном уровне.
- Настоящий стандарт может быть применен самостоятельно и совместно с Guide ISO/IEC 68 как при взаимной оценке, так в обязательной и добровольной областях оценки соответствия.

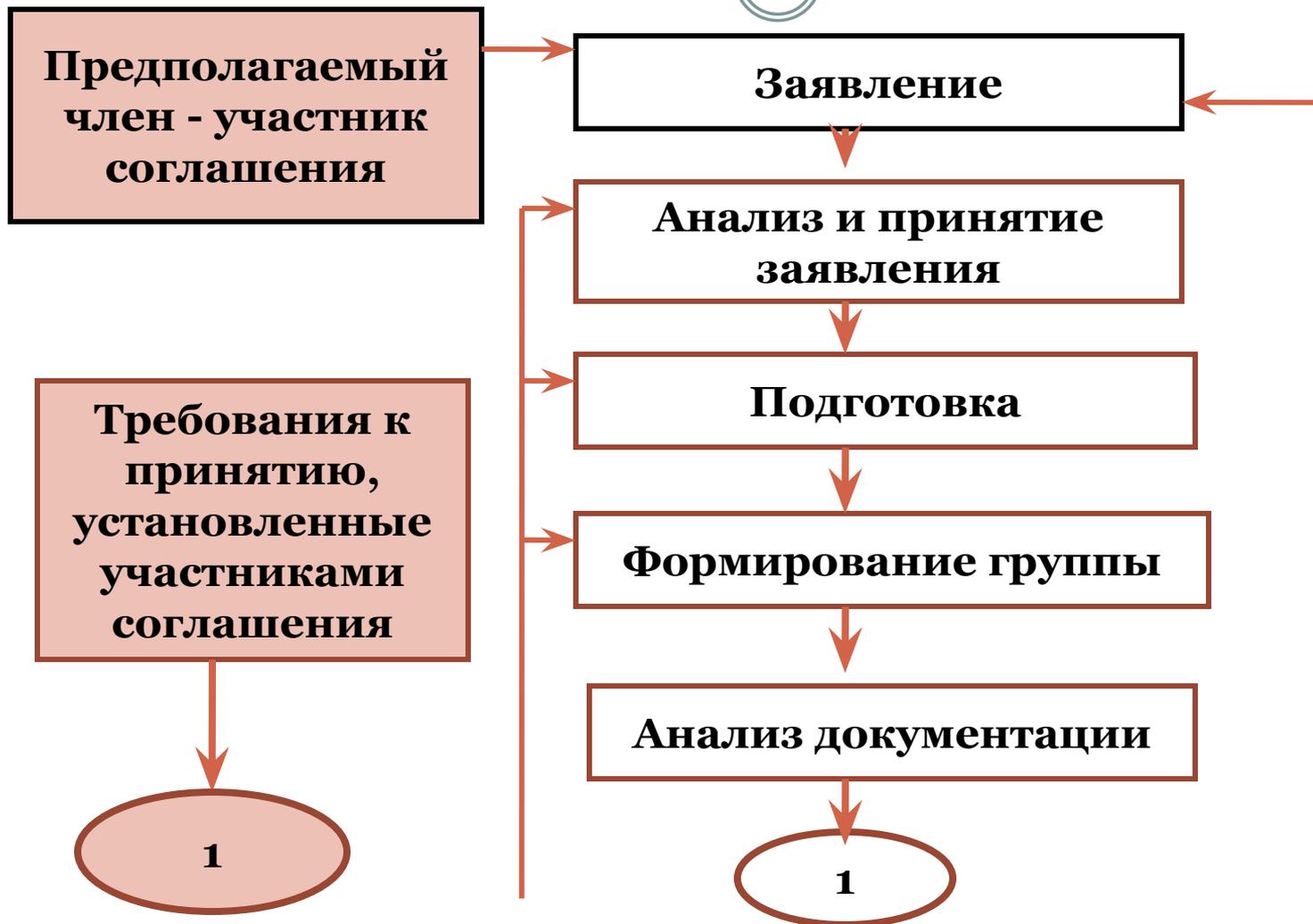
СТБ ISO/IEC 17040/OP

41

- Характер взаимной оценки определяется целью членов - участников соглашения с дальнейшим использованием результатов взаимной оценки.
- Цель членов - участников соглашения может быть следующей:
 - а) соответствие органов установленным требованиям;
 - б) эквивалентность результатов органов;
 - в) признание результатов одного органа другими органами для использования этих результатов при оценке соответствия.

