

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «МОСКОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Э. БАУМАНА»
(НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОВиВПГ ИТЦ
МГТУ имени Н.Э. Баумана

 А.В. Храменков

« 15 » 09 2021 г.

МЕТОДИКА
Система менеджмента качества
БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ
СК М 07-2021 ОВиВПГ ИТЦ

г. Москва, 2021 г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая методика устанавливает требования к обеспечению независимости и беспристрастности, принципы беспристрастности, политику Органа по валидации и верификации парниковых газов (далее - ОВиВПП) Инновационного технологического центра Московского государственного технического университета имени Н.Э. Баумана (далее – ИТЦ МГТУ имени Н.Э. Баумана) по обеспечению беспристрастности при проведении работ по валидации и верификации. Данная методика разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14065-2014.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Соблюдение требований настоящей методики является обязательным для персонала ОВиВПП, проводящим работы по валидации и верификации.

2.2 Методика предназначена для сотрудников ОВиВПП, привлекаемого персонала (экспертов, технических экспертов (консультантов)), стажеров, наблюдателей и других заинтересованных сторон.

2.3 Данная методика входит в комплект документов СМК ОВиВПП.

2.4 Все документы системы менеджмента качества являются собственностью ОВиВПП, поэтому предоставление и передача данной методики третьим лицам осуществляется только с разрешения руководителя ОВиВПП.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей методике использованы ссылки на следующие нормативные документы и документы СМК ОВиВПП:

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;
- ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;
- ГОСТ Р ИСО 14065-2014 Требования к органам по валидации и верификации парниковых газов для их применения при аккредитации или других формах признания;
- ГОСТ Р 54294-2010 Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования;
- ГОСТ Р ИСО 14066-2013 Требования к компетентности групп по валидации и верификации парниковых газов;
- ГОСТ Р ИСО 14064-3-2007 Требования и руководство по валидации и верификации утверждений, касающихся парниковых газов;
- СК П 02-2021 ОВиВПП ИТЦ Положение о Комитете по обеспечению беспристрастности.

4 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей методике использованы термины с соответствующими определениями по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ ISO/IEC 17000-2012, ГОСТ Р ИСО 14065-2014.

Беспристрастность - Фактическое и воспринимаемое наличие объективности и отсутствие предубеждения.

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

Примечание 1 - Объективность означает, что конфликтов интересов не существует или они разрешены таким образом, что не будут отрицательно влиять на последующую деятельность органа по валидации или верификации.

5 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей методике использованы следующие обозначения и сокращения:

СМК – система менеджмента качества;

ОВиВПП – Орган по валидации и верификации парниковых газов Инновационного технологического центра Московского государственного технического университета имени Н.Э. Баумана;

Росстандарт – Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии;

Росаккредитация – Федеральная служба по аккредитации.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

6.1 Руководителем процесса является руководитель ОВиВПП.

7 ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТ

7.1 Общие положения

7.1.1 Беспристрастность - это элемент, состоящий из нескольких компонентов. Данные компоненты - это свойства, которые считаются основополагающими в ОВиВПП.

Такие компоненты включают:

а) объективное и непредвзятое выполнение действий при проведении работ по валидации или верификации;

б) идентификацию имеющихся и потенциальных конфликтов интересов и активное управление ими с тем, чтобы обеспечить объективность;

в) независимость ОВиВПП, а также отдельных сотрудников, осуществляющих деятельность по валидации или верификации, от какой-либо другой организации или лица, заинтересованных в результатах деятельности по валидации или верификации;

г) принятие ответственности и обязательств, связанных с выполнением работ по валидации или верификации и принятием решений по результатам работ по валидации и верификации.

7.1.2 Отсутствие беспристрастности при осуществлении работ по валидации или верификации может привести к неправильным или некорректным практикам и результатам валидации или верификации.

7.1.3 При осуществлении деятельности по валидации или верификации важно:

а) быть объективным;

б) идентифицировать, избегать, снижать количество конфликтов интересов и управлять ими;

в) обеспечивать независимость, чтобы повысить степень доверия и значимости данной деятельности на рынке.

7.2 Принципы беспристрастности

7.2.1 Беспристрастность характеризуется одним или несколькими из следующих признаков:

- объективность;
- независимость;
- нейтралитет;
- честность;
- открытость;
- справедливость;
- отстраненность;
- равновесие;
- отсутствие конфликта интересов;
- отсутствие предвзятости;
- отсутствие предубеждения.

7.2.2 Источником дохода ОВиВПП является его заказчик (клиент), который платит за работы по валидации или верификации, и таким образом существует потенциальная угроза непристрастности.

7.2.3 К угрозам для непристрастности относят:

а) личная выгода - чрезмерная зависимость от контракта на оказание услуг или вознаграждений, либо страх потерять клиента, или страх оказаться безработным до такой степени, что это неблагоприятно влияет на объективность при осуществлении деятельности;

б) самопроверка (анализ собственной деятельности);

в) заступничество - ОВиВПП или его персонал выступает в поддержку или в противовес определенной компании, которая одновременно является его клиентом, при разрешении спора или на судебном процессе;

г) чрезмерная фамильярность (близкие отношения, доверительность) - угроза, которая возникает от того, что ОВиВПП или его персонал действует слишком фамильярно или чересчур доверительно вместо того, чтобы пытаться найти свидетельство соответствия;

д) устрашение (запугивание) - угрозы клиента или другой заинтересованной стороны или страх, связанный с ними, могут влиять на объективность действий ОВиВПП или его персонала;

е) соперничество между ОВиВПП и сторонним техническим экспертом (консультантом);

ж) взаимоотношения - конфликты, которые могут исходить из прав собственности, подчиненности, управления, персонала, ресурсов, финансов и т.д., как части юридического лица.

7.3 Требования к непристрастности

7.3.1 Требования к непристрастности можно разделить на три уровня:

а) общие требования;

б) структурные требования;

в) требования к персоналу.

Требования, в свою очередь, также можно разделить на обязательные и рекомендованные.

7.3.1.1 Орган по валидации или верификации должен действовать непристрастно и избегать возможности появления конфликта интересов.

7.3.1.2 Орган по валидации или верификации обязуется:

- соблюдать приверженность высшего руководства к непристрастной деятельности при проведении работ по валидации или верификации;

- представлять доступное для общественности заявление, описывающее понимание важности непристрастности при проведении работ по валидации или верификации, средства обеспечения менеджмента конфликта интересов и объективности работ по валидации или верификации;

- иметь официальные правила и/или договорные условия, обеспечивающие непристрастную деятельность каждого члена группы;

- документально оформлять то, как он осуществляет менеджмент конфликта интересов и рисков непристрастности, возникающих в результате деятельности органа по валидации или верификации или любых отношений посредством:

- идентификации и анализа потенциальных конфликтных ситуаций, возникающих в результате деятельности по валидации или верификации, включая потенциальные конфликты, возникающие как следствие любых отношений;

- оценки финансов и источников дохода для демонстрации того, что коммерческие, финансовые или другие факторы не ставят под угрозу непристрастность;

- требования к персоналу, участвующему в деятельности по валидации или верификации, по преданию гласности любую ситуацию, которая может представлять для них или органа по валидации или верификации потенциальный конфликт интересов.

Примечание - Приложение Б содержит информативное руководство по менеджменту непристрастности валидатора или верификатора.

СК М 07-2021 ОВиВПП ИТЦ	МЕТОДИКА Система менеджмента качества Беспристрастность	Лист: 5 из 15
----------------------------	---	---------------

7.3.2 Обязательные требования. К ним относятся конкретные сформулированные требования.

7.3.2.1 Деятельность по валидации или верификации должна проводиться беспристрастно.

7.3.2.2 ОВиВПП должен отвечать за беспристрастность деятельности по валидации и верификации и не допускать коммерческого, финансового или иного давления, ставящего беспристрастность под угрозу.

7.3.2.3 ОВиВПП должен идентифицировать риски для беспристрастности. К таким рискам относят риски, возникающие вследствие деятельности ОВиВПП или его взаимосвязей или вследствие взаимоотношений его персонала. Тем не менее, такие взаимоотношения не обязательно представляют риск для беспристрастности ОВиВПП.

Примечание - Отношения, которые угрожают беспристрастности органа, могут исходить из прав собственности, власти, руководства, персонала, совместно используемых ресурсов, финансов, контрактов, продаж (включая продвижение торговой марки) и оплаты комиссионных с продажи или прочего поощрения за привлечение новых клиентов и т. д.

7.3.2.4 Если риск для беспристрастности идентифицируется, то ОВиВПП способен продемонстрировать, как устраняет или минимизирует такой риск.

7.3.2.5 В ОВиВПП установлена ответственность высшего руководства за беспристрастность.

7.3.2.6 Деятельность по валидации и верификации управляется таким образом, чтобы беспристрастность была гарантирована.

7.3.2.7 Весь персонал ОВиВПП, внутренний либо внешний, который мог бы повлиять на деятельность по валидации и верификации, действует беспристрастно.

7.3.3 Рекомендованные требования. К ним относятся сформулированные требования, которые должны использовать рабочие группы, если они хотят иметь большую степень определенности.

7.3.3.1 ОВиВПП не предлагает или предоставляет услуги по валидации и верификации, а также консультационные услуги, которые имеют отношение к одному и тому же объекту валидации или верификации одного и того же заказчика, так как это создает неприемлемую угрозу для беспристрастности.

7.3.3.2 Услуги, которые создают неприемлемый риск для беспристрастности, не предоставляются, прямо или косвенно, вместе с деятельностью по валидации и верификации.

7.3.3.3 Если отношения между поставщиком консультационных услуг и ОВиВПП представляют неприемлемую угрозу для беспристрастности, то орган по валидации и верификации не предоставляет услуги заказчикам, которые приняли консультационные услуги, имеющие отношение к одному и тому же объекту валидации и верификации для одного и того же заказчика (клиента).

Примечание - Одним из способов снижения угрозы для беспристрастности до приемлемого уровня является установление определенного периода времени, которое должно пройти после завершения консультационных услуг.

7.3.3.4 В договорах, контрактах и соглашениях по валидации и верификации учитывается обязанности сторон по обеспечению беспристрастности.

7.3.3.5 ОВиВПП имеет общедоступное заявление о том, что он осознает важность беспристрастности при осуществлении деятельности по валидации и верификации, управляет конфликтами интересов и обеспечивает объективность деятельности по валидации и верификации.

7.3.3.6 ОВиВПП имеет механизм сбалансированного привлечения заинтересованных сторон (Комитет по обеспечению беспристрастности) к следующим действиям:

- а) разработке принципов и политики, касающихся беспристрастности;
- б) нейтрализации тенденции, позволяющей коммерческим или другим факторам препятствовать непротиворечивому и объективному осуществлению деятельности;

с) консультациям по вопросам, влияющим на непристрастность деятельности по валидации и верификации, включая общественное восприятие.

7.3.3.7 Персонал ОВиВПП, который ранее работал по найму, или услугами которого по управлению или консультированию в отношении объекта валидации или верификации пользовался заказчик (клиент), не привлекается к выполнению действий по валидации и верификации в отношении объекта в течение двух лет.

7.3.3.8 ОВиВПП управляет риском для непристрастности, возникающим вследствие чрезмерной фамиллярности в отношениях между персоналом ОВиВПП и заказчиком (клиентом). ОВиВПП время от времени чередует персонал в работе с различными клиентами.

7.3.4 Все требования к непристрастности при проведении работ по валидации и верификации отражены в политике ОВиВПП по обеспечению непристрастности (Приложение А).

7.3.5 Состав, круг полномочий, обязанности, компетентность и ответственность членов Комитета по обеспечению непристрастности приведены в СК П 02-2021 ОВиВПП ИТЦ Положение о Комитете по обеспечению непристрастности.

7.4 Обеспечение независимости

7.4.1 Независимость ОВиВПП от коммерческого, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество оказываемых услуг, проведения работ, гарантируется тем, что орган по валидации и верификации создан на базе бюджетного учреждения, имеющего статус юридического лица, расчетный и иные счета в банке, обладающего собственной материально-технической базой, административной и экономической независимостью от потребителей услуг по валидации и верификации.

7.4.2 ОВиВПП осуществляет деятельность, определенную Уставом и несет полную юридическую и материальную ответственность за все действия при осуществлении деятельности.

7.4.3 ОВиВПП проводит работу по выявлению лиц, аффилированных с ОВиВПП. Информация об аффилированных лицах может быть раскрыта по запросу Росаккредитации.

7.4.4 Лиц, аффилированных с ОВиВПП, не выявлено.

7.5 Обеспечение непристрастности

7.5.1 Обеспечение непристрастности в ОВиВПП включает в себя:

- обязанность работников соответствовать установленным требованиям к квалификации и компетентности;
- действовать непристрастно и не допускать на себя какого-либо давления, компрометирующего их непристрастность;
- сообщать руководству органа по валидации и верификации об известных им ситуациях, которых могут вовлечь их или ОВиВПП в конфликт интересов, и использовать данную информацию в качестве входных данных при определении угроз непристрастности своей деятельности;
- принимать решения только на основе объективных свидетельств, исключая любое влияние на эти решения каких-либо других интересов или других сторон;
- заключение ОВиВПП договоров (соглашений) с внешними сторонами с указанием в них условий обеспечивающих непристрастность проводимых сторонами работ;
- отказ от осуществления работ и оказания услуг в соответствии с областью аккредитации, если имеются любые недопустимые угрозы для обеспечения непристрастности;
- отказ от передачи сторонним организациям или лицам полномочий в отношении принятия решений о выдаче документов по результатам валидации или верификации при осуществлении деятельности в соответствии с областью аккредитации;
- отказ давать советы или оказывать консультационные услуги заявителю (клиенту) в отношении методов рассмотрения вопросов, являющихся барьерами для получения результатов работ или услуг в соответствии с областью аккредитации, на выполнение которых подана заявка;

СК М 07-2021 ОВиВПП ИТЦ	МЕТОДИКА Система менеджмента качества Беспристрастность	Лист: 7 из 15
----------------------------	---	---------------

– отказ осуществлять любую другую деятельность, которая может скомпрометировать непристрастность проведения работ или оказания услуг в соответствии с областью аккредитации и принятых по их результатам решений;

– принятие необходимых ответных действий в отношении любых угроз для обеспечения непристрастности деятельности ОВиВПП, вытекающих из деятельности любых лиц, в том числе:

- определять, анализировать все возможные конфликты интересов, возникающие при выполнении работ и оказании услуг в соответствии с областью аккредитации, включая конфликты, вытекающие из взаимоотношений ОВиВПП и (или) взаимоотношений его сотрудников с заинтересованными в положительных результатах выполняемых работ и оказываемых услуг в соответствии с областью аккредитации, а также демонстрировать устранение или минимизацию угроз обеспечения непристрастности, вытекающих из таких конфликтов интересов;

- предпринимать действия по корректированию неуместных заявлений любой организации, оказывающей консультации заявителю (клиенту) и заявляющей или подразумевающей, что выполнение работ или оказание услуг в соответствии с областью аккредитации будет более простым, легким, быстрым или более дешевым при привлечении ОВиВПП.

7.6 Определение и анализ угроз нарушения непристрастности

7.6.1 Действия, осуществляемые ОВиВПП по управлению непристрастностью при осуществлении каждой заявленной работы по валидации или верификации:

- идентификация угрозы нарушения непристрастности;

- оценка степени допустимости угрозы нарушения непристрастности;

- выполнение мероприятий по снижению угрозы нарушения непристрастности до допустимого уровня;

- отказ в проведении работ или оказания услуг в соответствии с областью аккредитации в случае наличия недопустимой угрозы нарушения непристрастности;

- разработка и выполнение мероприятий, направленных на противодействие возникновению угроз непристрастности в дальнейших работах.

7.6.2 Определение возможных угроз нарушения непристрастности и их классификацию по степени допустимости для соблюдения непристрастности работ осуществляет руководитель(заместитель руководителя) ОВиВПП при анализе заявки на валидацию или верификацию в соответствии с областью аккредитации и выборе и формировании группы по валидации и или верификации.

7.6.3 Первичной информацией для анализа и классификации угроз нарушения непристрастности служат область аккредитации ОВиВПП, квалификация, компетентность, опыт работы и полномочия сотрудников органа по валидации и верификации, сведения от заявителя (клиента) работ о предприятии, известная ОВиВПП, информация о жалобах, ранее выявленных угрозах нарушения непристрастности и т.д.

