

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Загальний документ
***«Оцінка відповідності – Вимоги до органів, що проводять
інспектування»***
(відповідно до ISO/IEC 17020:2026)

ЗД-08.11.23

Редакція 01

ПЕРЕДМОВА НААУ

Загальний документ розроблений і впроваджений Національним агентством з акредитації України (далі – НААУ) відповідно до загального документа НААУ “Політика НААУ щодо впровадження під час акредитації вимог міжнародних стандартів” (ЗД-08.00.11). Документ розроблений за участі начальника відділу акредитації органів з інспектування НААУ С.О. Щупак.

Цей документ є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ISO/IEC 17020:2026 англійською мовою.

Документ рекомендований для використання органами з оцінки відповідності, персоналом з акредитації, працівниками НААУ та іншими зацікавленими сторонами.

Передмова

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) та IEC (Міжнародна електротехнічна комісія) утворюють спеціалізовану систему всесвітньої стандартизації. Національні органи, що є членами ISO або IEC, беруть участь у розробці міжнародних стандартів через технічні комітети, створені відповідною організацією для вирішення питань, що стосуються конкретних сфер технічної діяльності. Технічні комітети ISO та IEC співпрацюють у сферах, що становлять взаємний інтерес. У роботи також беруть участь інші міжнародні організації, урядові та неурядові, у взаємодії з ISO та IEC.

Процедури, що використані для розробки цього стандарту, та ті, що призначені для його подальшого супроводу, описані в Директивах ISO/IEC, Частина 1. Зокрема, слід зазначити різні критерії затвердження, необхідні для різних типів документів. Цей документ було розроблено відповідно до редакційних правил Директив ISO/IEC, Частина 2 (див. www.iso.org/directives або www.iec.ch/members_experts/refdocs).

ISO та IEC звертають увагу на можливість того, що впровадження цього стандарту може передбачати використання патенту(ів). ISO та IEC не займають жодної позиції щодо доказів, дійсності чи застосовності будь-яких заявлених патентних прав стосовно цього. Станом на дату публікації цього стандарту, ISO та IEC не отримували повідомлень про патент (и), який може знадобитися для впровадження цього документа. Однак, розробники попереджені, що це може не відображати найновішу інформацію, яку можна отримати з бази даних патентів, доступної за адресами www.iso.org/patents та [https://patents.iec.ch](http://patents.iec.ch). ISO та IEC не несуть відповідальності за ідентифікацію будь-яких або всіх таких патентних прав.

Будь-яка торгова назва, що використовується в цьому стандарті, є інформацією, наданою для зручності користувачів, і не є схваленням.

Для пояснення добровільного характеру стандартів, значення специфічних термінів та виразів ISO, пов'язаних з оцінкою відповідності, а також інформацію про дотримання ISO принципів Світової організації торгівлі (COT) у щодо Технічних бар'єрів у торгівлі (ТБТ) див. на сайті www.iso.org/iso/foreword.html. У розділі IEC див. www.iec.ch/understanding_standards.

Цей стандарт був підготовлений Комітетом ISO з оцінки відповідності (CASCO) у співпраці з Технічним комітетом CEN/CLC/JTC 1 *Критерії для органів з оцінки відповідності* Європейського комітету зі стандартизації (CEN) відповідно до Угоди про технічне співробітництво між ISO та CEN (Віденська угода).

Третє видання скасовує та замінює друге видання (ISO/IEC 17020:2012), яке було технічно переглянуто.

Основні зміни, що відбулися:

- категоризація типу незалежності органу з інспектування змінено на тип А та тип не-А;
- включено визначення термінів «предмет» та «клієнт»;
- додано новий підпункт щодо контролю даних та інформації, а також дій, спрямованих на вирішення ризиків та можливостей;
- включено спільні елементи стандартів CASCO;
- ризик-орієнтоване мислення, яке застосоване в цьому виданні, дозволило дещо зменшити нормативні вимоги та замінити їх вимогами, що ґрунтуються на результатах діяльності;
- вимоги до процесів, процедур, задокументованої інформації та організаційних обов'язків стали гнучкішими, ніж у попередньому виданні.

Вступ

Цей стандарт розроблено для сприяння довірі до органів, що здійснюють інспектування.

Органи з інспектування виконують інспекційну діяльність від імені приватних клієнтів, їхніх материнських організацій, регуляторних органів або інших осіб з метою надання інформації про відповідність предметів інспектування регуляторним вимогам, стандартам, технічним умовам, схемам інспектування або контрактам. Параметри інспектування включають кількість, якість, безпеку, придатність до використання та відповідність інспектованого(их) об'єкта(ів) заданим вимогам (наприклад, відповідність установок або систем вимогам безпеки). Цей стандарт містить вимоги до компетентності, неупередженості та послідовної роботи органів з інспектування як основи для сприяння довірі до результатів інспектування та їх прийняття клієнтами, регуляторними органами та іншими особами.

Цей стандарт охоплює діяльність органів з інспектування, робота яких може охоплювати перевірку матеріалів, продукції, установок, устаткування, процесів, робочих процедур або послуг, а також визначення їхньої відповідності вимогам та подальше звітування про результати цієї діяльності клієнтам та, за потреби, регуляторним органам. Інспектування може стосуватися всіх етапів життєвого циклу цих виробів, включаючи етап проектування. Така робота зазвичай вимагає застосування професійного судження під час проведення інспектування, зокрема під час оцінки відповідності загальним вимогам.

Цей стандарт можна використовувати як документ, що встановлює вимоги до акредитації чи паритетних оцінок, чи інших видів оцінювання.

Вимоги цього стандарту можуть бути інтерпретовані для застосування в конкретних секторах.

Інспектування може бути діяльністю, яка вбудована в більший процес. Наприклад, інспектування може бути визначене як наглядова діяльність у схемі сертифікації продукції. Аналогічно, результати інших видів діяльності з оцінки відповідності можуть бути використані як вхідні дані під час виконання інспекційної діяльності. Інспектування може бути діяльністю, яка передує технічному обслуговуванню або просто надає інформацію про перевірений об'єкт без визначення відповідності вимогам.

Категоризація інспекційних органів як типу А та типу не-А відображає рівень їхньої незалежності. Вимоги щодо неупередженості однаково застосовні як до інспекційних органів типу А, так і до типу не-А.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт містить вимоги щодо компетентності та неупередженості органів, що здійснюють інспектування, а також щодо послідовного здійснення їхньої інспекційної діяльності.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведений нижче нормативний документ є обов'язковим для застосування цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують тільки зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання документа, на який зроблено посилання, разом із будь-якими змінами до нього.

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

ISO/IEC 17000:2020, *Оцінка відповідності. Словник термінів і загальні принципи*

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжиті терміни та визначення понять, що наведені в ISO/IEC 17000, а також наведені нижче.

ISO та IEC підтримують бази даних термінології для використання у стандартизації за наступними адресами:

- Онлайн платформа ISO для перегляду: доступна на <https://www.iso.org/obp>
- Електропедія IEC: доступна на <https://www.electropedia.org/>

3.1

інспектування (inspection)

перевірка *предмету* (3.8) та визначення його відповідності конкретним вимогам, або на основі професійного судження, - загальним вимогам.

Примітка 1: Перевірка може охоплювати прямі чи непрямі спостереження, які можуть охоплювати вимірювання або покази приладів.

Примітка 2: Результати інспектування зазвичай охоплюють заяву про відповідність щодо предмету. Однак, схеми або контракти можуть визначати інспектування лише як перевірку.

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17000:2020, 6.3, змінено: У визначенні «об'єкт оцінки відповідності» замінено на «предмет»; оригінальні Примітки 2 та 3 до визначено видалено; додано нову Примітку 2 до запису.]