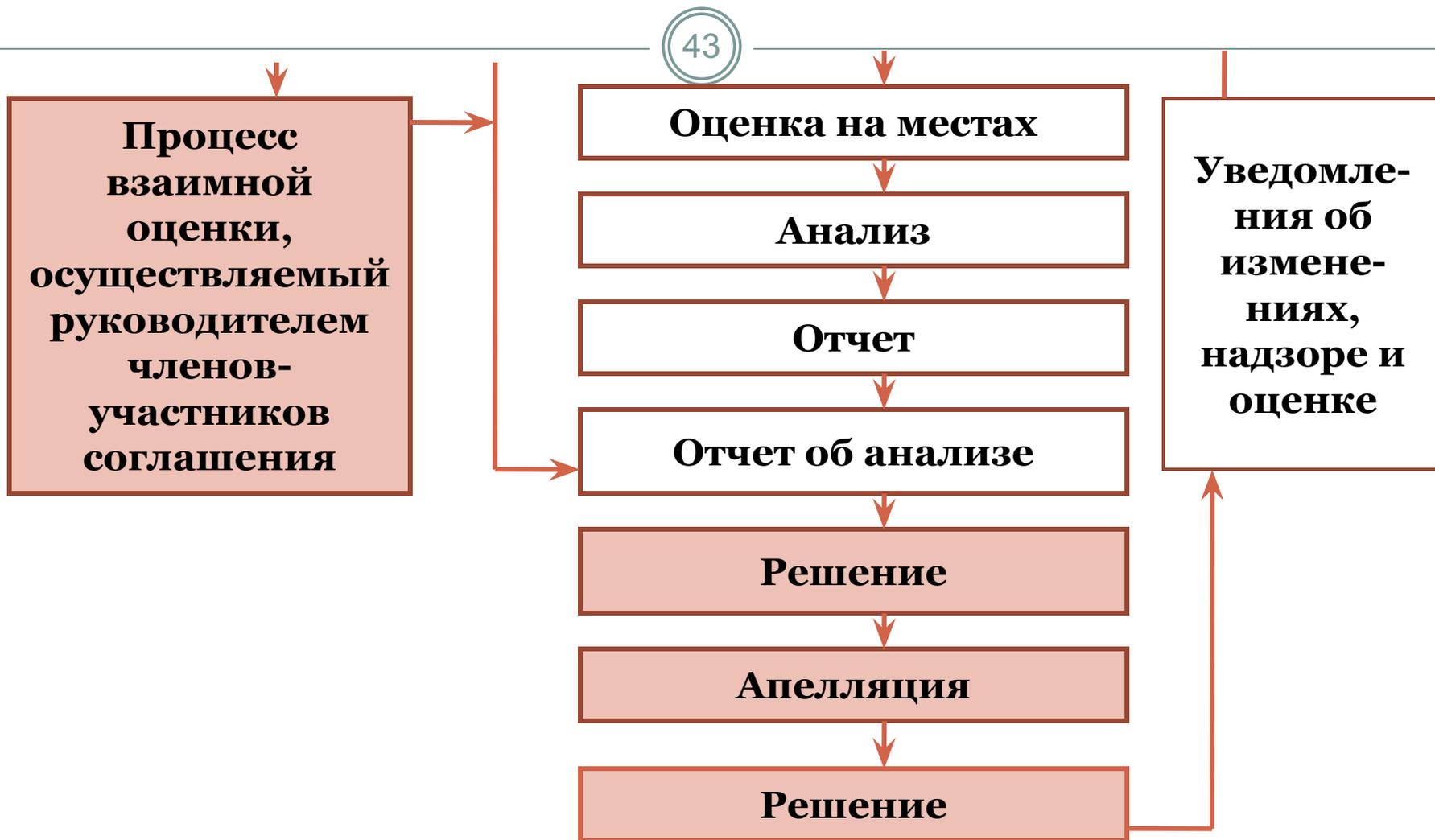
ПРОЦЕСС ВЗАИМНОЙ ОЦЕНКИ

42



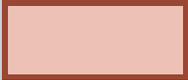
ПРОЦЕСС ВЗАИМНОЙ ОЦЕНКИ

43



СТБ ISO/IEC 17040/OP

44

-  - не входит в область данного стандарта.
- Модель, приведенная на рисунке, определяет этапы процесса взаимной оценки.
- Процесс оценки начинается с заявителя, желающего войти в члены - участники соглашения.
- Предполагается, что существуют члены - участники соглашения и что у них имеются конкретные требования, которые должны быть выполнены органом, желающим присоединиться к соглашению.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

