|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подробная информация об органа инспекции-ОК: | | | | | | |
| Наименование: |  | | | | | |
| Юридический и почтовый адрес: |  | | | | | |
| Номер дела: | Первичная экспертиза | | Повторная экспертиза | | | Третья экспертиза |
| Этап аккредитации ОК | Первичная аккредитация | | | | Переоценка/переаккредитация | |
| ОК с несколькими местами расположения: | | Да | | Нет | | |
| Название / адрес мест проведения деятельности ОК: | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Общая деятельность ОК | | Отбор образцов | | | Инспекция | | | | Внутренняя калибровка |
| Места осуществления деятельности ОК | | Постоянная производственная  площадь  описать укрупненно выполняемые  работы | | | Удаленные от постоянной производственной площади  описать укрупненно выполняемые  работы | | Мобильные объекты/ или модули  описать укрупненно выполняемые работы | | Работа выполняемая на территории заказчика |
| Персонал администрации с указанием ответственности: | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |
| Ответственный за систему управления ОК: | |  | | | | | | | |
| Подробная информация об оценщике/техническом эксперте: | | | | | | | | | |
| Имя, Отчество, Фамилия |  | | | | | | | | |
| Статус1: | ВО | | О | СВО | | ТЭ | |  | |
| Область оценки (политика, процедура КЦА, требования к конкретным секторам- регламенты и др.) | | | | | | | | | |

**Инструкция** **об использовании ОК:**

• На первой странице ОК заполняет только наименование, юридический и почтовый адрес ОК, название / адрес мест проведения деятельности ОК:

• В колонке «Документы системы менеджмента для реализации требования» ООС вводит: Где документируется выполнение требования ISO / IEC 17020:2012 и ILAC-P15:05/2020? (указываются конкретные обозначения документа/ов системы);

Требования к стандарту (ISO / IEC 17020:2012), которые не применяются, указываются «НО»;

ОК не должен вносить никаких дополнительных данных при отправке контрольного листа вместе с заявкой;

• При повторной подаче доработанных материалов в КЦА, ООС заполняет контрольный лист заново с указанием в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения4».

**Инструкция об использовании оценщиком и техническим экспертом:**

* В столбце «Ответственность» указывается, что ВО/СВО/О/ТЭ отвечает за оценку раздела стандартов (ISO / IEC 17020:2012);
* В столбце «Оценка», в случае соответствия требованиям стандартов (ISO / IEC 17020:2012) должен быть внесен ВО/СВО/О/ТЭ (контрольный лист) значок «Х».

