

Національне агентство
з акредитації України

Затверджено
Наказ НААУ
від 11.09.2012 р. № 156-Я

**Оцінювання відповідності.
Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють
інспектування
(згідно ISO/IEC 17020:2012)**

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 1
			Всього сторінок 25

ЗМІСТ

Передмова

Вступ

- 1 Сфера застосування
- 2 Нормативні посилання
- 3 Терміни та визначення понять
- 4 Загальні вимоги
 - 4.1 Неупередженість та незалежність
 - 4.2 Конфіденційність
- 5 Вимоги до структури
 - 5.1 Адміністративні вимоги
 - 5.2 Організаційна структура і управління
- 6 Вимоги до ресурсів
 - 6.1 Персонал
 - 6.2 Технічні засоби та устаткування
- 7 Вимоги до процесу
 - 7.1 Методи та процедури інспектування
 - 7.2 Поводження з об'єктами та зразками, призначеними для інспектування
 - 7.3 Записи щодо інспектування
 - 7.4 Звіти про інспектування та свідоцтва про інспектування
 - 7.5 Скарги та апеляції
 - 7.6 Процес щодо скарг та апеляції.
- 8 Вимоги до системи менеджменту
 - 8.1 Варіанти
 - 8.2 Документація системи менеджменту (Варіант А)
 - 8.3 Контроль документів (Варіант А)
 - 8.4 Контроль записів (Варіант А)
 - 8.5 Аналізування з боку керівництва (Варіант А)
 - 8.6 Внутрішні аудити (Варіант А)
 - 8.7 Коригувальні дії (Варіант А)
 - 8.8 Запобіжні дії (Варіант А)

Додаток А (нормативний) Вимоги до незалежності органів з інспектування

Додаток В (інформативний) Додаткові елементи звітів про інспектування та свідоцтв про інспектування

Бібліографія

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 2
			Всього сторінок 25

Передмова

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) та ІЕС (Міжнародна електротехнічна комісія) утворюють спеціалізовану систему для всесвітньої стандартизації. Національні органи, які є членами ISO або ІЕС, беруть участь у розроблянні міжнародних стандартів через технічні комітети, створені відповідною організацією для охоплення конкретних галузей технічної діяльності. Технічні комітети ISO та ІЕС співпрацюють в галузях, що становлять взаємний інтерес. Інші міжнародні організації, урядові і неурядові, що взаємодіють з ISO та ІЕС, також беруть участь в роботі. Комітет ISO з оцінювання відповідності (КАСКО) є відповідальним за розробляння міжнародних стандартів та настанов у сфері оцінювання відповідності.

Міжнародні стандарти розробляють згідно з правилами, викладеними у Директивах ISO/ІЕС, Частина 2.

Проекти міжнародних стандартів розсилають Національним органам на голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів вимагає схвалення щонайменше 75% членів, що беруть участь у голосуванні.

Слід звернути увагу на те, що деякі елементи цього документа можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за ідентифікацію будь-якого чи всіх цих патентних прав.

ISO/ІЕС 17020 розроблений Комітетом ISO з оцінювання відповідності (КАСКО).

Він був надісланий для голосування національним органам як ISO, так і ІЕС, і був схвалений обома організаціями.

Це друге видання скасовує та замінює перше видання (ISO/ІЕС 17020:1998), яке було переглянуто з технічної точки зору.

Документ ЗД-08.11.22 розроблений і упроваджений Національним агентством з акредитації України (далі - НААУ), враховуючи рекомендації Технічного комітету з акредитації щодо впровадження (протокол засідання Президії від 06.07.2012 р. №32). Документ рекомендований для використання органами з оцінки відповідності, аудиторами з акредитації, працівниками НААУ, іншими зацікавленими колами. Цей документ є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ISO/ІЕС 17020:2012 на англійській мові.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/ІЕС 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 3
			Всього сторінок 25

Вступ

Цей міжнародний стандарт було розроблено з метою підтримування довіри до органів, що здійснюють інспектування.

Органи з інспектування провадять оцінювання від імені приватних клієнтів, їх головних організацій або державних органів влади, з метою надання інформації щодо відповідності проінспектованих об'єктів регламентам, стандартам, технічним умовам, інспекційним схемам або контрактам. Параметри для інспектування охоплюють питання кількості, якості, безпеки, функціональної придатності, а також неперервної безпечності устаткування або систем, які перебувають в експлуатації. Загальні вимоги, яких ці органи зобов'язані дотримуватися для того, щоб їхні послуги були визнані клієнтами та контролюючими органами, узгоджені в цьому стандарті.

Цей міжнародний стандарт поширюється на діяльність органів з інспектування, робота яких може охоплювати перевірку матеріалів, продукції, устаткування, підприємств, процесів, робочих методик або послуг, а також визначення їхньої відповідності вимогам та подальше звітування про результати цієї діяльності клієнтам і, за потреби, органам влади. Інспектування може охоплювати всі етапи життєвого циклу цих об'єктів, зокрема проектування. Зазвичай така робота вимагає виконання професійного оцінювання під час провадження інспектування, зокрема під час оцінювання відповідності загальним вимогам.

Цей міжнародний стандарт можна використовувати як документ, що встановлює вимоги щодо акредитації або експертного оцінювання чи інших видів оцінювання.

Цю сукупність вимог дозволено тлумачити під час застосування в конкретних галузях.

Інспекційна діяльність може частково охоплювати випробовування і сертифікаційну діяльність, оскільки ці види діяльності мають спільні риси. Однак важливою відмінністю є те, що багато видів інспектування передбачають професійне оцінювання для визначення прийнятності відповідно до загальних вимог, і саме з цих причин, орган з інспектування повинен мати необхідну компетентність для виконання свого завдання.

Інспектування може бути діяльністю, яка є частиною більшого процесу. Наприклад, інспектування можна використовувати як діяльність з наглядання в системі сертифікації продукції. Інспектування може бути діяльністю, яка передує експлуатації, або просто надає інформацію щодо об'єкта інспектування без визначення відповідності вимогам. У таких випадках може знадобитися подальше тлумачення.

Поділ органів з інспектування за типами А, В або С, за суттю, є мірилом їхньої незалежності. Продемонстрована незалежність органу з інспектування може зміцнити довіру його клієнтів стосовно здатності органу з інспектування неупереджено виконувати роботи щодо інспектування.

У цьому міжнародному стандарті використано такі форми дієслів:

- «shall» вказує на вимогу;
- «should» вказує на рекомендацію;
- «may» вказує на дозвіл;
- «can» вказує на можливість або спроможність.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 4
			Всього сторінок 25

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)

1 Сфера застосування

У цьому міжнародному стандарті подано вимоги до компетентності органів, які здійснюють інспектування, а також до неупередженості та узгодженості їхньої інспекційної діяльності.