45

- Указанные требования не регламентированы настоящим стандартом, но они фактически существуют, а также существуют критерии оценки для присоединения к соглашению.
- Совокупность требований стандарта, которые должны применяться при проведении взаимной оценки, допускает возможность применения специальных требований (не соответствующих указанной схеме процесса), если они являются обязательными.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

46

- Область применения стандарта:
 - для взаимной оценки органов по оценке соответствия, осуществляющих такую деятельность, как:
 - а) испытания;
 - б) сертификация продукции;
 - в) инспекция;
 - д) сертификация систем менеджмента (которая иногда называется регистрацией);
 - е) сертификация персонала.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

47

- Область применения стандарта:
- В процесс взаимной оценки могут быть включены несколько указанных видов деятельности.
- Это применимо, когда одновременно осуществляется оценка многосторонней деятельности по оценке соответствия.
- Настоящий стандарт также применяется при взаимной оценке органов по аккредитации, которая также называется взаимным эвалюированием.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

48

- Устанавливает общие требования к взаимной оценке органов по оценке соответствия и органов по аккредитации, являющихся членами - участниками соглашения.
- Устанавливает структуру и функции членов - участников соглашения по взаимной оценке.
- Не связан с вопросами создания, построения и управления членами - участниками соглашения.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

49

- Не определяет порядок взаимной оценки при принятии решения о присоединении к соглашению.
- Вопросы рассмотрения апелляций заявителей в отношении принятия решений членов – участников соглашения не входят в область применения настоящего стандарта.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

50

- **Термины:**
- **взаимная оценка** (peer assessment): Оценка органа на соответствие установленным требованиям, выполняемая представителями других органов, присоединившихся к соглашению или являющихся кандидатами в члены - участники соглашения [ISO/IEC 17000:2004 (пункт 4.5)].
- Термин «кандидаты» употребляется в тех ситуациях, когда образуется новое членство участников соглашения.
- В отдельных случаях термин «взаимное эвалюирование» применяется вместо термина «взаимная оценка».

СТБ ISO/IEC 17040/OP

51

- **Термины:**
- **заявитель (applicant):** Орган, изъявивший желание быть объектом процесса взаимной оценки.
- Орган может претендовать на присоединение к соглашению или на увеличение области деятельности будучи уже действительным членом - участником соглашения.
- Если термин «взаимная оценка» используется для непрерывного обеспечения соответствия, термин «заявитель» применяется к оцениваемому органу.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

52

- **Структурные требования**
- **Руководящий комитет или лицо в области деятельности членов-участников соглашения должны получить соответствующие полномочия и ответственность по взаимной оценке, включая:**
 - a) разработку политики и процедур, касающихся деятельности процесса взаимной оценки;
 - b) выполнение политики и процедур процесса взаимной оценки;
 - c) финансовые аспекты;
 - d) функционирование процесса взаимной оценки;
 - e) подготовку отчетов по результатам оценки органа требованиям, установленным соглашением;
 - f) контроль принятия решения о несоответствиях оцениваемого органа;
 - g) рекомендации для членов - участников соглашения по вопросам, касающимся процесса взаимной оценки.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

53

- **Структурные требования**
- Руководящий комитет или лицо могут делегировать полномочия другим комитетам или лицам по осуществлению определенной деятельности от их лица.
- Обязанности и ответственность руководящего комитета или лица и комитетов или лиц, которым были делегированы полномочия, должны документироваться.
- Руководящий комитет или лицо должны обеспечить, чтобы лица, вовлеченные во взаимную оценку, были компетентными и могли объективно выполнять свои обязанности

СТБ ISO/IEC 17040/OP

54

- **Требования к персоналу**
- Квалификационные требования должны определяться и документироваться для персонала, осуществляющего процесс взаимной оценки.
- Элементы ISO 19011:2002 (раздел 7) могут быть приняты и применяться к различным типам оценки.
- Квалификационные требования к персоналу, реализующему процесс взаимной оценки, должны соответствовать личным качествам и компетентности, установленным для лиц, выполняющих деятельность по взаимной оценке.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

