



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

**Загальні вимоги
до рівноправного оцінювання
органів оцінювання відповідності
та органів акредитації
(ISO/IEC 17040:2005, IDT)**

ДСТУ ISO/IEC 17040:2007

Видання офіційне

БЗ № 9– 2007/383

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2007

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет стандартизації «Оцінка відповідності» (ТК 89)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **Ю. Бібік; С. Гавриленко; О. Желєзний; А. Косенюк**, канд. техн. наук; **О. Цициліано**, канд. фіз.-мат. наук; **В. Яновський**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 12 вересня 2007 р. № 219 з 2008–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC 17040:2005 Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до рівноправного оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України

Держспоживстандарт України, 2007

ЗМІСТ

	С.
Національний вступ	IV
Передмова до ISO/IEC 17040	IV
Вступ	V
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	2
3 Терміни та визначення понять	2
4 Вимоги до структури	2
5 Вимоги до людських ресурсів	3
5.1 Характеристики та відбирання	3
5.2 Мови — переклад	3
6 Інформація та документація	3
7 Вимоги до процесу рівноправного оцінювання	4
7.1 Загальні положення	4
7.2 Заявка на рівноправне оцінювання або розширення сфери діяльності	4
7.3 Розглядання і приймання заявки	4
7.4 Готування до процесу рівноправного оцінювання	5
7.5 Призначеність групи з рівноправного оцінювання	5
7.6 Розглядання документації	6
7.7 Оцінювання на місцях	6
7.8 Аналізування даних	6
7.9 Звіт про рівноправне оцінювання	6
7.10 Розглядання звіту про рівноправне оцінювання	7
7.11 Рівноправне оцінювання на підтвердження продовження членства в суб'єкті угоди	7
7.12 Повідомлення про зміни	7
8 Конфіденційність	8
9 Скарги	8
Додаток А Фінансові аспекти	8
Додаток В Методи оцінювання для використання групами з рівноправного оцінювання	9
Додаток С Інформація, яку вносять до звіту про рівноправне оцінювання	10
Бібліографія	10

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад міжнародного стандарту ISO/IEC 17040:2005 Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до рівноправного оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації), який розроблений Комітетом ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 89 «Оцінка відповідності».

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

Цей стандарт розроблено вперше.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації;

— додано структурний елемент «Національний вступ»;

— до розділу 2 «Нормативні посилання» та до «Бібліографічних даних» додано «Національні пояснення», які виділено рамкою;

— у розділі «Терміни та визначення понять» після українського терміна в дужках подано англійські терміни-відповідники;

— термін «цей міжнародний стандарт» замінено на термін «цей стандарт».

Усі міжнародні стандарти, на які є посилання, за винятком ISO/IEC 17000:2004, прийнято в Україні як національні стандарти. Про це зазначено в національному поясненні.

Копію міждержавного документа, на який є посилання у цьому стандарті, можна отримати у Головному фонді нормативних документів.

ПЕРЕДМОВА ДО ISO/IEC 17040

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) і IEC (Міжнародна електротехнічна комісія) утворюють спеціалізовану систему всесвітньої стандартизації. Національні органи, які є членами ISO чи IEC, беруть участь у розроблянні міжнародних стандартів через технічні комітети, засновані відповідними організаціями, що мають справу з конкретними сферами технічної діяльності. Технічні комітети ISO та IEC співпрацюють у сферах взаємних інтересів. Інші міжнародні організації, як урядові, так і неурядові, що підтримують зв'язок з ISO та IEC, також беруть участь у роботі. Відповідальним за розроблення міжнародних стандартів та настанов у сфері оцінювання відповідності є Комітет ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Міжнародні стандарти розробляють згідно з правилами, викладеними в Директивах ISO/IEC, частина 2.

Проекти міжнародних стандартів розсилають національним органам для голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів потребує схвалення щонайменше 75 % національних органів, що беруть участь у голосуванні.

Треба звернути увагу на те, що деякі елементи цього документа можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за визначення будь-якого або всіх таких патентних прав.

ISO/IEC 17040 підготовлено Комітетом ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Він був розісланий для голосування національним органам ISO та IEC і був ухвалений обома організаціями.

ВСТУП

Рівноправне оцінювання використовували протягом багатьох років як засіб для винесення рішень про те, кого приймати в члени конкретної групи рівних або рівноправних. Членство в професійному товаристві можна надавати, користуючись процедурою, встановленою наявними членами, враховуючи вимоги для членства та оцінюючи кандидатів на відповідність цим вимогам. У сфері оцінювання відповідності групи органів, які проводять однакові види робіт, наприклад, випробовування або акредитацію, використовували рівноправне оцінювання для того, щоб робота кожного органу могла бути оцінена і визнана прийнятною для всіх інших органів.

У світовій економіці виникла потреба у взаємному визнанні між органами акредитації та органами оцінювання відповідності. Кожна група розробила порядок рівноправного оцінювання відповідно до своєї діяльності. Коли розглядали методи, які використовували різні групи, стало очевидним, що вони мають багато спільних аспектів. Можна вважати, що було б корисним створення стандарту, який встановив би загальні вимоги до чинної процедури рівноправного оцінювання та доступу до окремих груп, з урахуванням специфічних критеріїв відповідно до індивідуальних сфер діяльності.

Цей стандарт призначений для використання групами рівноправних членів, які виконують будь-яку діяльність з оцінювання відповідності (наприклад, органи оцінювання відповідності, органи акредитації). Такі групи рівноправних членів можуть бути визначені в різних сферах, і їх називають, згідно з ISO/IEC Guide 68, суб'єктами угоди. Це не означає, що інші суб'єкти в різних сферах діяльності не можуть використовувати процес рівноправного оцінювання. Проте таким суб'єктам було б потрібно укласти відповідні організаційні та адміністративні угоди, щоб забезпечити правові умови для того, щоб процес рівноправного оцінювання було проведено з найбільшим ефектом. Як наслідок, кожна група може досягнути бажаних результатів з витратою меншої кількості ресурсів.

