

Федеральное агентство по образованию  
ГОУ ВПО «Уральский государственный технический университет – УПИ»



**Т.А. Белых**

# **СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

## **Часть 2**

### **Аккредитация и качество сертификации**

Учебное электронное текстовое издание  
Подготовлено кафедрой инновационных технологий  
Научный редактор: проф., д-р экон. наук С.В. Кортвов

Учебное пособие в 2 частях. Часть 2.

Предназначено для студентов дневной формы обучения специальности 340100 – Управление качеством. В доступной и сжатой форме изложены основные разделы дисциплины «Сертификация систем управления качеством» в соответствии со стандартом данной специальности.

© ГОУ ВПО УГТУ–УПИ, 2006  
Екатеринбург  
2006

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1. Принципы организации аккредитации органов по сертификации.....	4
2. Функциональная структура системы аккредитации в РФ.....	11
3. Порядок аккредитации в РФ.....	14
4. Оплата услуг по аккредитации.....	18
5. Обеспечение качества сертификации.....	19
5.1. Общие критерии обеспечения качества сертификации.....	19
5.2. Организация деятельности органов по сертификации.....	23
5.3. Руководство по качеству.....	39
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	46
КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ.....	47
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК.....	47
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Требования к аудиторам, изложенные в стандарте ИСО/ПМС 19011:2002 «Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды».....	48

## ВВЕДЕНИЕ

Успешная сертификация соответствия возможна только при высокой компетенции участников сертификации в проведении испытаний и проверок, их взаимном доверии друг другу. Заявитель должен доверять органу по сертификации и испытательной лаборатории. Для обеспечения независимости и компетенции участников сертификации необходим соответствующий механизм. Таким механизмом обеспечения доверия является аккредитация.

Основными целями аккредитации являются:

- повышение качества работы и укрепления доверия к испытательным лабораториям и органам по сертификации со стороны заявителя, государства и других заинтересованных структур;
- обеспечение конкурентоспособности продукции и услуг на внутреннем и внешнем рынках;
- признание результатов испытаний и сертификатов соответствия на национальном и мировом уровнях.

Данные цели предполагают решение следующих задач в области аккредитации:

- установления единых требований к испытательным лабораториям и органам по сертификации;
- создания национальных систем аккредитации, соответствующих международным нормам;
- сотрудничества национальных систем аккредитации на международном уровне и внутри страны.

## 1. ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Аккредитация - международно признанный способ оценки и признания компетентности лабораторий и административных органов, осуществляющих оценку и подтверждение соответствия, а также сертификацию в разных областях человеческой деятельности: экономической, правовой, технической и т.д. Она направлена на обеспечение доверия к деятельности этих организаций как со стороны потребителей, так и общества в целом. Развитие аккредитации самым непосредственным образом связано с развитием рыночных отношений.

В международной практике деятельность по аккредитации осуществляется в рамках национальных систем аккредитации, действующих по признанным в мире правилам.

В соответствии с Руководством ИСО/МЭК 2 аккредитация - официальное признание полномочным (авторитетным) органом компетентности (способности) организации выполнять работы в определенной (заявленной) области.

Система аккредитации обладает собственными правилами процедуры и управления и включает аккредитующий орган (орган по аккредитации), органы по сертификации, испытательные и калибровочные лаборатории, органы контроля и другие объекты, действующие по определенным правилам на основе подтверждения и официального признания их компетентности.

*Аккредитация проводится по принятым в мировой практике процедурам и основывается на принципах, изложенных в международных и региональных нормативных документах:*

- руководящих документах Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК) - Руководствах ИСО/МЭК;
- европейских стандартах EN 45000 и гармонизированных с ними национальных стандартах;

- документах Международной конференции по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛАК) по вопросам аккредитации, оценки качества результатов испытаний и их взаимного признания.

*В зарубежных странах работы по аккредитации проводятся практически на всех уровнях: национальном ( в рамках отдельных стран ), региональном*

*(в рамках содружеств государств отдельных экономических регионов) и международном (по линии ИСО, МЭК, ИЛАК и др.).*

Потребность в создании национальных систем аккредитации определяется необходимостью гармонизации состава задач, решаемых при аккредитации разными аккредитующими органами, т. е. формированием в стране единой технической политики в области аккредитации, осуществляемой по единым организационно-методическим документам. В настоящее время национальные системы аккредитации созданы во многих зарубежных странах. Так, в Германии создана Немецкая система аккредитации, которая преследует цель повысить и подтвердить качество и профессиональную компетентность немецких органов по сертификации и испытательных лабораторий и тем самым обеспечить конкурентоспособность и признание немецкой продукции на международных рынках.

Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий проводится как в законодательно регулируемой области производственной и торговой деятельности, так и в сфере добровольной сертификации товаров и услуг.

Координацию деятельности по аккредитации в Германии осуществляет Германский аккредитационный совет (DAR), который в равных долях состоит из представителей органов по аккредитации, действующих как в регулируемой области хозяйства, так и в сфере добровольной сертификации. В DAR также входят представители министерств и ведомств. Органы по аккредитации, действующие в законодательно регулируемой области, являются

компетентными государственными органами, независимыми от производителей и потребителей продукции.

DAR - это рабочая группа, выполняющая координационные функции и ведущая реестр немецких органов по аккредитации. Членство в DAR является ответственной деятельностью. В рамках DAR образованы комиссии и секретариат. Деятельность DAR в сфере аккредитации базируется на правилах и процедурах, установленных стандартами EN серии 45000.

В Словакии действует Словацкая национальная система аккредитации (SNAS). Система введена в действие Декретом Словацкого Правительства и Указом Президента.

Структура SNAS включает:

- национальный орган по аккредитации - Словацкий комитет стандартов, метрологии и испытаний (UNMS);
- Словацкий совет по аккредитации (SAR) - наблюдательный орган Системы. Его функции сходны с функциями DAR в Германии. Совет состоит из представителей словацких центральных органов, институтов и профессиональных ассоциаций и координирует деятельность Системы;
- Комиссию по аккредитации (AK) - законодательный, методологический, управляющий и координирующий орган Системы;
- технические комитеты по аккредитации (TVA) - исполнительные органы SNAS. Они состоят из экспертов по конкретным областям аккредитации. В настоящее время в SNAS функционируют 9 технических комитетов.

Деятельность SNAS базируется на стандартах EN 45000, которые были переработаны в Словацкие национальные стандарты.

**В Австрии** действует федеральный закон, который регулирует порядок аккредитации органов по испытаниям, контролю и сертификации. Законом определен орган по аккредитации в сфере компетентности федерального законодательства - Федеральное министерство экономики.

Одной из целей аккредитации является признание результатов испытаний, контроля и сертификации на международном уровне. В связи с этим федеральный министр экономики, учитывая уровень науки и техники, а также международные правовые обязательства Австрии, может своим постановлением утвердить новые требования к квалификации, независимости и порядку оформления документов при аккредитации. Одновременно в Австрии признаются результаты испытаний, контроля и сертификации зарубежных органов, квалификация которых соответствует требованиям действующего Федерального закона об аккредитации.

Аккредитация базируется на стандартах EN 45000, на основе которых разработана серия национальных стандартов.

**В Венгрии** действует Закон об аккредитации лабораторий, органов по сертификации и контролю, в котором установлены основные принципы и структура системы аккредитации, полностью гармонизированные с международными и европейскими.

Национальным органом по аккредитации определен Национальный институт по аккредитации.

Процедура и порядок аккредитации базируются на стандартах EN 45000, которые приняты в качестве национальных (MSZ EN 45000).

**В Великобритании** аккредитацию лабораторий и органов по сертификации осуществляет Аккредитационная служба Соединенного Королевства (UKAS), которая объединила деятельность Национальной службы аккредитации измерительных лабораторий (NAMAS) и Национального совета по аккредитации органов по сертификации (NACCB).

UKAS создана в 1995 г. и является частной неприбыльной компанией, поддерживаемой правительством.

UKAS включает руководящий орган, консультативный комитет по технической политике и технические (исполнительные) комитеты, проводящие

аккредитацию испытательных и калибровочных лабораторий, инспектирующих организаций и органов по сертификации, действующих в разных отраслях.

Аккредитация осуществляется на основе стандартов EN 45000, принятых в качестве национальных (BIS EN 45000).

**Во Франции** аккредитацию лабораторий и органов по сертификации осуществляет национальная организация по аккредитации COFRAC, действующих в разных отраслях.

Аккредитация осуществляется на основе стандартов EN 45000, принятых в качестве национальных (BIS EN 45000).

COFRAC создана в 1994 г. и юридически оформлена в виде неприбыльной ассоциации. Управляющим органом COFRAC является Административный совет, который принимает окончательное решение об аккредитации. В COFRAC входит 8 секций, осуществляющих аккредитацию испытательных, измерительных и калибровочных лабораторий, инспектирующих органов, органов по сертификации продукции, услуг, систем качества и персонала, а также органов, контролирующих окружающую среду.

Аккредитация осуществляется на основе стандартов EN 45000, принятых в качестве национальных (NF EN 45000). Программы аккредитации устанавливаются в соответствии с требованиями стандартов АФНОР.

**В США** до недавнего времени существовало более 100 отдельных систем аккредитации испытательных лабораторий. Наибольшим признанием пользуются две из них: система Американской ассоциации по аккредитации лабораторий (AALA) и Национальная добровольная программа аккредитации лабораторий (NULAP). AALA - частная некоммерческая добровольная организация. Критерии аккредитации в ней основаны на положениях Руководства ИСО/МЭК 43. Финансирование AALA происходит за счет членских взносов, вкладов частных лиц и платы за аккредитацию. Программа аккредитации действует на всей территории США и распространяется на все виды продукции. AALA проводит аккредитацию лабораторий в следующих

областях: акустические, вибрационные, биологические, химические, тепловые, механические, электрические испытания, неразрушающие испытания, испытания в области оптики и фотометрии, метрология. Национальная программа аккредитации NULAP создана под эгидой Министерства торговли США. Она существует за счет дотаций министерства и платы за аккредитацию. Ее структура рассчитана на аккредитацию лабораторий, испытывающих отдельные виды продукции.

В настоящее время создан Регистр аккредитуемых органов (RAB) - орган, координирующий деятельность по аккредитации.

