
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
IAF MD 11:2023
*(проект, первая
редакция)*

**ПРИМЕНЕНИЕ ИСО/МЭК 17021-1
ДЛЯ АУДИТОВ ИНТЕГРИРОВАННЫХ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА**

**IAF mandatory document for the Application of ISO/IEC 17021-1
for Audits of Integrated Management Systems**

(IAF MD 11:2023, IDT)

Настоящий проект не подлежит применению до его утверждения

Москва
Российский институт стандартизации
202_

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации (ФАУ НИА) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, 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 «__» _____ 20__ г. № ____

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу IAF MD 11:2023 «Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17021-1 для аудитов интегрированных систем менеджмента» (IAF MD 11:2023 «IAF mandatory document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems», IDT)

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5-2012 (пункт 3.5).

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 59366–2015/IAF MD 11:2023

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 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 ежемесячно издаваемом 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.rst.gov.ru)

© ISO, 2018

© IEC, 2018

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

Предисловие	
Введение	
1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины и определения	
4 Применение	
5 Первичный аудит и сертификация	
6 Инспекционный контроль	
7 Приостановление, сокращение, отмена.....	
Приложение 1 (обязательное) Сокращение времени аудита	
Библиография.....	

Введение

Международный форум по аккредитации (International Accreditation Forum, Inc. [IAF]) способствует торговле и оказывает поддержку промышленности и регулирующим органам за счет международной системы взаимного признания среди органов по аккредитации (ОА), практикуемой для обеспечения всемирного признания результатов, выданных органами по оценке соответствия (ООС), которые имеют аккредитацию членов IAF.

Аккредитация снижает уровень риска для бизнеса и его клиентов, гарантируя им, что аккредитованные ООС компетентны в выполняемой ими деятельности в рамках своей области аккредитации. ОА, которые являются членами IAF, и аккредитованные ими ООС должны соблюдать требования соответствующих международных стандартов и применимых обязательных документов IAF для согласованного применения этих стандартов.

ОА, являющиеся членами Многостороннего соглашения о признании IAF (MLA), регулярно проходят оценку назначенной группой экспертов, чтобы гарантировать уверенность в функционировании их программ аккредитации. Структура IAF MLA подробно описаны в IAF PL 3 «Политики и процедуры, касающиеся структуры IAF MLA и расширения области признания IAF MLA». Область IAF MLA подробно описаны в документе IAF MLA Status.

IAF MLA структурировано по 5 уровням. Уровень 1 устанавливает обязательные критерии, применимые ко всем ОА, ISO/IEC 17011. Совокупность видов деятельности уровня 2 и соответствующих нормативных документов уровня 3 образует основную область MLA, а совокупность соответствующих нормативных документов уровня 4 (если применимо) и уровня 5 образует дополнительную область MLA.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Основная область MLA включает в себя такие виды деятельности, как сертификация продукции, и соответствующие обязательные стандарты, например, ISO/IEC 17065. Аттестации, проведенные ООС на уровне основной области, считаются в равной мере заслуживающими доверия.

Дополнительная область MLA включает в себя требования к оценке соответствия, например, ИСО 9001 и специальные требования схемы, где применимо, например, ИСО ТС 22003-1. Аттестации, проведенные ООС на уровне дополнительной области, считаются эквивалентными.

IAF MLA обеспечивает уверенность, необходимую для принятия рынком результатов оценки соответствия. Результаты деятельности органа, аккредитованного органом по аккредитации - подписантом IAF MLA в рамках области IAF MLA, могут быть признаны во всем мире, способствуя, таким образом, развитию международной торговли

В настоящем стандарте приведены требования к применению ИСО/МЭК 17021-1 для планирования и проведения аудитов интегрированных систем менеджмента и, при необходимости, сертификации системы (систем) менеджмента организации по двум или более наборам критериев/стандартов аудита. Все положения ИСО/МЭК 17021-1 продолжают применяться, и настоящий стандарт не заменяет ни одно из требований этого стандарта.

Настоящий стандарт может быть применим также к отраслевым стандартам/стандартам, содержащим схемы, если это специально не запрещено в данных стандартах.

Следует отметить, что приложение в конце настоящего стандарта также является частью требований и должно учитываться как таковое.

В настоящем стандарте использованы следующие глагольные формы:

- «следует» - использован в настоящем стандарте, чтобы указать признанные методы выполнения требований стандарта. Орган по оценке соответствия (ООС) может удовлетворять этим требованиям равноценным способом при условии, что это может быть продемонстрировано органу по аккредитации (ОА);

- «должен» - использован в настоящем стандарте, чтобы указать те положения, которые, отражая требования соответствующего стандарта, являются обязательными.

ПРИМЕНЕНИЕ ИСО/МЭК 17021-1 ДЛЯ АУДИТОВ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

IAF mandatory document for the Application of ISO/IEC 17021-1
for Audits of Integrated Management Systems

Дата введения – _____

1 Область применения

Стандарт является обязательным и устанавливает требования, касающиеся последовательного применения пункта 9.1.6 международного стандарта ИСО/МЭК 17021-1 для планирования и проведения аудитов интегрированных систем менеджмента (ИСМ) органами по сертификации (ОС).

2 Нормативные ссылки

Нормативные ссылки в настоящем стандарте отсутствуют.

3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта используются следующие определения:

3.1 аудит интегрированной системы менеджмента (audit of integrated management system): аудит системы менеджмента организации на предмет соответствия двум или более наборам критериев/стандартов аудита, проводимый одновременно

3.2 интегрированная система менеджмента (integrated management system): единая система менеджмента, управляющая множеством аспектов деятельности организации для удовлетворения требований более чем одного стандарта

Проект, первая редакция

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

менеджмента на заданном уровне интеграции (3.3). Система менеджмента может варьироваться от комбинированной системы, включающей отдельные системы менеджмента для каждого набора критериев аудита/стандарта, до интегрированной системы менеджмента, совместно применяющей единую системную документацию, элементы системы менеджмента и обязанности.

3.3 уровень интеграции (level of integration:): уровень, на котором организация использует одну единую систему менеджмента для управления несколькими аспектами деятельности организации для удовлетворения требований более чем одного стандарта на систему менеджмента. Интеграция относится к способности системы менеджмента интегрировать документацию, соответствующие элементы системы менеджмента и обязанности в отношении двух или более наборов критериев аудита /стандартов.

Примечание – под критериями аудита подразумеваются стандарты системы менеджмента, используемые в качестве основы при проведении оценки соответствия и процедур сертификации (например, ИСО 9001, ИСО 14001, ИСО/МЭК 20000, ИСО 22000, ИСО/МЭК 27001 и т. д.).

4 Применение

4.1 ОС должен обеспечить следующее:

i) При разработке программы аудита учитывается уровень интеграции системы (систем) менеджмента.

ii) Планы аудита охватывают все области и виды деятельности, применимые к каждому стандарту/спецификации системы менеджмента, охватываемому областью аудита, и рассматриваются компетентным(-ыми) аудитором(-ами).

iii) Аудиторская группа в целом должна удовлетворять требованиям компетентности, установленным ОС для каждой технической сферы, соответствующей каждому стандарту/спецификации системы менеджмента, охватываемому областью аудита ИСМ.

iv) Аудит должен проводиться руководителем группы, компетентным как минимум в одном из проверяемых стандартов/спецификаций.

v) Выделяется достаточно времени для проведения полного и эффективного аудита системы менеджмента организации на предмет стандартов/спецификаций системы менеджмента, охватываемых областью аудита.

4.1.1 Чтобы определить время аудита ИСМ, охватывающего два или более стандарта/спецификации системы менеджмента, например, A + B + C, ОС должен:

i) Рассчитать необходимое время аудита для каждого(-ой) стандарта/спецификации системы менеджмента отдельно (применяя все соответствующие факторы, предусмотренные соответствующими используемыми документами и/или правилами схемы для каждого стандарта, например, IAF MD5, ИСО 22003-1, ИСО/МЭК 27006).

ii) Рассчитать начальную точку T продолжительности аудита ИСМ путем сложения суммы отдельных частей (например, $T = A + B + C$).

iii) Скорректировать исходную цифру, приняв во внимание факторы, которые могут увеличить или уменьшить (см. Приложение 1) время, необходимое для аудита.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Факторы, влияющие на снижение времени, включают, но не ограничиваться ими:

- a) Уровень интеграции системы менеджмента организации.
- b) Способность персонала организации отвечать на вопросы, касающиеся более чем одного стандарта систем менеджмента.
- c) Наличие аудитора(-ов), компетентного(-ых) проводить аудит на более чем один стандарт/спецификации системы менеджмента.

Факторы, влияющие на увеличение времени, включают, но не ограничиваться ими:

- a) Сложность аудита ИСМ по сравнению с аудитом системы менеджмента.
- iv) Информировать клиента о том, что продолжительность аудита ИСМ исходя из заявленного уровня интеграции системы менеджмента организации может подлежать корректировке на основании подтверждения уровня интеграции на первом этапе и последующих аудитах.

4.1.2 При проведении аудита ИСМ может понадобиться увеличение продолжительности, но если требуется сократить время, то оно не должно превышать 20% от начальной точки Т (4.1.1 ii).

4.1.3 Первоначальное значение и обоснование увеличения или уменьшения времени проведения аудита должны быть задокументированы.

4.2 Существующие применимые документы (например, обязательные документы IAF), относящиеся к аудиту

стандартов/спецификаций систем менеджмента, необходимо учитывать при разработке программы аудита и планов аудита ИСМ.

4.3 Все применимые требования каждого стандарта/спецификации системы менеджмента, относящиеся к области применения ИСМ, должны быть проверены.

4.4 Отчеты об аудите могут быть интегрированными или отдельными в зависимости от проверяемых систем менеджмента. Каждый вывод, представленный в интегрированном отчете, должен прослеживаться до применимого стандарта(-ов)/спецификации(-й) системы менеджмента.

4.5 ОС должен рассмотреть влияние, которое несоответствие, обнаруженное для одного из стандарта(-ов)/спецификации(-ий) системы менеджмента, оказывает на соответствие другому стандарту(-ам)/спецификации(-ям) системы менеджмента.

5 Первичный аудит и сертификация

5.1 Заявка заказчика

Заявка заказчика должна включать информацию, касающуюся уровня интеграции, включая уровень интеграции документов, элементов системы менеджмента и обязанностей (согласно приложению 1).

5.2 Первый этап аудита

В ходе первого этапа аудита аудиторская группа должна подтвердить уровень интеграции ИСМ. ОС должен пересмотреть и при необходимости изменить продолжительность аудита,

основываясь на информации, предоставленной на этапе подачи заявки.

6 Инспекционный контроль и ресертификации

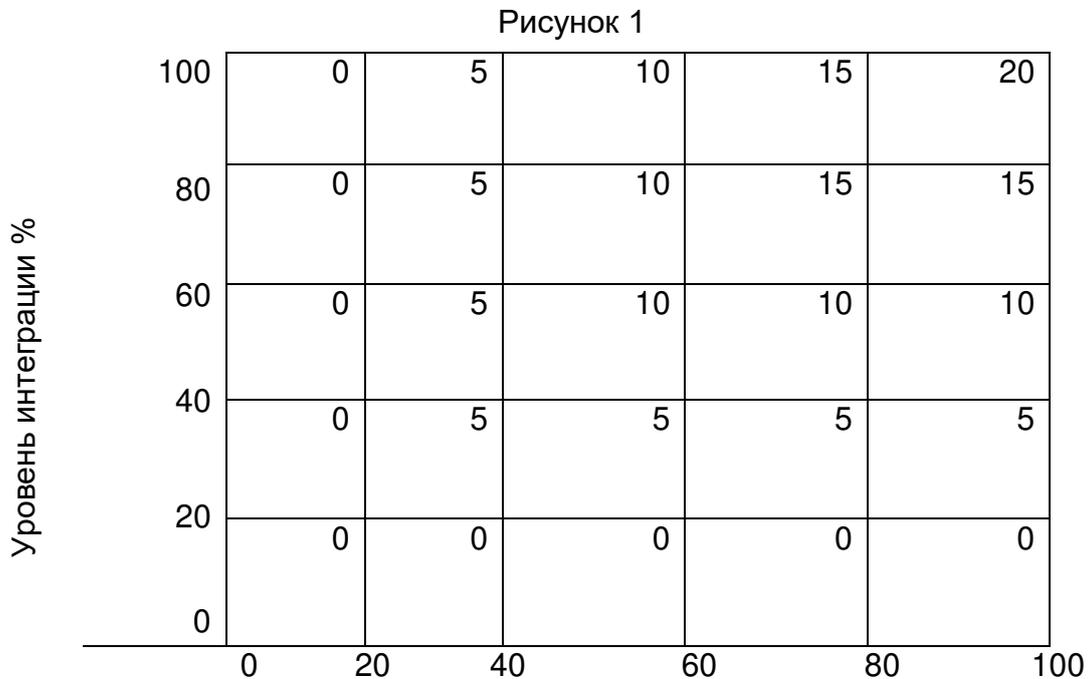
ОС должен подтвердить, что уровень интеграции остается неизменным на протяжении всего цикла сертификации, чтобы гарантировать применимость установленных сроков аудита.

7 Приостановление, сокращение, отмена

Если сертификация по одному или нескольким стандартам/спецификациям системы менеджмента подлежит приостановке, сокращению или отмене, ОС должен изучить влияние этого на сертификацию по другим стандартам/спецификациям системы менеджмента.

Приложение 1
(обязательное)

Сокращение времени аудита



Возможность проведения комбинированного аудита %

Рисунок 1: Настоящий рисунок иллюстрирует сокращение (%) продолжительности комплексного аудита и его связь с:

Вертикальная ось: Уровень интеграции системы менеджмента организации (см. ниже), который должен включать анализ способности проверяемой организации отвечать на многоаспектные вопросы. Интегрированная система менеджмента возникает, когда организация использует одну единую систему менеджмента для управления несколькими аспектами деятельности организации. Она характеризуется (но не ограничивается) следующим:

1. Комплексный набор документации, включая рабочие инструкции надлежащего уровня разработки, при необходимости.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

2. Анализы со стороны руководства, в которых рассматривается общая бизнес-стратегия и план.
3. Комплексный подход к внутреннему аудиту.
4. Комплексный подход к политике и целям.
5. Комплексный подход к системным процессам.
6. Комплексный подход к механизмам улучшения (корректирующие и предупреждающие действия; измерение и постоянное улучшение).
7. Комплексная поддержка руководства и ответственность.

ОС должен принять решение о процентном уровне интеграции, исходя из того, насколько система управления организации соответствует вышеуказанным критериям.

Горизонтальная ось: Степень, выраженная в виде коэффициента, который необходимо умножить на коэффициент 100, чтобы получить степень, выраженную в процентах, по которым квалифицированы отдельные члены аудиторской группы:

$$\frac{100((X_1 - 1) + (X_2 - 1) + (X_3 - 1) + (X_n - 1))}{Z(Y - 1)} \quad (1)$$

где $X_1, 2, 3 \dots n$ — количество стандартов, по которым имеет квалификацию аудитор, соответствующих области интегрированного аудита;

Y — количество стандартов систем менеджмента, подлежащих комплексному аудиту;

Z – количество аудиторов.

Пример:

Единая аудиторская группа из трех аудиторов, охватывающая три различных стандарта систем менеджмента. Один аудитор имеет квалификацию по всем трем стандартам; один аудитор имеет квалификацию по двум стандартам, а другой аудитор имеет квалификацию по одному стандарту.

Процентное значение, которое будет использоваться для горизонтальной оси, равно:

$$100 \frac{((3-1)+(2-1)+(1-1))}{3(3-1)} = 50\% \quad (2)$$

Благодаря наличию у каждого аудитора компетенции в отношении по более чем одному набору критериев/стандартов аудита, достигается эффективность, которая учитывается при расчете возможного сокращения времени по приведенной выше формуле. К ней относятся:

1. Экономия времени благодаря одному вступительному и одному заключительному совещанию.
2. Экономия времени за счет подготовки единого интегрированного аудиторского отчета.
3. Экономия времени за счет оптимизации логистики.
4. Экономия времени на собраниях группы аудиторов.
5. Экономия времени при одновременном аудите общих элементов, например, при контроле документов.

Библиография

- [1] IAF MD 11:2023 IAF mandatory document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems (Обязательный документ IAF по применению ISO/IEC 17021-1 для аудитов интегрированных систем менеджмента)
- [2] ISO/IEC 17021-1 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] ISO 9001 Quality management systems. Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)
- [4] ISO 14001 Environmental management systems. Requirements with guidance for use (Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению)
- [5] ISO/IEC 17011 Conformity assessment -- Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия)

УДК 658.562:006.354

ОКС 03.120.20

Ключевые слова: аудит, аудит интегрированной системы менеджмента, интегрированные системы менеджмента, продолжительность сертификации, уровень интеграции
