Логотип ISO Логотип IEC

Международный Стандарт

ISO/IEC 17020

Оценка соответствия – Требования к органам инспекции

Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes effectuant des inspections

Третья редакция

2026-03

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Номер для ссылки
ISO/IEC 17020:2026

© ISO/IEC 2026

А. Горбунов
Ред. 03.11.2026

www.pqm-online.com

Не является официальным переводом!

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Заявление о защите авторских прав

Содержание

Страница

Предисловие ..... **iv**
Введение ..... **vi**
1 Область применения **1**
2 Нормативные ссылки **1**
3 Термины и определения **1**
4 Общие требования **3**
4.1 Беспристрастность 3
4.2 Конфиденциальность 4
5 Требования к структуре **4**
5.1 Независимость 4
5.2 Организация и обязательства 5
5.3 Организация и менеджмент 5
6 Требования к ресурсам **6**
6.1 Персонал 6
6.2 Технические средства и оборудование 8
6.3 Продукты и услуги, поставляемые извне 10
7 Требования к процессу **11**
7.1 Анализ запросов, тендерных заявок и договоров 11
7.2 Методы и процедуры инспекции 12
7.3 Обращение с объектами 14
7.4 Записи в ходе инспекции 14
7.5 Контроль данных и информации 14
7.6 Протоколы или акты инспекции 15
7.7 Рассмотрение апелляций 15
7.8 Рассмотрение претензий 16
8 Требования к системе менеджмента **16**
8.1 Общие положения 16
8.2 Политика и обязательства 17
8.3 Документированная информация 17
8.4 Действия по управлению рисками и реализации возможностей 18
8.5 Корректирующие действия 19
8.6 Внутренние аудиты 20
8.7 Анализ менеджмента 21
Приложение A (нормативное) **22**
Приложение B (информационное) **24**
Библиография **25**

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Предисловие

ISO (the International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) и IEC (the International Electrotechnical Commission – Международная Электротехническая Комиссия) образуют всемирную структуру, специализирующуюся на стандартизации. Национальные органы, являющиеся членами ISO или IEC, участвуют в разработке международных стандартов через технические комитеты, созданные соответствующей организацией для деятельности в конкретных технических областях. Технические комитеты ISO и IEC сотрудничают в сферах, представляющих взаимный интерес. Другие международные организации, как правительственные, так и неправительственные, также участвуют в работе в сотрудничестве с ISO и IEC.

Процедуры, использованные при разработке этого документа и предназначенные для дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives и www.iec.ch/members_experts/refdocs).

ISO и IEC обращают внимание на возможность того, что внедрение данного документа может включать использование патента(ов). ISO и IEC не занимают какой-либо позиции относительно доказательств действительности или применимости любых заявленных патентных прав в отношении них. По состоянию на дату публикации настоящего документа ISO и IEC не получали уведомления о патентах, которые могут потребоваться для реализации данного документа. Однако предупреждает разработчиков, что это может не соответствовать последней информации, которую можно получить из базы данных патентов, доступной по адресу www.iso.org/patents и http://patents.iec.ch). ISO и IEC не несут ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав.

Все торговые марки, упомянутые в данном документе, приведены для удобства пользователей и не означают одобрения.

Пояснение добровольного характера стандартов, значений конкретных терминов и выражений ISO, связанных с оценкой соответствия, а также информацию о приверженности ISO принципам Всемирной торговой организации (ВТО) в области технических барьеров в торговле (ТБТ), см. www.iso.org/iso/foreword.html. Для IEC см. www.iec.ch/understanding-standards.

Данный документ был разработан Комитетом по Оценке Соответствия (CASCO) ISO в сотрудничестве с Техническим комитетом CEN/CLC/JTC 1 *Criteria for conformity assessment bodies* Европейского комитета по стандартизации (CEN) в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

Это третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO/IEC 17020:2012), которое было подвергнуто техническому пересмотру.

Основные изменения следующие:

- классификация по типу независимости органа инспекции была изменена на "тип A" (type A) и "тип не-A" (type non-A);
- добавлены определения терминов "объект" и "заказчик";
- добавлен новый раздел, посвящённый контролю данных и информации, а также действиям по

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

управлению рисками и реализации возможностей;

- были включены общие элементы стандартов CASCO;
- риск-ориентированный, применённый в этой редакции, позволил несколько сократить предписывающие требования и заменить их требованиями, ориентированными на результат;
- более гибкие, чем в предыдущем издании, требования к процессам, процедурам, документированной информации и ответственности в рамках организации.

Любые отзывы, замечания, предложения или вопросы по данному документу следует направлять в национальный орган по стандартизации. Полный перечень таких органов находится по адресу www.iso.org/members.html и www.iec.ch/national-committees.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Введение

Данный документ был разработан с целью укрепления доверия к органам, осуществляющим инспекции.

Органы инспекции осуществляют инспекционную деятельность в интересах частных заказчиков, их головных организаций, регулирующих органов или других лиц с целью предоставления информации о соответствии проверяемых объектов регламентам, стандартам, спецификациям, схемам инспекции или контрактам. Параметры, проверяемые при инспекции, включают в себя количество, качество, безопасность, пригодность для использования по назначению и соответствие проверяемого объекта(ов) установленным требованиям (например, соответствие требованиям безопасности к установкам или системам в процессе эксплуатации). Данный документ устанавливает требования к компетентности, беспристрастности и устойчивой деятельности органов инспекции в качестве основы для повышения доверия к результатам инспекций и их принятия заказчиками, регулирующими органами и другими лицами.

Данный документ охватывает деятельность органов инспекции, работа которых может включать в себя проверку материалов, продуктов, сооружений, производств, процессов, рабочих процедур или услуг, а также определение их соответствия требованиям и последующее представление отчётов о результатах этой деятельности заказчикам и, при необходимости, регулирующим органам. Инспекция может проводиться на всех этапах жизненного цикла этих объектов, включая стадию проектирования. Такая работа, как правило, требует применения профессионального суждения при проведении инспекции, в частности, при оценке соответствия общим требованиям.

Данный документ может использоваться как документ, содержащий требования для аккредитации, экспертной оценки или иных видов оценки.

Требования данного документа могут быть интерпретированы применительно к конкретным отраслям.

Инспекция может быть частью более масштабного процесса. Например, инспекция может быть определена как деятельность по надзору в рамках схемы сертификации продукции. Аналогичным образом, результаты других мероприятий по оценке соответствия могут использоваться в качестве исходных данных при проведении инспекционных мероприятий. Инспекция может быть действием, предшествующим техническому обслуживанию, или просто предоставлением информации о проверяемом объекте без определения соответствия требованиям.

Классификация органов инспекции на категории типа «А» и «не-А» отражает уровень их независимости.

Требования к беспристрастности в равной степени применимы как к органам инспекции типа «А», так и к органам, не относящимся к типу «А».

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ISO/IEC 17020:2026

Оценка соответствия – Требования к органам инспекции

1 Область применения

Данный документ содержит требования к компетентности и беспристрастности органов, проводящих инспекции, а также к стабильному осуществлению ими инспекционной деятельности.

2 Нормативные ссылки

Ссылки на следующие документы приведены в тексте таким образом, чтобы часть или всё их содержание является требованиями данного документа. Для датированных ссылок применяется только указанная редакция. Для недатированных ссылок применяется последняя редакция документа, на который дана ссылка (включая любые изменения).

ISO/IEC 17000:2020, *Conformity assessment - Vocabulary and general principles*

3 Термины и определения

Для целей данного документа применяются термины и определения, приведённые в стандарте ISO/IEC 17000, и нижеуказанных источниках.