Це стосується органів з інспектування типів А, В або С, як це визначено в цьому міжнародному стандарті, і на всіх етапах інспектування.

ПРИМІТКА Етапи інспектування охоплюють проектування, дослідження типового зразка, первинне інспектування, контроль виробництва або наглядання.

2 Нормативні посилання

Наведений нижче документ є обов'язковими під час застосування цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують лише зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання документа, на який зроблено посилання, разом з будь-якими змінами до нього.

ISO/IEC 17000 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи.

3 Терміни та визначення понять

Для цілей цього документа застосовані терміни та визначення понять, що наведені в ISO/IEC 17000, а також наведені нижче:

3.1 інспектування

Перевіряння **продукції** (3.2), **процесу** (3.3), **послуги** (3.4) чи устаткування або їх проектування та визначення їхньої відповідності конкретним вимогам, або, на основі професійного судження – загальним вимогам.

ПРИМІТКА 1. Інспектування процесів може охоплювати персонал, устаткування, технологію або методологію.

ПРИМІТКА 2. Процедури або схеми інспектування можуть обмежувати інспектування тільки перевіркою.

ПРИМІТКА 3. Перероблено з ISO/IEC 17000:2004, визначення поняття 4.3.

ПРИМІТКА 4. Термін «об'єкт», де це застосовно, використаний в цьому міжнародному стандарті як узагальнений термін стосовно продукції, процесу, послуги або устаткування

3.2 продукція

Результат процесу.

ПРИМІТКА 1. В ISO 9000:2005 визначено чотири узагальнені категорії продукції:

- послуги (наприклад, транспортування) (див. 3.4);
- програмне забезпечення (наприклад, комп'ютерна програма, словник);
- технічні засоби (наприклад, двигун, механічна деталь);
- перероблені матеріали (наприклад, мастило).

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 5
			Всього сторінок 25

Багато видів продукції складаються з елементів, що належать до різних узагальнених категорій продукції. У такому разі віднесення продукції до послуги, програмного забезпечення, технічних засобів або перероблених матеріалів залежить від елемента, що переважає.

ПРИМІТКА 2. До продукції відносять результати природних процесів, таких як вирощування рослин або формування інших природних ресурсів.

ПРИМІТКА 3. Перероблено з ISO/IEC 17000:2004, визначення поняття 3.3

3.3

процес

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних видів діяльності, що перетворюють входи на виходи.

ПРИМІТКА. Перероблено з ISO 9000:2005, визначення поняття 3.4.1

3.4

послуга

Результат принаймні однієї дії, обов'язково виконуваної у взаємодії між постачальником і замовником, який зазвичай є нематеріальним.

Примітка 1. Надавання послуги може охоплювати, наприклад, таке:

- дії, виконані з матеріальною продукцією, наданою замовником (наприклад, з автомобілем, що потребує ремонту);
- дії, виконані з нематеріальною продукцією, наданою замовником (наприклад, з декларацією про доходи, необхідною для обчислення розміру податку);
- постачання нематеріальної продукції (наприклад, надання інформації в контексті передавання знань);
- створення сприятливих умов для замовника (наприклад, у готелях і ресторанах).

ПРИМІТКА 2. Перероблено з ISO 9000:2005, визначення поняття 3.4.2, примітка 2

3.5

орган з інспектування

Орган, що здійснює **інспектування** (3.1)

ПРИМІТКА Органом з інспектування може бути організація, або її частина.

3.6

система інспектування

Правила, процедури і управління для провадження інспектування.

ПРИМІТКА 1. Система інспектування може функціонувати на міжнародному, регіональному, національному рівні або як підсистема системи національного рівня.

ПРИМІТКА 2. Перероблено з ISO/IEC 17000:2004, визначення поняття 2.7

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 6
			Всього сторінок 25

3.7

схема інспектування

Система інспектування (3.6), в якій застосовують однакові вимоги, конкретні правила і процедури.

ПРИМІТКА 1. Схеми інспектування можуть функціонувати на міжнародному, регіональному, національному рівні або як підсистема системи національного рівня.

ПРИМІТКА 2. Схеми іноді також називають «програмами».

ПРИМІТКА 3. Перероблено з ISO/IEC 17000:2004, визначення поняття 2.8

3.8

неупередженість

Наявність об'єктивності.

ПРИМІТКА 1. Об'єктивність означає відсутність конфлікту інтересів, або що їх вирішують у спосіб, що не впливає негативно на подальшу діяльність органу з інспектування.

ПРИМІТКА 2. Іншими термінами, корисними для характеризування чинника неупередженості, є: незалежність, звільненість від конфлікту інтересів, звільненість від помилок, відсутність упередженості, нейтральність, відкритість, порядність, безсторонність, справедливість, урівноваженість.

3.9

апеляція

Вимога постачальника об'єкта інспектування до органу з інспектування переглянути рішення, ухвалене цим органом щодо об'єкта.

ПРИМІТКА. Перероблено з ISO/IEC 17000:2004, визначення поняття 6.4

3.10

скарга

На відміну від апеляції – вираження незадоволеності будь-якою особою чи організацією діяльністю органу з інспектування з очікуванням відповіді.

ПРИМІТКА. Перероблено з ISO/IEC 17000:2004, визначення поняття 6.5.

4 Загальні вимоги

4.1 Неупередженість та незалежність

4.1.1 Інспекційну діяльність потрібно здійснювати неупереджено.

4.1.2 Орган з інспектування повинен нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності щодо інспектування і не повинен дозволяти комерційним, фінансовим або іншим впливам становити загрозу для неупередженості.

4.1.3 Орган з інспектування повинен на регулярній основі визначати ризики щодо своєї неупередженості, які можуть виникнути в результаті його діяльності або внаслідок його взаємовідносин чи стосунків його персоналу. Однак такі стосунки не обов'язково являють собою ризик неупередженості для органу з інспектування.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 7
			Всього сторінок 25

ПРИМІТКА. Взаємозв'язки, які загрожують неупередженості органу з інспектування, можуть ґрунтуватися на формі власності, керівництві, управлінні, персоналі, вкладених ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу (зокрема, бренду), а також на виплатах комісійної винагороди або іншого стимулювання за залучення нових клієнтів тощо.

4.1.4 Якщо ризик щодо неупередженості ідентифіковано, орган з інспектування має бути здатним продемонструвати, як він усуває або мінімізує такий ризик.

4.1.5 Вище керівництво органу з інспектування повинно бути прихильним до неупередженості.