Цей стандарт також має за мету запевнити тих, хто використовує або залежить від результатів оцінювання відповідності, у тому, що роботу проводять компетентно та належним чином.

У цьому стандарті загальний процес рівноправного оцінювання ілюструє рисунок 1.

Модель, наведена на рисунку 1, відокремлює аспекти процесу рівноправного оцінювання, які охоплює цей стандарт. Процес розпочинається з припущення, що є претендент на приєднання до суб'єкта угоди. Передбачається, що суб'єкт угоди існує, і що цей суб'єкт має певні критерії або вимоги, які необхідно задовольнити для того, щоб орган приєднався до неї. Такі аспекти не охоплені цим стандартом, але потрібні для певного суб'єкта угоди, щоб винести рішення для себе, як щодо ухвали про членство, так і щодо будь-якої апеляції на це ухвалення. Більша частина цього стандарту зосереджена на кроках, які здійснюються протягом процесу рівноправного оцінювання, і встановлює вимоги лише там, де абсолютно необхідно. Його можна використовувати в поєднанні з ISO/IEC Guide 68, і для процесу рівноправного оцінювання, який може бути необхідним як в регулятивних, так і добровільних сферах оцінювання відповідності.

Характер рівноправного оцінювання визначають метою суб'єкта угоди і призначенням, до якого результат цього процесу буде застосований. Суб'єкт угоди може мати одну або більше з таких цілей:

- a) відповідність органів встановленим вимогам;
- b) еквівалентність результатів поміж органами;
- c) зарахування результатів одного органу іншими органами для використання в їхній діяльності з оцінювання відповідності.

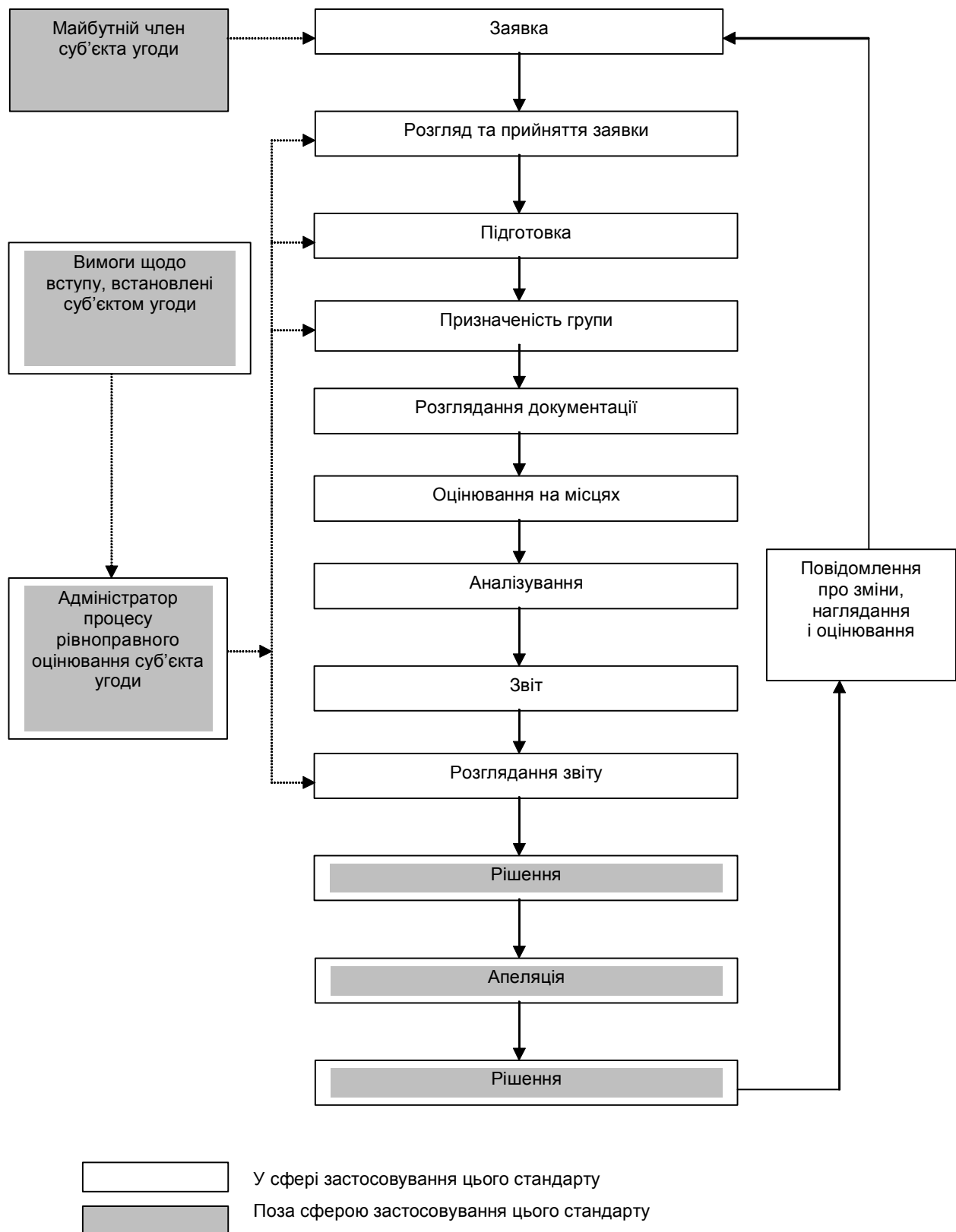


Рисунок 1 — Загальний процес рівноправного оцінювання

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

**Загальні вимоги до рівноправного оцінювання
органів оцінювання відповідності та органів акредитації**

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

**Общие требования к экспертной оценке органов
по оценке соответствия и органов по аккредитации**

CONFORMITY ASSESSMENT

**General requirements for peer assessment of conformity
assessment bodies and accreditation bodies**

Чинний від **2008-01-01**

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт встановлює загальні вимоги до процесу рівноправного оцінювання, який виконують суб'єкти угоди органів акредитації або органів оцінювання відповідності. Він стосується структури і діяльності суб'єктів угоди настільки, наскільки вони стосуються процесу рівноправного оцінювання.

