

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОТЕ РАЗЛИЧНЫХ ТИПОВ ОРГАНОВ ИНСПЕКЦИИ

Conformity assessment. Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

ОКС 03.120.10

Дата введения 2013-06-01

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом "Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации" (ОАО "ВНИИС") на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 "Оценка соответствия"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. N 1673-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17020:2012* "Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции" (ISO/IEC 17020:2012 "Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection", IDT).

* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в Службу поддержки пользователей. - Примечание изготовителя базы данных.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2020 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

Введение

Настоящий стандарт был разработан с целью повышения доверия к органам инспекции.

Органы инспекции проводят оценки от имени частных клиентов, своих головных организаций или официальных властей с целью предоставления им информации о соответствии проверяемых объектов регламентам, стандартам, техническим требованиям, схемам инспекции или условиям контрактов. Параметры инспекции могут включать количество, качество, безопасность, соответствие назначению, непрерывное выполнение требований к безопасности установок или систем в процессе эксплуатации. Настоящий национальный стандарт гармонизирует общие требования, которым должны соответствовать эти органы, для того чтобы их услуги были приняты заказчиками и органами надзора.

Настоящий стандарт охватывает деятельность органов инспекции, работа которых может включать экспертизу материалов, продукции, установок, предприятий, процессов, рабочих методик или услуг, определение их соответствия требованиям и последующее представление отчета о результатах их деятельности заказчикам, а когда требуется - властям. Инспекция может касаться всех этапов жизненного цикла этих объектов, включая стадию проектирования. Такая работа обычно требует вынесения профессионального суждения при проведении инспекции, в частности при оценке соответствия общим требованиям.

Настоящий национальный стандарт может использоваться в качестве документа, содержащего требования по аккредитации, паритетной оценке или другим оценкам.

Такая совокупность требований подлежит толкованию применительно к конкретным секторам.

Инспекционная деятельность может частично совпадать с проведением испытаний и сертификации, когда эти виды деятельности обладают общими характеристиками. Однако важное отличие состоит в том, что многие виды инспекций предполагают вынесение профессиональной оценки для определения приемлемости с точки зрения общих требований. По этой причине орган, проводящий инспекцию, должен обладать необходимой компетентностью для выполнения поставленной задачи.

Инспекция может быть частью более крупных процессов. Например, инспекция может использоваться для осуществления надзора в рамках схемы сертификации продукции. Инспекция может быть деятельностью, предшествующей техническому обслуживанию или просто предоставляющей информацию об inspected объекте без определения соответствия установленным требованиям. В таких случаях может потребоваться дополнительное толкование.

Подразделение инспектирующих органов на категории А, В и С является, по существу, мерой, обеспечивающей их независимость. Подтверждаемая независимость инспектирующего органа может усилить доверительное отношение заказчиков инспектирующего органа в его способности проводить инспекцию с абсолютной беспристрастностью.

1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает требования к компетентности органов инспекции, а также к беспристрастности и последовательности их действий.

Он применим к органам инспекции категории А, В или С, как определено в настоящем стандарте, и он относится к любому этапу инспекции.

Примечание - Этапы инспекции включают проектирование, проверку типа, первоначальную инспекцию, инспекцию в процессе эксплуатации и надзор.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт. Для датированных ссылок применяют только указанное издание стандарта. Для недатированных - последнее издание (включая все изменения).

ISO/IEC 17000, Conformity assessment - Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и

общие принципы.)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО/МЭК 17000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 инспекция (inspection): Исследование продукции (3.2), процесса (3.3), услуги (3.4) или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям.

Примечания

1 Инспекция процессов может включать инспекцию персонала, технических средств, технологии или методологии.

2 Процедуры или схемы инспекции могут ограничивать инспекцию только проведением обследования.

3 Определение заимствовано из стандарта ИСО/МЭК 17000:2004 (4.3).

4 Термин "объект" используется в настоящем национальном стандарте для обозначения продукции, процесса, услуги или установки в зависимости от обстоятельств.

3.2 продукция (product): Результат процесса.

Примечания

1 В стандарте ИСО 9000:2005 упоминаются четыре общие категории продукции:

- услуги (например, перевозки) (см. определение в п.3.4);
- программные средства (например, компьютерная программа, словарь);
- технические средства (например, двигатель, механическая деталь);
- переработанные материалы (например, смазка).

Многие виды продукции содержат элементы, относящиеся к разным общим категориям продукции. Называется ли в этом случае продукция услугой, программным продуктом, техническим средством или переработанным материалом, будет зависеть от главенствующего элемента.

2 Продукция включает результаты природных процессов, такие как рост растений и формирование других природных ресурсов.

3 Определение заимствовано из стандарта ИСО/МЭК 17000:2004 (3.3).

3.3 процесс (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Примечание - Определение заимствовано из стандарта ИСО 9000:2005.

3.4 услуга (service): Результат по меньшей мере одного действия, непременно осуществляемого во взаимодействии между поставщиком и потребителем, причем такой результат носит, как правило, нематериальный характер.

Примечания

1 Предоставление услуги может включать, к примеру, следующее:

- деятельность, осуществляемую на поставляемой потребителем материальной продукции (например, нуждающийся в ремонте автомобиль);
- деятельность, осуществляемую на поставляемой потребителем нематериальной продукции (например, заявление о доходах, необходимое для определения размера налога);
- предоставление нематериальной продукции (например, информации в смысле передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителей (например, в гостиницах и ресторанах).

2 Определение заимствовано из стандарта ИСО 9000:2005 (3.4.2, примечание 2).

3.5 орган инспекции (inspection body): Орган, проводящий инспекцию (3.1).

Примечание - Орган инспекции может быть организацией или частью организации.

3.6 система инспекции (inspection system): Правила, процедуры и менеджмент для осуществления инспекции.

Примечания

1 Система инспекции может функционировать на международном, региональном, национальном или субнациональном уровне.

2 Определение заимствовано из стандарта ИСО/МЭК 17000:2004 (2.7).

3.7 схема инспекции (inspection scheme): Система инспекции (3.6), к которой применимы те же конкретные требования, правила и процедуры.

Примечания

1 Схемы инспекций могут функционировать на международном, региональном, национальном или субнациональном уровне.

2 Схемы иногда также называют "программами".

3 Определение заимствовано из стандарта ИСО/МЭК 17000:2004 (2.8).

3.8 беспристрастность (impartiality): Наличие объективности.

Примечания

1 Объективность означает отсутствие или разрешение конфликтов интересов, чтобы исключить их негативное влияние на последующую деятельность органа инспекции.

2 К другим терминам, передающим элемент беспристрастности, относятся независимость, отсутствие конфликта интересов, непредвзятость, непредубежденность, нейтральность, честность, широта взглядов, равное отношение, беспристрастность суждений, сбалансированность.

3.9 апелляция (appeal): Просьба лица, предоставляющего объект инспекции, в орган инспекции о пересмотре этим органом вынесенного им решения в отношении данного объекта.

Примечание - Определение заимствовано из стандарта ИСО/МЭК 17000:2004 (6.4).

3.10 жалоба (претензия) (complaint): В отличие от апелляции выражение неудовлетворенности деятельностью органа инспекции со стороны какого-либо лица или какой-либо организации с ожиданием ответа.

Примечание - Определение заимствовано из стандарта ИСО/МЭК 17000:2004 (6.5).

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность и независимость

4.1.1 Инспекционная деятельность должна вестись беспристрастно.

4.1.2 Орган инспекции должен нести ответственность за беспристрастность своей инспекционной деятельности и не должен подвергаться коммерческому, финансовому или иному давлению, дискредитирующему его беспристрастность.

4.1.3 Орган инспекции должен постоянно выявлять угрозы беспристрастности. Сюда относятся риски, связанные с его деятельностью, или с его контактами, или контактами его персонала. Однако такие контакты не обязательно ставят под угрозу его беспристрастность.

Примечание - Контакты, которые ставят под угрозу беспристрастность органа инспекции, могут быть основаны на правах собственности, подчиненности, менеджменте, персонале, совместно используемых ресурсах, финансировании, контрактах, маркетинге (в том числе имиджевой рекламе) и выплате торговых комиссионных или другом финансовом поощрении за привлечение новых заказчиков и т.п.

4.1.4 В случае выявления угрозы беспристрастности орган инспекции должен быть в состоянии продемонстрировать, как он устраняет или минимизирует эту угрозу.

4.1.5 Орган инспекции должен заручиться активной поддержкой высшего руководства в отношении политики беспристрастности.

4.1.6 Орган инспекции должен быть независимым в такой степени, как того требуют условия, определяющие предоставление его услуг. В зависимости от этих условий он должен отвечать минимальным требованиям, установленным в приложении А, как указано ниже.

а) Орган инспекции, организующий проверки, предоставляемые третьей стороной, должен отвечать требованиям к категории А, оговоренным в разделе А.1 приложения А (орган инспекции третьей стороны).

б) Орган инспекции, организующий проверки, предоставляемые первой стороной, второй стороной или те и другие, когда этот орган является отдельной и идентифицируемой частью организации, занимающейся проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, использованием или техническим обслуживанием инспектируемых им объектов, и предоставляет инспекционные услуги исключительно своей материнской организации (внутренний орган инспекции), должен отвечать требованиям к категории В, оговоренным в разделе А.2 приложения А.

в) Орган инспекции, организующий проверки, предоставляемые первой стороной, второй стороной или те и другие, когда этот орган является идентифицируемой, но не обязательно отдельной частью организации,

занимающейся проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, использованием или техническим обслуживанием инспектируемых им объектов, и предоставляет инспекционные услуги исключительно своей материнской организации или другим сторонам, или тем и другим, должен отвечать требованиям к категории С, оговоренным в разделе А.3 приложения А.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Орган инспекции должен на основе своих юридически действительных обязательств нести ответственность за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе выполнения инспекционной деятельности. Орган инспекции должен заблаговременно информировать заказчика об информации, которую он намеревается предать гласности. За исключением информации, которую заказчик делает общедоступной, или при наличии договоренности между органом инспекции и заказчиком (например, для ответа на жалобы) вся прочая информация считается служебной информацией и должна рассматриваться как конфиденциальная.

Примечание - К юридически действительным обязательствам относятся, например, договорные обязательства.

4.2.2 Когда от органа инспекции требуется по закону или когда ему разрешено в соответствии с договорными обязательствами разглашать конфиденциальную информацию, заказчик или заинтересованное лицо должны быть уведомлены о предоставляемой информации, если это разрешено законом.

4.2.3 Информацию о заказчике, полученную не от заказчика (например, от предъявителя претензии, регулирующих органов), следует рассматривать как конфиденциальную.

5 Требования к структуре

5.1 Административные требования

5.1.1 Орган инспекции должен быть юридическим лицом или определенной частью юридического лица, чтобы его можно было привлечь к юридической ответственности за всю его инспекционную деятельность.

Примечание - Государственный орган инспекции считается юридическим лицом на основании своего государственного статуса.

5.1.2 Орган инспекции, который является частью юридического лица, выполняющего также другие функции помимо инспекции, должен быть идентифицируемым в составе этого лица.

5.1.3 Орган инспекции должен иметь документацию, в которой описывается область его деятельности, в которой он компетентен.

5.1.4 Орган инспекции должен иметь соответствующее обеспечение (например, страховку или резервы) для покрытия ответственности по своим обязательствам.

Примечание - Обязательства может принимать на себя государство в соответствии с национальными законами или организация, частью которой является орган инспекции.

5.1.5 Орган инспекции должен иметь документацию, описывающую договорные условия, по которым он осуществляет инспекцию, за исключением тех случаев, когда он предоставляет инспекционные услуги юридическому лицу, частью которого он является.

5.2 Организация и управление

5.2.1 Орган инспекции должен иметь структуру и управление, обеспечивающие его беспристрастность.

5.2.2 Орган инспекции должен иметь такую организационную структуру и такое управление, которые позволяли бы ему должным образом выполнять его инспекционные функции.

Примечание - Схемы инспекций могут потребовать участия органа инспекции в обмене техническим опытом с другими органами инспекций для обеспечения таких возможностей.

5.2.3 Орган инспекции должен определить и документально оформить обязанности и структуру отчетности организации.

5.2.4 Когда орган инспекции является частью юридического лица, осуществляющего другие виды деятельности, должна быть определена взаимосвязь между этими видами деятельности и инспекционной деятельностью.

5.2.5 Орган инспекции должен иметь одно или нескольких лиц, выполняющих функции технического директора, которые несут полную ответственность за то, чтобы проведение инспекции соответствовало настоящему международному стандарту.

Примечание - Лицо, выполняющее эти функции, не всегда именуется техническим директором.

Лица, выполняющие данные функции, должны быть технически грамотными и опытными в вопросах, касающихся деятельности органа инспекции. При наличии нескольких технических директоров в органе инспекции должны быть определены и задокументированы конкретные обязанности каждого директора.

5.2.6 Орган инспекции должен иметь назначенных лиц, которые в отсутствие технического директора, ответственного за постоянное проведение инспекции, могут замещать его.

5.2.7 Орган инспекции должен иметь должностную инструкцию или иную документацию по каждой должностной категории в рамках своей организационной структуры для выполнения инспекционных функций.

6 Требования к ресурсам

6.1 Персонал

6.1.1 Орган инспекции должен определять и документировать требования к компетентности всего персонала, участвующего в инспекционной деятельности, включая требования к образованию, подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.

Примечание - Требования к компетентности могут быть частью должностной инструкции или иной документации, упомянутой в подразделе 5.2.7.

6.1.2 Орган инспекции должен нанимать или заключать договоры с достаточным количеством лиц, имеющих требуемый уровень компетентности, обладающих в случае необходимости способностью выносить профессиональные оценки и осуществлять инспекцию.

6.1.3 Работники, ответственные за инспекцию, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт работы и обладать удовлетворительным знанием требований к проводимой инспекции. Они должны также обладать знаниями, касающимися:

- технологии изготовления инспектируемой продукции, осуществления процессов и предоставления услуг;
- того, каким образом используется продукция, функционируют процессы и предоставляются услуги;
- любых дефектов, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации продукции, любых отказов в работе процесса и любых недостатков в предоставлении услуг.

6.1.4 Орган инспекции должен разъяснять каждому работнику его обязанности, ответственность и полномочия.

6.1.5 Орган инспекции должен иметь документированные процедуры отбора, обучения, официального уполномочивания и инспектирования деятельности инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности.

6.1.6 Документально оформленные процедуры обучения (см. пункт 6.1.5) должны охватывать следующие этапы:

- а) начальный период;
- б) рабочий период под руководством опытных наставников;
- в) постоянное обучение, чтобы не отставать от развития науки и техники и методов инспекции.

6.1.7 Требуемая подготовка зависит от способности, квалификации и опыта работы каждого инспектора и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности, и от результатов мониторинга (см. пункт 6.1.8).

6.1.8 Персонал, знакомый с методами и процедурами инспекции, должен осуществлять мониторинг деятельности всех инспекторов и других работников, участвующих в инспекционной деятельности, чтобы обеспечить их удовлетворительную работу. Результаты мониторинга должны использоваться как средство выявления потребности в подготовке кадров (см. пункт 6.1.7).

Примечание - Мониторинг может осуществляться различными методами, такими как наблюдения по месту работы, изучение отчетов, собеседования, имитационные проверки и другие методы для оценки эффективности деятельности, что будет зависеть от характера инспекционной деятельности.

6.1.9 Каждый инспектор должен работать под наблюдением, если только нет подтверждающих данных о том, что он способен грамотно выполнять свои функции.

Примечание - Предполагается, что наблюдения будут проводиться таким образом, чтобы не мешать самим проверкам, особенно с точки зрения заказчика.

6.1.10 Орган инспекции должен вести учет мониторинга, обучения, подготовки, технических знаний, навыков, опыта работы и полномочий каждого работника, участвующего в инспекционной деятельности.

6.1.11 Оплата работников, занимающихся инспекцией, не должна влиять на результаты проверок.