7.6.4 Недопустимые угрозы нарушения непристрастности:

- отсутствие у ОВиВПП необходимых полномочий на выполнение работ или оказание услуг в соответствии с областью аккредитации;

- заявка на валидацию или верификацию поступила от заказчика (клиента), в разработке системы менеджмента, в консультировании, в проведении внутренних аудитов которого принимал участие орган по валидации и верификации;

- передача права проведения аудитов;

- наличие финансового, коммерческого, административного или иного давления на ОВиВПП в отношении поданной заявки (заявления) в соответствии с областью аккредитации.

7.6.5 В случае идентификации угрозы нарушения непристрастности как недопустимой, ОВиВПП осуществляется отказ от проведения работ по валидации и верификации на начальной стадии.

7.6.6 Уменьшаемые угрозы нарушения непристрастности:

- угрозы нарушения непристрастности, связанные с тем, что источником дохода ОВиВПП является заказчик (клиент), оплачивающий работы (услуги) выполняемые в соответствии с областью аккредитации. Метод снижения данной угрозы нарушения непристрастности до уровня допустимой - осуществление выполнения работ (услуг) при условии предварительной оплаты работ и в соответствии с калькуляцией (расчетом);

- наличие «личного интереса» (собственная выгода, когда сотрудник или ОВиВПП действует в личных целях). Метод снижения данной угрозы нарушения непристрастности до уровня допустимой - выявление заинтересованных сторон и исключение их из процесса выполнения работ в соответствии с областью аккредитации, а если это невозможно, то прекращение работ (услуг);

- наличие «запугивания» (открытого или скрытого давления на сотрудника или ОВиВПП, включающее угрозы увольнения или жалобы в надзирающую инстанцию). Метод снижения данной угрозы нарушения непристрастности до уровня допустимой - привлечение высшего руководства для разрешения спорных вопросов;

- угрозы нарушения непристрастности, исходящие из прав собственности, властных полномочий, управления, персонала, совместно используемых ресурсов, финансов, договоров (контрактов), оплатой или другими мотивами по отношению к новым заказчикам и т.п. Метод снижения данной угрозы нарушения непристрастности до уровня допустимой - достойная оплата работы.

7.6.7 После проведения мероприятий по уменьшению выявленной угрозы обеспечению непристрастности проводится повторный анализ данной угрозы. Если угрозу нарушения непристрастности не удается идентифицировать и соотнести ее по степени допустимости, то угроза считается устраненной.

7.6.8 Прочие уменьшаемые угрозы нарушения непристрастности рассматриваются в каждом конкретном случае, сводятся к минимуму или исключаются.

8 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Вносить изменения в настоящую методику имеет право разработчик в соответствии с требованиями СК М 08-2021 Методика системы менеджмента качества. Управление документацией.

9 ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А – Политика ОВиВПП по обеспечению непристрастности.

Приложение Б – Риски и гарантии для обеспечения непристрастности.

СК М 07-2021 ОВиВПП ИТЦ	МЕТОДИКА Система менеджмента качества Беспристрастность	Лист: 9 из 15
----------------------------	---	---------------

Приложение А

Политика ОВиВПП по обеспечению беспристрастности

Руководство ОВиВПП принимает на себя обязательства по обеспечению беспристрастности деятельности по валидации и верификации.

ОВиВПП публично заявляет о том, что, понимая важность беспристрастности при проведении работ по валидации и верификации, он управляет конфликтами интересов и гарантирует объективность своих действий.

Если отношение становится недопустимой угрозой для обеспечения беспристрастности, работы не проводятся.

Орган по валидации и верификации не предлагает и не проводит консультации.

Орган по валидации и верификации не предлагает и не проводит внутренние аудиты у клиентов.

Орган по валидации и верификации не ведет работы в отношении, в отношении которых заказчику была оказана консультация или проведены внутренние аудиты, если отношения между организацией, оказавшей консультацию, и органом по валидации и верификации представляют недопустимую угрозу для обеспечения беспристрастности последнего.

Орган по валидации и верификации не передает проведение валидации и верификации организациям, консультирующим в установленной для органа области аккредитации, поскольку это представляет недопустимую угрозу для обеспечения беспристрастности органа по валидации и верификации. Это не распространяется на лиц, привлеченных в качестве экспертов по договору.

