



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ПАРНИКОВІ ГАЗИ

**Вимоги до органів з валідації
та верифікації тверджень
щодо парникових газів для їх застосування
у разі акредитації чи інших форм визнання
(ISO 14065:2013, IDT)**

ДСТУ ISO 14065:2015

Видання офіційне

Київ
ДП «УкрНДНЦ»
2015

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державний заклад «Державна екологічна академія післядипломної освіти та управління» спільно з Технічним комітетом стандартизації «Охорона навколишнього природного середовища України» (ТК 82)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **В. Барановська**, канд. екон. наук; **О. Бондар**, д-р. біол. наук; **С. Берзіна**; **О. Богдан**; **Л. Горшков**, канд. физ.-мат. наук (науковий керівник); **Г. Задніпряна**; **Д. Капотя**; **Т. Квас**; **Л. Кужель**; **М. Максимова**; **І. Ніколаєва**; **С. Пермінова**; **О. Пилипчук**; **С. Поль**; **І. Яценко**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УкрНДНЦ» від 4 серпня 2015 р. № 89 з 2016–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO 14065:2013 Greenhouse gases. Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition (Парникові гази. Вимоги до органів з валідації чи верифікації тверджень щодо парникових газів для їх застосування у разі акредитації чи інших форм визнання)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатись до ДП «УкрНДНЦ»

ДП «УкрНДНЦ», 2015

ЗМІСТ

с.

Національний вступ	V
Вступ до ISO 14065:2013	V
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
3.1 Терміни щодо парникових газів	1
3.2 Терміни щодо працівників та організацій	2
3.3 Терміни щодо валідації та верифікації	3
3.4 Терміни щодо визнання та гарантій	4
4 Принципи	5
4.1 Загальні положення	5
4.2 Неупередженість	5
4.3 Компетентність	5
4.4 Фактичний підхід щодо прийняття рішення	5
4.5 Відкритість	5
4.6 Конфіденційність	5
5 Загальні вимоги	5
5.1 Юридичний статус	5
5.2 Юридичні та договірні питання	5
5.3 Управління та зобов'язання керівництва	5
5.4 Неупередженість	6
5.5 Юридична відповідальність та фінансування	7
6 Компетентність	7
6.1 Керівництво та персонал	7
6.2 Компетенція персоналу	7
6.3 Управління персоналом	7
6.4 Залучення валідаторів чи верифікаторів за контрактом	9

ДСТУ ISO 14065:2015

6.5 Облік персоналу	9
6.6 Аутсорсинг	9
7 Комунікація та документування	9
7.1 Інформація, яку надають клієнту чи відповідальній стороні	9
7.2 Повідомлення про відповідальність перед клієнтом чи відповідальною стороною	10
7.3 Конфіденційність	10
7.4 Загальнодоступна інформація	10
7.5 Документування	10
8 Процес валідації чи верифікації	10
8.1 Загальна інформація	10
8.2 Попередня домовленість	11
8.3 Підготовчі заходи	11
8.4 Валідація чи верифікація	11
8.5 Розгляд та видача протоколу валідації чи верифікації	11
8.6 Документування	12
8.7 Факти, виявлені після видачі протоколу валідації чи верифікації	12
9 Апеляції	12
10 Скарги	12
11 Спеціальні валідації чи верифікації	12
12 Система менеджменту	13
Додаток А Зв'язки між застосуванням стандартів ISO 14065 та ISO 14064-1, ISO 14064-2, ISO 14064-3 та ISO 14066	14
Додаток В Неупередженість	15
Додаток С Порівняння вимог до процесу валідації чи верифікації, наведених в ISO 14065 та ISO 14064-3	18
Додаток D Приклад документації системи менеджменту	19
Бібліографія	19
Додаток НА Перелік стандартів України, згармонізованих з нормативними документами, посилання на які є в цьому стандарті	20

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт — переклад ISO 14065:2013 Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition (Парникові гази. Вимоги до органів з валідації чи верифікації тверджень щодо парникових газів для їх за-стосування у разі акредитації чи інших форм визнання).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 82 «Охорона навколишнього природного середовища України».

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;
- вилучено попередній довідковий матеріал «Передмову» до ISO 14065;
- замінено скорочення «парникові гази» англійською «GHG» на «ПГ» українською;
- структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- долучено структурні елементи: «Передмову», «Національний вступ», «Бібліографічні дані»;
- до розділу 2 «Нормативні посилання» долучено «Національне пояснення», виділене рамкою;
- долучено національний додаток НА «Перелік стандартів України, згармонізованих з нормативними документами, посилання на які є в цьому стандарті».

Міжнародні стандарти ISO 14064-1, ISO 14064-2, ISO 14064-3, на які є посилання у цьому стандарті, на даний час в Україні не прийнято. Проекти національних стандартів, ідентичних вказаним, перебувають на розгляді:

ДСТУ ISO 14064-1 Парникові гази. Частина 1. Вимоги та настанови щодо кількісного визначення і звітності про викиди та видалення парникових газів на рівні організації;

ДСТУ ISO 14064-2 Парникові гази. Частина 2. Вимоги та настанови щодо кількісного визначення, моніторингу і звітності про зменшення викидів або збільшення видалення парникових газів на рівні проекту;

ДСТУ ISO 14064-3 Парникові гази. Частина 3. Вимоги та настанови з валідації та верифікації тверджень щодо парникових газів.

Копії нормативних документів, на які є посилання в цьому стандарті, можна замовити в Головному фонді нормативних документів.

ВСТУП до ISO 14065:2013

Зміна клімату — це найбільш серйозна проблема, що постала перед країнами, владою, діловими колами та населенням. Змінення клімату призводить до непоправних наслідків як для людських життів, так і для природних систем, значно впливає на використання ресурсів, виробництво та економічну діяльність. З огляду на це, екологи розробляють та впроваджують міжнародні, регіональні, національні та локальні ініціативи з обмеження концентрації парникових газів (ПГ) в атмосфері Землі. Такі ініціативи щодо ПГ базовано на кількісному визначенні, моніторингу, звітності та верифікації викидів та/або видалень ПГ.

Загальна мета діяльності з валідації та верифікації ПГ — забезпечення довіри всіх сторін, певних щодо тверджень з ПГ. Сторона, що надає твердження щодо ПГ, несе відповідальність за дотримання вимог, встановлених у стандартах або програмах з ПГ. Орган з валідації чи верифікації несе відповідальність за об'єктивне оцінювання та подання заяви з валідації та верифікації, що відноситься до твердження відповідальної сторони з ПГ, зробленої на основі доказів.

Цей стандарт встановлює вимоги до органів, що надають послуги з валідації чи верифікації тверджень щодо ПГ згідно з ISO 14064-3 чи інших відповідних стандартів або технічних умов. Також визначає певні принципи та специфічні вимоги на законодавчі та договірні угоди, обов'язки, менеджмент неупередженості, юридичну відповідальність та фінансування. Специфічні вимоги охоплюють положення, що відносяться до структур, вимоги до ресурсів та компетенції, менеджменту інформації та записів, процесів валідації чи верифікації, апеляції, рекламації та системи менеджменту.

Цей стандарт забезпечує адміністраторів, регулювальні та акредитувальні органи, що виконують програму з ПГ, настановою для оцінювання та визнання компетентності органів з валідації чи верифікації.

Цей стандарт можна також застосовувати для проведення перехресного оцінювання в межах груп органів з валідації чи верифікації, або між цими групами.

На рисунку 1 та в додатку А продемонстровано зв'язок цього стандарту з ISO 14064-1, ISO 14064-2, ISO 14064-3 та ISO 14066.

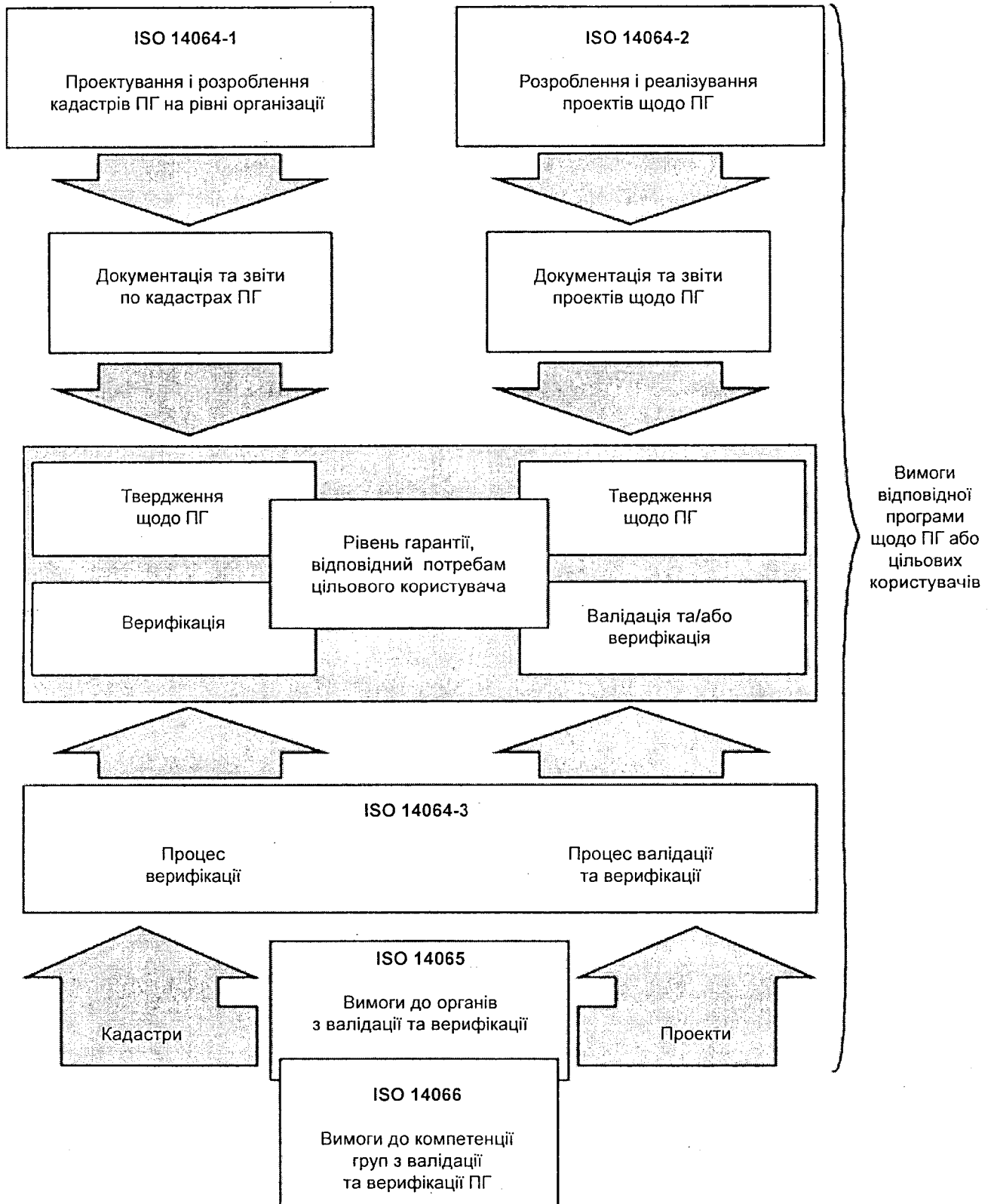


Рисунок 1 — Підстава для застосування ISO 14065 з ISO 14064-1, ISO 14064-2, ISO 14064-3 та ISO 14066

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ПАРНИКОВІ ГАЗИ

Вимоги до органів з валідації та верифікації тверджень
щодо парникових газів для їх застосування
у разі акредитації чи інших форм визнання

ПАРНИКОВЫЕ ГАЗЫ

Требования к органам по валидации и верификации утверждений
касательно 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

Чинний від 2016-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт встановлює принципи та вимоги стосовно органів з валідації та верифікації тверджень щодо парникових газів (ПГ).

Цей стандарт є нейтральним до програм щодо ПГ. Якщо застосовують програму з ПГ, вимоги такої програми є додатковими до вимог цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи обов'язкові для застосування в цьому стандарті. У разі датованих посилань застосовують тільки наведені видання. У разі недатованих посилань треба користуватися останнім виданням нормативного документа (разом зі змінами).

ISO 14064-3:2006 Greenhouse gases — Part 3: Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas assertions.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO 14064-3:2006 Парникові гази. Частина 3. Вимоги та настанови з валідації та верифікації тверджень щодо парникових газів

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Нижче подано терміни, вжиті в цьому стандарті, та визначення позначених ними понять.

3.1 Терміни щодо парникових газів

3.1.1 парниковий газ; ПГ (*greenhouse gas; GHG*)

Газоподібний складник атмосфери природного чи антропогенного походження, який поглинає чи випускає випромінювання за специфічної довжини хвилі в спектрі інфрачервоного випромінювання поверхнею Землі, атмосферним повітрям та хмарами.

Примітка 1. До ПГ належать двоокис вуглецю (CO₂), метан (CH₄), закис азоту (N₂O), гідрофторвуглеці (HFCs), перфторвуглеці (PFCs) та гексафторид сірки (SF₆)

(ISO 14064-3:2006; 2.1)

3.1.2 твердження щодо парникових газів (*greenhouse gas assertion*)

Базована на фактах об'єктивна декларація, сформульована відповідальною стороною.

Примітка 1. Твердження щодо ПГ може бути представлене стосовно конкретного моменту або охоплювати певний період часу.

Примітка 2. Твердження щодо ПГ, представлене відповідальною стороною, має бути чітко ідентифікованим і забезпечувати можливість послідовного оцінювання чи вимірювання на відповідність критеріям валідатором або верифікатором.

Примітка 3. Твердження щодо ПГ може бути представлене у формі звіту щодо ПГ або плану проекту щодо ПГ

(ISO 14064-3:2006; 2.11, модифікований)

3.1.3 консультативні послуги щодо парникових газів (*greenhouse gas consultancy services*)

Забезпечення послуг щодо конкретного кількісного визначення ПГ для організації або проекту, моніторингу або запису даних щодо ПГ, інформаційної системи щодо ПГ або внутрішнього аудиту чи навчання, яке підтримує твердження щодо ПГ

3.1.4 інформаційна система щодо парникових газів (*greenhouse gas information system*)

Політика, процеси та методики, які дають змогу формувати й актуалізовувати інформацію щодо ПГ та керувати нею

(ISO 14064-3:2006; 2.12)

3.1.5 проект щодо парникових газів (*greenhouse gas project*)

Діяльність чи види діяльності зі змінювання умов, ідентифікованих у базовому сценарії, які призводять до зменшення викидів парникових газів чи збільшення видалень парникових газів

(ISO 14064-3:2006; 2.14)

3.1.6 програма щодо парникових газів (*greenhouse gas programme*)

Добровільна чи обов'язкова міжнародна, національна чи субнаціональна система або схема, за допомогою якої реєструють та обліковують викиди ПГ, видалення ПГ, зменшення викидів парникових газів чи збільшення видалень парникових газів, або керують ними поза межами організації чи проекту стосовно ПГ.

(ISO 14064-3, 2.16)

3.2 Терміни щодо працівників та організацій

3.2.1 замовник (*client*)

Організація чи особа, яка замовила валідацію чи верифікацію.

Примітка 1. Замовником може бути відповідальна сторона, адміністратор програми щодо ПГ або інша зацікавлена сторона

(ISO 14064-3:2006; 2.27)

3.2.2 цільовий користувач (*intended user*)

Особа чи організація, яку відповідальні за надання пов'язаної з ПГ інформації ідентифікують як таку, що застосовує цю інформацію, щоб приймати рішення.

Примітка 1. Цільовим користувачем може бути замовник, відповідальна сторона, адміністратори програми щодо ПГ, регуляторні органи, фінансові установи або інші впливові зацікавлені сторони, наприклад місцеві громади, урядові департаменти чи неурядові організації

(ISO 14064-3:2006; 2.26)

3.2.3 організація (*organization*)

Компанія, товариство, корпорація, фірма, підприємство, орган влади чи установа, їхні підрозділи чи об'єднання, з правами юридичної особи чи без них, державні чи приватні, які виконують самостійні функції та мають адміністрацію

(ISO 14064-3:2006; 2.23)

3.2.4 персонал (*personnel*)

Співробітники, які працюють з або від імені органу з валідації чи верифікації

3.2.5 відповідальна сторона (*responsible party*)

Особа чи особи, відповідальні за подання твердження щодо ПГ і допоміжної інформації щодо ПГ.

Примітка 1. Відповідальною стороною можуть бути окремі особи або представники організації чи проекту, а також сторона, яка залучає валідатора чи верифікатора. Валідатора чи верифікатора може залучати замовник або інша сторона, наприклад адміністратор програми щодо ПГ

(ISO 14064-3:2006; 2.24)

3.2.6 технічний експерт (*technical expert*)

Особа, яка має спеціальні знання чи досвід у групі, що виконує валідацію чи верифікацію.

Примітка 1. Під спеціальними знаннями чи досвідом мається на увазі інформація, що відноситься до організації чи проекту, що підлягають валідації чи верифікації, або ж відповідної мови та культури.

Примітка 2. Технічний експерт не виконує функції валідатора чи верифікатора в групі, яка займається валідацією чи верифікацією

(ISO 19011:2011; 3.10, модифікований)

3.2.7 вище керівництво (*top management*)

Особа чи група осіб, які керують та контролюють організацію на найвищому рівні.

(ISO 9000:2005; 3.2.7)

3.3 Терміни щодо валідації та верифікації**3.3.1 валідація (*validation*)**

Систематичний, незалежний та задокументований процес оцінювання твердження щодо парникових газів (3.1.2), пов'язаного з планом проекту щодо ПГ, стосовно узгоджених критеріїв. Ціль — визначити, що план проекту відповідає узгодженим критеріям та реалізація плану дозволить досягнути запланованого зменшення викидів ПГ та збільшення видалень ПГ.

Примітка 1. У деяких випадках, наприклад у разі валідації першою стороною, незалежність можна продемонструвати відсутністю відповідальності за формування даних та інформації щодо ПГ.

Примітка 2. Зміст плану проекту щодо ПГ описано в 5.2 ISO 14064-2:2006

(ISO 14064-3:2006; 2.32, модифікований)

3.3.2 валідатор (*validator*)

Компетентна(-і) та незалежна(-і) особа(-и), відповідальна(-і) за валідацію та складання звіту про його результати.

Примітка 1. Для уникнення неточностей не рекомендовано застосовувати термін «валідатор» для органу з валідації (3.3.3)

(ISO 14064-3:2006; 2.35, модифікований)

3.3.3 орган з валідації (*validation body*)

Орган, який провадить валідацію тверджень щодо ПГ згідно з вимогами ISO 14064-3 та цього стандарту

3.3.4 протокол валідації (*validation statement*)

Офіційна письмова декларація, яка є доказом для цільового користувача (3.2.2) про те, що реалізація запланованого проекту щодо ПГ призведе до зменшення викидів і/або збільшення видалень ПГ в межах визначеного рівня гарантії та відносної важливості.

Примітка 1. Валідація може призвести до негативного протоколу валідації з протилежним висновком

3.3.5 група з валідації (*validation team*)

Один або більше валідаторів, які проводять валідацію, і яким (за необхідності) забезпечено підтримку технічних експертів.

Примітка 1. Група з валідації може мати валідаторів, які навчаються та проходять підготовку

(ISO 9000:2005; 3.9.10, модифікований)

3.3.6 верифікація (*verification*)

Систематичний, незалежний та задокументований процес оцінювання твердження щодо ПГ за погодженими критеріями верифікації.

Примітка 1. Інколи, наприклад у разі верифікації першою стороною, незалежність можна продемонструвати відсутністю відповідальності за формування даних та інформації щодо ПГ

(ISO 14064-3:2006; 2.36, модифікований)

3.3.7 орган з верифікації (*verification body*)

Орган, який провадить верифікацію тверджень щодо ПГ згідно з вимогами ISO 14064-3 та цього стандарту

3.3.8 протокол верифікації (*verification statement*)

Офіційна письмова декларація для цільового користувача (3.2.2), яка гарантує, що зроблене відповідальною стороною твердження щодо парникових газів (3.1.2) є в межах визначеного рівня гарантії та відносної важливості відповідно із застосованими критеріями верифікації.

Примітка 1. Верифікація може призвести до негативного протоколу верифікації з протилежним висновком

3.3.9 група з верифікації (*verification team*)

Один або більше перевіряльників, які проводять верифікацію, і яким (за необхідності) забезпечено підтримку технічних експертів.

Примітка 1. Група з верифікації може мати верифікаторів, які навчаються та проходять підготовку (ISO 9000:2005; 3.9.10, модифікований)

3.3.10 верифікатор (*verifier*)

Компетентна(-и) та незалежна(-и) особа(-и), відповідальна(-и) за виконання верифікації та складання звіту про його результати.

Примітка 1. Для уникнення неточностей не рекомендовано застосовувати термін «верифікатор» для органу з верифікації (3.3.7). (ISO 14064-3:2006; 2.37, модифікований)

3.4 Терміни щодо визнання та гарантій

3.4.1 акредитація (*accreditation*)

Процедура, за якої третя сторона засвідчує, що орган з валідації чи верифікації офіційно визнано компетентним виконувати конкретні завдання з валідації чи верифікації

(ISO/IEC 17000:2004; 5.6, модифікований)

3.4.2 орган акредитації (*accreditation body*)

Авторитетний орган, який виконує акредитацію.

Примітка 1. Повноваження органу акредитації звичайно визначає уряд

(ISO/IEC 17000:2004; 2.6)

3.4.3 апеляція (*appeal*)

Звернення замовника чи відповідальної сторони до органу з валідації чи верифікації з проханням переглянути вже прийняте рішення щодо валідації чи верифікації

(ISO/IEC 17000:2004; 6.4, модифікований)

3.4.4 скарга (*complaint*)

Висловлення незадоволеності, але не апеляція, з боку будь-якої особи чи організації до органу з валідації чи верифікації або органу акредитації стосовно діяльності цього органу, на яке очікують відповідь

(ISO/IEC 17000:2004; 6.5, модифікований)

3.4.5 конфлікт інтересів (*conflict of interest*)

Ситуація, за якої через інші види діяльності чи стосунки, поставлено чи може бути поставлено під сумнів неупередженість під час проведення валідації чи верифікації

3.4.6 неупередженість (*impartiality*)

Наявність дійсної й усвідомленої об'єктивності та відсутність упередженого ставлення.

Примітка 1. Об'єктивність означає, що не існує конфлікту інтересів або конфлікт вирішено так, що це не вплинуло на діяльність органу з валідації чи верифікації

(ISO/IEC 17021:2011; 3.2, модифікований)

3.4.7 рівень гарантії (*level of assurance*)

Ступінь гарантії, що його вимагає цільовий користувач щодо валідації та верифікації.

Примітка 1. Рівень гарантії дає змогу визначати міру докладності, яку валідатор чи верифікатор передбачає у своєму плані валідації чи верифікації та плані вибіркового контролю, щоб виявляти наявність будь-яких істотних помилок чи неправдивих заяв.

Примітка 2. В ISO 14064-3 встановлено два рівні гарантії: обґрунтований чи обмежений, які зумовлюють різне формулювання протоколів валідації чи верифікації

(ISO 14064-3:2006; 2.28, модифікований)

3.4.8 відносна важливість (*materiality*)

Поняття, згідно з яким окремі помилки, хибні та неправдиві заяви або їх поєднання можуть позначатися на твердженні щодо ПГ та впливати на рішення цільових користувачів.

Примітка 1. Поняття відносної важливості використовують під час проектування планів валідації чи верифікації та вибіркового контролю для визначення типу незалежного процесу, який використовують, щоб мінімізувати ризик того, що валідатор чи верифікатор не виявить істотної розбіжності (ризик виявлення).

Примітка 2. Поняття відносної важливості використовують, щоб ідентифікувати інформацію, яка, якщо її пропущено чи неправдиво подано, може значно спотворити твердження щодо ПГ для цільових користувачів. Прийнятну відносну важливість визначає валідатор чи верифікатор або її визначають за програмою, стосовно ПГ, на основі погодженого рівня гарантії

(ISO 14064-3:2006; 2.29)

3.4.9 істотна розбіжність (*material discrepancy*)

Окремі помилки, хибні та неправдиві заяви або їх поєднання, наявні у твердженні щодо ПГ, які можуть позначатися на рішеннях цільових користувачів.

(ISO 14064-3:2006, 2.30)

4 ПРИНЦИПИ

4.1 Загальні положення

Цей стандарт не передбачає всі можливі ситуації. У зв'язку з цим викладені нижче принципи забезпечують додаткові настанови з оцінювання непередбачених ситуацій. Принципи не є вимогами. У деяких випадках у органів з валідації чи верифікації може виникнути необхідність у визначенні відповідного балансу між такими принципами, як відкритість та конфіденційність.

4.2 Неупередженість

Рішення ґрунтуються на основі об'єктивних доказів, що були отримані внаслідок виконання валідації чи верифікації, на які не впливають інші інтереси та сторони.

4.3 Компетентність

Персонал володіє необхідними професійними навичками, досвідом, виробничою інфраструктурою та можливістю ефективно проводити роботи з валідації чи верифікації.

4.4 Фактичний підхід щодо прийняття рішення

Протокол валідації чи верифікації ґрунтується на доказах, які були зібрані під час валідації чи верифікації твердження відповідальної сторони щодо ПГ.

4.5 Відкритість

Інформація щодо статусу валідації та верифікації є своєчасною та доступною, її надають цільовим користувачам, клієнту чи відповідальній стороні.

4.6 Конфіденційність

Конфіденційна інформація, отримана чи напрацьована під час валідації та верифікації, підлягає нерозголошенню.

5 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

5.1 Юридичний статус

Орган з валідації та верифікації має юридичний статус, в якому зазначено (в разі необхідності) прізвища власників, а в іншому випадку — прізвища осіб, які цей орган контролюють.

Примітка. Урядовий орган з валідації чи верифікації вважають юридичною особою відповідно до свого урядового статусу.

5.2 Юридичні та договірні питання

Орган з валідації чи верифікації має бути юридичною особою чи структурним підрозділом юридичної особи, що несе юридичну відповідальність за всю свою діяльність з валідації чи верифікації.

Орган з валідації чи верифікації укладає законодавчо-обов'язкову угоду з кожним клієнтом для забезпечення послуг з валідації чи верифікації.

Орган з валідації чи верифікації зберігає повноваження та відповідальність за діяльність з валідації чи верифікації, прийняті рішення та протоколи валідації чи верифікації.

5.3 Управління та зобов'язання керівництва

Орган з валідації чи верифікації ідентифікує вище керівництво (наприклад, окрему особу, групу, бюро), вповноважене та відповідальне за:

- a) розроблення виробничої політики;
- b) нагляд за впровадженням політик та процедур;
- c) контроль за фінансами;
- d) належне проведення робіт з валідації чи верифікації;
- e) аналізування апеляцій та скарг;
- f) протоколи валідації чи верифікації;
- g) делегування повноважень структурним підрозділам чи окремим особам для проведення конкретних видів діяльності від імені органу з валідації чи верифікації;
- h) оформлення договірної документації;
- i) забезпечення ресурсів, необхідних для проведення робіт з валідації чи верифікації.

Орган з валідації чи верифікації документально оформлює свою організаційну структуру та відповідні механізми, які визначають обов'язки, відповідальність та повноваження керівництва й інших

осіб, які є відповідальними за валідацію чи верифікацію. Якщо орган з валідації чи верифікації є складовою юридичної особи, її структура охоплює межу повноважень та зв'язок з іншими складовими однієї й тієї самої юридичної особи.

5.4 Неупередженість

5.4.1 Зобов'язання щодо неупередженості

Орган з валідації чи верифікації зобов'язаний діяти неупереджено та уникати небажаних конфліктів інтересів.

Орган з валідації чи верифікації повинен:

- a) мати зобов'язання вищого керівництва щодо неупередженої діяльності під час робіт з валідації чи верифікації;
- b) надавати доступну для громадськості заяву щодо розуміння важливості неупередженості під час валідації чи верифікації, засоби забезпечення менеджменту конфлікту інтересів та об'єктивності робіт з валідації чи верифікації;
- c) мати офіційні правила та/або договірні умови, які забезпечуватимуть неупереджену діяльність кожного з членів групи;
- d) документально оформлювати процедури управління ситуаціями щодо потенційного конфлікту інтересів та ризиками неупередженості, що виникають через діяльність органу з валідації чи верифікації, чи будь-яких інших відносин, способом:

- 1) аналізування ситуацій щодо потенційного конфлікту інтересів, що виникає внаслідок валідації чи верифікації, охоплюючи потенційні конфлікти, які виникли в результаті будь-яких відносин;
- 2) оцінювання фінансів та джерел прибутку для демонстрації того, що комерційні, фінансові або інші фактори не загрожують його неупередженості;
- 3) встановлення вимог до персоналу, який бере участь у валідації чи верифікації, виявлення ситуацій, які можуть представляти потенційний конфлікт інтересів.

Примітка. Додаток В надає інструкцію з управління неупередженістю валідатора та верифікатора.

5.4.2 Уникнення конфлікту інтересів

Орган з валідації чи верифікації повинен:

- a) не залучати персонал до виконання роботи у разі фактичного чи потенційного конфлікту інтересів;
- b) не проводити валідацію чи верифікацію тверджень щодо ПГ в межах одного й того самого проекту щодо ПГ, окрім випадків, якщо це дозволено чинною програмою щодо ПГ;
- c) не проводити валідацію чи верифікацію тверджень щодо ПГ у випадках, якщо він надає консультативні послуги щодо ПГ відповідальній стороні для підготовки її твердження щодо ПГ;
- d) не проводити валідацію чи верифікацію тверджень щодо ПГ, якщо відносини з тими, хто надає консультативні послуги щодо ПГ відповідальній стороні для підготовки її твердження щодо ПГ, представляють небажаний ризик неупередженості (див. примітку 1);
- e) не проводити валідацію чи верифікацію тверджень щодо ПГ із залученням персоналу, який був найнятий тими, хто надавав консультативні послуги щодо ПГ відповідальній стороні для підготовки її твердження щодо ПГ;
- f) не вдаватися до аутсорсингу під час розгляду та видавання протоколу валідації чи верифікації (див. 8.5);
- g) не пропонувати продукти чи послуги, що призводять до небажаного ризику неупередженості;
- h) не заявляти, що валідацію чи верифікацію твердження щодо ПГ буде проведено простіше, легше, оперативніше чи коштувати менше після надання відповідної консультативної послуги щодо ПГ (див. примітку 2).

Примітка 1. Відношення, визначене в пункті d), може ґрунтуватися на власності, керуванні, керівництві, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу та виплаті комісійних чи інших стимулах за пропозицію щодо нових клієнтів.

Примітка 2. Організацію навчання, підготовку та участь у цьому процесі як викладача не розглядають як консультативну послугу щодо ПГ. Якщо навчання та підготовку на кількісне визначення ПГ, моніторинг та реєстрацію даних щодо ПГ, інформаційну систему щодо ПГ чи внутрішні аудиторські послуги обмежено наданням загальної інформації, яка є у вільному доступі в державному секторі діяльності, то викладач не має надавати інформацію, що відноситься безпосередньо до організації чи проекту.

5.4.3 Механізм нагляду за неупередженістю

Орган з валідації чи верифікації за допомогою механізму, незалежного від його діяльності, повинен забезпечувати демонстрацію того, як досягається неупередженість.

Примітка. Незалежний механізм, який можна застосовувати для забезпечення неупередженості, якщо конфлікт інтересів, питання бізнесу та виробництва можуть негативно впливати на результати валідації та верифікації, передбачає наявність:

- незалежного комітету;
- програми щодо ПГ разом із функціями моніторингу неупередженості;
- директора без виконавчих функцій.

5.5 Юридична відповідальність та фінансування

Орган з валідації чи верифікації повинен продемонструвати оцінювання фінансових ризиків, пов'язаних з його діяльністю, та мати домовленості (наприклад, у сфері страхування, резервів), яких буде достатньо для забезпечення грошового відшкодування випадків юридичної відповідальності, які можуть виникнути внаслідок діяльності.

6 КОМПЕТЕНТНІСТЬ

6.1 Керівництво та персонал

Орган з валідації чи верифікації встановлює та забезпечує ведення процедури, яка передбачає:

- a) визначення рівня необхідної компетенції по кожному із секторів, в якому він працює;
- b) демонстрацію того, що керівництво і персонал мають належну компетентність у сфері діяльності, пов'язаній з валідацією чи верифікацією;
- c) демонстрацію того, що валідатори, верифікатори та технічні експерти мають належну компетентність;
- d) забезпечення доступу до внутрішніх та зовнішніх експертиз для консультацій по специфічних питаннях, що відносяться до діяльності з валідації чи верифікації в межах їх сфери діяльності.

Орган з валідації чи верифікації документально оформлює виконання вищезазначеної процедури, ідентифікуючи та демонструючи компетенцію керівництва та персоналу.

6.2 Компетенція персоналу

Орган з валідації чи верифікації виконує такі функції:

- a) наймає на роботу персонал, який має достатню компетентність для управління типом та сферою діяльності з валідації чи верифікації;
- b) наймає на роботу (або долучає) керівників груп з валідації чи верифікації, валідаторів чи верифікаторів, технічних експертів для охоплення сфери діяльності, масштабу та об'єму своїх робіт;
- c) використовує валідаторів, верифікаторів та технічних експертів тільки у визначених роботах з валідації чи верифікації, в яких вони продемонстрували свою компетенцію;
- d) зрозуміло та чітко доводить до відома відповідного персоналу його функції, обов'язки та поновлення;
- e) володіє певними процесами, що забезпечують набір, навчання та підготовку, офіційний допуск до роботи та моніторинг діяльності валідаторів чи верифікаторів, а також добирає технічних експертів, які беруть участь у процесі, пов'язаних з валідацією чи верифікацією;
- f) забезпечує доступ до актуалізованої інформації валідаторам та верифікаторам, за необхідності — технічним експертам, які продемонстрували знання процесів з валідації чи верифікації ПГ, вимог, методик, інших відповідних положень програми щодо ПГ та вимог чинного законодавства;
- g) забезпечує компетенцію групи чи окремої особи, яка готує та формулює протокол валідації чи верифікації, необхідну для оцінювання процесів валідації чи верифікації, а також відповідних зауважень та рекомендацій групи;
- h) проводить періодичний моніторинг результативності всіх осіб, які беруть участь у процесі валідації чи верифікації (охоплюючи комбінацію дій щодо спостереження безпосередньо на робочій ділянці, розгляд результатів валідації чи верифікації, звітів та інформації від клієнтів чи ринку) з врахуванням їх рівня діяльності та ризику;
- i) аналізує потреби в навчанні та підготовці, й (за необхідності) забезпечує підготовку і навчання з питань валідації чи верифікації ПГ, вимог, методик, видів діяльності та інших положень, установлених програмою щодо ПГ.

6.3 Управління персоналом

6.3.1 Загальні положення

Орган з валідації чи верифікації повинен сформувати компетентні групи з валідації чи верифікації, забезпечити належне управління та підтримку.

Якщо окрема особа відповідає всім вимогам, встановленим для створення групи з валідації чи верифікації, тоді цю особу можна вважати як групу з валідації чи верифікації.

Вимоги щодо компетенції органів з валідації та верифікації зазначено в ISO 14066.

6.3.2 Знання групи з валідації чи верифікації

Група з валідації чи верифікації має детально володіти знаннями програми щодо ПГ, охоплюючи:

- a) вимоги щодо відповідності;
- b) впровадження за різних юрисдикцій;
- c) вимоги до валідації чи верифікації й керівні положення.

Група з валідації чи верифікації має бути спроможною ефективно обмінюватися інформацією щодо питань, які відносяться до валідації чи верифікації.

6.3.3 Технічний досвід групи з валідації чи верифікації

Група з валідації чи верифікації має володіти достатнім технічним досвідом, необхідним для оцінювання проекту щодо ПГ чи організації в частині:

- a) специфіки діяльності та технології в сфері ПГ;
- b) ідентифікації та відбору джерел, пулів чи резервуарів ПГ;
- c) кількісного визначення, моніторингу й звітності, охоплюючи відповідні технічні та секторальні питання;

d) ситуацій, які можуть вплинути на суттєвість твердження щодо ПГ, а також типові та нетипові робочі умови.

Група з валідації чи верифікації має володіти досвідом, який забезпечуватиме оцінювання наслідків фінансових, робочих, контрактних чи інших угод, які можуть вплинути на проект щодо ПГ чи межі організації, охоплюючи будь-які законодавчі вимоги, що поширюються на твердження щодо ПГ.

6.3.4 Досвід аудиту інформації та даних групи з валідації чи верифікації

Група з валідації чи верифікації має володіти досвідом аудиту даних та інформації, необхідних для оцінювання твердження щодо ПГ в межах проекту щодо ПГ чи організації, охоплюючи здатність:

a) оцінювати інформаційну систему для визначення спроможності ініціатора проекту чи організації ефективно збирати, аналізувати та звітувати по даних, які є необхідними для підготовки достовірного твердження щодо ПГ. Систематично застосовувати корегувальні дії щодо розгляду будь-яких невідповідностей, пов'язаних з вимогами програми щодо ПГ чи стандартів;

b) розробляти план вибіркового контролю на основі відповідного узгодженого рівня гарантії;

c) аналізувати ризики, пов'язані з використанням даних та систем даних;

d) розглядати відмови в даних та системах даних;

e) оцінювати вплив різних потоків даних на суттєвість твердження щодо ПГ.