6.1.12 Все работники органа инспекции (будь то внутренние или внешние), которые могут влиять на проведение инспекции, должны действовать беспристрастно.

6.1.13 Все работники органа инспекции, включая субподрядчиков, персонал внешних органов и лиц, действующих от имени органа инспекции, должны соблюдать конфиденциальность всей информации, получаемой или создаваемой в ходе осуществления инспекционной деятельности, за исключением случаев, когда законом предусмотрено иное.

6.2 Технические средства и оборудование

6.2.1 Орган инспекции должен иметь в своем распоряжении подходящие и достаточные технические средства и оборудование, позволяющие осуществлять все операции, связанные с компетентным и надежным проведением инспекции.

Примечание - Орган инспекции не обязан быть владельцем используемых технических средств или оборудования. Технические средства и оборудование можно занимать, арендовать, брать напрокат, брать внаем, или они могут предоставляться другой стороной (например, изготовителем или установщиком оборудования). Однако ответственность за пригодность и статус калибровки оборудования, используемого при проведении инспекции (является ли оно собственностью органа инспекции или нет), лежит полностью на органе инспекции.

6.2.2 Орган инспекции должен иметь правила, определяющие доступ к конкретным техническим средствам и оборудованию и порядок их использования для проведения инспекции.

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

6.2.4 Все оборудование, оказывающее существенное влияние на результаты инспекции, должно быть определено и, в случае необходимости, соответствующим образом маркировано.

6.2.5 Все оборудование (см. пункт 6.2.4) должно обслуживаться согласно письменным методикам и инструкциям.

6.2.6 В случае необходимости средства измерения, оказывающие существенное влияние на результаты инспекции, должны калиброваться перед началом их эксплуатации и проходить последующую поверку согласно разработанной программе.

6.2.7 Общая программа калибровки оборудования должна разрабатываться и выполняться таким образом, чтобы обеспечивать связь средств измерения, используемых органом инспекции, с национальными или международными эталонами при их наличии. В тех случаях, когда связь с национальными или международными эталонами невозможно проследить, орган инспекции должен иметь доказательства сопоставимости или точности результатов инспекции.

6.2.8 Образцовые эталоны, имеющиеся у органа инспекции, должны использоваться только для калибровки и не для каких других целей. Образцовые эталоны должны поверяться для обеспечения связи с национальными или международными эталонами.

6.2.9 В соответствующих случаях оборудование подлежит проверкам в процессе эксплуатации между регулярными повторными калибровками.

6.2.10 Стандартные образцы должны быть по возможности привязаны к национальным или международным стандартным образцам при наличии последних.

6.2.11 В целях обеспечения качества инспекционной деятельности орган инспекции должен иметь методики для:

- а) выбора и утверждения поставщиков;
- б) проверки поступающих товаров и услуг;
- в) обеспечения подходящего складского оборудования.

6.2.12 В случае необходимости должна проводиться с соответствующими интервалами оценка состояния хранящихся на складе изделий на предмет ухудшения их характеристик.

6.2.13 Если орган инспекции использует для инспекции компьютеры или автоматизированное

оборудование, он должен обеспечивать:

а) пригодность программных средств для использования.

Примечание - Это можно сделать путем:

- валидации расчетов до использования;
- периодической повторной валидации соответствующих технических и программных средств;
- повторной валидации в случае внесения изменений в соответствующие технические и программные средства;
- обновления программных средств по мере необходимости;

б) разработку и внедрение методик для защиты целостности и безопасности данных;

в) техническое обслуживание компьютеров и автоматизированного оборудования для обеспечения их правильного функционирования.

6.2.14 Орган инспекции должен иметь документированные процедуры для решения проблем, связанных с дефектным оборудованием. Дефектное оборудование должно быть выведено из эксплуатации путем изолирования, четкого обозначения или маркировки. Орган инспекции должен анализировать влияние дефектов на предыдущие проверки и в случае необходимости осуществлять соответствующие корректирующие действия.

6.2.15 Должна регистрироваться соответствующая информация, имеющаяся на оборудовании. Она включает маркировку и в соответствующих случаях данные о калибровке и техническом обслуживании.

6.3 Субподрядные работы

6.3.1 Как правило, орган инспекции должен сам проводить проверки, которые он подрядился проводить. В тех случаях, когда орган инспекции заключает субподрядный договор на выполнение любой части инспекции, он должен подтвердить и быть в состоянии доказать, что субподрядчик достаточно квалифицирован для выполнения данной деятельности и, когда это применимо, удовлетворяет соответствующим требованиям, установленным в настоящем международном стандарте или других соответствующих стандартах по оценке соответствия.

Примечания

1 К причинам заключения субподрядных договоров могут относиться следующие:

- непредвиденный или слишком большой объем работ;
- нетрудоспособность работников основного инспектора;
- временная непригодность для использования основных технических средств или единиц оборудования;
- часть контракта с заказчиком связана с проведением инспекции, которая не относится к области деятельности органа инспекции или выходит за пределы возможностей или ресурсов органа инспекции.

2 Термины "субподрядные работы" и "аутсорсинг" рассматриваются как синонимы.

3 В тех случаях, когда орган инспекции привлекает отдельных лиц или работников других организаций для получения дополнительных ресурсов или профессионального опыта, то такие лица не считаются субподрядчиками при условии, что с ними заключен официальный контракт на работу в рамках системы менеджмента органа инспекции (см. пункт 6.1.2).

6.3.2 Орган инспекции должен информировать заказчика о своем намерении заключить субподрядный договор на выполнение части инспекции.

6.3.3 В том случае, когда субподрядчики выполняют работу, являющуюся частью инспекционной деятельности, ответственность за любое определение соответствия инспектируемого изделия установленным требованиям должна лежать на органе инспекции.

6.3.4 Орган инспекции должен регистрировать и сохранять сведения о проверке компетентности своих субподрядчиков и их соответствия действующим требованиям настоящего международного стандарта или других стандартов по оценке соответствия. Орган инспекции должен вести реестр всех субподрядчиков.

7 Требования к процессу

7.1 Методы и процедуры инспекции

7.1.1 Орган инспекции должен использовать для инспекции методы и процедуры, установленные в требованиях, на соответствие которым должна проводиться инспекция. В том случае, когда такие методы и процедуры не установлены, орган инспекции должен разработать требуемые методы и процедуры (см. пункт 7.1.3). Орган инспекции должен информировать заказчика о неприемлемости метода инспекции, предложенного заказчиком.

Примечание - Требования, на соответствие которым проводится инспекция, как правило, устанавливаются в регламентах, стандартах или других нормативных документах, схемах инспекций или контрактах. Сюда могут относиться требования заказчика или внутренние требования.

7.1.2 Орган инспекции должен иметь и использовать соответствующие письменные инструкции по планированию инспекции и по методам выборочного инспектирования, когда отсутствие таких инструкций может отрицательно сказаться на результативности процесса инспекции. В случае необходимости орган инспекции должен обладать достаточными знаниями статистических методов, чтобы обеспечить статистически обоснованные процедуры выборочной инспекции и правильную обработку и толкование результатов.

7.1.3 Когда органу инспекции приходится использовать нестандартные методы или процедуры инспекции, такие методы и процедуры должны быть подходящими и полностью документированными.

Примечание - Стандартным методом инспекции считается метод, который был включен, например, в международные, региональные или национальные стандарты или был опубликован авторитетной технической организацией или объединением нескольких органов инспекций, или в соответствующих технических журналах. Это означает, что методы, разработанные любыми другими способами, в том числе самим органом инспекции или заказчиком, считаются нестандартными методами.

7.1.4 Все инструкции, стандарты или письменные процедуры, ведомости учета работ, перечни контрольных вопросов и справочные данные, необходимые для работы органа инспекции, должны актуализироваться и быть легкодоступными для персонала.

7.1.5 Орган инспекции должен иметь систему инспекции контрактов или заказ-нарядов для того, чтобы:

а) предпринимаемая работа соответствовала его компетентности и организация имела соответствующие ресурсы для выполнения установленных требований.

Примечание - К ресурсам могут относиться, в частности, технические средства, оборудование, справочная документация, процедуры или рабочая сила;

б) требования тех, кто желает получить услуги органа инспекции, были адекватно определены, а специальные условия понятны, чтобы для персонала, выполняющего требуемые обязанности, можно было подготовить четкие инструкции;

в) выполняемая работа контролировалась путем регулярных проверок и корректирующих действий;

г) выполнялись требования контракта или заказ-наряда.

7.1.6 Когда орган инспекции использует информацию, предоставленную любой другой стороной в рамках процесса инспекции, он должен проверять достоверность такой информации.

7.1.7 Наблюдения или данные, полученные в ходе инспекции, должны регистрироваться своевременно, чтобы предотвратить потерю необходимой информации.

7.1.8 Все вычисления и пересылки данных должны подлежать соответствующим проверкам.

Примечание - К данным могут относиться текстовый материал, цифровые данные и то, что может передаваться из одного места в другое с возможным допущением ошибок.

7.1.9 Орган инспекции должен иметь письменные инструкции для безопасного проведения инспекции.

7.2 Работа с объектами инспекции и образцами

7.2.1 Орган инспекции должен обеспечивать однозначное обозначение образцов и изделий, подлежащих инспекции, чтобы во всех случаях их можно было распознать.

7.2.2 Орган инспекции должен определить, были ли подготовлены изделия, подлежащие инспекции.

7.2.3 Любые явные отклонения от нормы, сообщенные инспектору или замеченные им, должны регистрироваться. В случае каких-либо сомнений относительно пригодности изделия для предстоящей инспекции или несоответствия изделия представленному описанию орган инспекции должен проконсультроваться с заказчиком до начала работы.

7.2.4 Орган инспекции должен иметь письменные процедуры и соответствующие технические средства во избежание повреждений или порчи объектов инспекции, когда он несет за них ответственность.

7.3 Записи результатов инспекции

7.3.1 Орган инспекции должен иметь систему ведения записей (см. подраздел 8.4) для подтверждения результативности выполнения процедур инспекции и обеспечения возможности оценивания результатов инспекции.

7.3.2 Должно быть обеспечено прослеживание связи между протоколом или актом инспекции и инспектором, который проводил инспекцию.

7.4 Протоколы и акты инспекции

7.4.1 Работа, проведенная органом инспекции, должна быть отражена в протоколе инспекции или акте инспекции.

7.4.2 Любой протокол инспекции или акт инспекции должен включать:

- а) идентификацию выдающего органа;
- б) однозначное обозначение и дату выдачи;
- в) дату проведения инспекции;
- г) обозначение объекта(ов) инспекции;
- д) подпись или другое указание на разрешение со стороны уполномоченного персонала;
- е) в соответствующих случаях - заявление о соответствии;
- ж) результаты инспекции, за исключением случаев, оговоренных в пункте 7.4.3.