55

- **Требования к персоналу**
- Должны быть выполнены требования к компетентности в соответствии с характером взаимной оценки.
- Порядок выбора, подготовки и мониторинга персонала, необходимого для реализации процесса взаимной оценки, должен быть определен и документирован.
- Основные документы, которые потребуются для процесса взаимной оценки, должны быть доступны и изданы на языке, понятном всем членам группы взаимной оценки.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

56

- **Требования к персоналу**
- Оцениваемому органу может понадобиться перевод отдельных документов.
- Перечень основных документов, подлежащих переводу, должен быть согласован между членами - участниками соглашения до начала процесса взаимной оценки.
- Должен(ы) быть установлен(ы) язык(и), на котором (ых) будет проводиться взаимная оценка.
- При необходимости должны быть предоставлены услуги по переводу для понимания результатов взаимного обсуждения.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

57

- **Информация и документация**
- Руководящий комитет или лицо должны предоставить заявителям, членам - участникам соглашения и другим заинтересованным сторонам следующую информацию на заранее согласованных языках:
 - а) **требования к взаимной оценке, установленные членами - участниками соглашения, по которым будет осуществляться взаимная оценка.**
- Такие требования могут быть включены в соответствующий стандарт или руководство по управлению.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

58

- **Информация и документация**
- Если отсутствует соответствующий стандарт или руководство по управлению, включаются следующие элементы в любые другие внутренние документы:
 - структура;
 - заключение контрактов с субподрядчиками;
 - система управления оценки соответствия;
 - внутренние аудиты и анализ со стороны руководства;
 - документация и записи;
 - конфиденциальность;
 - человеческие ресурсы, включая личные качества и критерии компетентности;
 - помещения и оборудование, если необходимо;
 - жалобы и апелляции.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

59

- **Информация и документация**
- Соответствующим комитетам или лицам, обладающим необходимой технической компетенцией, следует подготовить документацию, которая понадобится в дополнение к стандартам или руководствам.
- Ее перечень и формы должны быть согласованы членами - участниками соглашения;
в) однозначное определение вида(ов) и области деятельности по взаимной оценке. Вид взаимной оценки касается работы по оценке, которая должна быть проведена, в соответствии с требованиями данного стандарта. Область взаимной оценки касается диапазона деятельности заявителя, который должен быть оценен;

СТБ ISO/IEC 17040/OP

60

- **Информация и документация**
 - с) область деятельности членов - участников соглашения. Члены - участники соглашения могут осуществлять другую деятельность вне ее области. Данная деятельность будет за пределами области взаимной оценки;**
 - d) подробное описание процесса взаимной оценки;**
 - e) гонорары, которые необходимо выплатить, и перечень других затрат, связанных с предварительной и повторной оценками;**
 - f) бланк заявления.**

СТБ ISO/IEC 17040/OP

61

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- Порядок проведения процесса взаимной оценки должен быть определен и документирован, и может включать:
 - а) анализ документации;
 - б) оценку записей;
 - в) собеседование персонала, включая высшее руководство;
 - г) внутреннюю оценку органом своей деятельности;
 - д) документальное подтверждение выполнения органом его деятельности;

СТБ ISO/IEC 17040/OP

62

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- Порядок проведения процесса взаимной оценки должен быть определен и документирован, и может включать:
 - f) документальное подтверждение выполнения органом контроля регистрации данных объекта оценки соответствия;
 - q) осмотр оборудования, требуемого в соответствующих документах;
 - h) техническая оценка деятельности по оценке соответствия;
 - i) анализ планирования и результатов выполнения программ повышения квалификации персонала.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

63

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- Перечисленные требования рассматриваются как минимальные требования к процессу взаимной оценки.
- Члены - участники соглашения могут добавить эти требования в зависимости от конкретных обстоятельств.
 - **Заявление на проведение взаимной оценки или увеличение области**
- Уполномоченный представитель от органа, т.е. от объекта оценки соответствия, оформляет заявление, в котором:
- а) определяет область взаимной оценки, которая должна подлежать процессу взаимной оценки;

СТБ ISO/IEC 17040/OP

64

- **Требования к процессу взаимной оценки**
 - **Заявление на проведение взаимной оценки или увеличение области**
- Уполномоченный представитель от органа, т.е. от объекта оценки соответствия, оформляет заявление, в котором:
 - b) представляет информацию заявителя о настоящей и предыдущей деятельности в каких-либо других органах, связанных с заявителем;
 - c) декларирует свою осведомленность о взаимной оценке соответствия;
 - d) выражает свое согласие с процессом взаимной оценки;
 - e) выражает свое согласие оплатить стоимость затрат по взаимной оценке независимо от результатов оценки, связанных с последующим мониторингом, если это применимо.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