1.2 Цей стандарт не стосується проблем угод упорядкування організації і управління суб'єктом угоди і не має відношення до того, як група угоди використовуватиме рівноправне оцінювання у винесенні рішень щодо членства в ній. Питання, які можуть охоплювати процедуру для заявників щодо апеляції на рішення суб'єкта угоди, є поза межами цього стандарту.

Примітка 1. Додаткова інформація подана в ISO/IEC Guide 68.

1.3 Цей стандарт придатний до рівноправного оцінювання органів оцінювання відповідності, що здійснюють таку діяльність, як:

- a) випробовування;
- b) сертифікацію продукції;
- c) інспектування;
- d) сертифікацію (інколи — реєстрацію) систем управління, і
- e) сертифікацію персоналу.

Процес рівноправного оцінювання може містити в собі більше ніж один вид діяльності. Це може вважатися дуже слушним, коли орган під час оцінювання проводить спільне оцінювання численних видів діяльності з оцінювання відповідності.

Цей стандарт також придатний для рівноправного оцінювання поміж органами акредитації, відомого також як рівноправне оцінення.

Примітка 2. Органи, які є членами суб'єкта угоди, можуть покладатися на правильність процесу рівноправного оцінювання для визначання компетентності рівноправного органу як можливого субпідрядника.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче документи, на які є посилання, обов'язкові для застосування у цьому документі. Для датованих посилань застосовують тільки видання, на яке посилаються. Для недатованих посилань застосовують останнє видання документа, на який зроблено посилання (охоплюючи будь-які зміни).

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment — Vocabulary and general principles.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17000:2004 Оцінювання відповідності. Словник та загальні принципи.

Стандарт ISO/IEC 17000:2004 буде прийнятий в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17000:200_ Оцінювання відповідності. Словник та загальні принципи.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

В цьому документі застосовано такі терміни та визначення.

3.1 рівноправне оцінювання (*peer assessment*)

Оцінювання органу на відповідність встановленим вимогам, яке виконують представники інших органів, що входять до суб'єкта угоди, або є кандидатами до цього суб'єкта. [ISO/IEC 17000:2004, визначення 4.5].

Примітка 1. Під час формування нового суб'єкта деякий час в суб'єкті угоди відсутні органи, тому проводять оцінювання «кандидати».

Примітка 2. Термін **peer evaluation** (рівноправне оцінення) використовують деякі суб'єкти замість **peer assessment** (рівноправне оцінювання).

3.2 заявник (*applicant*)

Орган, який має бути об'єктом процесу рівноправного оцінювання.

Примітка. Орган може звертатися за членством у суб'єкт угоди або може бути чинним членом, який звертається щодо розширення меж членства. Якщо процес рівноправного оцінювання використовують для підтвердження продовження відповідності (див. 7.11), термін заявник стосується органу, який оцінюють.

4 ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ

4.1 Цей стандарт обмежується необхідними вимогами для результативного функціонування процесу рівноправного оцінювання. ISO/IEC Guide 68 надає настанови для інших аспектів діяльності суб'єкта угоди.

4.2 Необхідно призначити комітет управління або особу з найвищими повноваженнями і відповідальністю за процес рівноправного оцінювання, зокрема такі види діяльності:

- a) розроблення політики та процедур, що стосуються функціонування процесу рівноправного оцінювання;
- b) реалізування політики та процедур процесу рівноправного оцінювання;
- c) фінансування процесу рівноправного оцінювання (див. додаток А);
- d) функціонування процесу рівноправного оцінювання;
- e) складання звіту про відповідність оціненого органу вимогам, встановленим суб'єктом угоди;
- f) контролювання рішень щодо невідповідностей оціненого органу;
- g) консультування суб'єкта угоди з питань, що стосуються процесу рівноправного оцінювання.

Комітет управління або особа може делегувати повноваження комітетам або особам, які беруть на себе визначені види діяльності на його користь. Якщо цей стандарт посилається на «комітет управління або особу», це охоплює будь-який комітет або особу, кому повноваження були делеговані.

4.3 Обов'язки і відповідальність комітету управління або особи, і будь-яких комітетів або осіб, кому повноваження були делеговані, повинні бути задокументовані.

4.4 Комітет управління або особа повинні забезпечувати компетентність осіб, які проводять рівноправне оцінювання і неупередженість у виконанні всіх обов'язків.

5 ВИМОГИ ДО ЛЮДСЬКИХ РЕСУРСІВ

5.1 Характеристики та відбирання

5.1.1 Для персоналу, який проводить процес рівноправного оцінювання, кваліфікаційні критерії повинні бути визначені та задокументовані.

Елементи ISO 19011:2002, пункт 7 можуть бути пристосовані для використання в різних типах оцінювань.

5.1.2 Кваліфікаційні критерії персоналу, який проводить процес рівноправного оцінювання, повинні відповідати особистим якостям і компетентності, як потрібні для особи, що оцінює діяльність об'єкт рівноправного оцінювання.

5.1.3 Критерії компетентності повинні відповідати характеру виконуваних рівноправних оцінювань (див. Вступ).

5.1.4 Процедуру підбирання, навчання і подальшого оцінювання персоналу, необхідного для процесу рівноправного оцінювання, потрібно визначити і задокументувати.

5.2 Мови — переклад

5.2.1 Основні документи, які необхідні для процесу рівноправного оцінювання, повинні бути доступні, викладені мовою, зрозумілою всім членам групи з рівноправного оцінювання. Орган, який оцінюють, може потребувати перекладу деяких документів на іншу мову. Вибір основних документів повинен бути погоджений між членами суб'єкта угоди перед будь-яким процесом рівноправного оцінювання.