Примечание - Дополнительные элементы, которые могут быть включены в протоколы или акты инспекции, перечислены в приложении В.

7.4.3 Орган инспекции должен составлять акт инспекции, который не содержит результаты инспекции (см. пункт 7.4.2, перечисление ж)), только в том случае, когда орган инспекции может также представить протокол инспекции, содержащий результаты инспекции, и когда акт инспекции и протокол инспекции являются взаимопрослеживаемыми.

7.4.4 Вся информация, указанная в пункте 7.4.2, должна быть правильной, точной и четкой. В том случае, когда протокол или акт инспекции содержит результаты, представленные субподрядчиками, такие результаты должны быть четко обозначены.

7.4.5 Исправления или добавления к протоколу или акту инспекции после его выпуска должны регистрироваться согласно соответствующим требованиям пункта 7.4. В исправленном протоколе или акте инспекции должен быть указан первоначальный протокол или акт.

7.5 Жалобы и апелляции

7.5.1 Орган инспекции должен иметь документированный процесс приема, оценивания и принятия решений по жалобам и апелляциям.

7.5.2 Любой заинтересованной стороне по ее требованию должно предоставляться описание процесса рассмотрения жалоб и апелляций.

7.5.3 После получения жалобы орган инспекции должен подтвердить, относится ли жалоба к инспекционной деятельности, за которую он несет ответственность, и, если относится, должен ее рассмотреть.

7.5.4 Орган инспекции должен нести ответственность за все решения на всех уровнях процесса рассмотрения жалоб и апелляций.

7.5.5 Расследования и решения по апелляциям не должны приводить к дискриминационным действиям.

7.6 Процесс рассмотрения жалоб и апелляций

7.6.1 Процесс рассмотрения жалоб и апелляций должен включать, по крайней мере, следующие элементы и действия:

а) описание процесса приема, оценивания, расследования жалобы или апелляции и принятия решения относительно мер, принимаемых в ответ на такую жалобу или апелляцию;

б) отслеживание и регистрирование жалоб и апелляций, включая действия, направленные на их урегулирование;

в) обеспечение принятия соответствующих мер.

7.6.2 Орган инспекции, получающий жалобу или апелляцию, должен нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации для удостоверения правильности жалобы или апелляции.

7.6.3 По мере возможности орган инспекции должен подтверждать получение жалобы или апелляции и должен предоставлять лицу, подающему жалобу или апелляцию, отчеты о ходе ее рассмотрения и полученные результаты.

7.6.4 Решение, доводимое до сведения лица, подающего жалобу или апелляцию, должно приниматься или пересматриваться и утверждаться лицами, не участвующими в первоначальной инспекционной деятельности.

7.6.5 По мере возможности орган инспекции должен направлять официальное уведомление об окончании процесса рассмотрения жалобы или апелляции лицу, подающему жалобу или апелляцию.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

Орган инспекции должен разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную обеспечивать неуклонное выполнение требований настоящего международного стандарта в соответствии с Вариантом А или Вариантом В.

8.1.2 Вариант А

Система менеджмента органа инспекции должна обеспечивать:

- наличие документации системы менеджмента (например, руководство, принципы, определение обязанностей - см. пункт 8.2);

- управление документацией (см. пункт 8.3);

- управление записями (см. пункт 8.4);

- анализ со стороны руководства (см. пункт 8.5);

- внутренние аудиты (проверки) (см. пункт 8.6);

- корректирующие действия (см. пункт 8.7);

- предупреждающие действия (см. пункт 8.8);

- рассмотрение жалоб и апелляций (см. пункты 7.5 и 7.6).

8.1.3 Вариант В

Орган инспекции, который разработал и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001 и который способен обеспечивать и демонстрировать неуклонное выполнение требований настоящего международного стандарта, выполняет требования статьи 8 к системе менеджмента.

8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А)

8.2.1 Высшее руководство органа инспекции должно разрабатывать, документировать и реализовывать политику и цели, связанные с выполнением требований настоящего международного стандарта, и должно обеспечивать признание и выполнение такой политики и таких целей на всех уровнях органа инспекции.

8.2.2 Высшее руководство должно представлять подтверждение своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента и ее результативности в достижении неуклонного выполнения требований настоящего международного стандарта.

8.2.3 Высшее руководство органа инспекции должно назначать представителя руководства, который независимо от других своих обязательств должен нести ответственность и обладать полномочиями в отношении следующего:

а) обеспечения разработки, внедрения и реализации процессов и процедур, необходимых для функционирования системы менеджмента;

б) представления отчетов высшему руководству об эффективности функционирования системы менеджмента и любой потребности в улучшении.

8.2.4 Вся документация, все процессы, системы, записи и т.п., относящиеся к выполнению требований настоящего международного стандарта, должны быть включены, снабжены ссылками и увязаны с документацией системы менеджмента.

8.2.5 Весь персонал, участвующий в инспекционной деятельности, должен иметь доступ к соответствующим частям системы менеджмента и соответствующей информации, которые применимы к выполняемым им обязанностям.

8.3 Управление документацией (Вариант А)

8.3.1 Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для управления документацией (как внутренней, так и внешней), которая относится к выполнению требований настоящего международного стандарта.