65

- **Требования к процессу взаимной оценки**
 - **Заявление на проведение взаимной оценки или увеличение области**
- Перед проведением оценки на месте заявителем должна быть представлена следующая информация :
- а) гарантии заявителя по соблюдению конфиденциальности, объективности, беспристрастности, независимости, честности и наличию юридического статуса;
- б) описание деятельности по оценке соответствия, которую выполняет заявитель, и стандарты или процедуры, устанавливающие методы, по которым работает заявитель, включая ограничения, если этого потребуют члены - участники соглашения;

СТБ ISO/IEC 17040/OP

66

- **Требования к процессу взаимной оценки**
 - **Заявление на проведение взаимной оценки или увеличение области**
- Перед проведением оценки на месте заявителем должна быть представлена следующая информация :
- с) копия руководства по качеству, перечень процедур и рабочих инструкций и связанных с ними документов;
- d) по требованию членов - участников соглашения, информация о любой другой независимой оценке соответствия заявителя определенным требованиям, например при аккредитации или любой другой взаимной оценке.
- Регистрация заявлений на проведение взаимной оценки должна вестись руководящим комитетом или лицом.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

67

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Анализ и принятие заявления**
- Перед тем как руководящий комитет или лицо начнут готовиться к процессу взаимной оценки, им необходимо провести анализ заявления, предоставленного заявителем.
- Таким образом руководящий комитет или лицо смогут гарантировать, что заявитель соответствует основным требованиям процесса взаимной оценки.
- Руководящий комитет или лицо должны информировать заявителя о результатах анализа.
- Записи по результатам анализа заявлений на проведение взаимной оценки должны вестись руководящим комитетом или лицом.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

68

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Подготовка к процессу взаимной оценки**
- Порядок подготовки должен быть определен во внутреннем документе членов – участников соглашения, который может быть представлен в виде конфиденциального «рабочего документа» или «руководства».
- Если заявителем представлены результаты другой независимой оценки (например, аккредитации), должна быть оценена степень ее возможного применения для подтверждения соответствия требованиям, установленным членами - участниками соглашения.
- Заявитель или руководящий комитет или лицо могут предложить, чтобы посещение с целью предварительной оценки проводилось одним или несколькими членами группы взаимной оценки.
- Перед проведением предварительной оценки ее цель, подготовка к ее проведению и любые финансовые условия должны быть согласованы между руководящим комитетом или лицом и заявителем.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

69

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Подготовка к процессу взаимной оценки**
- Рекомендуется, чтобы предварительную взаимную оценку проводил руководитель группы по взаимной оценке.
- После получения необходимой информации руководящий комитет или лицо должны предоставить заявителю предложение о порядке проведения процесса взаимной оценки, включая предложенное количество членов группы, проводящих оценку, их имена и принадлежность к организации, вероятную продолжительность оценки и затраты, которые понесет заявитель.
- Принятие заявителем предложения должно быть получено до начала взаимной оценки.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

70

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Назначение группы по взаимной оценке**
- Руководящий комитет или лицо должны назначить группу по взаимной оценке, которая имеет необходимую квалификацию для реализации процесса взаимной оценки.
- Один из членов группы должен быть назначен в качестве руководителя группы. Он примет на себя полную ответственность за процесс взаимной оценки и связанное с ним взаимодействие между заявителем и руководящим комитетом или лицом.
- В зависимости от масштаба процесса взаимной оценки может быть назначен один специалист, т.е. руководитель группы, который может реализовывать весь процесс взаимной оценки.
- Лица, назначенные для проведения отдельного процесса взаимной оценки, должны иметь практический опыт деятельности, которая будет оцениваться.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

71

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Назначение группы по взаимной оценке**
- Если возможно, группа должна включать персонал из хорошо подобранной команды членов группы соглашения.
- При включении персонала в группу необходимо учитывать его способность к эффективной совместной работе.
- Необходимо наличие документированного порядка по обеспечению достоверности результатов оценки.
- Любой специалист органа, который ранее оценивался специалистом органа, оцениваемым в настоящее время, не должен входить в группу по оценке.
- Руководящий комитет или лицо могут на основании соглашения с руководителем группы назначить одного или нескольких наблюдателей, сопровождающих группу, например в целях обучения и оценки персонала, осуществляющего взаимную оценку.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