ISO и IEC поддерживают терминологическую базу данных для применения в сфере стандартизации по следующим адресам:

- платформа ISO Online browsing: доступна на http://www.iso.org/obp
- IEC Electropedia: доступна на http://www.electropedia.org/

3.1
инспекция

изучение *объекта* (3.8) и определение его соответствия детализированным требованиям или, на основе профессионального суждения, общим требованиям

Примечание 1 к определению: Изучение может быть в форме прямых или косвенных наблюдений, которые могут включать измерения или результаты инструментальных измерений

Примечание 2 к определению: Результаты инспекции обычно включают заявление о соответствии объекта. Однако в схемах или договорах инспекция может быть ограничена только изучением.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2020, 6.3, изменённый - В определении "объект оценки соответствия" заменён на "объект"; Примечания 2 и 3 к определению удалены; добавлено новое Примечание 2 к определению.]

3.2
орган инспекции

орган, который проводит *инспекцию* (3.1)

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

3.3

схема инспекции

программа инспекции

набор правил и процедур, описывающий *объект* (3.8), определяющий установленные требования и определяющий методологию проведения *инспекции* (3.1)

Примечание 1 к определению: Схемы инспекций могут применяться на международном, региональном, национальном, местном или отраслевом уровнях.

Примечание 2 к определению: Схема, включающая инспекцию, может определять методологию действий либо для всех, либо только для некоторых функций оценки соответствия (см. ISO/IEC 17000:2020, приложение A). Она может включать методологию только для инспекции (действия, связанные с функцией определения) или для других действий, связанных с функцией определения. Схема может включать методологию для действий, связанных с функцией отбора, и, кроме того, она может включать методологию для действий в рамках функций анализа, принятия решений, аттестации.

Примечание 3 к определению: В схеме инспекции могут быть указаны требования к независимости.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2020, 4.9, изменённый - В предпочтительном и допустимом терминах "оценка соответствия" заменена на "инспекция"; в определении "объекты оценки соответствия" заменены на "объект"; "оценка соответствия" заменена на "инспекцию"; исходные три Примечания к определению были заменены тремя новыми.]

3.4

беспристрастность

объективность в отношении результатов *инспекции* (3.1)

Примечание 1 к определению: Объективность означает, что конфликта интересов не существует или он разрешён таким образом, чтобы не оказывать негативного влияния на действия *органа инспекции* (3.2).

Примечание 2 к определению: Другими терминами, которые полезны для передачи смысла понятия беспристрастности, являются: свобода от конфликта интересов, свобода от предвзятости, отсутствие предубеждений, нейтралитет, справедливость, непредубеждённость, равное отношение, отстранённость, баланс.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2020, 5.3, изменённый - В определении "деятельность по оценке соответствия" заменена на "инспекции"; изменено Примечание 1 к определению и добавлено Примечание 2 к определению.]

3.5

апелляция

запрос, направленный *заказчиком* (3.7) в *орган инспекции* (3.2) на пересмотр этим органом принятого им решения относительно соответствия *объекта* (3.8) инспекции

Примечание 1 к определению: Апелляция возможна только в том случае, если было выдано заявление о соответствии.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2020, 8.6, изменённый - В определении "лицо или организация, которые предоставляют или являются объектом оценки соответствия органу по оценке соответствия или

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

органу по аккредитации", заменено на "заказчиком в орган инспекции"; "этот объект" было заменено на "соответствие объекта инспекции"; добавлено Примечание 1 к определению.]

3.6

претензия

выражение неудовлетворённости, не являющееся *апелляцией* (3.5), любым лицом или организацией в адрес *органа инспекции* (3.2), в связи с действиями этого органа, на которое ожидается ответ

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, изменённый - В определении "орган по оценке соответствия или орган по аккредитации" заменён на " орган инспекции ".]

3.7

заказчик

лицо или организация, запрашивающие *инспекцию* (3.1) *объекта* (3.8)

Примечание 1 к определению: Заказчик может отличаться от того, кто предоставляет объект.

3.8

объект

предмет инспекции (3.1), к которому применяются установленные для инспекции требования

Примечание 1 к определению: Термин "объект" используется в данном документе для обозначения продукта, процесса, услуги, материала, местоположения, технических средств, помещений, сооружений или их частей, или их конструкции, в зависимости от обстоятельств.

Примечание 2 к определению: Объектом инспекции может быть группа объектов или одиночный объект.

Примечание 3 к определению: Объект может быть проинспектирован на любых этапах, например, на стадии проектирования, подтверждения типа, начальной инспекции, инспекции в процессе эксплуатации или в порядке надзора.

Примечание 4 к определению: Инспекция процессов может включать проверку персонала, оборудования, технологии или методологии.

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность

4.1.1 Инспекционная деятельность должна проводиться беспристрастно.

4.1.2 Орган инспекции должен нести ответственность за беспристрастность своей инспекционной деятельности и не должен допускать коммерческого, финансового или иного давления, способного поставить под угрозу его беспристрастность.

4.1.3 Орган инспекции должен осуществлять постоянный мониторинг своей деятельности и взаимоотношений для выявления угроз его беспристрастности. Этот мониторинг должен распространяться и на взаимоотношения персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отношения могут быть связаны с владением, стратегическим руководством, менеджментом, персоналом, общими ресурсами, финансами, контрактами или маркетингом (включая брендинг и спонсорство), а также с выплатой комиссионных с продаж или другими стимулами для

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

привлечения новых заказчиков. Такие взаимоотношения не обязательно создают угрозу беспристрастности для органа.

4.1.4 Если угроза беспристрастности выявлена, её последствия должны быть устранены или сведены к минимуму, чтобы беспристрастность не была поставлена под угрозу. Орган инспекции должен продемонстрировать, как он устраняет или сводит к минимуму такие угрозы.

4.1.5 Высшее руководство органа инспекции должно иметь обязательства в отношении беспристрастности.

4.1.6 Структура и управление органом инспекции должны обеспечивать беспристрастность.

4.1.7 Весь персонал органа инспекции, как штатный, так и внештатный, который может повлиять на инспекционную деятельность, должен действовать беспристрастно. В частности, персонал, участвующий в инспекционной деятельности, не должен получать вознаграждение, влияющее на результаты инспекций.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Орган инспекции должен нести ответственность в соответствии с юридически значимыми обязательствами, за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе выполнения инспекционной деятельности. Орган инспекции должен заблаговременно проинформировать заказчика о том, какую информацию он намеревается разместить в открытом доступе. Исключение составляет информация, которую заказчик сам делает общедоступной или есть соглашение между органом инспекции и заказчиком, вся остальная информация считается служебной и должна рассматриваться как конфиденциальная.

ПРИМЕЧАНИЕ. Юридически значимыми обязательствами могут быть, например, договорные соглашения или обязательства, связанные с политикой конфиденциальности, опубликованной на веб-сайте органа инспекции или в документации органа инспекции.

4.2.2 Если орган инспекции по закону обязан или уполномочен в соответствии с договорными соглашениями разглашать конфиденциальную информацию, соответствующий заказчик должен быть уведомлён о разглашении информации, если это не запрещено законом.

4.2.3 Информация о заказчике, полученная не от него (например, от заявителя, регулирующих органов), должна считаться конфиденциальной, за исключением случаев, когда иное согласовано источником информации.

4.2.4 Персонал, включая членов любых комитетов, подрядчиков, персонал внешних организаций или лиц, действующих от имени органа инспекции, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения инспекционной деятельности органа.

