

Читайте и узнаете:

- чем руководствоваться при определении времени оценки органа по оценке соответствия;
- что нужно учитывать при планировании продолжительности оценки при надзоре, реаккредитации, расширении области аккредитации;
- как определить продолжительность свидетельской части оценки при аккредитации ООС

Ключевые слова:

продолжительность оценки, органы по оценке соответствия, оценка документации, аудит, персонал ООС

Продолжительность оценки при аккредитации органов по оценке соответствия

А.П. Шалин

президент Научно-технического фонда «Сертификационный центр 'КОНТСТАНД'»

В.Н. Батраков

советник президента НТФ «СЦ 'КОНТСТАНД'»

Для определения продолжительности оценки при аккредитации органов по оценке соответствия (ООС), по нашему мнению, было бы целесообразно использовать приемы расчета времени оценки, изложенные в документе *IAF MD 5:2013*¹. Поясним. Многие международные стандарты, регламентирующие деятельность ООС, содержат следующее требование:

Система менеджмента органа, который установил и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями *ISO 9001* и который способен обеспечивать и демонстрировать последовательное выполнение требований настоящего Стан-

Описан подход к расчету продолжительности оценки при аккредитации органов по оценке соответствия, в том числе времени проведения документальной проверки, аудитов и надзора

дарта, удовлетворяет требованиям соответствующих пунктов рассматриваемого стандарта.

К таким стандартам относятся, например:

- ISO/IEC 17020–2012 «Оценка соответствия — Требования для функционирования различных типов органов, проводящих инспекцию»;

- ISO/IEC 17021–2015 «Оценка соответствия — Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента»;

- ISO/IEC 1702 –2012 «Оценка соответствия — Общие требования к органам по сертификации персонала»;

- ISO/IEC 17065–2012 «Требования к органам по сертификации продукции».

Сущность рассматриваемых требований заключается в том, что ООС может установить один из двух вариантов системы ме-

неджмента. По одному варианту система менеджмента должна удовлетворять требованиям, изложенным в рассматриваемом стандарте. По другому варианту — система менеджмента ООС базируется на требованиях к системам менеджмента качества (СМК) стандарта *ISO 9001*. Варианты равноценны. Во втором случае для определения времени оценки можно воспользоваться данными о взаимосвязи между эффективным числом персонала и продолжительностью аудита для первоначальной оценки СМК из документа *IAF MD 5:2013* (см. таблицу).

В качестве эффективного мы рассматриваем количество персонала ООС, которое прямо или косвенно занято в оценке соответствия. Маловероятно, что численность такого персонала ООС составит более 15 человек. За редким исключением, в боль-

¹ *IAF MD 5:2013 (IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits Issue 2)* — обязательный документ IAF в отношении продолжительности аудитов СМК и СЭМ.

Аккредитация

[Таблица]

Эффективное количество персонала	Продолжительность аудита 1 и 2 стадий (кол-во дней)
1-5	1,5
6-10	2
11-15	2,5

шем числе нет необходимости, и это следует из примерной организационной структуры ООС (рисунок).

Аудиторы работают в органе по оценке систем менеджмента, инспекторы — в органе по инспекции, аудитора, инспекторы и эксперты — в органе по сертификации продукции, экзаменаторы — в органе по сертификации персонала.

Первоначальная оценка

Следует отметить, что при первоначальной оценке ООС правило необходимости аудита 1-ой и 2-й стадии может действовать так. При аккредитации роль аудита 1-й стадии выполняет предварительная оценка — решается вопрос, отвечает ли документация заявителя требовани-

ям для аккредитации. Для этого ООС предоставляет в аккредитующий орган документы, требуемые для заявленной области деятельности. Роль аудита 2-й стадии выполняют следующие виды деятельности:

- Оценка документов – оценка системной документации: руководства по качеству, установленных процедур, инструкций, и т.п., и/или оценка записей ООС, таких, как личные дела персонала, карты контроля качества, отчеты по внутренним аудитам, отчеты по анализу со стороны руководства, дела клиентов, и т.д.;
- Оценка офиса — проводится в ООС с целью проверки степени реализации системы менеджмента на основе задокументированного свидетельства и интервью с персоналом;

• Свидетельская оценка — наблюдение на практике за деятельностью ООС (проведением им испытаний, калибровки, инспекций, аудитов, экзаменов);

Указанные в таблице дни относятся к работе одного оценщика органа по аккредитации. При оценке офиса должны рассматриваться, как минимум, следующие вопросы:

- управление беспристрастностью;
- управление компетентностью персонала, вовлеченного в управление оценками, их проведение и другую деятельность по оценке;
- анализ со стороны руководства;
- внутренние аудиты;
- корректирующие действия, оценка и управление рисками;
- записи по клиентам и персоналу;
- документация системы менеджмента.

