

ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ НААУ

**«Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що проводять аудит і
сертифікацію систем управління.**

**Вимоги до компетентності для проведення аудиту та сертифікації систем
управління якістю»**

(відповідно до ISO/IEC 17021-3:2017)

(ЗД-08.10.39, редакція 01 від 05.02.2018)

ПЕРЕДМОВА

Цей документ розроблений і впроваджений Національним агентством з акредитації України (далі - НААУ) відповідно до загального документа НААУ “Політика НААУ щодо впровадження під час акредитації вимог міжнародних стандартів” (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 17021-3:2017 англійською мовою.

Документ рекомендований для використання органами з оцінки відповідності, персоналом з акредитації, працівниками НААУ та іншими зацікавленими сторонами.

ВСТУП

Цей документ доповнює ISO/IEC 17021-1. Зокрема, у ньому подано роз’яснення щодо вимог до компетентності персоналу, залученого до процесу сертифікації, викладеного у пункті 7 та додатку А ISO/IEC 17021-1:2015.

Органи з сертифікації несуть відповідальність перед зацікавленими сторонами, зокрема перед своїми клієнтами та замовниками організацій, чії системи управління сертифікують, за забезпечення того, що провадити аудити систем управління якістю (СУЯ) дозволяють тільки тим аудиторам, які демонструють відповідну компетентність.

Мається на увазі, що весь персонал, залучений до виконання сертифікаційних функцій, має загальну компетентність, описану в ISO/IEC 17021-1, а також спеціальні знання щодо СУЯ, описані в цьому документі.

Органам з сертифікації потрібно визначати конкретну компетентність групи аудиту, потрібну для сфери кожного аудиту СУЯ. Добирання групи аудиту СУЯ залежатиме від різних чинників, зокрема від технічної області і конкретних процесів клієнта.

У цьому документі використано такі форми дієслів:

- “shall” вказує на вимогу;
- “should” вказує на рекомендацію;
- “may” вказує на дозвіл;
- “can” вказує на можливість або здатність.

Більш детальну інформацію можна знайти в Директивах ISO/IEC, частина 2.

**«Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що проводять аудит і
сертифікацію систем управління –
Вимоги до компетентності для проведення аудиту та сертифікації систем
управління якістю
(відповідно до ISO/IEC 17021-3:2017)**

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

У цьому документі визначено додаткові вимоги до компетентності персоналу, залученого до процесів аудиту та сертифікації систем управління якістю (далі - СУЯ), і доповнює існуючі вимоги ISO/IEC 17021-1.

ПРИМІТКА: Цей документ застосовують для проведення аудиту та сертифікації СУЯ на основі ISO 9001. Його можна також використовувати до СУЯ на основі інших ніж ISO 9001 стандартів.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У тексті є наступні посилання на документи, які повністю або частково являють собою вимоги цього документа. Для датованих посилань застосовують лише зазначені видання. Для не датованих посилань застосовують останнє видання документу, на який посилаються (включаючи будь-які зміни).

ISO 9000, Системи управління якістю – Основні положення та словник

ISO/IEC 17021-1:2015, Оцінка відповідності - Вимоги до органів, що проводять аудит і сертифікацію систем управління – Частина 1: Вимоги

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі застосовні терміни та визначення, що наведені у ISO/IEC 17021-1 та ISO 9000.

ISO та IEC підтримують термінологічні бази даних, які використовуються в стандартизації, за наступними адресами:

- ISO Online browsing platform: доступна на <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: доступна на <http://www.electropedia.org/>

4 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ

Орган з сертифікації повинен визначати вимоги до компетентності для кожної функції з сертифікації, як це визначено у ISO/IEC 17021-1:2015, таблиця А.1. Під час визначення зазначених вимог до компетентності, орган з сертифікації повинен взяти до уваги усі вимоги, визначені в ISO/IEC 17021-1, а також вимоги, визначені в розділах 5, 6 цього документа, і які є відповідними до технічних областей СУЯ (див. ISO/IEC 17021-1:2015, 7.1.2), як це визначено органом з сертифікації.

Примітка: Додаток А містить узагальнені знання, необхідні для проведення аудиту та сертифікації СУЯ.

5 ВИМОГИ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ АУДИТОРІВ ТА ГРУП З АУДИТУ СУЯ

5.1 Загальні положення

Група з аудиту повинна складатися з аудиторів (і технічних експертів, за необхідності), які мають сукупну компетентність для проведення аудиту. Вона має включати загальну компетентність, описану в ISO/IEC 17021-1, і знання щодо СУЯ, описані у 5.2-5.4.