5 Требования к структуре

5.1 Независимость

Орган инспекции должен соответствовать требованиям независимости, указанным в приложении A, исходя из условий, в которых он осуществляет свою инспекционную деятельность, и, если применимо, в соответствии с требованиями схемы инспекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Орган инспекции может соответствовать различным требованиям к независимости (т.е. тип «A», тип «не-A») для различных видов инспекционной деятельности.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

5.2 Организация и обязательства

5.2.1 Орган инспекции должен быть хозяйствующим субъектом[1] или определённой частью хозяйствующего субъекта. Хозяйствующий субъект несёт юридическую ответственность за орган инспекции и всю его инспекционную деятельность.

ПРИМЕЧАНИЕ. Государственный орган инспекции является юридическим лицом в силу своего государственного статуса.

5.2.2 Орган инспекции, являющийся частью хозяйствующего субъекта, должен быть идентифицируемым в рамках этого хозяйствующего субъекта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Идентифицируемый означает явно выделенный в рамках организации и в структуре хозяйствующего субъекта.

5.2.3 Орган инспекции должен определить и документировать инспекционную деятельность, в отношении которой он соответствует требованиям данного документа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Описание деятельности включает определение общей области и диапазона инспекций (например, категорий или подкатегорий продукции, процессов, услуг или сооружений) и стадий инспекции, а также, где это применимо, правил, схем инспекций, стандартов или спецификаций, содержащих требования, на соответствие которым будет проводиться инспекция.

5.2.4 Орган инспекции должен располагать достаточным обеспечением (например, страховкой или резервами) для покрытия обязательств, возникающих в связи с его деятельностью. Орган инспекции должен:

а) анализировать риски, возникающие в связи с инспекционной деятельностью;

б) оценивать возможные обязательства, связанные с выявленными рисками;

в) гарантировать, что уровень имеющегося обеспечения соответствует этим обязательствам.

ПРИМЕЧАНИЕ Исполнение обязательств может быть взято на себя государством в соответствии с национальным законодательством, или организацией, частью которой является орган инспекции.

5.2.5 Орган инспекции должен располагать документацией, описывающей договорные условия, на которых он проводит инспекцию, за исключением случаев, когда он предоставляет инспекционные услуги хозяйствующему субъекту, частью которого он является. В этом случае должны быть установлены внутренние соглашения.

ПРИМЕЧАНИЕ Договорные условия охватывают общие и конкретные условия проведения инспекций.

5.3 Организация и менеджмент

5.3.1 Орган инспекции должен:

а) определить свою организационную структуру и структуру управления, своё место в головной организации и взаимосвязь между менеджментом, технической деятельностью и вспомогательными службами;

b) определить ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, который руководит инспекционной деятельностью или выполняет работу, влияющую на результаты инспекционной

[1] Обычно переводят как «юридическим лицом», но это неверно. Индивидуальный предприниматель может быть аккредитованным органом инспекции, но по российскому законодательству он не является юридическим лицом. Термин «хозяйствующий субъект» относится как к юридическим лицам, так и индивидуальным предпринимателям [прим. пер.]

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

деятельности;

c) поддерживать способность выполнять инспекционную деятельность, как описано в 5.2.3.;

d) документировать свои процедуры в объёме, необходимом для обеспечения устойчивого выполнения инспекционной деятельности и достоверности результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Орган инспекции может осуществлять имитации инспекции для поддержания возможности проведения редко выполняемых инспекционных действий.

5.3.2 Орган инспекции должен иметь техническое руководство, которое обладает общими полномочиями и несёт ответственность за:

a) разработку инспекционных мероприятий, включая методы инспекции и связанные с ними процессы;

b) проведение мониторинга (см. 6.1.5);

c) доступ к необходимым ресурсам;

d) определение требований к компетентности персонала;

e) обеспечение технических аспектов договорных соглашений;

f) проведение инспекционных действий.

5.3.3 Техническое руководство органа инспекции должно быть технически компетентным для обеспечения функционирования органа инспекции.

5.3.4 Орган инспекции должен иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, обладает полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей, включая:

а) внедрение, поддержание в рабочем состоянии и совершенствование системы менеджмента;

б) выявление отклонений от требований системы менеджмента;

в) инициирование действий по предотвращению или минимизации таких отклонений;

d) представление руководству органа инспекции отчётности о функционировании системы менеджмента и любых потребностях в улучшении;

e) обеспечение результативности деятельности органа инспекции.

5.3.5 Орган инспекции должен документировать обязанности, ответственность и полномочия для каждой функции, связанной с инспекционной деятельностью, в должностной инструкции или других документах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функции, связанные с инспекционной деятельностью, исполняют инспекторы и лица на других должностях, которые могут влиять на управление, проведение, регистрацию или отчётность по результатам инспекций.

6 Требования к ресурсам

6.1 Персонал

6.1.1 Орган инспекции должен иметь доступ к достаточному числу компетентных лиц для выполнения соответствующих видов, диапазона и объёма своей инспекционной деятельности. Орган инспекции должен убедиться, что каждый сотрудник чётко понимает свои обязанности,

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ответственность и полномочия в рамках выполняемых им функций.

6.1.2 Орган инспекции должен иметь документированный процесс управления компетентностью своего персонала, участвующего в инспекционной деятельности. Этот процесс должен охватывать следующее:

a) определение требований к компетентности, в том числе, при необходимости, для вынесения профессионального суждения (например, образование, подготовка, технические знания, навыки или опыт);

b) подбор персонала;

c) начальную подготовка персонала;

d) наделение персонала полномочиями;

e) мониторинг компетентности персонала;

f) постоянное обучение.

6.1.3 Персонал, проводящий инспекцию, должен обладать знаниями в объёме, необходимом для данного вида проводимой инспекции, о следующем:

a) технология, используемая для производства проверяемых продуктов, функционирование процессов и предоставление услуг;

б) способ использования продукта, выполнения процессов и предоставления услуг;

c) любые дефекты, которые могут возникнуть во время использования продукта, любые сбои в работе процесса и любые недостатки в предоставлении услуг;

d) значимость отклонений при нормальном использовании продуктов, функционировании процессов и предоставлении услуг.

6.1.4 Первоначальное обучение для соответствующей инспекционной деятельности должно включать вводный период и период работы под руководством уполномоченного и компетентного персонала.

6.1.5 Уполномоченным и компетентным персоналом с определённой периодичностью должен проводиться мониторинг персонала, участвующего в инспекционной деятельности, в соответствии с программой мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ. При разработке программы мониторинга может быть учтено следующее:

— риски и сложности, связанные с инспекций;

— результаты предыдущих мероприятий по мониторингу;

— технические, процедурные или законодательные изменения, имеющие отношение к инспекциям;

— инспекционная деятельность, в которой используются новые технологии.

6.1.6 Результаты мониторинга должны использоваться как средство определения потребностей в обучении (см. 6.1.8) и учитываться при продлении полномочий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мониторинг может включать в себя комбинацию методов, таких как наблюдения на месте, анализ отчётов, собеседования, имитационные инспекции и другие методы оценки деятельности, и зависит от характера инспекционной деятельности.

6.1.7 В тех случаях, когда нет достаточных подтверждающих свидетельств того, что инспектор

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

продолжает выполнять свою работу компетентно, необходимо осуществлять наблюдение за каждым таким инспектором.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В зависимости от областей, типов и диапазона инспекций, на которые распространяются полномочия инспектора, для надлежащего охвата всего спектра требуемых компетенций инспектору может потребоваться более одного наблюдения. Кроме того, могут потребоваться более частые наблюдения, если нет свидетельств постоянства компетентного выполнения работы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Достаточными свидетельствами постоянства компетентного выполнения работы инспектора может выступать сочетание такой информации, как удовлетворительные:

- проведение проверок и формирование заключений;
- результаты мониторинга;
- результаты отдельных оценок для подтверждения результатов инспекций;
- результаты наставничества и обучения:
- результаты инспекции компетентным органом, например, органом, осуществляющим сертификацию персонала.