8.3.2 Такие процедуры должны определять средства управления, необходимые для:

а) официального одобрения документов с точки зрения их достаточности до выпуска;

б) анализа и актуализации по мере необходимости и повторного официального одобрения документов;

в) обеспечения идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

г) обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

д) обеспечения сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

е) обеспечения идентификации и управления рассылкой документов внешнего происхождения;

ж) предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применения соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Примечание - Документация может существовать в любой форме или на любом носителе и включает закрытую и внутреннюю документацию.

8.4 Управление записями (Вариант А)

8.4.1 Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для определения средств управления, требуемых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей, относящихся к выполнению требований настоящего международного стандарта.

8.4.2 Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для сохранения записей на период времени, согласующийся с его договорными и правовыми обязательствами. Доступ к таким записям должен отвечать мерам по обеспечению конфиденциальности.

8.5 Анализ со стороны руководства (Вариант А)

8.5.1 Общие положения

8.5.1.1 Руководство органа инспекции должно разрабатывать процедуры для анализа своей системы менеджмента через запланированные промежутки времени с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности, включая заявленную политику и цели, связанные с выполнением требований настоящего международного стандарта.

8.5.1.2 Такие анализы должны проводиться не реже одного раза в год. Или же в течение года должен проводиться полный анализ, разбитый на сегменты (анализ по скользящему графику).

8.5.1.3 Должен вестись учет проводимых анализов.

8.5.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию, касающуюся следующего:

- а) результатов внутренних и внешних аудитов (проверок);
- б) информации, получаемой от заказчиков и заинтересованных сторон и касающейся выполнения требований настоящего международного стандарта;
- в) статуса предупреждающих и корректирующих действий;
- г) последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;
- д) выполнения задач;
- е) изменений, которые могли бы повлиять на систему менеджмента;
- ж) апелляций и жалоб.

8.5.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, относящиеся к:

- а) повышению результативности системы менеджмента и ее процессов;
- б) улучшению деятельности органа инспекции в свете выполнения требований настоящего международного стандарта;
- в) потребности в ресурсах.

8.6 Внутренние аудиты (проверки) (Вариант А)

8.6.1 Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для проведения внутренних аудитов (проверок)

с целью проверки выполнения требований настоящего международного стандарта и результативности внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента.

Примечание - Стандарт ИСО 19011 содержит руководящие указания по проведению внутренних аудитов (проверок).

8.6.2 Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов.

8.6.3 Орган инспекции должен проводить периодические внутренние аудиты (проверки), охватывающие все процедуры, в плановой и систематизированной манере с целью проверки внедрения и результативности системы менеджмента.

8.6.4 Внутренние аудиты (проверки) должны проводиться не реже одного раза в год. Периодичность внутренних аудитов (проверок) может корректироваться в зависимости от демонстрируемой результативности системы менеджмента и ее подтвержденной стабильности.

8.6.5 Орган инспекции должен позаботиться о том, чтобы:

а) внутренние аудиты (проверки) проводились квалифицированным персоналом, хорошо знающим инспекции, аудиты и требования настоящего международного стандарта;

б) аудиторы не проверяли свою собственную работу;

в) персонал, ответственный за проверяемый участок, информировался о результатах аудита;

г) любые действия, являющиеся результатом внутренних аудитов (проверок), осуществлялись своевременным и должным образом;

д) были выявлены любые возможности для совершенствования;

е) документировались результаты аудита.

8.7 Корректирующие действия (Вариант А)

8.7.1 Орган инспекции должен разрабатывать процедуры для идентификации и управления несоответствиями в своей деятельности.

8.7.2 Орган инспекции должен также в случае необходимости предпринимать действия в целях устранения причин несоответствий для предотвращения их повторного возникновения.

8.7.3 Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных проблем.

8.7.4 Должны быть разработаны процедуры для определения требований к:

а) выявлению несоответствий;

б) установлению причин несоответствий;

в) устранению несоответствий;

г) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

д) определению и своевременному осуществлению необходимых действий;

е) регистрации результатов предпринятых действий;

ж) анализу результативности корректирующих действий.

8.8 Предупреждающие действия (Вариант А)

8.8.1 Орган инспекции должен разрабатывать процедуры проведения предупреждающих действий для устранения причин потенциальных несоответствий.

8.8.2 Предупреждающие действия должны быть адекватными вероятным последствиям потенциальных проблем.

8.8.3 Должны быть разработаны процедуры для определения требований к:

- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин;
- б) оцениванию необходимости действий для предотвращения возникновения несоответствий;
- в) определению и осуществлению необходимых действий;
- г) регистрации результатов предпринятых действий;
- д) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.

Примечание - Процедуры проведения корректирующих и предупреждающих действий не обязательно должны быть отдельными.

Приложение А (обязательное)

Требования к независимости органов инспекции

А.1 Требования к органам инспекции категории А

Орган инспекции, упомянутый в пункте 4.1.6 а), должен отвечать следующим требованиям:

- а) Орган инспекции должен быть независимым от участвующих сторон.
- б) Орган инспекции и его персонал не должны заниматься деятельностью, которая может противоречить независимости их суждений и добросовестности проведения инспекции. В частности, они не должны участвовать в проектировании, изготовлении, поставке, монтаже, закупках, долевом владении, использовании или техническом обслуживании объектов инспекции.

Примечания

1 Это не исключает обмена технической информацией между заказчиком и органом инспекции (например, разъяснение полученных результатов или уточнение требований или тематики обучения).

2 Это не исключает закупки, владения или использования объектов инспекции, необходимых для работы органа инспекции или закупки, владения или использования личных вещей персонала.