Продолжительность всех типов оценки включает время в офисе ООС и время, затрачиваемое вне офиса при осуществлении планирования, анализа документации, взаимодействия с персоналом ООС и написания отчета.

Предполагается, что продолжительность оценки при подобном объединении планирования и составления отчета, как правило, не должна сокращать общую продолжительность оценки в офисе ООС более чем на 20% времени (см. таблицу). Это правило применяется к первоначальной, надзорной и ресертификационной оценкам. Там, где требуется дополнительное время для планирования и/или составления отчета, это не будет служить основанием для сокращения продолжительности оценки на месте для любого ее типа. Та-

Рисунок

Пример организационной структуры ООС



Продолжительность оценки при аккредитации органов по оценке соответствия

ким образом, на оценку документов и оценку офиса, как правило, отводится 1,5–2,5 дня.

Продолжительность свидетельской части оценки — это время, необходимое для наблюдения за персоналом ООС, который осуществляет оценку в организации своего клиента. Это время определяется ООС в соответствии со своими внутренними процедурами, основанными на документе *IAF MD 5:2013* при сертификации систем менеджмента, или собственном опыте инспекции, сертификации продукции или персонала.

Надзор

В первоначальном цикле аккредитации ООС продолжительность надзорной оценки должна быть пропорциональна времени, затраченному на первоначальную оценку. Общее количество времени, ежегодно затрачиваемое на надзор, составляет около 1/3 того времени, которое затрачивается на первоначальную оценку.

Для планирования каждого надзорного аудита данные в отношении конкретного ООС должны актуализироваться. При каждой надзорной оценке и всегда при ресертификации нужно проводить анализ планируемой продолжительности надзорной оценки, по крайней мере чтобы учесть изменения в организации, зрелость системы и т.д. Результаты анализа, включая любые корректировки продолжительности оценки, должны фиксироваться в записях.

Реаккредитация

Продолжительность оценки при реаккредитации на следующий цикл должна рассчитывать-

ся на основе актуализированной информации ООС и составлять приблизительно 2/3 времени, которое потребовалось бы для первоначальной оценки. В продолжительности оценки должен учитываться результат анализа показателей результативности работы ООС.

Испытательные и калибровочные лаборатории

Длительность оценки документов и офиса лаборатории может быть рассчитана аналогично длительности оценки ООС. Основанием для такого утверждения является то обстоятельство, что система менеджмента лаборатории формируется на базе требований, аналогичных к системам менеджмента ООС (см. ISO 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»).

Длительность освидетельствования технических методов испытаний и калибровки зависит от количества методов, заявленных на аккредитацию, и времени, необходимого для проведения испытаний и калибровки. При этом следует учитывать, что прослеживаемость измерений — это фундаментальная часть аккредитации, и органам по аккредитации следует предоставлять лабораториям методическое руководство по просле-

живаемости и неопределенности измерения.

Расширение аккредитации

Организация, которая желает расширить область аккредитации еще на один или несколько стандартов, должна учитывать, что такое расширение будет рассматриваться, как новая первоначальная аккредитация со всеми вытекающими последствиями.

Если запрашивается аккредитация на новые виды деятельности в пределах имеющейся, то время, необходимое для оценки, будет определяться органом по аккредитации в зависимости от предмета запрашиваемого расширения. Для некоторых областей с высокими рисками (фармацевтики, горного дела, нефтепродуктов и др.) может потребоваться наблюдение за деятельностью ООС на месте. Перечень таких областей определяет каждый орган по аккредитации в зависимости от своей компетентности. В других ситуациях расширение области аккредитации может быть получено на основе анализа документации. В любом случае перечень данных для расширения аккредитации на каждый стандарт определяет орган по аккредитации.



Резюме

Обоснованная продолжительность любого типа оценки со стороны органа по аккредитации имеет решающее значение в отношении затрат органа по оценке соответствия, которые не должны быть обременительными.