6.1.8 Орган инспекции должен определять потребности в подготовке и обеспечить соответствующую подготовку персонала, участвующего в инспекционной деятельности, чтобы идти в ногу с развитием технологий, методов инспекции и другими соответствующими изменениями в зависимости от компетентности персонала, опыта и результатов мониторинга (см. 6.1.7).

6.1.9 Орган инспекции должен располагать документированной информацией, подтверждающей компетентность его персонала (см. 6.1.2).

6.2 Технические средства и оборудование

6.2.1 Орган инспекции должен иметь в доступе подходящие и соответствующие технические средства и оборудование для обеспечения выполнения инспекционной и всей связанной с нею деятельности компетентным и безопасным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ Орган инспекции не обязательно является владельцем используемых им технических средств или оборудования. Технические средства и оборудование могут быть взяты в аренду или безвозмездное временное пользование [2], или предоставлены другой стороной (например, производителем или устанавливающим оборудование). Однако ответственность за пригодность и статус калибровки оборудования, используемого в инспекционной деятельности, независимо от того, принадлежит оно органу инспекции или нет, лежит исключительно на органе инспекции.

6.2.2 Орган инспекции должен иметь правила доступа к конкретным техническим средствам и оборудованию, используемым для проведения инспекций, и их применения.

6.2.3 Орган инспекции должен обеспечить постоянную пригодность технических средств и оборудования, указанных в пункте 6.2.1, для использования по назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пригодность может быть обеспечена путём визуального осмотра, инспекции функционирования, периодического технического обслуживания или повторной калибровки.

[2] В оригинале указано, что оборудование может быть «borrowed», «rented», «hired», «leased», но оттенки смысла имеют значение только в английском; в русском мы различаем «временное/постоянное пользование», «платно/бесплатно»

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

6.2.4 Всё оборудование, оказывающее существенное влияние на результаты инспекции, должно быть определено и, при необходимости:

a) быть однозначно идентифицированным;

б) проходить инспекции в процессе эксплуатации в соответствии с процедурой, когда это необходимо, для поддержания уверенности в работоспособности оборудования;

c) измерительное оборудование должно быть откалибровано перед вводом в эксплуатацию и далее откалибровано в соответствии с установленной программой.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Органы инспекции могут документировать и сохранять основание решений о значительном влиянии оборудования на результаты инспекции, включая условия окружающей среды, когда это применимо.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В процедуре, приведённой в пункте b), может быть указан характер таких проверок, периодичность и критерии приемлемости.

6.2.5 Орган инспекции должен иметь процедуру обращения, транспортировки, хранения, использования и планового технического обслуживания оборудования (6.2.4) для обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или порчи.

6.2.6 Орган инспекции должен убедиться в том, что оборудование соответствует установленным требованиям, прежде чем оно будет введено или возвращено в эксплуатацию.

6.2.7 Орган инспекции должен обеспечить, чтобы в тех случаях, когда результаты измерений оказывают существенное влияние на результат инспекции, или когда этого требует схема инспекции, результаты измерений были метрологически прослеживаемы к Международной системе единиц измерения (СИ), по крайней мере, с помощью одного из следующих способов:

a) калибровка, выполненная компетентной лабораторией;

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Компетентными считаются лаборатории, соответствующие требованиям стандарта ISO/IEC 17025.

b) сертифицированные значения сертифицированных стандартных образцов, предоставленные компетентным производителем, с заявленной метрологической прослеживаемостью до системы СИ.;

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Компетентными считаются производители стандартных образцов, соответствующие требованиям стандарта ISO 17034.

c) непосредственное применение единиц СИ, обеспеченное путём прямого или косвенного сравнения с национальными или международными стандартами.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Подробная информация о практической реализации определений некоторых важных единиц измерения приведена в ссылке [3].

ПРИМЕЧАНИЕ 4. ISO/IEC 17025:2017, Приложение A содержит дополнительную информацию о метрологической прослеживаемости.

6.2.8 Если метрологическая прослеживаемость до единиц СИ технически невозможна, должна обеспечиваться метрологическая прослеживаемость до соответствующего эталона, например, с помощью:

a) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным производителем;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ. Производители стандартных образцов, отвечающие требованиям стандарта ISO 17034, считаются компетентными.

b) результатов референтных методик измерений, определённых методов или общепринятых стандартов, которые чётко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для использования по назначению и подтверждённые соответствующим сравнением.

6.2.9 Если орган инспекции использует информационно-коммуникационные технологии для связи с инспекциями (например, компьютеры или автоматизированное оборудование, методы обработки данных, искусственный интеллект, дополненную реальность или дистанционные методы инспекции), он должен обеспечить, чтобы:

a) технологии были подходящими и адекватными для использования;

ПРИМЕЧАНИЕ это может быть сделано следующим образом:

- подтверждением достоверности расчётов до применения;
- периодическим повторным подтверждением пригодности соответствующего оборудования и программного обеспечения;
- повторным подтверждением пригодности при внесении изменений в соответствующее оборудование или программное обеспечение;
- обновлением программного обеспечения по мере необходимости.

b) были разработаны и внедрены процедуры для защиты целостности и сохранности данных;

c) оборудование, включая аппаратные средства и программное обеспечение, обслуживалось для обеспечения надлежащего функционирования.

6.2.10 Орган инспекции должен иметь документированные процедуры для устранения неисправностей оборудования. Неисправное оборудование должно быть выведено из эксплуатации с отделением от исправного и чётко идентифицировано как неисправное с помощью видимой маркировки. Орган инспекции должен изучить влияние дефектов на результаты предыдущих инспекций и следовать процедуре, описанной в 8.5.

6.2.11 Соответствующая информация об оборудовании, включая программное обеспечение, должна быть документирована. Она должна включать идентификацию и, при необходимости, информацию о калибровке и техническом обслуживании.

6.3 Продукты и услуги, поставляемые извне

6.3.1 Орган инспекции должен гарантировать, что используются только пригодные поставляемые извне продукты и услуг, влияющие на инспекционную деятельность, в тех случаях, когда такие продукты и услуги:

a) предназначены для применения непосредственно в его инспекционной деятельности;

b) передаются, частично или полностью, непосредственно заказчику органом инспекции в том виде, в каком они получены от внешнего поставщика;

c) используются для обеспечения функционирования органа инспекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукты могут включать, например, оборудование, сооружения, расходные материалы и эталоны. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, испытания в рамках процесса инспекции, услуги инспекции, услуги по техническому обслуживанию сооружений и оборудования, ИТ-услуги, услуги экспертизы и аудиторские услуги.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

6.3.2 Орган инспекции должен иметь процедуру и сохранять записи по:

a) определению, анализу и утверждение требований органа инспекции к продуктам и услугам, поставляемым извне;

b) определению критериев оценки, отбора, мониторинга исполнения обязательств и повторной оценки внешних поставщиков;

c) обеспечению перед их использованием соответствия продуктов и услуг, поставляемых извне, установленным требованиям органа инспекции или, когда это применимо, соответствующим требованиям данного документа или других соответствующих стандартов для органов по оценке соответствия;

d) принятию любых мер, вытекающих из оценок, мониторинга исполнения и повторных оценок внешних поставщиков.