ОВиВПП гарантирует, что деятельность отдельных юридических лиц, с которыми он поддерживает отношения, не ставит под угрозу беспристрастность его деятельности.

Деятельность ОВиВПП не позиционируется и не предлагается как связанная с деятельностью организации, занимающейся консалтингом. ОВиВПП предпринимает действия по корректировке несоответствующих действительности утверждений любой организации, оказывающей консультации и заявляющей или предполагающей, что процедура валидации или верификации будет более простой, легкой, быстрой или более дешевой при привлечении ОВиВПП. ОВиВПП не утверждает и не предполагает, что работы по валидации и верификации будут более простой, легкой, быстрой или менее дорогой при привлечении определенной консалтинговой организации.

Чтобы обеспечить отсутствие конфликта интересов, работники, оказавшие консалтинговые услуги, включая действовавших в пределах управленческой компетенции, если они проводили консультации по валидации или верификации конкретного заказчика (клиента), не привлекаются ОВиВПП к участию в валидации и верификации или другой деятельности по валидации или верификации в течение двух лет после завершения консультаций.

ОВиВПП предпримет ответные действия в отношении любых угроз для обеспечения беспристрастности, вытекающих из деятельности других лиц, органов или организаций.

Все работники ОВиВПП, внутренние и внешние, или Комитет по обеспечению беспристрастности, которые могут оказывать влияние на деятельность по валидации и верификации, должны действовать беспристрастно и не допускать коммерческого, финансового или другого давления, компрометирующего их беспристрастность.

ОВиВПП требует, чтобы его работники, внутренние и внешние, обнаруживали любые известные им ситуации, которые могут вовлечь их или ОВиВПП в конфликт интересов. ОВиВПП использует данную информацию в качестве входных данных при определении угроз для обеспечения беспристрастности впоследствии (и последствий) деятельности таких работников или организаций, принявших их на работу, и не будет привлекать таких работников, внутренних и внешних, пока они не продемонстрируют отсутствие конфликта интересов.

Риски и гарантии для обеспечения беспристрастности

1. Область деятельности

В настоящем приложении рассмотрены риски и гарантии для обеспечения беспристрастности.

2. Риски для беспристрастной оценки

Риски для беспристрастной оценки валидатора и верификатора являются источниками потенциальной предвзятости оценки, которые могут скомпрометировать или 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 следующее:

- источник дохода (риски, причиной которых является клиент, оплачивающий проведение валидации или верификации заявлений по ПП);
- своекорыстие (риски, причиной которых являются лицо или организация, действующие в своих собственных интересах, например финансовое своекорыстие);
- самоанализ (риски, причиной которых являются лицо или организация, анализирующие свою собственную работу; оценка деятельности по валидации или верификации клиента, которому орган по валидации или верификации обеспечивал консультационные услуги, рассматриваются как риск самоанализа);
- близкое знакомство (или доверие) (риски, причиной которых являются лицо или организация, близко знакомые, или доверие другому лицу вместо поиска доказательств валидации или верификации, рассматриваются как риск близкого знакомства);
- страх (риски, причиной которых являются лицо или организация, осознающие открытое или скрытое принуждение, например риск, связанный с заменой или сообщением контролеру).

3. Гарантии беспристрастности оценки

3.1 Общая информация

Орган по валидации или верификации должен иметь установленные гарантии, обеспечивающие смягчение или устранение рисков, связанных с беспристрастностью оценок. Гарантии могут включать запреты, ограничения, выявление рискованных случаев, стратегию, процедуры, методики, стандарты, правила, организационные соглашения или условия окружающей среды, которые должны постоянно актуализироваться, чтобы обеспечить постоянную применимость. Требования к менеджменту беспристрастности установлены в пункте 5.4 настоящего стандарта.

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

- значимость и ценность, которые органы по валидации или верификации придают своей репутации;
- программы аккредитации, оценивающие соответствие профессиональным стандартам и регулирующим требованиям в отношении независимости;
- общий надзор комитетов и руководящих структур за деятельностью органов по валидации или верификации (например, правления директоров) по обеспечению соответствия критериям беспристрастности;
- другие аспекты корпоративного управления, включая культуру органа по валидации или верификации, которая поддерживает процесс проведения валидации или верификации и беспристрастность персонала;

- правила, стандарты и коды профессионального поведения, определяющие поведение валидатора или верификатора;
- санкции и возможность принятия подобных мер органами по аккредитации и другими;
- юридическая ответственность, перед которой могут оказаться органы по валидации или верификации.