5.2.2 Мова(-и), якою(-ими) процес рівноправного оцінювання буде проведено, повинна бути заздалегідь визначена. За потреби, необхідно забезпечити засоби перекладу для упевненості в тому, що всі члени групи з рівноправного оцінювання розуміють обговорення.

6 ІНФОРМАЦІЯ ТА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Комітет управління або особа повинні забезпечити заявників, членів суб'єкта угоди та інших зацікавлених сторін наступною інформацією та документацією, викладеною мовою(-ами), погодженою(-ими) членами.

а) Вимоги до членства, встановлені суб'єктом угоди, яким рівноправне оцінювання буде проведено.

Ці вимоги повинні опиратись на чинний стандарт або настанову. Якщо чинного стандарту або настанови не існує, вимоги повинні охоплювати щонайменше:

- структуру;
- субпідрядні угоди;
- систему управління результатами оцінювання відповідності;
- внутрішні аудити та аналізування з боку керівництва;
- документацію;
- реєстрування даних;
- конфіденційність,
- людські ресурси, охоплюючи особисті якості та критерії компетентності;
- устаткування та оснащення, коли доречно, і
- скарги та апеляції.

Будь-яку додаткову документацію, у якій є потреба, щоб доповнити стандарти або настанови, потрібно формулювати комітетам або особам, які мають необхідну технічну компетентність, і вона повинна бути схвалена членами суб'єкта угоди.

б) Чітке і однозначне визначення типу(-ів) і меж рівноправного оцінювання.

Примітка 1. Тип рівноправного оцінювання відноситься до виду діяльності з оцінювання, які описано у 7.1. Межі рівноправного оцінювання визначають сферою діяльності заявника, яку треба оцінити.

в) Загальні можливості членства в елементах діяльності, яку члени суб'єкта угоди здійснюють.

Примітка 2. Члени суб'єкта угоди можуть виконувати інші види діяльності, які поза межами рівноправного оцінювання.

г) Детальний опис процесу рівноправного оцінювання.

е) Будь-які членські внески, які необхідні, і посилання на інші зобов'язання, які можуть бути покладені на заявника, для попереднього оцінювання і повторного оцінювання.

ф) Заявку-анкету.

7 ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ РІВНОПРАВНОГО ОЦІНЮВАННЯ

7.1 Загальні положення

Діяльність, яку виконують протягом кожного процесу рівноправного оцінювання, повинна бути визначена і задокументована.

Ця діяльність може охоплювати:

- а) розгляд документації;
- б) оцінювання зареєстрованих даних (протоколів);
- в) опитування персоналу, охоплюючи вище керівництво;
- г) оцінювання функціонування органу під час його внутрішньої діяльності;
- д) спостереження за функціонуванням органу під час його діяльності;
- е) спостереження за функціонуванням органу під час його власного спостерігання за діяльністю замовника;
- ж) розгляд устаткування, що застосовують згідно з вимогами нормативних документів;
- з) технічне оцінювання діяльності з оцінювання відповідності, і
- и) розгляд результатів порівнянь або програм кваліфікаційних випробовувань, коли вони доречні для чинної діяльності.

У межах цього стандарту вимоги, які наведено в 7.2—7.12, вважаються мінімальними вимогами до процесу рівноправного оцінювання. Суб'єкти угоди можуть доповнити ці вимоги, щоб задовольнити свої індивідуальні потреби.

7.2 Заявка на рівноправне оцінювання або розширення сфери діяльності

7.2.1 Уповноважений представник заявника повинен підписати заявку-анкету, в якій заявник:

- а) визначає сферу своєї діяльності, яку треба рівноправно оцінити;
- б) вміщує короткий опис своєї поточної та попередньої діяльності і діяльності будь-яких пов'язаних органів,
- в) заявляє про обізнаність щодо способу проведення процесу рівноправного оцінювання;
- г) погоджується на процес рівноправного оцінювання, зокрема дає дозвіл на візит групи з оцінювання, і
- д) погоджується сплатити членські внески, у разі потреби, покладає на заявника будь-який результат оцінювання, що може бути, і бере зобов'язання щодо наступного моніторингу, коли доречно.

7.2.2 Щонайменше така інформація, пов'язана з бажаною сферою процесу рівноправного оцінювання, повинна бути надана заявником перед оцінюванням на місцях:

- а) керівні правила заявника щодо таких питань, як конфіденційність, об'єктивність, неупередженість, незалежність, чесність і юридичний статус;
- б) опис видів діяльності з оцінювання відповідності, які заявник виконує, і стандарти або методи, або процедури, згідно з якими заявник діє, охоплюючи обмеження спроможності, як вимагає суб'єкт угоди;
- в) копія настанови з якості, переліки процедур та робочих інструкцій і пов'язаної документації;
- г) за вимогою суб'єкта угоди, інформація про будь-яке інше незалежне оцінювання його відповідності необхідним вимогам, наприклад, через акредитацію або через інше рівноправне оцінювання.

Якщо документи заявника є конфіденційними, заявник повинен надати витяги, які містять потрібну інформацію.

7.2.3 Реєстрацію заявок на рівноправне оцінювання повинен підтримувати комітет управління або уповноважена особа.

7.3 Розглядання і приймання заявки

7.3.1 Перед тим, як комітет управління або особа почне готуватися до процесу рівноправного оцінювання, він повинен розглянути заявку, подану заявником для впевненості в тому, що заявник задовольняє основні вимоги проведення процесу рівноправного оцінювання.

7.3.2 Комітет управління або особа повинні повідомити заявника про результату розгляду.

7.3.3 Зареєстровані дані про розгляд заявок на рівноправне оцінювання повинні бути підтримані комітетом управління або уповноваженою особою.

7.4 Готування до процесу рівноправного оцінювання

7.4.1 Підготовчі роботи, які необхідні для процесу рівноправного оцінювання, потрібно зазначити у документі, який, перебуваючи у внутрішньому у функціонуванні суб'єкта угоди, може бути у вигляді конфіденційного «робочого документа» або «керівних вказівок», або названий інакше.

7.4.2 Якщо передбачено свідоцтво іншого незалежного оцінювання (наприклад, через акредитацію або через інше рівноправне оцінювання, що надано заявником) його потрібно оцінити, щоб визначити, наскільки воно може бути використане для доведення відповідності вимогам, які встановлені суб'єктом угоди.

7.4.3 Заявник, комітет управління або уповноважена особа можуть запропонувати, щоб перед оцінюванням було проведено відвідування одним або кількома членами групи з рівноправного оцінювання або суб'єктом угоди. Перед відвідуванням необхідно узгодити між заявником і комітетом управління або уповноваженою особою мету, заходи щодо його виконання, і будь-які фінансові умови.

Теоретично, відвідини перед оцінюванням повинен виконати керівник групи з рівноправного оцінювання, що заздалегідь призначений відповідно до 7.5.2. Якщо ці відвідини необхідні перед тим, як група з рівноправного оцінювання призначена, комітет управління або уповноважена особа повинні доручити таке завдання відповідній компетентній особі.

7.4.4 Коли необхідна інформація буде одержана, комітет управління або уповноважена особа повинні надати заявнику план процесу рівноправного оцінювання, зокрема передбачувану кількість членів групи з оцінювання та їхні прізвища і причетність до організації, ймовірну тривалість оцінювання, а також оцінку будь-яких витрат, які будуть сплачені заявником. План має бути узгоджений заявником перед тим, як комітет управління або уповноважена особа почнуть процес рівноправного оцінювання.

Примітка. Настанови щодо фінансових аспектів рівноправного оцінювання наведено в додатку А.

7.5 Призначеність групи з рівноправного оцінювання

7.5.1 Комітет управління або уповноважена особа повинні призначити компетентну групу з рівноправного оцінювання для виконання процесу рівноправного оцінювання.

7.5.2 Один з членів групи повинен бути призначений керівником групи, який візьме на себе повну відповідальність за процес рівноправного оцінювання і зв'язки із заявником і комітетом управління або уповноваженою особою.

Залежно від масштабу процесу рівноправного оцінювання, група може бути призначена в складі однієї особи; тобто керівник групи може виконати у повному обсязі процес рівноправного оцінювання.

7.5.3 Особи, призначені для проведення конкретного процесу рівноправного оцінювання, повинні мати практичний досвід з тих видів діяльності, які потрібно оцінити.

7.5.4 По можливості, група повинна мати збалансований набір представників від органів-членів суб'єкта угоди.

7.5.5 Призначати осіб до групи потрібно з врахуванням їхньої здатності ефективно працювати спільно.

7.5.6 Потрібно дотримуватись умов забезпечування об'єктивності членів групи, не зважаючи на будь-яку несумісність інтересів.

7.5.7 Будь-яку особу від органу, який сам був оцінений раніше особою від органу, якого в даний момент оцінюють, не можна призначати до групи, за винятком, якщо така взаємна домовленість є явно вираженою, і є письмова угода між обома органами.

Примітка. Суб'єкт угоди може встановити граничний термін для цієї вимоги.

7.5.8 Комітет управління або уповноважена особа може, за узгодженням з керівником групи, призначити одного або більше спостерігачів, щоб супроводжувати групу, наприклад, для готування або атестації осіб, які виконують процес оцінювання.

7.5.9 Комітет управління або особа повинні поінформувати заявника щодо персонального складу членів групи і спостерігачів. Заявнику повинна бути надана можливість погодити призначення членів групи і спостерігачів, або заперечувати призначення будь-якого члена групи або спостерігача із зазначенням причин. Комітет управління або особа повинні вміти виконувати процедуру для вирішення конфліктної ситуації.

7.5.10 Якщо необхідно використовувати перекладачів, конкретна роль перекладачів повинна бути визначена і задокументована. Відповідальність за вибір перекладачів і забезпечення ними має бути визначена і задокументована. Треба брати до уваги неупередженість, компетентність, а також забезпеченість доскональними, технічно точними перекладами (див. 5.2).

7.5.11 Комітет управління або уповноважена особа повинні вимагати, щоб члени групи дали свою згоду і взяли зобов'язання згідно з документом, який визначає обов'язки і відповідальність групи.

7.5.12 Комітет управління або уповноважена особа повинні мати процедуру, яка встановлює, що для кожного процесу рівноправного оцінювання повинен бути складений план, який повинен бути зрозумілим і схваленим усіма сторонами, зокрема заявником і групою з рівноправного оцінювання. Процедура повинна охоплювати діяльність, яку виконують, на випадок, якщо з часом виявиться необхідним внести зміни до плану.

7.6 Розглядання документації

Група з оцінювання повинна розглянути документацію, надану заявником, щоб установити виконання ним вимог, які встановлені суб'єктом угоди. Якщо в результаті цього розглядання виявиться, що документація не відповідає вимогам, діяльність з оцінювання припиняють до тих пір, поки до документації не будуть внесені зміни, які задовольняють групу з оцінювання і заявника. Результати розглядання документації повинні бути зареєстровані.

7.7 Оцінювання на місцях

7.7.1 Група з рівноправного оцінювання повинна розпочати оцінювання на місцях з попередньої наради за участю відповідного персоналу заявника. На цій нараді повинні бути підтверджені мета рівноправного оцінювання і вимоги, встановлені суб'єктом угоди, а також сфера і плани оцінювання на місцях.

7.7.2 Група з рівноправного оцінювання повинна виконати оцінювання на місцях, щоб зібрати реальні докази, що заявник відповідає вимогам встановленим суб'єктом угоди для заявленої сфери. Група може провести оцінювання на основному місці або, коли необхідно, в інших місцях розміщення об'єктів заявника.

7.7.3 Група з рівноправного оцінювання повинна оцінити умови діяльності заявника, які охоплені визначеною сферою, на відповідність вимогам, встановленим суб'єктом угоди (див. додаток В).