6.3.3 Орган инспекции должен, как правило, сам проводить инспекции, по которым он заключил контракт. Привлечение внешних исполнителей для осуществления работ по инспектированию в полном объёме или частично должно применяться в исключительных случаях.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Примерами исключительных обстоятельств могут быть:

a) непредвиденная или чрезмерная перегрузка;

b) временная недоступность ключевого персонала, проводящего инспекции;

c) временная непригодность для использования ключевого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термины "субподряд", "аутсорсинг" и "инспекционная деятельность, осуществляемая сторонним исполнителем" считаются синонимами.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Если орган инспекции привлекает отдельных лиц в качестве дополнительных ресурсов или обеспечения компетентности, эти лица не считаются внешними поставщиками услуг, если они работают в рамках системы менеджмента органа инспекции (см. 6.1).

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Использование внешних поставщиков услуг для деятельности, указанной в 6.3.1, такой как испытания, калибровка или ИТ-услуги, не ограничивается исключительными обстоятельствами, при условии выполнения требований пунктов 6.3.1 и 6.3.2.

6.3.4 Орган инспекции должен проинформировать заказчика о своём намерении использовать внешнего исполнителя инспекционных мероприятий для проведения части или всей инспекции, чтобы предоставить заказчику возможность заблаговременно выразить несогласие.

6.3.5 В любом случае, когда инспекция, проводится частично или полностью внешней стороной, ответственность за результаты инспекции и любое определение соответствия проверяемого объекта требованиям остаётся на органе инспекции.

6.3.6 Орган инспекции должен сохранять документированную информацию об одобренных внешних поставщиках услуг и о том, на какие услуги распространяется одобрение.

7 Требования к процессу

7.1 Анализ запросов, тендерных заявок и договоров

7.1.1 Орган инспекции должен иметь процедуру анализа запросов на инспекцию, тендерных заявок и договоров. Процедура должна обеспечивать, чтобы:

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

а) подлежащая проведению инспекция была определена, явным образом определён проверяемый объект и требования, которые должны быть выполнены, надлежащим образом определены, задокументированы и поняты;

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Требования могут быть частью схемы инспекции.

б) орган инспекции обладал возможностями, включая достаточные ресурсы, для выполнения требований заказчика;

в) соответствующие методы инспекции были в наличии или были разработаны для выполнения требований заказчика;

d) требования, включая любые особые условия заказчика, надлежащим образом были определены и поняты, так, чтобы персоналу, выполняющему необходимые инспекционные действия, могли бы быть даны ясные указания;

е) были выполнены требования запроса, тендерной заявки, договора или заказа на проведение работ.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В случае регулярных или повторяющихся запросов на выполнение работ анализ, запросов, тендерных заявок и договоров может быть проведён в упрощённом порядке.

7.1.2 Орган инспекции должен проинформировать заказчика, если запрашиваемая инспекция считается нецелесообразной.

7.1.3 Любые расхождения между запросом или тендерной заявкой и договором должны быть устранены до начала инспекционных действий.

7.1.4 Каждый договор должен быть приемлемым как для органа инспекции, так и для заказчика. Отклонения, запрошенные заказчиком, не должны влиять на достоверность результатов.

7.1.5 Записи об анализе запросов, тендерных заявок и договоров, включая любые существенные изменения, должны сохраняться.

7.2 Методы и процедуры инспекции

7.2.1 Орган инспекции должен проводить инспекции с использованием соответствующих методов и процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ. Требования, в соответствии с которыми проводится инспекция, обычно указываются в нормативных актах, стандартах, спецификациях, схемах инспекции или договорах. Спецификации могут включать требования заказчика или собственные требования.

7.2.2 В тех случаях, когда методы и процедуры инспекции не определены, орган инспекции должен разработать конкретные методы и процедуры, которые будут использоваться (см. 7.2.3).

7.2.3 Орган инспекции должен использовать стандартные методы или процедуры инспекции. В тех случаях, когда используются нестандартные методы или процедуры инспекции, они должны быть соответствующими и документированными.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стандартный метод или процедура инспекции - это метод или процедура, которая была установлена, например, в международных, региональных или национальных стандартах, или авторитетными техническими организациями или ассоциациями, или в результате сотрудничества нескольких органов инспекции, или в соответствующей научной литературе или журналах. Это означает, что методы или процедуры, разработанные любыми другими способами, в том числе самим органом инспекции или заказчиком, считаются нестандартными методами или процедурами. Модификации стандартных методов или процедур также считаются нестандартными методами или процедурами.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

7.2.4 Разработка и модификация методов или процедур инспекции должны быть запланированными мероприятиями и поручаться компетентному персоналу, располагающему достаточными ресурсами.

7.2.5 Методы или процедуры инспекции должны определять:

a) технические приёмы инспекции, которые должны быть использованы, и, при необходимости, измерения, которые необходимо выполнить, включая соответствующую информацию об используемом оборудовании и технические средства;

ПРИМЕЧАНИЕ. Схема инспекции может включать методологию оценки неопределённости процессов измерений.

b) действия, в отношении которых суждение инспектора может основываться на использовании технологии;

c) планирование инспекции и отбор образцов, когда отсутствие их регламентации может поставить под угрозу результативность процесса инспекции;

d) когда отбор образцов влияет на достоверность результатов инспекционной деятельности, орган инспекции должен разработать план и метод отбора образцов; при необходимости планы отбора образцов должны основываться на статистических методах; кроме того, должны вестись записи о взятии образцов, включая для обеспечения прослеживаемости такие данные, как используемый метод, дата и время, задействованный персонал и любые отклонения от плана;

e) информацию, предоставленную любой другой стороной (включая заказчика) в рамках процесса инспекции, и способы инспекции целостности и достоверности такой информации в той мере, в какой это необходимо для предполагаемого использования этой информации;

f) результаты инспекции с использованием искусственного интеллекта или цифровых инструментов;

g) использование защитного оборудования и правила или инструкций для проведения инспекций безопасным способом;

h) критерии для принятия решения о соответствии объекта инспекции, где это применимо;

i) какое конкретное оборудование оказывает существенное влияние (если таковое имеется) на результат инспекции и, при необходимости, в каких условиях (например, окружающей среды).

7.2.6 Орган инспекции должен подтвердить пригодность нестандартных методов или процедур инспекции, в том числе при использовании технологии. Такая валидация должна соответствовать потребностям конкретного применения или области применения. Записи о валидации должны сохраняться.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Технологией могут быть, например, но не ограничиваясь этим, цифровые инструменты, моделирование, использование искусственного интеллекта или дистанционные методы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Способы, используемые для подтверждения пригодности метода, могут быть одним из указанных ниже или их сочетанием:

a) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;

б) проверка надёжности метода путём изменения контролируемых элементов, таких как инспектор, оборудование и т.д.;

в) сравнение полученных результатов с другими уже прошедшими валидацию методами.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

7.3 Обращение с объектами

7.3.1 Орган инспекции должен обеспечить, чтобы объекты, подлежащие инспекции, были однозначно идентифицированы для избежания путаницы в отношении таких предметов.

7.3.2 Орган инспекции должен установить, находится ли объект, подлежащий инспекции, в состоянии готовности к запланированным инспекционным мероприятиям, где это применимо. Если есть какие-либо сомнения относительно пригодности объекта для проведения инспекции или если объект не соответствует предоставленному описанию, это должно быть зафиксировано, и орган инспекции должен связаться с заказчиком, прежде чем продолжить.

7.3.3 Орган инспекции должен иметь документированные процедуры и соответствующие технические средства, позволяющие избежать ухудшения качества или повреждения объекта, находящегося под его ответственностью.