6.3.5 Рівень компетентності групи з валідації проекту щодо ПГ

Окрім вимог, встановлених в 6.3.2, 6.3.3 та 6.3.4, група з валідації має володіти досвідом, необхідним для оцінювання процесів, процедур та методик, що використовують для:

a) вибору, обґрунтування та кількісного визначення базового сценарію, охоплюючи основні припущення;

b) визначення консервативності базового сценарію;

c) визначення меж базового сценарію та проекту щодо ПГ;

d) демонстрації відповідності між типом та рівнем виробництва, продукції чи послуг у рамках базового сценарію та проекту щодо ПГ;

e) демонстрації того, що роботи проекту щодо ПГ є додатковими до робіт по базовому сценарію;

f) демонстрації відповідності (за необхідності) вимогам програми щодо ПГ як витоки й постійність.

Примітка. ISO 14064-2 містить вимоги та настанови щодо принципу консервативності й концепції еквівалентності.

Окрім вимог, наведених у 6.3.2, 6.3.3 та 6.3.4, група з валідації чи верифікації має знати основні напрями діяльності сектору, які можуть мати вплив на вибір базового сценарію.

6.3.6 Рівень компетентності групи з верифікації проекту щодо ПГ

Окрім вимог, встановлених в 6.3.2, 6.3.3 та 6.3.4, група з верифікації має володіти досвідом, необхідним для оцінювання процесів, процедур та методик, що використовують для:

a) оцінювання відповідності процесу впровадження проекту щодо ПГ — валідованому плану проекту щодо ПГ;

b) підтвердження поточної прийнятності валідованого плану проекту щодо ПГ, охоплюючи його базовий сценарій та основні припущення.

6.3.7 Компетентність керівника групи з валідації чи верифікації

Керівник групи з валідації чи верифікації має володіти:

- a) достатніми знаннями та досвідом роботи (див. 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5 та 6.3.6 (за необхідності)) для управління групою з валідації чи верифікації задля виконання цілей валідації чи верифікації;
- b) здатністю проведення валідації чи верифікації;
- c) здатністю керувати аудиторськими групами.

6.4 Залучення валідаторів чи верифікаторів за контрактом

Орган з валідації чи верифікації повинен мати процедури чи політику, що підтверджують його повну відповідальність за діяльність з валідації чи верифікації на умовах контракту.

Орган з валідації чи верифікації повинен вимагати підписання письмової угоди від валідаторів чи верифікаторів за контрактом, згідно з якою вони зобов'язані дотримуватися політики та процедур, встановлених органом з валідації чи верифікації. Угода встановлює конфіденційність та незалежність від комерційних та інших інтересів, вимагає від валідатора чи верифікатора доводити до відома органу з валідації чи верифікації інформацію про будь-які наявні або попередні відносини з клієнтом, відповідальною стороною або тим й іншим одночасно.

Примітка. Валідатори чи верифікатори за контрактом працюють у складі групи з валідації чи верифікації і під наглядом органу з валідації чи верифікації за специфічними видами діяльності з валідації чи верифікації. Робота валідаторів чи верифікаторів за контрактом (на основі таких угод) не охоплює послуги з аутсорсингу, відповідно до 6.6.

6.5 Облік персоналу

Орган з валідації чи верифікації веде актуалізоване документування та записи щодо компетенції, зазначаючи відповідну освіту, навчання та підготовку, досвід роботи, моніторинг виробничих досягнень, відстеження зв'язків та професійного статусу кожного працівника, який бере участь у процесі валідації чи верифікації.

6.6 Аутсорсинг

Якщо послуги з аутсорсингу не заборонено програмою щодо ПГ, орган з валідації чи верифікації може користуватися послугами аутсорсингу, але при цьому повинен:

- a) залишити за собою повну відповідальність за проведення валідації чи верифікації;
- b) вимагати від організації, що надає послуги з аутсорсингу, забезпечення незалежних доказів, що підтверджують відповідність вимогам цього стандарту та ISO 14064-3;
- c) заручитися згодою клієнта чи відповідальної сторони на залучення організації, що надає послуги з аутсорсингу;
- d) укласти угоду на надання послуг з аутсорсингу.

Примітка. Послуги з аутсорсингу поширюються на договірні угоди з іншою організацією (інші органи з валідації чи верифікації) для надання послуг органу з валідації чи верифікації.

7 КОМУНІКАЦІЯ ТА ДОКУМЕНТУВАННЯ

7.1 Інформація, яку надають клієнту чи відповідальній стороні

Орган з валідації чи верифікації повинен надати клієнту чи відповідальній стороні:

- a) детальний опис процесу валідації чи верифікації (див. примітку);
- b) зміни у вимогах до валідації чи верифікації та відповідну програму щодо ПГ, які можуть вплинути на цілі клієнта;
- c) план робіт та завдань з валідації чи верифікації;
- d) відповідну інформацію про членів групи з валідації чи верифікації;
- e) інформацію про сплату послуг з валідації чи верифікації;
- f) свою політику, що регулює будь-яку заяву, яку клієнт може зробити, із посиланням на проведеному ним валідацію чи верифікацію;
- g) інформацію щодо розгляду скарг та апеляцій.

Примітка. Опис процесу валідації чи верифікації містить способи розгляду органом з валідації чи верифікації результатів попередніх валідацій чи верифікацій, якщо це можливо та передбачено.

7.2 Повідомлення про відповідальність перед клієнтом чи відповідальною стороною

Орган з валідації чи верифікації інформує цільового клієнта чи відповідальну сторону про власну відповідальність щодо:

- a) відповідності вимогам валідації чи верифікації;
- b) вживання усіх необхідних заходів для проведення валідації чи верифікації, охоплюючи положення, що передбачають перевірку документів та доступ до всіх відповідних процесів, напрямів діяльності, записів та персоналу;
- c) надання допомоги спостерігачам, за необхідності.

7.3 Конфіденційність

Орган з валідації чи верифікації повинен мати політику та механізми щодо забезпечення захисту конфіденційності інформації, яку було отримано чи створено під час валідації чи верифікації. Політика має відповідати всім вимогам чинного законодавства, які поширюються на персонал і діяльність органу з валідації чи верифікації, а також на організації, які надають послуги з аутсорсингу.

Орган з валідації чи верифікації, його персонал та організації, які надають послуги з аутсорсингу, повинні розглядати інформацію з валідації чи верифікації, отриману чи створену під час валідації чи верифікації або отриману з інших джерел, у тому числі не від клієнта чи відповідальної сторони, як конфіденційну.

Орган з валідації чи верифікації не розголошує інформацію, яка не є загальнодоступною, про клієнта чи відповідальну сторону — третій стороні без згоди на те клієнта чи відповідальної сторони.

Орган з валідації чи верифікації повинен інформувати клієнта і, якщо це можливо, відповідальну сторону про розміщення будь-якої інформації в публічному просторі, якщо таке оприлюднення вимагає відповідна програма щодо ПГ.

Орган з валідації чи верифікації зобов'язаний мати та експлуатувати обладнання та виробничі засоби, що забезпечують надійне оброблення та конфіденційність інформації.

7.4 Загальнодоступна інформація

Орган з валідації чи верифікації веде звітність і (за вимогою) надає зрозумілу, чітку та точну інформацію про свою діяльність та сектори, в яких він працює.

7.5 Документування

Орган з валідації чи верифікації веде документацію щодо своєї діяльності з валідації чи верифікації, зокрема:

- a) сферу діяльності, пов'язану з застосуванням інформації щодо валідації чи верифікації;
- b) обґрунтування методів обчислення трудомісткості робіт, пов'язаних з проведенням валідації чи верифікації;
- c) підтвердження завершення робіт з валідації чи верифікації, охоплюючи результати та інформацію по виявленим суттєвим або несуттєвим невідповідностям;
- d) протоколи валідації чи верифікації;
- e) документування скарг чи апеляцій та вжитих корегувальних дій.

Орган з валідації чи верифікації веде документування з валідації чи верифікації надійним та конфіденційним способом, охоплюючи транспортування, пересилання чи передавання даних.

Орган з валідації чи верифікації зберігає записи з валідації чи верифікації відповідно до вимог програми щодо ПГ, вимог, встановлених контрактними зобов'язаннями, законодавством чи іншою системою менеджменту.

Примітка. Настанови щодо встановлення, функціонування та управління системою документування наведені в ISO 15489-1.

8 ПРОЦЕС ВАЛІДАЦІЇ ЧИ ВЕРИФІКАЦІЇ

8.1 Загальна інформація

Процес валідації чи верифікації складається з таких етапів:

- a) попередня домовленість;
- b) підготовчі заходи;
- c) валідація чи верифікація;
- d) протокол валідації чи верифікації.

Примітка. У додатку С представлено зв'язки між складовими процесу валідації чи верифікації та вимогами цього стандарту, а також ISO 14064-3.

8.2 Попередня домовленість

8.2.1 Неупередженість

Орган з валідації чи верифікації розглядає інформацію, отриману від цільових клієнтів, для визначення можливих ризиків неупередженості відповідно до вимог, наведених у 5.4.

8.2.2 Компетенція

Орган з валідації чи верифікації розглядає інформацію, отриману від цільових клієнтів, для визначення компетенції персоналу та ресурсів органу з валідації чи верифікації, необхідних для успішного завершення робіт відповідно до вимог, наведених у розділі 6.

8.2.3 Договір

Орган з валідації чи верифікації має укладати договірні відносини з клієнтом відповідно до вимог чинного законодавства та наведених у 5.2.

Орган з валідації чи верифікації має гарантувати, що цілі, сферу застосування, критерії та рівень гарантії буде погоджено з клієнтом (див. 4.3 ISO 14064-3:2006).

8.2.4 Призначення керівника групи

Орган з валідації чи верифікації призначає керівника групи з валідації чи верифікації відповідно до вимог, наведених у 6.3.7.

8.3 Підготовчі заходи

8.3.1 Вибір групи з валідації чи верифікації

Орган з валідації чи верифікації призначає групу з валідації чи верифікації відповідно до вимог, наведених у розділі 6.

8.3.2 Обмін інформацією з клієнтом та відповідальною стороною

Орган з валідації чи верифікації обмінюється інформацією з клієнтом або відповідальною стороною (чи ними обома) відповідно до вимог, наведених у 7.1 та 7.2.

Орган з валідації чи верифікації повідомляє клієнту чи відповідальній стороні прізвища членів групи з валідації чи верифікації для можливості висловити будь-які заперечення щодо призначення будь-якого із членів групи.

Орган з валідації чи верифікації розглядає зміни складу групи з валідації чи верифікації у відповідь на будь-яке заперечення клієнтом чи відповідальною стороною.

8.3.3 Планування

Орган з валідації чи верифікації розглядає інформацію відповідальної сторони щодо ПГ під час розроблення плану валідації чи верифікації на відповідність вимогам, зазначеним у 4.4 ISO 14064-3:2006.

Орган з валідації чи верифікації розробляє план валідації чи верифікації, що відповідає вимогам, зазначеним у 4.4.2 ISO 14064-3:2006.

Орган з валідації чи верифікації розробляє план вибіркового контролю, що відповідає вимогам, зазначеним у 4.4.3 ISO 14064-3:2006.

Керівник групи органу з валідації чи верифікації затверджує план валідації чи верифікації та план вибіркового контролю.

На основі плану валідації чи верифікації та плану вибіркового контролю орган з валідації чи верифікації детально визначає види діяльності та терміни, необхідні для завершення валідації чи верифікації.

План валідації чи верифікації та план вибіркового контролю можна розробляти одночасно.

8.4 Валідація чи верифікація

Орган з валідації чи верифікації оцінює твердження щодо ПГ на відповідність вимогам 4.5, 4.6 та 4.7 ISO 14064-3:2006, з урахуванням плану валідації чи верифікації й плану вибіркового контролю даних, наведених у 4.4.1, 4.4.2 та 4.4.3 ISO 14064-3:2006 і 8.3 цього стандарту.

Орган з валідації чи верифікації оцінює, чи відповідають докази валідації чи верифікації, зібрані на підтримку твердження щодо ПГ, вимогам 4.8 ISO 14064-3:2006.

8.5 Розгляд та видача протоколу валідації чи верифікації

Орган з валідації чи верифікації гарантує, що компетентний персонал, який не входить до складу групи з валідації чи верифікації:

- а) підтверджує завершення всіх робіт з валідації чи верифікації;

b) робить висновок про те, що твердження щодо ПГ не має суттєвої невідповідності, а роботи, проведені з валідації чи верифікації, забезпечують рівень гарантії, узгоджений на початку процесу валідації чи верифікації відповідно до вимог, наведених у 4.8 ISO 14064-3:2006.

Орган з валідації чи верифікації видає протокол валідації чи верифікації на основі висновку, зробленого за результатами валідації чи верифікації, відповідно до вимог, наведених у 4.9 ISO 14064-3:2006.

8.6 Документування

Орган з валідації чи верифікації веде та управляє документацією щодо своєї діяльності з валідації чи верифікації відповідно до 7.5 та вимог, наведених у 4.10 ISO 14064-3:2006.

8.7 Факти, виявлені після видачі протоколу валідації чи верифікації

Орган з валідації чи верифікації повинен вжити відповідних заходів щодо фактів, які можуть суттєво вплинути на протокол валідації чи верифікації, виявлених клієнтом або відповідальною стороною після видачі протоколу, а також:

- a) визначити адекватне виявлення фактів у твердженні щодо ПГ;
- b) розглянути необхідність перегляду протоколу валідації чи верифікації;
- c) обговорити це питання з клієнтом, відповідальною стороною в межах виконання програми щодо ПГ (за необхідності).

Якщо протокол валідації чи верифікації потребує перегляду, орган з валідації чи верифікації забезпечує виконання робіт з оформлення перегляду звіту з валідації чи верифікації та перегляду протоколу валідації чи верифікації, зосереджуючи увагу на причині перегляду.

9 АПЕЛЯЦІЇ

Орган з валідації чи верифікації:

- a) повинен мати документально оформлені процедури, що забезпечують управління, оцінювання, вживання запобіжних заходів та прийняття рішень з апеляцій;
- b) оприлюднює, за вимогою, опис процесу розгляду апеляцій;
- c) несе відповідальність за прийняття усіх рішень на всіх рівнях процесу розгляду апеляцій;
- d) у процесах розгляду апеляцій забезпечує участь осіб, які є незалежними від тих осіб, які виконували роботи з валідації чи верифікації та готували протоколи по твердженню щодо ПГ;
- e) рекомендує позивачу отримати апеляцію: процес розгляду скарг осіб, що займаються цим процесом, та надає звіти й офіційне сповіщення про результат розгляду;
- f) забезпечує прийняття рішень щодо апеляцій, що унеможлиблює будь-які дискримінаційні дії проти апелянта.

10 СКАРГИ

Орган з валідації чи верифікації:

- a) повинен мати документально оформлені процедури, що забезпечують управління, оцінювання, вживання запобіжних заходів та прийняття рішень щодо скарг;
- b) оприлюднює, за вимогою, опис процесу розгляду скарг;
- c) несе відповідальність за прийняття усіх рішень на всіх рівнях процесу розгляду скарг;
- d) забезпечує конфіденційність особі, що подала скаргу, та предмет скарги;
- e) після отримання скарги підтверджує, що скарга має відношення до діяльності з валідації чи верифікації, за яку несе відповідальність орган з валідації чи верифікації;
- f) під час розгляду скарги забезпечує участь осіб, які не мають відношення до скарги;
- g) рекомендує позивачу отримати скаргу: процес розгляду скарги осіб, що займаються цим процесом, та надає звіти й, якщо це можливо, офіційне сповіщення про результат розгляду.

Примітка. Настанови щодо розгляду скарг наведені в ISO 10002.

11 СПЕЦІАЛЬНІ ВАЛІДАЦІЇ ЧИ ВЕРИФІКАЦІЇ

Якщо органу з валідації чи верифікації необхідно провести невідкладну валідацію чи верифікацію раніше валідованого чи верифікованого твердження щодо ПГ у відповідь на скарги чи факти, виявлені після видачі протоколу валідації чи верифікації, орган з валідації чи верифікації:

а) завчасно сповіщає клієнта, відповідальну сторону (чи їх обох) про умови, необхідні для проведення спеціальної валідації чи верифікації;

б) вживає додаткові заходи щодо формування складу членів групи з валідації чи верифікації, в разі відсутності заперечень відповідальної сторони.

12 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ

Орган з валідації чи верифікації створює, впроваджує та забезпечує функціонування документально оформленої системи менеджменту, яка має підтримати та продемонструвати послідовне виконання вимог цього стандарту, а також має такі елементи:

- а) політику системи управління;
- б) управління документацією;
- с) управління записами;
- д) внутрішні аудити;
- е) корегувальні заходи;
- ф) запобіжні заходи;
- г) аналізування з боку керівництва.

Документально оформлена система управління передбачає ведення відповідних записів.

Примітка. Ця вимога не передбачає сертифікації чи реєстрації системи управління.

ДОДАТОК А
(довідковий)

ЗВ'ЯЗКИ МІЖ ЗАСТОСУВАННЯМ СТАНДАРТІВ ISO 14065
та ISO 14064-1, ISO 14064-2, ISO 14064-3 та ISO 14066

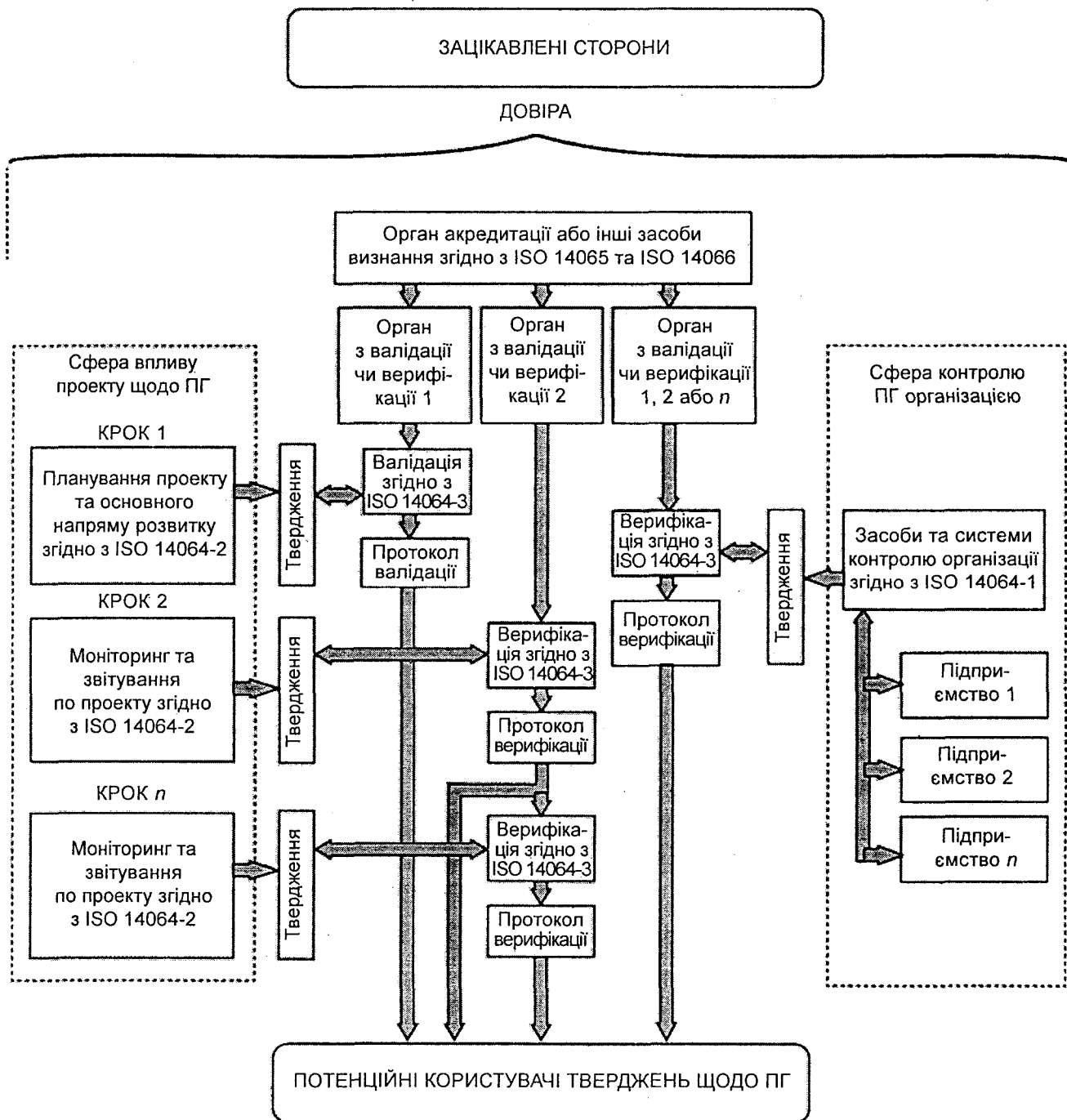


Рисунок А.1 — Зв'язки між застосуванням стандартів ISO 14065 та ISO 14064-1, ISO 14064-2, ISO 14064-3 та ISO 14066

ДОДАТОК В
(довідковий)**НЕУПЕРЕДЖЕНІСТЬ****В.1 Сфера застосування**

Цей додаток розглядає ризики та гарантії щодо неупередженості.

В.2 Ризики щодо неупередженості

Ризики щодо неупередженості валідатора чи верифікатора є джерелами потенційної упередженості, яка може викликати сумніви або обґрунтовані застереження щодо здатності валідатора чи верифікатора приймати неупереджені рішення. Ризики виникають внаслідок виконання різних видів діяльності, відносин та інших обставин. Органи з валідації чи верифікації мають ідентифікувати типи установлених ризиків, аналізувати прояви таких ризиків та їх потенційний вплив на неупередженість валідатора чи верифікатора.

Ризики щодо неупередженості можуть охоплювати таке:

- a) джерело прибутку: ризики, причиною яких є клієнт, який сплачує проведення валідації чи верифікації тверджень щодо ПГ;
- b) власний зиск: ризики, причиною яких є особа чи організація, яка діє у власних інтересах, наприклад задля власного фінансового зиску;
- c) самоаналіз: ризики, причиною яких є особа чи організація, яка аналізує свою власну роботу; оцінювання діяльності з валідації чи верифікації клієнта, якому орган з валідації чи верифікації забезпечував консультаційні послуги, буде розглядатися як ризик для самоаналізу;
- d) близьке знайомство (чи довіра): ризики, причиною яких є особа чи організація, для якої близьке знайомство чи довіра іншій особі заміняє пошук доказів валідації чи верифікації, розглядають як ризик близького знайомства;
- e) залякування: ризики, причиною яких є особа чи організація, яка усвідомлює відкритий чи прихований тиск, наприклад ризик, пов'язаний із відстороненням або повідомленням контролеру.

В.3 Гарантії неупередженості**В.3.1 Загальні положення**

Орган з валідації чи верифікації повинен мати встановлені гарантії, що забезпечують пом'якшення чи усунення ризиків, пов'язаних з неупередженістю. Гарантії можуть охоплювати заборони, обмеження, публічність, політику, процедури, методики, стандарти, правила, організаційні структури чи умови оточуючого середовища, які потрібно постійно переглядати, щоб забезпечити їхню поточну застосовність. Вимоги щодо менеджменту неупередженості встановлені в 5.4.

Приклади гарантій в умовах, в яких проводили валідацію чи верифікацію, охоплюють:

- a) значимість та цінність, яку органи з валідації чи верифікації та окремі особи надають своїй репутації;
- b) програми акредитації, що оцінюють відповідність з професійними стандартами та нормативними вимогами щодо незалежності;
- c) загальний нагляд комітетів та керівних структур за діяльністю органів з валідації чи верифікації (наприклад, правління директорів) щодо забезпечення відповідності критеріям неупередженості;
- d) інші аспекти корпоративного управління, а також культуру органу з валідації чи верифікації, що підтримує процес проведення валідації чи верифікації та неупередженість персоналу;
- e) правила, стандарти та коди професійної етики, що визначають поведінку валідаторів чи верифікаторів;
- f) санкції та можливість прийняття подібних заходів органами з акредитації та іншими органами;
- g) юридична відповідальність органу з валідації чи верифікації.

В.3.2 Приклади загальних гарантій

Приклади гарантій у межах органів з валідації чи верифікації як частина системи менеджменту охоплюють:

- a) підтримання професійного середовища та етики в межах органу з валідації чи верифікації, що забезпечують поведінку всього персоналу та гарантують неупередженість валідатора чи верифікатора;
- b) політику, процедури та практики, що безпосередньо відносяться до забезпечення неупередженості валідатора чи верифікатора;

с) інші політики, процедури та практики, що відносяться, наприклад, до ротації персоналу, внутрішнього аудиту і вимог до проведення внутрішніх консультацій з технічних питань;

д) наймання персоналу, навчання та підготовку, просування по службі, політику збереження кадрів та нагородження за результатами діяльності;

е) процедури та методики, що звертають особливу увагу на важливість неупередженості, можливих ризиків, перед якими може опинитися персонал органу з валідації чи верифікації, та необхідність для валідатора чи верифікатора оцінювати свою репутацію відносно конкретного клієнта після розгляду встановлених гарантій щодо пом'якшення чи усунення таких ризиків.

V.3.3 Характер гарантій

З іншого боку гарантії мають певні професійні особливості. Це, наприклад:

а) гарантії, що є попереджувальними: наприклад, програма навчання щойно найнятих співробітників, яка звертає особливу увагу на неупередженість;

б) гарантії, пов'язані з ризиками, що виникають за специфічних обставин: наприклад, заборона на певні відносини при найманні на роботу між членами сім'ї валідатора чи верифікатора та клієнтами органу з валідації чи верифікації;

с) гарантії, результатом яких є утримання від порушень за допомогою покарання порушників: наприклад, політика нульової толерантності, яка дозволяє органам з акредитації негайно призупинити чи анулювати акредитацію.

V.3.4 Обмежувальні гарантії

Ще одна специфіка гарантій — ступінь, до якого вони обмежують види діяльності чи відносин, які розглядають як ризики для неупередженості.

Приклади:

а) повна заборона: заборона верифікації проектів щодо ПГ, валідацію яких проводить орган з валідації чи верифікації (такі як 5.4.2 б));

б) дозвіл на діяльність чи відносини з обмеженням його ступеня та форми: обмеження участі персоналу в процесі валідації чи верифікації для відповідальної сторони, щодо якої вони брали участь у підготовці твердження щодо ПГ (такі як 5.4.2 е));

с) дозвіл на діяльність чи відносини з внесенням інших політик чи процедур, які унеможливають чи пом'якшують ризик: наприклад, дозвіл валідатору чи верифікатору на проведення особливих форм навчання та підготовки для клієнта;

д) дозвіл на діяльність чи відносини з вимогою до валідаторів чи верифікаторів розкрити інформацію керівництву органу з валідації чи верифікації: наприклад, оголошення керівництву органу з валідації чи верифікації характеру всіх особистих зв'язків валідатора чи верифікатора з клієнтом та будь-яких винагород, що були отримані внаслідок таких відносин.

V.3.5 Розгляд управління щодо неупередженості

У разі оцінювання неупередженості свого персоналу орган з валідації чи верифікації може розглядати таке:

а) чинники, які можуть призвести чи вплинути на прийняття сумнівних рішень з валідації чи верифікації, тобто виникнення ризиків для неупередженості валідатора чи верифікатора;

б) гарантії, які можуть зменшити чи усунути результати таких впливів та інших факторів;

с) суттєвість таких впливів та інших факторів й ефективність гарантій;

д) ймовірність того, що після розгляду ефективності гарантій впливи та інші фактори досягнуть рівня, за якого виникне ризик, який може обґрунтовано призвести до можливості валідатора чи верифікатора приймати неупереджені рішення з валідації чи верифікації.