Анализ зарубежной практики аккредитации выявил три формы организации работ по аккредитации:

- полностью централизованная, когда вся аккредитация в стране проводится единым органом (Финляндия, Япония, Австрия, Венгрия);
- в стране действуют около десятка систем аккредитации, деятельность которых координируется (Германия);
- в стране действуют несколько самостоятельных систем аккредитации (две-три, например в США).

Анализ выявил также основные мировые тенденции в организации работ по аккредитации:

- стремление к взаимному признанию результатов аккредитации;
- создание единых национальных систем;
- проведение работ по единым правилам;
- разделение деятельности по сертификации и аккредитации;
- связь аккредитованных органов по сертификации и лабораторий с системами сертификации через уполномочивание.

Основными причинами, побудившими многие страны создать национальные системы аккредитации, являются:

- необходимость проведения единой технической политики в области аккредитации;

- создание условий для обеспечения доверия потребителей к единой национальной сети органов оценки соответствия;
- необходимость обеспечить высокий авторитет национальной системы, что способствует ее народному признанию и продвижению товаров на внешние рынки.

Нормативной базой работ по аккредитации за рубежом являются принятые международные документы, устанавливающие правила организации и проведения работ - Руководства ИСО/МЭК, а в Европейском Сообществе - стандарты EN 45000, которые обеспечивают единые требования к участникам работ по оценке соответствия и к их компетентности. Как правило, государство принимает активное участие в деятельности национальных систем аккредитации. В ряде стран основы этой деятельности получили законодательное закрепление.

В настоящее время учреждается Международный форум по аккредитации (IAF), организаторами которого стали национальные системы аккредитации ряда стран. Главной целью IAF является заключение всемирного многостороннего соглашения по признанию аккредитации.

Нормативной базой аккредитации в РФ является комплекс стандартов «Система аккредитации в Российской Федерации» семейства 51 000, гармонизированных с европейскими стандартами EN 45 000.

- Комплекс стандартов РФ в данной области включает:
- ГОСТ Р 51 000.1-95 «Государственная система стандартизации РФ. Система аккредитации в РФ. Система аккредитации органов по сертификации, испытательных и измерительных лабораторий»;
- ГОСТ Р 51 000.2-95 «Государственная система стандартизации РФ. Система аккредитации в РФ. Общие требования к аккредитуемому органу»;
- ГОСТ Р 51 000.5-96 «Государственная система стандартизации РФ. Система аккредитации в РФ. Общие требования к органам по сертификации продукции и услуг» и др.
- В связи с принятием нового закона «О техническом регулировании» данные ГОСТы будут пересмотрены.

## 2. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ СТРУКТУРА СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ В РФ

В 1995 г. Началась работа по созданию самостоятельной Российской системы аккредитации (РОСА). Для этой цели был сформирован Межведомственный совет, в состав которого вошли специалисты министерств и ведомств, заинтересованных в решении проблем аккредитации. В настоящее время подготовлена методическая основа Российской системы аккредитации – серия стандартов ГОСТ Р 51000. Они максимально гармонизованы с Руководством ИСОМЭК в области аккредитации и европейскими нормами серии EN 45000. Согласно этим документам, система аккредитации представляет собой структуру, изображенную на рис. 1

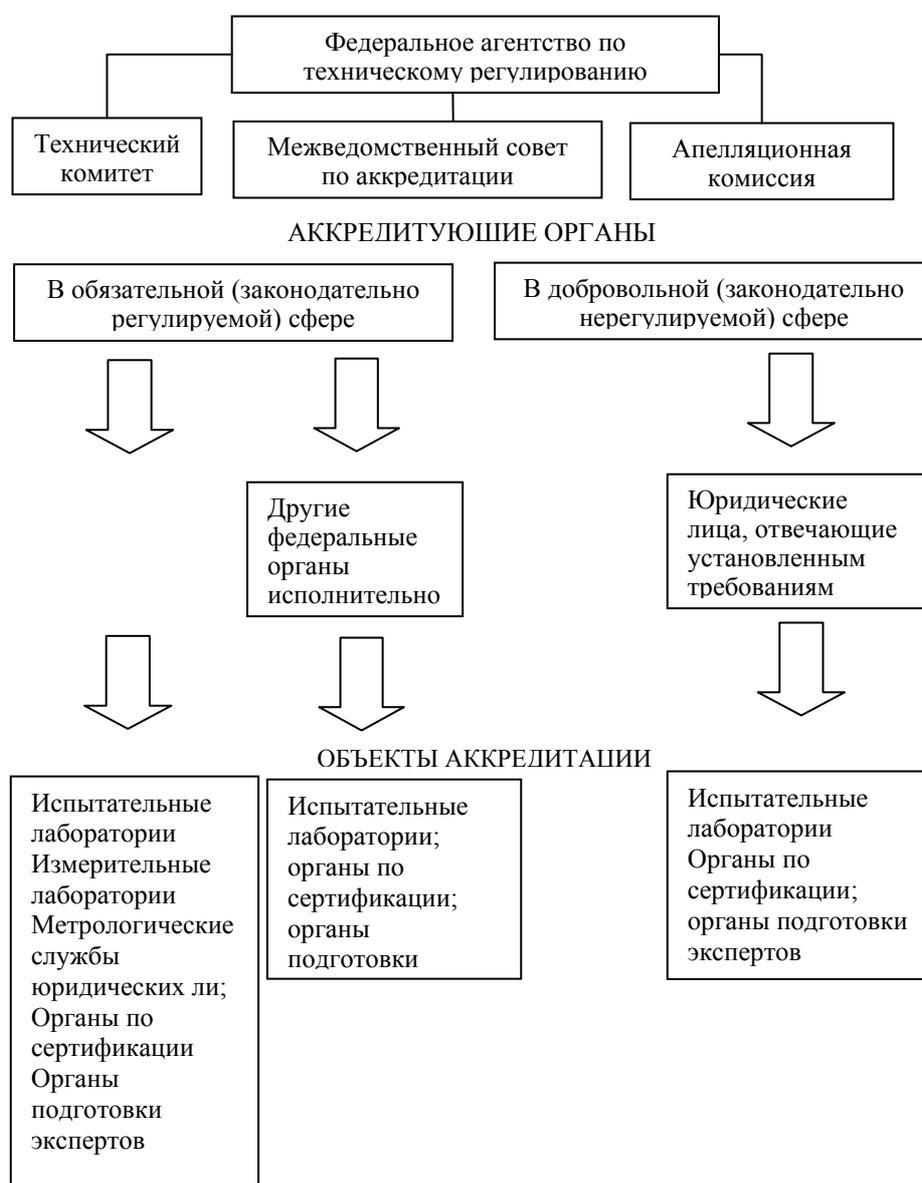


Рис. 1 - Функциональная структура системы аккредитации

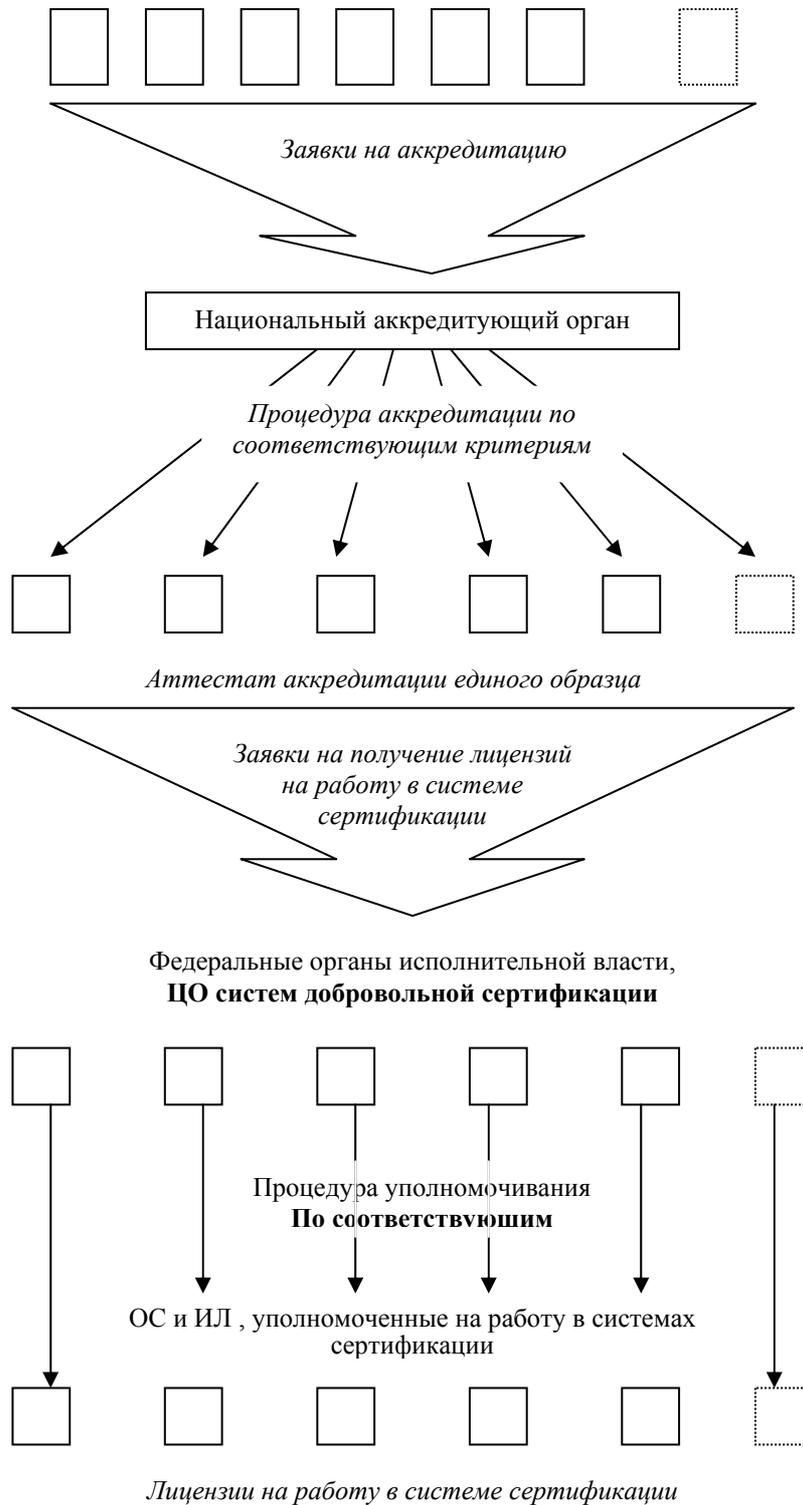


Рис. 2 - Соотношение процессов аккредитации и уполномочивания органов по сертификации (ОС) и испытательных лабораторий (ИЛ)

Аккредитация, как и сертификация, проводится в законодательно регулируемой и нерегулируемой областях.

Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий, работающих в системах обязательной сертификации, относится к регулируемой законом области. Это связано с обеспечением требований законодательства по безопасности товаров и услуг и их влиянием на окружающую среду. Аккредитация в нерегулируемой области координирует деятельность органов по сертификации и испытательных лабораторий в системах добровольной сертификации.

### **3. ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ В РФ**

Порядок (процедура) аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий в Российской Федерации в общем случае включает шесть этапов.

#### **1. Представление организацией-заявителем заявки на аккредитацию.**

Заявитель, претендующий на аккредитацию в качестве органа по сертификации или испытательной лаборатории, подает заявку в аккредитующий орган.

#### **2. Экспертиза документов и назначение экспертов по аккредитации.**

Для проведения экспертизы документов, представленных заявителем на аккредитацию органа по сертификации или испытательной лаборатории, аккредитующий орган назначает одного или нескольких экспертов и определяет ведущего эксперта.

Результаты экспертизы должны быть отражены в экспертном заключении, содержащем оценку соответствия предъявленной вместе с заявкой информации критериям аккредитации. Экспертное заключение подписывают эксперты.

Представленную заявителем информацию используют для подготовки и проведения аттестации. При этом должна быть обеспечена соответствующая степень конфиденциальности информации.

При отрицательных результатах экспертизы аккредитующий орган принимает решение об отказе в аккредитации и доводит его до сведения заявителя. Заявитель может доработать документы и представить их в аккредитующий орган на повторную экспертизу.

При положительном результате экспертизы аккредитующий орган разрабатывает и утверждает программу проведения аттестации, которая должна содержать задания по проверке соответствия заявителя критериям аккредитации и методы проведения этих проверок.

Аккредитующий орган для проведения аттестации официально назначает комиссию, в состав которой входят эксперты по аккредитации, сертифицированные в установленном порядке. При необходимости в комиссию включают квалифицированных специалистов по вопросам, рассматриваемым при аттестации. Эти специалисты не обязаны быть экспертами, однако они должны обладать необходимыми для экспертизы знаниями и навыками. В состав комиссии включают, как правило, экспертов, проводивших экспертизу документов.

Дата проведения аттестации должна быть согласована с заявителем. Заявителю заблаговременно должны быть сообщены фамилии членов комиссии, чтобы он имел возможность опротестовать назначение какого-либо конкретного эксперта или специалиста.

### 3. Аттестация органа по сертификации .

Аттестацию проводят непосредственно в организации-заявителе в соответствии с утвержденной программой.

Комиссия оценивает все подразделения организации-заявителя по критериям аккредитации, проверяет соответствие фактического состояния заявителя представленным документам, его способность выполнять заявленные функции, рассматривает результаты опытной сертификации. По результатам аттестации комиссия составляет акт и передает его в аккредитующий орган. Копия акта направляется заявителю, который может представить свои

возражения и в необходимых случаях, сообщить о проведенных им мероприятиях по устранению выявленных недостатков или о планировании таких мероприятий в течение определенного срока.

Заявителю должно быть предложено разработать конкретные меры для устранения выявленных несоответствий. В зависимости от значимости и трудоемкости этих мер комиссия принимает решение о способе проверки их выполнения, о чем дополнительно указывает в акте.

Подразделения заявителя, находящиеся на другой территории, также должны пройти аттестацию в полном объеме.

#### 4. Анализ материалов и принятие решения об аккредитации.

Аккредитуемый орган должен рассмотреть и проанализировать заявку, информацию, полученную от заявителя, сведения, собранные при экспертизе и аттестации, акт аттестации, замечания заявителя по акту, документы, подтверждающие устранение выявленных несоответствий (при их наличии), и другую информацию, полученную в процессе аккредитации, представленную ведущим экспертом.

Целью этой проверки является оценка соответствия заявителя критериям аккредитации и возможным дополнительным критериям.

На основе проведенного анализа аккредитуемый орган принимает решение об аккредитации организации-заявителя в качестве органа по сертификации или испытательной лаборатории или об отказе в ней. Общая политика и процесс принятия решения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51000.2-95.

Аккредитация может быть ограничена по времени и определенными условиями. В необходимых случаях решение, связанное с отказом в аккредитации или с ограничением области ее действия, может быть принято по результатам заслушивания полномочного представителя организации-заявителя.

## 5. Оформление и выдача аттестата аккредитации.

При положительном решении аккредитующий орган:

- оформляет, регистрирует и выдает заявителю аттестат с указанием области аккредитации и срока действия (не более 5 лет);
- подписывает договор с аккредитованным органом по сертификации, определяющий взаимоотношения с ними, а также другие документы, установленные в системе аккредитации.

При отрицательном результате аккредитующий орган направляет заявителю письмо с мотивированным отказом в аккредитации.

## 6. Контроль за аккредитованным органом по сертификации.

После аккредитации органа по сертификации необходимо обеспечить регулярное проведение мер, гарантирующих в дальнейшем его соответствие критериям аккредитации.

Аккредитующий орган и орган по сертификации должны сообщать друг другу обо всех изменениях, которые могут вызвать несоответствие органа по сертификации действующим в данное время требованиям.

Контроль за соответствием органа по сертификации критериям аккредитации предусматривает внутренние проверки, проводимые аккредитованной организацией, и инспекционный контроль аккредитующим органом. Инспекционный контроль проводят в течение всего срока действия аттестата аккредитации в форме систематического анализа информации о деятельности органа по сертификации, периодических и, при необходимости, внеплановых инспекционных проверок на месте.

Периодичность инспекционных проверок устанавливает аккредитующий орган, как правило, это не реже одного раза в год. Внеплановые инспекционные проверки проводят по решению аккредитующего органа в случаях поступления неблагоприятных сведений о деятельности органа по сертификации. Инспекционные проверки проводят в соответствии с утвержденной программой.

При нарушении условий аккредитации аккредитующий орган принимает решение о приостановлении действия или досрочной отмене аттестата аккредитации.

## 4. ОПЛАТА УСЛУГ ПО АККРЕДИТАЦИИ

При аккредитации испытательных лабораторий и органов по сертификации аккредитующий орган взимает плату:

- за рассмотрение заявки на аккредитацию (регистрационный сбор);
- экспертизу представленных документов;
- аттестацию (проверку);
- оформление, регистрацию и выдачу аттестата аккредитации;
- инспекционный контроль за деятельностью аккредитованной испытательной лаборатории или органа по сертификации.

Оплата работ по аккредитации основывается на следующих принципах:

- работы по аккредитации, независимо от их результатов, оплачиваются за счет собственных средств организаций, обратившихся с заявкой на аккредитацию;

- уровень рентабельности работ по аккредитации не должен превышать 35 %;
- прибыль от работ по аккредитации должна использоваться в соответствии с Порядком использования средств внебюджетного фонда Национального органа по стандартизации на развитие стандартизации, метрологии и сертификации;

- инспекционный контроль за соблюдением порядка и правил сертификации аккредитованными органами по сертификации оплачивается на бесприбыльной основе.

Стоимость работ по аккредитации, рассчитываемая в соответствии с указанным порядком, не включает командировочные расходы и налог на добавленную стоимость. Их оплата производится заявителем дополнительно в порядке, установленном действующим законодательством.

Плата за выдачу оформленного аттестата аккредитации взимается в размере величины минимальной месячной заработной платы, установленной законодательством.

Средняя дневная ставка специалистов, привлекаемых к выполнению работ по аккредитации, включая инспекционный контроль, не должна превышать величины минимальной месячной заработной платы.

Общая трудоемкость работ по оформлению аттестата аккредитации, а также по регистрации органа по сертификации в Госреестре составляет не более 2 чел./дней.

Стоимость работ по экспертизе представленных документов и аттестации зависит от значений параметров заявителя, влияющих на трудоемкость этих работ. Параметрами являются:

- количество нормативных документов на продукцию, содержащих значения определенных характеристик, подтверждаемых при сертификации, и на методы испытаний для определения этих характеристик;
- количество классов продукции или групп услуг;
- среднее количество характеристик, подлежащих подтверждению при сертификации, для однородного вида продукции или услуг.

## **5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА СЕРТИФИКАЦИИ**

### **5.1. Общие критерии обеспечения качества сертификации**

Качество, как известно, понятие комплексное. Например, Oxford RockertDictionary определяет его как «степень совершенства, сравнительную характеристику (низкого качества, торгового качества, деление товара на сорта)или абсолютную характеристику (качественный, хороший), признак, основные данные, параметры и т.д.». В применении к управлению качеством термин «качество» в начале 70-х гг. по определению ЕОО (Европейской организации по качеству) пояснялся как «степень соответствия продукции требованиям потребителя». Современная версия термина «качество» изложена в Международном стандарте ИСО 8402 «Управление качеством и обеспечение качества. Словарь», где записано: «Качество — совокупность характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворить установленные и предполагаемые потребности».

Понимая под объектом процесс сертификации, такими характеристиками можно признать достоверность и беспристрастность.

Достоверность оценки соответствия объекта сертификации требованиям нормативных документов определяется технической комплектностью органов по сертификации и испытательных лабораторий. Беспристрастность в получении результатов сертификации зависит от степени независимости заинтересованных сторон — производителя и потребителя.

Таковы два критерия обеспечения качества сертификации. Механизм достижения соответствия этим критериям заложен в так называемой «петле качества». Она представляет собой взаимодействие элементов полного цикла производства продукции (процесса, услуги), влияющих на качество. Проанализируем «петлю качества» применительно к процессу сертификации (рис. 3).

Общее качество сертификации складывается из качеств предсертификационного периода, выполнения сертификации и

послесертификационной деятельности. На стадии маркетинга и изучения спроса качество сертификации закладывается анализом и выбором системы сертификации, согласно правилам которой будет проводиться оценка соответствия, определением области аккредитации органа по сертификации и испытательных лабораторий. На данном этапе необходимо учитывать проблемы признания результатов испытаний и сертификации на конкретные виды продукции и услуг в разных странах.



Рис. 3 - Петля качества процесса сертификации

На стадии проектирования процесса сертификации должны быть учтены все факторы, влияющие на качество: пожелания клиентов, требования законодательства, а также организационные, технические и научно-методические аспекты деятельности органов по сертификации и испытательных лабораторий.