7.4 Записи в ходе инспекции

7.4.1 Наблюдения или данные, полученные в ходе инспекций, должны быть своевременно документированы, чтобы предотвратить потерю соответствующей информации. Расчёты и передача данных должны проверяться соответствующим и систематическим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные могут включать текстовые материалы, цифровые данные и любые другие сведения, передаваемые из одного местоположения (физического или цифрового) в другое, при передаче которых могут возникнуть ошибки.

7.4.2 Орган инспекции должен вести записи, демонстрирующие результативное выполнение процедур инспекции и позволяющие оценить процесс инспекции.

7.4.3 В записях должно быть указано оборудование, оказывающее существенное влияние на результат инспекции, дата его использования для каждого инспекционного мероприятия и, при необходимости, условия (например, экологические), в которых использовалось оборудование.

7.4.4 Орган инспекции должен обеспечить прослеживание изменений в записях к предыдущим версиям или первоначальным наблюдениям. Как исходные, так и изменённые данные и файлы должны сохраняться, в том числе и дата.

7.5 Контроль данных и информации

7.5.1 Пригодность системы органа инспекции для сбора, обработки, регистрации, представления отчётности, хранения или выдачи данных, относящихся к инспекционной деятельности, должна быть подтверждена. При любых изменениях, включая конфигурацию программного обеспечения органа инспекции или модификации серийного коммерческого программного обеспечения, они должны быть авторизованы, документированы и их пригодность подтверждена перед внедрением.

ПРИМЕЧАНИЕ. Серийное коммерческое программное обеспечение, широко используемое в рамках разработанного диапазона применения, может считаться в достаточной степени пригодным.

7.5.2 Технические данные и записи в ходе инспекции должны быть:

а) защищены от несанкционированного доступа, фальсификации и потери;

б) храниться таким образом, чтобы обеспечить целостность и сохранность данных и информации; и

в) содержать информацию о системных сбоях и соответствующих принятых сразу и корректирующих действиях.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

7.6 Протоколы или акты инспекции

7.6.1 Работа, выполненная органом инспекции, должна быть отражена в протоколе или акте инспекции.

7.6.2 Любой протокол или акт инспекции должен содержать, по крайней мере, следующее:

a) реквизиты органа инспекции;

b) уникальный идентификационный номер протокола инспекции;

c) дату выдачи;

d) дату(ы) инспекции;

e) информацию об инспектированном объекте(ах);

f) подпись или иное свидетельство подтверждения уполномоченным персоналом;

g) заявление о соответствии, где это применимо;

h) результаты инспекции, за исключением актов инспекции, которые предоставляются по запросу и которые можно проследить по информации из протокола;

i) название предприятия или место проведения инспекции, при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Акт инспекции обычно выдаётся при наличии заявления о соответствии, к которому прилагается протокол инспекции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Примеры необязательных элементов, которые могут быть включены в протоколы инспекций или акты, приведены в приложении B.

7.6.3 Вся информация, указанная в пункте 7.6.2, должна быть представлена корректно, точно и ясно. Если протокол или акт инспекции содержат результаты, полученные от внешних поставщиков, эти результаты должны быть явным образом указаны.

7.6.4 Протокол или акт инспекции должны содержать информацию об инспекторе(ах), проводившему(их) инспекцию.

7.6.5 Исправления, дополнения или изменения к протоколу или акту инспекции после его выдачи должны быть документированы в соответствии с требованиями данного раздела (7.6). Должен быть выдан исправленный протокол или акт, в котором должно быть чётко указано, какой протокол или акт был заменён.

7.6.6 По согласованию с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощённом виде. Любая информация, указанная в пункте 7.6.2, которая не передаётся заказчику, должна быть для него легко доступна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Протоколы и акты остаются соответствующими применимым требованиям схемы, нормативным и договорным обязательствам.

7.7 Рассмотрение апелляций

7.7.1 Орган инспекции должен иметь документированную процедуру рассмотрения апелляций, которая должна включать, как минимум, следующее:

a) описание процесса получения и изучения апелляции и принятия решения о том, какие действия должны быть предприняты в ответ на неё;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

b) отслеживание и регистрация апелляций, включая действия, предпринятые для их разрешения;

c) обеспечение принятия соответствующих мер.

7.7.2 Описание процесса рассмотрения апелляций должно быть общедоступным.

7.7.3 Орган инспекции должен подтвердить получение апелляции и предоставить заявителю информацию о результатах, а также, если требуется, отчёты о ходе рассмотрения.

7.7.4 Орган инспекции, получающий апелляцию, должен нести ответственность за сбор всей необходимой информации для определения обоснованности апелляции.

7.7.5 Орган инспекции должен нести ответственность за все решения, касающиеся процесса рассмотрения апелляций.

7.7.6 Решение по апелляции должно приниматься или рассматриваться и утверждаться лицами, не участвовавшими в принятии решения, по которому подана данная апелляция.

7.7.7 Расследование и принятие решений по апелляциям не должны приводить к каким-либо дискриминационным действиям.

7.8 Рассмотрение претензий

7.8.1 Орган инспекции должен иметь документированную процедуру рассмотрения претензий, которая должна включать, по крайней мере, следующее:

a) описание процесса получения, обоснования и расследования претензии и принятия решения о том, какие действия должны быть предприняты в ответ;

b) отслеживание и регистрация претензии, включая действия, предпринятые для её разрешения;

c) обеспечение принятия надлежащих мер.

7.8.2 Описание процесса рассмотрения претензий должно быть общедоступным.

7.8.3 После получения претензии орган инспекции должен подтвердить, относится ли жалоба к его инспекционной деятельности, и, если да, то принять меры в её отношении.

7.8.4 Орган инспекции, получивший жалобу, должен нести ответственность за сбор всей необходимой информации для определения того, является ли жалоба обоснованной.

7.8.5 Когда это возможно, орган инспекции должен подтвердить получение претензии и предоставить заявителю результаты инспекции и, если требуется, отчёты о ходе её рассмотрения.

7.8.6 Расследование претензий и решения по ним не должны приводить к каким-либо дискриминационным действиям.

7.8.7 Решение по жалобе принимается или рассматривается и утверждается лицами, не участвовавшими в действиях, послуживших причиной данной претензии. Если ресурсы не позволяют этого, любой альтернативный подход не должен ставить под угрозу беспристрастность.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Общие положения

8.1.1 Орган инспекции должен разработать, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента для обеспечения и демонстрации стабильного выполнения требований данного документа.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

8.1.2 Система менеджмента органа инспекции должна включать, по крайней мере, следующее:

- политики и обязательства (8.2);

- документированную информацию (8.3);

- действия по управлению рисками и реализации возможностей (8.4);

- корректирующие действия (8.5);

- внутренние аудиты (8.6);

- анализ менеджмента (8.7).

8.1.3 Орган инспекции может выполнять требования пункта 8.1.2 путём создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001). Эта система менеджмента качества должна поддерживать и демонстрировать стабильное выполнение требований данного документа.

8.2 Политика и обязательства

8.2.1 Высшее руководство органа инспекции должно разработать, документировать и поддерживать в рабочем состоянии политики и цели для выполнения требований данного документа и гарантировать, что политики и целей восприняты и выполняются на всех организационных уровнях органа инспекции.

8.2.2 Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильной деятельности органа инспекции.

8.2.3 Высшее руководство органа инспекции должно предоставлять свидетельства выполнения своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента и её результативности в достижении постоянного выполнения требований данного документа.

