

**Національне агентство
з акредитації України**

Затверджено
Наказ НААУ
від 01 лютого 2016 № 205-Я

**Оцінка відповідності – Вимоги згідно
ISO/IEC 17021-1:2015**

**до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію
систем менеджменту – Частина 1: Вимоги**

ВСТУП

Цей документ розроблено і впроваджено Національним агентством з акредитації України (далі - НААУ) відповідно до Політики НААУ щодо застосування вимог міжнародних стандартів під час акредитації (ЗД-08.00.11). Документ опрацьовано спільно з Технічним комітетом з акредитації.

Цей документ є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ISO/IEC 17021-1:2015 на англійській мові. Документ рекомендований для використання органами з оцінки відповідності, персоналом з акредитації, працівниками НААУ, іншими зацікавленими сторонами.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірів: Романович О.М.	Сторінка 2 Всього сторінок 50

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту - Частина 1: ВИМОГИ

1 Сфера застосування

Ця частина ISO/IEC 17021 містить принципи та вимоги до компетентності, послідовності та неупередженості органів, що провадять аудит та сертифікацію всіх типів систем менеджменту.

Органи з сертифікації, що діють відповідно до цієї частини ISO/IEC 17021 не мають необхідності пропонувати сертифікацію систем менеджменту всіх типів.

Сертифікація систем менеджменту - це діяльність третьої сторони з оцінки відповідності (див. ISO/IEC 17000:2004, 5.5). Таким чином, органи, які здійснюють таку діяльність, є органами оцінки відповідності третьої сторони.

ПРИМІТКА 1 Приклади систем менеджменту включають системи менеджменту навколишнього середовища, системи менеджменту якості та системи менеджменту інформаційної безпеки.

ПРИМІТКА 2 У цій частині ISO/IEC 17021 слово «сертифікація» використовується для позначення терміну «сертифікація систем менеджменту», «орган(и) сертифікації – для позначення терміну «орган(и) оцінки відповідності третьої сторони».

ПРИМІТКА 3 Орган з сертифікації може бути державною або не державною установою, яка має або не має регуляторних повноважень.

ПРИМІТКА 4 Ця частина ISO/IEC 17021 може бути використана як документ, у якому визначені критерії для акредитації, паритетного оцінювання або інших процесів аудиту.

2 Нормативні посилання

Даний документ містить нормативні посилання на нижченаведені документи (повністю або частково), які є обов'язковими при застосуванні цього документу. Для датованих посилань застосовується тільки видання, на яке посилаються. Для недатованих посилань застосовують останнє видання документу, на яке посилаються (включаючи будь-які поправки).

ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles

3 Терміни та визначення

Для цілей цього документа застосовні терміни та визначення понять, що наведені у ISO 9000, ISO/IEC 17000 а також ті, що наведені нижче

3.1

сертифікований клієнт

організація, систему менеджменту якої було сертифіковано

3.2

неупередженість

наявність об'єктивності

ПРИМІТКА 1 Об'єктивність означає відсутність конфліктів інтересів або розв'язання їх у такий спосіб, який не впливає негативно на подальшу діяльність органу з сертифікації.

ПРИМІТКА 2 Іншими корисними термінами, що характеризують неупередженість, є: незалежність, звільненість від конфлікту інтересів, звільненість від упередженої думки, відсутність упередженості, нейтральність, чесність, широта поглядів, безпристрасність, відособленість, урівноваженість.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 3 Всього сторінок 50

3.3

консультування щодо систем менеджменту

участь у розроблянні, запровадженні або підтримуванні системи менеджменту

ПРИКЛАД 1 Підготування або розроблення настанов, або процедур.

ПРИКЛАД 2 Надавання конкретних порад, інструкцій або роз'яснень щодо розроблення і запровадження системи менеджменту.

ПРИМІТКА 1 Організацію навчання і участь як викладача не вважають консультуванням за умови, якщо курс стосується систем менеджменту або аудиту, його обмежують поданням загальної інформації; тобто, викладач не повинен пропонувати клієнту конкретні рішення.

ПРИМІТКА 2 Надання загальної інформації, що не включає пропонування клієнту конкретних рішень щодо покращення процесів або систем, не вважається консультуванням. Така інформація може містити:

- пояснення значення та мети критеріїв сертифікації;
- визначення можливостей щодо покращення;
- пояснення пов'язаних теорій, методології, технік або інструментів;
- розповсюдження неконфіденційної інформації щодо споріднених найкращих практик;
- інші аспекти, пов'язані з менеджментом, що не охоплюються системою менеджменту, аудит якої проводиться

3.4

сертифікаційний аудит

аудит, проведений аудиторською організацією, незалежною від клієнта та сторін, що покладаються на сертифікацію, з метою сертифікації системи менеджменту клієнта

ПРИМІТКА 1 У визначеннях, які подані нижче, термін «аудит» використано для спрощення посилання на сертифікаційний аудит третьою стороною.

ПРИМІТКА 2 Сертифікаційні аудити охоплюють первинний аудит, наглядний аудит, повторний сертифікаційний аудит, а також може охоплювати спеціальні аудити.

ПРИМІТКА 3 Сертифікаційні аудити, зазвичай, проводяться групою з аудиту тих органів, що здійснюють сертифікацію відповідності вимогам стандартів на системи менеджменту.

ПРИМІТКА 4 Спільний аудит - це аудит, при якому дві або більше аудиторських організації співпрацюють з метою проведення аудиту одного клієнта.

ПРИМІТКА 5 Комплексний аудит - це аудит, при якому проходить аудит клієнта на відповідність вимогам двох або більше стандартів щодо систем менеджменту одночасно.

ПРИМІТКА 6 Інтегрований аудит - це аудит, при якому клієнт об'єднав застосування вимог двох або більше стандартів на системи менеджменту в єдину систему менеджменту, і аудит якої здійснюють на відповідність більш ніж одного стандарту.

3.5

клієнт

організація, щодо системи менеджменту якої проводиться аудит з метою сертифікації

3.6

аудитор

особа, яка здійснює аудит

3.7

компетентність

здатність застосовувати знання та вміння для досягнення бажаних результатів

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 4 Всього сторінок 50

3.8

супроводжувач

особа, яку призначено клієнтом допомагати групі з аудиту

3.9

спостерігач

особа, яка супроводжує групу з аудиту, але не здійснює аудит

3.10

технічна галузь

галузь, яка характеризується подібністю процесів, що мають відношення до конкретного типу системи менеджменту та її запланованих результатів

ПРИМІТКА: Див. примітку до п. 7.1.2.

3.11

невідповідність

невиконання вимоги

3.12

суттєва (major) невідповідність

Невідповідність (3.11), яка має негативний вплив на можливість досягнення наміченого результату системою менеджменту

ПРИМІТКА: невідповідності можна класифікувати як критичні за наступних обставин:

- якщо є значні сумніви в наявності ефективного процесу контролю або що продукція або послуги будуть відповідати визначеним вимогам;
- ряд несуттєвих невідповідностей, що стосуються однієї вимоги або проблеми та можуть продемонструвати систематичне невиконання і, таким чином, становити суттєву невідповідність.

3.13

несуттєва (minor) невідповідність

невідповідність (3.11), яка не несе негативного впливу на можливість досягнення наміченого результату системою менеджменту.

3.14

технічний експерт

особа, що надає спеціальні знання або досвід для групи з аудиту

ПРИМІТКА: спеціальними знаннями або досвідом вважаються такі, що відносяться до організації, процесу або діяльності, щодо яких буде проведено аудит.

3.15

схема сертифікації

система оцінки відповідності, що відноситься до систем менеджменту, до якої застосовуються однакові визначені вимоги, конкретні правила та процедури.

3.16

час аудиту

час, що потрібен на планування і повне та ефективне виконання аудиту системи менеджменту організації-клієнта.

3.17

тривалість аудитів сертифікації систем менеджменту

частина часу аудиту (3.16), що приділяється проведенню заходів аудиту починаючи з попередньої наради до підсумкової наради включно.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 5 Всього сторінок 50

ПРИМІТКА: заходи аудиту зазвичай включають:

- проведення попередньої наради;
- здійснення перевірки документів під час проведення аудиту;
- спілкування під час аудиту;
- розподілення ролей та відповідальності супроводжувачів та спостерігачів;
- збирання та перевірка інформації;
- формування результатів аудиту;
- підготовка висновків аудиту;
- проведення підсумкової наради.

4 Принципи

4.1 Загальні положення

4.1.1 Принципи, описані в цьому розділі, є основою для викладених в цій частині ISO/IEC 17021 конкретних функціональних та описових вимог. Ця частина ISO/IEC 17021 не визначає конкретних вимог для всіх можливих ситуацій. Ці принципи слід застосовувати як керівництво для рішень, які можливо необхідно буде прийняти у непередбачуваних ситуаціях. Принципи не є вимогами.

4.1.2 Основною метою сертифікації є забезпечення впевненості усіх сторін, що система менеджменту відповідає встановленим вимогам. Цінність сертифікації визначають рівнем суспільної впевненості та довіри, який створюється неупередженим і компетентним оцінюванням третьою стороною. Зацікавлені у сертифікації сторони включають але не обмежуються:

- а) клієнтами органів з сертифікації;
- б) замовниками організацій, чії системи менеджменту сертифіковані;
- в) урядовими установами;
- г) неурядовими організаціями;
- д) споживачами та іншими членами суспільства.

4.1.3 Принципи, що сприяють довірі, охоплюють:

- неупередженість,
- компетентність,
- відповідальність,
- відкритість,
- конфіденційність,
- реагування на скарги
- ризик-орієнтований підхід.

ПРИМІТКА: ця частина ISO/IEC 17021 встановлює принципи сертифікації в розділі 4; відповідні принципи щодо проведення аудиту знаходяться в ISO 19011:2011, розділ 4.

4.2 Неупередженість

4.2.1 Щоб здійснювати сертифікацію, яка заслуговує на довіру, орган з сертифікації має бути неупередженим, і його мають сприймати як неупереджений. Обізнаність всього внутрішнього та зовнішнього персоналу щодо потреби в неупередженості є важливою.

4.2.2 Слід визнати, що джерелом доходів для органу з сертифікації є його клієнт, який платить за сертифікацію, і що це є потенційною загрозою для неупередженості.

4.2.3 Для отримання та підтримки довіри вкрай важливо, щоб рішення органу з сертифікації ґрунтувалися на об'єктивних доказах відповідності (або невідповідності), отриманих органом з сертифікації, і щоб на його рішення не впливали інші інтереси або інші сторони.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 6 Всього сторінок 50

4.2.4 Загрози для неупередженості можуть включати але не обмежуються наступним:

а) Особиста зацікавленість – загрози, які виникають від особи або органу, що діють у своїх власних інтересах. Стосовно сертифікації, загрозою для неупередженості є особиста фінансова зацікавленість.

б) Перевірка своєї діяльності – загрози, які походять від особи або органу, що перевіряють роботу, зроблену ними самими. Здійснення аудиту систем менеджменту клієнта, якому орган з сертифікації надавав консультування щодо систем менеджменту, буде загрозою перевірки своєї діяльності.

в) Приятельські стосунки (або довіра) – загрози, які походять від особи або органу, що перебувають у занадто близьких стосунках або надміру довіряє іншій особі замість того, щоб шукати докази аудиту;

г) Залякування – загрози, які походять від особи або органу і сприймаються як пряме чи приховане примушення, як, наприклад, загроза бути заміненим або повідомлення начальству.

4.3 Компетентність

4.3.1 Компетентність персоналу органу з сертифікації щодо всіх функцій, що мають відношення до заходів з сертифікації, є необхідною, щоб надавати сертифікацію, яка забезпечує довіру.

4.3.2 Компетентність також має підтримуватись системою менеджменту органу з сертифікації.

4.3.3 Ключовими питаннями для керівництва органу з сертифікації є наявність впровадженого процесу для встановлення критеріїв компетентності персоналу, що приймає участь в аудиті та інших заходах з сертифікації та виконання оцінювання відповідно до таких критеріїв.

4.4 Відповідальність

4.4.1 Сертифікований клієнт, а не орган з сертифікації, несе відповідальність за послідовне досягнення намічених результатів впровадження стандарту на систему менеджменту та відповідність вимогам сертифікації.

4.4.2 Орган з сертифікації несе відповідальність за те, щоб оцінити достатню кількість об'єктивних доказів, на яких ґрунтується рішення щодо сертифікації. Ґрунтуючись на висновках аудиту, орган з сертифікації приймає рішення надати сертифікацію, якщо доказів відповідності достатньо, або не надавати сертифікацію, якщо доказів відповідності недостатньо.

ПРИМІТКА Будь-який аудит ґрунтується на вибірці з системи менеджменту організації і, таким чином, не є гарантією 100 % відповідності вимогам.

4.5 Відкритість

4.5.1 Органу з сертифікації необхідно забезпечувати доступ для громадськості або оприлюднення відповідної і своєчасної інформації щодо процесу аудиту та процесу сертифікації, а також щодо статусу сертифікації (тобто щодо надання, підтримування сертифікації, розширення чи скорочення сфери сертифікації, повторного надання, призупинення чи поновлення, або скасування сертифікації) будь-якої організації, для того, щоб забезпечити впевненість у чесності та достовірності сертифікації. Відкритість - це принцип доступності або оприлюднення відповідної інформації.

4.5.2 Щоб здобути/отримати або підтримувати довіру до сертифікації, органу з сертифікації слід забезпечувати відповідний доступ або оприлюднювати інформацію, яка не є конфіденційною, щодо висновків спеціальних аудитів (наприклад, аудити у відповідь на скарги) для певних зацікавлених сторін.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	7
			Всього сторінок	50

4.6 Конфіденційність

Щоб отримати привілейований доступ до інформації, яка потрібна органу з сертифікації, для адекватної оцінки відповідності вимогам сертифікації, вкрай важливо, щоб орган з сертифікації не розкривав будь-яку конфіденційну інформацію.

4.7 Реагування на скарги

Сторони, які покладаються на сертифікацію, очікують, що скарги будуть опрацьовані і, якщо їх визнають обґрунтованими, повинні бути впевненими, що скарги будуть належним чином розглянуті і, що органом з сертифікації будуть ужиті відповідні заходи для вирішення скарги. Ефективне реагування на скарги є важливим засобом захисту для органу з сертифікації, його клієнтів та інших користувачів сертифікації від помилок, упущень або неналежної поведінки. Якщо скарги розглядаються належним чином, довіра до сертифікаційної діяльності зберігається.

ПРИМІТКА Належний баланс між принципами відкритості і конфіденційності, охоплюючи реагування на скарги, є необхідним для того, щоб продемонструвати чесність і достовірність всім користувачам сертифікації.

4.8 Ризик-орієнтований підхід

Органам сертифікації потрібно прийняти до уваги ризику, пов'язані з наданням компетентної, послідовної та неупередженої сертифікації. Ризики можуть включати але не обмежуватися такими, що мають відношення до:

- цілей аудиту;
- вибірки, використаної в процесі аудиту;
- реальної та сприйманої неупередженості;
- правових та регуляторних питань, а також питань відповідальності;
- організації-клієнта щодо якої проводиться аудит та середовища, в якому зазначена організація провадить діяльність;
- впливу аудиту на клієнта та його діяльність;
- здоров'я та безпеки груп аудиту;
- сприйняття зацікавлених сторін;
- заяв сертифікованого клієнта, що вводять в оману;
- використання знаків.

5 Загальні вимоги

5.1 Правові питання та питання, пов'язані з договорами

5.1.1 Юридична відповідальність

Орган з сертифікації повинен бути юридичною особою, або визначеною частиною юридичної особи, і таким чином нести юридичну відповідальність за всю свою сертифікаційну діяльність. Урядовий орган з сертифікації вважають юридичною особою на підставі його урядового статусу.

5.1.2 Договір на сертифікацію

Орган з сертифікації повинен мати договір, що має юридичну силу, з кожним клієнтом щодо проведення заходів з сертифікації згідно з відповідними вимогами цієї частини ISO/IEC 17021. Додатково, за наявності філій органу з сертифікації або за наявності численних ділянок організації-клієнта, орган з сертифікації повинен забезпечити наявність договору, що має юридичну силу, між органом з сертифікації, що надає сертифікацію, та клієнтом; такий договір має охоплювати всі ділянки в межах сфери сертифікації.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 8 Всього сторінок 50

ПРИМІТКА: Угода може складатися з кількох договорів, що мають посилання один на одного або пов'язані іншим чином.