Ресурсы, необходимые для проведения сертификации, включают в себя наличие в органе по сертификации и испытательной лаборатории

квалифицированного персонала, специальных помещений, фонда нормативных документов, средств измерений, испытаний и контроля, современной оргтехники. Ресурсы для сертификации должны отвечать установленным требованиям. Их соответствие проверяется при аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий.

Процессы сертификации, например отбор образцов для испытаний, проведение инспекционного контроля или обработка заявки, должны быть разработаны таким образом, чтобы обеспечивалась уверенность в достижении достоверности и беспристрастности сертификации. Все процессы необходимо планировать так, чтобы предусматривалась возможность проведения внутренних и внешних проверок качества работ (аудитов), корректирующих мероприятий. Важное значение имеет документирование и архивирование всех процессов, обеспечение конфиденциальности информации, содержащей коммерческую тайну заявителя.

Проведение сертификации, заключающееся в испытаниях образцов продукции (услуг), оценке систем качества и принятии решений о соответствии, должно происходить в соответствии с правилами системы сертификации, по выбранной схеме и по внутренним инструкциям органа по сертификации или испытательной лаборатории.

Обеспечение качества сертификации невозможно без проведения контроля процессов оценки соответствия. Это достигается наличием систем периодического внутреннего и внешнего аудита. Внутренний аудит выполняется работниками органа по сертификации или испытательной лаборатории, чаще его проводит специально назначенный ответственный за качество. Результаты аудита являются информацией для руководства о проведении корректирующих мероприятий.

Внешний аудит осуществляют органы по аккредитации в рамках инспекционного контроля или независимые эксперты. При проведении всех видов контроля там, где это возможно, должны применяться статистические

методы. Окончательный контроль результатов сертификации осуществляется при принятии решения о выдаче сертификата.

На стадии оформления сертификата соответствия и лицензии на право использования знака соответствия должны соблюдаться требования к форме и содержанию, обеспечивающие их максимальную информативность и значимость. Каждый сертификат, независимо от системы сертификации, должен иметь: название объекта сертификации; нормативный документ, которому он соответствует; название органа по сертификации, который выдал сертификат; дату выдачи; срок действия и желательно отметку об аккредитации органа по сертификации.

Качество послесертификационной деятельности определяется такими элементами «петли»:

- четким ведением реестра сертифицированной продукции, услуг, систем качества или персонала; реестр должен содержать всю необходимую информацию об объекте сертификации и быть доступным широкому кругу пользователей;
- инспекционным контролем за сертифицированной продукцией со стороны органа по сертификации;
- информационной деятельностью органа по сертификации, которая заключается в представлении общественности сведений о результатах сертификации, обмене опытом по проведению сертификации на национальном и международном уровнях между заинтересованными структурами.

По истечении срока действия сертификата соответствия заявитель может принять решение о новой сертификации, которая предполагает повторение всех указанных в «петле качества» процедур, но с учетом фактора времени.

Реализацию положений «петли качества» сертификации осуществляют органы по сертификации и испытательные лаборатории.

## 5.2. Организация деятельности органов по сертификации

Качество сертификации во многом зависит от деятельности органа по сертификации, его высокой компетентности и независимости. Кроме того, все действия органа по сертификации должны быть направлены на удовлетворение запросов клиентов. Орган по сертификации должен обеспечить заявителю беспрепятственный доступ к информации об услугах органа. Ему не следует выдвигать неприемлемых финансовых или других условий. Процедуры, с помощью которых орган осуществляет свою деятельность, не должны носить дискриминационный характер.

Организация, претендующая на аккредитацию в качестве органа по сертификации продукции (услуг, систем качества, персонала), должна иметь в соответствии с требованиями ГОСТР 51000.5-96:

- юридический статус в соответствии с действующим законодательством;
- определенный опыт работы в области испытаний, оценки качества,

опыт работы с нормативными документами, а также авторитет в заявленной области;

- необходимые средства и документированные процедуры.

Орган по сертификации выполняет следующие основные функции:

- обеспечивает распределение функций, ответственности, взаимодействие персонала при реализации всех функций органа;

- разрабатывает организационно-методические документы по функционированию органа с обоснованными процедурами и схемами сертификации;

- формирует (комплектует) и актуализирует фонд нормативных документов, используемый для сертификации в соответствии с областью аккредитации;

- сертифицирует продукцию, выдает сертификаты соответствия, регистрирует сертификаты соответствия;

- осуществляет анализ и учет зарубежных сертификатов, протоколов

испытаний и иных средств соответствия продукции установленным требованиям;

- проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (по схеме сертификации);

- отменяет или приостанавливает действие выданных сертификатов, принимает участие в разработке корректирующих мероприятий, контролирует их выполнение;

- обеспечивает расстановку персонала и повышение его квалификации;

- взаимодействует с испытательными лабораториями, другими органами по сертификации (в том числе в других странах), национальным органом по сертификации;

- взаимодействует с изготовителями (продавцами) продукции, организациями, осуществляющими государственный контроль и надзор за продукцией, потребителями и общественными организациями;

- осуществляет внутреннюю проверку и обеспечение своего соответствия требованиям настоящего документа и требованиям, установленным в системах сертификации однородной продукции;

- ведет документацию по всем вопросам своей деятельности;

- обеспечивает доступность к этой документации органов, проводящих инспекционный контроль его деятельности;

- обеспечивает информацией о результатах сертификации, в том числе о продукции, не прошедшей сертификацию, или о выявленных нарушениях и несоответствии продукции установленным требованиям, все заинтересованные стороны.

В связи с перечисленными выше функциями орган по сертификации должен иметь соответствующую административную и организационную структуру, квалифицированный персонал, систему управления документацией и систему обеспечения качества работ по сертификации.

Независимость органа по сертификации определяется его административной структурой, представленной на рис.4. Структура органа по сертификации должна гарантировать беспристрастность и равные возможности участия всех заинтересованных сторон в функционировании системы сертификации. Для этого в работе координационного совета, функционирующего при органе по сертификации, участвуют представители заинтересованных организаций. Орган по сертификации должен иметь постоянный (штатный) персонал, возглавляемый руководителем. При этом должно быть исключено воздействие на персонал со стороны лиц или организаций, которые имеют непосредственную коммерческую заинтересованность в результатах проводимой сертификации. Орган по сертификации может иметь собственную испытательную лабораторию, охватывающую всю или часть его области аккредитации (испытательная лаборатория должна быть аккредитована по соответствующим правилам).

Координационный совет обеспечивает деятельность органа по сертификации в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51000.5-96 и EN 45011-45013 и процедурами сертификации. В число его функций входят:

- формирование политики, определяющей деятельность органа сертификации;
- контроль за проведением этой политики;
- контроль за определением стоимости работ по сертификации;
- определение в необходимых случаях состава штатных специалистов по сертификации, которым поручается выполнение работ по сертификации;
- организация взаимодействия с национальным органом по сертификации и другими организациями по вопросам сертификации продукции.

Координационный совет должен состоять из представителей всех заинтересованных в работе органа по сертификации структур. Это могут быть министерства и ведомства, профессиональные ассоциации, банки, страховые компании, представители промышленности, науки и образования. Их членство

в координационном совете должно быть равномерно распределено, чтобы исключить преобладание интересов какой-либо стороны. Обычно этот совет состоит из 8 – 10 человек.

Наблюдательный совет состоит из учредителей органа по сертификации, если это негосударственная организация. На их средства организуется и аккредитуется орган по сертификации. Этот совет осуществляет общий надзор за деятельностью органа, но он не может оказывать давление на орган по сертификации как на источник обеспечения дохода. Если органом по сертификации является государственное учреждение (например, вуз), то функции наблюдательного совета осуществляет руководство организации.



Рис. 4 - Структура органа по сертификации

Орган по сертификации отвечает за текущую работу по сертификации в соответствии с указанными функциями. Его работой руководит исполнительный директор. Кроме него в штате органа по сертификации, как правило, находятся 1 - 2 эксперта-аудитора, ответственный за систему обеспечения качества и секретарь. Другие эксперты, а также бухгалтер и специалисты, например по компьютерным сетям, обычно привлекаются на договорных условиях.

Апелляционная комиссия необходима для рассмотрения жалоб на действия и решения по сертификации со стороны заявителя и исполнительной дирекции. В ее состав входят независимые юристы и специалисты в области деятельности органа по сертификации.

Комиссия по сертификации в структуре органа предусмотрена в соответствии с требованиями европейских стандартов EN 45011 - 45013 по четкому разделению испытательных, контрольных и сертификационных функций. Обычно в ее состав входят руководитель органа и 1 - 2 эксперта, не принимавших участия в данной процедуре сертификации. Задача комиссии состоит в рассмотрении отчета эксперта, проводившего оценку соответствия, и принятии решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата. Наличие такой комиссии характерно для органов, проводящих сертификацию систем качества и персонала. Например, «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества» предусматривает представление материалов экспертной комиссии органа по сертификации в Технический центр регистра для окончательного решения о регистрации сертификата соответствия системы качества в регистре. При сертификации продукции или услуг наличие в схеме сертификации испытаний образцов изделий в аккредитованных лабораториях предполагает анализ протокола испытаний экспертами органа и решение о сертификации без создания специальной комиссии.

Ответственный за систему обеспечения качества в структуре органа по сертификации выделен в связи с большим значением, которое придается его обязанностям. Функции ответственного за систему качества осуществляет штатный сотрудник органа, непосредственно подчиняемый руководителю. Как правило, это один из экспертов-аудиторов. В последнее время органы по сертификации, давно и успешно работающие на рынке данных услуг, имеют на этой должности специального сотрудника. Реже можно встретить консультанта по вопросам обеспечения качества, приглашаемого со стороны. Более подробно требования к квалификации данного специалиста будут рассмотрены далее.