8.3 Документированная информация

8.3.1 Орган инспекции должен осуществлять управление документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований данного документа. Процедуры управления документами должны обеспечивать, что:

a) соответствие документов подтверждено уполномоченным персоналом до их выпуска;

b) документы периодически пересматриваются и обновляются по мере необходимости;

c) указываются изменения и текущий статус пересмотра документов;

d) соответствующие версии применимых документов доступны в местах их использования и их распределение контролируется;

e) документы идентифицируются однозначным образом;

f) документы внешнего происхождения идентифицируются и их распределение контролируется;

g) предотвращается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация, если они сохраняются для каких-либо целей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Документация может быть представлена в любой форме и на любом типе носителя и включает как лицензионное программное обеспечение, так и собственной разработки.

8.3.2 Орган инспекции должен внедрить средства управления, необходимые для идентификации,

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, выдачи, определения срока хранения и удаления своих записей.

8.3.3 Орган инспекции должен хранить записи в течение периода, соответствующего его договорным обязательствам. Доступ к этим записям должен осуществляться в соответствии с обязательствами по соблюдению конфиденциальности, и к записям должен быть обеспечен простой доступ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные требования, касающиеся записей в ходе инспекции, приведены в разделе 7.4.

8.3.4 Вся документация, процессы, системы и записи, относящиеся к выполнению требований данного документа, должны быть включены в систему менеджмента или на них должны быть ссылки.

8.3.5 Весь персонал, участвующий в инспекционной деятельности, должен иметь доступ к документированной информации, относящейся к его обязанностям.

8.4 Действия по управлению рисками и реализации возможностей

8.4.1 Орган инспекции должен учитывать риски и возможности, связанные с инспекционной деятельностью, с целью:

а) обеспечить уверенность в том, что система менеджмента достигает намеченных результатов;

б) усилить позитивное влияние на достижение цели и задач органа инспекции;

в) предотвратить или уменьшить нежелательные последствия и возможные сбои в работе органа инспекции;

г) обеспечить улучшения.

8.4.2 Орган инспекции должен планировать:

а) действия по управлению этими рисками и реализации возможностей;

б) каким образом:

1) встраивать эти действия в свою систему управления и выполнять их;
2) оценивать результативность этих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Хотя данный документ требует, чтобы орган инспекции предпринимал действия по управлению рисками, в нём нет требований к формализованным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками. Орган инспекции может принять решение о том, разрабатывать или нет более широкую методологию управления рисками, например, путём применения других руководств или стандартов.

8.4.3 Действия, предпринимаемые для управления рисками и реализации возможностей, должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на достоверность результатов инспекции и, если применимо, на пригодность схемы инспекции.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Варианты управления рисками могут включать выявление и предотвращение угроз, принятие риска с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сохранение риска путём принятия обоснованного решения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут способствовать расширению сферы инспекционной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий и других возможностей для удовлетворения потребностей заказчиков.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Методы обеспечения достоверности результатов инспекции могут быть следующими:

- повторная инспекция объектов;
- сравнение результатов, полученных разными инспекторами по одному и тому же объекту;
- анализ тенденций, полученных от отдельных инспекторов;
- сравнение с результатами других органов инспекции;
- мониторинг на месте:
- анализ отчётов.

8.4.4 Орган инспекции должен запрашивать обратную связь у своих заказчиков и, при необходимости, у заинтересованных сторон. Данные обратной связи должны анализироваться и использоваться для улучшения системы управления и инспекционной деятельности.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры видов обратной связи включают в себя опросы удовлетворённости заказчиков и, при необходимости, заинтересованных сторон, данные обмена информацией, использование существующих механизмов обратной связи и совместный анализ отчётов персоналом, заинтересованными сторонами или заказчиками.

8.5 Корректирующие действия

8.5.1 Орган инспекции должен иметь процедуру выявления несоответствий и управления ими. Это должно включать в себя любой аспект системы управления и действий, которые не соответствуют собственным процедурам органа инспекции или данному документу, а также инспекционную деятельность, которая не соответствует процедурам органа инспекции или согласованным требованиям заказчика.

8.5.2 При обнаружении несоответствия орган инспекции должен:

a) обеспечить определение ответственности и полномочий по управлению выявленными несоответствиями;

b) реагировать на несоответствие и, насколько применимо:

   1) принять меры по контролю и устранению несоответствия;

   2) устранять последствия;

c) оценить необходимость принятия мер по устранению причин(ы) любого несоответствия, чтобы оно не повторялось и не возникало в других местах, путём:

   1) изучения и анализа несоответствия;

   2) определения причин несоответствия;

   3) определения наличия аналогичных несоответствий или возможности их возникновения;

d) своевременно предпринять все необходимые действия;

e) проанализировать результативность любых предпринятых корректирующих действий;

f) при необходимости обновить информацию о рисках и возможностях, выявленных в ходе планирования; и

g) при необходимости вносить изменения в систему управления.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

8.5.3 В случае несоответствий, связанных с инспекционной деятельностью, вызванных отклонением от собственных процедур органа инспекции или требований, согласованных с заказчиком, орган инспекции должен, в дополнение к пунктам 8.5.2 c) — g), также обеспечить, чтобы:

- планируемые меры (в том числе приостановка или повторное выполнение работ, а также отказ в предоставлении протоколов, если это необходимо) основывались на оценке риска, определённого органом инспекции;
- проводилась оценка значимости несоответствия, включая анализ влияния на предыдущие результаты;
- принимались решения о приемлемости инспекционных действий, на которые повлияло несоответствие;
- при необходимости заказчик был соответствующим образом информирован, и работы приостанавливались или не учитывались;
- устанавливалась ответственность за разрешение возобновления работ.

8.5.4 Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

8.5.5 Орган инспекции должен сохранять записи о:

a) характере несоответствий, причинах и любых последующих предпринятых действиях (8.5.2 — 8.5.4);

b) результативности любых корректирующих действий.

8.6 Внутренние аудиты

8.6.1 Орган инспекции должен проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью для предоставления информации о том:

a) соответствует ли он:

1) собственным требованиям к своей системе менеджмента, включая инспекционную деятельность;

2) требованиям данного документа;

b) результативно ли внедрена и поддерживается в рабочем состоянии требуемая система менеджмента.

8.6.2 Орган инспекции должен:

a) планировать, разрабатывать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии программу аудита, включая периодичность, методы, ответственность, требования к планированию и отчётности, которая должна учитывать важность соответствующей инспекционной деятельности, изменения, влияющие на орган инспекции, и результаты предыдущих аудитов;

b) обеспечивать, чтобы внутренние аудиты проводились персоналом, обладающим знаниями в области проведения инспекций и аудита, а также в соответствии с требованиями данного документа, и чтобы этот персонал не проводил аудит своей собственной работы;

c) определять критерии аудита и область каждого аудита, гарантируя, что все требования данного документа будут охвачены программой внутреннего аудита; эти требования должны учитываться для всех областей инспекции и для всех площадок, где осуществляется инспекционная деятельность;

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

d) обеспечить доведение результатов аудита до сведения соответствующего руководства и персонала, ответственного за проверяемую область;

e) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без неоправданных задержек;

f) выявлять любые возможности для улучшения;

g) сохранять записи в качестве свидетельства выполнения программы аудита и результатов аудита.

8.7 Анализ менеджмента

8.7.1 Руководство органа инспекции должно проводить анализ своей системы менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить её постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований данного документа.