4.1.6 Орган з інспектування повинен бути незалежним у межах, які потрібні для дотримання умов, за яких він здійснює свої послуги. Залежно від цих умов, він повинен відповідати мінімальним вимогам, встановленим у додатку А, як це показано нижче.

а) Орган з інспектування, що здійснює інспектування третьою стороною, повинен відповідати вимогам для типу А за пунктом А.1 (орган з інспектування третьою стороною);

б) Орган з інспектування, що здійснює інспектування першою або другою стороною, чи обидва види інспектування, який є окремою і визначеною частиною організації, що має відношення до проектування, виготовлення, постачання, монтування, використання або технічного обслуговування об'єктів, які він інспектує, і який надає послуги з інспектування тільки своїй головній організації (внутрішній орган з інспектування), повинен відповідати вимогам для типу В за пунктом А.2;

с) Орган з інспектування, що здійснює інспектування першою або другою стороною, чи обидва види інспектування, який є визначеною, але не обов'язково окремою частиною організації, що має відношення до проектування, виготовлення, постачання, монтування, використання або технічного обслуговування об'єктів, які він інспектує, і який надає послуги з інспектування своїй головній організації або іншим сторонам, або те й інше, повинен відповідати вимогам для типу С за пунктом А.3.

4.2 Конфіденційність

4.2.1 Орган з інспектування повинен нести відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, стосовно управління всією інформацією, отриманою чи створеною під час здійснення діяльності з інспектування.

Орган з інспектування повинен завчасно повідомляти клієнту про те, яку інформацію він має намір зробити загальнодоступною. Усю іншу інформацію, окрім тієї, яку клієнт зробить загальнодоступною, або за згодою між органом з інспектування та клієнтом (наприклад, з метою реагування на скарги), треба вважати конфіденційною.

ПРИМІТКА. Зобов'язаннями, що мають юридичну силу, можуть бути, наприклад, договірні угоди.

4.2.2 Якщо відповідно до законодавства або згідно з контрактними зобов'язаннями орган з інспектування надає конфіденційну інформацію, про це треба повідомити клієнту або особі, якої це стосується (якщо це не заборонено законом).

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 8 Всього сторінок 25

4.2.3 Інформацію про клієнта, отриману з інших джерел, а не від самого клієнта (наприклад, від скаржника, регуляторного органу) треба вважати конфіденційною.

5 Вимоги до структури

5.1 Адміністративні вимоги

5.1.1 Орган сертифікації повинен бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, і таким чином нести юридичну відповідальність за всю свою діяльність щодо інспектування.

ПРИМІТКА. Урядовий орган з інспектування вважають юридичною особою на підставі його урядового статусу.

5.1.2 Орган з інспектування, який є частиною юридичної особи, що здійснює діяльність, відмінну від інспектування, повинен бути визначений в межах цієї юридичної особи.

5.1.3 Орган з інспектування повинен мати документацію, яка описує діяльність, щодо якої він є компетентним.

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

ПРИМІТКА. Відповідно до національного законодавства відповідальність може взяти на себе держава, або організація, частиною якої є орган з інспектування.

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

ПРИМІТКА. Відповідно до національного законодавства відповідальність може взяти на себе держава, або організація, частиною якої є орган з інспектування.

5.2 Організаційна структура і управління

5.2.1 Орган з інспектування повинен мати організаційну структуру, і ним потрібно управляти таким чином, щоб забезпечити неупередженість.

5.2.2 Орган з інспектування повинен бути організований, і ним потрібно управляти таким чином, щоб він мав можливість підтримувати спроможність здійснювати свою інспекційну діяльність.

ПРИМІТКА. Схеми інспектування можуть вимагати від органу з інспектування, щоб він брав участь в обміні технічним досвідом з іншими органами з інспектування для того, щоб підтримувати таку спроможність.

5.2.3 Орган з інспектування повинен визначити і документально оформити повноваження і підпорядкованість в організації.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 9
			Всього сторінок 25

5.2.4 У разі, якщо орган з інспектування є частиною юридичної особи, що здійснює іншу діяльність, потрібно визначити взаємозв'язок між цими іншими видами діяльності та діяльністю з інспектування.

5.2.5 Орган з інспектування повинен мати в своєму розпорядженні одну або кілька осіб як технічних керівників, які несуть повну відповідальність за забезпечення провадження діяльності з інспектування відповідно до цього міжнародного стандарту.

ПРИМІТКА. Особу, що виконує зазначену функцію, не завжди називають технічним керівником.

Особа (особи), що виконують зазначені функції, повинні бути технічно компетентні і мати досвід роботи у сфері діяльності органу з інспектування. Якщо в органі з інспектування більше ніж один технічний керівник, потрібно визначити і документально оформити конкретну відповідальність кожного з них.

5.2.6 В органі з інспектування повинно бути одна чи більше призначених осіб, які, у разі відсутності будь-якого технічного керівника, відповідального за поточну діяльність з інспектування, будуть заміщати його.

5.2.7 Орган з інспектування повинен мати посадові інструкції або іншу документацію для кожної категорії посад в межах своєї організації, залучених до діяльності з інспектування.

6 Вимоги до ресурсів

6.1 Персонал

6.1.1 Орган з інспектування повинен визначити і документально оформити вимоги до компетентності всього персоналу, залученого до діяльності з інспектування, зокрема вимоги до освіти, професійної підготовленості, технічних знань, навичок та досвіду.

ПРИМІТКА. Вимоги до компетентності можуть бути частиною посадової інструкції або іншого документа, зазначеного в 5.2.7.

6.1.2 Орган з інспектування повинен мати достатню кількість штатного персоналу або персоналу, що працює за контрактом, який має потрібну компетентність, що охоплює, за потреби, здатність виносити професійні рішення, здійснювати діяльність з інспектування певного типу, масштабу та обсягу.

6.1.3 Персонал, відповідальний за інспектування, повинен мати належну кваліфікацію, підготовленість, досвід і задовільний рівень знань стосовно вимог до інспектування, яке проводитимуть. Вони також повинні мати відповідні знання в таких сферах:

- технологія, використовувана для виготовлення продукції, що її інспектують, функціонування процесів і надання послуг;
- спосіб, в який продукцію використовують, процесами керують та надаються послуги;
- будь-які дефекти, які можуть виникнути під час використання продукції, будь-які порушення у функціонуванні процесів і недоліки у наданні послуг.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 10
			Всього сторінок 25

Вони повинні розуміти значущість виявлених відхилень від нормального режиму використання продукції, функціонування процесів та надання послуг.

6.1.4 Орган з інспектування повинен роз'яснити кожному працівнику його обов'язки, відповідальність та повноваження.

6.1.5 Орган з інспектування повинен мати задокументовані процедури для добирання, навчання, офіційного уповноваження й моніторингу інспекторів та іншого персоналу, залученого до діяльності з інспектування.

