

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

ТЕМА 3. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ. 3.2

ПЛАН ЛЕКЦИИ

2

1. Основные принципы деятельности органа по аккредитации, установленные в ISO/IEC 17011.
2. Требования к организационной и управляющей структуре органа по аккредитации. Система менеджмента качества и требования к документам, описывающим ее.
3. Требования к персоналу и управление им. Документация и необходимые записи органа по аккредитации, процедуры управления ими. Процедуры корректирующих и предупреждающих действий в отношении несоответствий в работе органа по аккредитации.
4. Внутренние аудиты системы менеджмента органа по аккредитации. Процедура реагирования на жалобы и претензии.

Основные принципы деятельности органа по аккредитации, установленные в ISO/IEC 17011.

3

ИСО/МЭК 17011:2004 «ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ, АККРЕДИТУЮЩИМ ОРГАНЫ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ»

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

● **Аккредитация –**

- 1) вид оценки соответствия, результатом осуществления которого является официальное признание компетентности юридического лица в выполнении работ по подтверждению соответствия и (или) проведении испытаний продукции (ТКП 50.12-2004);
- 2) подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия, служащее официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия (ИСО/МЭК 17000:2004).

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Орган по оценке соответствия** – орган, выполняющий услуги по оценке соответствия.
Примечание. Орган по аккредитации не является органом по оценке соответствия (ИСО/МЭК 17000).
- **Орган по аккредитации** – авторитетный орган, который проводит аккредитацию.
Примечание. Обычно орган по аккредитации получает полномочия от правительства (ИСО/МЭК 17000).

ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ДОЛЖЕН:



- Зарегистрированным юридическим лицом.
- Если орган по аккредитации – правительственная организация, то его юридический статус основывается на его правительственном статусе;
- Если – частью правительственной организации, должна быть четкая идентификация его полномочий.

СТРУКТУРА И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ДОЛЖНО:



- Вызывать доверие к его аккредитации;
- Демонстрировать наличие полномочий и ответственности за свои решения по аккредитации;
- Демонстрировать, что орган управляется высшим руководством, наделенным полномочиями и ответственностью.

ВЫСШЕЕ РУКОВОДСТВО ОТВЕЧАЕТ:



- За разработку политики, относящейся к функционированию органа по аккредитации;
- Контроль за финансами;
- Решения по аккредитации;
- Выполнение контрактов;
- Передачу полномочий комитетам или отдельным лицам, если необходимо, на выполнение определенной деятельности от имени высшего руководства.

ОСОБЕННОСТЬ



- Должен функционировать 1 или несколько консультативных комитета (временных или постоянных), каждый из которых имеют свою область деятельности;
- Структура органа должна гарантировать беспристрастность и эффективное участие всех заинтересованных сторон без преобладания чьих-либо интересов.

ПОЛИТИКА И МЕТОДЫ



- Не должны быть дискриминационными;
- Должны проводиться непредвзято;
- Должен быть обеспечен доступ к своим услугам для всех заявителей;

ПЕРСОНАЛ



- Должен быть свободен от любого коммерческого, финансового или другого давления;
- Должен быть объективным;
- Должна быть гарантия, что каждое решение принимается компетентным лицом или комитетом, которое не выполняло оценку.

ПЕРСОНАЛ



- Должен иметь образование, подготовку, технические знания, навыки и опыт;
- Должна быть возможность использовать услуги достаточного количества экспертов по оценке (ведущих и технических);
- Должен дать обязательства по соблюдению конфиденциальности информации;
- Процедура подбора, обучения и официального утверждения экспертов по оценке и технических экспертов.

ПЕРСОНАЛ



- Должна быть определена потребность в обучении.
- Мониторинг за персоналом:
 - Наблюдение на месте;
 - Анализ отчетов по оценке;
 - Обратная связь с органом по оценке соответствия;
 - Равнозначный мониторинг экспертов по оценке.

ПЕРСОНАЛ



- Должны вестись записи о квалификации, обучении, опыте и компетентности каждого специалиста, причастного к процедуре аккредитации:
 - ФИО и его адрес;
 - Занимаемая должность;
 - Квалификация по образованию и профессиональный статус;
 - Обучение в области СМК, проведения оценки;
 - Компетентность для специальных задач по оценке;
 - Опыт в области оценивания



- Должны быть адекватные соглашения по обеспечению **конфиденциальности информации**, полученной в процессе деятельности органа;
- Должны быть соответствующие **финансовые ресурсы** для выполнения своих обязательств;
- Должна быть четко описана **деятельность по аккредитации** со ссылками на соответствующие международные стандарты и нормы.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА



- Должна быть установлена, внедрена и поддерживаться в рабочем состоянии;
- За обеспечение ее отвечает лицо, непосредственно подчиняющееся высшему исполнительному уровню органа по аккредитации;
- Должна быть доступна персоналу;
- Должна быть описана в Руководстве по качеству или связанных с ним документах.

ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ



- Утверждение на адекватность до использования;
- Пересмотр и внесение изменений;
- Обеспечение идентификации изменений и текущий статус;
- Доступность пользователям;
- Сохранность в читаемом и легко распознаваемом виде;
- Предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и их идентификация;
- Обеспечение, где необходимо, конфиденциальности.

ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ ЗАПИСЯМИ



- Идентификация;
- Сбор;
- Индексация;
- Доступ;
- Ведение файлов;
- Хранение;
- Техническое обеспечение;
- Уничтожение.

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ



● Процедура:

- Идентификация несоответствий;
- Установление причин несоответствий;
- Коррекция (устранение) несоответствий;
- Оценивание необходимости в КД;
- Определение необходимых КД и их своевременное применение;
- Регистрация результатов принятых действий;
- Анализ эффективности КД.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ



● Процедура:

- Идентификация потенциальных несоответствий и их причин;
- Определение и применение необходимых ПД;
- Регистрация результатов принятых ПД;
- Анализ эффективности ПД.

ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ



- Цель – проверка соответствия СМК ИСО 17011;
- Проводят не реже 1 раза в год;
- Могут быть и реже, если орган докажет целесообразность;
- Проводят в соответствии с программой;
- Должна быть гарантия того, что:
 - Внутренние аудиты проводятся квалифицированным персоналом;

ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ



- Должна быть гарантия того, что:
 - Персонал, отвечающий за проверяемую область, информируется о результатах аудита;
 - Все действия выполняются своевременно и должным образом;
 - Выявляются любые возможности для улучшения.

АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА



- Через запланированные промежутки времени;
- Входные данные для анализа:
 - Результаты аудитов;
 - Результаты в экспертной деятельности;
 - Участие в международной деятельности;
 - Статус КД и ПД;
 - Рассмотрение жалоб;
 - Другие.

АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА



- **Выходные данные анализа:**
 - Улучшение СМК и ее процессов;
 - Потребности в ресурсах;
 - Усовершенствование услуг и процесса аккредитации;
 - Определение или пересмотр политики, целей и задач.

ВЫВОДЫ



- Требования ИСО 17011 учитывают все аспекты деятельности органа по аккредитации, выполнение которых позволит ему проводить независимую и объективную оценку органов по оценке соответствия.

ВОПРОСЫ ?



● ВОПРОСЫ ?