8.7.2 Исходные данные для анализа должны быть документированы и включать информацию, относящуюся к следующему:

a) изменениям факторов внутренней и внешней среды, существенных для органа инспекции;

b) пригодности политик и процедур;

c) результатам проведённых внутренних аудитов;

d) оценкам, данным внешними органами;

e) данным обратной связи от заказчиков, персонала и, при необходимости, заинтересованных сторон;

f) корректирующим действиям;

g) статусу действий по результатам предыдущего анализа менеджмента;

h) достижению целей;

i) изменениям в объёме и типе работы или в составе инспекционных мероприятий;

j) апелляциям и жалобам;

k) результативности любых внедрённых улучшений;

l) достаточности ресурсов, включая имеющийся персонал и оборудование, прогнозируемую рабочую нагрузку и необходимость обучения как нового, так и имеющегося персонала;

m) результатам идентификации рисков, включая процесс идентификации угроз беспристрастности и выводы по его итогам;

n) анализ результативности процессов, установленных для обеспечения надлежащей компетентности персонала, включая мониторинг и обучение инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности;

o) другие соответствующие факторы.

8.7.3 Результаты анализа менеджмента должны отражать все решения и действия, связанные с:

а) результативностью системы менеджмента и её процессов;

б) улучшением деятельности, связанной с выполнением требований данного документа;

c) предоставлением необходимых ресурсов;

d) любой необходимостью в изменениях.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Приложение А
(нормативное)

Требования к независимости инспекционных органов

А.1 Требования к органам инспекции типа А

Орган инспекции типа А должен соответствовать нижеприведённым требованиям.

a) Орган инспекции должен быть независимым от участвующих сторон.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В число участвующих сторон могут входить, но не ограничиваться ими, заказчик, либо владелец, либо пользователь инспектируемого объекта, либо и те и другие, либо организация, участвующая в проектировании, производстве, поставке, установке или техническом обслуживании объектов. В число участвующих сторон также входят потенциальные покупатели инспектируемого объекта и, возможно, соответствующий регулирующий или иной полномочный орган.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Хотя результаты инспекции могут иметь последствия для общественности, она не считается "участвующей стороной".

b) Орган инспекции и его персонал не должны заниматься какой-либо деятельностью, которая может входить в конфликт с их независимостью суждений и честностью в отношении их инспекционной деятельности. В частности, они не должны участвовать в проектировании, производстве, поставке, установке, покупке, владении, использовании, техническом обслуживании инспектируемого объекта или аналогичных конкурирующих объектов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Это не исключает обмена технической информацией между заказчиком и органом инспекции (например, разъяснение результатов, прояснение требований или обучение).

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Это не исключает приобретения, владения или использования инспектируемых объектов, необходимых для работы органа инспекции, или приобретения, владения или использования этих объектов персоналом в личных целях.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. "Аналогичный конкурирующий объект" означает объект, который является альтернативой (с точки зрения цены, качества и других технических характеристик) инспектируемому объекту и конкурирует с ним на рынке.

c) Орган инспекции не должен входить в состав хозяйствующего субъекта[3], которое занимается проектированием, производством, поставкой, установкой, приобретением, владением, использованием или техническим обслуживанием инспектируемого объекта или аналогичных конкурирующих объектов.

ПРИМЕЧАНИЕ 6. Это не исключает обмена технической информацией между заказчиком и любой иной частью того же хозяйствующего субъекта, частью которого является орган инспекции (например, разъяснение результатов, прояснение требований или обучение).

ПРИМЕЧАНИЕ 7. Это не исключает приобретения, владения, технического обслуживания или использования инспектируемых объектов, которые необходимы для деятельности другой части того же хозяйствующего субъекта или для личных целей персонала.

d) Орган инспекции не должен быть связан с отдельным хозяйствующим субъектом, занимающимся

[3] См. сноску на с.5 [прим. переводчика]

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

проектированием, производством, поставкой, установкой, покупкой, владением, использованием или техническим обслуживанием инспектируемого объекта или аналогичных конкурирующих объектов, посредством:

1) общей собственности, за исключением случаев, когда собственники не имеют возможности повлиять на результаты инспекции;

   ПРИМЕР 1. Структура кооперативного типа, в которой имеется большое количество заинтересованных сторон, но они (индивидуально или группой) не имеют возможности повлиять на результаты инспекции.

   ПРИМЕР 2. Холдинговая компания[4], состоящая из нескольких отдельных хозяйствующих субъектов[5] (дочерних структур) в рамках общей материнской компании, где ни дочерние структуры, ни материнская компания не могут повлиять на результаты инспекции.

2) лиц, назначенных от имени совладельцев в советы директоров или аналогичные органы организаций, за исключением случаев, когда функции этих лиц не оказывают влияния на результаты инспекции;

   ПРИМЕР 3 Банк, финансирующий компанию, настаивает на назначении члена правления, который будет следить за тем, как управляется компания, но не будет участвовать в принятии каких-либо решений.

3) прямого подчинения одному и тому же вышестоящему руководству, за исключением случаев, когда это не может повлиять на результаты инспекции; подчинение одному и тому же вышестоящему руководству допускается по вопросам, не связанным с проектированием, производством, поставкой, монтажом, закупкой, владением, использованием или техническим обслуживанием инспектируемого объекта или аналогичных конкурентных объектов;

4) любых способов, позволяющих установить способность отдельного хозяйствующего субъекта влиять на результаты инспекции, включая, но не ограничиваясь этим, договорные обязательства, которые устанавливают контроль или полномочия отдельного хозяйствующего субъекта над органом инспекции.

A.2 Требования к инспекционным органам типа «не-А»

Орган инспекции, который не соответствует требованиям раздела A.1, должен соответствовать приведённым ниже требованиям.

a) хозяйствующий субъект (см. 5.2.1) должен принимать внутри себя меры, гарантирующие надлежащее разделение обязанностей и ответственности между инспекционной деятельностью и другими видами деятельности.

b) Проектирование, изготовление, поставка, монтаж, техническое обслуживание и инспекция одного и того же объекта, выполняемые органом инспекции, не должны выполняться одним и тем же лицом. Исключением из этого правила являются случаи, когда требование схемы прямо разрешает отдельному лицу из органа инспекции осуществлять как проектирование, производство, поставку, установку, техническое обслуживание так и инспекцию одного и того же объекта, при условии, что это исключение не ставит под угрозу достоверность результатов инспекции.

[4] Следует иметь в виду, что в российском законодательстве термин «холдинг» отсутствует (за исключением термина «банковский холдинг») [прим. переводчика]

[5] В состав холдинга может входить и ИП [прим. переводчика]

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Приложение B
(информационное)

Необязательные элементы протоколов и актов инспекции

Следующие необязательные элементы являются примерами и могут быть включены в протоколы и акты инспекции:

a) наименование документа, например, как протокол инспекции или акт инспекции, в зависимости от обстоятельств;

b) идентификация заказчика;

ПРИМЕЧАНИЕ. Владелец инспектируемого объекта может быть указан в протоколе или акте, если владелец не является заказчиком.

c) описание заказанных работ по инспекции;

d) информация о том, что было исключено из первоначального объёма работ;

e) идентификация или краткое описание использованного(ых) метода(ов) и процедур(ы) инспекции с указанием отклонений от согласованных методов и процедур, дополнений к ним или исключений из них;

f) идентификация оборудования, оказывающего существенное влияние;

g) там, где это применимо, и если это не указано в методе или процедуре инспекции, ссылка на метод отбора образцов или его описание, а также информация о том, где, когда, как и кем были взяты образцы;

h) информация об условиях окружающей среды во время инспекции, если это существенно;

i) заявление о том, что результаты инспекции относятся исключительно к заказанной работе или инспектируемому объекту;

j) заявление о том, что протокол инспекции не следует воспроизводить частично, только в полном объёме;

k) отметка или печать инспектора, защищённая электронная аутентификация или его подпись.

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Библиография

[1] ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

[2] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*

[3] Brochure "The International System of Units (SI)", BIPM

[4] ISO 9001, *Quality management systems - Requirements*

ДЛЯ ОЗНАКОМЛЕНИЯ