6.1.6 Задокументовані процедури для навчання (див. 6.1.5) повинні охоплювати такі етапи:

- a) період призначення на посаду;
- b) період роботи під керівництвом досвідчених інспекторів;
- c) неперервне навчання сучасним технологіям і методам інспектування, що розвиваються.

6.1.7 Потреби у навчанні залежатимуть від здібностей, кваліфікації та досвіду кожного інспектора та іншого персоналу, залученого до діяльності з інспектування, а також від результатів моніторингу (див. 6.1.8).

6.1.8 Персонал, обізнаний з методами та процедурами інспектування, повинен здійснювати моніторинг стосовно задовільної роботи всіх інспекторів та іншого персоналу, залученого до діяльності з інспектування. Результати моніторингу потрібно використовувати як засіб для виявлення потреб у навчанні (див. 6.1.7).

ПРИМІТКА. Моніторинг може охоплювати комбінацію методів, таких як спостереження на місці, аналізування звітів, співбесіди, моделювання інспектування та інші методи для оцінювання діяльності, і залежатиме від характеру діяльності з інспектування.

6.1.9 Спостереження на місці потрібно здійснювати за кожним інспектором, якщо немає достатніх підтверджуючих доказів того, що інспектор продовжує працювати компетентно.

ПРИМІТКА. Передбачається, що спостереження на місці проводитимуть таким чином, щоб звести до мінімуму втручання в процес інспектування, особливо з точки зору клієнта.

6.1.10 Орган з інспектування повинен вести записи щодо моніторингу, освіти, навчання, технічних знань, навичок, досвіду та повноважень кожного свого працівника, залученого до діяльності з інспектування.

6.1.11 Заробітна плата персоналу, залученого до діяльності з інспектування, не повинна залежати від результатів інспектування.

6.1.12 Весь персонал органу з інспектування, внутрішній або зовнішній, який може впливати на діяльність з інспектування, повинен діяти неупереджено.

6.1.13 Весь персонал органу з інспектування, зокрема субпідрядники, персонал зовнішніх органів та фізичні особи, що діють від імені органу з інспектування, повинні зберігати

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 11
			Всього сторінок 25

конфіденційність всієї інформації, отриманої або створеної під час здійснення діяльності з інспектування, якщо інше не передбачено законодавством.

6.2 Технічні засоби та устаткування

6.2.1 Орган з інспектування повинен мати доступні, придатні та належні технічні засоби і устаткування, щоб компетентно і 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 і устаткування можуть бути позичені, орендовані, взяті напрокат або у найм чи надані іншою стороною (наприклад, виробником або монтувальником устаткування).

Однак відповідальність за придатність і статус калібрування устаткування, використовуваного для інспектування, несе виключно орган з інспектування незалежно від того, чи є він власником устаткування, чи ні.

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

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

6.2.4 Усе устаткування, що чинить суттєвий вплив на результати інспектування, повинне бути визначено і, за потреби, однозначно ідентифіковано.

6.2.5 Усе устаткування (див. 6.2.4) потрібно обслуговувати згідно із задокументованими процедурами та інструкціями.

6.2.6 У разі необхідності, вимірювальне устаткування, яке чинить значний вплив на результати інспектування, повинно бути відкаліброване перед введенням його в експлуатацію і надалі відповідно до встановленої програми проходити калібрування.

6.2.7 Потрібно розробити і виконувати загальну програму калібрування устаткування таким чином, щоб забезпечити, де це можливо, простежуваність вимірювань, зроблених органом з інспектування, до національних або міжнародних еталонів, якщо вони існують. Якщо простежуваність до національних або міжнародних еталонів неможливо забезпечити, орган з інспектування повинен підтримувати докази кореляції або точності результатів інспектування.

6.2.8 Вихідні еталони вимірювання, які належать органу з інспектування, потрібно використовувати тільки для калібрування і ні для чогось іншого. Вихідні еталони вимірювання повинні бути відкалібровані, забезпечуючи простежуваність до національних або міжнародних еталонів вимірювання.

6.2.9 Де це доречно, між регулярними калібруваннями устаткування піддають внутрішньому контролю.

6.2.10 Зразкові речовини, де це можливо, повинні бути простежуваними до національних або міжнародних зразкових речовин, якщо такі існують.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 12
			Всього сторінок 25

6.2.11 Якщо це пов'язано з результатами інспекційної діяльності, орган з інспектування повинен мати процедури щодо:

- a) вибирання та схвалення постачальників;
- b) перевіряння отриманих товарів та послуг;
- c) забезпечення належних умов зберігання.

6.2.12 Якщо це можливо, через певні проміжки часу потрібно оцінювати умови зберігання об'єктів, щоб виявити невідповідні.

6.2.13 Якщо орган з інспектування використовує комп'ютери або автоматизоване устаткування, пов'язане з інспектуванням, він повинен забезпечити, щоб:

- a) програмне забезпечення задовольняло передбачене використання.

ПРИМІТКА. Це може бути зроблено таким чином:

- підтвердженням розрахунків перед використанням;
- періодичним повторним підтвердженням відповідних технічних засобів і програмного забезпечення;
- повторним затвердженням у разі внесення змін до відповідних технічних засобів або програмного забезпечення;
- модернізацією програмного забезпечення, здійснюваною за мірою необхідності.

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

- c) підтримується комп'ютерне та автоматизоване обладнання з метою забезпечення належного функціонування.

6.2.14 Орган з інспектування повинен мати задокументовані процедури щодо поводження з дефектним устаткуванням. Дефектне устаткування повинно бути виведене з експлуатації шляхом його ізолювання, позначання помітною етикеткою або маркуванням. Орган з інспектування повинен досліджувати вплив дефектів на попередні інспектування і, за необхідності, запровадити відповідні коригувальні дії.

6.2.15 Відповідна інформація щодо устаткування, зокрема щодо програмного забезпечення, повинна бути зареєстрована. Ця інформація повинна містити ідентифікацію і, де це доречно, дані щодо калібрування та технічного обслуговування.

6.3 Субпідряд

6.3.1 Орган з інспектування повинен зазвичай сам виконувати інспектування, на виконання яких він укладає договори. Якщо орган з інспектування передає виконання будь якої частини інспектування на умовах субпідряду, він повинен забезпечити і бути здатним продемонструвати, що субпідрядник є компетентним для здійснення такої діяльності, і, якщо це застосовне, задовольняє відповідні вимоги, визначені у цьому міжнародному стандарті або в іншому доречному стандарті з оцінювання відповідності.