5.1.3 Відповідальність за рішення щодо сертифікації

Орган з сертифікації повинен нести відповідальність і повинен зберігати за собою повноваження для прийняття рішень щодо сертифікації, включаючи надання, відмову, підтримування сертифікації, розширення та обмеження сфери сертифікації, повторного надання, призупинення або поновлення після призупинення, або скасування сертифікації.

5.2 Менеджмент неупередженості

5.2.1 Дії з оцінки відповідності повинні виконуватись неупереджено. Орган з сертифікації повинен нести відповідальність за неупередженість своїх заходів з оцінки відповідності і не повинен допускати комерційного, фінансового або іншого тиску, який порушує неупередженість.

5.2.2 Найвище керівництво органу з сертифікації повинно взяти на себе зобов'язання діяти неупереджено при здійсненні сертифікації систем менеджменту. Орган з сертифікації повинен мати політику щодо того, що він розуміє важливість неупередженості під час виконання своєї діяльності з сертифікації систем менеджменту, регулює конфлікт інтересів і забезпечує об'єктивність своєї діяльності з сертифікації систем менеджменту.

5.2.3 Орган з сертифікації повинен мати процес щодо визначення, аналізування, оцінювання, розглядання, моніторингу та документування ризиків щодо конфлікту інтересів, що виникають під час провадження сертифікації, охоплюючи будь-які конфлікти, що виникають, на регулярній основі, через його взаємозв'язки. За наявності будь-яких загроз неупередженості, орган з сертифікації повинен задокументувати і продемонструвати, як він усуває або мінімізує такі загрози, а також задокументувати будь-який залишковий ризик. Демонстрування повинно охоплювати всі визначені потенційні загрози, незалежно від того, чи вони виникають в межах органу з сертифікації або через діяльність інших осіб, органів або організацій. У випадках коли відносини представляють неприпустиму загрозу до неупередженості (наприклад, якщо дочірнє підприємство органу з сертифікації замовляє сертифікацію у своєї головної організації), сертифікація не повинна надаватись.

Найвище керівництво повинно розглядати будь-який залишковий ризик з метою визначення того, чи має такий ризик прийнятний рівень.

Процес оцінювання ризику повинен включати визначення відповідних зацікавлених сторін та консультування з ними з метою обговорення питань, що негативно впливають на неупередженість, включаючи відкритість та сприйняття громадськістю. Консультування з відповідними зацікавленими сторонами повинно бути збалансовано без надання переваг будь-якій стороні.

ПРИМІТКА 1 Джерела загроз неупередженості органу з сертифікації, можуть мати за основу права власності, владу, управління, персонал, розподіл ресурсів, фінанси, контракти, навчання, дослідження ринку і оплати комісійної винагороди з продажів або інші види стимулювання для залучення нових клієнтів тощо.

ПРИМІТКА 2 Зацікавленими сторонами можуть бути персонал та клієнти органу з сертифікації, клієнти організацій, систему менеджменту яких сертифіковано, представники галузевих торгових асоціацій, представники державних регулюючих органів або інших державних служб, або представники недержавних організацій, включаючи організації споживачів.

ПРИМІТКА 3 Одним зі шляхів виконання вимоги цього пункту щодо консультування є використання комітету зазначених зацікавлених сторін.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 9
			Всього сторінок 50

5.2.4 Орган з сертифікації не повинен сертифікувати систему менеджменту якості іншого органу з сертифікації.

5.2.5 Орган з сертифікації та будь-яка його частина як юридичної особи та будь-яка особа під організаційним контролем органу з сертифікації (див. п. 9.5.1.2 b)), не повинні пропонувати або здійснювати консультування з питань систем менеджменту. Це також стосується тих частин урядових структур, що визначені як орган з сертифікації.

ПРИМІТКА Це не перешкоджає можливості обміну інформацією (наприклад, роз'яснення результатів аудиту або вимог) між органом з сертифікації та його клієнтами.

5.2.6 Проведення внутрішніх аудитів своїх клієнтів органом з сертифікації та будь-якою частиною тієї ж юридичної особи є значною загрозою для неупередженості. Таким чином, орган з сертифікації та будь-яка його частина як юридичної особи та будь-яка особа під організаційним контролем органу з сертифікації (див. п. 9.5.1.2 b)) не повинні пропонувати або здійснювати внутрішні аудити своїх сертифікованих клієнтів. Визнаним шляхом зменшення зазначеної загрози є те, що орган з сертифікації не повинен сертифікувати систему менеджменту, внутрішні аудити якої він здійснював, щонайменше протягом двох років від дати закінчення внутрішніх аудитів.

ПРИМІТКА Дивись примітку 1 до 5.2.3.

5.2.7 Випадки, коли клієнт отримав консультування щодо систем менеджменту від органу, що має взаємозв'язок з органом з сертифікації, є значною загрозою для неупередженості. Визнаним шляхом зменшення зазначеної загрози є те, що орган з сертифікації не повинен сертифікувати систему менеджменту щонайменше протягом двох років після закінчення консультування.

ПРИМІТКА 2 Дивись примітку 1 до 5.2.3.

5.2.8 Орган з сертифікації не повинен залучати до здійснення аудитів консалтингову організацію з питань систем менеджменту, оскільки це становить неприпустиму загрозу для неупередженості органу з сертифікації (див. 7.5). Це не стосується фізичних осіб, яких залучають як аудиторів за договором згідно з пунктом 7.3.

5.2.9 Діяльність органу з сертифікації не повинна представлятись або пропонуватись як діяльність, що пов'язана з діяльністю організації, яка надає консультування з питань систем менеджменту. Орган з сертифікації повинен ужити заходів, щоб спростувати недоречні посилання або заяви будь-якої консалтингової організації, яка наголошує або натякає, що сертифікація може бути простішою, легшою, швидшою або дешевшою, якщо буде залучено певний орган з сертифікації. Орган з сертифікації не повинен заявляти або натякати, що сертифікація може бути простішою, легшою, швидшою або дешевшою, якщо буде задіяна певна консалтингова організація.

5.2.10 Щоб забезпечити відсутність конфлікту інтересів, орган з сертифікації не повинен залучати до аудиту або іншої сертифікаційної діяльності персонал, зокрема той, що працює на керівних посадах, який здійснював консультування щодо систем менеджменту клієнта. Визнаним шляхом зменшення зазначеної загрози є те, що такий персонал не повинен залучатись мінімум впродовж двох років з дати закінчення консультування.

5.2.11 Орган з сертифікації повинен вживати заходів, у відповідь на будь-які загрози його неупередженості, які можуть виникнути через дії інших осіб, органів або організацій.

5.2.12 Весь персонал органу з сертифікації, як внутрішній, так і зовнішній, або комітети, які можуть впливати на сертифікаційну діяльність, повинні діяти неупереджено і не повинні дозволяти комерційному, фінансовому або будь-якому іншому тиску ставити під загрозу неупередженість.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	10
			Всього сторінок	50

5.2.13 Органи з сертифікації повинні вимагати від персоналу, як внутрішнього, так і зовнішнього, повідомляти про будь-яку відому їм ситуацію, яка може загрожувати їм або органу з сертифікації конфліктом інтересів. Органи з сертифікації повинні задокументувати та використовувати цю інформацію як вхідні дані для визначення загроз для неупередженості, що виникають через дії такого персоналу або організацій, які їх залучають, і не повинні залучати такий персонал, як внутрішній, так і зовнішній, доки він не зможе продемонструвати відсутність конфлікту інтересів.

5.3 Відповідальність та фінансування

5.3.1 Орган з сертифікації повинен бути здатним продемонструвати, що він оцінив ризики, які виникають через його дії з сертифікації, а також, що він має відповідні механізми (наприклад, страхування або резервний фонд), щоб забезпечити виконання зобов'язань, які виникають через його дії в кожній зі сфер його діяльності та географічних регіонів, в яких він здійснює діяльність.

5.3.2 Орган з сертифікації повинен оцінити свої фінанси та джерела прибутку і продемонструвати, що на початковому етапі та в подальшому, комерційний, фінансовий або інший тиск не поставлять під загрозу його неупередженість.

6. Вимоги до структури

6.1 Організаційна структура та найвище керівництво

6.1.1 Орган з сертифікації повинен задокументувати свою організаційну структуру, службові обов'язки, відповідальність та повноваження керівництва, а також іншого персоналу, залученого до сертифікації та будь-яких комітетів. Якщо орган з сертифікації є визначеною частиною юридичної особи, структура повинна охоплювати розподіл повноважень і взаємозв'язки з іншими частинами в межах тієї ж юридичної особи.

6.1.2 Заходи з сертифікації повинні бути структуровані та керуватись таким чином, щоб зберігалась неупередженість.

6.1.3 Орган з сертифікації повинен визначити найвище керівництво (раду, групу осіб або особу), що має усі повноваження і повністю відповідає за кожний з наступних пунктів:

- a) розроблення політик та встановлення процесів та процедур, що стосуються функціонування органу;
- b) наглядання за впровадження політик, процесів та процедур;
- c) забезпечення неупередженості;
- d) наглядання за фінансами органу;
- e) розроблення послуг і схем сертифікації систем менеджменту;
- f) провадження аудитів і сертифікації та реагування на скарги;
- g) рішення щодо сертифікації;
- h) делегування, за потреби, повноважень комітетам або особам виконувати певну діяльність від його імені;
- i) укладання договорів;
- j) забезпечення сертифікаційної діяльності достатніми ресурсами.

6.1.4 Орган з сертифікації повинен мати офіційні правила щодо призначення, визначення повноважень і функціонування будь-яких комітетів, залучених до сертифікаційної діяльності.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 11 Всього сторінок 50

6.2 Контроль діяльності

6.2.1 Орган з сертифікації повинен мати процес для ефективного контролю за діяльністю з сертифікації, що провадять його філії, партнери, агентства, самостійні представництва тощо, незалежно від їх юридичного статусу, відношень або географічного розташування. Орган з сертифікації має розглянути ризик, який представляє зазначена діяльність для компетентності, сталості та неупередженості органу з сертифікації.

6.2.2 Орган з сертифікації має розглянути відповідний рівень та метод контролю діяльності, яку він здійснює, включаючи свої процеси, технічні галузі діяльності органу з сертифікації, компетентність персоналу, розподіл повноважень, звітування та дистанційний доступ до діяльності, включаючи записи.

7 Вимоги до ресурсів

7.1 Компетентність персоналу

7.1.1 Загальні положення

В органі сертифікації повинні бути процеси, які забезпечують, що персонал має відповідні знання та навички щодо видів систем менеджменту (наприклад, систем менеджменту навколишнього середовища, систем менеджменту якості, систем менеджменту інформаційною безпекою) та географічних регіонів, в яких він здійснює діяльність.

7.1.2 Визначення критеріїв компетентності

Орган з сертифікації повинен мати процес для визначення критеріїв компетентності персоналу, який залучають до керівництва і провадження аудитів та іншої сертифікаційної діяльності. Критерії компетентності повинні бути визначені з урахуванням вимог кожного типу стандартів або специфікацій щодо систем менеджменту, для кожної технічної галузі, і для кожної функції в процесі сертифікації. Вихідними даними процесу повинні бути задокументовані критерії щодо необхідних знань та навичок, які необхідні для ефективного виконання завдань аудиту та сертифікації, які слід виконати для досягнення бажаних результатів. У додатку А зазначені знання та навички, які орган з сертифікації повинен визначити для конкретних функцій. У разі, якщо були встановлені додаткові спеціальні критерії компетентності для конкретного стандарту або схеми сертифікації (наприклад, ISO/IEC TS 17021-2, ISO/IEC TS 17021-3 або ISO/TS 22003), вони повинні бути застосовані.

ПРИМІТКА Термін «технічна галузь» може мати різне застосування залежно від стандарту на систему менеджменту, який розглядається. Для будь-якої системи менеджменту термін стосується продукції, процесів та послуг в контексті сфери застосування стандарту на систему менеджменту. Технічна галузь може бути визначена конкретною схемою сертифікації (наприклад, ISO/TS 22003); або може бути визначена органом з сертифікації. Зазначений термін використовується для охоплення ряду інших термінів, таких як «сфери», «категорії», «сектори» тощо, які традиційно використовуються у різних дисциплінах систем менеджменту.

7.1.3 Процеси оцінювання

Орган з сертифікації повинен мати задокументовані процеси для первинного оцінювання компетентності та поточного моніторингу компетентності та продуктивності всього персоналу, залученого до управління та провадження аудитів та іншої діяльності з сертифікації, застосовуючи визначені критерії компетентності. Орган з сертифікації повинен продемонструвати, що його методи оцінювання є ефективними. Вихідними даними цих процесів повинно бути визначення співробітників, які продемонстрували рівень компетентності, необхідний для різних функцій процесів аудиту та сертифікації. Компетентність повинна бути продемонстрована перед тим як особа бере на себе відповідальність щодо здійснення діяльності в органі сертифікації.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	12
			Всього сторінок	50

ПРИМІТКА 1 Ряд методів оцінювання, які можуть бути використані для оцінювання компетентності, описані у додатку В.

ПРИМІТКА 2 Додаток С наводить приклад схеми процесу для визначення та підтримання компетентності.

7.1.4 Інші положення

Орган з сертифікації повинен мати доступ до необхідної технічної експертизи для отримання порад з питань, безпосередньо пов'язаних з сертифікаційною діяльністю у всіх технічних галузях, з типами систем менеджменту та географічних регіонів, у яких орган з сертифікації здійснює свою діяльність. Такі поради можуть надаватись або зовні або персоналом органу з сертифікації.

7.2 Персонал, залучений до сертифікаційної діяльності

7.2.1 Орган з сертифікації повинен мати достатню кількість компетентного персоналу для управління та підтримання типу та сфери програм аудиту та іншої роботи з сертифікації.

7.2.2 Орган з сертифікації повинен мати у штаті або мати можливість залучати достатню кількість аудиторів, включаючи керівників груп з аудиту і технічних експертів, щоб охопити всі види своєї діяльності і керувати об'ємом виконуваних робіт з аудиту.

7.2.3 Орган з сертифікації повинен роз'яснити кожному працівнику його обов'язки, відповідальність та повноваження.

7.2.4 Орган з сертифікації повинен мати процеси для обирання, навчання, офіційного уповноваження аудиторів і для вибирання та ознайомлення технічних експертів, які використовуються в сертифікаційній діяльності. Первинне оцінювання компетентності аудитора повинно охоплювати здатність застосовувати необхідні знання і навички під час аудитів, як встановлено компетентним оцінювачем, що спостерігає за аудитором, який здійснює аудит.

ПРИМІТКА У процесі обрання та навчання, що описані вище, може братись до уваги бажана особиста поведінка. Вона є характеристикою, що впливає на здатність особи виконувати конкретні функції. Таким чином, знання особистих якостей осіб дозволяє органу з сертифікації скористатися перевагами їх сильних сторін і звести до мінімуму вплив їх слабких сторін. Бажані особисті якості, що мають важливе значення для персоналу, що бере участь у сертифікаційній діяльності, описані в додатку D.

7.2.5 Орган з сертифікації повинен мати процес, щоб забезпечити і продемонструвати ефективне проведення аудиту, зокрема використання аудитором та керівниками групи з аудиту загальних навичок та знань щодо проведення аудиту, а також навичок та знань для проведення аудиту у конкретних технічних галузях.

7.2.6 Орган з сертифікації повинен забезпечувати, щоб аудитори (і, за потреби, технічні експерти) були обізнані з його процесами аудиту, вимогами до сертифікації та іншими доречними вимогами. Орган з сертифікації повинен надавати доступ аудиторам і технічним експертам до актуалізованого комплексу задокументованих процедур, в яких наведено інструкції щодо аудиту і всю доречну інформацію стосовно сертифікаційної діяльності.

7.2.7 Орган з сертифікації повинен визначити потреби у навчанні і повинен пропонувати або забезпечувати доступ до спеціального навчання своїм аудиторам, технічним експертам та іншому персоналу, залученому до робіт з сертифікації, щоб забезпечити їхню компетентність стосовно функцій, які вони виконують.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 13 Всього сторінок 50

7.2.8 Група або особа, яка приймає рішення щодо надання, відмови, підтримування, повторного надання, призупинення, поновлення або скасування сертифікації, або розширення та скорочення сфери сертифікації, повинні розуміти застосовуваний стандарт і вимоги до сертифікації, і повинні продемонструвати компетентність, щоб оцінити процеси аудиту, включаючи пов'язані рекомендації групи з аудиту.

7.2.9 Орган з сертифікації повинен забезпечувати задовільну роботу всього персоналу, залученого до аудиту та іншої діяльності з сертифікації. Для моніторингу компетентності та характеристик діяльності усіх залучених осіб потрібно задокументувати процес, що базується на періодичності їх залучення та рівні ризику, пов'язаного з діяльністю цих осіб. Зокрема, орган з сертифікації повинен проаналізувати та записати компетентність свого персоналу під час виконання ним робіт для того, щоб визначити потреби у навчанні.

7.2.10 Орган з сертифікації повинен проводити моніторинг кожного аудитора за кожним типом систем менеджменту, в якому аудитор вважається компетентним. Задокументований процес моніторингу для аудиторів повинен поєднувати оцінювання на місці, аналізування звітів про аудит і зворотній зв'язок від клієнтів або ринку. Цей моніторинг повинен бути розроблений таким чином, щоб мінімізувати втручання у звичайний процес сертифікації, особливо, з точки зору клієнта.

7.2.11 Орган з сертифікації повинен періодично оцінювати діяльність кожного аудитора на місці. Частота оцінювань на місці повинна ґрунтуватися на потребах, що визначаються на підставі всієї доступної інформації щодо моніторингу.

7.3 Залучення окремих зовнішніх аудиторів та зовнішніх технічних експертів

Орган з сертифікації повинен вимагати від зовнішніх аудиторів і зовнішніх технічних експертів підписати угоду, в якій вони візьмуть на себе зобов'язання дотримуватись застосованих політик та провадити процеси, визначених органом з сертифікації. Угода повинна враховувати аспекти, пов'язані з конфіденційністю та неупередженістю та повинна вимагати від зовнішніх аудиторів і зовнішніх технічних експертів повідомляти орган з сертифікації щодо існування будь-яких наявних або колишніх зв'язків з будь-якою організацією, для проведення аудиту якої вони можуть бути призначеними.

ПРИМІТКА Залучення особи або співробітника іншої організації, з яким був в індивідуальному порядку заключений договір щодо участі в роботі в якості зовнішнього аудитора, не вважається аутсорсингом.

7.4 Записи щодо персоналу

Орган з сертифікації повинен вести актуальні записи щодо персоналу, охоплюючи записи щодо відповідної кваліфікації, навчання, досвіду, приналежності до інших організацій, професійного статусу та компетентності. Це стосується керівного і адміністративного персоналу, на додаток до персоналу, який проводить роботи з сертифікації.

7.5 Аутсорсинг

7.5.1 Орган з сертифікації повинен мати процес, в якому описані умови, за яких можливий аутсорсинг (який є субпідрядною діяльністю іншої організації щодо проведення частини робіт з сертифікації від імені органу з сертифікації). Орган з сертифікації повинен мати угоду, що має юридичну силу, з кожним органом, що надає аутсорсингові послуги, яка містить домовленості, зокрема, щодо конфіденційності і конфлікту інтересів.

7.5.2 Рішення щодо надання, відмови, підтримування сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, повторне надання, призупинення або поновлення, скасування сертифікації ніколи не повинні передаватися на умовах аутсорсингу.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	14
			Всього сторінок	50

7.5.3 Орган з сертифікації повинен:

- a) нести відповідальність за всю діяльність, що передана на умовах аутсорсингу іншому органу,
- b) забезпечувати, щоб орган, який надає послуги на умовах аутсорсингу, і особи, яких він залучає, відповідали вимогам органу з сертифікації, а також, застосовним положенням цієї частини ISO/IEC 17021, охоплюючи компетентність, неупередженість і конфіденційність;
- c) забезпечувати, щоб орган, який надає послуги на умовах аутсорсингу, і особи, яких він залучає, не були пов'язані, як безпосередньо, так і через будь-якого іншого роботодавця, з організацією, яка підлягає аудиту, таким чином, що це може поставити під загрозу неупередженість.

7.5.4 Орган з сертифікації повинен мати процес для схвалення та моніторингу всіх органів, що надають послуги з аутсорсингу, використані для провадження сертифікації, та повинен забезпечувати ведення записів стосовно компетентності всього персоналу, залученого до діяльності з сертифікації.

ПРИМІТКА 1 Для пунктів 7.5.1 та 7.5.4, у випадках, коли орган з сертифікації залучає окремих осіб або співробітників інших організацій для забезпечення додаткових ресурсів або експертизи, зазначені особи не вважаються такими, що провадять діяльність з аутсорсингу, за умови, що вони підписали індивідуальний договір з метою провадження діяльності згідно системи менеджменту органу з сертифікації (див. п. 7.3).

ПРИМІТКА 2 Для пунктів 7.5.1 та 7.5.4 терміни «аутсорсинг» та «субпідряд» вважаються синонімами

8 Вимоги до інформації

8.1 Загальнодоступна інформація

8.1.1 Орган з сертифікації повинен підтримувати (за допомогою публікацій, електронних засобів тощо) і робити загальнодоступною, без запитів, для всіх географічних регіонів, в яких він провадить діяльність, інформацію стосовно:

- a) процесів аудиту;
- b) процесів щодо надання, відмови, підтримування, повторної сертифікації, призупинення, поновлення або скасування сертифікації, або розширення чи скорочення сфери сертифікації;
- c) типів систем менеджменту та схем сертифікації, в яких він провадить діяльність;
- d) використання назви органу з сертифікації та знаку сертифікації або логотипу;
- e) процесів щодо розгляду запитів на надання інформації, скарг та апеляцій;
- f) політики щодо неупередженості.

8.1.2 На запит орган з сертифікації повинен надавати інформацію стосовно:

- a) географічних регіонів, в яких він провадить діяльність;
- b) статусу наданої сертифікації;
- c) назву, відповідний нормативний документ, сферу та географічне розташування (місто та країна) щодо конкретного сертифікованого клієнта.

ПРИМІТКА 1 У виключних випадках, доступ до певної інформації може бути обмежено на запит клієнта (наприклад, з міркувань безпеки).

ПРИМІТКА 2 Орган з сертифікації також може оприлюднити інформацію, зазначену в п. 8.1.2 будь-яким способом на розсуд органу з сертифікації без відповідного запиту, наприклад, на веб-сайті.

8.1.3 Інформація, яка надається органом з сертифікації будь-якому клієнту або ринку, зокрема реклама, повинна бути точною і не вводити в оману.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 15 Всього сторінок 50

8.2 Документи щодо сертифікації

8.2.1 Орган з сертифікації повинен надавати документи щодо сертифікації сертифікованому клієнту у будь-який спосіб за його вибором.

8.2.2 Документ(и) щодо сертифікації повинен(ні) визначати наступне:

- a) назву та місцезнаходження кожного сертифікованого клієнта, (або місцезнаходження його центрального офісу і будь-яких ділянок в межах сфери сертифікації, що охоплює розгалужену структуру);
- b) Дату набуття чинності надання, розширення або скорочення сфери сертифікації, або повторної сертифікації. Зазначена дата не повинна передувати даті відповідного рішення щодо сертифікації;
ПРИМІТКА Орган з сертифікації може зберегти дату первинної сертифікації на сертифікаті у випадках, коли сертифікат, на певний проміжок часу, втрачає чинність за умови що:
 - дати початку і завершення поточного циклу сертифікації чітко зазначені;
 - зазначена дата завершення останнього циклу сертифікації, а також дата аудиту повторної сертифікації.
- c) дату закінчення або дату повторної сертифікації, що узгоджується з циклом повторної сертифікації;
- d) унікальний ідентифікаційний код;
- e) стандарт на систему менеджменту та/або інший нормативний документ, включаючи номер редакції (наприклад дату перегляду або номер), що використовувався для аудиту сертифікованого клієнта;
- f) сферу сертифікації відповідно до типу діяльності, продукції та послуг, застосованих до кожної ділянки. Сфера не повинна вводити в оману або допускати двозначне тлумачення;
- g) назву, адресу і сертифікаційний знак органу з сертифікації; інші знаки (наприклад, знак акредитації, логотип клієнта) можуть використовуватися за умови, що вони не вводять в оману або не є двозначними;
- h) будь-яку іншу інформацію, яку вимагає стандарт та/або інший нормативний документ, що використовується для сертифікації;
- i) у разі видання будь-яких переглянутих документів щодо сертифікації, спосіб відрізнити переглянуті документи від будь-яких попередніх застарілих документів.

8.3 Посилання на сертифікацію та використання знаків

8.3.1 Орган з сертифікації повинен мати правила, які регламентують застосування будь-якого знаку сертифікації системи менеджменту, яким він дозволяє користуватися сертифікованим клієнтам. Серед іншого, такі правила повинні забезпечувати простежуваність до органу з сертифікації. Не повинно бути неоднозначності у знаку або в супроводжувачому тексті щодо того, що саме було сертифіковано і який орган з сертифікації надав сертифікацію. Цей знак не повинен використовуватись на продукції або її упаковці, або в будь-який інший спосіб, який можна тлумачити як позначання відповідності продукції.

ПРИМІТКА Стандарт ISO/IEC 17030 надає додаткову інформацію щодо використання знаків третьої сторони.

8.3.2 Орган з сертифікації не повинен дозволяти, щоб його знаки використовувались сертифікованим клієнтом на протоколах лабораторних випробувань, калібрувань або інспектування або сертифікатах.

8.3.3 Орган з сертифікації повинен мати правила стосовно використання інформації, що розміщується на упаковці або у супроводжувальній інформації щодо того, що його сертифікований клієнт має сертифіковану систему менеджменту. Упаковкою продукції вважається така, що може бути усунена без розбирання або пошкодження самої продукції. Супроводжувальною інформацією вважається така, що є доступною окремо або легко відокремлюється. Друковані етикетки, а також ідентифікаційні таблички вважаються частиною продукції. Інформація не повинна будь-яким

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	16
			Всього сторінок	50

способом натякати, що продукція, процес або послуга є сертифікованою таким чином. Інформація повинна мати посилання на:

- визначення (наприклад, торгова марка або назва) сертифікованого клієнта;
- тип системи менеджменту (наприклад, якість, навколишнє середовище) та застосовний стандарт;
- орган з сертифікації, що видав сертифікат.

8.3.4 Орган з сертифікації повинен, за допомогою угод, що мають юридичну силу, вимагати, щоб сертифікований клієнт:

- a) відповів вимогам органу сертифікації під час посилання на свій сертифікований статус в засобах масової інформації, таких як Інтернет, брошури, реклама або інші документи;
- b) не робив або не допускав оманливих заяв стосовно своєї сертифікації;
- c) не використовував або не допускав використання документа щодо сертифікації або будь-якої його частини у спосіб, що вводить в оману;
- d) у разі скасування сертифікації, припиняв використання всього рекламного матеріалу, що містить посилання на сертифікацію, як було визначено органом з сертифікації (див. п. 9.6.5);
- e) вносив зміни у весь рекламний матеріал, якщо сферу сертифікації було скорочено;
- f) не дозволяв, щоб посилання на сертифікацію своєї системи менеджменту використовувалось у спосіб, який дозволяє припустити, що орган з сертифікації сертифікує продукцію (включаючи послугу) або процес;
- g) не натякав на те, що сертифікація стосується діяльності та ділянок, що знаходяться поза сферою сертифікації;
- h) не використовував сертифікацію таким чином, що може дискредитувати орган з сертифікації та/або систему сертифікації або призвести до втрати довіри суспільства.

8.3.5 Орган з сертифікації повинен здійснювати належний контроль власності і повинен вживати заходів у разі некоректних посилань на статус сертифікації або оманливого застосування документів щодо сертифікації, знаків або звітів про аудит.

ПРИМІТКА Такі заходи можуть охоплювати запити на коригування та коригувальні дії, призупинення дії, скасування сертифікації, публікації про порушення і, якщо необхідно, судовий позов.

8.4 Конфіденційність

8.4.1 Орган з сертифікації повинен за допомогою угод, що мають юридичну силу, нести відповідальність за розпорядження інформацією, отриманою або створеною під час виконання діяльності з сертифікації на всіх рівнях організаційної структури, включаючи комітети та зовнішні органи або осіб, що діють від його імені.

8.4.2 Орган з сертифікації повинен заздалегідь інформувати клієнта щодо інформації, яку він має намір розмістити в загальному доступі. Всю іншу інформацію, за винятком інформації, яку клієнт зробить загальнодоступною, потрібно вважати конфіденційною.

8.4.3 За винятком того, що вимагає ця частина ISO/IEC 17021, інформація щодо конкретного сертифікованого клієнта або особи не повинна надаватися третій стороні без письмової згоди клієнта або особи, якої це стосується.

8.4.4 Якщо відповідно до вимог законодавства або договору (такого як договір з органом акредитації), орган з сертифікації зобов'язаний надати конфіденційну інформацію третій стороні, клієнт або особа, якої це стосується, має бути повідомлена про надану інформацію, якщо інше не заборонене законом.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	17
			Всього сторінок	50

8.4.5 Інформація про клієнта, що отримана з інших джерел, ніж сам клієнт (наприклад, від скаржника, регуляторного органу) повинна вважатись конфіденційною згідно з політикою органу з сертифікації.

8.4.6 Персонал, зокрема будь-які члени комітету, підрядники, персонал зовнішніх органів або особи, які діють від імені органу з сертифікації, повинен дотримуватися конфіденційності стосовно усієї інформації, отриманої або створеної під час діяльності органу з сертифікації якщо інше не передбачено законом.

8.4.7 Орган з сертифікації повинен мати процеси, засоби (де це застосовно) та приміщення, що забезпечують безпечно опрацювання конфіденційної інформації.

8.5 Обмін інформацією між органом з сертифікації та його клієнтами

8.5.1 Інформація щодо сертифікаційної діяльності та вимог

Орган з сертифікації повинен забезпечувати і надавати актуальну інформацію клієнтам щодо:

- a) детального опису діяльності щодо первинної та подальшої сертифікації, включаючи подання заявки, первинні аудити, наглядові аудити; і процес для надавання, відмови, підтримування, розширення або скорочення сфери сертифікації, повторної сертифікації, призупинення або поновлення, скасування сертифікації;
- b) нормативних вимог щодо сертифікації;
- c) сплати за подання заявки, первинну сертифікацію і продовження сертифікації;
- d) вимог органу з сертифікації для клієнтів щодо:
 - 1) відповідності вимогам сертифікації,
 - 2) створення усіх необхідних умов для проведення аудитів, включаючи надання документації для перевіряння і забезпечення доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації та вирішення скарг;
 - 3) передбачення, у разі необхідності, присутності спостерігачів (наприклад, аудиторів з акредитації або аудиторів-стажистів);
- e) документів, що описують права і обов'язки сертифікованих клієнтів, зокрема вимоги щодо посилення на свою сертифікацію будь-якими засобами комунікацій відповідно до вимог п. 8.3;
- f) процесів вирішення скарг і розглядання апеляцій.

8.5.2 Повідомлення про зміни з боку органу з сертифікації

Орган з сертифікації повинен належним чином повідомляти своїм сертифікованим клієнтам про будь-які зміни у вимогах сертифікації. Орган з сертифікації повинен перевірити, що кожний сертифікований клієнт відповідає новим вимогам.

8.5.3 Повідомлення про зміни з боку сертифікованого клієнта

Орган з сертифікації повинен мати угоди, що мають юридичну силу, для забезпечення того, щоб сертифікований клієнт невідкладно інформував орган з сертифікації стосовно питань, які можуть впливати на спроможність системи менеджменту продовжувати відповідати вимогам стандарту, що використовувався для сертифікації. Це охоплює, наприклад, зміни, що пов'язані з:

- a) юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності;
- b) організацією та керівництвом (наприклад, зміни у ключовому керівному складі, персоналі, що приймає рішення або технічному персоналі);
- c) контактною адресою та ділянками;
- d) сферою діяльності в межах сертифікованої системи менеджменту;
- e) суттєвими змінами в системі менеджменту та процесах.

Орган з сертифікації має вжити відповідні заходи, якщо це застосовно.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	18
			Всього сторінок	50

9 Вимоги до процесу

9.1 Перед-сертифікаційні заходи

9.1.1 Заявка

Орган з сертифікації повинен вимагати від уповноваженого представника організації-заявника надати необхідну інформацію, щоб уможливити визначення:

- a) бажаної сфери сертифікації;
- b) доречних деталей щодо організації-заявника як вимагається конкретною схемою сертифікації, включаючи її назву і адресу(и) її ділянки(нок), її процесів та діяльності, людських і технічних ресурсів, функцій і взаємозв'язків і будь-яких доречних юридичних зобов'язань;
- c) інформацію стосовно всіх процесів, які використовуються організацією на умовах аутсорсингу, які впливатимуть на відповідність вимогам;
- d) стандартів або інших вимог, на відповідність яким організація-заявник бажає отримати сертифікацію;
- e) інформацію щодо того, чи було проведено консультування з питань системи менеджменту і, якщо так, то ким.

9.1.2 Аналізування заявки

9.1.2.1 Орган з сертифікації повинен здійснити аналізування заявки і додаткової інформації стосовно сертифікації, щоб упевнитись в тому, що:

- a) інформація про організацію-заявника та її систему менеджменту є достатньою для розробки програми аудиту (див. 9.1.3);
- b) будь-які відомі непорозуміння між органом з сертифікації та організацією-заявником вирішені;
- c) орган з сертифікації має компетентність і спроможність виконувати сертифікаційну діяльність;
- d) бажана сфера сертифікації, місцезнаходження виробничих ділянок організації-заявника, необхідна тривалість для проведення аудиту і будь-які інші питання, що впливають на процес сертифікації, були враховані (мова, умови безпеки, загрози неупередженості тощо).

9.1.2.2 Після аналізування заявки, орган з сертифікації повинен або прийняти, або відхилити заявку на сертифікацію. Якщо за результатом аналізування заявки орган з сертифікації відхиляє заявку на сертифікацію, причини для відхилення заявки повинні бути документально оформлені і чітко доведені до клієнта.

9.1.2.3 Базуючись на цьому аналізуванні, орган з сертифікації повинен визначити компетентність, необхідну для групи з аудиту і для прийняття рішення щодо сертифікації.

9.1.3 Програма аудиту

9.1.3.1 Щоб чітко визначити діяльність з аудиту, яка повинна продемонструвати, що система менеджменту клієнта відповідає вимогам сертифікації згідно з обраним(ими) стандартом(ами) або іншим(ими) нормативним(ими) документом(ами), потрібно розробити програму аудиту для повного циклу сертифікації. Програма аудиту на цикл сертифікації повинні охопити всі вимоги системи менеджменту.

9.1.3.2 Програма аудиту щодо первинної сертифікації повинна включати два етапи первинного аудиту, наглядові аудити в першому і другому році після прийняття рішення про сертифікацію та аудит повторної сертифікації на третій рік до закінчення сертифікації. Перший трирічний цикл сертифікації починається з рішення щодо сертифікації. Подальші цикли починаються з рішення

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 19 Всього сторінок 50

щодо повторної сертифікації (див. 9.6.3.2.3). Визначення програми аудиту та будь-які подальші її коригування повинні враховувати розмір організації-клієнта, сферу застосування та складність його системи менеджменту, продукції та процесів, а також продемонструвати рівень ефективності системи менеджменту та результати будь-яких попередніх аудитів.

ПРИМІТКА 1 Додаток Е містить блок-схему типового аудиту та сертифікації.

ПРИМІТКА 2 Наведений список містить додаткові фактори, що можуть розглядатись при розробці або перегляді програми аудиту, потреба звернутись до таких факторів може також виникнути при визначенні сфери аудиту та розробці плану аудиту:

- скарги, що надійшли до органу з сертифікації стосовно клієнта;
- комбінований, інтегрований або комплексний аудит;
- зміни до вимог сертифікації;
- зміни до законодавчих вимог;
- зміни до вимог акредитації;
- відомості про організаційну результативність (наприклад, рівень дефектів, відомості про ключові показники результативності);
- інтереси відповідних зацікавлених сторін.

ПРИМІТКА 3 За умови наявності вимог конкретної галузевої схеми сертифікації, тривалість циклу сертифікації може бути іншою ніж три роки.

9.1.3.3 Наглядові аудити необхідно проводити щонайменше один раз на рік, за винятком років, коли проводиться повторна сертифікація. Дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації, не повинна бути пізніше, ніж через 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації.

ПРИМІТКА Може виникнути необхідність в зміні періодичності проведення наглядових аудитів з метою прийняття до уваги таких факторів як пора року або сертифікація систем менеджменту обмеженої тривалості (наприклад, тимчасові будівельні ділянки).

9.1.3.4 Якщо орган з сертифікації бере до уваги вже надану клієнту сертифікацію або аудити, виконані іншим органом з сертифікації, він повинен зібрати та зберегти достатню кількість доказів, таких як звіти та задокументовані коригувальні дії щодо будь-якої невідповідності. Документація повинна відповідати вимогам цієї частини ISO/IEC 17021. Орган з сертифікації повинен, відповідно до отриманої інформації, обґрунтувати та зафіксувати будь-які зміни до існуючої програми аудиту, беручи також до уваги впровадження коригувальних дій щодо раніше встановлених невідповідностей.

9.1.3.5 У випадках, коли клієнт здійснює діяльність позмінно, заходи, що проходять у різні зміни повинні бути взяті до уваги при розробці програми та плану аудиту.

9.1.4 Визначення часу аудиту

9.1.4.1 Орган з сертифікації повинен мати задокументовані процедури для визначення часу аудиту. Для кожного клієнта орган з сертифікації повинен визначати час, необхідний для планування і провадження повного і результативного аудиту системи менеджменту клієнта.

9.1.4.2 При визначенні часу аудиту орган з сертифікації повинен враховувати, серед іншого, такі аспекти:

- a) вимоги відповідного стандарту на систему менеджменту;
- b) складність клієнта та його системи менеджменту;

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 20 Всього сторінок 50

- с) технологічні і регуляторні обставини;
- д) будь-які види діяльності, виконувані на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи менеджменту;
- е) результати будь-яких попередніх аудитів;
- ф) розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури;
- г) ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації;
- h) чи аудит є скомбінований, спільний або інтегрований.

ПРИМІТКА 1 Час, витрачений на подорож до та з ділянок, де проходив аудит, не включається до розрахунку тривалості днів аудиту систем менеджменту.

ПРИМІТКА 2 Орган з сертифікації може використовувати настанови встановлені в ISO/IEC TS 17023 для визначення тривалості аудиту системи менеджменту при документуванні зазначених процедур.

У разі, якщо встановлені спеціальні критерії для конкретної схеми сертифікації, наприклад, ISO/TS 22003 або ISO/IEC 27006, їх необхідно застосовувати.

9.1.4.3 Тривалість аудиту системи менеджменту та її обґрунтування потрібно реєструвати.

9.1.4.4 Час, що використано будь-яким членом групи, який не має статусу аудитора (наприклад, технічні експерти, письмові та усні перекладачі, спостерігачі та аудитор-стажисти), не повинен враховуватись у зазначеній вище тривалості аудиту системи менеджменту.

ПРИМІТКА Залучення письмових та усних перекладачів може вимагати додаткового часу для аудиту.

9.1.5 Застосування вибірки при розгалуженій структурі

У разі застосування вибірки при розгалуженій структурі для проведення аудиту системи менеджменту клієнта, яка охоплює однакові види діяльності на різних виробничих об'єктах, орган з сертифікації повинен розробити програму для визначення розміру вибірки, щоб забезпечити належний аудит системи менеджменту. Обґрунтування плану вибірки повинно бути задокументовано для кожного клієнта. Вибірка не дозволяється деякими конкретними схемами сертифікації, і, таким чином, при наявності спеціальних критеріїв, встановлених для конкретної схеми сертифікації, наприклад ISO/TS 22003, вони повинні застосовуватись.

ПРИМІТКА При наявності кількох ділянок, що не охоплюють однакову діяльність, вибірка не є застосовною.

9.1.6 Декілька стандартів на системи менеджменту

У випадках коли органом з сертифікації здійснюється сертифікація на декілька стандартів систем менеджменту, планування аудиту повинно забезпечити відповідний аудит на місці з метою забезпечення впевненості в сертифікації.

9.2 Планування аудитів

9.2.1 Визначення цілей, сфери та критеріїв аудиту

9.2.1.1 Цілі аудиту повинен визначати орган з сертифікації. Сфера та критерії аудиту, включаючи будь-які зміни, повинні бути встановлені органом з сертифікації після обговорення з клієнтом.

9.2.1.2 Цілі аудиту повинні описувати, що повинно бути досягнуто аудитом і охоплювати таке:

- а) визначення відповідності системи менеджменту клієнта або її частини критеріям аудиту;
- б) визначення спроможності системи менеджменту забезпечувати відповідність організації-клієнта застосовним законодавчим, регулюючим та договірним вимогам;

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	21
			Всього сторінок	50

ПРИМІТКА Аудит щодо сертифікації системи менеджменту не є аудитом юридичної відповідності.

- c) визначення ефективності системи менеджменту з метою впевненості в тому, що клієнт може очікувати досягнення конкретних цілей;
- d) у разі застосування, виявлення сфер потенційного поліпшення системи менеджменту.

9.2.1.3 Сфера аудиту повинна описувати обсяг та межі аудиту, такі як ділянки, підрозділи організації, види діяльності та процеси, які підлягають аудиту. У разі, якщо процес первинної або повторної сертифікації складається більш ніж з одного аудиту (наприклад, охоплює різні ділянки), сфера окремого аудиту може не охоплювати в повному обсязі всю сферу сертифікації, але сукупність аудитів повинна відповідати сфері у документі щодо сертифікації.

9.2.1.4 Критерії аудиту повинні використовуватись як еталон, у порівнянні з яким визначається відповідність, та повинні охоплювати:

- вимоги, визначені нормативним документом на системи менеджменту;
- визначені процеси та документація системи менеджменту, що розроблені клієнтом.

9.2.2 Вибір та призначення групи аудиту

9.2.2.1 Загальні положення

9.2.2.1.1 Орган з сертифікації повинен мати процес відбору та призначення групи з аудиту, зокрема її керівника групи аудиту та технічних експертів за необхідності, з урахуванням необхідної компетентності для досягнення цілей аудиту та виконання вимог неупередженості. Якщо у групі з аудиту є тільки один аудитор, він повинен мати компетентність для виконання обов'язків керівника групи з аудиту, застосовних для цього аудиту. Група аудиту повинна мати загальну компетентність, визначену органом з сертифікації для аудиту, як встановлено у п. 9.1.2.3

9.2.2.1.2 При визначенні розміру та складу групи з аудиту, потрібно брати до уваги таке:

- a) цілі аудиту, сферу, критерії та розрахунок тривалості аудиту;
- b) чи є аудит комплексним, інтегрованим або спільним;
- c) загальну компетентність групи з аудиту, необхідну для досягнення цілей аудиту (див. таблицю А.1);
- d) сертифікаційні вимоги (охоплюючи будь-які застосовні законодавчі, регуляторні та договірні вимоги);
- e) мову та культуру;

ПРИМІТКА Керівник групи комплексного або інтегрованого аудиту повинен мати поглиблені знання щонайменше одного зі стандартів та бути ознайомленим з положеннями інших стандартів, що використовуються для конкретного аудиту.

9.2.2.1.3 Необхідні знання та навички керівника групи з аудиту та аудиторів можуть забезпечувати технічні експерти, письмові та усні перекладачі, які повинні працювати під керівництвом аудитора. При залученні письмових або усних перекладачів, вони повинні бути обрані таким чином, щоб вони не впливали негативно на аудит.

ПРИМІТКА Критерії відбору технічних експертів визначають на індивідуальній основі виходячи з потреб групи з аудиту та сфери аудиту.

9.2.2.1.4 Аудитори-стажисти можуть приймати участь в аудиті, за умови призначення одного з аудиторів їх оцінювачем. Оцінювач повинен бути компетентним, щоб взяти на себе обов'язки і загальну відповідальність за діяльність та висновки аудитора-стажиста.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 22
			Всього сторінок 50

9.2.2.1.5 Керівник групи з аудиту, за погодженням з групою з аудиту, повинен призначити кожного члена групи відповідальним за проведення аудиту конкретних процесів, функцій, об'єктів, областей або видів діяльності. При розподілі обов'язків потрібно враховувати необхідну компетентність та результативне та ефективне використання групи з аудиту, а також різні ролі та обов'язки аудиторів, аудиторів-стажистів і технічних експертів. Щоб забезпечити досягнення цілей аудиту, під час проведення аудиту можна вносити зміни до розподілу обов'язків.

9.2.2.2 Спостерігачі, технічні експерти та супроводжувачі

9.2.2.2.1 Спостерігачі

Присутність та обґрунтування наявності спостерігачів під час аудиторської діяльності повинно бути узгоджено між органом з сертифікації і клієнтом до початку проведення аудиту. Група з аудиту повинна забезпечити, щоб спостерігачі не впливали надмірно та не втручались в процес аудиту або результати аудиту.

ПРИМІТКА Спостерігачами можуть бути члени організації-клієнта, консультанти, спостерігачі від органу акредитації, регуляторні органи або інші особи, присутність яких обґрунтована.

9.2.2.2.2 Технічні експерти

Роль технічних експертів під час здійснення діяльності з аудиту має бути погоджена між органом з сертифікації та клієнтом до проведення аудиту. Технічний експерт в групі з аудиту не повинен діяти як аудитор. Технічних експертів має супроводжувати аудитор.

ПРИМІТКА Технічні експерти можуть надавати поради групі аудиту щодо підготовки, планування або аудиту.

9.2.2.2.3 Супроводжувачі

Кожного аудитора необхідно супроводжувати, якщо інше не погоджено між керівником групи з аудиту і клієнтом. Супроводжувачів призначають до групи з аудиту для сприяння проведенню аудиту. Група з аудиту повинна забезпечити, щоб супроводжувачі не впливали або втручались в процес аудиту або результати аудиту.

ПРИМІТКА 1 Обов'язки супроводжувача можуть охоплювати:

- a) встановлення контактів та координацію часу проведення співбесід;
- b) організація візитів до певних частин ділянки або організації;
- c) забезпечення того, щоб правила, що стосуються охорони праці на місці та процедур забезпечення безпеки доведені до відома та виконуються членами групи з аудиту;
- d) спостереження за аудитом від імені клієнта;
- e) надання роз'яснень або інформації на прохання аудитора.

ПРИМІТКА 2 Коли це доречно, особа щодо якої проводять аудит може виступати в ролі супроводжувача.

9.2.3 План аудиту

9.2.3.1 Загальні положення

Орган з сертифікації повинен забезпечити складання плану аудиту до кожного аудиту, визначеного програмою для надання основи для погодження стосовно забезпечення та планування заходів з аудиту.

ПРИМІТКА Від органу з сертифікації не очікується розробка плану аудиту для кожного аудиту одночасно з розробкою програми аудитів.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 23 Всього сторінок 50

9.2.3.2 Підготовка плану аудиту

План аудиту повинен відповідати цілям та сфері аудиту. План аудиту, щонайменше, повинен охоплювати або посилатись на наступне:

- a) цілі аудиту;
- b) критерії аудиту;
- c) сферу аудиту, зокрема ідентифікацію організаційних та функціональних одиниць або процесів, які підлягатимуть аудиту;
- d) дати і місця, де буде проводитись аудит на місці, зокрема відвідування тимчасових об'єктів та діяльність з дистанційного аудиту, якщо це застосовно;
- e) очікувана тривалість аудиторської діяльності на місці;
- f) ролі та обов'язки членів групи з аудиту та супроводжуваних осіб, таких як спостерігачі або перекладачі.

ПРИМІТКА 1 Інформація щодо плану аудиту може міститися більш ніж в одному документі.

9.2.3.3 Інформування щодо завдань групи з аудиту

Завдання, поставлені перед групою з аудиту, повинні бути визначені і повинні вимагати від групи з аудиту:

- a) дослідити та перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи клієнта відповідно до стандарту на систему менеджменту;
- b) визначити, чи задовольняють вони всі вимоги, відносно заявленої сфери сертифікації;
- c) визначити, чи розроблені, запроваджені та ефективно підтримуються процеси і процедури, з метою забезпечення основи для довіри до системи менеджменту клієнта;
- d) повідомляти клієнту, для його реагування, щодо будь-якої неузгодженості між політикою клієнта, завданнями і цілями.