3.2 Примеры общих гарантий

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

- поддержание профессиональной среды и культуры в рамках органа по валидации или верификации, которые обеспечивают поведение всего персонала, отвечающее независимости валидатора и верификатора;
- политику, процедуры и методики, касающиеся непосредственно обеспечения беспристрастности валидатора или верификатора;
- другие политику, процедуры и методики, касающиеся, например, ротации персонала, внутреннего аудита и требований к проведению внутренних консультаций по техническим вопросам;
- 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.

3.3 Характер гарантий

Другим способом описания гарантий является их характер. Примеры включают:

- гарантии, являющиеся предупреждающими: например, программа обучения вновь нанятых сотрудников, которая обращает особое внимание на беспристрастность;
- гарантии, связанные с рисками, возникающих при специальных обстоятельствах: например, запреты на определенные отношения при найме на работу между членами семьи валидаторов или верификаторов и клиентами органа по валидации или верификации;
- гарантии, результатом которых является удержание от нарушений других гарантий с помощью наказания нарушителей: например, используют политику нулевой толерантности, позволяющая органам по аккредитации незамедлительно приостановить или аннулировать аккредитацию.

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:

- абсолютный запрет (запрет верификации проектов по ПГ, валидация которых была проведена органом по валидации или верификации);
- разрешение деятельности или отношения, но с ограничением их степени и формы (ограничение участия персонала в процессе валидации или верификации за ответственную сторону, для которой они участвовали в подготовке заявления по ПГ);
- разрешения 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 нужд клиента);
- 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

СК М 07-2021 ОВиВПП ИТЦ	МЕТОДИКА Система менеджмента качества Беспристрастность	Лист: 12 из 15
----------------------------	---	----------------

личных связей валидатора или верификатора с клиентом и любых вознаграждений, полученных
ных в результате таких отношений).

3.5 Рассмотрение менеджмента беспристрастности

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

- воздействия и другие факторы, которые могут привести или в результате которых можно предполагать принятие пристрастных решений по валидации или верификации; то есть, рассматривается возникновение рисков для беспристрастности валидатора или верификатора;
- гарантии, которые могут сократить или устранить результаты таких воздействий и других факторов;
- значимость таких воздействий и других факторов, включая эффективность гарантий;
- вероятность того, что воздействия и другие факторы после рассмотрения эффективности гарантий достигнут уровня, в результате которого возникнет риск или можно предполагать возникновения риска для валидатора или верификатора в части принятия беспристрастных решений по валидации или верификации.

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 о том, какая дополнительная гарантия (включая запрет) или совокупность гарантий могут сократить риск беспристрастности до приемлемо низкого уровня. В таблице В.1 описан один способ, обеспечивающий определение приемлемости уровня риска беспристрастности.

С учетом определенных факторов среды, в которой проводятся валидации или верификации (например, услуги органа по валидации или верификации оплачиваются клиентом), риск беспристрастности не может быть 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 беспристрастности органы по валидации или верификации должны рассматривать на предмет приемлемости только очень низкий риск беспристрастности.

Таблица 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, а значительность некоторых рисков может быть различной для отдельных лиц или групп. Для обеспечения приемлемо низкого уровня беспристрастности органы по валидации или верификации могут идентифицировать отдельных конкретных лиц или группы, которые различно подвергаются рискам беспристрастности, и оценить значимость этих рисков. Различные типы гарантии могут быть приемлемы для различных лиц или групп в зависимости от их ролей, выполняемых в процессах валидации или верификации.

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 транспарентными и оказывать поддержку разработке, применению соответствующих процессов, которые могут включать 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) разработка и применение методов, обеспечивающих определение эффективности и результативности каждого процесса;
- f) идентификация потенциального конфликта интересов на уровне органа по валидации или верификации и отдельных лиц, средств идентификации и разрешения любых подобных конфликтов интересов;
- g) разработка и применение процесса, обеспечивающего постоянное улучшение изложенных выше процессов.