Задачи, которые необходимо решать органу по сертификации в области качества, излагаются в специальном документе «Руководство по качеству», основные разделы которого содержат:

- заявление о политике в области качества;
- краткое описание юридического статуса органа по сертификации;
- сведения об организации деятельности органа по сертификации, включая подробные данные о его юридическом статусе, полномочиях и правилах процедуры;
  - фамилии, сведения о квалификации, практическом опыте работы и полномочия персонала органа по сертификации (как штатного, так и нештатного), в том числе о наличии аттестованных экспертов и регистрационные номера подтверждающих документов. Объем работ, выполняемый нештатным персоналом, не должен превышать 10% объема работ по сертификации конкретной продукции;
- подробные сведения о поддержании и повышении квалификации персонала, занятого в области сертификации;
- организационную схему, отражающую подчиненность, ответственность и распределение обязанностей персонала;
- сведения о процедуре оценки результатов первичных и последующих испытаний;
  - сведения об используемых средствах испытаний;
  - сведения о порядке инспекционного контроля;
  - перечень субподрядчиков и подробные сведения о процедурах оценки и проверки их компетентности;
  - должностные инструкции персонала, указывающие его служебные обязанности и ответственность;
  - подробные сведения о порядке подачи и рассмотрения, указание сроков хранения документов апелляций;
- порядок внутренней проверки деятельности органа по сертификации;
- порядок ведения архивов.

Испытательная лаборатория может входить в структуру органа сертификации в соответствии с ГОСТ Р 5100.5-96. В европейской практике по требованиям тех же стандартов серии EN 45000 органы по сертификации и испытательные лаборатории разделены. Однако требования к этим лабораториям аналогичны тем, что записаны в российских нормативных документах.

Структура органа по сертификации указывается в Положении об органе по сертификации. Данный документ определяет юридический статус органа и указывает:

- область аккредитации;
- юридический статус органа по сертификации (краткое описание);
- функции органа по сертификации;
- права, обязанности, ответственность органа по сертификации;
- организационную структуру;
- взаимодействие органа по сертификации с Госстандартом России и другими организациями, в том числе перечень организаций, взаимодействующих с органом по сертификации;
- финансовую деятельность органа по сертификации;
- фамилии, имена, отчества, квалификацию, практический опыт работы и полномочия персонала (как штатного, так и нештатного).

Техническая компетентность органа по сертификации должна быть достаточной, чтобы обеспечить выполнение всего комплекса работ по сертификации в соответствии с Правилами системы сертификации, Положением об органе по сертификации, Руководством по качеству. В связи с этим орган должен иметь:

- квалифицированный персонал;
- фонд нормативных документов;
- разработанные и документированные процессы всех стадий проведения сертификации, включая инспекционный контроль за объектом сертификации,

внутренние и внешние аудиты систем качества и т.д.;

- технические средства, необходимые для обработки и оформления результатов сертификации, а также для осуществления информационной деятельности;
- помещения для проведения сертификации, в том числе способные обеспечить конфиденциальность и коммерческую тайну;
- испытательное оборудование, если в состав органа входит испытательная лаборатория.

Персонал органа должен обладать необходимой компетенцией для выполнения своих обязанностей. Обязанности штатных сотрудников органа по сертификации представлены в табл. 1.

Таблица 1

## Квалификация и обязанности персонала органа по сертификации

Должность	Квалификация	Должностные обязанности
Руководитель	Высшее образование, опыт работы в области сертификации, подготовка по менеджменту.	Подбор сотрудников органа. Распределение должностных обязанностей. Прием решения по сертификации. Рассмотрение жалоб. Выбор субподрядчиков. Назначение главного эксперта для проведения сертификации. Отчет перед Управляющим советом
Ответственный за систему обеспечения качеством	Высшее образование, квалификация эксперта-аудитора, подготовка согласно требованиям ИСО 19011	Разработка и контроль выполнения положений Руководства по качеству
Эксперт-аудитор	Высшее образование по специальности в области сертификации, опыт работы по сертификации, подготовка по программам подготовки экспертов	Объективная оценка объекта сертификации в составе экспертной комиссии. Составление отчета по проверке в назначенной области.
Секретарь	Среднее или высшее образование	Ведение делопроизводства

Орган по сертификации должен обеспечивать обучение персонала и повышение его квалификации, вести учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого своего сотрудника. Эти сведения должны

постоянно обновляться. Все сотрудники должны располагать четкими должностными инструкциями, определяющими их служебные обязанности и связанную с этим ответственность. Инструкции должны постоянно обновляться. Специалисты органа по сертификации, осуществляющие оценку соответствия продукции или услуг, испытания и инспекционный контроль, должны быть экспертами системы сертификации в области, соответствующей области аккредитации органа по сертификации.

Фонд нормативных документов, которые должны быть в органе по сертификации, включает в себя основополагающие законодательные документы и нормативные материалы Госстандарта, правила и порядок проведения сертификации в данной системе сертификации, нормативные документы на объект сертификации. Кроме этого, в органе должны быть внутренние / документы на рабочие процедуры, начиная со стадии приема заявки на сертификацию и заканчивая случаями отмены или приостановления действия стандартов. Форма и перечень таких документов приводится в Руководстве по качеству.

Система управления и контроля, действующая в органе, должна обеспечить:

- наличие на рабочих местах действующих в настоящее время документов;
- своевременное внесение изменений или поправок в документов в соответствии с установленными правилами.

Указанная работа должна обеспечивать их прямое и быстрое введение в действие:

- изъятие устаревшей документации;
- заблаговременное оповещение обладателей сертификатов соответствия и других пользователей о внесении изменений и поправок в документацию с помощью средств связи или путем периодических публикаций.

Орган по сертификации должен поддерживать в рабочем состоянии систему регистрации и протоколирования. Протоколы и регистрационные записи должны показывать, каким образом была выполнена каждая процедура сертификации, включая отчеты об испытаниях и инспекционном контроле за сертифицированной продукцией. Все протоколы и регистрационные записи необходимо надежно хранить в течение установленного срока при соблюдении конфиденциальности по отношению к интересам заявителя, если это не противоречит действующему законодательству.

Организация, претендующая на аккредитацию в качестве органа по сертификации в Российской Федерации, должна направить в орган по аккредитации следующие документы:

- заявку по установленной форме;
- справку о деятельности организации, содержащей достаточные сведения для оценки компетентности в заявленной области аккредитации;
- анкету-вопросник с ответами (высылается органом по аккредитации при подготовке заявки);
- проект «Положение об органе сертификации»;
- проект «Руководство по качеству»;
- проект приказа о функционировании органа по сертификации;
- сведения об экспертах;
- перечень организаций, взаимодействующих с органами по сертификации;
- копию Устава организации.

Если орган по сертификации планирует провести аккредитацию на соответствие европейским стандартам EN 45011 - 45013, то для того чтобы его сертификация признавалась в Европе, обычно требуется следующая информация:

- сведения об учредителях и юридическом статусе;
- адрес;
- план помещения;

- данные об организационной структуре органа;
- список сотрудников и их квалификация;
- документ о распределении ответственности между сотрудниками;
- документы, подтверждающие образование и опыт работы руководителя и его заместителей;
- список сотрудников, отвечающих за техническую точность сертификата;
- подтверждение квалификации сотрудников, имеющих право подписи сертификата;
- образцы подписей этих сотрудников;
- заявление о беспристрастности;
- порядок рассмотрения жалоб;
- заявление о соблюдении конфиденциальности;
- перечень технических средств и оборудования;
- образец протокола испытаний;
- данные о привлекаемых специалистах.

В последнее время большинство из этих документов являются составной частью «Руководства по качеству».

Порядок аккредитации и ее содержание подробно рассмотрены в гл. 3.

Функционирование органа по сертификации имеет некоторые особенности в зависимости от объекта сертификации. Органы по сертификации продукции и услуг с собственным испытательным оборудованием проводят оценку соответствия в рамках внутреннего распределения обязанностей (рис. 5а). При этом стоит обратить внимание на то, что персональная ответственность сотрудников, проводящих испытания и выдающих сертификат, должна быть четко определена должностными инструкциями. Проведение испытаний и выдача сертификата одним лицом не допускается. В случае, когда орган по сертификации и испытательная лаборатория являются самостоятельными организациями, орган должен четко соблюдать процедуру передачи заказа и документировать ее.

Заявитель может также обратиться в испытательную лабораторию самостоятельно и представить в орган по сертификации протокол испытаний на рассмотрение (рис. 5,б).

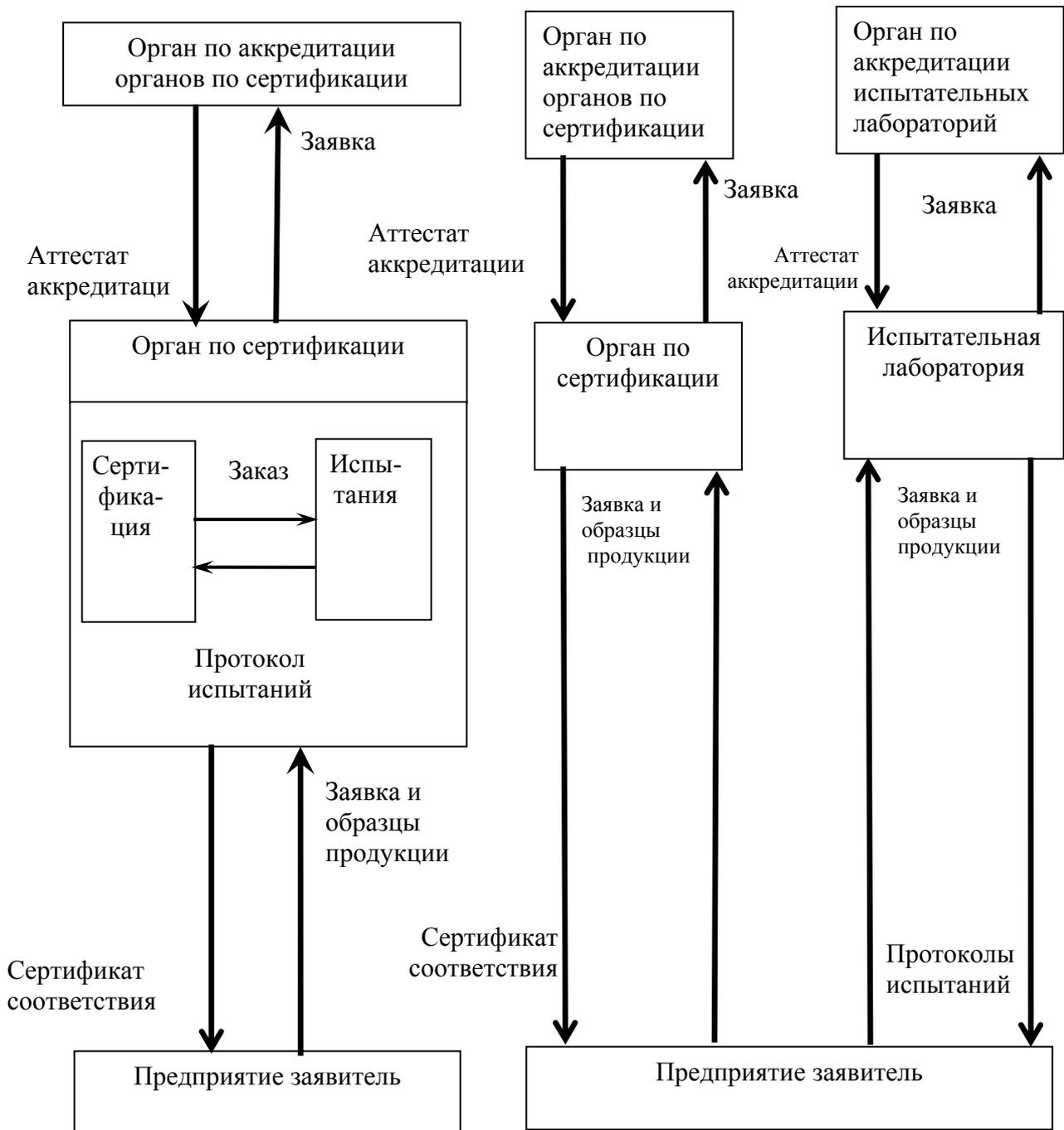


Рис. 5 - Функционирование органов по сертификации:

- а - испытательная лаборатория в структуре органа по сертификации;
- б - испытательная лаборатория как самостоятельная структура

При создании и функционировании органов по сертификации систем качества предприятий на соответствие требованиям ИСО 9001-9003 особое внимание необходимо уделять подготовке процессов сертификации, их документированию, а также квалификации персонала. Для этих целей в мировой практике применяется серия стандартов ИСО 19000.

Процессы сертификации систем качества и документация, их сопровождающая, подробно представлены в части 1 данного методического пособия. Обратим внимание на требования к персоналу, проводящему проверки элементов системы качества, так как его объективная оценка имеет решающее значение на выдачу сертификата.

Регистр систем качества различает специалистов по проверке систем качества следующим образом:

- эксперт — специалист, имеющий квалификацию для проведения проверок систем качества;
- консультант — лицо, не квалифицируемое как эксперт, но чьи специальные знания в определенной области важны для гарантии того, что концепции, терминология, процесс или методы испытаний, специальные для этой области, правильно поняты членами экспертной комиссии;
- наблюдатель — лицо, назначенное второй стороной органом по аккредитации или иной организацией по согласованию с органом по сертификации для наблюдения за проведением проверки и оценки системы качества.

Эксперт должен знать стандарты, на соответствие которым могут осуществляться проверки систем качества, и методы осмотра, опроса, проведения оценивания и подготовки отчета, а также иметь опыт, необходимый для руководства проверкой, в части планирования, организации, общения и управления. Он должен постоянно поддерживать свою компетентность.

Эксперт несет ответственность за выполнение всех этапов проверки, в частности:

- за изложение и объяснение требований к проверкам;
- квалифицированное и эффективное планирование и осуществление возложенных на него обязанностей;
- документальное изложение результатов наблюдений;
- проверки эффективности корректирующих воздействий;
- поддержание в порядке и сохранности документов, имеющих отношение к проверке;
- представление документов проверки по требованию главного эксперта;
- обеспечение конфиденциальности информации и документов, полученных и обобщенных в результате проверки;
- сотрудничество с главным экспертом и оказание ему поддержки.

Эксперт должен:

- осуществлять работу в рамках области назначения проверки;
- проводить экспертизу объективно;
- собирать и анализировать факты, которые имеют непосредственное отношение к проверке и являются достаточными для того, чтобы сделать выводы относительно состояния проверяемой системы качества или ее элементов;
- быть предельно точным при оценке любых полученных в ходе проверки данных, которые могут повлиять на ее результаты и, возможно, потребуют более обширной проверки;
- быть взвешенным и адекватным в своих выводах;
- отвечать требованиям, предъявляемым к нему ГОСТ Р ИСО 19000;
- отвечать требованиям ГОСТ Р ИСО 19000 на этапе проведения проверки.

Главный эксперт, несущий полную ответственность за все этапы проверки, должен быть компетентным и опытным в области руководства

качеством и наделяться полномочиями принимать окончательные решения по проведению проверки и любых наблюдений при проверке. Он должен выполнять следующие функции:

- формировать комиссию (группу экспертов);
- разрабатывать программу проверок;
- устанавливать требования к программе проверки, включая требования к квалификации экспертов;
- представлять группу экспертов руководству проверяемой организации;
- руководить подготовкой рабочих документов;
- обеспечивать постоянное руководство экспертами в процессе проверки системы качества;
- сообщать проверяемой организации о всех значительных и малозначительных несоответствиях и уведомлениях;
- сообщать руководству проверяемой организации и органу по сертификации о любых серьезных препятствиях, с которыми комиссия столкнулась при проведении проверки;
- излагать результаты проверки ясно, убедительно и достаточно кратко;
- вовремя представлять акты и отчеты о проверке;
- отвечать требованиям ГОСТ Р ИСО 19000-1 и ГОСТ Р ИСО 19000-3 в части проведения проверки и руководства программой проверок соответственно;
- соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 19000-2 в части требований к главному эксперту.

Эксперты должны быть беспристрастными и свободными от влияний, которые могли бы сказаться на их объективности. Руководство органа по сертификации обеспечивает независимость и неприкосновенность экспертов.

Консультанты должны:

- осуществлять оценку объективно;
- быть предельно точными при оценке любых полученных в ходе проверки данных, которые могут повлиять на результаты проверки;
- информировать группу экспертов обо всех своих наблюдениях относительно несоответствия или возможных несоответствий, касающихся качества продукции, технологических процессов, методов контроля и испытаний, соблюдения нормативной документации и т.д.

Наблюдатель должен:

- знать цели, задачи и правила проведения проверки;
- знать об ответственности, обязанности членов комиссии;
- обеспечивать наблюдение за проведением сертификации систем качества.

Орган по сертификации персонала должен отвечать требованиям EN 45013. Основным принципом, который определяет качество сертификации специалистов, является четкое разделение обучения, экзаменационных испытаний и решения по сертификации. Разработка правил и процедур сертификации с учетом сказанного — главная задача органа по сертификации персонала.

### **5.3. Руководство по качеству**

Качество всего процесса сертификации соответствия определяется эффективностью функционирования системы качества органа по сертификации и испытательной лаборатории. По определению ИСО 8402 система качества представляет собой совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

Системы качества органов по сертификации и испытательных лабораторий создаются на базе требований к их деятельности, изложенных в стандартах серий ГОСТ Р 51000 и EN 45000. Основными задачами системы качества являются:

- формулирование и реализация политики качества;
- периодическая корректировка целей обеспечения качества с учетом реальных условий;
- разработка и периодическая актуализация программы качества с определением первоочередных задач, сроков, персонала и финансовых средств для их осуществления;
- составление годовых отчетов по качеству с их последующим анализом;
- организация структуры и документации системы качества, в первую очередь «Руководства по качеству»;
- назначение сотрудника, ответственного за создание и ведение системы качества, подчиненного высшему руководству и имеющего прямой доступ к нему.

При создании системы качества органа по сертификации или испытательной лаборатории должно учитываться то, что серия ИСО 9000 ориентирована на производство, а сертификация — это особый вид услуг.

Элементы системы качества органов по сертификации и испытательных лабораторий кратко поясняются следующим образом.

- *Ответственность руководства за обеспечение качества* заключается в формировании политики в области качества, планировании мероприятий по ее реализации. Руководство определяет ответственность и полномочия персонала органа по сертификации и испытательной лаборатории, деятельность которого влияет на качество сертификации, которые устанавливаются в должностных инструкциях. Обязательно предусматривается контроль за обеспечением качества со стороны руководства. Для этого назначается ответственный за качество в

лаборатории или органе по сертификации. Главное, что необходимо знать, так это то, что все усилия рядовых сотрудников по достижению высокого уровня качества испытаний и сертификации будут напрасными, если их не поддерживает высшее руководство.

- Система управления качеством органов по сертификации и испытательных лабораторий заключается в документально оформленных процедурах по обеспечению качества на всех стадиях сертификации, их применении и постоянном улучшении. Для этого должны быть созданы все условия, включая необходимое оборудование, площади, персонал и др.

- Анализ заключаемых договоров должен проводиться в органе по сертификации и испытательной лаборатории для уверенности в своей способности выполнить требования заявителя, правильного установления порядка и согласования с заявителем отдельных вопросов по предстоящей сертификации.

- Действия по управлению документацией являются одним из важнейших элементов системы качества органов по сертификации и испытательных лабораторий. В специальном документе должен быть установлен порядок разработки, утверждения, регистрации, издания, внедрения, проверки, учета, внесения изменений, пересмотра, продления действия и отмены документов, на основании которых выполняются работы по испытаниям и оценке соответствия.

- Управление продукцией, предоставляемой клиентами, при работе органа по сертификации или испытательной лаборатории в первую очередь касается образцов продукции, поступающих на сертификацию. При этом необходимо установить правила по отбору, транспортированию, обслуживанию, хранению и утилизации образцов изделий.

- Маркировка (идентификация) — процедура, предполагающая специальную отметку образцов продукции, поступивших на сертификацию, оборудования, материалов, а также применяемой нормативной и рабочей документации с целью предотвращения возможного брака при испытаниях и

сертификации, например для исключения возможности перепутать образцы продукции при испытаниях. Маркировка выступает также как элемент обеспечения конфиденциальности информации о проведении сертификации.

- *Прослеживаемость* представляет собой способность проанализировать предысторию, местонахождение или использование интересующего изделия или документа.

- *Управление процессами* должно проводиться постоянно путем планирования, разработки и контроля рабочих инструкций по процессам сертификации. Ни одно действие в органе по сертификации и испытательной лаборатории не должно протекать хаотично.

- *Контроль продукции (услуг)* при проведении сертификации проводится на всех стадиях от этапа заявки до решения о выдаче сертификата. Его элементы должны быть включены в соответствующие процессы. Также осуществляется инспекционный контроль за сертифицированным объектом. Обязательна регистрация результатов контроля для последующего анализа.

- *Управление средствами измерений, испытаний и контроля*, которыми располагает испытательная лаборатория, должно осуществляться в соответствии с правилами и нормативными документами Государственной системы обеспечения единства измерений.