9.2.3.4 Інформування щодо плану аудиту

План аудиту потрібно заздалегідь повідомляти клієнту та попередньо узгоджувати з ним дати проведення аудиту.

9.2.3.5 Інформування стосовно членів групи з аудиту

Орган з сертифікації повинен завчасно повідомляти організацію-клієнта імена і, на запит, надавати іншу інформацію стосовно кожного члена групи з аудиту, щоб клієнт міг висловити незгоду стосовно призначення будь-якого конкретного члена групи, а орган з сертифікації змінив склад групи у відповідь на будь-яке вагоме заперечення.

9.3 Первинна сертифікація

9.3.1 Первинний сертифікаційний аудит

9.3.1.1 Загальні положення

Первинний сертифікаційний аудит системи менеджменту повинен проводитись у два етапи: перший етап і другий етап.

9.3.1.2 Перший етап аудиту

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 24 Всього сторінок 50

9.3.1.2.1 Планування повинно забезпечити можливість виконання задач першого етапу та інформування клієнта щодо будь-яких заходів, які будуть проведені «на місці» протягом першого етапу.

ПРИМІТКА Проведення першого етапу аудиту не вимагає складання офіційного плану аудиту (див. п. 9.2.3).

9.3.1.2.2 Цілями першого етапу аудиту є:

- a) перевірити задокументовану інформацію системи менеджменту клієнта;
- b) оцінити конкретний стан ділянки клієнта та провести співбесіди з персоналом клієнта з метою визначення готовності до другого етапу аудиту;
- c) проаналізувати стан клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування системи менеджменту;
- d) зібрати необхідну інформацію щодо сфери системи менеджменту, включаючи:
 - ділянки(нок) клієнта;
 - процеси та обладнання;
 - встановлені рівні контролю (зокрема у випадках клієнтів з розгалуженою структурою);
 - застосовні законодавчі та регуляторні вимоги.
- e) проаналізувати розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодити з клієнтом деталі аудиту другого етапу;
- f) забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння системи менеджменту клієнта і діяльності його дільниць в контексті стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів;
- g) оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження системи менеджменту підтверджує готовність клієнта для аудиту другого етапу.

ПРИМІТКА За умови, що хоча б частина аудиту першого етапу проводиться в приміщенні клієнта, це може допомогти в досягненні зазначених вище задач.

9.3.1.2.3 Задокументовані висновки стосовно виконання цілей першого етапу аудиту та готовності до проведення другого етапу потрібно повідомити клієнту, включаючи визначення будь-яких проблемних питань, які можуть бути класифіковані як невідповідність під час аудиту другого етапу.

ПРИМІТКА Вихідні дані першого етапу аудиту не обов'язково повинні відповідати всім вимогам щодо звіту (див. п. 9.4.8).

9.3.1.2.4 У визначенні інтервалу між аудитами першого і другого етапів, необхідно прийняти до уваги потреби клієнта вирішити проблемні питання, що були виявлені протягом аудиту першого етапу. Органу з сертифікації також може бути необхідним переглянути свої плани щодо другого етапу. При виникненні будь-яких значних змін, що можуть нести суттєвий вплив на систему менеджменту, орган з сертифікації повинен розглянути необхідність повторно провести аудит першого етапу, повністю або частково. Клієнта необхідно поінформувати, що результати першого етапу аудиту можуть призвести до відкладання або скасування другого етапу аудиту.

9.3.1.3 Другий етап аудиту

Мета аудиту другого етапу - оцінити запровадження, зокрема результативність, системи менеджменту клієнта. Аудит другого етапу потрібно проводити на місці(ях) розташування клієнта. Він повинен охоплювати щонайменше, таке:

- a) інформацію та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів;

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	25
			Всього сторінок	50

- b) провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на систему менеджменту або іншому нормативному документі);
- c) дотримання системою менеджменту клієнта і його діяльністю застосованих законодавчих, регуляторних та договірних вимог;
- d) оперативне керування процесами клієнта;
- e) провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва;
- f) відповідальність керівництва клієнта за власні політики.

9.3.1.4 Висновки первинного сертифікаційного аудиту

Група з аудиту повинна проаналізувати всю інформацію і докази аудиту, зібрані протягом аудитів першого і другого етапів, щоб проаналізувати дані аудиту і узгодити висновки аудиту.

9.4 Проведення аудитів

9.4.1 Загальні положення

Орган з сертифікації повинен мати процес для проведення аудитів на місці. Цей процес повинен охоплювати вступну нараду на початку аудиту та заключну нараду наприкінці аудиту.

У випадках, коли будь-яка частина аудиту проводиться за допомогою електронного устаткування або ділянка, аудит якої необхідно провести є віртуальною, орган з сертифікації повинен забезпечити проведення таких заходів персоналом із відповідною компетентністю. Докази, отримані під час такого аудиту повинні бути достатніми щоб дозволити аудитору прийняти обґрунтоване рішення щодо відповідності вимогам, що перевіряються.

ПРИМІТКА Аудити «на місці» можуть включати дистанційний доступ до електронної(них) ділянки(нок), що містить(ять) інформацію, яка відноситься до аудиту системи менеджменту. Також можна розглянути можливість використання електронних засобів для проведення аудитів.

9.4.2 Проведення вступної наради

Офіційна вступна нарада, повинна бути проведена за участі керівництва клієнта і, за необхідності, за участі осіб, які відповідають за функції або процеси, які підлягають аудиту. Метою вступної наради, яку, зазвичай, проводить керівник групи з аудиту, є надання короткого пояснення щодо того, як буде здійснено аудит. Ступінь деталізації повинна відповідати обізнаності клієнта щодо процесу аудиту та повинна містити наступне:

- a) представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей;
- b) підтвердження сфери сертифікації;
- c) підтвердження плану аудиту (зокрема, тип і сферу аудиту, його цілі і критерії), будь-яких змін та інших відповідних домовленостей з клієнтом, таких як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва клієнта;
- d) підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом;
- e) підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами;
- f) підтвердження питань, що стосуються конфіденційності;
- g) підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою;
- h) підтвердження наявності, ролей та особи будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів;
- i) метод звітування, зокрема, будь-яку градацію даних аудиту;

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 26 Всього сторінок 50

- ж) інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено;
- к) підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка представляє орган з сертифікації, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту;
- л) підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності;
- м) методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки;
- н) підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту;
- о) підтвердження того, що під час аудиту, клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання;
- р) можливість для клієнта задавати питання.

9.4.3 Інформування під час аудиту

9.4.3.1 Під час аудиту, група з аудиту повинна періодично оцінювати хід аудиту та обмінюватись інформацією. Керівник групи з аудиту, в міру необхідності, повинен перерозподілити роботу між членами групи з аудиту і періодично інформувати клієнта про хід аудиту та будь-які проблемні питання.

9.4.3.2 У разі, якщо наявні докази аудиту свідчать, що цілі аудиту недосяжні або передбачають наявність безпосереднього та суттєвого ризику (наприклад, пов'язаного з безпекою), керівник групи з аудиту повинен повідомити про це клієнтові і, за можливості, органу з сертифікації, щоб визначити відповідну дію. Такими діями можуть бути повторне підтвердження або внесення змін до плану аудиту, зміна цілей аудиту або сфери аудиту, або припинення аудиту. Керівник групи з аудиту повинен доповісти про результати запроваджених дій органу з сертифікації.

9.4.3.3 Керівник групи з аудиту разом з клієнтом повинен проаналізувати будь-яку необхідність внесення змін до сфери аудиту, яка стає очевидною в ході проведення аудиторської діяльності на місці та повідомити про це орган з сертифікації.

9.4.4 Збирання та перевіряння інформації

9.4.4.1 Під час аудиту, застосовуючи належну вибірку, потрібно збирати інформацію, яку можна перевірити, щоб вона могла стати доказом аудиту, відповідно до цілей аудиту, сфери аудиту та критеріїв аудиту (зокрема інформацію, що стосується взаємозв'язків між функціями, видами діяльності і процесами).

9.4.4.2 Методи збирання інформації охоплюють але не обмежуються наступним:

- а) співбесіди;
- б) спостереження за процесами та діяльністю;
- в) аналізування документації та записів.

9.4.5 Ідентифікація та реєстрування даних аудиту

9.4.5.1 Дані аудиту, які узагальнюють відповідність і деталізують невідповідності, та їх підтверджувальні докази потрібно реєструвати та звітувати про них, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації або щодо підтвердження сертифікації.

9.4.5.2 Можливості для поліпшення можуть бути виявлені і зареєстровані, якщо це не заборонено вимогами схеми сертифікації систем менеджменту. Але, дані аудиту, які є невідповідностями не повинні бути зареєстровані як можливості для поліпшення.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 27 Всього сторінок 50

9.4.5.3 Виявлена невідповідність повинна бути зареєстрована з посиланням на конкретні вимоги та містити чітке викладення невідповідності та детально визначити об'єктивні докази, на яких ґрунтується невідповідність. Невідповідності повинні бути обговорені з клієнтом, з метою забезпечення того, що докази є точними і що невідповідності є зрозумілими. Однак, аудитор при цьому повинен утримуватись від визначення причин невідповідностей або їх вирішення.

9.4.5.4 Керівнику групи з аудиту потрібно докладати зусиль для узгодження будь-яких розбіжностей у думках між групою з аудиту та клієнтом щодо доказів або даних аудиту, а неузгодженні питання повинні бути зареєстровані.

9.4.6 Підготування висновків аудиту

Група з аудиту повинна, під відповідальність керівника групи, перед заключною нарадою:

- a) проаналізувати дані аудиту та будь-яку іншу відповідну інформацію, що була зібрана в ході аудиту на відповідність цілям та критеріям аудиту та класифікувати невідповідності;
- b) узгодити висновки аудиту, з урахуванням невизначеності, яка властива процесу аудиту;
- c) визначити будь-які необхідні подальші дії;
- d) підтвердити відповідність програми аудиту або визначити будь-які необхідні зміни для майбутніх аудитів (наприклад, щодо сфери, тривалості або дати аудиту, частоти наглядань, компетентності групи аудиту).

9.4.7 Проведення заключної наради

9.4.7.1 Офіційна заключна нарада, де потрібно зареєструвати присутніх, повинна бути проведена за участі керівництва клієнта і, при необхідності, за участі осіб, відповідальних за функції або процеси, по яким проводився аудит. Метою заключної наради, яку, зазвичай, проводить керівник групи з аудиту, є представлення висновків аудиту, охоплюючи рекомендації щодо сертифікації. Будь-які невідповідності повинні бути представлені таким чином, щоб вони були зрозумілими, а терміни для реагування повинні бути узгоджені.

ПРИМІТКА «Зрозумілими» не обов'язково означає, що невідповідності були визнані клієнтом.

9.4.7.2 Заключна нарада також повинна охоплювати визначені далі елементи. Ступінь деталізації повинна відповідати обізнаності клієнта щодо процесу аудиту:

- a) повідомити клієнту, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності;
- b) спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту;
- c) процес органу з сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані із статусом сертифікації клієнта;
- d) терміни для клієнта представити план коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту;
- e) дії органу з сертифікації після аудиту;
- f) інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій.

9.4.7.3 Клієнту повинна надаватись можливість ставити запитання. Будь-які неузгоджені думки щодо даних аудиту або висновків аудиту між групою з аудиту та клієнтом повинні обговорюватись та по можливості бути вирішені. Будь-які неузгоджені думки, які не будуть вирішені, повинні бути зареєстровані та повідомлені органу з сертифікації.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	28
			Всього сторінок	50

9.4.8 Звіт про аудит

9.4.8.1 Орган з сертифікації повинен надати клієнту письмовий звіт щодо кожного аудиту. Група з аудиту може визначити можливості для поліпшення, але не повинна пропонувати конкретні рішення. Орган з сертифікації повинен підтримувати право власності на звіт про аудит.

9.4.8.2 Керівник групи з аудиту повинен забезпечити складання звіту про аудит і повинен відповідати за його зміст. Звіт про аудит повинен забезпечувати точний, стислий і чіткий опис проведеного аудиту, з тим, щоб уможливити прийняття обґрунтованого рішення щодо сертифікації і повинен містити або посилатися на:

- a) ідентифікацію органу з сертифікації;
- b) назву та адресу клієнта, та представника клієнта;
- c) тип аудиту (наприклад, первинний, наглядовий або аудит повторної сертифікації або спеціальні аудити);
- d) критерії аудиту;
- e) цілі аудиту;
- f) сферу аудиту, зокрема, визначення організаційних або функціональних підрозділів чи процесів, аудит яких проведено, а також час проведення аудиту;
- g) будь-які відхилення від плану аудиту та їх причини;
- h) будь-які значні питання, що впливають на програму аудиту;
- i) ідентифікацію керівника групи з аудиту, членів групи з аудиту та супроводжуючих осіб;
- j) дати і місця, де був проведений аудит (на місці або поза ним, постійні або тимчасові ділянки);
- k) результати аудиту (див. п. 9.4.5), посилання на докази та висновки аудиту, які б відповідали вимогам даного типу аудиту;
- l) значні зміни, якщо такі є, що негативно вплинули на систему менеджменту клієнта з часу проведення останнього аудиту;
- m) будь-які не вирішені питання, за наявності;
- n) чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим, якщо застосовно;
- o) застережна заява про те, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації;
- p) рекомендації від групи з аудиту;
- q) ефективність, з якою клієнт, аудит якого було проведено, контролює використання документів про сертифікацію та знаків, якщо це застосовно;
- r) перевірка ефективності запроваджених коригувальних дій стосовно невідповідностей, встановлених раніше, якщо це застосовно.

9.4.8.3 Звіт повинен також містити:

- a) заяву про відповідність та ефективність системи менеджменту разом з підсумком доказів, що відносяться до:
 - можливості системи менеджменту відповідати застосовним вимогам та очікуваним результатам;
 - внутрішні аудити та процес аналізу з боку керівництва;
- b) висновок щодо прийнятності сфери сертифікації;
- c) підтвердження того, що цілі аудиту було досягнуто.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 29 Всього сторінок 50

9.4.9 Аналізування причин невідповідностей

Орган з сертифікації повинен вимагати від клієнта, щоб той проаналізував причини та описав запроваджені або заплановані до виконання конкретні коригування і коригувальні дії, для усунення виявлених невідповідностей у визначений термін.

9.4.10 Ефективність коригування та коригувальних дій

Орган з сертифікації повинен проаналізувати коригування, визначені причини і коригувальні дії, представлені клієнтом, щоб визначити їх придатність. Орган з сертифікації повинен перевірити ефективність будь-яких запроваджених коригувань та коригувальних дій. Докази, що підтверджують усунення невідповідності повинні бути зареєстровані. Клієнта потрібно проінформувати щодо результатів аналізування та перевіряння. Клієнта необхідно поінформувати у разі потреби в додатковому повному або скороченому аудиті або щодо надання задокументованих доказів (що будуть підтверджені під час майбутніх аудитів) для перевірки ефективності коригувань та коригувальних дій.

ПРИМІТКА Перевіряння ефективності коригування та коригувальної дії може бути здійснено на основі аналізування документації, наданої клієнтом, або, у випадку необхідності, шляхом перевіряння на місці. Зазвичай, такі дії проводяться членом групи з аудиту.

9.5 Рішення щодо сертифікації

9.5.1 Загальні положення

9.5.1.1 Орган з сертифікації повинен забезпечити щоб особи або комітети, що приймають рішення щодо надання або відмови у сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, призупинення або поновлення сертифікації, скасування сертифікації та надання повторної сертифікації, відрізняються від тих, хто проводив аудит. Особа(и), призначена на прийняття рішення щодо сертифікації, повинна мати відповідну компетентність.

9.5.1.2 Особа(и) (включаючи членів комітетів (див. п. 6.1.4), що призначена органом з сертифікації на прийняття рішення щодо сертифікації повинна бути співробітником органу з сертифікації або повинна підписати договір, що має юридичну силу, з органом з сертифікації або юридичною особою під організаційним контролем органу з сертифікації. Організаційний контроль органу з сертифікації повинен бути одним з наступних:

- а) юридична особа повинна бути повністю або більшою частиною у власності органу з сертифікації;
- б) більшість ради директорів іншої юридичної особи представлена органом з сертифікації;
- с) задокументовані повноваження органу з сертифікації понад іншою юридичною особою у мережі юридичних осіб (в якій знаходиться орган з сертифікації), що пов'язані між собою правами власності або контролем з боку ради директорів.