72

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Назначение группы по взаимной оценке**
- При необходимости использования услуг переводчиков их роль, а также ответственность за их выбор и порядок оказания услуг по переводу должны быть определены и документированы.
- Руководящий комитет или лицо должны требовать от членов группы принять на себя обязательства по формированию документа, который отразит ожидаемые результаты и ответственность группы.
- Руководящий комитет или лицо должны иметь процедуру, которая устанавливает, что для каждого процесса взаимной оценки должен быть подготовлен план, который должен быть понятен и принят всеми сторонами, включая заявителя и группу взаимной оценки.
- Впоследствии процедура должна включать действия по корректировке плана, если возникнет в этом необходимость

СТБ ISO/IEC 17040/OP

73

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Анализ документации**
- Группа взаимной оценки должна провести анализ документации, предоставляемой заявителем, чтобы установить, соответствует ли она требованиям, установленным членами - участниками соглашения.
- Если по результатам анализа установлено, что документация не соответствует требованиям, не следует затрачивать другие ресурсы до тех пор, пока проблемы не будут устранены и результаты устранения не удовлетворят группу оценки и заявителя.
- Результаты анализа документации должны быть документированы.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

74

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Оценка на месте**
- Группа взаимной оценки должна начать оценку на месте с предварительного совещания с соответствующим персоналом заявителя.
- Группа взаимной оценки должна проводить оценку на месте с целью сбора объективных свидетельств того, что в данной области заявитель соответствует требованиям, установленным членами - участниками соглашения.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

75

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Оценка на месте**
- Группа взаимной оценки должна оценить, как заявитель осуществляет деятельность, охватываемую определенной областью.
- Группа взаимной оценки должна засвидетельствовать наличие достаточного количества примеров и документов по работе персонала заявителя на рабочих местах.
- Группа взаимной оценки должна оценить наличие у заявителя достаточного количества сотрудников и специализацию для обеспечения выполнения заявителем установленных требований.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

76

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Анализ наблюдений**
 - Группа взаимной оценки должна провести анализ всей информации и объективных свидетельств, собранных во время анализа документации и оценки на местах для определения степени соответствия заявителя требованиям, установленным группой соглашения.
 - Группа взаимной оценки должна принять решение по любым несоответствиям.
 - Предложения по улучшению также могут идентифицироваться и представляться заявителю при условии, что они не рассматриваются как консалтинговые услуги.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

77

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Отчет о взаимной оценке**
- Руководящий комитет или лицо должны выполнять процедуры, предусматривающие следующее:
 - а) должно состояться совещание между группой взаимной оценки и высшим руководством заявителя перед тем, как они покинут место оценки.
 - На этом совещании группа взаимной оценки представляет отчет о своих наблюдениях, включая любые несоответствия, которые должны быть устранены для приведения в соответствие требованиям, установленным членами - участниками соглашения; заявителю должна быть предоставлена возможность задавать вопросы по обоснованию наблюдений;

СТБ ISO/IEC 17040/OP

78

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Отчет о взаимной оценке**
- б) письменный отчет о результате взаимной оценки должен быть немедленно представлен на рассмотрение заявителю; если отчет копируется заявителем, он должен копироваться только полностью;
- с) заявителю предлагается прокомментировать письменный отчет и изложить свое особое мнение, которое может быть учтено при формировании выводов по результатам оценки, и разработать корректирующие действия, которые необходимо предпринять в течение установленного времени, с целью устранения выявленных несоответствий;

СТБ ISO/IEC 17040/OP

79

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Отчет о взаимной оценке**
- d) информация о корректирующих действиях в отношении несоответствий, предоставляемая заявителем, должна анализироваться руководителем группы (если необходимо, другими членами группы взаимной оценки), чтобы определить, являются ли действия достаточными и эффективными;
- e) заявитель должен быть осведомлен руководителем группы взаимной оценки о результатах анализа.
- Руководитель группы взаимной оценки должен предоставить письменный отчет руководящему комитету или лицу, содержащий заключение или рекомендации, которые послужат основанием для принятия решения, установленными членами - участниками соглашения.
- Руководящий комитет или лицо должны определить и документировать степень подробности информации, включенной в отчет.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