7.7.4 Група з рівноправного оцінювання повинна розглянути достатню кількість зразків і справ з діяльності на місцях персоналу заявника, використовуючи відповідні вибіркові методи, щоб забезпечити оцінювання виконання відповідних вимог.

7.7.5 Група з рівноправного оцінювання повинна оцінити достатню кількість робіт, які виконані персоналом заявника, щоб гарантувати виконання заявником встановлених вимог.

7.8 Аналізування даних

Група з рівноправного оцінювання повинна аналізувати всю інформацію і реальні докази, які зібрані протягом розглядання документації і оцінювання на місцях, щоб визначити ступінь відповідності заявника вимогам, встановленим суб'єктом угоди, і повинна винести рішення щодо будь-яких невідповідностей. Якщо група з оцінювання має сумніви щодо можливої невідповідності, вона повинна звернутися до відповідального комітету управління або відповідальній особі за поясненням.

Примітка. Пропозиції щодо поліпшення можуть також бути ідентифіковані і подані на розгляд заявнику за умови, що вони не можуть бути розцінені як консультування.

7.9 Звіт про рівноправне оцінювання

7.9.1 Комітет управління або особа повинні затвердити процедури, що задовольняють їхні потреби, але щонайменше ці процедури повинні забезпечувати таке:

а) перед закінченням оцінювання на місцях повинна відбутися зустріч між групою з рівноправного оцінювання і вищим керівництвом заявника, на якій група з оцінювання повідомляє про свої

висновки, охоплюючи будь-які невідповідності, які підлягають усуненню, щоб задовольнити всі вимоги, встановлені суб'єктом угоди, а також необхідно надати можливість заявнику задати запитання щодо висновків та їхніх підстав;

b) письмовий звіт за результатами процесу рівноправного оцінювання вчасно без затримки повинен бути доведений до відома заявника (див. додаток С); якщо звіт скопійований заявником, його потрібно скопіювати цілком;

c) заявнику треба запропонувати надати зауваги щодо звіту і описати конкретні дії, виконані або заплановані до виконання протягом визначеного часу, щоб усунути будь-які виявлені невідповідності;

d) інформація про коригувальні дії стосовно невідповідностей, надана заявником, повинна бути проаналізована керівником групи (і, якщо необхідно, іншими членами групи з рівноправного оцінювання), щоб визначити, чи дії достатні і ефективні;

e) керівник групи повинен поінформувати заявника щодо результатів аналізування.

7.9.2 Керівник групи повинен надати комітету управління або уповноваженій особі письмовий звіт, що містить рішення або рекомендацію і достатню інформацію для них, щоб визначити відповідність заявника вимогам, встановленим суб'єктом угоди. Комітет управління або особа повинні визначати і документувати рівень деталізації звіту, але він повинен містити інформацію, передбачену в додатку С.

Примітка. Звіт, який готують згідно з 7.9.1 b), можна використовувати разом з інформацією про дії, виконані для усунення невідповідностей.

7.10 Розглядання звіту про рівноправне оцінювання

7.10.1 Комітет управління або уповноважена особа повинна розглянути звіт про рівноправне оцінювання і будь-яку іншу потрібну інформацію. Якщо комітетом управління або особою делеговано такі повноваження, це завдання повинна виконати особа або група, незалежні від членів групи з оцінювання. Участь у розгляданні повинна брати особа, компетентна у відповідних технічних питаннях.

7.10.2 Розглядати звіт про рівноправне оцінювання та щодо іншої доречної інформації потрібно для підтвердження:

a) що процес рівноправного оцінювання був проведений послідовно та у встановленому порядку згідно з вимогами цього стандарту;

b) що інформація достовірна і достатня для визначання відповідності заявника вимогам, встановленим суб'єктом угоди;

c) що всі невідповідності були задовільно задокументовані і адресовані.

Якщо результат розглядання явно вказує, що вищенаведені позиції не були задоволені, тоді звіт повинен бути реалізований згідно із застосовними процедурами суб'єкта угоди.

7.10.3 Комітет управління або уповноважена особа повинні враховувати процедуру, яка визначає певні дії, якщо результати розглядання свідчать, що заявник виконує вимоги, встановлені суб'єктом угоди.

Примітка. Рішення щодо набуття заявником членства в суб'єкті угоди і процедура розгляду апеляцій на це рішення є поза сферою застосування цього стандарту (див. 1.2).

7.10.4 Комітет управління або особа повинні вести реєстри звітів про оцінювання, результатів їх розглядання і пов'язаної кореспонденції.

7.11 Рівноправне оцінювання на підтвердження продовження членства в суб'єкті угоди

Якщо суб'єкт угоди вирішує використовувати рівноправне оцінювання, щоб отримувати докази того, що організація-член продовжує відповідати вимогам, встановленим суб'єктом угоди, комітет управління або уповноважена особа повинні мати задокументовану процедуру, яка встановлює, яким чином вимоги цього стандарту мають бути застосовані.

Суб'єкт угоди може використовувати рівноправне оцінювання у відповідь на недоліки, виявлені в роботі конкретної організації-члена, або як заплановане обстеження всіх організацій-членів.

7.12 Повідомлення про зміни

7.12.1 Суб'єкт угоди повинен надавати потрібні повідомлення про будь-які зміни, які вона має намір внести у свої вимоги для рівноправного оцінювання. Перед винесенням рішення щодо певного встановленого порядку і надання чинності змінам суб'єкт угоди повинен консультуватися зі сторонами, що мають суттєвий інтерес до наслідків змін. Після ухвалення рішення та опублікування

змінених вимог суб'єкт угоди повинен переконатись, що кожний її член виконує будь-які необхідні коригування своїх процедур протягом такого часу, який, на думку суб'єкта угоди, є прийнятним.