ПРИМІТКА Для урядових органів з сертифікації, інші частини того самого уряду можуть розглядатись як «пов'язані між собою правами власності» з органом з сертифікації.

9.5.1.3 Особи, які є співробітниками або працюють за договором з юридичними особами, що знаходяться під організаційним контролем, повинні виконувати такі самі вимоги цієї частини ISO/IEC 17021-1, що й особа, які є співробітниками або працюють за договором із органом з сертифікації.

9.5.1.4 Орган з сертифікації повинен реєструвати кожне рішення щодо сертифікації, включаючи будь-яку додаткову інформацію або роз'яснення від групи з аудиту або інших джерел.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 30 Всього сторінок 50

9.5.2 Дії, що передують прийняттю рішення

Орган з сертифікації повинен мати процес для забезпечення ефективного аналізу, перед прийняттям рішення щодо надання сертифікації, розширення або скорочення сфери сертифікації, надання повторної сертифікації, призупинення або поновлення, або скасування сертифікації, стосовно:

- інформації, що надана групою з аудиту, є достатньою стосовно вимог сертифікації та сфери сертифікації;
- аналізу, визнання і перевірки коригування і коригувальних дій для будь-яких суттєвих невідповідностей;
- аналізу і прийняття запланованих клієнтом коригувань і коригувальних дій щодо будь-яких несуттєвих невідповідностей.

9.5.3 Інформація для надання первинної сертифікації

9.5.3.1 Інформація, яку надає група з аудиту до органу з сертифікації для прийняття рішення щодо сертифікації, повинна, щонайменше, охоплювати:

- звіт про аудит;
- коментарі щодо невідповідностей і, де це застосовно, коригувань і коригувальних дій, запроваджених клієнтом;
- підтвердження наданої органу з сертифікації інформації, яку використовували під час аналізування заявки (див. 9.1.2);
- підтвердження того, що цілі аудиту були виконані;
- рекомендацію щодо надання або ненадання сертифікації, разом з будь-якими умовами або спостереженнями.

9.5.3.2 Якщо орган з сертифікації не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей протягом 6 місяців після останнього дня другого етапу аудиту, орган з сертифікації повинен провести ще один другий етап аудиту перед наданням рекомендацій щодо сертифікації.

9.5.3.3 У випадках коли передбачено трансфер сертифікації з одного органу з сертифікації до іншого, орган з сертифікації, що приймає сертифікацію, повинен мати процес для отримання достатньої інформації з метою прийняття рішення щодо сертифікації.

ПРИМІТКА В схемах сертифікації можуть бути зазначені окремі правила щодо трансферу сертифікації.

9.5.4 Інформація для надання повторної сертифікації

Орган з сертифікації повинен приймати рішення щодо повторної сертифікації, ґрунтуючись як на результатах повторного сертифікаційного аудиту, так і на результатах перевіряння системи протягом дії сертифікації та скарг, отриманих від користувачів сертифікації.

9.6 Підтримування сертифікації

9.6.1 Загальні положення

Орган з сертифікації повинен підтримувати сертифікацію, базуючись на демонстрації того, що клієнт продовжує задовольняти вимоги стандарту на систему менеджменту. Він може підтримувати сертифікацію клієнта базуючись на позитивному висновку керівника групи з аудиту без подальшого незалежного перевіряння, за умови, що

- для будь-якої суттєвої невідповідності або іншої ситуації, яка може призвести до призупинення або скасування сертифікації, орган з сертифікації має систему, яка вимагає, щоб керівник групи з аудиту повідомляв органу з сертифікації про необхідність ініціювати перевірку відповідним компетентним персоналом (див. 7.2.8), таким, що не проводив аудит, щоб визначити, чи можна підтримувати сертифікацію;

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 31 Всього сторінок 50

- b) компетентний персонал органу з сертифікації контролює його діяльність щодо наглядання, охоплюючи моніторинг звітування його аудиторами, щоб підтвердити, що дії стосовно сертифікації виконуються ефективно.

9.6.2 Діяльність щодо наглядання

9.6.2.1 Загальні положення

9.6.2.1.1 Орган з сертифікації повинен спланувати свою діяльність щодо наглядання таким чином, щоб на регулярній основі проводити моніторинг репрезентативних об'єктів і функцій, які охоплені сферою системи менеджменту, а також враховувати зміни у сертифікованого клієнта і його системи менеджменту.

9.6.2.1.2 Діяльність щодо наглядання повинна передбачати аудити на місці, під час яких оцінюють дотримання сертифікованою системою менеджменту клієнта встановлених вимог стандарту, на відповідність якому надано сертифікацію. Інші дії щодо наглядання можуть охоплювати:

- a) запити від органу з сертифікації до сертифікованого клієнта щодо аспектів сертифікації;
- b) аналізування будь-яких заяв сертифікованого клієнта щодо його дій (наприклад, рекламних матеріалів, веб-сайту);
- c) запити сертифікованому клієнту щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях);
- d) інші заходи моніторингу роботи сертифікованого клієнта.

9.6.2.2 Наглядний аудит

Наглядні аудити - це аудити на місці, але не обов'язково повні аудити системи, які повинні плануватися разом з іншими діями щодо наглядання таким чином, щоб орган з сертифікації був в змозі підтримувати впевненість в тому, що сертифікована система менеджменту клієнта продовжує відповідати вимогам у періоди між повторними сертифікаційними аудитами. Кожен нагляд на відповідний стандарт систем менеджменту повинен, охоплювати:

- a) внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва;
- b) перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту;
- c) розглядання скарг;
- d) ефективність системи менеджменту відповідно до досягнення сертифікованим клієнтом задач та намічених результатів відповідної(них) системи менеджменту;
- e) хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування;
- f) постійний оперативний контроль,
- g) перевіряння будь-яких змін, і
- h) використання знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію.

9.6.3 Повторна сертифікація

9.6.3.1 Планування повторного сертифікаційного аудиту

9.6.3.1.1 Мета повторного сертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність системи менеджменту в цілому, а також її постійну відповідність і придатність для сфери сертифікації. Повторний сертифікаційний аудит потрібно планувати і проводити для того, щоб оцінити постійне виконання всіх вимог відповідного стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документа. Такий аудит необхідно планувати та проводити своєчасно з метою забезпечення продовження сертифікації вчасно, до закінчення дії сертифікату.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	32
			Всього сторінок	50

9.6.3.1.2 Заходи з повторної сертифікації повинні охоплювати аналіз звітів попередніх наглядових аудитів та результативності системи менеджменту протягом останнього циклу сертифікації.

9.6.3.1.3 У ситуаціях, коли відбулись суттєві зміни в системі менеджменту, у клієнта або в контексті функціонування системи менеджменту (наприклад, зміни до законодавства), під час здійснення діяльності щодо повторного сертифікаційного аудиту може виникнути потреба у проведенні аудиту першого етапу.

ПРИМІТКА Такі ситуації можуть виникнути в будь-який час протягом циклу сертифікації і органу з сертифікації може знадобитись провести спеціальний аудит (див. 9.6.4), який може складатися з одного або двох етапів.

9.6.3.2 Аудит повторної сертифікації

9.6.3.2.1 Повторний сертифікаційний аудит повинен охоплювати аудит на місці і враховувати:

- a) ефективність системи менеджменту в цілому з урахуванням внутрішніх і зовнішніх змін та її постійної відповідності і придатності у сфері сертифікації;
- b) продемонстроване виконання зобов'язань підтримувати результативність і поліпшувати систему менеджменту для того, щоб удосконалювати усі показники;
- c) ефективність системи менеджменту стосовно досягнення сертифікованим клієнтом цілей та запланованих результатів відповідної системи менеджменту.

9.6.3.2.2 Для будь-яких суттєвих невідповідностей орган з сертифікації повинен визначити терміни для коригування та коригувальних дій. Такі дії повинні бути впроваджені та перевірені до закінчення дії сертифікації.

9.6.3.2.3 Якщо заходи з повторної сертифікації успішно завершено до дати завершення існуючої сертифікації, дата завершення нової сертифікації може ґрунтуватись на даті завершення чинної сертифікації. Дата видання на новому сертифікаті повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації.

9.6.3.2.4 Якщо орган з сертифікації не завершив аудит повторної сертифікації або орган сертифікації не має можливості перевірити впровадження коригувань та коригувальних дій щодо будь-яких суттєвих невідповідностей (див. п. 9.5.2.1) до дати завершення сертифікації, повторна сертифікація не повинна бути рекомендована та дія сертифікації не повинна бути подовжена. Клієнта потрібно поінформувати про таке рішення, а також про його наслідки.

9.6.3.2.5 Після закінчення дії сертифікації орган з сертифікації може поновити сертифікацію в термін до 6 місяців за умови завершення всіх заходів з повторної сертифікації, в іншому випадку необхідно провести щонайменше аудит другого етапу. Дата набуття чинності сертифікатом повинна бути однаковою або пізнішою ніж дата рішення щодо повторної сертифікації. Дата завершення дії повинна ґрунтуватись на попередньому циклі сертифікації.

9.6.4 Спеціальні аудити

9.6.4.1 Розширення сфери сертифікації

Орган з сертифікації, у відповідь на заявку щодо розширення сфери вже наданої сертифікації, повинен розпочати аналізування заявки і визначити будь-які дії щодо аудиту, необхідні для вирішення того, чи можна прийняти рішення щодо розширення сфери сертифікації, чи ні. Це може бути проведено у поєднанні з наглядовим аудитом.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірів: Романович О.М.	Сторінка	33
			Всього сторінок	50

9.6.4.2 Короткострокові аудити

З метою розслідування скарг, або у відповідь на зміни, або як подальші дії щодо клієнтів, сертифікацію яких було призупинено, органу з сертифікації може бути необхідно проводити аудит сертифікованих клієнтів у стислі строки або без попереднього повідомлення. У таких випадках:

- a) орган з сертифікації повинен описати і заздалегідь повідомити сертифікованих клієнтів (наприклад, в документах як описано у 8.5.1) щодо умов, за яких такі аудити будуть здійснюватися;
- b) орган з сертифікації повинен приділяти додаткову увагу призначенню групи з аудиту через відсутність можливості для клієнта заперечити склад групи з аудиту.

9.6.5 Призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації

9.6.5.1 Орган з сертифікації повинен мати політику і задокументовану(і) процедуру(и) щодо призупинення, скасування або скорочення сфери сертифікації, і повинен визначити свої подальші дії.

9.6.5.2 Орган з сертифікації повинен призупинити сертифікацію у випадках, коли, наприклад:

- сертифікована система менеджменту клієнта постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо ефективності системи менеджменту,
- сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю;
- сертифікований клієнт добровільно подав прохання щодо призупинення.

9.6.5.3 Під час призупинення, сертифікація системи менеджменту клієнта є тимчасово недійсною.

9.6.5.4 Орган з сертифікації повинен поновити призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне питання, результатом якого є призупинення, в терміни, встановлені органом з сертифікації, має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

ПРИМІТКА У більшості випадків призупиненню не слід перевищувати 6 місяців.

9.6.5.5 Орган з сертифікації повинен скоротити сферу сертифікації клієнта, щоб виключити частини, які не відповідають вимогам, якщо клієнт постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин сфери сертифікації. Будь-яке таке скорочення повинно бути узгоджено з вимогами стандарту, що використовується для сертифікації.

9.7 Апеляції

9.7.1 Орган з сертифікації повинен мати задокументований процес для отримання, оцінювання і ухвалювання рішення щодо апеляцій.

9.7.2 Орган з сертифікації повинен нести відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу розглядання апеляцій. Орган з сертифікації повинен забезпечувати, щоб осіб, які проводили аудити та приймали рішення щодо сертифікації, не залучали до процесу розглядання апеляцій.

9.7.3 Звернення, розглядання і рішення щодо апеляцій не повинні спричиняти будь-яких дискримінаційних дій стосовно апелянта.

9.7.4 Процес розглядання апеляцій повинен охоплювати, щонайменше, такі елементи і методи:

- a) схему процесу отримання, підтвердження і розглядання апеляцій, а також для вирішення того, які дії необхідно вжити у відповідь на неї, враховуючи результати попередніх подібних апеляцій;

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	34
			Всього сторінок	50

- b) відстежування і реєстрування апеляцій, зокрема дій, ужитих для їх вирішення;
- c) забезпечення того, щоб були запроваджені будь-які належні коригування і коригувальні дії.

9.7.5 Орган з сертифікації, який отримав апеляцію, несе відповідальність за збирання та перевірку всієї необхідної інформації для перевірки апеляції.

9.7.6 Орган з сертифікації повинен підтверджувати отримання апеляції і повинен надавати апелянту звіти про хід її розглядання та результат.

9.7.7 Рішення, що буде повідомлено апелянту, повинне ухвалюватися або перевірятись і затверджуватись особою(ами), що не були залучені попередньо до предмету апеляції.

9.7.8 Орган з сертифікації повинен надати офіційне повідомлення апелянту щодо закінчення процесу розглядання апеляції.

9.8 Скарги

9.8.1 Орган з сертифікації повинен нести відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу розгляду скарг.

9.8.2 Звернення, розглядання і рішення щодо скарг не повинні спричиняти будь-яких дискримінаційних дій стосовно скаржника.

9.8.3 Після отримання скарги, орган з сертифікації повинен підтвердити, чи стосується скарга діяльності щодо сертифікації, за яку несе відповідальність орган з сертифікації і, якщо так, повинен працювати з нею. Якщо скарга стосується сертифікованого клієнта, під час її розглядання необхідно враховувати ефективність сертифікованої системи менеджменту.

9.8.4 Будь-яку підтверджену скаргу на сертифікованого клієнта орган з сертифікації у належний термін повинен також передавати сертифікованому клієнту.

9.8.5 Орган з сертифікації повинен мати задокументований процес отримання, оцінювання і ухвалювання рішення щодо скарг. Цей процес повинен враховувати вимоги щодо конфіденційності, оскільки це стосується скаржника і предмета скарги.

9.8.6 Процес розглядання скарг повинен охоплювати, щонайменше, такі елементи і методи:

- a) схему процесу отримання, підтвердження, розглядання скарг, а також для прийняття рішення щодо дій, які необхідно вжити у відповідь на неї;
- b) відстеження і реєстрування скарг, зокрема дій, що вжиті у відповідь на них;
- c) забезпечення того, щоб були вжиті будь-які належні коригування і коригувальну дію.

ПРИМІТКА Стандарт ISO 10002 надає настанови щодо розглядання скарг.

9.8.7 Орган з сертифікації, що отримує скаргу, повинен нести відповідальність за збирання і перевіряння всієї необхідної інформації, щоб підтвердити скаргу.

9.8.8 Коли це можливо, орган з сертифікації повинен підтверджувати отримання скарги, і повинен надавати скаржнику звіти про хід її розглядання і результат.

9.8.9 Рішення, що буде повідомлено скаржнику, повинно бути ухваленим або перевірятись і затверджуватись, особою(ами), що не залучалась попередньо до предмету скарги.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 35 Всього сторінок 50

9.8.10 Коли це можливо, орган з сертифікації повинен надати офіційне повідомлення скажнику щодо закінчення процесу розглядання скарги.

9.8.11 Орган з сертифікації повинен визначати, разом з клієнтом і скажником, чи потрібно, і якщо так, у якому обсязі, розголошувати предмет скарги та її висновки.

9.9 Записи щодо клієнтів

9.9.1 Орган з сертифікації повинен вести записи щодо аудиту та інших дій стосовно сертифікації для всіх клієнтів, охоплюючи всі організації, які подали заявки, а також всі організації, аудит яких було проведено, які були сертифіковані, або ті, у яких сертифікація була призупинена або скасована.