80

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Анализ отчета о взаимной оценке**
- Руководящий комитет или лицо должны провести анализ отчета о взаимной оценке и любую другую связанную с ним информацию.
- Анализ отчета о взаимной оценке и другой соответствующей информации должен выполняться для подтверждения того, что:
 - а) процесс взаимной оценки был проведен согласованно и компетентно в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
 - б) информация является достоверной и достаточной в отношении определения соответствия заявителя требованиям, установленным членами – участниками соглашения;
 - в) все несоответствия были должным образом документированы и адресованы.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

81

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Анализ отчета о взаимной оценке**
- Если результат анализа не дает четких указаний, что вышеперечисленные пункты выполнены, то с отчетом следует работать в соответствии с процедурами, установленными членами – участниками соглашения.
- Руководящий комитет или лицо должны иметь процедуру, которая устанавливает действия, предпринимаемые в тех случаях, когда наблюдением анализа является тот факт, что заявитель выполняет требования, установленные членами - участниками соглашения.
- Руководящий комитет или лицо должны вести регистрацию отчетов оценки, анализов и соответствующей корреспонденции.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

82

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Взаимная оценка для сохранения непрерывного членства в группе соглашения**
- Если члены - участники соглашения решают использовать взаимную оценку для предоставления свидетельства того, что организации-члены соответствуют требованиям, установленным членами – участниками соглашения, руководящий комитет или лицо должны иметь документированную процедуру, устанавливающую способ применения требований настоящего стандарта.
- Члены - участники соглашения могут использовать взаимную оценку в качестве реагирования на недостатки, установленные в работе конкретной организации-члена или в качестве запланированного мониторинга всех организаций-членов.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

83

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Уведомление об изменениях**
- Члены - участники соглашения должны соответствующим образом учесть изменения, которые они желают внести в требования по взаимной оценке.
- Перед принятием решения о форме и дате проведения изменений члены - участники соглашения должны согласовать указанные изменения с заинтересованными сторонами.
- После принятия решения и внесения изменений в требования члены - участники соглашения должны проверить, что проведенные изменения выполняются каждым членом - участником соглашения в течение установленного времени.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

84

- **Требования к процессу взаимной оценки**
- **Уведомление об изменениях**
- Группа взаимной оценки должна уведомить членов - участников соглашения о любых изменениях, которые могут повлиять на соответствие органа требованиям, установленным членами - участниками соглашения.
- Члены - участники соглашения должны иметь процедуру по работе с такими уведомлениями.
- Процедура должна установить порядок оценки руководящим комитетом или лицом за последствия изменений и при необходимости проведения дополнительной полной или частичной оценки в соответствии с требованиями настоящего стандарта.
- Частичная оценка проводится при наличии вопросов, частично затрагивающих деятельность органа – объекта оценки.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

85

● **Конфиденциальность**

- Члены - участники соглашения должны предпринять необходимые меры для сохранения конфиденциальности информации, полученной в процессе взаимной оценки.
- Эти меры должны документироваться и охватывать весь персонал, работающий в группе соглашения, включая членов комитета и сторонних органов или специалистов, работающих от имени группы.
- Такая информация не должна раскрываться неуполномоченной стороне без письменного разрешения организации или лица, от которого информация была получена.
- Это не касается тех случаев, когда закон требует разглашения такой информации.
- Если закон требует от членов – участников соглашения раскрытия конфиденциальной информации, орган должен быть уведомлен о характере предоставляемой информации, если это не запрещено законом.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

86

- **Жалобы**
- Члены-участники соглашения должны иметь политику и процедуру работы с жалобами, касающимися процесса взаимной оценки:
 - а) установления обоснованности жалобы;
 - б) обеспечения информированности истца о результатах рассмотрения жалобы настолько, насколько это позволяют соображения конфиденциальности;
 - в) обеспечения осуществления любого соответствующего корректирующего действия;
 - г) документирования предпринятых действий и оценки их эффективности;
 - е) установления объема записей по управлению жалобами.
- Система работы с жалобами, соответствующая требованиям ISO 10002, рассматривается как удовлетворяющая этим требованиям.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

87

- **Методики оценки, используемые группами взаимной оценки**
- **Перекрестная или вертикальная оценка**
- Оценка основывается на произвольном выборе оконченных отчетов, выбранных из документов заявителя группой взаимной оценке.
- Информация, содержащаяся в выбранных отчетах, используется для проверки соответствия заявителя соответствующим требованиям системы.
- Таким образом можно оценить многие системные элементы (например, подготовку персонала, калибровку используемого испытательного оборудования, адекватность записей, связь с потребителем).
- Кроме этого, для полной оценки всей системы могут понадобиться непосредственные наблюдения

СТБ ISO/IEC 17040/OP

88

- **Методики оценки, используемые группами взаимной оценки**
- **Оценка по секторам или областям**
- Оценка предполагает направленную оценку каждого отдельного подразделения или области и рассматривается как составная представительная часть всей оцениваемой организации и производства.
- Такая оценка включает выполнение одновременных или последовательных небольших оценок в зависимости от размера и возможностей группы оценки в каждом выбранном помещении или управлении, а затем проводится обобщение наблюдений.
- Этот подход может быть выбран с целью экономии времени, если область является широкой и различные отделения, принадлежащие к одному производству, находятся на значительных расстояниях.
- Следует предпринять специальные меры на этапе планирования для предупреждения дублирования работы во время оценки.

СТБ ISO/IEC 17040/OP

89

- **Методики оценки, используемые группами взаимной оценки**
- **Горизонтальная оценка**
- Горизонтальная оценка – это координированная оценка выбранных программ, функций или продукции органа по оценке соответствия.
- Она обычно применяется там, где орган по оценке соответствия выполняет определенное число различных программ или видов деятельности, каждая из которых соответствует различным рабочим процедурам.
- Каждая программа в рамках области оценки оценивается отдельно с соответствующим персоналом, производством и другими связанными с этим ресурсами.
- Следует предпринять специальные меры на этапе планирования для предупреждения дублирования работы во время оценки.

Примеры международных соглашений о признании

90

**ДОГОВОРЕННОСТИ,
В КОТОРЫХ УЧАСТВУЮТ
ОРГАНЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ**

ПРИМЕРЫ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ

91

- Соглашение о многостороннем признании (IAF MLA) международного форума по аккредитации. Эта договоренность основывается на эквивалентности программ по аккредитации, используемых членами органа по аккредитации. Данная договоренность проверяется путем равноправной оценки между членами органа по аккредитации IAF.

ПРИМЕРЫ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ

92

- Соглашение о многостороннем признании (IAF MLA) международного форума по аккредитации.
 - Участвующие органы по аккредитации (аккредитовывают органы по сертификации/регистрации СМК) признают компетентность друг друга. Равноправная оценка проводится примерно каждые 4 года для обеспечения того, чтобы органы, являющиеся сторонами соглашения, соблюдали предъявляемые требования.

ПРИМЕРЫ РЕГИОНАЛЬНЫХ ДОГОВОРЕННОСТЕЙ

93

- Договоренность о взаимном признании Сотрудничества по аккредитации лабораторий стран тихоокеанского региона Азии (APLAC MRA).
 - ❖ Эта договоренность является региональной;
 - ❖ В рамках ее органы по аккредитации признают техническую эквивалентность протоколов/сертификатов, выданных какими-либо другими аккредитованными лабораториями и способствует их признанию пользователями.

Примеры международных соглашений о признании

94

ДОГОВОРЕННОСТИ В КОТОРЫХ УЧАСТВУЮТ ОРГАНЫ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ПРИЗНАНИЕ ПРОТОКОЛОВ ИСПЫТАНИЙ

95

- Схема органа по сертификации (СВ) МЭК:
 - Принятие протоколов данных испытаний от других сторон соглашения в соответствии с предписанными условиями;
 - Доверие устанавливается на основании равноправной оценки испытательных возможностей.

ПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СЕРТИФИКАЦИИ

96

- **Международная сеть по качеству (IQNet):**
 - Сеть органов по сертификации, использующих соглашения о многостороннем признании в области сертификации/регистрации систем менеджмента;
 - Эквивалентную компетенцию и доверие обеспечивают первоначальная оценка и периодическая повторная оценка его членом по Руководствам ИСО/МЭК, международным стандартам и правилам равноправной оценки.

ПРИЗНАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ СЕРТИФИКАЦИИ

97

- Международная сеть по качеству (IQNet):
 - Партнеры IQNet признают сертификаты друг друга. Члены используют знак IQNet и документы регистрации презентации IQNet.

ДОПОЛНЕНИЯ

98

СТБ ISO/IEC 17040/OP

99

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВЗАИМНОЙ ОЦЕНКЕ ОРГАНОВ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ И ОРГАНОВ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ВОПРОСЫ ?