7.12.2 Органи-члени повинні негайно сповіщати суб'єкт угоди про будь-які зміни, які могли б вплинути на відповідність органу вимогам, встановленим суб'єктом угоди. Суб'єкт угоди повинен мати процедуру для розглядання таких повідомлень. Процедура може вимагати, щоб комітет управління або уповноважена особа, відповідальна за рівноправне оцінювання, оцінили можливі наслідки змін і, де необхідно, влаштували повне або часткове оцінювання організації-члена, що необхідно провести згідно з вимогами цього стандарту. Часткове оцінювання могло б бути слухним, якщо зміна впливала б лише на частину органу-члена або його видів діяльності.

8 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Суб'єкт угоди повинен виконати відповідні заходи, щоб гарантувати конфіденційність інформації, отриманої в процесі рівноправного оцінювання, і це повинно бути задокументовано. Ці заходи повинні охоплювати всіх осіб, які працюють у суб'єкті угоди, охоплюючи членів комітету, і зовнішні органи або особи, які діють за власним інтересом. Така інформація не повинна бути розкрита несанкційованій стороні без письмової згоди організації або особи, від якої інформація була отримана, окрім випадків, де закон вимагає, щоб така інформація була розкрита. Коли суб'єкту угоди необхідно, згідно із законом, розкрити конфіденційну інформацію, потрібно, якщо не заборонено законом, сповістити орган щодо надаваної інформації.

9 СКАРГИ

Суб'єкт угоди повинен мати політику та процедури поводження зі скаргами щодо процесу рівноправного оцінювання. Процедури повинні щонайменше вимагати:

- a) встановлення обґрунтованості скарги;
- b) забезпечення поінформованості скаржника про результат, наскільки дозволяють межі конфіденційності;
- c) забезпечення виконання будь-яких відповідних коригувальних дій;
- d) документування дій та оцінювання їхньої ефективності, і
- e) створення та підтримування реєстру всіх скарг.

Примітка. Вважається, що система поводження зі скаргами, згідно з вимогами ISO 10002, задовольняє ці вимоги.

ДОДАТОК А (довідковий)

ФІНАНСОВІ АСПЕКТИ

Процес рівноправного оцінювання передбачає витрату значних ресурсів належним чином, щоб:

- заснувати процес рівноправного оцінювання,
- керувати процесом та підтримувати його,
- здійснювати конкретні процеси рівноправного оцінювання, і
- виконувати поточні дії, забезпечуючи відповідність членів суб'єкта угоди, де необхідно.

Суб'єкт угоди повинен вирішити, яким способом будуть забезпечені ресурсами її члени. Наприклад, якщо суб'єкт охоплює членів, рівнозначних за величиною, досвідом і сферою діяльності, це може бути вирішено так, що кожен член повинен забезпечити необхідні ресурси, надаючи фахівців для груп з рівноправного оцінювання, і що ніякі фінансові угоди не повинні мати місце для компенсації використаних ресурсів. Якщо, з іншого боку, деякі члени групи змушені забезпечити більшу частину ресурсів, тоді можна прийняти рішення щодо отримування ними компенсації витрат. Компенсація може покрити тільки фактичні витрати на відрядження або може містити відшкодування за час роботи персоналу, наданого членом, за погодженою ціною.

Суб'єкт угоди повинен мати задокументовану політику і процедуру(-и), що охоплюють фінансові аспекти, пов'язані рівноправним оцінюванням. Політика повинна визнавати, що витрати мають бути пропорційними ризикам від невідповідності вимогам, встановленим суб'єктом угоди.

ДОДАТОК В
(довідковий)**МЕТОДИ ОЦІНЮВАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ГРУПАМИ
З РІВНОПРАВНОГО ОЦІНЮВАННЯ****В.1 Загальні положення**

ISO 19011 надає настанови щодо методів аудиту, які можна також використовувати в процесі рівноправного оцінювання. Методи, які зазвичай використовують в інших видах оцінювання організацій, можна використовувати, щоб зберегти час, поліпшити координацію, або інакше сприяти процесу рівноправного оцінювання на місцях. Ці методи охоплюють перехресно-секційне або вертикальне оцінювання, оцінювання частинами або зонами, і горизонтальне оцінювання.

В.2 Перехресно-секційне або вертикальне оцінювання

Це оцінювання, яке базується на випадковій вибірці завершених звітів, які відбирають від справ заявника групою з рівноправного оцінювання. Інформацію, яка міститься в відібраних звітах, використовують для перевіряння відповідності заявника всім доречним вимогам до системи. Багато елементів системи можуть бути оцінені таким методом (наприклад, кваліфікація персоналу, калібрування випробовувального устаткування, яке використовують, достовірність реєстрів, зв'язки із замовником).

Додаткові прямі спостереження можуть бути потрібні, щоб завершити оцінювання системи в цілому.

В.3 Оцінювання частинами або зонами

Це скоординоване оцінювання кожного окремого організаційного підрозділу, галузі або матеріальної сфери цілої організації, які можна оцінити.

Воно передбачає паралельні або послідовні міні-оцінювання, залежно від чисельності і можливостей групи з оцінювання, в кожній вибраній матеріальній ділянці або підрозділі, і потім об'єднування результатів.

Цей підхід можна обрати як захід, що заощаджує час, коли сфера є широкою або є значні відстані між різними частинами однієї організації. На етапі планування необхідно приділити увагу запобіганню дублювання роботи в процесі оцінювання.

В.4 Горизонтальне оцінювання

Горизонтальне оцінювання — це скоординоване оцінювання вибраних програм, функцій або послуг органу оцінювання відповідності. Його використовують, як правило, коли орган оцінювання відповідності виконує ряд окремих програм або видів діяльності, кожний згідно з різними чинними процедурами. Кожну програму, в межах оцінювання, оцінюють окремо з її цілісним персоналом, устаткуванням та іншими виділеними ресурсами. На етапі планування необхідно приділити увагу запобіганню дублювання роботи в процесі оцінювання.