в) Орган инспекции не должен иметь связей с отдельным юридическим лицом, которое занимается проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, закупками, долевым владением, использованием или техническим обслуживанием объектов инспекции, основанных на:

1) совместной собственности, за исключением тех случаев, когда владельцы не могут повлиять на результаты инспекции.

Примеры

1 Кооперативная структура с большим количеством совладельцев; однако они (по отдельности или вместе) не имеют возможности влиять на результаты инспекции.

2 Холдинговая компания, состоящая из нескольких отдельных юридических лиц (сестринских компаний) под началом общей материнской компании, где ни сестринские компании, ни материнская компания не могут влиять на результаты инспекции;

2) лицах, назначаемых в советы директоров или эквивалентные органы по праву совместной собственности, за исключением тех случаев, когда отсутствует возможность влиять на результаты инспекции.

Пример - Банк, финансирующий компанию, настаивает на назначении своего представителя в совет директоров, который будет инспектировать методы управления компанией, но не будет участвовать в принятии каких-либо решений;

3) непосредственном подчинении одним и тем же руководителям более высокого уровня, за исключением тех случаев, когда отсутствует возможность влиять на результаты инспекции.

Примечание - Подчинение одним и тем же руководителям более высокого уровня допустимо по вопросам, не связанным с проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, закупками, долевым владением, использованием или техническим обслуживанием объектов инспекции;

4) договорных обязательствах или других механизмах, которые способны влиять на результаты инспекции.

А.2 Требования к органам инспекции категории В

Орган инспекции, упомянутый в пункте 4.1.6, перечисление б), должен отвечать следующим требованиям:

а) Услуги по инспекции должны предоставляться только организации, частью которой является орган инспекции.

б) Четкое разделение обязанностей инспектирующего персонала и обязанностей персонала, выполняющего другие функции, должно быть установлено за счет организационной идентификации и порядка отчетности органа инспекции внутри головной организации.

в) Орган инспекции и его персонал не должны заниматься никакой деятельностью, которая может противоречить независимости их суждений и добросовестности проведения инспекции. В частности они не должны участвовать в проектировании, изготовлении, поставке, монтаже, использовании или техническом обслуживании объектов инспекции.

А.3 Требования к органам инспекции категории С

Орган инспекции, упомянутый в пункте 4.1.6, перечисление в), должен отвечать следующим требованиям:

а) Орган инспекции должен принимать меры в рамках организации, обеспечивающие должное разделение обязанностей и ответственности между инспектирующим персоналом и работниками, занимающимися другими видами деятельности.

б) Проектирование, изготовление, поставка, монтаж, использование, техническое обслуживание и инспекция объекта, являющаяся результатом упомянутой деятельности, которую осуществляет орган инспекции категории С, не должны выполняться одними и теми же лицами. Исключение составляет тот случай, когда согласно нормативному требованию отдельному представителю органа инспекции категории С разрешено заниматься как проектированием/изготовлением/поставкой/монтажом/эксплуатацией/техническим обслуживанием, так и инспектированием изделия, являющегося результатом упомянутой деятельности, коль скоро такое исключение не будет дискредитировать результаты инспекции.

Примечание - Проверки, проводимые органами инспекций категории С, нельзя классифицировать как проверки третьей стороной, поскольку они не отвечают требованиям независимости операций, осуществляемых органами инспекций категории А.

Приложение В (справочное)

Дополнительные элементы протоколов и актов инспекции

Протоколы и акты инспекции могут содержать следующие дополнительные элементы:

- а) обозначение документа, такого как протокол инспекции или акт инспекции, в случае необходимости;
- б) идентификацию заказчика.

Примечание - В протоколе или акте инспекции может упоминаться владелец объекта инспекции, если владелец не является заказчиком;

- в) описание заказанной работы по инспекции;
- г) информацию о том, что не было включено в первоначальный объем работ;
- д) обозначение или краткое описание используемых методов и процедур инспекции с упоминанием отклонений, добавлений или исключений из согласованных методов и процедур;
- е) идентификацию оборудования, используемого для измерений и (или) испытаний;
- ж) в случае необходимости и, если это не оговорено методом или процедурой инспекции, ссылку на метод выборочной инспекции или его описание и информацию о том, где, когда, как и кем брались образцы;
- и) информацию о том, где проводилась инспекция;
- к) информацию о внешних условиях во время проведения инспекции, если это необходимо;
- л) заявление о том, что результаты инспекции относятся исключительно к заказанной работе или инспектируемым изделиям, или инспектируемой партии;
- м) штамп или печать инспектора;
- н) фамилии (или идентификационные номера) работников, которые проводили инспекцию, и в тех случаях, когда электронная идентификация личности в целях безопасности не проводится, их подписи (см. также подраздел 7.4.2).

Приложение ДА (справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА. 1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
---	----------------------	--

ISO/IEC 17000	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 "Оценка соответствия. Словарь и общие принципы"
Примечание - В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: IDT - идентичные стандарты.		

Библиография

- [1] ИСО 9000:2005 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь"
- [2] ИСО 9001:2008 "Системы менеджмента качества. Требования"
- [3] ИСО/МЭК 17025:2005 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"
- [4] ИСО 19011:2011 "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и (или) систем экологического менеджмента"
- [5] Руководство 99:2007 ИСО/МЭК "Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)"

УДК 658.562.014:006.35

ОКС 03.120.10

Ключевые слова: оценка соответствия, инспекция, орган инспекции, критерии деятельности

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2020