- *Управление несоответствующей продукцией (услугами)* осуществляется в органах по сертификации и испытательных лабораториях при наличии четких инструкций на каждом рабочем месте о действиях при обнаружении отклонений в ходе процесса сертификации, например, как поступать с образцами изделий, не выдержавшими испытания, или действовать при обнаружении ошибок в обработке результатов испытаний.

- *Корректирующие мероприятия* проводятся в случае обнаружения отклонений в работе органов по сертификации и испытательных лабораторий во время внутренних аудитов или инспекционного контроля со стороны органа по аккредитации. Они подразумевают приведение в норму всех отмеченных

несоответствий по плану, утвержденному руководством органа или лаборатории.

- *Хранение, транспортирование, упаковка* — элемент системы качества, относящийся к деятельности испытательных лабораторий в части обращения с образцами испытываемой продукции. Каждая лаборатория должна иметь рабочие инструкции на эти операции, указывающие правила, порядок и ответственных за их проведение. Для органов по сертификации этот элемент имеет переносное значение и может быть понят как надлежащее оформление и выдача сертификата соответствия.

- *Регистрация данных о качестве* предполагает учет и анализ показателей качества сертификации на основании ведения в органах по сертификации и испытательных лабораториях протоколов испытаний, отчетов об аудитах, сведений о рекламациях, публикаций и других документов. Предусматриваются периодические рассмотрения результатов анализа данных о качестве работы органа или лаборатории всем персоналом.

- *Внутренний аудит качества* включает себя периодические и документально оформленные проверки системы обеспечения качества с целью установления реальной деятельности в области качества сертификации. Органы сертификации и лаборатории должны иметь планы-графики внутренних аудитов. Как правило, их проведением руководит ответственный за качество. По инициативе руководства могут выполняться также внеплановые проверки. Результаты внутреннего аудита доводятся до сведения руководства, являются основанием для разработки программы корректирующих мероприятий и принимаются во внимание органом по аккредитации при инспекционном контроле.

- *Подготовка кадров* в органах по сертификации и испытательных лабораториях должна охватывать все уровни персонала. Особое внимание следует обратить на подготовку специалистов, привлекаемых со стороны и назначенных на новые должности.

- *Сервисные услуги* выполняются органом по сертификации в виде информационной деятельности. Она предполагает публикацию сведений об обладателях сертификатов, изменениях в структуре органа, о новшествах в правилах сертификации для производителей и потребителей продукции и услуг. Важной сервисной услугой является ведение реестра сертифицированной продукции, услуг, систем качества или персонала. К сервисным услугам можно отнести проведение инспекционного контроля со стороны органа за сертифицированным объектом.

- *Статистические методы* на основе теории вероятностей и математической статистики должны применяться в органах по сертификации и испытательных лабораториях при анализе всех данных, связанных с качеством сертификации.

Механизм приведения в действие элементов системы качества должен найти отражение в документации органа по сертификации и испытательной лаборатории. Документация по обеспечению качества условно формируется на трех уровнях. На первом уровне находятся документы на отдельные операции сертификации, влияющие на качество. Для этого технологический процесс сертификации разбивается на этапы, а этапы — на операции. Выполнение каждой операции должно быть продумано, документально оформлено в виде рабочей инструкции и опробовано в действии. К рабочим инструкциям первого уровня (иногда их называют внутренними документами) можно отнести: методики измерений и испытаний; заявочные документы на сертификацию (опросные листы, бланки-заявки, договор и др.); формуляры (чек-листы, протоколы испытаний, матрицы распределения ответственности, карточки на экспертов-аудиторов и т.д.); программы и методики внутренних аудитов; инструкции по техническому обслуживанию и ремонту испытательного оборудования; должностные инструкции и другие документы.

На втором уровне документации системы качества находятся общие правила проведения сертификации. Исходными материалами для них являются положения системы сертификации, в рамках которой функционируют орган по

сертификации и испытательная лаборатория, законодательные акты, связанные с вопросами безопасности, экологии, охраны труда, финансово-экономической деятельности, нормативные документы в виде ГОСТов, ТУ, РД и т.д. Все это относится к внешним документам. На их основании органы по сертификации и испытательные лаборатории устанавливают, например, правила по отбору образцов на испытания, порядок проведения внутренних аудитов и инспекционного контроля, порядок рассмотрения жалоб, принятие решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата, организационную структуру и взаимодействие с другими организациями.

Главным документом, подтверждающим наличие системы обеспечения качества в органе по сертификации или испытательной лаборатории, является «Руководство по качеству». Руководящие указания по разработке «Руководства по качеству» излагаются в международном стандарте ИСО 10013.

«Руководство по качеству» базируется на первых двух видах документации и дополняется специфичными материалами, такими как политика в области качества, учет требований заявителей, выполнение законодательных норм. «Руководство по качеству» — документ, имеющий обязательный характер. Оно служит основой признания системы качества в органе по сертификации и испытательной лаборатории заявителями, министерствами и ведомствами, страховыми и банковскими структурами, другими органами и лабораториями, органами по аккредитации.

«Руководство по качеству» представляет собой визитную карточку организации, проводящей сертификацию или испытания. С этой точки зрения оно должно отражать:

- описание предлагаемых услуг в области сертификации;
- административную и организационную структуру органа и лаборатории;
- политику в области качества;
- изложение механизма реализации положений элементов системы качества;
- выполнение требований аккредитации.

Обязательных требований относительно структуры и формата «Руководства по качеству» не существует. Однако оно должно четко, полно и репрезентативно отражать политику, цели и возможности организации в области обеспечения качества услуг по сертификации.

«Руководство по качеству» для органа по сертификации и испытательной лаборатории, если они находятся в составе единого сертификационного центра, разрабатывается как общий документ. Если орган и лаборатория работают самостоятельно и соответственно самостоятельно аккредитуются, то они имеют собственные «Руководства по качеству».

Таблица 2

## Структура «Руководства по качеству»

Элементы структуры	Основные требования к содержанию
Титульный лист	Полное наименование организации, на базе которой создан орган по сертификации; наименование органа; идентификация «Руководства по качеству», т.е. порядковый номер экземпляра; номер и дата издания т.к. «Руководство по качеству» должно периодически актуализироваться; сведения об авторском праве (при необходимости); Ф.И.О. лица, утвердившего «Руководство по качеству»
Содержание	Обозначение глав и разделов должно производиться по логичной системе нумерации, удобной для пользователя
Общие положения	Цели и область применения «Руководства по качеству»
Термины и определения	Пояснение специальных терминов, встречающихся в «Руководстве по качеству», для облегчения знакомства с ним
Заявление о политике в области качества	Цели и задачи органа по сертификации, для решения которых создается система обеспечения качества
Описание органа по сертификации	История развития органа по сертификации; данные о руководстве; административная и организационная структура; область деятельности; изложение сведений об основных мероприятиях, с помощью которых достигается и гармонизируется соответствующее качество услуг в области сертификации
Приложения	Перечень и форма основных рабочих документов, связанных с обеспечением качества

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В настоящее время в Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством работы по аккредитации проводят различные федеральные органы исполнительной власти. Учитывая стремление России вступить во Всемирную торговую организацию и положения Соглашения между Россией и Европейским Сообществом о партнерстве и сотрудничестве, необходимо решить вопрос о международном взаимном признании результатов испытаний и свидетельств соответствия. Ключевую роль во взаимном признании сертификатов соответствия должна сыграть национальная система аккредитации, максимально гармонизованная с международными нормами в данной области деятельности. Важным шагом в этом направлении является принятие Закона РФ «О техническом регулировании».

## **КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ**

1. Что входит в петлю качества сертификации?
2. Какие критерии характеризуют качество сертификации?
3. Чем определяется техническая компетентность органа по сертификации?
4. Какие требования предъявляются к персоналу органа по сертификации?
5. Какие требования предъявляются к экспертам в рамках регистра системы качества?
6. Перечислите документы, прилагаемые к заявке на аккредитацию органа по сертификации?
7. Что такое «Руководство по качеству» органа по сертификации?

## БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. ИСО/ПМС 19011:2002. Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды ; М. : ВНИИС, 2001. 40 с.
2. **Круглов, М.Т.** Менеджмент систем качества : учеб. пособие / М.Т. Круглов и др. ; М. : Изд-во стандартов, 1997. 368 с.
3. **Сергеев, А.Т.** Сертификация : учеб. пособие для студентов вузов / Сергеев А.Г., Латышев М.В. ; М. : Логос, 2002. 263 с.
4. Сертификат, качество товара и безопасность покупателя ; М., ВНИИС, 1998. 398 с.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**Требования к аудиторам, изложенные в стандарте ИСО/ПМС 19011:2002 «Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды»**

### 7. КОМПЕТЕНТНОСТЬ АУДИТОРОВ

#### 7.1. Общие положения

Конфиденциальность сведений и уверенность в аудите зависят от компетентности персонала, осуществляющего аудит. Чтобы стать аудитором, необходимо:

- обладать личными качествами, указанными в п.7.3;
- продемонстрировать знания и навыки, указанные в п.7.2.

Образование, опыт работы, обучение аудитора, опыт проведения аудитов являются средствами, которые помогают стать аудитором. Они также являются критериями компетентности.

Некоторые области знаний и навыков являются общими для аудиторов систем менеджмента качества и охраны окружающей среды, а некоторые специфическими для аудиторов по отдельным дисциплинам. Подпункт 7.2.1 охватывает знания и навыки, которыми должны обладать аудиторы обеих систем, п/п 7.2.2 — дополнительные знания и навыки руководителей группы по аудиту, подпункт 7.2.3 — те области, которые применимы для аудиторов только системы менеджмента качества, п/п 7.2.4 — области аудиторов системы менеджмента охраны окружающей среды. Подпункты 7.2.1, 7.2.3 и 7.2.4 применимы к аудиторам, которые осуществляют аудит систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

Настоящий раздел описывает как процесс оценивания аудиторов и руководителей групп по аудиту, так и процесс постоянного профессионального роста и поддержания компетентности. Процесс оценивания включает 4 основных этапа:

а) определение видов и уровней знаний и навыков с тем, чтобы они отвечали требованиям программы аудита (7.6.3);

б) определение требований к образованию, опыту работы, обучению аудиторов и опыту проведения аудитов (7.6.4);

в) выбор соответствующего метода оценки (7.6.5);

г) завершение оценки путем сравнения результатов по определенным критериям (7.6.6).

