ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14065— 2010

Газы парниковые

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО ВАЛИДАЦИИ И ВЕРИФИКАЦИИ ПАРНИКОВЫХ ГАЗОВ ДЛЯ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ИЛИ ДРУГИХ ФОРМАХ ПРИЗНАНИЯ

ISO 14065:2007
Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

приняты работы в стратегии

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Научно-техническим центром институтом «ИНТЕК» на основе собственного аутентичного перевода международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 20 «Экологический менеджмент и экономика»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2010 г. № 595-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14065:2007 «Газы парниковые. Требования к органам по валидации и верификации парниковых газов для их применения при аккредитации или других формах признания» (ISO 14065:2007 «Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в *ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартинформ, 2011

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

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
3.1 Термины, относящиеся к парниковым газам 1
3.2 Термины, относящиеся к сотрудникам и организациям 2
3.3 Термины, относящиеся к валидации и верификации 3
3.4 Термины, относящиеся к признанию и гарантии 3
4 Принципы 4
4.1 Общая информация 4
4.2 Беспристрастность 4
4.3 Компетенция 4
4.4 Фактический подход к принятию решений 5
4.5 Открытость 5
4.6 Конфиденциальность 5
5 Общие требования 5
5.1 Юридический статус 5
5.2 Юридические и договорные вопросы 5
5.3 Руководство и обязательства руководства 5
5.4 Беспристрастность 5
5.5 Юридическая ответственность и финансирование 7
6 Компетенция 7
6.1 Руководство и персонал 7
6.2 Компетенция персонала 7
6.3 Эшелонирование персонала 7
6.4 Использование валидаторов или верификаторов по контракту 9
6.5 Записи персонала 9
6.6 Аутсорсинг 9
7 Представление информации и записи 9
7.1 Информация, предоставляемая клиенту или ответственной стороне 9
7.2 Предоставление информации по обязанностям клиенту или ответственной стороне 10
7.3 Конфиденциальность 10
7.4 Общедоступная информация 10
7.5 Записи 10
8 Процесс валидации или верификации 11
8.1 Общая информация 11
8.2 Предварительная договоренность 11
8.3 Подход 11
8.4 Валидация или верификация 12
8.5 Рассмотрение и выдача заявлений по валидации или верификации 12
8.6 Записи 12
8.7 Факты, выявленные после выдачи заявления по валидации или верификации 12
9 Апелляции 12
10 Претензии 13
11 Специальные валидации или верификации 13
12 Система менеджмента 13
Приложение А (обязательное) Связи между применением ИСО 14065 и ИСО 14064-1, ИСО 14064-2 и ИСО 14064-3 14
Приложение В (справочное) Беспристрастность 15
Приложение С (справочное) Сравнение требований к процессу валидации и верификации, установленных в ИСО 14065 и ИСО 14064-3 18
Приложение D (справочное) Пример документации системы менеджмента 19
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 20

Введение

Изменение климата было идентифицировано как одна из самых значительных проблем, стоящих перед странами, правительствами, деловыми кругами и населением на предстоящие десятилетия. Изменение климата чревато серьезными последствиями как для человеческих, так и природных систем и может привести к значительным изменениям в использовании ресурсов, производстве и экономической деятельности. В ответ на это разрабатываются и внедряются международные, региональные, национальные и локальные инициативы по ограничению концентраций парниковых газов (ПГ) в атмосфере земли. Такие инициативы ПГ основываются на количественном определении, мониторинге, отчетности и верификации выбросов ПГ и/или их устранении.

Общей целью деятельности по валидации и верификации ПГ является обеспечение доверия всех сторон, которые полагаются на заявления по ПГ. Сторона, предоставляющая заявление по ПГ, несет ответственность за соответствие требованиям, устанавливаемым стандартом или программой ПГ. Орган по валидации и верификации несет ответственность за выполнение проведения объективной оценки и представление заявления по валидации или верификации, касающееся заявления ответственной стороны по ПГ, сделанного на основе доказательств. Настоящий стандарт устанавливает требования к органам, проводящим валидацию и верификацию ПГ с применением ИСО 14064-3 или других соответствующих стандартов или технических условий, а также включает в себя определенные принципы, наличие которых должны продемонстрировать упомянутые органы, а также устанавливает специфические требования, отражающие эти принципы. Общие требования распространяются на такие вопросы, как законодательные и договорные соглашения, обязанности, менеджмент беспристрастности, юридическая ответственность и финансирование. Специфические требования включают в себя положения, относящиеся к структурам, требования к ресурсам и компетенции, менеджмент информации и записей, процессы валидации и верификации, апелляции, рекламации и системы менеджмента.

Настоящий стандарт обеспечивает администраторов, регулирующие и аккредитующие органы, выполняющие программу по ПГ, основой для оценки и признания компетенции органов по валидации и верификации. Настоящий стандарт может также применяться, например, при проведении равноуровневой перекрестной оценки в рамках групп органов по валидации или верификации или между этими группами.

На рисунке 1 и в приложении А показаны связи между применением настоящего стандарта и ИСО 14064-1, ИСО 14064-2 и ИСО 14064-3.

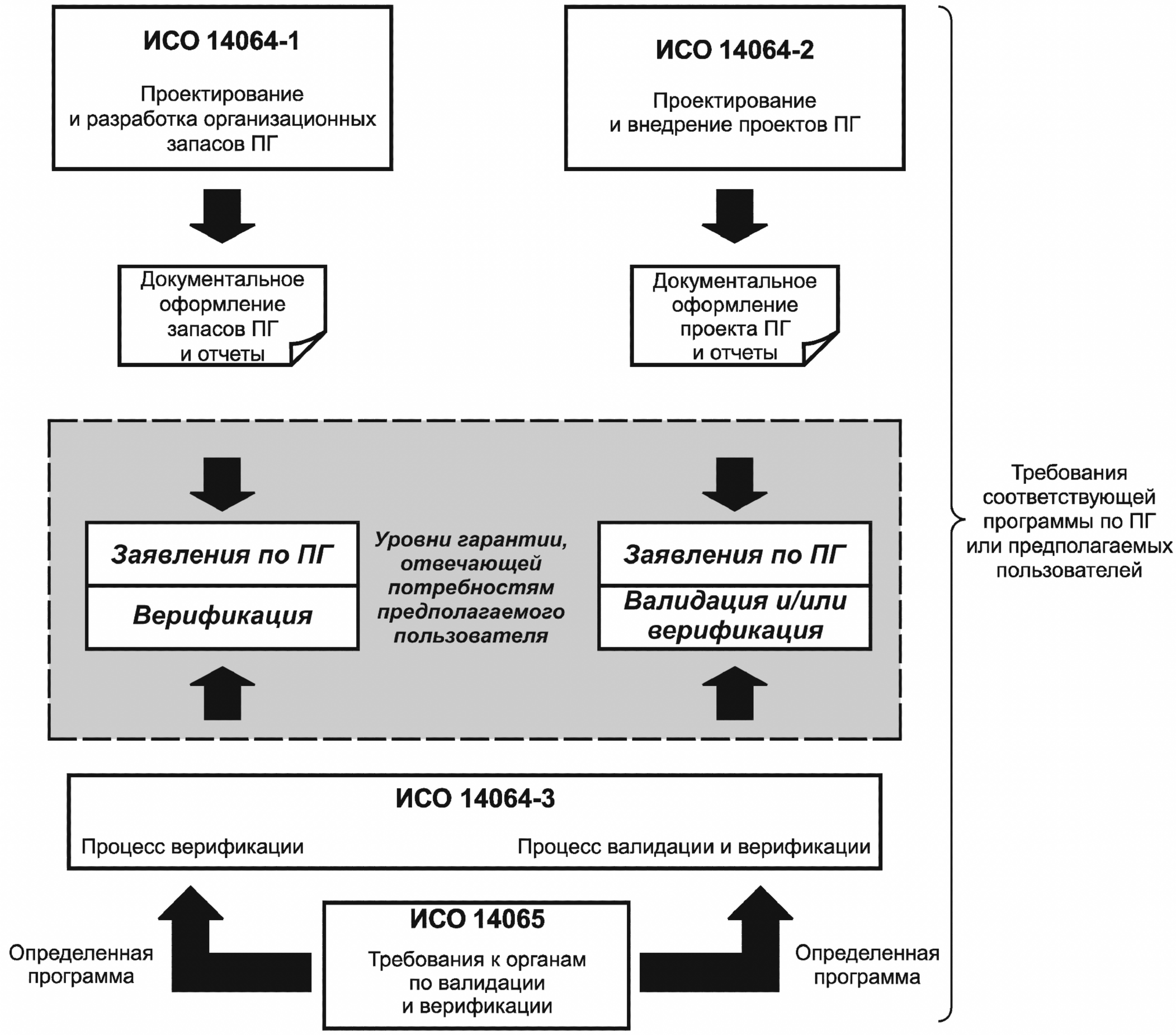


Рисунок 1 — Основа применения ИСО 14065 с ИСО 14064-1, ИСО 14064-2 и ИСО 14064-3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Газы парниковые