ПРИМІТКА 1. Причинами, через які застосовують субпідряд, можуть бути:

- непередбачене або понаднормове перенавантаження;
- неспроможність провідних співробітників для проведення інспектування;

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 13
			Всього сторінок 25

- основні технічні засоби чи окремі одиниці устаткування тимчасово непридатні для використання;
- частина договору з клієнтом передбачає проведення інспектування, не охоплене сферою діяльності органу з інспектування, або яке є поза межами можливостей чи ресурсів органу з інспектування.

ПРИМІТКА 2. Терміни "субпідряд" та "аутсорсинг" вважаються синонімами.

ПРИМІТКА 3. Якщо орган з інспектування залучає фізичних осіб або співробітників інших організацій для забезпечення додаткових ресурсів або спеціальних знань, їх не вважають субпідрядниками за умови, якщо вони уклали офіційний договір на виконання робіт в межах системи управління органу з інспектування (див. 6.1.2).

6.3.2 Орган з інспектування повинен повідомити клієнту про свій намір передати виконання будь якої частини інспектування на умовах субпідряду.

6.3.3 Усякий раз, коли субпідрядники виконують роботу, яка є частиною інспектування, відповідальність за будь-які визначення відповідності проінспектованого об'єкта вимогам залишається за органом з інспектування.

6.3.4 Орган з інспектування повинен реєструвати і зберігати відомості щодо проведеного ним дослідження компетентності своїх субпідрядників та їхньої відповідності застосовним вимогам цього міжнародного стандарту або інших відповідних стандартів з оцінювання відповідності. Орган з інспектування повинен вести облік усіх субпідрядників.

7 Вимоги до процесу

7.1 Методи та процедури інспектування

7.1.1 Орган з інспектування повинен використовувати для інспектування методи та процедури, які визначені у вимогах, відповідно до яких здійснюватиметься інспектування. Якщо вони не визначені, орган з інспектування повинен розробити конкретні методи та процедури, які буде використовувати (див. п. 7.1.3). Орган з інспектування повинен повідомити клієнту, якщо метод інспектування, запропонований клієнтом, визнано непридатним.

ПРИМІТКА. Вимоги, відповідно до яких проводять інспектування, зазвичай визначені в регламентах, стандартах або технічних умовах, схемах інспектування чи договорах. Технічні умови можуть містити вимоги клієнта або внутрішні вимоги.

7.1.2 Орган з інспектування повинен мати і повинен використовувати належні задокументовані процедури щодо планування інспектувань, відбирання зразків і методів інспектування, коли відсутність таких інструкцій може поставити під загрозу результативність процесу інспектування. Якщо застосовне, орган з інспектування повинен мати достатні знання статистичних методів, щоб забезпечити статистично обґрунтовані процедури відбирання зразків і правильне оброблення й представлення результатів.

7.1.3 Якщо орган з інспектування повинен використовувати не стандартизовані методи або процедури інспектування, такі методи і процедури мають бути доречними і повністю задокументованими.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 14
			Всього сторінок 25

ПРИМІТКА. Стандартизований метод інспектування – це метод, опублікований, наприклад, в міжнародних, регіональних або національних стандартах, або авторитетними технічними організаціями, або в результаті співпраці декількох органів з інспектування, або у відповідних наукових працях чи журналах. Це означає, що методи, розроблені будь-якими іншими способами, зокрема самим органом з інспектування або клієнтом, вважають нестандартизованими.

7.1.4 Усі інструкції, стандарти чи письмові процедури, робочі журнали, переліки контрольних питань і довідкові дані, пов'язані з роботою органу з інспектування, мають бути актуалізованими і доступними для персоналу.

7.1.5 Орган з інспектування повинен мати систему контролювання договорів або замовлень для забезпечення того, що:

а) роботу будуть виконувати в межах своєї компетентності, і що організація має достатні ресурси для задоволення вимог.

ПРИМІТКА. Ресурси можуть охоплювати, але не обмежуючись цим, технічними засобами, устаткуванням, довідковою документацією, процедурами або людськими ресурсами;

б) вимоги щодо потрібних послуг органу з інспектування визначені належним чином, а особливі умови є зрозумілими, і, таким чином, персоналу можуть бути надані однозначні інструкції щодо виконання визначених обов'язків;

с) виконувану роботу будуть регулярно аналізувати, застосовуючи коригувальну дію;

д) вимоги договору або замовлення були виконані.

7.1.6 Якщо орган з інспектування використовує інформацію, надану будь-якою іншою стороною, як частину процесу інспектування, він повинен переконатися у цілісності цієї інформації.

7.1.7 Результати спостережень і дані, отримані під час інспектування, повинні бути своєчасно зареєстровані, щоб запобігти втраті відповідної інформації.

7.1.8 Розрахунки та передавання даних потрібно відповідним чином перевіряти.

ПРИМІТКА. Дані можуть охоплювати текстові матеріали, цифрові дані і все, що передається з одного місця до іншого, коли можуть виникнути помилки.

7.1.9 Орган з інспектування повинен мати задокументовані інструкції для провадження інспектування в безпечних умовах.

7.2 Поводження з об'єктами та зразками, призначеними для інспектування

7.2.1 Орган з інспектування повинен забезпечити однозначну ідентифікацію об'єктів та зразків, призначених для інспектування, щоб уникнути плутанини щодо їхньої ідентичності.

7.2.2 Орган з інспектування повинен встановити, чи було підготовлено об'єкт для інспектування.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 15
			Всього сторінок 25

7.2.3 Будь-які очевидні відхилення, повідомлені інспектору або виявлені ним, повинні бути зареєстровані. Якщо виникають будь-які сумніви щодо придатності об'єкта для провадження інспектування, або якщо об'єкт не відповідає наданому опису, орган з інспектування повинен зв'язатися з клієнтом перш ніж продовжити роботи.

7.2.4 Орган з інспектування повинен мати задокументовані процедури і відповідні засоби, щоб уникнути псування або пошкодження об'єктів інспектування під час їх знаходження під його контролем.

7.3 Записи щодо інспектування

7.3.1 Орган з інспектування повинен мати систему реєстрування даних (див. 8.4), щоб продемонструвати ефективне виконання процедур інспектування та уможливити оцінювання інспектування.

7.3.2 Звіт або свідоцтво про інспектування повинні мати внутрішню простежуваність до інспектора(-ів), які провадили інспектування.

7.4 Звіти про інспектування та свідоцтва про інспектування

7.4.1 За результатами виконаних робіт орган з інспектування повинен скласти відновлюваний звіт про інспектування або свідоцтво про інспектування.

7.4.2 Будь-який звіт/свідоцтво про інспектування повинні містити все з нижченаведеного:

- a) ідентифікацію органу, який його видав;
- b) однозначну ідентифікацію і дату видачі;
- c) дату(и) провадження інспектування;
- d) ідентифікацію проінспектованого(-их) об'єкта(-ів);
- e) підпис або інша ознака затвердження з боку уповноваженого персоналу;
- f) заяву про відповідність, де це доречно;
- g) результати інспектування, за винятком випадків, які детально викладені згідно з 7.4.3.

ПРИМІТКА. Додаткові елементи, які можуть бути включені до звітів або свідоцтв про інспектування, наведені в додатку В.

7.4.3 Орган з інспектування повинен видавати свідоцтво про інспектування, яке не містить результати інспектування [див 7.4.2 g)], тільки у разі, якщо він може також скласти звіт про інспектування, який міститиме результати інспектування, і якщо свідоцтво про інспектування й звіт про інспектування є простежуваними між собою.

7.4.4 Вся інформація, наведена у 7.4.2 повинна бути представлена правильно, точно і зрозуміло. Якщо звіт про інспектування або свідоцтво про інспектування містять результати, надані субпідрядником, такі результати потрібно чітко ідентифікувати.

7.4.5 виправлення або доповнення до звіту про інспектування або до свідоцтва про інспектування після їх видання повинні бути зареєстровані згідно з відповідними вимогам

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 16
			Всього сторінок 25

цього підрозділу (7.4). Виправлений звіт або свідоцтво повинні посилатися на звіт або свідоцтво, які він замінює.

7.5 Скарги та апеляції

7.5.1 Орган з інспектування повинен мати задокументований процес отримання, оцінювання та прийняття рішень щодо скарг та апеляцій.

7.5.2 Опис процесу опрацювання скарг та апеляцій повинен бути доступний для всіх зацікавлених сторін (на їхній запит).

7.5.3 При отриманні скарги, орган з інспектування повинен упевнитися, чи стосується вона діяльності щодо інспектування, за яку він несе відповідальність, і, якщо так, то опрацювати її.

7.5.4 Орган з інспектування повинен нести відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу опрацювання скарг та апеляцій.

7.5.5 Розслідування та рішення за апеляціями не повинні спричиняти будь-які дискримінаційні дії.

7.6 Процес щодо скарг та апеляцій

7.6.1 Процес опрацювання скарг та апеляцій повинен, щонайменше, охоплювати такі елементи і методи:

- a) опис процесу отримання, схвалення, розслідування скарги або апеляції і прийняття рішення щодо дій, які мають бути виконані у відповідь на них;
- b) відстежування та реєстрація скарг і апеляцій, зокрема заходів, ужитих для їх вирішення;
- c) забезпечування того, щоб були виконані належні дії.

7.6.2 Орган з інспектування, який отримав скаргу чи апеляцію, повинен нести відповідальність за збирання й перевіряння всієї необхідної інформації, щоб підтвердити скаргу чи апеляцію.

7.6.3 За можливості, орган з інспектування повинен підтвердити отримання скарги чи апеляції і звітувати скаржнику або апелянту про поточний стан їх розглядання та результати.

7.6.4 Рішення, яке буде надано скаржнику чи апелянту, повинна(-и) приймати, або переглядати й ухвалювати, особа(-и), яка(які) не брала(-и) участі в інспекційній діяльності, яка розглядається.

7.6.5 За можливості, орган з інспектування повинен надати офіційне повідомлення скаржнику чи апелянту щодо закінчення процесу розглядання скарги та апеляції.

8 Вимоги до системи менеджменту

8.1 Варіанти

8.1.1 Загальні положення

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 17
			Всього сторінок 25

Орган з інспектування повинен встановити та підтримувати систему менеджменту, спроможну забезпечувати узгоджене виконання вимог цього міжнародного стандарту згідно з варіантом А чи В.

8.1.2 Варіант А

Система менеджменту органу з інспектування повинна враховувати таке:

- систему управління документацією (наприклад, настанову, політики, визначення повноважень, див. 8.2);
- контроль документів (див. 8.3);
- контроль записів (див. 8.4);
- аналізування з боку керівництва (див. 8.5);
- внутрішній аудит (див. 8.6);
- коригувальні дії (див. 8.7);
- запобіжні дії (див. 8.8);
- скарги та апеляції (див. 7.5 і 7.6).

8.1.3 Варіант В

Орган з інспектування, який встановив і підтримує систему менеджменту відповідно до вимог ISO 9001, і яка є спроможною забезпечувати і демонструвати узгоджене виконання вимог цього міжнародного стандарту, є таким, що виконує вимоги до системи управління (див. 8.2 – 8.8).

8.2 Документація системи менеджменту (Варіант А)

8.2.1 Найвище керівництво органу з інспектування повинне встановити, задокументувати і підтримувати політики й цілі для виконання цього міжнародного стандарту і забезпечити, що політики й цілі зрозумілі і запроваджені на всіх рівнях організації органу з інспектування.

8.2.2 Найвище керівництво повинне надавати докази своїх зобов'язань щодо розроблення і запровадження системи управління та її результативності в досягненні узгодженого виконання цього міжнародного стандарту.

8.2.3 Найвище керівництво органу з інспектування повинне призначити представника керівництва, який, незалежно від інших обов'язків, повинен нести відповідальність і мати повноваження щодо:

- а) забезпечення встановлення, запровадження і підтримування процесів і процедур, необхідних для системи менеджменту;
- б) звітування перед найвищим керівництвом про функціонування системи менеджменту і будь-які потреби щодо поліпшування.

8.2.4 Документація системи менеджменту повинна включати, посилаючись чи бути пов'язаною з усією документацією, процесами, системами, записами тощо, що стосуються виконання вимог цього міжнародного стандарту.

8.2.5 Весь персонал, залучений до діяльності з інспектування, повинен мати доступ до тих частин документації системи менеджменту та відповідної інформації, які застосовні до їхніх обов'язків.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 18
			Всього сторінок 25

8.3 Контроль документів (Варіант А)

8.3.1 Орган з інспектування повинен встановити процедури для контролю документів (внутрішні та зовнішні), що пов'язані з виконанням цього міжнародного стандарту.

8.3.2 Процедури повинні визначати засоби контролю, необхідні для:

- a) затвердження документів як відповідних перед їх введенням у дію;
- b) аналізування та, за потреби, актуалізації й повторного затвердження документів;
- c) забезпечення ідентифікації змін та статусу поточного перегляду документів;
- d) забезпечення наявності відповідних версій застосовуваних документів у місцях їх використання;
- e) забезпечення розбірливості і простоти ідентифікації документів;
- f) забезпечення ідентифікації документи зовнішнього походження і контролю їх розповсюдження;
- g) запобігання ненавмисному використанню застарілих документів і застосування належної їх ідентифікації у разі зберігання з будь-якою метою.

ПРИМІТКА. Документація може бути в будь-якій формі або на будь-якому носіїві, і включає запатентовані або розроблені власними силами програмні засоби.

8.4 Контроль записів (Варіант А)

8.4.1 Орган з інспектування повинен встановити процедури для визначення засобів контролювання, необхідних для ідентифікації, зберігання, захисту, відновлювання, терміну зберігання та вилучення своїх записів, що стосуються виконання цього міжнародного стандарту.

8.4.2 Орган з інспектування повинен встановити процедури для збереженості записів протягом терміну, узгодженому з його договірними та юридичними зобов'язаннями. Доступ до цих записів повинен бути узгоджений із заходами щодо забезпечення конфіденційності.

8.5 Аналізування з боку керівництва (Варіант А)

8.5.1 Загальні положення

8.5.1.1 Найвище керівництво органу з інспектування повинне встановити процедури, щоб із запланованою періодичністю аналізувати систему управління, для забезпечення її постійної придатності, адекватності та результативності, зокрема задекларовані політики та цілі, що стосуються виконання цього міжнародного стандарту.

8.5.1.2 Таке аналізування потрібно проводити щонайменше один раз на рік. Як альтернатива, повне аналізування можна розподілити на частини (розподілене аналізування), яке повинне бути завершено впродовж 12-місячного періоду.

8.5.1.3 Потрібно вести записи щодо аналізування.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 19
			Всього сторінок 25

8.5.2 Вхідні дані для аналізування

Вхідні дані для аналізування з боку керівництва повинні охоплювати інформацію щодо:

- a) результатів внутрішніх та зовнішніх аудитів;
- b) зворотного зв'язку з клієнтами та зацікавленими сторонами, що стосується виконання цього міжнародного стандарту;
- c) статусу запобіжних та коригувальних дій;
- d) подальших дій за результатами попереднього аналізування з боку керівництва;
- e) досягнення цілей;
- f) змін, які можуть впливати на систему менеджменту;
- g) апеляцій та скарг.

8.5.3 Результати аналізування

Результати аналізування з боку керівництва повинні охоплювати рішення та дії, пов'язані з:

- a) поліпшуванням результативності системи менеджменту та її процесів;
- b) удосконаленням органу з інспектування, що стосуються виконання цього міжнародного стандарту;
- c) потребами в ресурсах.

8.6 Внутрішні аудити (Варіант А)

8.6.1 Орган з інспектування повинен встановити процедури для внутрішніх аудитів, щоб перевірити, що він виконує вимоги цього міжнародного стандарту, і що система менеджменту результативно запроваджена та підтримується.

ПРИМІТКА. ISO 19011 подає настанови щодо провадження внутрішніх аудитів.

8.6.2 Програму аудиту потрібно планувати з урахуванням важливості процесів і ділянок, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів.

8.6.3 Орган з інспектування повинен провадити періодичні внутрішні аудити, охоплюючи всі процедури, на плановій та систематичній основі, щоб перевірити, що система менеджменту запроваджена і є ефективною.

8.6.4 Внутрішні аудити потрібно провадити щонайменше один раз на 12 місяців. Частоту внутрішніх аудитів може бути зменшено залежно від продемонстрованої результативності системи менеджменту та її доведеної стабільності.

8.6.5 Орган з інспектування повинен забезпечувати, щоб:

- a) внутрішні аудити провадив кваліфікований персонал, добре обізнаний щодо інспектування, проведення аудиту та вимог цього міжнародного стандарту;
- b) аудитор не провадили аудит своєї власної роботи;
- c) персонал, відповідальний за ділянку, піддану аудиту, був поінформований про результати аудиту;

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 20
			Всього сторінок 25

- d) будь-які дії за результатами внутрішніх аудитів виконували своєчасно і належним чином;
- e) визначали будь-які можливості для поліпшування;
- f) результати аудиту були задокументовані.

8.7 Коригувальні дії (Варіант А)

8.7.1 Орган з інспектування повинен встановити процедури для ідентифікації та керування невідповідностями у своїй діяльності.

8.7.2 Орган з інспектування повинен також, де це необхідно, вжити заходів щодо усунення причин виникнення невідповідностей, щоб запобігти їх повторенню.

8.7.3 Коригувальні дії повинні бути адекватними наслідкам виявлених проблем.

8.7.4 Процедури повинні визначити вимоги до:

- a) ідентифікації невідповідностей;
- b) визначення причин невідповідності;
- c) усунення невідповідностей;
- d) оцінювання потреби в діях для забезпечення впевненості в тому, що невідповідності не виникатимуть повторно;
- e) визначення і своєчасного запровадження необхідних дій;
- f) реєстрування результатів виконаних дій;
- g) аналізування результативності коригувальних дій.

8.8 Запобіжні дії (Варіант А)

8.8.1 Орган з інспектування повинен встановити процедури для провадження запобіжних дій, щоб усунути причини потенційних невідповідностей.

8.8.2 Запроваджені запобіжні дії повинні бути адекватними можливим наслідкам потенційних проблем.

8.8.3 Процедури щодо запобіжних дій повинні визначати вимоги до:

- a) ідентифікації потенційних невідповідностей та їх причин;
- b) оцінювання потреби в діях для запобігання появі невідповідностей;
- c) визначення та запровадження необхідних дій;
- d) реєстрування результатів виконаних дій;
- e) критичного аналізування результативності виконаних запобіжних дій.

ПРИМІТКА. Процедури щодо коригувальних і запобіжних дій не обов'язково мають бути окремими.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 21
			Всього сторінок 25

Додаток А
(нормативний)

Вимоги до незалежності органів з інспектування

А.1 Вимоги до органів з інспектування (Типу А)

Орган з інспектування, зазначений у п. 4.1.6 а), повинен відповідати зазначеним нижче вимогам:

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

б) Орган з інспектування та його персонал не повинні брати участь у будь-якій діяльності, яка може поставити під сумнів незалежність їхніх оцінок та чесність стосовно діяльності з інспектування. Зокрема, вони не повинні бути пов'язані з розроблянням, виготовлянням, постачанням, монтуванням, придбанням, володінням, користуванням або обслуговуванням об'єктів інспектування.

ПРИМІТКА 1. Це не виключає можливості обміну технічною інформацією між клієнтом і органом з інспектування (наприклад, пояснення отриманих даних, або роз'яснення вимог чи інструктування).

ПРИМІТКА 2. Це не виключає можливості придбання, володіння або використання об'єктів інспектування, необхідних для роботи органу з інспектування, або придбання, володіння або використання об'єктів для особистих потреб персоналу.

в) Орган з інспектування не повинен бути частиною юридичної особи, пов'язаної з проектуванням, виготовлянням, постачанням, монтуванням, придбанням, володінням, використанням чи обслуговуванням об'єктів інспектування.