ДОДАТОК С
(обов'язковий)

**ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ВНОСЯТЬ ДО ЗВІТУ
ПРО РІВНОПРАВНЕ ОЦІНЮВАННЯ**

Звіт щодо рівноправного оцінювання повинен містити щонайменше таку інформацію:

- а) назва заявника;
- б) дата(-и), сфера і програма оцінювання на місцях;
- в) ім'я (імена) асесора(-ів) та (або) експертів, які долучені до групи з рівноправного оцінювання, а також роль кожного в процесі рівноправного оцінювання;
- г) назва(-и) і адреса(-и) всіх оцінених дільниць;
- д) сфера діяльності, яку піддали процесу рівноправного оцінювання;
- е) ідентифікація використаних нормативних документів;
- ж) пояснення будь-яких відмінностей від інформації, яку надали заявнику на підсумковій нараді;
- з) придатність системи управління заявника та її впровадження для демонстрації відповідності заявника вимогам, встановленим суб'єктом угоди;
- и) оцінка кваліфікації, досвіду і повноважень штатного і позаштатного персоналу заявника;
- й) зауваги щодо невідповідностей заявника і, де застосовно, дії, виконані заявником для усунення виявлених невідповідностей, охоплюючи зазначання неусунених невідповідностей;
- к) будь-яка інша інформація, яка може допомогти у визначанні відповідності заявника вимогам, встановленим суб'єктом угоди;
- л) де застосовно, результати атестації або інших міжорганізаційних порівнянь, проведених заявником і будь-які коригувальні дії, здійснені за їх результатами;
- м) де застосовно, будь-яка рекомендація або висновок від групи з рівноправного оцінювання;
- н) зауваги щодо діяльності та персоналу, який опитували.

Для діяльності з рівноправного оцінювання щодо забезпечення підтвердження продовження відповідності вимогам, комітет управління або уповноважена особа може прийняти скорочені процедури звітності.

Група з рівноправного оцінювання може вирішити не вносити негативну інформацію до звіту, а внести її у вигляді конфіденційного додатка з обмеженим розповсюдженням.

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO/IEC Guide 62:1996 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems
- 2 ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems
- 3 ISO/IEC Guide 66:1999 General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of environmental management systems (EMS)
- 4 ISO/IEC Guide 68:2002 Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results
- 5 ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements
- 6 ISO 10002:2004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- 7 ISO/IEC 17011:2004 Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 8 ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- 9 ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

- 10 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 11 ILAC-P1:2003 ILAC Mutual Recognition Arrangements (Arrangement): Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies by ILAC-recognised Regional Cooperations
- 12 ILAC-P2:2003 ILAC Mutual Recognition Arrangements (Arrangement); Procedures for the Evaluation of Regional Cooperation Bodies for the purpose of Recognition
- 13 IAF MLA Policies and Procedures (Issue 3, version 4, February 2003), IAF Policies and Procedures for a Multilateral Recognition Arrangement on the Level of Accreditation Bodies and on the Level of Regional Groups
- 14 Information and documents on IEC schemes (IECEE, IECx and IECQ-CECC) and peer assessment procedures can be found on the IEC (International Electrotechnical Commission) website under «conformity assessment»: www.iec.ch
- 15 Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO/IEC Guide 62:1996 Загальні вимоги до органів, які оцінюють та сертифікують/реєструють системи якості¹⁾
- 2 ISO/IEC Guide 65:1996 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції²⁾
- 3 ISO/IEC Guide 66:1999 Загальні вимоги до органів, які оцінюють та сертифікують/реєструють системи управління навколишнім середовищем
- 4 ISO/IEC Guide 68:2002 Угоди про визнання та прийняття результатів оцінювання відповідності
- 5 ISO 9001:2000 Системи управління якістю. Вимоги³⁾
- 6 ISO 10002:2004 Управління якістю. Задоволення замовника. Керівні вказівки щодо поводження зі скаргами в організаціях
- 7 ISO/IEC 17011:2004 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності⁴⁾
- 8 ISO/IEC 17020:1998 Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що виконують інспектування⁵⁾
- 9 ISO/IEC 17025:2005 Загальні вимоги до компетентності випробовувальних та калібрувальних лабораторій
- 10 ISO 19011:2002 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю та (або) екологічного управління⁶⁾
- 11 ILAC-P1:2003 Угоди (Угода) взаємного визнання ILAC. Вимоги до оцінювання органів акредитації Регіональним Співробітництвом ILAC з визнання
- 12 ILAC-P2:2003 Угоди (Угода) взаємного визнання ILAC. Процедури оцінювання органів Регіонального Співробітництва для визнання
- 13 Політика і процедури IAF MLA (видання 3, редакція 4, лютий 2003). Політика і процедури IAF багатосторонньої угоди з визнання на рівні органів акредитації та рівні регіональних груп
- 14 Інформація і документи систем (IECEE, IECx і IECQ-CECC) і процедури рівноправного оцінювання можуть бути знайдені на веб-сайті IEC (Міжнародна електротехнічна комісія): www.iec.ch під рубрикою «Оцінювання відповідності»
- 15 Інформація і документи щодо акредитації лабораторій можуть бути знайдені на веб-сайті ILAC (Міжнародна Кооперація Лабораторного Акредитування): www.ilac.org

¹⁾ ISO/IEC Guide 62:1996 прийнято в Україні як ДСТУ EN 45012-2001.

²⁾ ISO/IEC Guide 65:1996 прийнято в Україні як ДСТУ EN 45011-2001.

³⁾ ISO 9001:2000 прийнято в Україні як ДСТУ ISO 9001-2001.

⁴⁾ ISO/IEC 17011:2004 прийнято в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17011:2005.

⁵⁾ ISO/IEC 17020:1998 прийнято в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17020-2001.

⁶⁾ ISO 19011:2002 прийнято в Україні як ДСТУ ISO 19011:2003.

Код УКНД 03.120.20

Ключові слова: оцінювання відповідності, процес рівноправного оцінювання, органи оцінювання відповідності, органи акредитації.

Редактор **С. Ковалець**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **Т. Макарчук**
Верстальник **Т. Мосієнко**

Підписано до друку 12.12.2007. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 1,86. Зам. Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний
і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647