V.4 Оцінювання та визначення прийнятності ризику щодо неупередженості

Органи з валідації чи верифікації можуть оцінювати ризик щодо неупередженості методом розгляду типів та суттєвості ризиків щодо неупередженості й типів ефективності гарантій. Цей основоположний принцип описує процес, завдяки якому органи з валідації чи верифікації можуть оцінювати чи ідентифікувати рівень ризику щодо неупередженості, що виникає через виконання різних видів діяльності, відносин чи інших обставин.

Рівень неупередженості може виражатися як точка континууму, яка коливається від «відсутності ризику щодо неупередженості» до «максимального ризику щодо неупередженості». Органи з валідації

чи верифікації можуть оцінювати прийнятність ризику щодо неупередженості. Якщо він неприйнятний, органи з валідації чи верифікації можуть прийняти рішення щодо додаткової гарантії (охоплюючи за-борону) чи сукупність гарантій, що дозволить скоротити ризик неупередженості до прийнятно низько-го рівня.

У таблиці В.1 описаний один із способів, що забезпечує визначення прийнятності рівня ризику щодо неупередженості.

З урахуванням конкретних факторів середовища, в якому проводять валідацію чи верифікацію (на-приклад, послуги органу з валідації чи верифікації оплачує клієнт), ризик неупередженості не може бути усунений повністю, і, як результат, органи з валідації чи верифікації завжди приймають деякий ступінь ризику того, що об'єктивність буде сумнівною. Однак, за наявності ризиків неупередженості органи з валідації чи верифікації мають розглядати тільки дуже низький рівень ризику неупередженості стосовно його прийнятності.

Таблиця В.1 — Визначення прийнятного рівня ризику неупередженості

Відсутність ризику щодо неупередженості: сумнівна об'єктивність дуже малоймовірна	Малоймовірний ризик щодо неупередженості: сумнівна об'єктивність малоймовірна	Деякий ризик щодо неупередженості: сумнівна об'єктивність можлива	Високий ризик щодо неупередженості: сумнівна об'єктивність ймовірна	Максимальний ризик щодо неупередженості: сумнівна об'єктивність реально існує
Орган з валідації чи верифікації має встановлену процедуру оцінювання ризику	Орган з валідації чи верифікації має встановлену процедуру оцінювання ризику	Орган з валідації чи верифікації має встановлену процедуру оцінювання ризику	Орган з валідації чи верифікації має встановлену процедуру оцінювання ризику	Послуги не надають
	Демонстрація об'єктивності валідації чи верифікації	Демонстрація об'єктивності валідації чи верифікації	Демонстрація об'єктивності валідації чи верифікації	Послуги не надають
		Демонстрація неупередженості результатів послуг, що надаються	Демонстрація неупередженості результатів послуг, що надаються	Послуги не надають
			Демонстрація чіткого розподілу різних юридичних осіб у групі, яка надавала послуги	Послуги не надають

Деякі ризики щодо неупередженості можуть впливати на окремих осіб чи групи в межах органу з валідації чи верифікації. Суттєвість деяких ризиків може бути різною для окремих осіб чи груп. Для забезпечення прийнятно низького рівня ризику неупередженості органи з валідації чи верифікації можуть ідентифікувати окремих конкретних осіб (чи групи), які по-різному піддаються ризикам неупередженості, й значимість цих ризиків. Різні типи гарантії можуть бути прийнятні для різних осіб чи груп залежно від їх статусу, що виконують під час валідації чи верифікації.

В.5 Неупередженість валідатора чи верифікатора. Організаційні та структурні питання

Окрім відмічених вище аспектів, неупередженість має бути додатково внесено в організаційну структуру, що забезпечує впровадження необхідних гарантій. Організаційна структура повинна бути такою, щоб орган з валідації чи верифікації міг продемонструвати свою неупередженість.

Структура та організація органу з валідації чи верифікації, вибрані для демонстрації неупередженості, мають бути доступними та надавати підтримку розробці й застосуванню відповідних процесів, що дозволить:

- a) розуміти потреби та очікування клієнта й інших учасників процесу;
- b) визначати політику та цілі органу з валідації чи верифікації;
- c) визначати процеси та відповідальність, необхідні для демонстрації неупередженості;

- d) визначати та забезпечувати інфраструктуру й ресурси, необхідні для демонстрації неупередженості;
- e) розробляти та застосовувати методи, що забезпечують визначення ефективності та результативності кожного процесу;
- f) визначати потенційний конфлікт інтересів на рівні органу з валідації чи верифікації та окремих осіб й засобів ідентифікації та розв'язання будь-яких подібних конфліктів інтересів;
- g) розробляти та застосовувати процеси, що забезпечують постійне покращення вищезазначених процесів.

ДОДАТОК С
(довідковий)

**ПОРІВНЯННЯ ВИМОГ ДО ПРОЦЕСУ ВАЛІДАЦІЇ
ЧИ ВЕРИФІКАЦІЇ, НАВЕДЕНИХ В ISO 14065 та ISO 14064-3**

Таблиця С.1 — Відповідність підпунктів та вимог до процесу валідації чи верифікації

Вимога	ISO 14065	ISO 14064-3:2006
Попередня домовленість		
Компетенція	Розділ 6	
Неупередженість	5.4	
Угода	5.2	4.3
Призначення керівника групи	6.3.7	
Підготовчі заходи		
Вибір групи	Розділ 6 ^a	
Обмін інформацією з клієнтом	7.1 та 7.2	
Планування		
Розгляд інформації		4.4.1
План валідації чи верифікації		4.4.2
План вибіркового контролю		4.4.3
План, затверджений керівником групи	8.3.3	
Час роботи групи та види діяльності	8.3.3	
Валідація чи верифікація		
Оцінювання твердження щодо ПГ		4.5, 4.6, 4.7
Оцінювання доказів		4.8
Протокол валідації чи верифікації		
Розгляд	8.5	4.8
Видача протоколу		4.9
Документування	7.5	4.10
^a Додаткові вимоги до компетенції див. ISO 14066.		

ДОДАТОК D
(довідковий)ПРИКЛАД ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ
МЕНЕДЖМЕНТУ

Розділ 12 цього стандарту встановлює вимоги до системи менеджменту. Документація системи менеджменту може містити або давати посилання на:

- a) опис юридичного статусу органу з валідації чи верифікації, зазначаючи прізвища його власників (якщо це необхідно), а при іншій організації органу — прізвища осіб, які контролюють його діяльність;
- b) прізвища, кваліфікаційні дані, досвід роботи та сфера діяльності старшої виконавчої особи та іншого персоналу, які беруть участь у процесі валідації чи верифікації та впливають на якість проведення валідації чи верифікації;
- c) опис організаційної структури відповідно до 5.3 з описом рівнів повноважень, відповідальності та розподілом функцій між головними виконавцями та, зокрема, встановлення відносин між особами, які відповідають за проведення оцінювання, й особами, які приймають рішення, що стосуються протоколів валідації чи верифікації;
- d) процедури проведення аналізувань з боку керівництва;
- e) адміністративні процедури, зокрема управління документами;
- f) процедури комплектування та навчання, підготовки персоналу органу з валідації чи верифікації (також валідатори та верифікатори), моніторинг їх діяльності;
- g) перелік співробітників, які працюють за контрактом, та детальний опис процедури оцінювання, ведення записів та моніторинг їхньої компетенції;
- h) політику та процедури розгляду невідповідностей, забезпечення ефективності будь-яких прийнятих корегувальних заходів.
- i) політику та процедури виконання валідації чи верифікації, а також:
 - умови видачі протоколів валідації чи верифікації;
 - процедури проведення валідації чи верифікації;
- j) політику та процедуру розгляду апеляцій, скарг та суперечок;
- k) політику та процедури проведення внутрішніх аудитів.

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- 2 ISO 10002:2004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- 3 ISO 14064-1:2006 Greenhouse gases — Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals
- 4 ISO 14064-2:2006 Greenhouse gases — Part 2: Specification with guidance at the project level for quantification, monitoring and reporting of greenhouse gas emission reductions or removal enhancements
- 5 ISO 14066:2011 Greenhouse gases — Competence requirements for greenhouse gas validation teams and verification teams
- 6 ISO 15489-1:2001 Information and documentation — Records management — Part 1: General
- 7 ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems
- 8 ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment — Vocabulary and general principles.

ДОДАТОК НА
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ, ЗГАРМОНІЗОВАНИХ
З НОРМАТИВНИМИ ДОКУМЕНТАМИ,
ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

ДСТУ 4423-1:2005 Інформація та документація. Керування документаційними процесами. Частина 1. Основні положення (ISO 15489-1:2001, MOD)

ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT)

ДСТУ ISO 10002:2007 Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо розглядання скарг в організаціях (ISO 10002:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT).

Код УКНД 13.020.40

Ключові слова: валідація, верифікація, викиди, дані, моніторинг, парникові гази, твердження щодо парникових газів.

Редактор О. Рождественська
Технічний редактор О. Касіч
Коректор І. Недогарко
Верстальник Л. Мялківська

Підписано до друку 23.10.2015. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 2,79. Зам. 1883 Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний
і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 серія ДК № 1647