

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-3-2021

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ, ПРОВОДЯЩИМ АУДИТ И СЕРТИФИКАЦИЮ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

Часть 3

Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества

Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 3. Competence requirements for auditing and certification of quality management systems

ОКС 03.120.20

Дата введения 2021-07-01

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным автономным учреждением "Национальный институт аккредитации" (ФАУ НИА) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 "Оценка соответствия"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2021 г. N 291-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17021-3:2017* "Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности для проведения аудита и сертификации систем менеджмента качества" (ISO/IEC 17021-3:2017 "Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems", IDT)

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в Службу поддержки пользователей. - Примечание изготовителя базы данных.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 56853-2016/ISO/IEC TS 17021-3:2013

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном

указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

Введение

Настоящий стандарт дополняет ИСО/МЭК 17021-1. В частности, он уточняет требования к компетентности персонала, привлекаемого к процессу сертификации, приведенные в ИСО/МЭК 17021-1:2015, приложение А.

Органы по сертификации несут ответственность перед заинтересованными сторонами, включая своих заказчиков и потребителей продукции или услуг организаций, чьи системы менеджмента были сертифицированы с тем, чтобы они были уверены, что только те аудиторы, которые демонстрируют соответствующую компетентность, допускаются к проведению аудитов систем менеджмента качества (СМК).

Полагается, что весь персонал, привлекаемый к выполнению функции по сертификации, обладает общей компетентностью, изложенной в ИСО/МЭК 17021-1, а также знаниями в области СМК, приведенными в настоящем стандарте.

Органам по сертификации необходимо определить конкретную компетентность аудиторской группы, необходимую для проведения аудита в конкретной области. Выбор группы аудита СМК зависит от различных факторов, включая техническую область заказчика и конкретные процессы.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- "должен" указывает на требование;
- "следует" указывает на рекомендацию;
- "может, имеет позволение" указывает на разрешение;
- "может, имеет возможность" указывает на способность или возможность.

Более подробную информацию см. в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

ИСО (Международная организация по стандартизации) и МЭК (Международная электротехническая комиссия) образуют специализированную систему международной стандартизации. Национальные органы, являющиеся членами ИСО или МЭК, участвуют в разработке международных стандартов через технические комитеты, учрежденные соответствующей организацией для рассмотрения конкретных областей технической деятельности. Технические комитеты ИСО и МЭК сотрудничают в областях, представляющих взаимный интерес. Другие международные организации, правительственные и неправительственные, в сотрудничестве с ИСО и МЭК также принимают участие в этой работе. В области оценки соответствия ИСО и МЭК разрабатывают совместные документы ИСО/МЭК под руководством Комитета ИСО по оценке соответствия (ИСО/CASCO).

Правила, используемые для разработки настоящего стандарта и предназначенные для его дальнейшего использования, описаны в части 1 Директив ИСО/МЭК. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов. Настоящий стандарт был подготовлен в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Необходимо иметь в виду возможность того, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО и МЭК не несут ответственности за выявление, частичное или полное, таких патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки стандарта, будет содержаться во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ИСО (см. www.iso.org/directives).

Любое торговое наименование, используемое в этом стандарте, является информацией, предоставленной

для удобства пользователей, и не является одобрением.

Для объяснения значений характерных для ИСО терминов и выражений, относящихся к оценке соответствия, а также информации о приверженности ИСО принципам Всемирной торговой организации (ВТО) в рамках Соглашения по техническим барьерам в торговле (Соглашение по ТБТ) смотрите следующую ссылку: www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 176, Система менеджмента качества, подкомитет ПК 3, Поддерживающие технологии, и Комитетом ИСО по оценке соответствия (КАСКО). Настоящий стандарт был направлен на голосование национальным членам как ИСО, так и МЭК, и был одобрен обеими организациями.

Первое издание ИСО/МЭК 17021-3 отменяет и заменяет издание ISO/IEC TS 17021-3:2013, которое было пересмотрено в техническом отношении.

По сравнению с ISO/IEC TS 17021-3:2013 были внесены следующие основные изменения:

- добавление новых требований ИСО 9001:2015, требующих дополнительной компетентности для проведения аудита;
- расширение основных понятий и принципов менеджмента качества и их применение;
- включение знаний о роли руководства организации в отношении ее системы менеджмента качества;
- включение знаний о применении риск-ориентированного мышления, включая определение рисков и возможностей;
- включение критериев компетентности для понимания аудиторами контекста организации.

Список всех частей в серии стандартов ИСО/МЭК 17021 см. на сайте ИСО.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает дополнительные требования к компетентности персонала, участвующего в процессе аудита и сертификации систем менеджмента качества (СМК) и дополняет существующие требования, приведенные в ИСО/МЭК 17021-1.

Примечание - Настоящий стандарт применим к аудиту и сертификации СМК по ИСО 9001. Его можно использовать и для других СМК.

2 Нормативные ссылки

Стандарты, на которые сделаны ссылки в данном тексте, применяются таким образом, что частично или полностью их содержание является требованиями настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных - последнее издание (включая все изменения).

ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

ISO/IEC 17021-1:2015, Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements (Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

Для целей настоящего стандарта применяются термины и определения, приведенные в ИСО/МЭК 17021-1 и ИСО 9000.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы для использования в стандартизации по следующим адресам:

- онлайн-платформа ИСО доступна на <http://www.iso.org/>
- онлайн-платформа МЭК доступна на <http://www.electropedia.org/>

4 Общие требования к компетентности

Орган по сертификации должен определить требования к компетентности для каждой функции сертификации, как указано в ИСО/МЭК 17021-1:2015, таблица А.1. При определении таких требований к компетентности орган по сертификации должен принимать во внимание как все требования, установленные в ИСО/МЭК 17021-1, так и требования, установленные в разделах 5 и 6, которые относятся к техническим областям СМК (см. ИСО/МЭК 17021-1:2015, 7.1.2), как определенные органом по сертификации.

Примечание - Приложение А содержит краткий перечень знаний, необходимых для проведения аудита и сертификации СМК.

5 Требования к компетентности аудиторов и аудиторских групп СМК

5.1 Общие положения

Аудиторская группа должна состоять из аудиторов (и технических экспертов, если необходимо), имеющих общую компетентность, необходимую для проведения аудита. Эта компетентность должна включать в себя общую компетентность, указанную в ИСО/МЭК 17021-1, и знания СМК, указанные в 5.2-5.4.

Примечание - Отсутствует необходимость каждому члену аудиторской группы иметь одинаковую компетентность, однако необходимо, чтобы общая компетентность аудиторской группы была достаточной для достижения целей аудита.

5.2 Основные понятия и принципы менеджмента качества

Каждый аудитор СМК должен обладать знаниями:

- a) основных понятий и принципов менеджмента качества и их применения;
- b) терминов и определений, относящихся к менеджменту качества;
- c) процессного подхода, включая соответствующий мониторинг и измерение;
- d) роли лидерства в организации и его влияния на СМК;
- e) применения риск-ориентированного подхода, включая определение рисков и возможностей;
- f) применения принципа PDCA (планирование, выполнение, проверка, действие);

g) структур и взаимных связей документированной информации, специфичной для менеджмента качества;

h) используемых инструментов, методов и технологий менеджмента качества и их применения.

5.3 Среда организации

Аудиторская группа должна обладать знаниями в деловом секторе для определения того, правильно ли организация определила:

a) внешние и внутренние факторы, имеющие отношение к цели и стратегическому направлению деятельности организации и влияющие на ее способность достигать предполагаемого(ых) результата(ов) своей СМК;

b) потребности и ожидания заинтересованных сторон, имеющие отношение к СМК организации, в том числе требования к продуктам и услугам организации;

c) границы и применимость СМК, чтобы установить ее область применения.

Примечание - Под деловым сектором понимается экономическая деятельность, охватывающая широкий круг аспектов, относящихся к техническим областям.

5.4 Продукция, услуги, процессы и организация заказчика

Аудиторская группа должна обладать знаниями:

a) терминологии и технологии, которые относятся к конкретной технической области;

b) законодательных или других обязательных требований, применяемых к продукции или услугам в конкретной технической области.

Примечание - Законодательные или другие обязательные требования могут быть выражены в качестве правовых требований;

c) характеристик продукции, услуги и процессов конкретной технической области;

d) инфраструктуры и среды функционирования процессов, влияющих на качество продукции и услуг;

e) обеспечения поставленными извне процессами, продукцией и услугами;

f) влияния типа, величины, руководства, структуры, функций и взаимосвязей на развитие и внедрение СМК, ее документированную информацию и деятельность по сертификации.

6 Требования к компетентности другого персонала

6.1 Общие положения

Персонал, вовлеченный в другие функции по сертификации, должен обладать коллективной компетентностью, необходимой для этих функций. Эта компетентность должна включать в себя общую компетентность, указанную в ИСО/МЭК 17021-1, и знания СМК, приведенные в 6.2.

6.2 Компетентность персонала, рассматривающего отчеты по аудиту и принимающего решение о сертификации

Персонал, рассматривающий отчеты по аудиту и принимающий решения по сертификации, должен обладать знаниями:

- a) основных понятий и принципов менеджмента качества;
- b) терминов и определений, относящихся к менеджменту качества;
- c) процессного подхода;
- d) применения риск-ориентированного подхода, включая определение рисков и возможностей;
- e) областей сертификации и их применимости к СМК организации.

Приложение А (справочное)

Знания для проведения аудита и сертификации СМК

Таблица А.1 содержит сводные данные о знаниях, необходимых для аудита и сертификации СМК, но носит информационный характер, поскольку в ней указаны только области знаний для выполнения конкретных функций сертификации.

Требования к компетентности для выполнения каждой функции установлены в разделах 4-6 и таблице А.1 настоящего стандарта, которая содержит ссылки на конкретные требования.

Таблица А.1 - Знания для проведения аудита и сертификации СМК

Знания	Функциональные обязанности в области сертификации	
	Рассмотрение отчетов об аудите и принятие решений о сертификации	Аудит и руководство группой по аудиту
Основные понятия и принципы менеджмента качества	X (6.2)	X (5.2)
Среда организации		X (5.3)
Продукция, услуги, процессы и организация заказчика		X (5.4)

Приложение ДА (справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылового международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
--	----------------------	---

ISO 9000	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000-2015 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь"
ISO/IEC 17021-1:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 "Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования"
Примечание - В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT - идентичные стандарты.		

Библиография

- [1] ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements
- [2] ISO/TS 9002 Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015
- [3] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [4] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- [5] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [6] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

УДК 658.562:006.354

ОКС 03.120.20

Ключевые слова: оценка соответствия, требования к органам, аудит, сертификация систем менеджмента, сертификации систем менеджмента качества

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2021