9.9.2 Записи щодо сертифікованих клієнтів повинні охоплювати:

- a) інформацію щодо заявки і звітів про первинний та наглядові аудити та про повторний сертифікаційний аудит;
- b) договір на сертифікацію;
- c) обґрунтування методології, що використовувалася для вибірки ділянок якщо застосовно;
ПРИМІТКА Методологія вибірки включає вибірку використовувану для аудиту конкретної системи менеджменту та/або вибору ділянок у контексті аудиту розгалуженої структури.
- d) обґрунтування визначення часу для аудиторів (див. 9.1.4);
- e) перевіряння коригувань і коригувальних дій;
- f) записи щодо скарг і апеляцій, та будь-яких подальших коригувань або коригувальних дій;
- g) обговорення і рішення комітету, якщо застосовно;
- h) документацію стосовно рішень щодо сертифікації;
- i) документи щодо сертифікації, зокрема сферу сертифікації стосовно продукції, процесу або послуги, якщо застосовно;
- j) супутні записи, необхідні для зміцнення довіри до сертифікації, як, наприклад, докази компетентності аудиторів і технічних експертів.
- k) програми аудиту.

9.9.3 Орган з сертифікації повинен надійно зберігати записи про заявників та клієнтів для забезпечення того, що інформація зберігається за умов конфіденційності. Записи повинні переміщуватись, передаватись або пересилатись таким чином, щоб конфіденційність дотримувалась.

9.9.4 Орган з сертифікації повинен мати задокументовану політику і задокументовані процедури щодо зберігання записів. Записи повинні зберігатися протягом часу, що дорівнює тривалості поточного циклу сертифікації плюс один повний цикл.

ПРИМІТКА У деяких сферах, законодавство передбачає, що записи потрібно зберігати довший період часу.

10 Вимоги до системи менеджменту органів з сертифікації

10.1 Варіанти

Орган з сертифікації повинен розробити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту, яка здатна забезпечувати і демонструвати узгоджене досягнення вимог цієї частини ISO/IEC 17021. На додаток до відповідності вимогам розділів з 5 до 9, орган з сертифікації повинен запровадити систему менеджменту відповідно до:

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	36
			Всього сторінок	50

- a) загальних вимог до системи менеджменту (див. 10.2), або
- b) вимог до системи менеджменту згідно з ISO 9001 (див. 10.3).

10.2 Варіант А: Загальні вимоги до системи менеджменту

10.2.1 Загальні положення

Орган з сертифікації повинен розробити, задокументувати, запровадити і підтримувати систему менеджменту, яка здатна забезпечувати і демонструвати узгоджене досягнення вимог цієї частини ISO/IEC 17021.

Найвище керівництво органу з сертифікації повинно розробити і задокументувати політики і цілі для своєї діяльності. Найвище керівництво повинно надавати докази щодо виконання своїх зобов'язань стосовно розроблення і запровадження системи менеджменту згідно з вимогами цієї частини ISO/IEC 17021. Найвище керівництво повинно забезпечити, щоб політики були зрозумілими, впровадженими і щоб їх підтримували на всіх рівнях організації органу з сертифікації.

Найвище керівництво органу з сертифікації повинно розподілити відповідальність і повноваження щодо:

- a) забезпечення встановлення, запровадження та підтримування процесів і процедур, які потрібні для системи менеджменту;
- b) звітування найвищому керівництву щодо функціонування системи менеджменту і будь-якої потреби щодо поліпшення.

10.2.2 Настанова щодо системи менеджменту

Усі застосовні вимоги цієї частини ISO/IEC 17021 повинні бути визначені або в настанові, або у пов'язаних з нею документах. Орган з сертифікації повинен забезпечувати, щоб настанова і відповідні пов'язані з нею документи були доступними для всього відповідного персоналу.

10.2.3 Контроль документів

Орган з сертифікації повинен розробити процедури для контролю документів (внутрішніх і зовнішніх), що стосуються виконання цієї частини ISO/IEC 17021. Процедури повинні визначати засоби контролю, які необхідні для:

- a) затвердження документів як відповідних, перед їх введенням у дію,
- b) аналізування та, за потреби, актуалізації та повторного затвердження документів,
- c) забезпечення ідентифікації змін і статусу поточного перегляду документів,
- d) забезпечення наявності відповідних версій застосовуваних документів у місцях їх використання,
- e) забезпечення розбірливості і простоти ідентифікації документів,
- f) забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження і контролю їх розповсюдження;
- g) запобігання ненавмисному використанню застарілих документів і застосування належної їх ідентифікації, у разі якщо вони зберігаються з будь-якою метою.

ПРИМІТКА Документація може бути в будь-якій формі або на будь-якому носії.

10.2.4 Контроль записів

Орган з сертифікації повинен розробити процедури для визначення засобів контролювання, що потрібні для ідентифікації, зберігання, захисту, відновлювання, терміну зберігання і вилучення записів, що стосуються виконання цієї частини ISO/IEC 17021.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 37 Всього сторінок 50

Орган з сертифікації повинен розробити процедури для збереження записів протягом періоду, що узгоджений з договірними і законодавчими зобов'язаннями. Доступ до цих записів повинен бути узгоджений із заходами щодо забезпечення конфіденційності.

ПРИМІТКА Стосовно вимог до записів про сертифікованих клієнтів див. також 9.9.

10.2.5 Аналізування з боку керівництва

10.2.5.1 Загальні положення

Найвище керівництво органу з сертифікації повинно розробити процедури, щоб із запланованою періодичністю аналізувати систему менеджменту для забезпечення її постійної придатності, адекватності і результативності, зокрема задекларовані політики і цілі, що стосуються виконання цієї частини ISO/IEC 17021. Такі аналізування повинні проводитись щонайменше раз на рік.

10.2.5.2 Вхідні дані аналізування

Вхідні дані аналізування з боку керівництва повинні охоплювати інформацію щодо:

- a) результатів внутрішніх і зовнішніх аудитів;
- b) зворотного зв'язку з клієнтами і зацікавленими сторонами;
- c) забезпечення неупередженості;
- d) статусу коригувальних дій;
- e) статусу дій щодо ризиків;
- f) подальших дій за результатами попереднього аналізування з боку керівництва;
- g) досягнення цілей;
- h) змін, які могли б вплинути на систему менеджменту;
- i) апеляцій та скарг.

10.2.5.3 Вихідні дані аналізування

Вихідні дані аналізування з боку керівництва повинні охоплювати рішення і дії, пов'язані з:

- a) поліпшуванням результативності системи менеджменту та її процесів;
- b) удосконаленням послуг щодо сертифікації, що стосуються виконання цієї частини ISO/IEC 17021;
- c) потребами у ресурсах;
- d) перегляд політик та цілей організації.

10.2.6 Внутрішні аудити

10.2.6.1 Орган з сертифікації повинен розробити процедури внутрішніх аудитів, щоб перевірити, чи виконує він вимоги цієї частини ISO/IEC 17021, і що система менеджменту ефективно запроваджена і підтримується.

ПРИМІТКА Стандарт ISO 19011 містить настанови щодо проведення внутрішніх аудитів.

10.2.6.2 Програма аудиту повинна плануватись, враховуючи важливість процесів і дільниць, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх перевірок.

10.2.6.3 Внутрішні аудити повинні виконуватись щонайменше один раз на 12 місяців. Частоту внутрішніх аудитів може бути зменшено, якщо орган з сертифікації може продемонструвати, що

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	38
			Всього сторінок	50

його система менеджменту продовжує ефективно впроваджуватись відповідно до цієї частини ISO/IEC 17021 і має доведену стабільність.

10.2.6.4 Орган з сертифікації повинен забезпечувати, щоб:

- a) внутрішні аудити провадив кваліфікований персонал, добре обізнаний у сертифікації, проведенні аудитів і вимогах цієї частини ISO/IEC 17021;
- b) аудитор не провадив аудит своєї власної роботи;
- c) персонал, що відповідає за дільницю, піддану аудиту, був поінформований про результати аудиту;
- d) будь-які дії за результатами внутрішніх аудитів виконували своєчасно і належним чином;
- e) визначали будь-які можливості для поліпшення.

10.2.7 Коригувальні дії

Орган з сертифікації повинен розробити процедури для ідентифікації і керування невідповідностями у своїй діяльності. Орган з сертифікації повинен також, якщо необхідно, вжити заходів, щоб усунути причини невідповідностей, щоб запобігти їх повторенню. Коригувальні дії повинні бути адекватними наслідкам виявлених проблем. Процедури повинні визначити вимоги щодо:

- a) ідентифікації невідповідностей (наприклад, від скарг і внутрішніх аудитів);
- b) визначення причин невідповідностей;
- c) усунення невідповідностей;
- d) оцінювання необхідності в діях, щоб запобігати повторенню невідповідностей;
- e) визначення і своєчасного запровадження потрібних дій;
- f) реєстрування результатів виконаних дій;
- g) аналізування ефективності коригувальних дій.

10.3 Варіант 2: Вимоги до системи менеджменту згідно з ISO 9001

10.3.1 Загальні положення

Орган з сертифікації повинен розробити і підтримувати систему менеджменту згідно з вимогами ISO 9001, яка здатна забезпечувати і демонструвати узгоджене досягнення вимог цієї частини ISO/IEC 17021, з урахуванням пунктів з 10.3.2 до 10.3.4.

10.3.2 Сфера застосування

Для застосування вимог ISO 9001, сфера застосування системи менеджменту повинна охоплювати вимоги до проектування і до розроблення послуг щодо сертифікації.

10.3.3 Орієнтація на замовника

Для застосування вимог ISO 9001, при розробленні своєї системи менеджменту, орган з сертифікації повинен брати до уваги довіру до сертифікації та враховувати потреби усіх сторін (як визначено в 4.1.2), які покладаються на послуги щодо аудиту та сертифікації, а не тільки своїх клієнтів.

10.3.4 Аналізування з боку керівництва

Для застосування вимог ISO 9001, орган з сертифікації повинен охопити аналізуванням з боку керівництва, як вхідні дані, інформацію про відповідні апеляції і скарги від користувачів робіт щодо сертифікації та аналіз неупередженості.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	39
			Всього сторінок	50

Додаток А
(нормативний)
Необхідні знання та навички

А.1 Загальні положення

Таблиця А.1 визначає знання та навички, які орган з сертифікації повинен визначати для конкретних функцій щодо сертифікації. «X» означає, що орган з сертифікації повинен установити критерії і глибину знань та навичок. Вимоги щодо знань та навичок, вказані в Таблиці А.1 розглядаються більш детально у тексті, що слідує за таблицею. Таблиця містить посилання на відповідні пункти тексту.

Таблиця А.1 — Таблиця знань та навичок

Знання та навички	Функції сертифікації		
	Проведення аналізування заявки для визначення необхідної компетентності групи з аудиту, обрання членів групи з аудиту та визначення тривалості аудиту	Аналізування звітів про аудит та прийняття рішення щодо сертифікації	Проведення аудиту та керування групою з аудиту
Знання практики керування бізнесом			X (див. А.2.1)
Знання принципів аудиту, практики та техніки		X (див. А.3.1)	X (див. А.2.2)
Знання конкретних стандартів на системи менеджменту/ нормативних документів	X (див. А.4.1)	X (див. А.3.2)	X (див. А.2.3)
Знання процесів органу сертифікації	X (див. А.4.2)	X (див. А.3.3)	X (див. А.2.4)
Знання щодо сектору діяльності клієнта	X (див. А.4.3)	X (див. А.3.4)	X (див. А.2.5)
Знання продукції, процесів та організації клієнта	X (див. А.4.4)		X (див. А.2.6)
Мовні навички відповідно до усіх рівнів організації клієнта			X (див. А.2.7)
Навички щодо ведення записів та складання звітів			X (див. А.2.8)
Навички виступати			X (див. А.2.9)
Навички проводити співбесіди			X (див. А.2.10)
Навички керування аудитом			X (див. А.2.11)
ПРИМІТКА Ризик та складність є іншими чинниками при визначенні рівня спеціальних знань, необхідних для будь-якої з цих функцій.			

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	40
			Всього сторінок	50

A.2 Вимоги до компетентності для аудиторів систем менеджменту

A.2.1 Знання практики керування бізнесом

Знання загальних типів організацій, розмірів, форм власності, структури та практик діяльності, систем інформації та зберігання даних, систем документації та інформаційних технологій.

A.2.2 Знання принципів, практик та технік аудиту

Знання основних принципів, практик та технік систем менеджменту, як вказано в даному стандарті, в достатньому обсязі для проведення сертифікаційних аудитів та оцінювання процесів внутрішнього аудиту.

A.2.3 Знання конкретних стандартів на системи менеджменту/нормативних документів

Знання стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів, вказаних для сертифікації. Знання мають бути достатніми для визначення ефективності впровадження системи менеджменту та її відповідності вимогам.

A.2.4 Знання процесів органу з сертифікації

Знання процесів органу з сертифікації, достатні для виконання обов'язків у відповідності до процедур та процесів органу з сертифікації.

A.2.5 Знання щодо сектору діяльності клієнта

Знання термінології, практик та процесів, приналежних до сектору діяльності клієнта, достатні для розуміння перспектив сектору в контексті стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документа.

ПРИМІТКА Під сектором діяльності розуміється економічна діяльність (авіа-космічна, хімічна, фінансові послуги).

A.2.6 Знання продукції, процесів та організації клієнта

Знання, що відносяться до типів продукції або процесів клієнта, достатні для розуміння того, як організація здійснює діяльність і як організація застосовує вимоги стандарту на систему менеджменту або інший пов'язаний нормативний документ.

A.2.7 Мовні навички відповідно до усіх рівнів організації клієнта

Здатність ефективно спілкуватись з особами на будь-якому рівні організації використовуючи відповідні терміни, вирази та мову.

A.2.8 Навички щодо ведення записів та складання звітів

Здатність читати та писати з достатньою швидкістю, точністю та розумінням для реєстрації, формування нотатків та ефективного повідомлення результатів та висновків аудиту.

A.2.9 Навички виступати

Здатність зрозуміло представляти результати та висновки аудиту. Для керівника групи з аудиту, який представляє аудиторії відповідні результати аудиту, висновки та рекомендації (наприклад, на заключній нараді).

A.2.10 Навички проводити співбесіди

Здатність отримувати відповідну інформацію під час співбесіди задаючи нічим не обмежені, добре сформульовані питання та розуміти в оцінювати відповіді.

A.2.11 Навички керування аудитом

Здатність проводити та керувати аудитом для вирішення задач аудиту у погоджені терміни. Для керівника групи, який здатен проводити наради для ефективного обміну інформацією та здатен давати завдання та змінювати їх за необхідністю.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	41
			Всього сторінок	50

А.3 Вимоги компетентності до персоналу, що здійснює аналіз звітів про аудит та приймає рішення щодо сертифікації

Функції цього персоналу можуть виконуватись однією або кількома особами.

А.3.1 Знання принципів, практики та техніки аудиту

Знання основних принципів, практик та технік систем менеджменту, як вказано в даному стандарті, в достатньому обсязі для розуміння звіту про сертифікаційний аудит.

А.3.2 Знання конкретних стандартів на системи менеджменту/нормативних документів

Знання стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів, вказаних для сертифікації. Знання мають бути достатніми для прийняття рішення на основі звіту про сертифікаційний аудит.

А.3.3 Знання процесів органу з сертифікації

Знання процесів органу з сертифікації, достатні для визначення того, чи були виконані очікування органу з сертифікації на основі інформації, наданої для аналізу.

А.3.4 Знання щодо сектору діяльності клієнта

Знання термінології, практик та процесів, приналежних до сектору діяльності клієнта, достатні для розуміння звіту про аудит в контексті стандарту на систему менеджменту або іншого нормативного документа.

А.4 Вимоги компетентності до персоналу, що здійснює аналіз заявки для визначення необхідної компетентності групи з аудиту з метою вибору членів групи з аудиту та визначення тривалості аудиту

Функції цього персоналу можуть виконуватись однією або кількома особами.

А.4.1 Знання конкретних стандартів на системи менеджменту/нормативних документів

Знання стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів, вказаних для сертифікації.

А.4.2 Знання процесів органу з сертифікації

Знання процесів органу з сертифікації, достатні для призначення компетентних членів групи з аудиту та точного визначення тривалості аудиту.

А.4.3 Знання щодо сектору діяльності клієнта

Знання термінології, практик та процесів, приналежних до сектору діяльності клієнта, достатні для призначення компетентних членів групи з аудиту та точного визначення тривалості аудиту.

А.4.4 Знання продукції, процесів та організації клієнта

Знання, що відносяться до типів продукції або процесів клієнта, достатні для призначення компетентних членів групи з аудиту та точного визначення тривалості аудиту.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	42
			Всього сторінок	50

Додаток В (інформативний) Можливі методи оцінювання

В.1 Загальні положення

Призначенням цього додатка є наведення прикладів методів оцінювання для допомоги органам сертифікації.