3.2

орган з інспектування (inspection body)

орган, що здійснює *інспектування* (3.1)

3.3

схема інспектування (inspection scheme)

програма інспектування

набір правил і процедур, що описує *предмет* (3.8), визначає задані вимоги та забезпечує методологію проведення *інспектування* (3.1)

Примітка 1. Схеми інспектування можуть діяти на міжнародному, регіональному, національному, субнаціональному або секторальному рівні.

Примітка 2. Схема, що включає інспектування, може забезпечити методологію для діяльності у всіх або лише у деяких функціях з оцінки відповідності (див. ISO/IEC 17000:2020, додаток A). Вона може охоплювати методологію лише для інспектування (діяльність функції визначення) або для інших видів діяльності функції визначення. Схема може включати методологію для діяльності функції вибору, та додатково методологію функцій огляду, прийняття рішень, атестації.

Примітка 3. Схема інспектування може визначати вимоги щодо незалежності.

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17000:2020, 4.9, змінено — У терміні, якому надана перевага, та прийнятому терміні «оцінка відповідності» було замінено на «інспектування»; у визначенні «об'єкти оцінки відповідності» було замінено на «предмет»; «оцінка відповідності» було замінено на «інспектування»; три оригінальні примітки до запису було замінено трьома новими.]

3.4

неупередженість (impartiality)

об'єктивність стосовно результатів інспектування (3.1)

Примітка 1. Об'єктивність означає відсутність конфлікту інтересів або їх вирішують у спосіб, що не впливає негативно на діяльність *органу з інспектування* (3.2).

Примітка 2. Іншими термінами, корисними для характеристики елементів неупередженості є: свобода від конфлікту інтересів, свобода від упередженості, відсутність упередження, нейтральність, справедливість, відкритість, безстрастність, рівновага.

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17000:2020, 5.3, змінений — у визначенні «діяльність з оцінки відповідності» замінено на «інспектування»; Примітку 1 до запису було змінено, а Примітку 2 до запису додано.]

3.5

апеляція (appeal)

звернення *клієнта* (3.7) до *органу з інспектування* (3.2) про перегляд цим органом рішення, прийнятого ним щодо відповідності проінспектованого предмету (3.8)

Примітка 1: Апеляція можлива тільки за умови, що була видана заява щодо відповідності.

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17000:2020, 8.6, змінено — У визначенні «особа або організація, яка надає, або є об'єктом оцінки відповідності органу з оцінки відповідності або органу з акредитації» було замінено на «клієнт органу з інспектування»; «цей об'єкт» було замінено на «відповідність предмета, що перевіряється»; додано Примітку 1 до запису.]

3.6

скарга (complaint)

на відміну від *апеляції* (3.5), це висловлення невдоволення будь-якою особою чи організацією до *інспекційного органу* (3.2), яке стосується діяльності цього органу з очікуванням відповіді.

[ДЖЕРЕЛО: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, змінено — У визначенні «орган з оцінки відповідності або орган з акредитації» замінено на «інспекційний орган».]

3.7

клієнт (client)

особа або організація, яка замовляє *інспектування* (3.1) *предмета* (3.8)

Примітка. Клієнт може відрізнитися від постачальника товару.

3.8

предмет (item)

об'єкт інспектування (3.1), до якого застосовуються встановлені вимоги щодо інспектування

Примітка 1. Термін «предмет» використовується в цьому документі для позначення продукції, процесу, послуги, матеріалу, місця розташування, об'єкта, приміщення, установки або їх частин, або їх конструкції, залежно від обставин.

Примітка 2. Об'єктом інспектування може бути групи об'єктів або одиничний об'єкт.

Примітка 3: Предмет може інспектуватися на будь-якому етапі, наприклад, проектування, перевірка типу, первинне інспектування, інспектування в процесі експлуатації чи нагляд.

Примітка 4. Інспектування процесів може охоплювати персонал, обладнання, технології або методологію.

4 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

4.1 Неупередженість

4.1.1 Інспекційну діяльність потрібно здійснювати неупереджено.

4.1.2 Орган з інспектування повинен нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності з інспектування і не дозволяти комерційним, фінансовим або іншим тискам ставити під загрозу його неупередженість.

4.1.3 Орган з інспектування повинен на постійній основі контролювати (моніторити) свою діяльність та свої відносини з метою виявлення загроз своїй неупередженості. Моніторинг повинен охоплювати відносини чи стосунки свого персоналу.

Примітка. Відносини можуть ґрунтуватися на власності, керівництві, управлінні, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах або маркетингу (включаючи брендинг та спонсорство), а також на виплаті комісійних з продажу чи інших стимулах за залучення нових клієнтів. Такі відносини не обов'язково створюють загрозу для неупередженості органу.

4.1.4 Якщо **загрозу** неупередженості виявлено, її вплив має бути усунений або мінімізований таким чином, щоб неупередженість не була поставлена під загрозу. Орган з інспектування повинен продемонструвати, як він усуває або мінімізує такі загрози.

4.1.5 Вище керівництво органу з інспектування повинно мати зобов'язання щодо неупередженості.

4.1.6 Орган з інспектування повинен мати організаційну структуру та управлятися так, щоб забезпечити неупередженість.

4.1.7 **Весь персонал органу з інспектування, штатний та позаштатний, який може впливати на інспекційну діяльність, повинен діяти неупереджено. Зокрема, персонал, задіяний в інспекційній діяльності, не повинен отримувати виплати у спосіб, який може вплинути на результати інспектування.**

4.2 Конфіденційність

4.2.1 Орган з інспектування повинен нести відповідальність, за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, за управління всією інформацією, отриманою чи створеною під час здійснення діяльності з інспектування. Орган повинен заздалегідь повідомляти клієнту інформацію, яку він має намір зробити загальнодоступною. Усю іншу інформацію, за винятком інформації, яку клієнт зробить загальнодоступною, чи за згодою між органом з інспектування та клієнтом, треба вважати конфіденційною.

Примітка. Зобов'язаннями, які мають юридичну силу, можуть бути, наприклад, договірні домовленості або зобов'язання, пов'язані з політикою конфіденційності, опублікованими на веб-сайті інспекційного органу або в документації інспекційного органу.

4.2.2 Якщо орган з інспектування відповідно до законодавства чи згідно з контрактними зобов'язаннями надати конфіденційну інформацію, він повинен повідомити клієнту, якого це стосується, про розголошену інформацію, якщо це не заборонено законом.

4.2.3 Інформацію про клієнта, отриману з інших джерел, а не від клієнта (наприклад, від скажника, регуляторних органів), треба вважати конфіденційною, **якщо джерело не погодило інше.**

4.2.4 **Персонал, у тому числі члени будь-яких комітетів, субпідрядників, персонал зовнішніх органів або осіб, що діють від імені інспекційного органу, повинен зберігати конфіденційність усієї інформації, отриманої або створеної під час виконання органом інспекційної діяльності.**

5 ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ

5.1 Незалежність

Орган з інспектування повинен відповідати вимогам незалежності, визначеним у Додатку А, на основі умов, за яких він виконує свою інспекційну діяльність, і, якщо застосовно, відповідно до вимог схеми інспектування.

Примітка. Орган з інспектування може відповідати різним вимогам незалежності (тобто тип А, типу не-А) для різних видів інспекційної діяльності.

5.2 Юридична особа та зобов'язання

5.2.1 Орган з інспектування повинен бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи. Юридична особа несе юридичну відповідальність за інспекційний орган та всю його інспекційну діяльність.

Примітка. Урядовий орган з інспектування є юридичною особою на підставі його урядового статусу.

5.2.2 Орган з інспектування, який є частиною юридичної особи, повинен бути розрізняваним у межах цієї юридичної особи.

Примітка. Розрізняваний означає видимий у загальній організації та структурі юридичної особи.

5.2.3 Орган з інспектування повинен мати документацію, яка визначає та описує діяльність, щодо якої він відповідає вимогам цього стандарту.

Примітка. Опис діяльності охоплює визначення загальної сфери та обсягу інспектування (наприклад, категорії або підкатегорії продуктів, процесів, послуг або устаткування) та етапу інспектування, а також, де застосовно, нормативні акти, схеми інспектування, стандарти або технічні умови, що містять вимоги, відповідно до яких будуть проводити інспектування.