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО ВАЛИДАЦИИ И ВЕРИФИКАЦИИ ПАРНИКОВЫХ ГАЗОВ ДЛЯ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ИЛИ ДРУГИХ ФОРМАХ ПРИЗНАНИЯ

Greenhouse gases. Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает принципы и требования для органов, проводящих валидацию или верификацию заявлений по парниковым газам (ПГ).

Описанная ниже программа по ПГ является нейтральной. Если программа по ПГ является применяемой, требования, установленные программой по ПГ, являются дополнительными по отношению к требованиям настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий международный стандарт:

ИСО 14064-3:2006 Парниковые газы. Часть 3. Спецификация с руководством по валидации и верификации заявлений по парниковым газам.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 Термины, относящиеся к парниковым газам

3.1.1 **парниковый газ;** ПГ (greenhouse gas; GHG): Газообразная составляющая атмосферы природного и антропогенного происхождения, которая поглощает и испускает излучение в диапазоне спектра инфракрасного излучения, испускаемого поверхностью Земли, атмосферой и облаками.

Примечание — Парниковые газы включают в себя двуокись углерода (CO_2), метан (CH_4), закись азота (N_2O), гидрофлюороуглероды (HFCs), перфлюороуглероды (PFCs) и гексафлюорид серы (SF_6).

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.1]

3.1.2 **утверждение по парниковым газам** (greenhouse gas assertion): Декларация или фактическое и объективное заявление, сделанные ответственной стороной.

Примечания

1 Утверждение по ПГ может быть представлено в отношении конкретного момента времени или распространяться на определенный период времени.

2 Утверждение по ПГ, представленное ответственной стороной, должно быть четко идентифицируемым и обеспечивать возможность последовательной оценки или измерения на соответствие подходящим критериям экспертом по валидации или верификации.

3 Утверждение по ПГ может быть представлено в форме отчета по ПГ или плана проекта по ПГ.

4 В соответствии с ИСО 14064-3:2006, статья 2.11.

Издание официальное

3.1.3 **консультационные услуги по парниковым газам** (greenhouse gas consultancy services): Обеспечение услуг по конкретному количественному определению ПГ для организации или проекта, мониторингу данных по ПГ или регистрации, информационной системе по ПГ или внутреннему аудиту или обучению и подготовке, которые поддерживают заявление по ПГ.

3.1.4 **информационная система по парниковым газам** (greenhouse gas information system): Политика, процессы и процедуры, обеспечивающие создание, управление и поддерживание информации по ПГ.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.12]

3.1.5 **проект по парниковым газам** (greenhouse gas project): Деятельность или виды деятельности, изменяющие условия, идентифицированные в базовом сценарии, которые приводят к сокращению выбросов ПГ или увеличению удаления ПГ.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.14]

3.1.6 **программа по парниковым газам** (greenhouse gas programme): Добровольная или обязательная международная, национальная или субнациональная система или схема, в рамках которой осуществляется регистрация, учет или управление выбросами, удалением, сокращением выбросов или увеличением удаления ПГ вне границ организации или проекта по парниковым газам.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.16]

3.2 Термины, относящиеся к сотрудникам и организациям

3.2.1 **клиент** (client): Организация или лицо, запрашивающее валидацию или верификацию.

Примечание — Клиент может быть ответственной стороной, администратором программы по ПГ или другим заинтересованным лицом.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.27]

3.2.2 **предполагаемый пользователь** (intended user): Физическое лицо или организация, идентифицированные в качестве субъектов, которые предоставляют информацию по ПГ и опираются на данную информацию при принятии решений.

Примечание — Предполагаемым пользователем могут быть заказчик, ответственная сторона, администраторы программы по ПГ, контролирующие органы, финансовое сообщество или другие заинтересованные стороны, например, местные сообщества, правительственные департаменты или неправительственные организации.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.26]

3.2.3 **организация** (organization): Компания, корпорация, фирма, предприятие, орган власти или учреждение либо их часть или объединение, официально зарегистрированное или незарегистрированное, государственное или частное, занимающееся какой-либо деятельностью и имеющее административный аппарат.

[ИСО 14064:3, статья 2.23]

3.2.4 **персонал** (personnel): Сотрудники, работающие с или от имени органа по валидации и верификации.

3.2.5 **ответственная сторона** (responsible party): Лицо или лица, ответственные за подготовку утверждения по ПГ и сопутствующей информации по ПГ.

Примечание — Ответственной стороной могут быть отдельные лица или представители организации или проекта, а также сторона, которая нанимает экспертов по валидации или верификации. Эксперты по валидации или верификации могут быть привлечены заказчиком или другой стороной, например администратором программы по ПГ.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.24]

3.2.6 **технический эксперт** (technical expert): Лицо, обеспечивающее представление специфических знаний или опыта группе по проведению валидации или верификации.

Примечания

1 Под специфическими знаниями или опытом подразумевается информация, относящаяся к организации или проекту, который подлежит валидации или верификации или соответствующему языку или культуре.

2 Технический эксперт не выполняет функции эксперта по валидации или верификации в группе по проведению валидации или верификации.

3 В соответствии с ИСО 19011:2002, статья 3.10.

3.2.7 **высшее руководство** (top management): Лицо или группа лиц, которые управляют и контролируют организацию на самом высоком уровне.

[ИСО 9000:2005, статья 3.27]

3.3 Термины, относящиеся к валидации и верификации

3.3.1 **валидация** (validation): Систематический, независимый и документально оформленный процесс оценки утверждения по ПГ, относящийся к плану проекта по ПГ, на соответствие согласованным критериям валидации.

Примечания

1 В некоторых случаях, например, при валидации первой стороной, независимость может быть выражена отсутствием ответственности за подготовку данных и предоставление соответствующей информации по ПГ.

2 Содержание плана проекта ПГ см. ИСО 14064-2:2006, 5.2.

3 В соответствии с ИСО 14064-3:2006, статья 2.32.

3.3.2 **эксперт по валидации** (validator): Компетентное и независимое лицо, ответственное за проведение валидации и предоставление отчета по ее результатам.

Примечание — В соответствии с ИСО 14064-3:2006, статья 2.35.

3.3.3 **орган по валидации и верификации** (validation or verification): Орган, выполняющий проведение валидации или верификации заявлений по ПГ в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Примечание — Органом по валидации и верификации может быть отдельное лицо.

3.3.4 **заявление по валидации** (validation statement): Официальная письменная декларация для предполагаемого пользователя, представленная после проведения валидации плана проекта ПГ, которая обеспечивает гарантию заявлений ответственной стороны по ПГ.

3.3.5 **заявление по верификации** (verification statement): Официальная письменная декларация для предполагаемого пользователя, представленная после проведения верификации, которая обеспечивает гарантию заявлений ответственной стороны по ПГ.

3.3.6 **группа по валидации и верификации** (validation or verification team)**:** Один или более экспертов по валидации или верификации, проводящих валидацию или верификацию, которым обеспечивается поддержка технических экспертов, если необходимо.

Примечания

1 Один эксперт по валидации или верификации из группы по валидации или верификации назначается руководителем группы по валидации или верификации.

2 Группа по валидации или верификации может включать в себя экспертов по валидации или верификаторов, проходящих обучение и подготовку.

3 В соответствии с ИСО 19011:2002, статья 3.9.

3.3.7 **верификация** (verification): Систематический, независимый и документально оформленный процесс оценки утверждения по ПГ на соответствие согласованным критериям верификации.

Примечания

1 В некоторых случаях, например при верификациях первой стороной, независимость может быть продемонстрирована невозложением на какое-либо лицо ответственности за подготовку данных и представление соответствующей информации по ПГ.

2 В соответствии с ИСО 14064-3:2006, статья 2.36.

3.3.8 **эксперт по верификации** (verifier): Компетентное и независимое лицо, ответственное за проведение процесса верификации и предоставление соответствующих отчетов.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.37]

3.4 Термины, относящиеся к признанию и гарантии

3.4.1 **аккредитация** (accreditation): Аттестация третьей стороны, действие которой распространяется на орган по валидации или верификации, официально заявляющий о своей компетенции в области выполнения специфических задач о валидации и верификации.

Примечание — В соответствии с ИСО/МЭК 1700:2004, статья 5.6.

3.4.2 **орган по аккредитации** (accreditation body): Авторитетный орган, проводящий аккредитацию.

Примечание — Полномочия органа по аккредитации устанавливаются, как правило, правительством.

[ИСО/МЭК 17000:2004, статья 2.6]

3.4.3 **апелляция** (appeal): Требование клиента или ответственной стороны к органу по валидации или верификации о пересмотре решения, принятого им по валидации или верификации.

Примечание — В соответствии с ИСО/МЭК 17000:2004, статья 6.4.

3.4.4 **претензия** (complaint): Выражение неудовлетворения в отличие от апелляции любым лицом или организацией по отношению к деятельности органа по валидации или верификации или органа по аккредитации, предполагающее получение ответа.

Примечание — В соответствии с ИСО/МЭК 17000:2004, статья 6.5.

3.4.5 **конфликт интереса** (conflict of interest): Ситуация, в которой из-за других видов деятельности или отношений беспристрастность при проведении валидации или верификации является или может быть скомпрометирована.

3.4.6 **уровень гарантии** (level of assurance): Степень гарантии, которая необходима предполагаемому пользователю при проведении валидации или верификации

Примечания

1 Уровень гарантии используется для определения глубины подробности, которую эксперт по валидации или верификации предусматривают включить в план валидации или верификации и план выборочного контроля для определения наличия любых существенных ошибок, пропусков или неправильных толкований.

2 ИСО 14064-3 признает два уровня гарантии, разумную или ограниченную, результатом которых будут различно сформулированные заявления по валидации или верификации.

3 В соответствии с ИСО 140643-3:2006, статья 2.28.

3.4.7 **существенность** (materiality): Концепция, в соответствии с которой отдельные ошибки, пропуски и неправильные толкования или их совокупность могут повлиять на заявление по ПГ и решения, принимаемые предполагаемыми пользователями.

Примечания

1 Концепция существенности используется при разработке планов валидации и верификации и выборочного контроля для определения типа существенных процессов, используемых для минимизации риска того, что эксперт по валидации или верификации не обнаружит существенного несоответствия (риск обнаружения).

2 Концепция существенности используется для идентификации информации, которая, если будет пропущена или неправильно сформулирована, исказит заявление по ПГ для предполагаемых пользователей, что повлияет на их заключения. Приемлемая существенность определяется экспертом по валидации, экспертом по верификации или программой по ПГ, основанной на согласованном уровне гарантии.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.29]

3.4.8 **существенное несоответствие** (material discrepancy)**:** Отдельные фактические ошибки, пропуски и неправильные толкования или их совокупность в заявлении по ПГ, которые могут повлиять на решения, принимаемые предполагаемыми пользователями.

[ИСО 14064-3:2006, статья 2.30]

4 Принципы

4.1 Общая информация

Настоящий стандарт не предусматривает всех возможных ситуаций. В связи с этим изложенные ниже принципы обеспечивают дополнительное руководство по оценке непредусмотренных ситуаций. Принципы не являются требованиями. В некоторых случаях у органов по валидации или верификации может возникнуть необходимость в определении соответствующего баланса между такими принципами, как открытость и конфиденциальность.

4.2 Беспристрастность

Решения основываются на объективных доказательствах, полученных в результате выполнения процесса валидации или верификации, на который не влияют другие интересы или стороны.

4.3 Компетенция

Персонал должен обладать необходимыми профессиональными навыками, опытом, производственной инфраструктурой и возможностью эффективного проведения работ по валидации или верификации.

4.4 Фактический подход к принятию решений

Заявление по валидации и верификации основывается на доказательствах, собранных в результате проведения объективной валидации или верификации заявления ответственной стороны по ПГ.

4.5 Открытость

Своевременная информация о статусе валидации или верификации является доступной или предоставляется соответствующим образом предполагаемым пользователям, клиенту или ответственной стороне.

4.6 Конфиденциальность

Конфиденциальная информация, полученная или наработанная в процессе выполнения валидации или верификации, которая охраняется и не разглашается.

5 Общие требования

5.1 Юридический статус

Орган по валидации или верификации должен обладать описанием своего юридического статуса, включая, если необходимо, фамилии своих владельцев, а в ином случае — фамилии лиц, осуществляющих контроль над ним.

5.2 Юридические и договорные вопросы

Орган по валидации и верификации является юридическим лицом или определенной частью юридического лица, который несет юридическую ответственность за всю свою юридическую деятельность по валидации или верификации.

Орган по валидации и верификации заключает законодательно обязательное соглашение с каждым клиентом на обеспечение услуг валидации или верификации.

Орган по валидации или верификации сохраняет полномочия и ответственность за деятельность по валидации или верификации, принятые решения и заявления по валидации или верификации.

5.3 Руководство и обязательства руководства

Орган по валидации или верификации идентифицирует высшее руководство (например, отдельное лицо, группу, бюро), уполномоченное и ответственное за:

a) разработку производственной политики;

b) надзор за внедрением политики и процедур;

c) контроль за финансами;

d) адекватность поведения работ по валидации или верификации;

e) разрешение апелляций и претензий;

f) заявления по валидации или верификации;

g) делегирование полномочий комитетам или отдельным лицам для проведения необходимых определенных видов деятельности от имени органа по валидации или верификации;

h) договорные соглашения;

i) обеспечение соответствующих компетентных ресурсов для проведения работ по валидации или верификации.

Орган по валидации или верификации документально оформляет свою организационную структуру и соответствующие механизмы, определяющие права, обязанности и полномочия руководства и других лиц, ответственных за валидацию или верификацию. Если орган по валидации или верификации является частью юридического лица, структура включает в себя предел полномочий и связи с другими частями одного и того же юридического лица.

5.4 Беспристрастность

5.4.1 Обязательства в отношении объективности

Орган по валидации или верификации должен действовать беспристрастно и избегать возможности неприемлемого конфликта интереса.

Орган по валидации или верификации обязуется:

a) соблюдать приверженность высшего руководства к беспристрастной деятельности при проведении работ по валидации или верификации;

b) представлять доступное для общественности заявление, описывающее понимание важности беспристрастности при проведении работ по валидации или верификации, средства обеспечения менеджмента конфликта интереса и объективности работ по валидации или верификации;

c) иметь официальные правила и/или договорные условия, обеспечивающие беспристрастную деятельность каждого члена группы;

d) документально оформлять, как он осуществляет менеджмент конфликтных ситуаций интереса и рисков беспристрастности, возникающих в результате деятельности органа по валидации или верификации или любых отношений посредством:

1) идентификации и анализа потенциальных конфликтных ситуаций интереса, возникающих в результате деятельности по валидации или верификации, включая потенциальные конфликты, возникающие как следствие любых отношений;
2) оценки финансов и источников дохода для демонстрации того, что коммерческие, финансовые или другие факторы не ставят под угрозу беспристрастность;
3) требования к персоналу, участвующему в деятельности по валидации или верификации, предавать гласности любую ситуацию, которая может представлять для них или органа по валидации или верификации потенциальный конфликт интереса.

Примечание — Приложение В представляет информативное руководство по менеджменту беспристрастности эксперта по валидации или верификации.

5.4.2 Избежание конфликта интереса

Орган по валидации или верификации обязуется:

a) не привлекать персонал к выполнению работы в случае фактического или потенциального конфликта интереса;

b) не проводить валидацию или верификацию заявлений по ПГ в рамках одного и того же проекта ПГ, если это не допускается действующей программой по ПГ;

c) не проводить валидацию или верификацию заявления по ПГ, если оно включает в себя предоставление консультационных услуг ответственной стороне, поддерживающей заявление по ПГ;

d) не проводить валидацию или верификацию заявления по ПГ, если отношение с теми, кто обеспечивает предоставление консультационных услуг по ПГ ответственной стороне, поддерживающей заявление по ПГ, представляет неприемлемый риск для беспристрастности (см. примечание 1);

e) не проводить валидацию или верификацию заявления по ПГ с привлечением персонала, который был нанят теми, кто предоставлял консультационные услуги по ПГ ответственной стороне в поддержку заявления по ПГ;

f) не прибегать к аутсорсингу при рассмотрении и выдаче заявления по валидации или верификации (см. 8.5);

g) не предлагать продукты или услуги, предоставляющие неприемлемый риск для беспристрастности;

h) не заявлять или подразумевать, что валидация или верификация заявления по ПГ будет проведена проще, легче, оперативнее или меньше стоить в случае привлечения к работе установленной консультационной службы по ПГ (см. примечание 2).

Примечания

1 Отношение, описанное в перечислении d), может основываться на собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге и оплате комиссионных или других стимулах за предложение по новым клиентам.

2 Организация обучения и подготовки и участие в этом процессе в качестве преподавателя не рассматривается как консультационная услуга по ПГ, если она (в случаях, когда обучение и подготовка распространяется на количественное определение ПГ, мониторинг и регистрацию данных по ПГ, информационную систему по ПГ или внутренние аудиторские услуги) ограничивается представлением общей информации, которая свободно доступна в государственной области деятельности (то есть, преподаватель не должен предоставлять регистрации или решения, относящиеся непосредственно к организации или проекту).

5.4.3 Механизм надзора за беспристрастностью

Орган по валидации или верификации обеспечивает с помощью механизма, независимого от деятельности органа по валидации или верификации, достижение беспристрастности.

Примечание — Независимый механизм, который может использоваться для обеспечения беспристрастности в случаях, когда конфликт интереса, вопросы бизнеса и производства могут отрицательно влиять на результативность валидации или верификации, включает в себя:

- независимый комитет;
- программу по ПГ, включающую в себя функции мониторинга беспристрастности;
- членов совета директоров без исполнительных функций.

5.5 Юридическая ответственность и финансирование

Орган по валидации или верификации должен продемонстрировать оценку финансовых рисков, связанных с его деятельностью, и иметь договоренности (например, в области страхования, резервов), достаточные для того, чтобы обеспечить денежное покрытие случаев юридической ответственности, которые могут возникнуть в результате выполнения деятельности в областях его компетенции.

6 Компетенция

6.1 Руководство и персонал

Орган по валидации или верификации устанавливает и обеспечивает ведение процедуры, предусматривающей:

a) определение необходимой компетенции по каждому сектору, в котором он работает;

b) демонстрацию соответствующей компетенции руководства и персонала поддержки в областях деятельности, связанных с валидацией или верификацией;

c) демонстрацию соответствующей компетенции валидаторов, верификаторов и технических экспертов;

d) обеспечение доступа к соответствующим внутренним и внешним базам для консультаций по специфическим вопросам, относящимся к деятельности по валидации или верификации, секторам или областям в рамках их областей деятельности.

Орган по валидации или верификации документально оформляет выполнение вышеуказанной процедуры, идентифицируя и демонстрируя компетенцию руководства и персонала.

6.2 Компетенция персонала

Орган по валидации или верификации выполняет следующие функции:

a) нанимает на работу персонал, имеющий достаточную компетенцию для менеджмента типом и областью своей деятельности по валидации или верификации;

b) нанимает на работу или имеет доступ к достаточному количеству руководителей групп по валидации или верификации, валидаторов или верификаторов и технических экспертов для охвата области деятельности, масштаба и объема своих работ по валидации или верификации;

c) использует валидаторов, верификаторов и технических экспертов только в определенных работах по валидации или верификации, в которых они продемонстрировали свою компетенцию;

d) доводит ясно и четко до сведения соответствующего персонала его функции, обязанности и полномочия;

e) имеет определенные процессы, обеспечивающие набор, обучение и подготовку, официальное санкционирование и мониторинг деятельности валидаторов и верификаторов, а также подбор технических экспертов, используемых в процессе валидации или верификации;

f) обеспечивает доступ к актуализированной информации валидаторам и верификаторам и, если необходимо, техническим экспертам, которые продемонстрировали знание процессов валидации или верификации ПГ, требований, методологий, других соответствующих положений программы по ПГ и действующих требований законодательства;

g) обеспечивает компетенцию группы или отдельного лица, которое готовит и формулирует заявление по валидации или верификации, необходимую для оценки процессов валидации или верификации, а также смежных данных и рекомендаций группы;

h) проводит периодический мониторинг результативности всех лиц, участвующих в процессе валидации или верификации (включая комбинацию действий по наблюдению непосредственно на рабочем участке, рассмотрение результатов валидации или верификации, подготовке отчетов и предоставлению обратной информации от клиентов или рынка) с учетом их уровня деятельности и риска, связанного с такой деятельностью;

i) идентифицирует потребности в обучении и подготовке и обеспечивает, если необходимо, подготовку и обучение по процессам валидации или верификации ПГ, требованиям, методологиям, видам деятельности и другим соответствующим требованиям, установленными программой по ПГ.

6.3 Эшелонирование персонала

6.3.1 Общая информация

Орган по валидации или верификации определяет создание компетентных групп по валидации или верификации и обеспечивает предоставление соответствующих услуг менеджмента и поддержки.

Если одно отдельное лицо отвечает всем требованиям, установленным для создания группы по валидации или верификации, в этом случае это лицо может рассматриваться как группа по валидации или верификации.

6.3.2 Знание группы по валидации или верификации

Группа по валидации или верификации должна хорошо и подробно знать действующую программу по ПГ, включая:

a) требования к соответствию;

b) соответствующее внедрение в различные судебные практики;

c) требования к валидации или верификации и руководящие положения.

Группа по валидации или верификации должна быть способна эффективно обмениваться информацией на соответствующих языках по вопросам, относящимся к валидации или верификации.

6.3.3 Технический опыт группы по валидации или верификации

Группа по валидации или верификации должна иметь достаточный технический опыт, необходимый для оценки проекта или организации по ПГ с учетом:

a) специфики деятельности и технологии в области ПГ;

b) идентификации и отбора источников ПГ, водостоков или резервуаров;

c) количественного определения, мониторинга и отчетности, включая соответствующие технические и секторальные вопросы;

d) ситуации, которые могут повлиять на существенность заявления по ПГ, включая типичные и нетипичные рабочие условия.

Группа по валидации или верификации должна обладать опытом, обеспечивающим проведение оценки последствий финансовых, рабочих, контрактных или других соглашений, которые могут повлиять на проект ПГ или границы организации, включая любые законодательные требования, распространяющиеся на заявления ПГ.

6.3.4 Опыт аудита информации и данных группы по валидации или верификации

Группа по валидации или верификации должна иметь опыт аудита данных и информации, необходимый для проведения оценки заявления по ПГ в рамках проекта ПГ или организации, включая способность:

a) проведения оценки информационной системы по ПГ для определения целесообразности проекта или возможностей организации по эффективной идентификации, сбору, анализу и отчетности по данным, которые необходимы для подготовки надежного заявления по ПГ, систематическому проведению корректирующих действий для рассмотрения любых несоответствий, связанных с требованиями соответствующей программы по ПГ или стандартов;

b) разработки плана выборочного контроля на основе соответствующего, согласованного уровня гарантии;

c) анализа рисков, связанных с использованием данных и систем данных;

d) идентификации отказов в данных и системах данных;

e) оценки воздействия различных потоков данных на существенность заявления по ПГ.

6.3.5 Специфическая компетенция группы по валидации проекта ПГ

Помимо требований, установленных в 6.3.2, 6.3.3 и 6.3.4, группа по валидации или верификации должна обладать опытом, необходимым для оценки процессов, процедур и методологий, используемых для:

a) выбора, обоснования и количественного определения исходного сценария, включая основные предположения;

b) определения консервативности исходного сценария;

c) определения исходного сценария и границ проекта ПГ;

d) демонстрации эквивалентности между типом и уровнем выполняемых услуг, продуктами или услугами исходного сценария и проекта ПГ;

e) демонстрации того, что работы по проекту ПГ являются дополнительными к работам по исходному сценарию;

f) демонстрации соответствия таким требованиям программы по ПГ, как утечка и постоянство (если необходимо).

Примечание — ИСО 14064-2 включает в себя требования и руководство по принципу консервативности и концепции эквивалентности.

Помимо требований, установленных в 6.3.2, 6.3.3 и 6.3.4, группа по валидации или верификации должна знать соответствующие направления деятельности сектора, которые могут воздействовать на выбор исходного сценария.

6.3.6 Специфическая компетенция руководителя группы по валидации или верификации

Руководитель группы по валидации или верификации должен обладать:

a) достаточными знаниями и опытом компетентной работы, подробно описанной в 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4 и 6.3.6 (в соответствии с необходимостью), для управления группой по валидации или верификации для выполнения целей валидации или верификации;

b) способностью проведения валидации или верификации;

c) способностью управления аудиторскими группами.

6.4 Использование валидаторов или верификаторов по контракту

Орган по валидации или верификации должен иметь процедуры или политику, подтверждающую его полную ответственность за деятельность по валидации или верификации, выполняемую валидаторами или верификаторами по контракту.

Орган по валидации или верификации требует от валидаторов или верификаторов подписания письменного соглашения, согласно которому они обязуются соблюдать политику и процедуры, установленные органом по валидации или верификации. Соглашение устанавливает конфиденциальность и независимость от коммерческих и других интересов и требует от валидатора или верификатора по контракту уведомлять орган по валидации или верификации о любых существующих или предшествующих отношениях с клиентом, ответственной стороной или тем и другим вместе.

Примечание — Внешние валидаторы или верификаторы по контракту работают в составе группы по валидации или верификации и под надзором органа по валидации или верификации за специфическими видами деятельности по валидации или верификации. Использование валидаторов или верификаторов на основе таких соглашений не включает в себя аутсорсинг (см. 6.6).

6.5 Записи персонала

Орган по валидации или верификации ведет актуализированные записи компетенции, включая соответствующие образование, обучение и подготовку, опыт работы, мониторинг производственных показателей, прослеживание связей и профессиональный статус каждого сотрудника, участвующего в процессе валидации или верификации.

6.6 Аутсорсинг

Если аутсорсинг не запрещается программой по ПГ, орган по валидации или верификации может воспользоваться аутсорсингом, но при этом:

a) оставить за собой право полной ответственности за проведение валидации или верификации;

b) требовать от организации, предоставляющей услуги по аутсорсингу, обеспечения независимых доказательств, подтверждающих соответствие требованиям настоящего международного стандарта и ИСО 14064-3;

c) заручиться согласием клиента или ответственной стороны на использование организации, предоставляющей услуги по аутсорсингу;

d) заключить соглашение, документально оформленное должным образом.

Примечание — Аутсорсинг распространяется на договорные соглашения с другой организацией, включая другие органы по валидации или верификации, для предоставления услуг по валидации или верификации органу по валидации или верификации.

7 Представление информации и записи

7.1 Информация, предоставляемая клиенту или ответственной стороне

Орган по валидации или верификации предоставляет следующую информацию клиенту или ответственной стороне:

a) подробное описание процесса валидации или верификации (см. примечание);

b) изменения в требованиях к валидации или верификации и соответствующую программу по ПГ, которые могут повлиять на цели клиента;

c) расписание работ и задач валидации или верификации;

d) соответствующую информацию о членах группы по валидации или верификации;

e) информацию об оплате услуг по валидации или верификации;

f) свою политику, регулирующую любое заявление, которое клиент может использовать для ссылки на проведенную им валидацию или верификацию;

g) информацию по процедурам рассмотрения претензий и апелляций.

Примечание — Описание процесса валидации или верификации включает в себя способы рассмотрения органом по валидации или верификации результатов предыдущих оценок, если это необходимо, и если они есть.

7.2 Предоставление информации по обязанностям клиенту или ответственной стороне

Орган по валидации или верификации информирует перспективного клиента или ответственную сторону о своей ответственности:

a) соответствовать требованиям валидации или верификации;

b) принимать все необходимые меры, обеспечивающие проведение валидации или верификации, включая положения, предусматривающие проверку документов и доступ ко всем соответствующим процессам, областям, записям и персоналу;

c) обеспечивать, если необходимо, оказание помощи наблюдателям.

7.3 Конфиденциальность

Орган по валидации или верификации руководствуется политикой и имеет механизмы, обеспечивающие защиту конфиденциальности информации, полученной или созданной в процессе валидации или верификации. Политика должна отвечать всем законодательным требованиям, которые должны быть соблюдены и распространяться на персонал и деятельность органа по валидации и верификации и аутсорсинговые организации.

Орган по валидации или верификации, его персонал и аутсорсинговые организации рассматривают информацию по валидации или верификации как конфиденциальную, если она получена или создана в процессе валидации или верификации, или получена из других источников, а не от клиента или ответственной стороны.

Орган по валидации или верификации не разглашает информацию, не являющуюся общедоступной, о клиенте или ответственной стороне третьей стороне без согласия клиента или ответственной стороны.

Орган по валидации или верификации информирует должным образом клиента, ответственную сторону до размещения любой информации в общественных средствах информации в соответствии с положениями о разглашении информации, установленными соответствующей программой по ПГ.

Орган по валидации или верификации должен иметь и эксплуатировать оборудование и производственные средства, обеспечивающие надежную обработку конфиденциальной информации.

7.4 Общедоступная информация

Орган по валидации или верификации ведет и по требованию представляет ясную, отслеживаемую и точную информацию о своей деятельности и секторах, в которых она работает.

7.5 Записи

Орган по валидации или верификации ведет и осуществляет менеджмент записей своей деятельности по валидации или верификации, включая:

a) области деятельности применяемой информации и валидации или верификации;

b) обоснование средств определения времени, необходимого для проведения валидации или верификации;

c) подтверждение завершения работ по валидации или верификации, включая результаты и информацию по выявленным существенным или несущественным несоответствиям;

d) заявления по валидации или верификации;

e) записи претензий и рекламаций и любой последующей коррекции или корректирующих действий.

Орган по валидации или верификации ведет записи по валидации или верификации надежным и конфиденциальным способом, включая их транспортировку, сообщение или передачу.

Орган по валидации или верификации сохраняет записи по валидации или верификации в соответствии с требованиями программы по ПГ, требованиями, установленными контрактными обязательствами, законодательством или другой системой менеджмента.

Примечание — ИСО 15489-1 обеспечивает руководство по созданию, работе и менеджменту системы менеджмента записей.

8 Процесс валидации или верификации

8.1 Общая информация

Процесс валидации или верификации включает в себя следующие этапы процесса валидации или верификации:

a) предварительную договоренность;
b) подход;
c) валидацию или верификацию;
d) заявление о валидации или верификации.

Примечание — В приложении С показаны связи между пунктами процесса валидации или верификации и требованиями, установленными в настоящем стандарте и ИСО 14064-3.

8.2 Предварительная договоренность

8.2.1 Беспристрастность

Орган по валидации или верификации рассматривает информацию, полученную от предполагаемых клиентов, с целью определения потенциальных рисков для беспристрастности в соответствии с требованиями 5.4

8.2.2 Компетенция

Орган по валидации или верификации рассматривает информацию, полученную от предполагаемых клиентов, с целью определения компетенции, персонала и ресурсов органов по валидации или верификации, необходимых для успешного завершения предполагаемого задания в соответствии с требованиями раздела 6.

8.2.3 Соглашение

Орган по валидации или верификации заключает законодательно правомочное соглашение с клиентом в соответствии с требованиями 5.2. Контракт между органом по валидации или верификации и клиентом учитывает требования ИСО 14064-3:2006, подраздел 4.3.

8.2.4 Назначение руководителя группы

Орган по валидации или верификации назначает руководителя группы по валидации или верификации в соответствии с требованиями 6.3.7.

8.3 Подход

8.3.1 Выбор группы по валидации или верификации

Орган по валидации или верификации назначает группу по валидации или верификации в соответствии с требованиями раздела 6.

8.3.2 Обмен информацией с клиентом и ответственной стороной

Орган по валидации или верификации обменивается информацией с клиентом, ответственной стороной или обоими в соответствии с требованиями 7.1 и 7.2.

Орган по валидации или верификации сообщает клиенту или ответственной стороне фамилии членов группы по валидации или верификации с достаточным уведомлением о возможности представления любых возражений против назначения любого члена группы.

Орган по валидации или верификации рассматривает изменение состава группы по валидации или верификации в ответ на любое возражение клиента или ответственной стороны.

8.3.3 Планирование

Орган по валидации или верификации рассматривает информацию ответственной стороны по ПГ при разработке плана по валидации или верификации на соответствие требованиям ИСО 14064-3:2006, подраздел 4.4.

Орган по валидации или верификации разрабатывает план валидации или верификации, отвечающий требованиям ИСО 14064-3:2006, пункт 4.4.2.

Орган по валидации или верификации разрабатывает план выборочного контроля, отвечающий требованиям ИСО 14064-3:2006, пункт 4.4.3.

Руководитель группы органа по валидации или верификации утверждает план валидации или верификации и план выборочного контроля.

Орган по валидации или верификации подробно определяет виды деятельности и сроки, необходимые для завершения валидации или верификации на основе плана валидации или верификации и плана выборочного контроля.

8.4 Валидация или верификация

Орган по валидации или верификации оценивает заявление по ПГ в соответствии с требованиями ИСО 14064-3:2006, подразделы 4.5—4.7, с учетом рассмотрения информации, плана валидации или верификации и плана выборочного контроля данных, установленных в ИСО 14064-3:2006, пункты 4.4.1—4.4.3, и подразделом 8.3 настоящего стандарта.

Орган по валидации или верификации оценивает, подкрепляют ли доказательства валидации или верификации заявление по ПГ в соответствии с ИСО 14064-3:2006, подраздел 4.8.

8.5 Рассмотрение и выдача заявлений по валидации или верификации

Орган по валидации и верификации гарантирует, что компетентный персонал, не являющийся членами группы по валидации или верификации:

a) подтверждает завершение всех работ по валидации или верификации;

b) делает заключение о том, что заявление по ПГ не имеет существенного несоответствия, а работы, проведенные по валидации или верификации, обеспечивают уровень гарантии, согласованный в начале процесса валидации или верификации в соответствии с ИСО 14064-3:2006, подраздел 4.8.

Орган по валидации и верификации выдает заявления по валидации или верификации на основе заключения, сделанного по результатам валидации или верификации в соответствии с ИСО 14064-3:2006, подраздел 4.9.

8.6 Записи

Орган по валидации или верификации ведет записи валидации или верификации в соответствии с 7.5 и требованиями, установленными ИСО 14064-3:2006, подраздел 4.10.

8.7 Факты, выявленные после выдачи заявления по валидации или верификации

Орган по валидации или верификации рассматривает принятие соответствующих мер, если факты, которые могут существенно повлиять на заявление по валидации или верификации, выявлены клиентом, ответственной стороной или в рамках выполнения программы по ПГ после выдачи заявления по валидации или верификации, включая следующее:

a) определения адекватного выявления фактов в заявлении по ПГ;

b) рассмотрение необходимости пересмотра заявления по валидации или верификации;

c) обсуждения этого вопроса с клиентом, ответственной стороной или в рамках выполнения программы по ПГ (в зависимости от необходимости).

Если заявление по валидации или верификации требует пересмотра, орган по валидации или верификации выполняет процессы, обеспечивающие выдачу пересмотренного отчета по валидации или верификации и пересмотренного заявления по валидации или верификации, которое специально обращает внимание на причину пересмотра.

9 Апелляции

Орган по валидации или верификации:

a) имеет документально оформленный процесс, обеспечивающий управление, проведение оценки, принятие корректирующих мер и решений по апелляциям;

b) представляет по требованию общедоступное описание процесса рассмотрения апелляций;

c) несет ответственность за принятие всех решений на всех уровнях процесса рассмотрения апелляций;

d) обеспечивает участие лиц в процессах рассмотрения апелляций, которые являются независимыми от тех, кто выполнял работы по валидации или верификации и готовил заявления по ПГ;

e) рекомендует апеллянту получения апелляции процесс рассмотрения апелляции, лиц, занимающихся этим процессом, и предоставляет отчеты и официальное уведомление о результате;

f) обеспечивает принятие решений по апелляциям, исключающим любые дискриминационные действия против апеллянта.

10 Претензии

Орган по валидации или верификации

a) имеет документально оформленный процесс, обеспечивающий управление, проведение оценки, принятие корректирующих мер и решений по претензиям;

b) предоставляет по требованию общедоступное описание процесса рассмотрения претензий;

c) несет ответственность за принятие всех решений на всех уровнях процесса рассмотрения претензий;

d) обеспечивает конфиденциальность претензии и темы претензии;

e) подтверждает по получении претензии, что претензия имеет отношение к деятельности по валидации или верификации, за которую несет ответственность орган по валидации или верификации;

f) обеспечивает участие лиц в процессе рассмотрения претензий, которые являются независимыми от тех, кто имеет отношение к претензии в процессе ее рассмотрения;

g) рекомендует истцу получения претензии процесс рассмотрения претензий, лиц, занимающихся этим процессом, и предоставляет отчеты и, если возможно, официальное уведомление о результате.

Примечание — ИСО 10002 обеспечивает руководство по рассмотрению претензий.

11 Специальные валидации или верификации

В случаях, когда необходимо для органа по валидации или верификации провести незамедлительно валидацию или верификацию ранее валидированного или верифицированного заявления по ПГ в ответ на претензии или факты, выявленные после выдачи заявления по валидации или верификации, орган по валидации или верификации:

a) уведомляет заблаговременно клиента, ответственную сторону или обоих об условиях, которые необходимы для проведения специальной валидации или верификации;

b) принимает дополнительные меры по составу членов группы по валидации или верификации, если ответственная сторона не возражает.

12 Система менеджмента

Орган по валидации или верификации создает, внедряет и обеспечивает документально оформленную систему менеджмента, способную поддержать и продемонстрировать последовательное выполнение требований настоящего стандарта и включающую также следующие элементы:

a) политику системы менеджмента;

b) управление документами;

c) управление записями;

d) внутренние аудиты;

e) корректирующие действия;

f) предупреждающие действия;

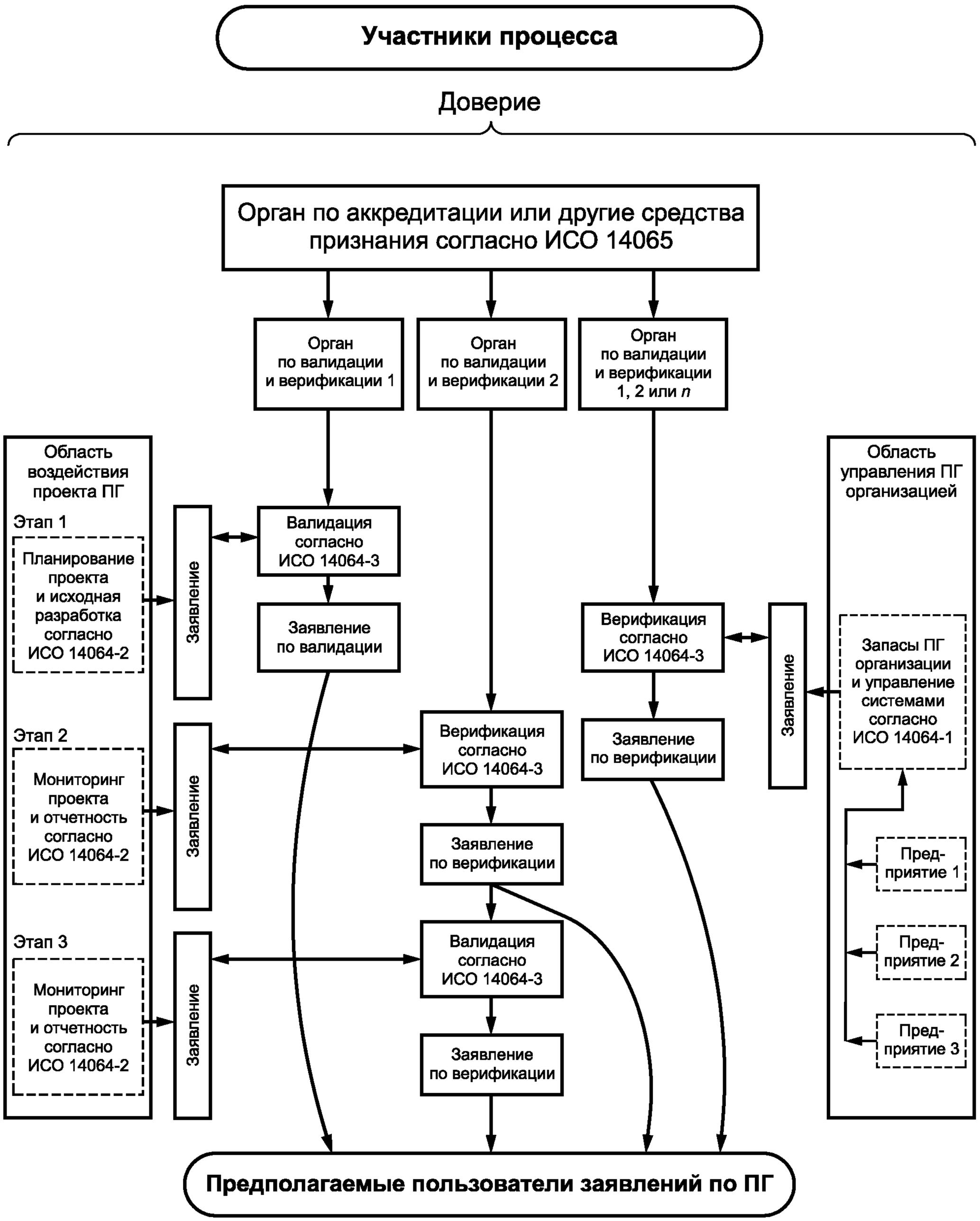
g) анализ со стороны руководства.

Документально оформленная система менеджмента включает в себя ведение соответствующих записей.

Примечание — Настоящий пункт не предусматривает необходимость сертификации или регистрации системы менеджмента.

Приложение А
(обязательное)

Связи между применением ИСО 14065 и ИСО 14064-1, ИСО 14064-2 и ИСО 14064-3



Приложение В
(справочное)

Беспристрастность

В.1 Область деятельности

В настоящем приложении рассматриваются риски и гарантии для беспристрастности.

В.2 Риски для беспристрастности

Риски для беспристрастности валидатора и верификатора являются источниками потенциальной пристрастности, которые могут скомпрометировать или могут разумно предполагать компрометацию способности валидатора или верификатора принимать беспристрастные решения. Риски возникают в результате выполнения различных видов деятельности, отношений и других обстоятельств. Органы по валидации или верификации должны идентифицировать типы предполагаемых рисков, анализировать воздействие таких рисков и их потенциальное влияние на беспристрастность валидатора или верификатора.

Риски для беспристрастности могут включать в себя следующее:

a) источник дохода: риски, причиной которых является клиент, оплачивающий проведение валидации или верификации заявлений по ПГ;

b) своекорыстие: риски, причиной которых является лицо или организация, действующая в своих собственных интересах, например, финансовое своекорыстие;

c) самоанализ: риски, причиной которых является лицо или организация, анализирующая свою собственную работу; оценка деятельности по валидации или верификации клиента, которому орган по валидации или верификации обеспечивал консультационные услуги, будет рассматриваться как риск самоанализа;

d) близкое знакомство (или доверие): риски, причиной которых является лицо или организация, близко знакомая или доверие другому лицу вместо поиска доказательств валидации или верификации, рассматриваются как риск близкого знакомства;

e) страх: риски, причиной которых является лицо или организация, осознающие открытое или скрытое принуждение, например риск, связанный с заменой или сообщением контролеру.

В.3 Гарантии для беспристрастности

В.3.1 Общая информация

Орган по валидации или верификации должен иметь установленные гарантии, обеспечивающие смягчение или устранение рисков, связанных с беспристрастностью. Гарантии могут включать в себя запреты, ограничения, обнаружения, политику, процедуры, методики, стандарты, правила, организационные соглашения или условия окружающей среды, которые должны постоянно пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную применяемость. Требования к менеджменту беспристрастности установлены в 5.4.

Примеры гарантий, существующие в условиях, в которых проводятся валидации или верификации, включают в себя:

a) значимость и ценность, которые органы по валидации или верификации придают своей репутации;

b) программы аккредитации, оценивающие соответствие профессиональным стандартам и регулирующим требованиям в отношении независимости;

c) общий надзор комитетов и руководящих структур за деятельностью органов по валидации или верификации (например, правления директоров) по обеспечению соответствия критериям беспристрастности;

d) другие аспекты корпоративного управления, включая культуру органа по валидации или верификации, которая поддерживает процесс проведения валидации или верификации и беспристрастность персонала;

e) правила, стандарты и коды профессионального поведения, определяющие поведение валидатора или верификатора;

f) санкции и возможность принятия подобных мер органами по аккредитации и другими органами;

g) юридическая ответственность, перед которой могут оказаться органы по валидации или верификации.

В.3.2 Примеры общих гарантий

Примеры гарантий, существующие в рамках органов по валидации или верификации как часть системы менеджмента органа по валидации или верификации, включают в себя:

a) поддержание профессиональной среды и культуры в рамках органа по валидации или верификации, которые обеспечивают поведение всего персонала, отвечающее независимости валидатора и верификатора;

b) политику, процедуры и методики, касающиеся непосредственно обеспечения беспристрастности валидатора или верификатора;

c) другие политику, процедуру и методику, касающиеся, например, ротации персонала, внутреннего аудита и требований к проведению внутренних консультаций по техническим вопросам;

d) найм персонала, обучение и подготовку, продвижение по службе, политику сохранения кадров и вознаграждения по результатам деятельности, процедуры и методики, обращающие особое внимание на значение беспристрастности, потенциальные риски, связанные с различными обстоятельствами, перед которыми может оказаться персонал органа по валидации или верификации, и необходимость для валидаторов и верификаторов оценивать свою беспристрастность по отношению к конкретному клиенту после рассмотрения установленных гарантий по смягчению или устранению таких рисков.

B.3.3 Характер гарантий

Другим способом описания гарантий является их характер. Примеры включают в себя:

a) гарантии, являющиеся предупреждающими: например, программа обучения вновь нанятых сотрудников, которая обращает особое внимание не беспристрастность;

b) гарантии, связанные с рисками, возникающими при специфических обстоятельствах: например, запреты на определенные отношения при найме на работу между членами семьи валидаторов или верификаторов и клиентами органа по валидации или верификации;

c) гарантии, результатом которых является удержание от нарушений других гарантий с помощью наказания нарушителей: например, политику нулевой толерантности, позволяющую органам по аккредитации незамедлительно приостановить или аннулировать аккредитацию.

B.3.4 Ограничительные гарантии

Еще одним способом описания гарантий является степень, до которой они ограничивают виды деятельности или отношения, рассматриваемые как риски для беспристрастности. Примеры включают в себя:

a) абсолютный запрет: запрет верификации проектов ПГ, валидация которых была проведена органом по валидации или верификации [см. 5.4.2 перечисление c)];

b) разрешение деятельности или отношения, но с ограничением его степени и формы: ограничение участия персонала в процессе валидации или верификации за ответственную сторону, для которой они участвовали в подготовке заявления по ПГ [см. 5.4.2 перечисление f)];

c) разрешение деятельности или отношения, но с включением другой политики или процедур, которые исключают или смягчают риск, например, разрешение валидатору или верификатору на проведение особых форм обучения и подготовки для клиента;

d) разрешение деятельности или отношения, но с требованием к валидаторам и верификаторам раскрыть информацию об этом руководству органа по валидации или верификации, например, раскрытие руководству органа по валидации или верификации характера всех личных связей валидатора или верификатора с клиентом и любых вознаграждений, полученных в результате таких отношений.

B.3.5 Рассмотрение менеджмента беспристрастности

При оценке беспристрастности персонала орган по валидации или верификации может рассматривать следующее:

a) воздействия и другие факторы, которые могут возникнуть или в результате которых можно разумно предполагать принятие пристрастных решений по валидации или верификации; то есть возникновение рисков для беспристрастности валидатора или верификатора;

b) гарантии, которые могут сократить или устранить результаты таких воздействий и других факторов;

c) значимость таких воздействий и других факторов и эффективность гарантий;

d) вероятность того, что воздействия и другие факторы после рассмотрения эффективности гарантий достигнут уровня, в результате которого возникнет риск или который может разумно предполагать возникновения риска для возможности валидатора или верификатора принимать беспристрастные решения по валидации или верификации.

B.4 Оценка и определение приемлемости риска беспристрастности

Органы по валидации или верификации могут оценивать риск беспристрастности посредством рассмотрения типов и значимости рисков для беспристрастности и типов эффективности гарантий. Настоящий основополагающий принцип описывает процесс, посредством которого органы по валидации или верификации могут оценивать или идентифицировать уровень риска беспристрастности, возникающий в результате выполнения различных видов деятельности, отношений или других обстоятельств.

Уровень беспристрастности может выражаться как точка континуума, которая колеблется от «отсутствия риска беспристрастности» до «максимального риска беспристрастности». Органы по валидации или верификации могут оценивать приемлемость риска беспристрастности. Если он не приемлем, органы по валидации или верификации могут принять решение, какая дополнительная гарантия (включая запрет) или совокупность гарантий может сократить риск беспристрастности до приемлемого низкого уровня.

В таблице B.1 описан один из способов, обеспечивающий определение приемлемости уровня риска беспристрастности.

С учетом определенных факторов среды, в которой проводится валидация или верификация (например, услуги органа по валидации или верификации оплачиваются клиентом), риск беспристрастности не может быть всегда полностью устранен и, следовательно, органы по валидации или верификации всегда принимают некоторую степень риска того, что объективность не будет однозначной. Тем не менее, при наличии рисков беспристрас-

тности органы по валидации или верификации должны рассматривать только очень низкий риск беспристрастности на предмет его приемлемости.

Т а б л и ц а В.1 — Определение приемлемого уровня риска беспристрастности

Отсутствие риска беспристрастности: риск объективности однозначно маловероятен	Маловероятен риск беспристрастности: риск объективности маловероятен	Некоторый риск беспристрастности: риск объективности возможен	Высокий риск беспристрастности: риск объективности вероятен	Максимальный риск беспристрастности: риск объективности фактически несомненен
У органа по валидации или верификации есть установленный процесс для оценки риска	У органа по валидации или верификации есть установленный процесс для оценки риска	У органа по валидации или верификации есть установленный процесс для оценки риска	У органа по валидации или верификации есть установленный процесс для оценки риска	Услуги не могут предоставляться
	Демонстрация объективности валидации или верификации	Демонстрация объективности валидации или верификации	Демонстрация объективности валидации или верификации	Услуги не могут предоставляться
		Демонстрация беспристрастности результатов предоставляемых услуг	Демонстрация беспристрастности результатов предоставляемых услуг	Услуги не могут предоставляться
			Демонстрация четкого и ясного разделения различных юридических лиц в группе, которая предоставляла услуги	Услуги не могут предоставляться

Некоторые риски беспристрастности могут влиять на отдельных лиц или группы в рамках органа по валидации или верификации, и значительность некоторых рисков может быть различной для отдельных лиц или групп. Для обеспечения приемлемого низкого уровня беспристрастности органы по валидации или верификации могут идентифицировать отдельных конкретных лиц или группы, которые различно подвергаются рискам беспристрастности, и значимость этих рисков. Различные типы гарантии могут быть приемлемы для различных лиц или групп в зависимости от их ролей, выполняемых в процессе валидации или верификации.

В.5 Беспристрастность валидатора или верификатора. Организационные и структурные вопросы

Помимо аспектов, отмеченных выше, беспристрастность должна дополнительно защищаться посредством ее включения в организационную структуру, обеспечивающую внедрение необходимых гарантий. Организационная структура может быть такой, чтобы орган по валидации или верификации мог продемонстрировать свою беспристрастность.

Структура и организация органа по валидации или верификации, выбранного для демонстрации беспристрастности, должны быть транспарантными и оказывать поддержку разработке и применению соответствующих процессов, которые могут включать в себя следующее:

a) понимание потребностей и требований потребителей и других участников процесса;

b) определение политики и задач органа по валидации или верификации;

c) определение процессов и обязанностей, необходимых для демонстрации беспристрастности;

d) определение и обеспечение инфраструктуры и ресурсов, необходимых для демонстрации беспристрастности;

e) разработку и применение методов, обеспечивающие определение эффективности и результативности каждого процесса;

f) идентификацию потенциального конфликта интереса на уровне органа по валидации или верификации и отдельных лиц и средств идентификации и разрешения любых подобных конфликтов интереса;

g) разработку и применение процесса, обеспечивающего постоянное улучшение изложенных выше процессов.

Приложение С
(справочное)

Сравнение требований к процессу валидации и верификации, установленных в ИСО 14065 и ИСО 14064-3

Т а б л и ц а С.1 — Связи между подпунктами и требованиями процесса валидации и верификации

Требование	ИСО 14065	ИСО 14064-3:2006
Предварительная договоренность Компетенция Беспристрастность Соглашение Назначение руководителя группы	 Раздел 6 5.4 5.2 6.3.7	 4.3
Подход Выбор группы Обмен информацией с клиентом Планирование Анализ информации План валидации или верификации План выборочного контроля План, утвержденный руководителем группы Время работы группы и виды деятельности	 Раздел 6 7.1, 7.2 8.3.3 8.3.3	 4.4.1 4.4.2 4.4.3
Валидация или верификация Оценка заявления по ПГ Оценка доказательств		 4.5, 4.6, 4.7 4.8
Заявление по валидации или верификации Рассмотрение Выдача заявления	8.5	 4.8 4.9
Записи	7.5	4.10

Приложение D
(справочное)

Пример документации системы менеджмента

Раздел 12 настоящего стандарта включает в себя требования к системе менеджмента. Документация системы менеджмента может включать в себя или ссылаться на следующее:

a) описание юридического статуса органа по валидации или верификации, включая фамилии его владельцев, если это необходимо, а при другой организации органа — фамилии лиц, контролирующих его деятельность;

b) фамилии, квалификационные данные, опыт работы и область деятельности старшего исполнительного лица и другого персонала, участвующих в процессе валидации или верификации, который влияет на качество проведения валидации или верификации;

c) описание организационной структуры в соответствии с 5.3 с разделением полномочий, обязанностей и распределением функций, определяемых старшим исполнительным лицом, и, в частности, установление связей между лицами, ответственными за проведение оценки, и лицами, ответственными за принятие решений по заявлениям по валидации или верификации;

d) процедуры проведения анализов со стороны руководства;

e) административные процедуры, включая управление документами;

f) процедуры комплектования и обучения и подготовки персонала органа по валидации или верификации (включая валидаторов или верификаторов) и мониторинг их деятельности;

g) перечень сотрудников, работающих по контракту, и подробное описание процедуры оценки, ведения записей и мониторинга их компетенции;

h) политику и процедуру рассмотрения несоответствий и обеспечения эффективности любых принятых корректирующих мер;

i) политику и процедуру выполнения валидации или верификации, включая:

- условия выдачи заявления по валидации или верификации;
- процедуру проведения верификаций или валидаций;

j) политику и процедуру рассмотрения апелляций, претензий и разногласий;

k) политику и процедуру проведения внутренних аудитов.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14064-3:2006	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 502.3:006.354 ОКС 13.020.40 Т58 ОКСТУ 0017

Ключевые слова: парниковые газы, выбросы, окружающая среда, данные, мониторинг, измерения, контроль

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 22.02.2011. Подписано в печать 24.03.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,80. Тираж 94 экз. Зак. 200.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.