Методи оцінювання індивідуальної компетентності можна згрупувати у п'ять основних категорій: аналізування записів, зворотній зв'язок, співбесіди, спостереження та тестування. Вони також можуть бути і далі розподілені на підгрупи. Нижче наводиться короткий опис кожного методу та його корисність і обмеження щодо оцінювання знань і навичок. Малоімовірно, що будь-яким одним методом можна підтвердити компетентність.

Методи, описані у В.2 до В.6 можуть надати корисну інформацію щодо знань та навичок; вони є більш ефективними, коли їх розробляють для використання з певним критерієм щодо компетентності, що є результатом процесу визначення компетентності, зазначених у 7.1.2 та 7.1.3.

Це супроводжується прикладом блок-схеми у Додатку С щодо визначення та підтримування компетентності.

В.2 Аналізування записів

Деякі записи, такі як резюме чи біографічні дані, характеризують знання, і висвітлюють досвід роботи, аудиторський досвід, освіту та професійну підготовку.

Деякі записи, такі як аудиторські звіти, записи про досвід роботи, аудиторський досвід, освіту і професійну підготовку, характеризують навички.

Такі записи самі по собі не можуть бути достатнім доказом компетентності.

Інші записи, такі як звіт про оцінку діяльності аудитора під час проведення аудиту, є прямим доказом демонстрації компетентності.

В.3 Зворотній зв'язок

Безпосередній зворотній зв'язок з попереднім роботодавцем може характеризувати знання і навички, але важливо відзначити, що іноді роботодавці спеціально виключають негативну інформацію.

Особиста характеристика може характеризувати знання і навички. Малоімовірно, що кандидат буде надавати особисту характеристику, що буде містити негативну інформацію.

Зворотній зв'язок з колегами (рівними за статусом) може характеризувати знання і навички. Такий зворотній зв'язок може бути під впливом відносин між колегами.

Зворотній зв'язок від клієнтів може характеризувати знання і навички. Для аудитора, на зворотній зв'язок можуть впливати результати аудиту.

Зворотній зв'язок сам по собі не є задовільним доказом компетентності.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	43
			Всього сторінок	50

В.4 Співбесіди

Співбесіди можуть бути корисними для отримання інформації щодо знань та навичок.

Робочі співбесіди можуть бути корисними для уточнення інформації з резюме та минулого досвіду роботи стосовно знань і навичок.

Співбесіди в рамках аналізування діяльності можуть надавати конкретну інформацію щодо знань та навичок.

Співбесіда з групою з аудиту в межах аналізування після аудиту може надавати корисну інформацію щодо знань та навичок аудитора. Це дає можливість зрозуміти, чому аудитор зробив конкретні рішення, обрав конкретні шляхи аудиту тощо. Цей метод може бути використаний після спостереження за аудитором, а також може бути використано пізніше під час розглядання письмових звітів про аудит. Цей метод може бути особливо корисним при визначенні компетентності в конкретній технічній галузі.

Прямий доказ демонстрації компетентності може бути досягнуто шляхом структурованих співбесід з веденням відповідних записів стосовно зазначених критеріїв компетентності.

Співбесіда може бути використана для оцінки мовних навичок, на навичок комунікативного та міжособистісного спілкування.

В.5 Спостереження

Спостереження за особою, яка виконує завдання, може надавати прямі докази компетентності, такі як продемонстроване застосування знань та навичок для досягнення бажаного результату. Цей метод оцінювання є корисним для всіх функцій, адміністративного та управлінського персоналу, а також для аудиторів та осіб, які приймають рішення щодо сертифікації. При спостереженні за аудитором, який проводить аудит, є одне обмеження, яке пов'язано з рівнем проблем, притаманних конкретному аудиту.

Періодичне спостереження за особою є корисним для підтвердження неперервної компетентності.

В.6 Тестування

Письмові тести можуть надавати переконливі і добре задокументовані докази щодо знань і, залежно від методу, навичок.

Усний тест може надавати переконливі докази знань (в залежності від компетентності екзаменатора) та обмежені результати щодо навичок.

Практичні тести можуть надавати збалансований результат щодо знань та навичок, в залежності від екзаменаційного процесу та компетентності екзаменатора. Методи можуть охоплювати, наприклад, рольові ігри, аналіз практичних ситуацій, моделювання критичних або робочих ситуацій.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту			НААУ	
ЗД-08.10.32				
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	44
			Всього сторінок	50

Додаток С (інформативний)

Приклад блок-схеми щодо визначення та підтримування компетентності

Наведена у цьому додатку блок-схема показує один із способів визначення компетентності персоналу шляхом визначення конкретних завдань, які треба виконати; визначення конкретних знань та навичок, необхідних для досягнення бажаних результатів. У таблиці використані методи, зазначені в додатку В.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 45 Всього сторінок 50

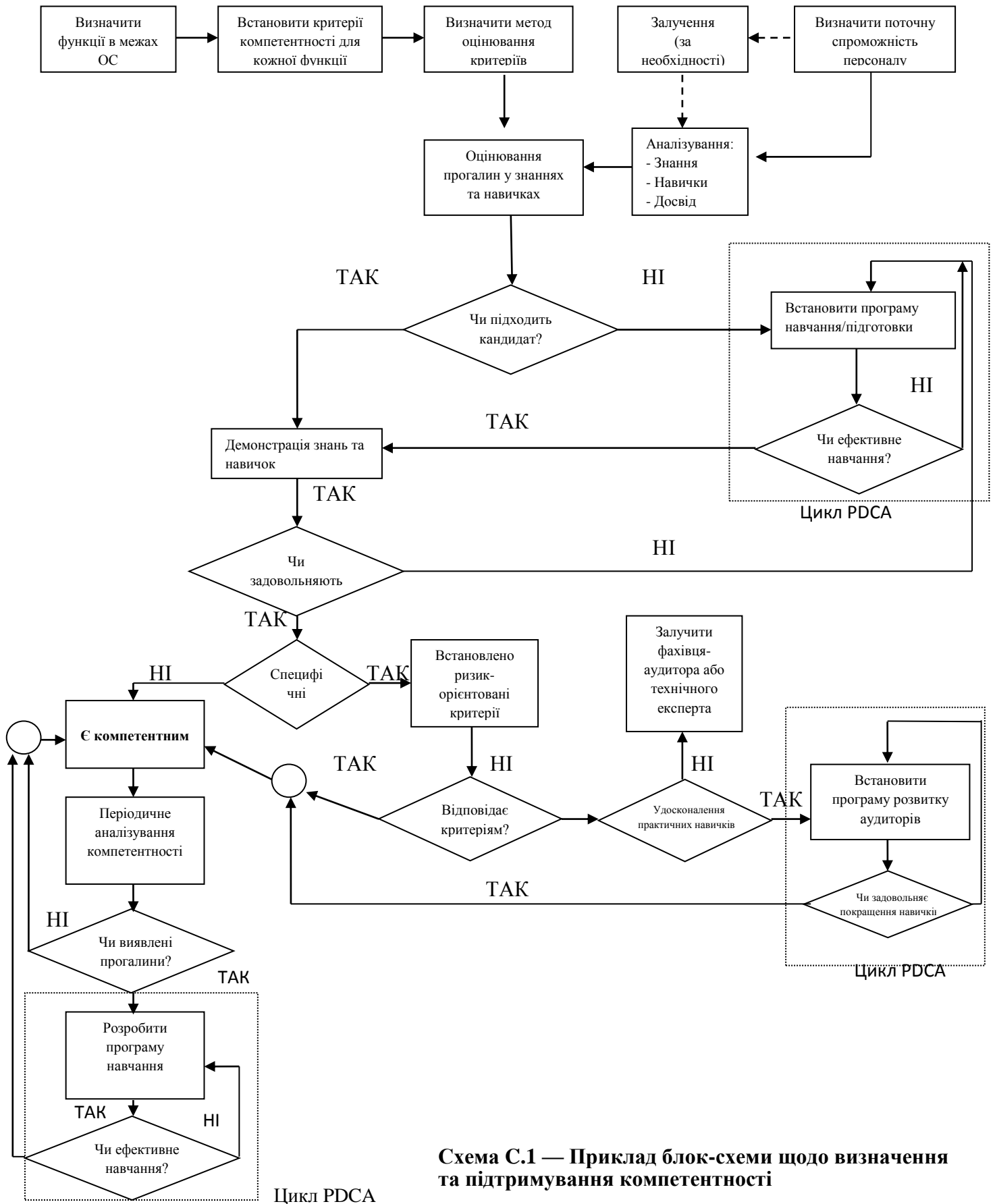


Схема С.1 — Приклад блок-схеми щодо визначення та підтримування компетентності

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	46
			Всього сторінок	50

Додаток D (інформативний)

Бажані особисті якості

Перелічені нижче особисті якості мають важливе значення для персоналу, який бере участь у роботах з сертифікації стосовно будь-яких видів систем менеджменту:

- a) етичний, тобто справедливий, правдивий, щирий, чесний та розсудливий;
- b) відкритий, тобто готовий розглянути альтернативні ідеї або точки зору;
- c) дипломатичний, тобто тактовний у спілкуванні з людьми;
- d) комунікабельний, тобто ефективно взаємодіє з іншими людьми;
- e) спостережливий, тобто активно сприймає фізичне оточення та види діяльності;
- f) сприйнятливий, тобто інстинктивно сприймає і здатний зрозуміти ситуацію;
- g) різнобічний, тобто легко адаптується до різних ситуацій;
- h) наполегливий, тобто непохитний і цілеспрямований;
- i) рішучий, тобто робить своєчасні висновки на основі логічних міркувань та аналізу;
- j) самостійний, тобто діє та функціонує незалежно;
- k) професійний, тобто проявляє ввічливість, сумлінність і загальний діловий стиль поведінки на робочому місці;
- l) морально мужній, тобто готовий діяти відповідально і етично, навіть якщо ці дії можуть не завжди бути популярними і може іноді призвести до розбіжностей або до конфронтації;
- m) організований, тобто вміє ефективно управляти часом, визначати пріоритети, планувати та бути ефективним.

Визначення поведінки носить ситуативний характер, а слабкі сторони можуть проявлятися тільки в конкретному контексті. Органу з сертифікації слід вживати належні заходи щодо будь-яких виявлених слабких сторін, що негативно впливають на сертифікаційній діяльності.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка 47 Всього сторінок 50

Додаток Е
(інформативний)

Процес аудиту та сертифікації

На рисунку Е.1 представлено типову блок-схему процесу. Можуть проводитися інші види діяльності стосовно аудиту, наприклад, аналізування документів та спеціальні аудити. Щодо різниці між циклом аудиту та сертифікаційним циклом див. 9.2 та 9.3.

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	48
			Всього сторінок	50

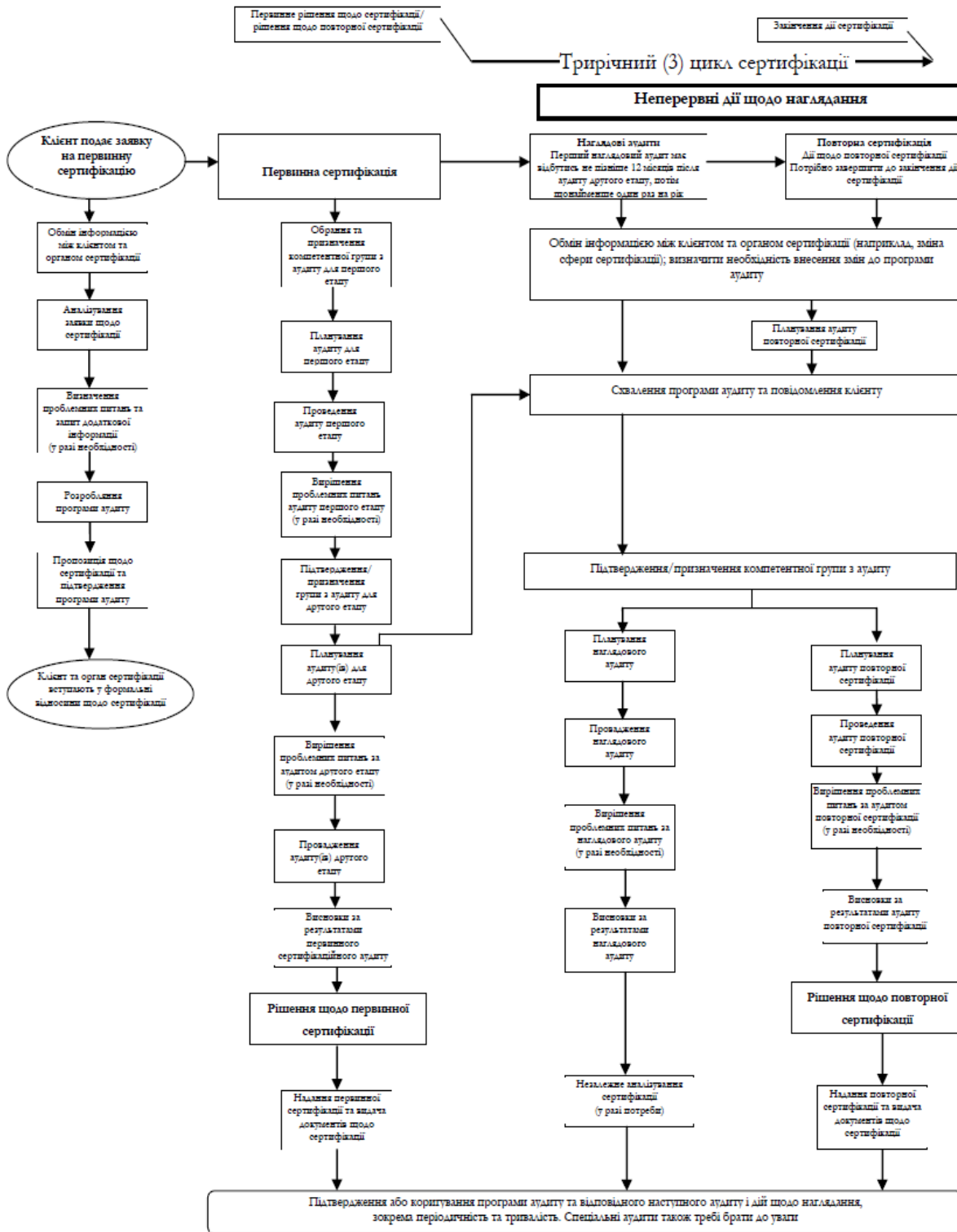


Рисунок Е.1 - Типова блок-схема процесу аудиту та сертифікації третьою стороною

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	49
			Всього сторінок	50

Бібліографія

- [1] ISO 9001, Quality management systems — Requirements
- [2] ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- [3] ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [4] ISO/IEC TS 17021-2 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems
- [5] ISO/IEC TS 17021-3 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems
- [6] ISO/IEC TS 17021-4 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 4: Competence requirements for auditing and certification of event sustainability management systems
- [7] ISO/IEC TS 17021-5 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 5: Competence requirements for auditing and certification of asset management systems
- [8] ISO/IEC TS 17021-6 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 6: Competence requirements for auditing and certification of business continuity management systems
- [9] ISO/IEC TS 17021-7 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 7: Competence requirements for auditing and certification of road traffic safety management systems
- [10] ISO/IEC TS 17023 Conformity assessment -- Guidelines for determining the duration of management system certification audits
- [11] ISO/IEC 17030, Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity
- [12] ISO 19011:2011, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [13] ISO 20121: Event sustainability management systems -- Requirements with guidance for use
- [14] ISO/TS 22003, Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
- [15] ISO 22301 Societal security -- Business continuity management systems --- Requirements
- [16] ISO/IEC 27006, Information technology — Security techniques — Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems
- [17] ISO 31000 Risk management -- Principles and guidelines
- [18] IEC 31010 Risk management -- Risk assessment techniques
- [19] ISO 39001 Road traffic safety (RTS) management systems - Requirements with guidance for use
- [20] ISO 50003 Energy management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems
- [21] ISO 55001 Asset management -- Management systems -- Requirements

Оцінка відповідності – Вимоги згідно ISO/IEC 17021-1:2015 до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту ЗД-08.10.32			НААУ	
Редакція 01 від 01.02.2016	Розробив: Ковешніков В.І.	Перевірив: Романович О.М.	Сторінка	50
			Всього сторінок	50