5.2.4 Орган з інспектування повинен мати достатнє забезпечення (наприклад, страхування чи резервні фонди), щоб покрити зобов'язання, пов'язані з його діяльністю. **Орган з інспектування повинен:**

- а) проаналізувати ризики, пов'язані з його діяльністю з інспектування;
- б) оцінити потенційні зобов'язання, пов'язані з виявленими ризиками;
- в) забезпечити, щоб обсяг створених резервних фондів відповідав цим зобов'язанням.

Примітка. Відповідно до національного законодавства відповідальність може нести держава або організація, частиною якої є орган з інспектування.

5.2.5 Орган з інспектування повинен мати документацію, що описує договірні умови, на основі яких він виконує інспектування, за винятком випадків, коли він надає інспекційні послуги юридичній особі, частиною якої він є. **У цьому випадку повинні бути укладені внутрішні угоди.**

Примітка. Договірні умови охоплюють загальні та спеціальні умови проведення інспектування.

5.3 Організаційна структура та управління

5.3.1 Орган з інспектування повинен:

- а) визначити свою організаційну та управлінську структуру, своє місце в будь-якій материнській організації та відносини між керівництвом, технічною діяльністю та допоміжними службами;
- б) визначити відповідальність, повноваження та взаємовідносини всього персоналу, який керує або виконує роботу, що впливає на результати його інспекційної діяльності;
- в) підтримувати свою здатність виконувати інспекційну діяльність, як описано в 5.2.3;
- г) документувати свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного застосування його інспекційної діяльності та достовірності результатів.

Примітка. Орган з інспектування може виконувати імітаційні перевірки для підтримання своєї здатності виконувати діяльність з інспектування, яку виконують нечасто.

5.3.2 Орган з інспектування повинен мати **технічне керівництво**, яке має всі повноваження та несе повну відповідальність за:

- a) розробку інспекційної діяльності, включаючи методи інспектування та пов'язані з ними процеси;
- b) здійснення моніторингу (див. 6.1.5);
- c) доступ до необхідних ресурсів;
- d) визначення вимог до компетентності персоналу;
- e) забезпечення технічних аспектів договірних умов;
- f) виконання інспекційної діяльності.

5.3.3 Технічне керівництво інспекційного органу повинно бути технічно компетентним для роботи органу з інспектування.

5.3.4 Орган з інспектування повинен мати персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, зокрема:

- a) впровадження, підтримка та вдосконалення системи управління;
- b) виявлення відхилень від вимог системи управління;
- c) ініціювання дій для запобігання або мінімізації таких відхилень;
- d) звітування керівництву інспекційного органу про ефективність системи управління та будь-які потреби в її удосконаленні;
- e) забезпечення ефективності діяльності органу з інспектування.

5.3.5 Орган з інспектування повинен визначити та документально оформити обов'язки, відповідальність та повноваження для виконання кожної функції, що пов'язана з його інспекційною діяльністю, у посадовій інструкції або іншій документації.

Примітка. Функції, пов'язані з інспекційною діяльністю, охоплюють інспекторів та інші посади, які можуть впливати на управління, виконання, ведення обліку або звітування про інспектування.

6 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ

6.1 Персонал

6.1.1 Орган з інспектування повинен мати доступ до достатньої кількості персоналу, який має необхідну компетентність для виконання інспекційної діяльності певного типу, діапазону та обсягу. Орган з інспектування повинен забезпечити, щоб кожна особа чітко розуміла свої обов'язки, відповідальність та повноваження в межах виконуваних нею функцій.

6.1.2 Орган з інспектування повинен документально оформити процес управління компетентністю свого персоналу, залученого до інспекційної діяльності. Процес повинен враховувати наступне:

- a) визначення вимог до компетентності, включаючи, за потреби, вимоги до професійного судження (наприклад, освіта, навчання, технічні знання, навички або досвід);
- b) підбір персоналу;
- c) початкове навчання персоналу;
- d) уповноваження персоналу;
- e) моніторинг компетентності персоналу;
- f) постійне навчання.

6.1.3 Персонал, що здійснює інспектування повинен мати знання в обсязі, необхідному для здійснення інспектування відповідно до типу виконуваного інспектування, а саме щодо:

- a) технології, що використовується для виробництва продукції, яку інспектують, функціонування процесів та надання послуг;
- b) способу, у який використовують продукцію, керують процесами та надають послуги;

- с) будь-яких дефектів, яку можуть виникати під час використання продукції, будь-яких збоїв у функціонуванні процесів та недоліків у наданні послуг;
- д) значущості відхилень від нормального режиму використання продукції, функціонуванні процесів та надання послуг.

6.1.4 Початкове навчання повинно охоплювати вступний період та період роботи під наставництвом персоналу, уповноваженого та компетентного для здійснення відповідної інспекційної діяльності.

6.1.5 Уповноважений і компетентний персонал повинен проводити моніторинг персоналу, задіяного в інспектуванні, з визначеною періодичністю відповідно до програми моніторингу.

Примітка. При розробці програми моніторингу можна враховувати наступне:

- ризики та складність інспектування;
- результати попередніх моніторингів;
- технічні, процедурні чи законодавчі документи, що стосуються інспектування;
- інспекційна діяльність з використанням нової технології.

6.1.6 Результати моніторингу потрібно використовувати як інструмент для визначення потреб у навчанні (див. п. 6.1.8) та розглядати при продовженні уповноваження.

Примітка. Моніторинг може охоплювати комбінацію способів, таких як спостереження на місці, аналізування звітів, співбесіди, моделювання інспектування та інші способи оцінювання діяльності, і залежатиме від характеру діяльності з інспектування.

6.1.7 Спостереження потрібно здійснювати за кожним інспектором, якщо немає достатніх доказів, що інспектор продовжує працювати компетентно.

Примітка 1. Залежно від областей, типів та діапазонів інспектування, охоплених уповноваженням інспектора, може знадобитися більше ніж одне спостереження для охоплення всього діапазону потрібної компетенції. Також, можуть бути необхідними частіші спостереження за недостатності доказів, що він продовжує виконувати роботу компетентним чином.

Примітка 2. Достатні докази безперервної компетентної роботи інспектора можуть бути підтверджені поєднанням такої інформації, як задовільні:

- проведення перевірок та висновки;
- результати моніторингу;
- результати окремих оцінок для підтвердження результатів перевірок;
- результати наставництва та навчання;
- результати перевірки компетентним органом, наприклад, органом, що здійснює сертифікацію осіб.

6.1.8 Орган з інспектування повинен визначати потреби в навчанні та забезпечувати відповідне навчання персоналу, залученого до діяльності з інспектування, щоб він був у курсі технологічних розробок, методів інспектування та інших відповідних змін з урахуванням компетентності, досвіду та результатів моніторингу (див. п. 6.1.7).

6.1.9 Орган з інспектування повинен вести записи, які підтверджують компетентність його персоналу (див. п. 6.1.2).

6.2 Технічні засоби та устаткування

6.2.1 Орган з інспектування повинен мати доступні, придатні та належні технічні засоби та устаткування, щоб компетентно та в безпечний спосіб виконувати всі роботи, пов'язані з діяльністю з інспектування.

Примітка. Орган з інспектування не обов'язково має бути власником технічних засобів та устаткування, які він використовує. Технічні засоби та устаткування можуть бути позичені, орендовані, взяті на прокат або в найм чи надані іншою стороною

(наприклад, виробником або монтувальником устаткування). Однак відповідальність за придатність і статус калібрування устаткування, використововуваного для інспектування, несе винятково орган з інспектування незалежно від того, чи є він власником обладнання, чи ні.

6.2.2 Орган з інспектування повинен мати правила доступу та використання конкретних технічних засобів та устаткування, що використовуються для проведення інспектування.

6.2.3 Орган з інспектування повинен забезпечувати постійну придатність технічних засобів та устаткування, зазначених у п. 6.2.1, для їхнього використання за призначенням.

Примітка. Постійну придатність можна забезпечити шляхом візуального інспектування, функціональних перевірок та/або повторного калібрування.

6.2.4 Усе устаткування, що чинить суттєвий вплив на результати інспектування, повинно бути визначено і, за потреби:

- a) однозначно ідентифіковано;
- b) обслуговуватися у відповідно до процедури, коли це необхідно, для підтримки впевненості в роботі устаткування;
- c) вимірювальне устаткування калібруватися перед введенням в експлуатацію, а потім проходити калібрування згідно з розробленою програмою;

Примітка 1. Органи з інспектування можуть документувати та зберігати обґрунтування рішень щодо значущості впливу устаткування на інспектування, зокрема умов довкілля, коли це доречно.

Примітка 2. Процедура, згадана в п. b) може в може визначати характер таких перевірок, частоту та критерії прийнятності.

6.2.5 Орган з інспектування повинен мати процедуру поводження з устаткуванням, зазначеним у п. 6.2.4, його транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування для забезпечення належного функціонування та запобігання забрудненню або псуванню.

6.2.6 Орган з інспектування повинен перевіряти відповідність устаткування заданим вимогам перед введенням його в експлуатацію або поверненням в експлуатацію.

6.2.7 Орган з інспектування повинен забезпечити, щоб у випадках, коли результати вимірювань чинять суттєвий вплив на результат інспектування, або коли цього вимагає схема інспектування, результати вимірювань були метрологічно простежуваними до Міжнародної системи одиниць (СІ) принаймні одним із наступних способів:

- a) калібрування виконувала компетентна лабораторія;

Примітка 1. Лабораторії, що відповідають вимогам ISO/IEC 17025 вважаються компетентними.

- b) сертифіковані значення сертифікованих стандартних зразків, надані компетентним виробником із заявленою метрологічною простежуваністю до СІ;

Примітка 2. Виробники еталонних матеріалів, які відповідають вимогам ISO 17034, вважаються компетентними.

- c) безпосереднє використання одиниць СІ, що забезпечується шляхом порівняння, прямого чи опосередкованого, з національними або міжнародними стандартами.

Примітка 3. Деталі практичної реалізації визначень деяких важливих одиниць наведено в посиланні [3].

Примітка 4. Додаток А до ISO/IEC 17025:2017 надає додаткову інформацію щодо метрологічної простежуваності.

6.2.8 Якщо технічно неможливо забезпечити метрологічну простежуваність до одиниць СІ, метрологічна простежуваність до відповідного еталону повинна бути підтверджена, наприклад:

- a) сертифікованими значеннями сертифікованих еталонних матеріалів, наданими компетентним виробником;

Примітка. Виробники еталонних матеріалів, які відповідають вимогам ISO 17034, вважаються компетентними.

- b) результатами процедур еталонного вимірювання, визначених методів або консенсусних стандартів, які чітко описані та прийняті як такі, що забезпечують результати вимірювання, придатні для їхнього передбачуваного використання, та забезпечені відповідним порівнянням.

6.2.9 Якщо орган з інспектування використовує технології, пов'язані з інспектуванням (наприклад, комп'ютери або автоматизоване устаткування, обробку даних, **штучний інтелект, доповнену реальність або методи дистанційного інспектування**), він повинен забезпечити, щоб:

- a) технологія була придатною та адекватною для використання;

Примітка. Це можна зробити наступним чином:

- перевіркою (валідацією) розрахунків перед використанням;
- періодичною повторною перевіркою (ревалідацією) відповідного апаратного та програмного забезпечення;
- перепровірянням у разі будь-яких змін у відповідному апаратному чи програмному забезпеченні;
- за потреби, модернізацією програмного забезпечення.

- b) були розроблені та впроваджені процедури для захисту цілісності та безпеки даних;

- c) устаткування, у тому числі програмне та апаратне забезпечення, підтримувалось для забезпечити належного функціонування.

6.2.10 Орган з інспектування повинен мати задокументовані процедури щодо поподження з несправним устаткуванням. Несправне устаткування повинно бути виведене з експлуатації шляхом ізолювання та чітким позначенням як несправного помітною етикеткою чи нанесенням маркування. Орган з інспектування повинен дослідити вплив несправностей на попередні інспектування **та дотримуватися процедури, описаної в п. 8.5.**

6.2.11 Відповідна інформація щодо устаткування, зокрема щодо програмного забезпечення, повинна бути зареєстрована. Ця інформація повинна містити ідентифікацію та, за потреби, інформацію про калібрування та технічне обслуговування.

6.3 Продукція та послуги, що надаються зовнішніми постачальниками

6.3.1 Орган з інспектування повинен забезпечити використання лише належних зовнішніх продуктів та послуг, які впливають на інспекційну діяльність, якщо такі продукти та послуги:

- a) призначені для включення до власної інспекційної діяльності;
- b) надаються, частково або повністю органом з інспектування безпосередньо клієнту як отримані від зовнішнього постачальника;
- c) використовуються для підтримки діяльності органу.

Примітка. Такою продукцією можуть бути, наприклад, обладнання, установки, витратні матеріали та еталонні матеріали. До послуг можуть входити, наприклад, послуги з калібрування, послуги з випробування в рамках процесу інспектування, послуги з інспектування, послуги з технічного обслуговування приміщень та обладнання, ІТ-послуги, експертні послуги та аудиторські послуги.

6.3.2 Орган з інспектування повинен мати процедури та зберігати записи щодо:

- a) визначення, аналізування та затвердження вимог органу з інспектування до продукції та послуг, які надають зовнішні постачальники;
- b) визначення критеріїв оцінки, відбору, моніторингу виконання та повторної оцінки зовнішніх постачальників;
- c) забезпечення перевірки відповідності продукції та послуг, які надають зовнішні постачальники, вимогам, встановленим органом з інспектування або, коли це

застосовно, відповідним вимогам цього стандарту чи інших застосовних стандартів для органів з оцінки відповідності, перед їх використанням;

d) вжиття будь-яких заходів, що вживаються за результатами оцінювання, моніторингу виконання та повторного оцінювання зовнішніх постачальників.

6.3.3 Орган з інспектування зазвичай повинен виконувати інспектування, на виконання яких він укладає договори. Використання інспекційної діяльності, яка надається зовнішніми постачальниками як частини інспектування або всього інспектування в цілому повинно застосовуватися за виняткових обставин.

Примітка 1. Прикладами виняткових обставин можуть бути:

- непередбачене або понаднормове навантаження;
- ключовий інспекційний персонал тимчасово недоступний;
- ключові технічні засоби або устаткування тимчасово непридатні для використання.

Примітка 2. Терміни «субпідряд», «аутсорсинг» та «інспекційна діяльність, що здійснюється зовнішніми надавачами» вважаються синонімами.

Примітка 3. Якщо орган з інспектування залучає персонал для надання додаткових ресурсів або компетенції, цей персонал не вважається зовнішніми постачальниками послуг, якщо він працює в рамках системи управління органом з інспектування (див. п. 6.1).

Примітка 4. Використання зовнішніх постачальників послуг для діяльності, зазначеної в п. 6.3.1, такої як випробування, калібрування або IT-послуги, не обмежується винятковими обставинами, за умови виконання вимог пп. 6.3.1 та 6.3.2.

6.3.4 Орган з інспектування повинен повідомити клієнту про свій намір залучати до виконання робіт з інспектування зовнішніх виконавців для частини інспектування або для всього інспектування в цілому аби надати клієнту можливість заздалегідь висловити заперечення.

6.3.5 Щоразу, коли залучаються зовнішні виконавці робіт з інспектування, які є частиною інспектування чи інспектування в цілому, відповідальність за результати інспектування та будь-яке визначення відповідності перевіреного об'єкта встановленим вимогам несе орган з інспектування.

6.3.6 Орган з інспектування повинен зберігати записи про схвалені зовнішніх постачальників послуг та на які послуги поширюється це схвалення.

7 ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ

7.1 Розгляд запитів, тендерних пропозицій та контрактів

7.1.1 Орган з інспектування повинен мати процедуру для розгляду запитів на інспектування, тендерних пропозицій та контрактів. Процедура повинна забезпечувати, щоб:

- a) було визначено вид інспектування, яке будуть виконувати, чітко ідентифіковано предмет інспектування, а вимоги, які потрібно виконати, були належним чином встановлені, задокументовані та зрозумілі;

Примітка 1. Вимоги можуть бути частиною схеми інспектування.

- b) орган з інспектування мав можливості, у тому числі належні ресурси, для виконання вимог клієнта;
- c) відповідні методи інспектування були доступні або будуть розроблені для задоволення вимог клієнта;
- d) вимоги, у тому числі будь-які особливі умови клієнта, були належним чином визначені та зрозумілі, аби персонал, який виконує необхідні дії з інспектування, міг отримати чіткі інструкції;
- e) вимоги запиту, тендерної пропозиції, договору або наряд-замовлення були виконані.

Примітка 2. Для рутинних або повторюваних робочих запитів, розгляд запитів, тендерів та контрактів може виконуватися спрощеним способом.

- 7.1.2 Орган з інспектування повинен повідомити клієнту, якщо запитуване інспектування вважається недоречним/невідповідним (inappropriate).
- 7.1.3 Будь-які розбіжності між запитом або тендерною пропозицією та договором мають бути вирішені до початку інспектування.
- 7.1.4 Кожен договір має бути прийнятним як для органу з інспектування, так і для клієнта. Будь-які відхилення за запитом клієнта не повинні впливати на достовірність результатів.
- 7.1.5 Записи щодо розгляду запитів, тендерних пропозицій та договорів, включаючи будь-які суттєві зміни, повинні зберігатися.

7.2 Методи та процедури інспектування

- 7.2.1 Орган з інспектування повинен використовувати для проведення інспектування відповідні методи і процедури.

Примітка. Вимоги, згідно з якими проводять інспектування, зазвичай визначено у регламентах, стандартах, технічних умовах, схемах інспектування або договорах. Технічні умови можуть містити вимоги клієнта чи внутрішні вимоги.

- 7.2.2 Якщо методи та процедури інспектування не визначені, орган з інспектування повинен розробити конкретні методи та процедури, які будуть використовуватися (див. п. 7.2.3).
- 7.2.3 Орган з інспектування повинен використовувати стандартизовані методи і процедури інспектування. У разі використання нестандартизованих методів і процедур інспектування вони повинні бути придатними та повністю задокументованими.

Примітка. Стандартизований метод чи процедура інспектування – це методи або процедура опубліковані, наприклад, у міжнародних, регіональних чи національних стандартах, чи авторитетними технічними організаціями чи асоціаціями, або у співпраці з кількома органами з інспектування чи у відповідних наукових працях або журналах. Це означає, що методи чи процедури розроблені в будь-який інший спосіб, зокрема самим органом з інспектування або його клієнтом, вважають нестандартизованими. Модифікації стандартизованих методів чи процедур також потрібно вважати нестандартизованими методами чи процедурами.

- 7.2.4 Розробка та модифікація методів або процедур інспектування повинні здійснюватися на плановій основі та компетентним персоналом, який забезпечений належними ресурсами.
- 7.2.5 Методи та процедури інспектування повинні враховувати (посилатися на):

- a) способи інспектування, які потрібно використовувати, та, за потреби, вимірювання, які потрібно провести, відповідну інформацію про устаткування та технічні засоби, що будуть використовуватися;

Примітка. Схема інспектування може вельювати методологію оцінки невизначеності процесів вимірювання.

- b) діяльність, щодо якої рішення інспектора може базуватися на використанні технологій;
- c) планування інспектування та відбір зразків, якщо відсутність таких інструкцій може поставити під загрозу ефективність процесу інспектування;
- d) коли відбір зразків має значення для достовірності результатів інспектування, орган з інспектування повинен розробити план та метод відбору зразків; де це доречно, плани відбору проб повинні ґрунтуватися на статистичних методах; крім того, орган з інспектування повинен вести записи про відбір зразків, зокрема про такі деталі, як використаний метод, дата та час, задіяний персонал та будь-які відхилення від плану, для забезпечення простежуваності;
- e) інформація, надана будь-якою іншою стороною (в т.ч. клієнтом) в рамках процесу інспектування, а також те, яким чином цілісність та достовірність такої інформації мають бути перевірені в обсязі, доречному для цільового використання цієї інформації;

- f) результати інспектування, отриманих за допомогою штучного інтелекту або цифрових розробок;
 - g) використання засобів безпеки та правила або інструкції для проведення перевірок у безпечний спосіб;
 - h) де застосовно, критерії для прийняття рішення щодо відповідності предмета інспектування;
 - i) конкретне устаткування, яке чинить суттєвий вплив (якщо такий є) на результат інспектування та, коли це доречно, за яких умов (таких як умови довкілля).
- 7.2.6 Орган з інспекції повинен валідувати нестандартизовані методи або процедури інспектування, зокрема, коли використовуються технології. Валідація повинна відповідати потребам даного застосування або сфери застосування. Записи щодо валідації потрібно зберігати.
- Примітка 1.** Технологією можуть бути, наприклад, але не обмежуватися ними, цифрові розробки, моделювання, використання штучного інтелекту або дистанційних методів.
- Примітка 2.** Способами, що застосовуються для валідації методу, може бути один чи поєднання кількох з перелічених:
- a) систематична оцінка факторів, що впливають на результат;
 - b) перевірка надійності методу випробування шляхом варіації контрольованих параметрів, таких як інспектор, обладнання тощо;
 - c) порівняння результатів, отриманих за допомогою інших валідованих методів.

7.3 Поводження з предметами, призначеними для інспектування

- 7.3.1 Орган з інспектування повинен забезпечити однозначну ідентифікацію предметів, що підлягають інспектування, щоб уникнути плутанини щодо ідентичності таких предметів
- 7.3.2 Інспекційний орган повинен встановити, чи підготовлений предмет, що підлягає інспектуванню, до проведення запланованих робіт з інспектування, якщо це необхідно. Якщо є сумніви щодо придатності предмета для проведення інспектування або якщо предмет не відповідає наданому опису, це має бути задокументовано, а інспекційний орган повинен зв'язатися з клієнтом, перш ніж продовжувати роботи.
- 7.3.3 Орган з інспектування повинен мати задокументовані процедури та відповідні засоби, що уникнуть псування або пошкодження **предмета** під час його перебування під його відповідальністю.

7.4 Записи щодо інспектування

- 7.4.1 Спостереження або дані, отримані під час інспектування, повинні своєчасно реєструватися, щоб запобігти втраті відповідної інформації. Розрахунки та передача даних повинні перевірятися належним чином та систематично.
- Примітка.** Такими даними можуть бути текстовий матеріал, цифрові дані та будь-що інше, що передається з одного (фізичного чи цифрового) місця в інше, де можуть бути допущені помилки.
- 7.4.2 Орган з інспектування повинен вести записи, щоб продемонструвати ефективне виконання процедур інспектування та уможливити оцінювання інспектування.
- 7.4.3 У записах має бути вказант устаткування, яке чинить суттєвий вплив на результат інспектування, дату використання для кожного заходу з інспектування та, за потреби, умови (такі як умови довкілля), за яких використовувалося обладнання.
- 7.4.4 Орган з інспектування повинен забезпечити, щоб зміни до протоколів інспектування можна було відстежити до попередніх версій або до оригінальних спостережень. Як оригінальні, так і змінені дані та файли повинні зберігатися, включаючи дату.

7.5 Контроль даних та інформації

7.5.1 Система, яку орган з інспектування використовує для збору, обробки, реєстрації, звітування, зберігання або пошуку даних, що стосуються інспекційної діяльності, повинна бути валідованою. Щоразу, коли відбуваються будь-які зміни, зокрема конфігурація програмного забезпечення органу з інспектування або модифікації комерційного готового програмного забезпечення, вони повинні бути авторизовані, задокументовані та валідовані перед впровадженням.

Примітка. Комерційне готове програмне забезпечення, що широко використовується в межах свого розробленого діапазону застосувань, можна вважати достатньо валідованим.

7.5.2 Технічні дані та протоколи інспектування повинні:

- a) бути захищеними від несанкціонованого доступу, підробки та втрати;
- b) зберігатися таким чином, щоб забезпечити цілісність та безпеку даних та інформації; та
- c) охоплювати інформацію про системні збої та відповідні негайні та коригувальні дії.

7.6 Звіти про інспектування та сертифікати інспектування

7.6.1 Робота, виконана органом з інспектування, повинна бути підтверджена звітом або сертифікатом інспектування.

7.6.2 Будь-який звіт/сертифікат повинні містити щонайменше:

- a) ідентифікацію органу, який його видав;
- b) однозначну ідентифікацію звіту про інспектування;
- c) дату видачі;
- d) дату (-и) проведення інспектування;
- e) ідентифікацію **предмета (-ів)** інспектування;
- f) підпис або інші ознаку затвердження з боку уповноваженого персоналу;
- g) заяву про відповідність, за потреби;
- h) результати інспектування, крім випадків, коли видають сертифікати інспектування і результати доступні на запит і простежувані до звіту;
- i) назва устаткування або місця проведення інспектування, якщо доречно.

Примітка 1. Сертифікат інспектування зазвичай видається, коли він містить заяву про відповідність, яка супроводжується звітом про інспектування.

Примітка 2. Приклади додаткових елементів, які можуть бути включені до звітів про інспектування або сертифікатів, наведено в додатку В.

7.6.3 Уся інформація, наведена в п. 7.6.2, повинна бути подана правильно, точно та зрозуміло. Якщо звіт про інспектування чи сертифікат містить результати, надані зовнішніми постачальниками, ці результати повинні бути чітко позначені.

7.6.4 Звіт про інспектування чи сертифікат інспектування повинен мати простежуваність до інспектора(ів), який(і) проводив(ли) перевірку.

7.6.5 Виправлення, доповнення або зміни до звіту про інспектування або сертифіката інспектування, які вносяться після видачі, повинні бути зареєстровані відповідно до відповідних вимог цього підпункту (7.6). Орган з інспектування повинен видати змінений звіт або сертифікат і чітко ідентифікувати звіт або сертифікат, на заміну якого він виданий.

7.6.6 За погодженням з клієнтом, результати можуть бути представлені у спрощеному вигляді. Будь-яка інформація, перелічена в 7.6.2, яка не повідомляється клієнту, має бути легкодоступною.

Примітка. Звітність продовжує відповідати чинним вимогам схеми, регуляторним та договірним зобов'язанням.

7.7 Опрацювання апеляцій

- 7.7.1** Орган з інспектування повинен мати задокументовану процедуру опрацювання апеляцій, яка повинна містити щонайменше:
- а) опис процесу отримання та розслідування апеляції, а також прийняття рішення щодо заходів, які мають бути вжиті у відповідь;
 - б) відстежування та реєстрації апеляцій, у тому числі дії, вжиті для їх вирішення;
 - с) забезпечення виконання відповідних заходів.
- 7.7.2** Опис процесу розгляду апеляцій має бути загальнодоступним.
- 7.7.3** Орган з інспектування повинен підтвердити отримання апеляції та надати апелянту результат і, якщо це можливо, звіти про хід розгляду.
- 7.7.4** Орган з інспектування, який отримав апеляцію, відповідає за збір усієї необхідної інформації для визначення обґрунтованості апеляції.
- 7.7.5** Орган з інспектування повинен нести відповідальність за всі рішення щодо процесу розгляду апеляцій.
- 7.7.6** Рішення щодо апеляції повинні приймати чи аналізувати та ухвалювати особи, які не брали участі в прийнятті рішення, що є предметом відповідної апеляції.
- 7.7.7** Розслідування та рішення за апеляціями не повинні спричиняти будь-яких дискримінаційних дій.

7.8 Опрацювання скарг

- 7.8.1** Орган з інспектування повинен мати задокументовану процедуру опрацювання скарг, яка повинна містити щонайменше:
- а) опис процесу отримання та розслідування скарги, а також прийняття рішення щодо заходів, які мають бути вжиті у відповідь;
 - б) відстежування та реєстрації скарги, у тому числі дії, вжиті для їх вирішення;
 - с) забезпечення виконання відповідних заходів.
- 7.8.2** Опис процесу розгляду апеляцій має бути загальнодоступним.
- 7.8.3** Після отримання скарги інспекційний орган повинен підтвердити, чи стосується скарга його інспекційної діяльності, і якщо так, то вирішити скаргу.
- 7.8.4** Орган з інспектування, який отримує скаргу, відповідає за збір усієї необхідної інформації для визначення обґрунтованості скарги..
- 7.8.5** За можливості орган з інспектування повинен підтвердити отримання скарги та надати скаржнику результат і, якщо це можливо, звіти про хід розгляду.
- 7.8.6** Розслідування та вирішення скарг не повинно призводити до будь-яких дискримінаційних дій.
- 7.8.7** Вирішення скарги мають здійснювати чи аналізувати та ухвалювати особи, які не пов'язані з предметом скарги. Якщо ресурси цього не дозволяють, будь-який альтернативний підхід не повинен ставити під загрозу неупередженість.

8 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ

8.1 Загальні положення

- 8.1.1** Орган з інспектування повинен установити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту для підтримки та демонстрації послідовного виконання вимог цього стандарту.
- 8.1.2** Система менеджменту органу з інспектування повинна охоплювати щонайменше:
- політики та обов'язки (8.2);
 - документовану інформацію (8.3);
 - дії щодо врахування ризиків та можливостей (4);
 - коригувальні дії (8.5);

- внутрішні аудити (8.6);
- аналізування з боку керівництва (8.7).

8.1.3 Орган з інспектування може виконати вимоги 8.1.2 шляхом створення, впровадження та підтримки системи управління якістю (наприклад, відповідно до вимог ISO 9001). Ця система управління якістю повинна підтримувати та демонструвати послідовне виконання вимог цього стандарту.

8.2 Політики та обов'язки

8.2.1 Вище керівництво органу повинно встановити, задокументувати та підтримувати політику та цілі для виконання вимог цього стандарту, а також забезпечити визнання та впровадження політики та цілей на всіх рівнях організації органу з інспектування.

8.2.2 Політики та цілі повинні стосуватися компетентності, неупередженості та послідовної роботи органу з інспектування.

8.2.3 Вище керівництво органу з інспектування повинно надати докази своїх зобов'язань щодо розробки та впровадження системи управління, а також її ефективності у досягненні послідовного виконання вимог цього стандарту.

8.3 Документована інформація

8.3.1 Орган з інспектування повинен контролювати документи (внутрішні та зовнішні), що стосуються виконання вимог цього стандарту. Процедури контролю документів повинні забезпечувати:

- a) затвердження документів як відповідних умовно вжитим персоналом перед введенням їх у дію;
- b) періодичне аналізування та, за потреби, актуалізацію документів;
- c) ідентифікацію змін та поточного статусу перегляду документів;
- d) наявності відповідних версій застосовних документів у місцях їхнього застосування та контролю їх розповсюдження;
- e) унікальну ідентифікацію документів;
- f) ідентифікацію оригіналів документів зовнішнього походження та контроль їх розповсюдження;
- g) запобігання ненавмисному використанню застарілих версій документів та відповідну ідентифікації, якщо вони зберігаються для будь-яких цілей.

Примітка. Документація може бути у будь-якій формі чи на будь-якому носії, та охоплювати запатентовані чи розроблені власними силами програмні засоби.

8.3.2 Орган з інспектування повинен впровадити засоби контролю необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту, резервного копіювання, архівування, збереженості та знищення своїх записів.

8.3.3 Орган з інспектування повинен зберігати записи упродовж терміну, узгодженому з його договірними зобов'язаннями. Доступ до цих записів має відповідати зобов'язаннями щодо конфіденційності, а записи мають бути легкодоступними.

Примітка. Додаткові вимоги стосовно записів з інспектування наведені в розділі 7.

8.3.4 Документи системи менеджменту повинні охоплювати усю документацію, процеси, системи та записи, пов'язані з виконанням вимог цього стандарту або містити посилання на них.

8.3.5 Увесь персонал, залучений до інспектування, повинен мати доступ до задокументованої інформації, яка стосується виконання його обов'язків.

8.4 Дії щодо врахування ризиків та можливостей

8.4.1 Орган з інспектування повинен враховувати ризики та можливості, пов'язані з інспекційною діяльністю, щоб:

- a) гарантувати, що система управління досягає очікуваних результатів;

- b) посилювати бажані результати для досягнення мети та завдань органу з інспектування;
- c) запобігати або зменшувати небажані наслідки та потенційні збої в діяльності органу з інспектування;
- d) досягати покращень.

8.4.2 Орган з інспектування повинен планувати:

- a) дії щодо подолання цих ризиків та можливостей;
- b) яким чином:
 - 1) інтегрувати та впровадити ці дії у свою систему менеджменту;
 - 2) оцінювати ефективність цих дій.

Примітка. Хоча цей стандарт вимагає, щоб орган з інспектування вживав заходів для усунення ризиків, немає вимог щодо формальних методів управління ризиками або документованого процесу управління ризиками. Орган з інспектування може вирішувати, розробляти чи не розробляти більш масштабну методологію управління ризиками, наприклад, шляхом застосування інших настанов або стандартів.

8.4.3 Заходи, що вживаються для врахування ризиків та можливостей, повинні бути пропорційними потенційному впливу на достовірність результатів інспектування та, якщо це доречно, на придатність схеми інспектування.

Примітка 1. Варіанти врахування ризиків можуть включати виявлення та уникнення загроз, прийняття ризику з метою використання можливості, усунення джерела ризику, зміна ймовірності чи наслідків, розподіл ризику або збереження ризику за допомогою обґрунтованого рішення.

Примітка 2. Можливості можуть привести до розширення сфери інспекційної діяльності, залучення нових клієнтів, використання нових технологій та інших можливостей для задоволення потреб клієнтів.

Примітка 3. Деякими методами забезпечення достовірності результатів інспектування можуть бути:

- повторне інспектування предметів;
- порівняння результатів різних інспекторів щодо одного й того ж предмета;
- аналіз тенденцій, отриманих від окремих інспекторів;
- порівняння з результатами інших органів з інспектування;
- моніторинг на місці;
- аналіз звітів.

8.4.4 Орган з інспектування повинен отримувати зворотній зв'язок від своїх клієнтів та, за потреби, від зацікавлених сторін. Зворотній зв'язок повинен бути проаналізований та використаний для вдосконалення системи управління та інспекційної діяльності.

Примітка. Прикладами типів зворотного зв'язку є опитування клієнтів та, якщо це доречно, їх зацікавлених сторін щодо задоволеності, записи комунікації, використання існуючого механізму зворотного зв'язку та аналізу повідомлень разом з персоналом, зацікавленими сторонами або клієнтами.

8.5 Коригувальні дії

8.5.1 Орган з інспектування повинен мати процедуру для ідентифікації та управління невідповідностями. Це повинно охоплювати будь-які аспекти системи управління та операції, які не відповідають власним процедурам органу з інспектування або цьому документу, а також інспекційну діяльність, яка не відповідає процедурам органу з інспектування чи погодженим вимогам клієнта.

8.5.2 У разі виникнення невідповідності орган з інспектування повинен:

- a) забезпечити визначення відповідальності та повноважень щодо управління невідповідностями;
- b) реагувати на невідповідності, за потреби:
 - 1) вжити заходів для контролю та коригування невідповідності;
 - 2) врахувати наслідки;

- с) оцінити необхідність заходів для усунення причини(-н) будь-якої невідповідності, щоб вона не повторилася або не виникла в іншому місці, шляхом:
 - 1) перевірки та аналізу невідповідності;
 - 2) визначення причин невідповідності;
 - 3) визначення наявності або потенційної можливості виникнення подібних невідповідностей;
 - д) своєчасно вживати будь-яких необхідних заходів;
 - е) перевірити ефективність будь-яких вжитих коригувальних заходів;
 - ф) актуалізувати ризики та можливості, визначені під час планування, за необхідності, та
 - г) внести зміни до системи управління, за необхідності.
- 8.5.3 Коли невідповідності пов'язані з інспекційною діяльністю, яка не відповідає власним процедурам органу з інспектування або вимогам, погодженим із клієнтом, орган з інспектування, окрім п. 8.5.2 с) - г), повинен також забезпечити, щоб:
- визначені дії (зокрема зупинення або повторення роботи та відмова в наданні звітів, за необхідності) ґрунтувалися на встановленому органом з інспектування ризику;
 - була проведена оцінка значення невідповідності, зокрема аналіз впливу на попередні результати;
 - було прийняте рішення щодо прийнятності інспекційної роботи, на яку вплинула невідповідність;
 - за необхідності, клієнт був проінформований, а робота відкликана або не враховувалась;
 - була визначена відповідальність щодо дозволу на відновлення роботи.
- 8.5.4 Коригувальні дії повинні відповідати наслідкам виявлених невідповідностей.
- 8.5.5 Орган з інспектування повинен зберігати записи про:
- а) характер невідповідностей, причини та будь-які подальші вжиті дії (8.5.2–8.5.4);
 - б) ефективність будь-яких коригувальних дій.

8.6 Внутрішні аудити

- 8.6.1 Орган з інспектування повинен проводити внутрішні аудити з запланованими інтервалами, щоб надати інформацію про те, чи він:
- а) відповідає:
 - 1) вимогам власної системи управління органу з інспектування, у тому числі щодо діяльності з інспектування;
 - 2) вимогам цього стандарту;
 - б) ефективно впровадив і підтримує необхідну систему управління.
- 8.6.2 Орган з інспектування повинен:
- а) планувати, розроблювати, впроваджувати та підтримувати програму аудиту, що охоплює частоту, методи, обов'язки, вимоги до планування та звітності, яка повинна враховувати важливість відповідної інспекційної діяльності, зміни, що впливають на орган з інспектування, та результати попередніх аудитів
 - б) забезпечити, щоб внутрішні аудити проводив персонал, який має досвід у проведенні інспекційної діяльності та аудиту, а також у дотриманні вимог цього стандарту, і щоб цей персонал не проводив аудит власної роботи;
 - с) визначити критерії аудиту та обсяг кожного аудиту для забезпечення того, щоб усі вимоги цього стандарту були охоплені програмою внутрішнього аудиту; вимоги, які мають бути охоплені, повинні розглядатися для всіх сфер інспектування та для всіх приміщень, де здійснюється управління інспекційною діяльністю або виконується інспектування;
 - д) забезпечити, щоб результати аудитів були доведені до відома відповідного керівництва та персоналу;
 - е) нести відповідальність за сферу, що підлягає аудиту;
 - ф) впроваджувати належні коригування та коригувальні дії без зайвої затримки;

- g) визначити будь-які можливості для покращення;
- h) зберігати записи як доказ виконання програми аудиту та результатів аудиту.