ПРИМІТКА 1. Це не виключає можливості обміну технічною інформацією між клієнтом і будь-якою іншою частиною тієї ж юридичної особи, частиною якої є орган з інспектування (наприклад, пояснення отриманих даних, або роз'яснення вимог чи інструктування).

ПРИМІТКА 2. Це не виключає можливості придбання, володіння, обслуговування або використання об'єктів інспектування, необхідних для роботи іншої частини тієї ж юридичної особи, або для особистих потреб персоналу.

г) Орган з інспектування не повинен бути пов'язаний з окремою юридичною особою, яка займається проектуванням, виготовлянням, постачанням, монтуванням, придбанням, володінням, використанням та обслуговуванням об'єктів інспектування таким чином:

1) спільною власністю, крім випадків, коли власники не здатні впливати на результати інспектування.

ПРИМІТКА 1. Колективний тип структури, де є велика кількість зацікавлених сторін, але вони (окремо чи групою) не здатні впливати на результати інспектування.

Примітка 2. Холдингова компанія, що складається з декількох самостійних юридичних осіб (дочірніх компаній) в межах спільної материнської компанії, коли ні дочірні компанії, ні материнська компанія не можуть впливати на результати інспектування.

2) призначенням осіб, які мають спільну власність, до правлінь або рівнозначних органів, крім випадків, коли вони виконують функції, що не мають впливу на результати інспектування.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 22
			Всього сторінок 25

ПРИМІТКА. Банк, що фінансує компанію, наполягає на призначенні свого представника до правління для спостереження за тим, як управляють компанією, але якого не залучають до процесу прийняття рішень;

3) безпосереднім підпорядкуванням одному і тому ж керівнику найвищої ланки, крім випадків, коли це не може вплинути на результати інспектування.

ПРИМІТКА. Звітування одному і тому ж керівнику найвищої ланки дозволено з усіх питань, окрім проектування, виготовлення, постачання, монтування, придбання, володіння, використання чи обслуговування об'єктів інспектування;

4) договірними зобов'язаннями або в інший спосіб, який може мати вплив на результати інспектування.

A.2 Вимоги до органів з інспектування (Типу В)

Орган з інспектування, зазначений у п. 4.1.6 b), повинен відповідати зазначеним нижче вимогам:

а) Інспекційні послуги повинні надаватися тільки організації, частиною якої є орган з інспектування.

б) Організаційна структура організації і порядок звітування органу з інспектування в межах головної організації повинні чітко розмежовувати повноваження персоналу, що здійснює інспектування, від повноважень персоналу, який виконує інші функції.

в) Орган з інспектування та його персонал не повинні брати участь у будь-якій діяльності, яка може поставити під сумнів незалежність їхніх оцінок та чесність стосовно діяльності з інспектування. Зокрема, вони не повинні бути пов'язані з розроблянням, виготовлянням, постачанням, монтуванням, придбанням, користуванням або обслуговуванням об'єктів інспектування.

ПРИМІТКА 1. Це не виключає можливості обміну технічною інформацією між органом з інспектування та іншими частинами організації, до складу якої входить орган з інспектування, наприклад, пояснення отриманих даних, або роз'яснення вимог чи інструктування.

ПРИМІТКА 2. Це не виключає можливості придбання, володіння або використання об'єктів інспектування, необхідних для роботи органу з інспектування, або придбання, володіння або використання об'єктів для особистих потреб персоналу.

A.3 Вимоги до органів з інспектування (Типу С)

Орган з інспектування, зазначений у п. 4.1.6 c), повинен відповідати зазначеним нижче вимогам:

а) Орган з інспектування повинен здійснювати запобіжні заходи в межах організації, щоб забезпечити належне розмежування повноважень і звітування стосовно інспекційної діяльності та інших видів діяльності.

б) Проектування/виготовлення/постачання/монтування/ надавання послуг/технічне обслуговування та інспектування того ж самого об'єкта, яке здійснює орган з інспектування

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 23
			Всього сторінок 25

типу С, не повинна виконувати одна і та сама особа. Винятком є ситуація, коли регуляторні вимоги прямо дозволяють фізичній особі з органу з інспектування типу С виконувати разом проектування/виготовляння/постачання/монтування/ надавання послуг/технічне обслуговування та інспектування того ж самого об'єкта, в той же час якщо цей виняток не ставить під загрозу результати інспектування.

ПРИМІТКА. Інспектування, які провадять органи з інспектування типу С не можна класифікувати, як інспектування третьою стороною для такої самої інспекційної діяльності, оскільки вони не відповідають вимогам незалежності діяльності для органів з інспектування типу А.

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 24
			Всього сторінок 25

Додаток В
(інформативний)

Додаткові елементи звітів про інспектування та свідоцтв про інспектування

До звітів про інспектування та свідоцтв про інспектування можуть бути включені такі додаткові елементи:

- a) позначення документа, наприклад, як звіту про інспектування або свідоцтво про інспектування, якщо це застосовне;
 - b) ідентифікація клієнта.
- ПРИМІТКА.** У звіті або свідоцтві може бути зазначено власника об'єкта інспектування, якщо він не є клієнтом;
- c) опис замовленої інспекційної роботи;
 - d) відомості про те, що не було виконано із запланованого обсягу робіт;
 - e) ідентифікація або стислий опис використаних методу(-ів) та процедур(и) інспектування із зазначенням відхилень від погоджених методів і процедур, доповнень до них або виключень з них;
 - f) ідентифікація обладнання, використаного для вимірювання/випробовування;
 - g) якщо застосовне і якщо це не зазначено в методі чи процедурі інспектування, посилання на метод відбирання зразків або його опис, а також інформація про те, де, коли, як і ким були відібрані зразки;
 - h) інформація про місце проведення інспектування;
 - i) за потреби, інформація про умови навколишнього середовища під час інспектування;
 - j) заява про те, що результати інспектування стосуються виключно замовленої роботи або об'єкта(-ів) чи партії, що пройшли інспектування;
 - k) заява про те, що звіт про інспектування не може бути відтворено інакше, ніж у повному обсязі;
 - l) знак або печатка інспектора;
 - m) прізвища (або розпізнавальні ознаки) співробітників, які провели інспектування, а у випадках, коли відсутня надійна електронна ідентифікація, їхні підписи (див. також 7.4.2).

БІБЛІОГРАФІЯ

- [1] ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [4] ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [5] ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування (згідно ISO/IEC 17020:2012)			НААУ
ЗД-08.11.22			
Редакція 01 від 11.09.2012	Розробив: Богаєвський В.Ю.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 25
			Всього сторінок 25