## 7.2. Знания и навыки

7.2.1 Общие знания и навыки аудиторов систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды

Аудиторы должны обладать знаниями и навыками в следующих областях:

а) принципах, процедурах, методах аудита - для того, чтобы аудитор имел возможность выбрать и применить их к различным аудитам и обеспечить их последовательность и систематичность. Аудитор должен быть готовым:

- к применению принципов, процедур и методов аудита;
- эффективному планированию и организации работ;
- концентрированию на приоритетах и существенных моментах;
- сбору данных посредством опроса, слушания, осмотра, анализа документов, включая записи;
- проверке точности собранных данных;
- подтверждению достаточности и соответствия выводов по свидетельствам - аудита для поддержания наблюдений аудита и заключения;
- оценке тех факторов, которые обеспечивают достоверность наблюдений и заключения по аудиту;
- пониманию соответствия и последовательности использования методов выборки;
- записям аудиторской деятельности в рабочих документах;
- подготовке отчетов по аудиту с точным и кратким изложением;

- сохранению конфиденциальности данных;
- эффективному общению посредством личных языковых знаний или с помощью переводчика;

б) системе менеджмента и ссылочных документах - для того, чтобы уметь охватить область аудита и применить критерии аудита. Знания и навыки в этой области должны охватывать:

- применение систем менеджмента к различным организациям;
- взаимодействие элементов системы менеджмента;
- стандарты на системы менеджмента качества или охраны окружающей среды, применяемые процедуры или другие документы по системам менеджмента, используемые в качестве критериев;
- различия и приоритеты ссылочных документов;
- применение ссылочных документов к различным аудитам;
- системы информации и методы менеджмента, санкции, рассылку и управление документами, данными и записями;

в) организационных структурах, что позволяет аудитору понять функции проверяемой организации. Знания и навыки в этой области должны охватывать:

- размер, структуру, функции организации и взаимоотношения внутри нее;
- процессы основного бизнеса и соответствующую терминологию;
- культуру и социальные обычаи проверяемой организации;

г) соответствующих законах, нормах и других требованиях, относящихся к дисциплине, позволяющих аудитору работать и осознавать требования, предъявляемые к проверяемой организации. Знания и навыки в этой области должны найти свое применение:

- в контрактах и договорах;
- в труде, безопасности на рабочем месте и условиях труда;
- в деятельности, продукции и услугах;
- в международных договорах и конвенциях;
- в экологии.

### 7.2.2. Общие знания и навыки руководителей групп по аудиту

Руководители групп по аудиту должны иметь дополнительные знания и навыки с тем, чтобы проводить аудит результативно и эффективно. Знания и навыки должны включать:

- умение планировать аудит и эффективно использовать ресурсы;
- умение представить группу по аудиту при взаимодействии с заказчиком и проверяемой организацией;
- умение организовать и распределить работы между членами группы по аудиту;
- сделать заключения по аудиту;
- предупреждение и разрешение конфликтов; подготовку и завершение отчета по аудиту.

### 7.2.3. Специальные знания и навыки аудиторов системы менеджмента качества

Аудиторы системы менеджмента качества должны обладать определенными знаниями и навыками в:

а) методах и технологиях, имеющих отношение к качеству, что дает возможность аудитору проверять системы менеджмента качества и получать свидетельства и заключения по аудиту. Знания и навыки в этой области должны включать:

- терминологию по качеству;
- принципы менеджмента качества и их применение;
- инструменты качества и их применение (например, управление процессами с помощью статистических методов, отказы, эффективный анализ и т.д.);

б) продукции, включая услуги и процессы деятельности - чтобы аудитор имел возможность понять методы проведения аудита. В данном случае знания и навыки должны включать:

- терминологию определенной отрасли;
- технические характеристики процессов и продукции, включая услуги;
- процессы и практику определенной отрасли.

### 7.3. Личные качества

Личные качества способствуют успешной деятельности аудитора. Аудитор должен быть:

- а) открытым - уметь рассматривать альтернативные идеи или принимать во внимание различные точки зрения;
- б) дипломатичным - тактично работать с людьми;
- в) наблюдательным - постоянно и активно узнавать окружение и знакомиться с его деятельностью;
- г) восприимчивым - интуитивно понимать, чувствовать и адаптироваться к ситуациям;
- д) упорным - уметь сосредоточиться на достижении целей;
- е) решительным - вовремя принимать решения на основе логических умозаключений;
- ж) уверенным - действовать независимо и в то же время эффективно сотрудничать с другими;
- з) нравственным - беспристрастным, правдивым, искренним и сдержанным.

### 7.4. Образование, практический опыт, обучение аудиту и опыт проведения аудита

#### 7.4.1. Аудитор

Чтобы овладеть знаниями и навыками, необходимыми для аудитора, человек должен:

- а) *получить образование* - завершённое образование, дающее знания и навыки, описанные в п.7.2;
- б) *иметь практический опыт* - практический опыт в определенной области должен охватывать технические и управленческие навыки, дающие право на принятие решений, разрешение проблем и связь с другим управленческим персоналом, потребителями и/или другими заинтересованными сторонами.

Часть практического опыта должна заключать в себе деятельность, направленную на повышение знаний и навыков:

- в области менеджмента качества для аудиторов систем менеджмента качества;

- в области менеджмента охраны окружающей среды для аудиторов систем менеджмента охраны окружающей среды;

в) *пройти обучение в качестве аудитора* - обучение, обеспечивающее развитие знаний и навыков, описанных в п.7.2.1. Обучение могут проводить лица, как принадлежащие организации, так и со стороны;

и) *иметь опыт проведения аудитов* - в соответствии с порядком проведения аудита, описанным в разд. 6. Опыт проведения аудитов должен включать в себя как процесс аудита, так и все требования стандартов на системы менеджмента качества или охраны окружающей среды. Этот опыт должен приобретаться под наблюдением и руководством другого аудитора, который является компетентным в качестве руководителя группы по аудиту.

Такое обучение должно быть постоянным.

#### 7.4.2. Руководитель группы по аудиту

Прежде чем принять ответственность за руководство группой по аудиту, аудитор должен приобрести опыт в качестве руководителя группы по аудиту, как сказано в подпункте

7.2.2. Этот опыт должен приобретаться под руководством и наблюдением другого аудитора, который компетентен в области руководства групп по аудиту.

#### 7.4.3 Аудиторы, осуществляющие аудит обеих систем - менеджмента качества и охраны окружающей среды

Аудиторы, желающие стать аудиторами второй дисциплины, должны:

- а) пройти предложенное обучение, иметь практический опыт работы и обладать знаниями и навыками, необходимыми для второй дисциплины;

б) провести аудиты системы менеджмента второй дисциплины под наблюдением и руководством аудитора, компетентного в качестве руководителя группы по аудиту по второй дисциплине.

Руководители групп по аудиту одной дисциплины не должны быть руководителями группы по аудиту второй дисциплины, пока не пройдут вышеупомянутые этапы а) и б).

## **7.5. Поддержание повышения уровня**

### **7.5.2. Поддержание компетентности в проведении аудитов**

Аудиторы должны поддерживать и демонстрировать компетентность в проведении аудита посредством постоянного участия в аудитах систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды.

### **7.5.7. Постоянный рост профессионализма**

Постоянный рост профессионализма связан с поддержанием и улучшением знаний, навыков и личных качеств. Это может быть достигнуто посредством дополнительного практического опыта, обучения, стажировок, посещения совещаний, семинаров, конференций или других видов деятельности. Аудиторы должны демонстрировать постоянный профессиональный рост.

Постоянный профессиональный рост должен учитывать изменения в потребностях отдельных лиц и организаций, в практике проведения аудита, стандартах и других требованиях.

### **7.6.4. Определение требований к образованию, опыту работы, обучению аудиторов и опыту аудита**

В таб. 1 приведены требования к образованию, опыту работы, обучению аудиторов и опыту аудита, которые могут быть определены организациями, проводящими внутренние и внешние аудиты. Но в некоторых случаях необходимы более высокие требования, а в других – более низкие.

Таблица 1

Требования к образованию, опыту работы, обучению, опыту проведения аудитов

Критерии	Аудитор	Аудитор по двум дисциплинам	Руководитель группы по аудиту
Образование	Среднее образование <sup>1</sup>	Без дополнительных рекомендаций	Без дополнительных рекомендаций
Общий опыт работы	5 лет <sup>2</sup>	Без дополнительных рекомендаций	Без дополнительных рекомендаций
Опыт работы в области менеджмента качества или охраны окружающей среды	По крайней мере 2 года из общих 5 лет	2 года по второй дисциплине <sup>3</sup>	Без дополнительных рекомендаций
Обучение аудиту	40 часов обучения аудиту	24 часа обучения по второй дисциплине <sup>4</sup>	Без дополнительных рекомендаций
Опыт проведения аудитов	4 полных аудита и не менее 20 дней стажировки в качестве стажера. Аудиты должны проходить в течение 3 последних лет	3 полных аудита и не менее 15 дней стажировки по 2 дисциплине. Аудиты должны проходить в течение 2 последних лет	3 полных аудита и не менее 15 дней стажировки в качестве ведущего аудитора. Аудиты должны проходить в течение 2 последних лет

Примечание 1. Среднее образование представляет собой часть национальной системы образования, которое следует после начального, но завершается перед поступлением в университет или аналогичное учебное заведение.

Примечание 2. Количество лет для получения опыта работы может быть сокращено на 1 год в случае, когда лицо получило соответствующее образование после среднего.

Примечание 3. Опыт работы по второй дисциплине может сравниваться с опытом работы по первой дисциплине.

Примечание 4. Обучение по второй дисциплине требует знания соответствующих стандартов, законов, правил, принципов, методов и других требований.

**Учебное электронное текстовое издание**

Белых Татьяна Аркадьевна

**СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВОМ**

**Часть 2**

**Аккредитация и качество сертификации**

Редактор *О.В. Байгулова*  
Компьютерная верстка: *А.Ю. Одинцова*

**Рекомендовано РИС ГОУ ВПО УГТУ-УПИ**

**Разрешен к публикации 14.08.06.**

**Электронный формат – PDF**

**Формат 60x90 1/8**

**Издательство ГОУ-ВПО УГТУ-УПИ**

**620002, Екатеринбург, ул. Мира, 19**

**e-mail: sh@uchdep.ustu.ru**

**Информационный портал**

**ГОУ ВПО УГТУ-УПИ**

**<http://www.ustu.ru>**