8.7 Аналізування з боку керівництва

- 8.7.1** Керівництво органу з інспектування повинно аналізувати свою систему управління через заплановані проміжки часу, щоб забезпечити її постійну придатність, адекватність та ефективність, у тому числі заявлені політики та цілі, пов'язані з виконанням вимог цього стандарту.
- 8.7.2** Вихідні дані для аналізу з боку керівництва повинні **бути задокументовані** та охоплювати інформацію щодо:
- a) внутрішніх та зовнішніх змін, що стосуються органу з інспектування;
 - b) придатності політик та процедур;
 - c) результатів останніх внутрішніх аудитів;
 - d) оцінок, проведених зовнішніми органами;
 - e) зворотного зв'язку від клієнтів, персоналу, та, якщо це доречно, зацікавлених сторін;
 - f) коригувальних дій;
 - g) стану дій, вжитих за результатами попередніх аналізів з боку керівництва;
 - h) досягнення цілей;
 - i) зміни обсягу та видів робіт або діапазону інспекційної діяльності;
 - j) апеляцій і скарг;
 - k) ефективності будь-яких впроваджених удосконалень;
 - l) достатності ресурсів, зокрема поточних людських ресурсів та оснащення устаткуванням, прогнозованого робочого навантаження, а також потреб у навчання і нового, і наявного персоналу;
 - m) результатів ідентифікації ризиків, у тому числі процес ідентифікації загроз неупередженості та його висновки;
 - n) перевірки ефективності процесів, встановлених для забезпечення належної компетентності персоналу, зокрема моніторингу і навчання інспекторів та іншого персоналу залученого до діяльності з інспектування;
 - o) інших важливих факторів.
- 8.7.3** Результати аналізування з боку керівництва повинні містити документування всіх рішень та дій, стосовно:
- a) ефективності системи управління та її процесів;
 - b) удосконалень діяльності, пов'язаної з виконанням вимог цього стандарту;
 - c) забезпечення необхідними ресурсами;
 - d) будь-яких потреб у змінах.

Додаток А (обов'язковий)

Вимоги до незалежності органів з інспектування

А.1 Вимоги до незалежності органів з інспектування типу А

Інспекційний орган типу А повинен відповідати наведеним нижче вимогам.

а) Орган з інспектування повинен бути незалежним від залучених сторін.

Примітка 1. Залученими сторонами можуть бути, але не обмежуються, клієнтом, власником або користувачем, або тим і іншим, предмета інспектування, або організацію задіяною у проектуванні, виробництві, постачанні, монтажі або технічному обслуговуванні предмета інспектування. Залучені сторони також охоплюють потенційних покупців об'єкта, що перевіряється, та, можливо, відповідний регуляторний орган або інший законодавчо уповноважений орган.

Примітка 2. Хоча результати інспектування можуть мати наслідки для громадськості, громадськість не вважається «залученою стороною».

б) Орган з інспектування інспекційний орган та його персонал не повинні брати участі в будь-якій діяльності, яка може конфліктувати з незалежністю їхніх суджень та чесністю стосовно їхньої інспекційної діяльності. Зокрема, вони не повинні займатися проектуванням, виробництвом, постачанням, монтажем, придбанням, володінням, використанням, обслуговуванням предмета інспектування або аналогічних конкурентних предметів.

Примітка 3. Це не виключає обмін технічною інформацією між клієнтом та органом з інспектування (наприклад, пояснення висновків або уточнення вимог чи навчання).

Примітка 4. Це не виключає придбання, володіння або використання предметів інспектування, необхідних для діяльності органу з інспектування, або придбання, володіння або використання цих предметів для особистих цілей персоналом органу з інспектування.

Примітка 5. «Аналогічний конкурентний» означає предмет, який є альтернативою (за ціною, якістю та іншими технічними характеристиками) предмету інспектування та конкурує на ринку.

в) Орган з інспектування не повинен бути частиною юридичної особи, яка займається проектуванням, виготовленням, постачанням, монтуванням, придбанням, володінням, використанням чи обслуговуванням предмета інспектування або аналогічних конкурентних предметів.

Примітка 6. Це не виключає обмін технічною інформацією між клієнтом та будь-якою іншою частиною однієї і тієї юридичної особи, частиною якої є орган з інспектування (наприклад пояснення висновків та уточнення вимог чи навчання).

Примітка 7. Це не виключає придбання, володіння або використання предметів інспектування, необхідних для діяльності інших підрозділів тієї ж юридичної особи, чи для особистих цілей її персоналом.

г) Орган з інспектування не повинен бути пов'язаний з окремою юридичною особою, яка займається проектуванням, виробництвом, постачанням, монтуванням, придбанням, володінням, використанням або технічним обслуговуванням об'єкта, що перевіряється, або аналогічних конкурентних об'єктів, наступним чином:

1) спільною власністю, крім випадків, коли власники не мають можливості впливати на результати інспектування;

Приклад 1. Кооперативний тип структури, де є велика кількість зацікавлених сторін, але вони (окремо чи групою) не мають можливості впливати на результати інспектування.

Приклад 2. Холдингова компанія, що складається з кількох окремих юридичних осіб (дочірніх компаній) під керівництвом спільної материнської компанії, де ні дочірні компанії, ні материнська компанія не можуть впливати на результати перевірки.

2) призначенням до рад директорів або еквівалентних органів правління організації осіб, які мають спільну власність, за винятком випадків, коли ці особи виконують функції, що не впливають на результат інспектування;

Приклад 3. Банк, який фінансує компанію, наполягає на призначенні до ради директорів особи, яка контролюватиме управління компанією, але не братиме участі в прийнятті будь-яких рішень.

3) безпосереднім підпорядкуванням тому ж рівню вищого керівництва, за винятком випадків, коли це не може вплинути на результат інспектування; підпорядкування тому ж рівню вищого керівництва дозволяється з питань, відмінних від проектування, виробництва, постачання, монтування, придбання, володіння, використання або технічного обслуговування об'єкта, що перевіряється, або аналогічних конкурентних предметів;

4) будь-якими засоби, які можуть встановити здатність окремої юридичної особи впливати на результати інспектування, куди входять, але не обмежені ними, договірні зобов'язання, що встановлюють контроль або повноваження окремої юридичної особи над органом з інспектування.

A.2 Вимоги до органів з інспектування типу не А.

Орган з інспектування, який не відповідає вимогам пункту А.1, повинен відповідати наведеним нижче вимогам.

- а) Юридична особа (див. п. 5.2.1) повинна забезпечити в межах організації належний розподіл обов'язків та підпорядкованість між діяльністю з інспектування та іншими видами діяльності.
- б) Проектування, виготовлення, постачання, монтування, обслуговування, ремонт та інспектування одного й того ж об'єкта, що виконуються органом з інспектування, не повинні здійснюватися однією і тією самою особою. Винятком є випадок, коли вимога схеми прямо дозволяє окремій особі з органу з інспектування виконувати і проектування, і виготовлення, і постачання, і монтування, і обслуговування, і ремонт, і інспектування одного й того ж об'єкта, за умови, що цей виняток не ставить під загрозу результати інспектування.

Додаток В (інформаційний)

Додаткові елементи звітів про інспектування та сертифікатів інспектування

До звітів про інспектування та сертифікат інспектування можуть бути додані додаткові елементи, приклади яких наведено нижче:

- а) позначення документа, тобто як звіт про інспектування або сертифікат інспектування, залежно від обставин;
- б) ідентифікація клієнта;

Примітка. У звіті чи сертифікаті можна зазначити власника обладнання, якщо він не є клієнтом.

- в) опис замовлених інспекційних робіт;
- г) інформація про те, що було вилучено з початкового обсягу робіт;
- д) ідентифікація або короткий опис використаного(их) методу(ів) та процедури(й) інспектування, із зазначенням відхилень від узгоджених методів та процедур, доповнень до них або виключень з них.
- е) ідентифікація обладнання, що чинить суттєвий вплив;
- ж) де це застосовується, і якщо це не зазначено в методі або процедурі інспектування, посилання на метод відбору проб або його опис, а також інформація про те, де, коли, як і ким були відібрані проби.

Посилання

- [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*