

Общие требования к
органам по
сертификации систем
качества и критерии
их аккредитации

Требования к органам по сертификации

1. Орган по сертификации должен разработать руководство по качеству, содержащее требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем юридического лица или лицом, которое в силу закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени, либо индивидуальным предпринимателем, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

- ❖ установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;
- ❖ наличие заявления о политике в области качества деятельности органа по сертификации, устанавливающего:

- а) цели и задачи в области качества деятельности органа по сертификации;
- б) обязанность органа по сертификации соблюдать критерии аккредитации и требования к аккредитованным лицам;
- в) требование к работникам органа по сертификации, участвующим в проведении сертификации, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности органа по сертификации;

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

а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя;

б) распределение прав, обязанностей и ответственности между работниками органа по сертификации;

в) необходимость наличия подписанных работниками должностных регламентов (инструкций);

г) подчинение структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации;

д) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем органа по сертификации или его заместителем либо уполномочено исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) для осуществления указанных функций;

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

а) разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;

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

в) обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений органом по сертификации при проведении работ по подтверждению соответствия;

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

- ❖ наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;
- ❖ наличие у органа по сертификации системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:
 - а) правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб;
 - б) правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия;
 - в) правила ознакомления работников органа по сертификации с документами;

- г) правила резервного копирования и восстановления документов;
- д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов;
- е) правила, обеспечивающие наличие необходимых документов в местах их применения работниками органа по сертификации;
- ж) правила внесения изменений в документы;
- з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования;

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

л) ведение реестра сведений о работниках органа по сертификации, участвующих в работах по подтверждению соответствия;

❖ наличие правил размещения и актуализации на сайте органа по сертификации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет следующих сведений:

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

б) состав органов управления органа по сертификации, в том числе фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) руководителя органа по сертификации;

в) описание схем сертификации;

г) правила рассмотрения жалоб на решения органа по сертификации;

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

е) примерная стоимость работ по подтверждению соответствия, выполняемых органом по сертификации;

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

- ❖ наличие требований к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, привлекаемым органом по сертификации в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;
- ❖ наличие правил выполнения работ по сертификации, включающих:
 - а) описание схем сертификации;
 - б) правила рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации;

в) правила подготовки планов деятельности по сертификации;

г) правила проведения аудита системы менеджмента качества заявителя (в случае, если это предусмотрено схемой сертификации);

д) правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия;

е) правила проведения инспекционного контроля (в случае, если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации);

ж) правила рассмотрения жалоб на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;

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

а) установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого органом по сертификации;

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем органа по сертификации или его заместителем;

- ❖ наличие формы заявки, подаваемой заявителем, обращающимся за получением сертификата соответствия, в орган по сертификации;
- ❖ наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, устанавливающих:
 - а) систему анализа причин выполнения работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований;
 - б) процедуры выбора подходящих для устранения выявленных проблем корректирующих мероприятий;
 - в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий.

2. Орган по сертификации должен обеспечить наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов.

3. Орган по сертификации должен иметь документы, подтверждающие соблюдение требований пункта 5 настоящих Критериев, - трудовые или гражданско-правовые договоры, документы о получении работниками высшего, среднего профессионального или дополнительного профессионального образования, трудовые книжки (копии указанных документов).

4. Орган по сертификации должен обеспечить компетентность работников, указанных в пункте 5 настоящих Критериев, а также иных работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, а также наличие у них навыков выполнения работ по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации.

5. Орган по сертификации должен иметь документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов.

6. Орган по сертификации должен иметь документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (лицензии).

7. Орган по сертификации должен соблюдать порядок² регистрации деклараций о соответствии, а также в установленном порядке³ предоставлять в Федеральную службу по аккредитации сведения о сертификатах соответствия, приостановлении, возобновлении, продлении или прекращении их действия.

«Уровни» документации системы менеджмента качества

Уровень 1: Руководство по качеству

Обычно Руководство содержит политику в области качества и краткий обзор системы качества с указанием того, что делается для соответствия требованиям стандарта со ссылками на процедуры системы качества.

Уровень 2: Процедуры, в которых описано, что делается и зачем, где, когда, как и кем выполняется действие.

Уровень 3:

Рабочие инструкции разъясняют сотрудникам выполнение конкретных действий и находятся в зависимости от процедур.

Уровень 4: Формы и документы внешнего происхождения, «встроенные» в систему.



Критерии аккредитации органов по сертификации

- 0 Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности органа по сертификации требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 12 настоящих Критериев;

- 0 Наличие у органа по сертификации сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, содержащего информацию о деятельности органа по сертификации в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству;
- 0 Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к сертификации и объектам подтверждения соответствия;

- Наличие в органе по сертификации по основному месту работы не менее трех работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия;
- Наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании;

0 Дополнительным критерием для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, является наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.