ПРИМІТКА: Не обов'язково, щоб член групи з аудиту мав однакову компетентність, проте сукупна компетентність групи з аудиту має бути достатньою для досягнення цілей аудиту.

5.2 Основні поняття та принципи управління якістю

Кожен аудитор СУЯ повинен знати:

- a) основні поняття, принципи управління якістю та їх застосування;
- b) терміни та визначення, що стосуються управління якістю;
- c) процесний підхід, охоплюючи пов'язані моніторинг та вимірювання;
- d) роль лідерства в організації та його вплив на СУЯ;
- e) застосування ризик-орієнтованого мислення, охоплюючи визначення ризиків та можливостей;
- f) застосування циклу PDCA (плануй-виконуй-перевірй-дій);
- g) структуру та взаємозв'язки задокументованої інформації, характерної для управління якістю;
- h) інструменти, методи, технології, пов'язані з управлінням якістю, та їх застосування.

5.3 Середовище організації

Група з аудиту повинна володіти знаннями в бізнес секторі для того, щоб визначити, чи організація правильно визначила:

- a) зовнішні та внутрішні чинники, пов'язані з її метою та стратегічним напрямом, які впливають на її здатність досягати запланованого(их) результату(ів) своєї СУЯ;
- b) потреби та очікування зацікавлених сторін, які є відповідними для СУЯ організації, включаючи вимоги до продукції та послуг організації;
- c) межі та застосовність СУЯ для встановлення сфери її застосування.

ПРИМІТКА: Під бізнес сектором мається на увазі економічна діяльність, яка охоплює широкий спектр пов'язаних технічних областей.

5.4 Продукція, послуги, процеси та організація клієнта

Група з аудиту повинна володіти знаннями щодо:

- a) термінології та технології, характерних для технічної області;
- b) законодавчих та обов'язкових вимог, застосовних до продукції або послуг, характерних для технічної області;

ПРИМІТКА: Законодавчі та обов'язкові вимоги може бути подано як правові вимоги.

- c) характеристик продукції, послуг та процесів, характерних для технічної області;
- d) інфраструктури та середовища для функціонування процесів, що впливають на якість продукції чи послуг;
- e) забезпечення процесів, продукції та послуг, які надаються ззовні;

- f) вплив типу, розміру, управління, структури, функцій та взаємозв'язків в організації на розробку та впровадження СУЯ, її задокументовану інформацію та на сертифікаційну діяльність.

6 Вимоги до компетентності для іншого персоналу

6.1 Загальні положення

Персонал, задіяний у інших функціях з сертифікації, повинен мати сукупну компетентність, достатню для виконання цих функцій. Вона повинна охоплювати загальну компетентність, описану в ISO/IEC 17021-1, і знання щодо СУЯ, описані в пункті 6.2.

6.2 Компетентність персоналу, який проводить аналіз звітів з аудиту та приймає рішення щодо сертифікації

Персонал, який проводить аналіз звітів з аудиту та приймає рішення щодо сертифікації повинен знати:

- a) основні поняття та принципи управління якістю;
- b) терміни та визначення понять, що стосуються управління якістю;
- c) процесний підхід;
- d) застосування ризик-орієнтованого мислення, включаючи визначення ризиків та можливостей;
- e) сфери застосування та їх застосовність до СУЯ організації.

Додаток А
(інформативний)

Знання для проведення аудиту та сертифікації СУЯ

У таблиці А.1 подано узагальнені знання, потрібні для провадження аудиту та сертифікації СУЯ, але це є довідковою інформацією, оскільки у ній ідентифіковано тільки області знань для конкретних функцій з сертифікації.

Вимоги до компетентності для кожної функції визначено в розділах 4, 5 та 6, а в таблиці А.1 наведено посилання на конкретні вимоги.

Таблиця А.1 - Знання для проведення аудиту та сертифікації СУЯ

Знання	Сертифікаційні функції	
	Аналіз звітів з аудиту та прийняття рішень щодо сертифікації	Проведення аудиту та керівництво групою з аудиту
Основні поняття та принципи управління якістю	<u>6.2</u>	<u>5.2</u>
Середовище організації		<u>5.3</u>
Продукція, послуги, процеси та організація клієнта		<u>5.4</u>

Бібліографія

- [1] ISO 9001:2015, Системи управління якістю. Вимоги
- [2] ISO/TS 9002, Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015
- [3] ISO 9004, Управління для досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю
- [4] ISO 19011, Настанови щодо проведення аудитів систем управління
- [5] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [6] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup