



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019
(EN ISO/IEC 17020:2012, IDT;
ISO/IEC 17020:2012, IDT)

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Вимоги до роботи
різних типів органів з інспектування

Відповідає офіційному тексту

З питань придбання офіційного видання звертайтеся
до національного органу стандартизації
(ДП «УкрДНЦ» <http://uas.org.ua>)

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Технічний комітет стандартизації «Оцінка відповідності» (ТК 89), Національне агентство з акредитації України
- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ») від 21 грудня 2019 р. № 466 з 2021–01–01
- 3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC 17020 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування) і внесений з дозволу CEN, Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium. Усі права щодо використання європейських стандартів у будь-якій формі й будь-яким способом залишаються за CEN
Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)
- 4 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленними в національній стандартизації України
- 5 НА ЗАМІНУ ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2014

**Право власності на цей національний стандарт належить державі.
Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати
здля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання
цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації
без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи**

ДП «УкрНДНЦ», 2020

ЗМІСТ

	С.
Національний вступ	V
Передмова до EN ISO/IEC 17020:2012	V
Вступ до ISO/IEC 17020:2012.....	VI
1 Сфера застосування.....	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
4 Загальні вимоги.....	3
4.1 Неупередженість та незалежність	3
4.2 Конфіденційність	3
5 Вимоги до структури.....	3
5.1 Адміністративні вимоги	3
5.2 Організаційна структура та управління	4
6 Вимоги до ресурсів	4
6.1 Персонал.....	4
6.2 Технічні засоби та устаткування.....	5
6.3 Субпідряд.....	6
7 Вимоги до процесу.....	7
7.1 Методи та процедури інспектування.....	7
7.2 Поводження з об'єктами та зразками, призначеними для інспектування.....	8
7.3 Записи щодо інспектування.....	8
7.4 Звіти про інспектування та свідоцтва про інспектування.....	8
7.5 Скарги та апеляції	8
7.6 Процес щодо скарг та апеляцій.....	9
8 Вимоги до системи менеджменту.....	9
8.1 Варіанти	9
8.2 Документи системи менеджменту (Варіант А).....	9
8.3 Контроль документів (Варіант А).....	10
8.4 Контроль записів (Варіант А).....	10
8.5 Аналізування з боку керівництва (Варіант А).....	10
8.6 Внутрішні аудити (Варіант А).....	11
8.7 Коригувальні дії (Варіант А).....	11
8.8 Запобіжні дії (Варіант А)	11

ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019

Додаток А (обов'язковий) Вимоги до незалежності органів з інспектування	12
Додаток В (довідковий) Додаткові елементи звітів про інспектування та свідоцтв про інспектування	13
Бібліографія.....	14
Додаток НА (довідковий) Перелік національних стандартів України, ідентичних міжнародним нормативним документам, посилання на які є в цьому стандарті	14

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей національний стандарт ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT) «Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування», прийнятий методом перекладу, — ідентичний щодо EN ISO/IEC 17020:2012 (версія en) «Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection» (ISO/IEC 17020:2012).

Технічний комітет стандартизації, відповідальний за цей стандарт в Україні, — ТК 89 «Оцінка відповідності».

Цей стандарт прийнято на заміну ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2014 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT) «Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування», прийнятого методом підтвердження.

У цьому національному стандарті зазначено вимоги, які відповідають законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— слова «цей документ» замінено на «цей стандарт»;

— структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

— у розділах «Нормативні посилання» та «Бібліографії», наведено «Національні пояснення», виділені рамкою;

— долучено довідковий додаток НА (Перелік національних стандартів України, ідентичних міжнародним нормативним документам, посилання на які є в цьому стандарті).

Копії нормативних документів, посилання на які є в цьому стандарті, можна отримати в Національному фонді нормативних документів.

ПЕРЕДМОВА до EN ISO/IEC 17020:2012

Цей документ (EN ISO/IEC 17020:2012) підготовлено Технічним комітетом ISO/CASCO «Комітет з оцінки відповідності» у співпраці з Технічним комітетом CEN/CLC/TC 1 «Критерії для органів з оцінки відповідності», секретаріат якого належить BSI.

Цьому європейському стандарту потрібно надавати статус національного стандарту або через публікацію ідентичного тексту, або затвердженням не пізніше вересня 2012 року; при цьому національні стандарти, які суперечать цьому стандарту, має бути вилучено не пізніше вересня 2012 року.

Звернуто увагу, що деякі елементи цього документа можуть бути предметом патентних прав. CEN (та/чи CENELEC) не несе відповідальності за виявлення будь-яких або всіх таких патентних прав.

Цей документ замінює EN ISO/IEC 17020:2004.

Відповідно до внутрішніх правил CEN-CENELEC, національні організації зі стандартизації таких країн зобов'язані застосовувати цей європейський стандарт: Австрія, Бельгія, Болгарія, Хорватія, Кіпр, Чеська Республіка, Данія, Естонія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Греція, Угорщина, Ісландія, Ірландія, Італія, Латвія, Литва, Люксембург, Мальта, Нідерланди, Норвегія, Польща, Португалія, Румунія, Словаччина, Словенія, Іспанія, Швеція, Швейцарія, Туреччина та Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії.

Повідомлення про затвердження

Текст ISO/IEC 17020:2012 затверджено CEN як EN ISO/IEC 17020:2012 без будь-яких змін.

ВСТУП до ISO/IEC 17020:2012

Цей стандарт розроблено для підтримування довіри до органів, що здійснюють інспектування.

Органи з інспектування виконують оцінювання від імені приватних клієнтів, їхніх головних організацій або державних органів влади для 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 чи систем, які перебувають в експлуатації. Загальні вимоги, яких ці органи зобов'язані дотримуватися для того, щоб їхні послуги було визнано клієнтами та контролюючими органами, узгоджено в цьому стандарті.

Цей 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 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 та 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 потрібну 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 бути потрібно подальше тлумачення.

Поділ органів з інспектування за типами А, В чи 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 стандарті використовують такі дієслівні форми:

- «повинен», «треба» («shall») означає вимогу;
- «має», «слід» («should») означає рекомендацію;
- «дозволено», «можна» («may») означає дозвіл;
- «має можливість», «може» («can») означає можливість або здатність.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Вимоги до роботи різних типів органів
з інспектування

CONFORMITY ASSESSMENT

Requirements for the operation of various types
of bodies performing inspection

Чинний від 2021-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт містить вимоги до компетентності органів, які здійснюють інспектування, а також до неупередженості та узгодженості їхньої інспекційної діяльності.

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

Примітка. Етапи інспектування охоплюють проектування, дослідження типового зразка, первинне інспектування, контроль виробництва чи наглядання.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведений нижче нормативний документ є обов'язковим для 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 Conformity assessment — Vocabulary and general principles.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

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

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжито терміни та визначення позначених ними понять, наведені в ISO/IEC 17000, а також наведені нижче:

3.1 інспектування (*inspection*)

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

Примітка 1. Інспектування процесів може охоплювати персонал, устаткування, технологію чи методологію.

Примітка 2. Процедури чи схеми інспектування можуть обмежувати інспектування лише перевіркою.

Примітка 3. Адаптовано з ISO/IEC 17000:2004, визначення 4.3.

Примітка 4. Термін «об'єкт», якщо застосовно, використано в цьому стандарті як узагальнений термін щодо продукції, процесу, послуги чи устаткування

3.2 продукція (*product*)

Результат процесу.

Примітка 1. У 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).

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. Адаптовано з ISO/IEC 17000:2004, визначення 3.3

3.3 процес (*process*)

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих видів діяльності, що перетворюють вхідні дані на вихідні.

Примітка. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.4.1

3.4 послуга (*service*)

Результат принаймні одного виду діяльності, що обов'язково виконують 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, потрібною для обчислення розміру податку);
- постачання нематеріальної продукції (наприклад, надання інформації в контексті передачі знань);
- створення сприятливих умов для замовника (наприклад, у готелях і ресторанах).

Примітка 2. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.4.2, примітка 2

3.5 орган з інспектування (*inspection body*)

Орган, що здійснює інспектування (3.1).

Примітка. Органом з інспектування може бути організація або частина організації

3.6 система інспектування (*inspection system*)

Правила, процедури та управління для проведення інспектування.

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

Примітка 2. Адаптовано з ISO/IEC 17000:2004, визначення 2.7

3.7 схема інспектування (*inspection scheme*)

Система інспектування (3.6), у якій застосовують однакові визначені вимоги, конкретні правила та процедури.

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

Примітка 2. Схеми іноді також називають «програмами».

Примітка 3. Адаптовано з ISO/IEC 17000:2004, визначення 2.8

3.8 неупередженість (*impartiality*)

Нааявність об'єктивності.

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

Примітка 2. Іншими термінами, корисними для характеристики елементів неупередженості є: незалежність, свобода від конфлікту інтересів, свобода від упередженості, відсутність упередження, нейтральність, чесність, відкритість, сприйнятливість, безсторонність, рівновага.

3.9 апеляція (*appeal*)

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

Примітка. Адаптовано з ISO/IEC 17000:2004, визначення 6.4

3.10 скарга (*complaint*)

На відміну від апеляції, вираження незадоволеності будь-якою особою чи організацією щодо діяльності органу з інспектування з очікуванням відповіді.

Примітка. Адаптовано з ISO/IEC 17000:2004, визначення 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. Це повинно охоплювати ті ризики, які виникають в результаті його діяльності чи внаслідок його взаємовідносин або стосунків його персоналу. Однак такі стосунки не обов'язково є ризиком неупередженості для органу з інспектування.

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

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

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

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

a) Орган з інспектування, що здійснює інспектування як третя сторона, повинен відповідати вимогам для типу А відповідно до А.1 (орган з інспектування є третьою стороною).

b) Орган з інспектування, що здійснює інспектування як перша чи друга сторона, чи обидва види інспектування, який є окремою і визначеною частиною організації, що має відношення до проектування, виготовлення, постачання, монтування, використання чи технічного обслуговування об'єктів, які він інспектує, і який надає послуги з інспектування лише своїй головній організації (внутрішній орган з інспектування), повинен відповідати вимогам для типу В відповідно до А.2.

c) Орган з інспектування, що здійснює інспектування як перша чи друга сторона, чи обидва види інспектування, який є визначеною, але не обов'язково окремою частиною організації, що має відношення до проектування, виготовлення, постачання, монтування, використання чи технічного обслуговування об'єктів, які він інспектує, і який надає послуги з інспектування своїй головній організації чи іншим сторонам, або те й інше, повинен відповідати вимогам для типу С відповідно до 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 здійснювання діяльності з інспектування.

Орган з інспектування повинен завчасно повідомляти клієнта 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, для 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 чи згідно з контрактними зобов'язаннями орган з інспектування надає конфіденційну інформацію, про це треба повідомити клієнту чи особі, якої це стосується (якщо це не заборонено законом).

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

5 ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ

5.1 Адміністративні вимоги

5.1.1 Орган з інспектування повинен бути юридичною особою чи визначеною частиною юридичної особи, щоб вона могла 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 чи резервні фонди), щоб покрити зобов'язання, пов'язані з його діяльністю.

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

5.1.5 Орган з інспектування повинен мати документацію, що описує договірні умови, на основі яких він виконує інспектування, крім випадків, коли він надає послуги з інспектування юридичній особі, частиною якої він є.

5.2 Організаційна структура та управління

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

5.2.2 Орган з інспектування повинен бути організований та управлятися так, 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 й документально оформити повноваження та підпорядкованість в організації.

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

5.2.5 Орган з інспектування повинен мати в своєму розпорядженні одну чи кілька осіб як технічних керівників, які несуть повну відповідальність за забезпечення провадження діяльності з інспектування згідно з цим стандартом.

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

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

5.2.6 В органі з інспектування повинна бути одна чи більше призначених осіб, які за 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 у межах своєї організації, залучених до діяльності з інспектування.

6 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ

6.1 Персонал

6.1.1 Орган з інспектування повинен визначити й документально оформити вимоги до компетентності всього персоналу, залученого до діяльності з інспектування, зокрема вимоги до освіти, професійної підготовки, 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 чи 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, підготовку, досвід і задовільний рівень знань стосовно вимог до інспектування, яке буде проведено. Він також повинен мати відповідні знання в таких сферах:

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

Вони повинні розуміти значення 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 їх розробляють.

6.1.7 Потреби в навчанні залежатимуть від здібностей, кваліфікації й 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 оцінювання діяльності, і буде залежати від характеру діяльності з інспектування.

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

Примітка. Передбачають, що спостереження на місці виконуватимуть, 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 конфіденційність усієї інформації, отриманої чи створеної під час здійснення діяльності з інспектування, якщо законодавством не передбачено іншого.

6.2 Технічні засоби та устаткування

6.2.1 Орган з інспектування повинен мати доступні, придатні та належні технічні засоби й 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 й устаткування може бути позичено, орендовано, взято напрокат або в найм чи надано іншою стороною (наприклад, виробником або монтувальником устаткування).

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

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

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

6.2.4 Усе устаткування, що чинить суттєвий вплив на результати інспектування, повинно 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 За потреби, вимірювальне устаткування, яке значно впливає на результати інспектування, повинно бути відкалібровано перед введенням його в експлуатацію й надалі відповідно до встановленої програми проходити калібрування.

6.2.7 Потрібно розробити й виконувати загальну програму калібрування устаткування так, щоб забезпечити, де це можливо, простежуваність вимірювань, зроблених органом з інспектування, щодо національних або міжнародних еталонів, якщо вони є. Якщо простежуваність щодо 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 лише для калібрування й ні для чого іншого. Вихідні еталони вимірювання повинні бути відкалібровані, щоб забезпечити простежуваність щодо національних або міжнародних еталонів вимірювання.

6.2.9 За потреби, між регулярними калібруваннями устаткування піддають внутрішньому контролю.

6.2.10 Зразкові речовини, за можливості, повинні бути простежуваними щодо національних або міжнародних зразкових речовин, якщо такі є.

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 За можливості, через певні проміжки часу потрібно оцінювати умови зберігання об'єктів, щоб виявити невідповідні.

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

- a) програмне забезпечення задовольняло передбачене використання.

Примітка. Це може бути зроблено так:

- 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 потреби.

- b) було розроблено та впроваджено процедури для захисту цілісності та безпеки даних;

c) підтримувалось комп'ютерне та автоматизоване обладнання для забезпечення належного функціонування.

6.2.14 Орган з інспектування повинен мати задокументовані процедури щодо поводження з дефектним устаткуванням. Дефектне устаткування повинно бути виведено з експлуатації його ізолюванням, позначанням помітною етикеткою чи маркуванням. Орган з інспектування повинен досліджувати вплив дефектів на попередні інспектування і, за потреби, запровадити відповідні коригувальні дії.

6.2.15 Відповідна інформація щодо устаткування, зокрема щодо програмного забезпечення, повинна бути зареєстрована. Ця інформація повинна містити ідентифікацію і, за потреби, дані щодо калібрування й технічного обслуговування.

6.3 Субпідряд

6.3.1 Орган з інспектування зазвичай повинен 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 застосовно, задовольняє відповідні вимоги, визначені в цьому стандарті чи в іншому доречному стандарті з оцінювання відповідності.

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

- непередбачене чи понаднормове перенавантаження;
- неспроможність провідних співробітників проводити інспектування;
- основні технічні засоби чи окремі одиниці устаткування тимчасово непридатні для використання;
- частина договору з клієнтом передбачає 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» вважають синонімами.

Примітка 3. Якщо орган з інспектування залучає фізичних осіб чи співробітників інших організацій для забезпечення додаткових ресурсів або спеціальних знань, їх не вважають субпідрядниками за умови, якщо вони уклали офіційний договір на виконання робіт у 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 Кожного разу, 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 та зберігати відомості щодо виконаного ним дослідження компетентності своїх субпідрядників та їхньої відповідності застосовним вимогам цього 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 методи та процедури для інспектування, визначені у вимогах, відповідно до яких здійснюватимуть інспектування. Якщо їх не визначено, орган з інспектування повинен розробити конкретні методи й процедури, які буде використовувати (див. 7.1.3). Орган з інспектування повинен повідомити клієнту, якщо метод інспектування, запропонований клієнтом, визнано непридатним.

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

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

7.1.3 Якщо орган з інспектування повинен використовувати нестандартизовані методи чи процедури інспектування, такі методи й процедури мають бути доречними й повністю задокументованими.

Примітка. Стандартизований метод інспектування — це метод, опублікований, наприклад, у міжнародних, регіональних або національних стандартах, чи авторитетними технічними організаціями, або в результаті співпраці кількох органів з інспектування, чи у відповідних наукових працях або журналах. Це означає, що методи, розроблені в будь-який інший спосіб, зокрема самим органом з інспектування чи 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 й 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, технічні засоби, устаткування, довідкову документацію, процедури чи людські ресурси;

б) вимоги щодо потрібних послуг органу з інспектування належно визначено, а особливі умови є зрозумілими, і, отже, персоналу може бути надано однозначні інструкції щодо виконання визначених обов'язків;

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

д) вимоги договору чи замовлення було виконано.

7.1.6 Якщо орган з інспектування використовує інформацію, надану будь-якою іншою стороною, як частину процесу інспектування, він повинен переконатися в 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 відповідно перевіряти.

Примітка. Дані можуть охоплювати текстові матеріали, цифрові дані й усе, що передають з одного місця до іншого, коли можуть виникнути помилки.

7.1.9 Орган з інспектування повинен мати задокументовані інструкції для провадження інспектування за безпечних умов.

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 установити, чи було підготовлено об'єкт для інспектування.

7.2.3 Будь-які очевидні відхилення, повідомлені інспектору чи виявлені ним, повинні бути зареєстровані. Якщо виникають будь-які сумніви щодо придатності об'єкта для інспектування чи 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 й відповідні засоби, щоб уникнути псування чи пошкодження об'єктів інспектування під час їхнього перебування 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 проводили інспектування.

7.4 Звіти про інспектування та свідоцтва про інспектування

7.4.1 За результатами виконаних робіт орган з інспектування повинен скласти відновлений звіт про інспектування чи свідоцтво про інспектування.

7.4.2 Будь-який звіт/свідоцтво про інспектування повинні містити зазначене нижче:

- a) ідентифікацію органа, який його видав;
- b) однозначну ідентифікацію й дату видачі;
- c) дату(-и) провадження інспектування;
- d) ідентифікацію проінспектованого(-их) об'єкта(-ів);
- e) підпис або іншу ознаку затвердження з боку уповноваженого персоналу;
- f) заяву про відповідність, за потреби;
- g) результати інспектування, крім випадків, які детально викладено відповідно до 7.4.3.

Примітка. Додаткові елементи, які може бути долучено до звітів або свідоцтв про інспектування, наведено в додатку В.

7.4.3 Орган з інспектування повинен видавати свідоцтво про інспектування, яке не містить результатів інспектування (див. 7.4.2 g)), лише в разі, якщо він може також скласти звіт про інспектування, який міститиме результати інспектування, і якщо свідоцтво про інспектування та звіт про інспектування є простежуваними один до одного.

7.4.4 Уся інформація, наведена в 7.4.2, повинна бути подана правильно, точно та зрозуміло. Якщо звіт про інспектування чи свідоцтво про інспектування містять результати, надані субпідрядником, такі результати потрібно чітко ідентифікувати.

7.4.5 Виправлення чи доповнення до звіту про інспектування чи до свідоцтва про інспектування після їхнього видання повинні бути зареєстровані згідно з відповідними вимогами 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 доступним для всіх зацікавлених сторін (на їхній запит).

7.5.3 Під час отримання 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-яких дискримінаційних дій.

7.6 Процес щодо скарг та апеляцій

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

- a) опис процесу отримання, схвалення, розслідування скарги чи апеляції та прийняття рішення щодо дій, які має бути виконано у відповідь на них;
- b) відстежування та реєстрацію скарг та апеляцій, зокрема заходів, ужитих для їхнього вирішення;
- c) забезпечування виконання належних дій.

7.6.2 Орган з інспектування, який отримав скаргу чи апеляцію, повинен нести відповідальність за збирання та перевірення всієї потрібної інформації, щоб підтвердити скаргу чи апеляцію.

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

7.6.4 Рішення, яке буде надано скаржнику чи апелянту, повинна(-і) приймати чи переглядати та ухвалювати особа(-и), яка(-и) не брала(-и) участі в інспекційній діяльності, що її розглядають.

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

8 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ

8.1 Варіанти

8.1.1 Загальні положення

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

8.1.2 Варіант А

Система менеджменту органу з інспектування повинна враховувати таке:

- документи системи менеджменту (наприклад, настанова, 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 та 7.6).

8.1.3 Варіант В

Орган з інспектування, який установив і підтримує систему менеджменту згідно з вимогами ISO 9001, і яка є спроможною забезпечувати й демонструвати узгоджене виконання вимог цього стандарту, є таким, що відповідає вимогам до системи управління (див. 8.2—8.8).

8.2 Документи системи менеджменту (Варіант А)

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

8.2.2 Вище керівництво повинно надавати докази своїх зобов'язань щодо розроблення й впровадження системи управління та її результативності в досягненні узгодженого виконання цього стандарту.

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

- a) забезпечення встановлення, впровадження та підтримування процесів і процедур, потрібних для системи менеджменту;
- b) звітування перед вищим керівництвом про функціонування системи менеджменту та будь-які потреби щодо поліпшення.

8.2.4 Документи системи менеджменту повинні містити, посилатися чи бути пов'язані з усіма документами, процесами, системами, записами тощо, щодо виконання вимог цього стандарту.

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

8.3 Контроль документів (Варіант А)

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

8.3.2 Процедури повинні визначати засоби контролю, потрібні для:

- a) затвердження документів як відповідних перед уведенням їх у дію;
- b) аналізування та, за потреби, актуалізації та повторного затвердження документів;
- c) забезпечення ідентифікації змін та статусу поточного перегляду документів;
- d) забезпечення наявності відповідних версій застосовних документів у місцях їхнього використання;
- e) забезпечення розбірливості й простоти ідентифікації документів;
- f) забезпечення ідентифікації документів зовнішнього походження й контролю їхнього розпо-

всюдження;

g) запобігання ненавмисному використанню застарілих документів і застосування їхньої належної ідентифікації в разі зберігання з будь-якою метою.

Примітка. Документація може перебувати в будь-якій формі чи на будь-якому носіїві та охоплювати запатентовані чи розроблені власними силами програмні засоби.

8.4 Контроль записів (Варіант А)

8.4.1 Орган з інспектування повинен установити процедури для визначення засобів контролю, потрібних для ідентифікації, зберігання, захисту, відновлювання, терміну зберігання та вилучення своїх записів, що стосуються виконання вимог цього стандарту.

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

8.5 Аналізування з боку керівництва (Варіант А)

8.5.1 Загальні положення

8.5.1.1 Вище керівництво органу з інспектування повинно встановити процедури, щоб із запланованою періодичністю аналізувати систему управління, для забезпечення її постійної застосовності, відповідності та результативності, зокрема задекларовані політики та цілі, що стосуються виконання вимог цього стандарту.

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

8.5.1.3 Потрібно вести записи щодо аналізування.

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 від клієнтів та зацікавлених сторін, що стосується виконання вимог цього 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) поліпшенням результативності системи менеджменту та її процесів;
- b) удосконаленням органу з інспектування, що стосуються виконання цього стандарту;
- c) потребами в ресурсах.

8.6 Внутрішні аудити (Варіант А)

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

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 проводити періодичні внутрішні аудити, охоплюючи всі процедури, на плановій та систематичній основі, щоб перевірити, чи запроваджена та є ефективною система менеджменту.

8.6.4 Внутрішні аудити потрібно проводити 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 проводив кваліфікований персонал, добре обізнаний щодо інспектування, проведення аудиту та вимог цього стандарту;
- b) аудитор не проводили аудит своєї власної роботи;
- c) персонал, відповідальний за ділянку, яка підлягає аудиту, було поінформовано про результати аудиту;
- d) будь-які дії за результатами внутрішніх аудитів було виконано своєчасно й відповідно;
- e) будь-які можливості для поліпшення було визначено;
- f) результати аудиту було задокументовано.

8.7 Коригувальні дії (Варіант А)

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

8.7.2 Орган з інспектування повинен також, за потреби, вжити заходів щодо усунення причин виникнення невідповідностей, щоб запобігти їхньому повторенню.

8.7.3 Коригувальні дії повинні бути відповідними наслідкам виявлених проблем.

8.7.4 Процедури повинні визначити вимоги до:

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

8.8 Запобіжні дії (Варіант А)

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

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

8.8.3 Процедури щодо запобіжних дій повинні визначати вимоги до:

- a) ідентифікації потенційних невідповідностей та їхніх причин;
- b) оцінювання потреби в діях для запобігання появі невідповідностей;
- c) визначення та запровадження потрібних 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.

ДОДАТОК А
(обов'язковий)

ВИМОГИ ДО НЕЗАЛЕЖНОСТІ ОРГАНІВ З ІНСПЕКТУВАННЯ

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

Орган з інспектування, зазначений у 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 участі в 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 чи обслуговуванням об'єктів інспектування.

Примітка 1. Це уможливорює обмін технічною інформацією між клієнтом та органом з інспектування (наприклад, пояснення отриманих даних або роз'яснення вимог, чи інструктування).

Примітка 2. Це уможливорює придбання, володіння чи використання об'єктів інспектування, потрібних для роботи органу з інспектування, або придбання, володіння чи використання об'єктів для особистих потреб персоналу.

с) 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 уможливорює обмін технічною інформацією між клієнтом та будь-якою іншою частиною тієї самої юридичної особи, частиною якої є орган з інспектування (наприклад, пояснення отриманих даних або роз'яснення вимог, чи інструктування).

Примітка 2. Це уможливорює придбання, володіння, обслуговування чи використання об'єктів інспектування, потрібних для роботи іншої частини тієї самої юридичної особи, або для особистих потреб персоналу.

д) 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 можуть впливати на результати інспектування.

Приклад 1

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

Приклад 2

Холдингова компанія, що складається з кількох самостійних юридичних осіб (дочірніх компаній) у 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.

Приклад

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

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

Примітка. Звітування тому самому керівнику найвищої ланки дозволено з усіх питань, крім проектування, виготовляння, постачання, монтування, придбання, володіння, використання чи обслуговування об'єктів інспектування;

4) договірними зобов'язаннями чи в інший спосіб, який може впливати на результати інспектування.

А.2 Вимоги до органів з інспектування (Тип В)

Орган з інспектування, зазначений в 4.1.6 б), повинен відповідати наведеним нижче вимогам.

а) Інспекційні послуги потрібно надавати лише організації, частиною якої є орган з інспектування.

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

с) Орган з інспектування та його персонал не повинні брати участі в 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 чи обслуговуванням об'єктів інспектування.

Примітка 1. Це уможливорює обмін 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 уможливорює придбання, володіння чи використання об'єктів інспектування, потрібних для роботи органу з інспектування, або придбання, володіння чи використання об'єктів для особистих потреб персоналу.

А.3 Вимоги до органів з інспектування (Тип С)

Орган з інспектування, зазначений в 4.1.6 с), повинен відповідати наведеним 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/виготовляння/постачання/монтування/надавання послуг/технічне обслуговування та інспектування того самого об'єкта, яке здійснює орган з інспектування типу С, не повинна виконувати 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 самого об'єкта, у той самий час, якщо цей виняток не ставить під загрозу результатів інспектування.

Примітка. Інспектування, які виконують 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.

ДОДАТОК В (довідковий)

ДОДАТКОВІ ЕЛЕМЕНТИ ЗВІТІВ ПРО ІНСПЕКТУВАННЯ ТА СВІДОЦТВ ПРО ІНСПЕКТУВАННЯ

До звітів про інспектування та свідоцтв про інспектування може бути долучено такі додаткові елементи:

а) позначення документа, наприклад, як звіту про інспектування чи свідоцтва про інспектування, якщо застосовно;

б) ідентифікація клієнта.

Примітка. У звіті чи свідоцтві може бути зазначено власника об'єкта інспектування, якщо він не є клієнтом.

с) опис замовленої інспекційної роботи;

д) відомості про те, що саме не було виконано із запланованого обсягу робіт;

е) ідентифікація чи стислий опис використаних методу(-ів) та процедур(и) інспектування із зазначенням відхилень від погоджених методів і процедур, доповнень до них або винятків з них;

ф) ідентифікація обладнання, використаного для вимірювання/випробовування;

г) якщо застосовно 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 саме і ким було відібрано зразки;

h) інформація про місце інспектування;

і) за потреби, інформація про умови навколишнього середовища під час інспектування;

ж) заява про те, що результати інспектування стосуються винятково замовленої роботи чи об'єкта(-ів), чи партії, що пройшли інспектування;

к) заява про те, що звіт про інспектування не може бути відтворено інакше, ніж у повному обсязі;

л) знак або печатка інспектора;

м) прізвища (чи унікальна ідентифікація) співробітників, які провели інспектування, а коли немає надійної електронної ідентифікації, 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).

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO 9000: 2005 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
- 2 ISO 9001 Системи управління якістю. Вимоги
- 3 ISO/IEC 17025 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
- 4 ISO 19011 Наставови щодо здійснення аудитів систем менеджменту якості та/чи навколишнього середовища
- 5 ISO/IEC Guide 99 Міжнародний словник з метрології. Основні та загальні поняття й пов'язані терміни.

ДОДАТОК НА
(довідковий)

ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ, ІДЕНТИЧНИХ МІЖНАРОДНИМ НОРМАТИВНИМИ ДОКУМЕНТАМИ, ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ

- ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
- ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги
- ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT)
- ДСТУ ISO/IEC 17025:2006/Поправка № 1:2015 (ISO/IEC 17025:2005/Cor 1:2006, IDT) Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.

Код згідно з ДК 004: 03.120.20

Ключові слова: відповідність, інспектування, компетентність, неупередженість, управління.

Редактор **І. Дьячкова**
Верстальник **А. Біткова**

Підписано до друку 20.05.2020. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 2,32. Зам. 607. Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр
проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру видавців,
виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 серія ДК № 1647