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| **С** | **Ннз** | **Нзн** | Комментарии3 |
| 4.1. Беспристрастность и независимость менеджмента | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 | Инспекционная деятельность должна осуществляться беспристрастно. | |  |  |  |  |  |
| ***A n1*** | *В приложении А.2с говорится “что в частности, «они» не должны заниматься проектированием, изготовлением, поставкой, установкой, использованием или техническим обслуживанием проверяемых предметов". Ссылка на “они” относится к соответствующему инспекционному органу и его персоналу. В данном случае речь идет о тех предметах, которые указаны в аттестате аккредитации в отношении аккредитованной области деятельности Инспекционного органа (например, сосуды под давлением).* | |  |  |  |  |  |
| ***A n2*** | *В качестве конфликтной деятельности рассматривается предоставление консультаций по проектированию, изготовлению, поставке, установке, покупке, использованию или техническому обслуживанию инспектируемых объектов.* | |  |  |  |  |  |
| ***A n3*** | *"Нормативное требование" означает, что исключение было прописано в соответствующем законодательстве и/или когда регулирующий орган предоставляет общедоступное руководство, в котором говорится, что это исключение допустимо, когда оно осуществляется в рамках регулируемой инспекционной деятельности.* | |  |  |  |  |  |
| 4.1.2 | Инспекционный орган должен нести ответственность за беспристрастность своей деятельности по проведению инспекций и не должен допускать коммерческого, финансового или другого давления, которое ставит под сомнение беспристрастность принятия решений. | |  |  |  |  |  |
| 4.1.3 | Инспекционный орган должен постоянно идентифицировать риски своей беспристрастности. Идентификация включает риски, которые возникают в процессе деятельности, в результате взаимоотношений инспекционного органа или взаимоотношений его персонала. При этом подобные взаимоотношения необязательно представляют риски для беспристрастности инспекционного органа.  П р и м е ч а н и е – Взаимоотношения, представляющие угрозу для беспристрастности инспекционного органа, могут быть основаны на правах собственности, подчиненности, руководстве, персонале, совместно используемых ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брэндинг), а также выплате комиссионных вознаграждений с продаж или других поощрений за привлечение новых клиентов. | |  |  |  |  |  |
| *4.1.3 n1* | *“на постоянной основе” означает, что инспекционный орган выявляет риск всякий раз, когда происходят события, которые могут повлиять на беспристрастность инспекционного органа.* | |  |  |  |  |  |
| *4.1.3 n2* | *Инспекционный орган должен описать любые свои отношения или отношения своего персонала, которые могут повлиять на его беспристрастность, насколько это уместно, используя организационные схемы или другие средства.* | |  |  |  |  |  |
| *4.1.3 n3* | *В приложении 1 приводится пример возможного формата анализа рисков беспристрастности (см. Приложение А настоящего контрольного листа)* | |  |  |  |  |  |
| 4.1.4 | Если риск беспристрастности идентифицирован, инспекционный орган должен быть в состоянии показать, каким образом он устраняет или минимизирует такой риск. | |  |  |  |  |  |
|  | *На практике выявление потенциальных рисков беспристрастности часто называют "анализом рисков беспристрастности"; минимизацию или устранение рисков беспристрастности в соответствии с пунктом 4.1.4 на практике часто называют " мерами контроля”.* | |  |  |  |  |  |
| *4.1.4 n1* | *Угрозы и стимулы направленные на инспекторов или других сотрудников инспекционного органа могут представлять серьезную опасность для беспристрастности. Угрозы и стимулы могут исходить изнутри или извне инспекционного органа и происходить в любое время. Инспекционный орган должен регистрировать предполагаемые и явные риски беспристрастности инспекций. Весь персонал, работающий от имени инспекционного органа, должен осознавать свою ответственность за беспристрастные действия, соответствующим образом участвовать в мерах по обеспечению беспристрастности инспекционного органа и иметь надлежащий доступ для предоставления отчетов по мере возникновения проблем. Анализ рисков беспристрастности инспекционного органа должен включать подробную информацию о том, как инспекционный орган минимизирует риски.* | |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 | Инспекционный орган должен иметь высшее руководство, которое должно демонстрировать приверженность к беспристрастности. | |  |  |  |  |  |
| *4.1.5 n1* | *Инспекционный орган должен иметь документально оформленное заявление, подчеркивающее его приверженность беспристрастности при осуществлении своей инспекционной деятельности, урегулированию конфликтов интересов и обеспечению объективности своей инспекционной деятельности. Действия, исходящие от высшего руководства, не должны противоречить этому заявлению.* | |  |  |  |  |  |
| *4.1.5 n2* | *Один из способов доказательства приверженности беспристрастности высшего руководства является соответствующее заявление и общедоступная политика.* | |  |  |  |  |  |
| 4.1.6 | Инспекционный орган должен быть независим настолько, насколько это необходимо в условиях, при которых он оказывает свои услуги. В зависимости от этих условий инспекционный орган должен соответствовать минимальным требованиям, как описано ниже: | |  |  |  |  |  |
| *4.1.6 n1* | *Инспекционный орган может иметь различные виды независимости (Тип А, В или С) для различных видов инспекционной деятельности указанные в области аккредитации. Однако инспекционный орган не может предлагать различные типы независимости для одной и той же инспекционной деятельности.* | |  |  |  |  |  |
| *4.1.6 n2* | *Соответствие требованиям независимости типа A, а именно A.1b и A.1.c означает только две возможности (да или нет), т.е частичное выполнение требований независимости типа А невозможно. Это также означает, что принятые меры контроля рисков беспристрастности, вытекающие из анализа рисков в ситуации, когда нет соответствия требованиям независимости для типа А, невозможны. Следовательно, возможно только устранение ситуации, которая не соответствует требованиям независимости к органам инспекции типа А.* | |  |  |  |  |  |
| **а)** | ***инспекционный орган, предоставляющий услуги третьей стороны, должен удовлетворять требованиям типа A, которые приведены в A.1 (инспекционный орган третьей стороны);*** | |  |  |  |  |  |
| **A.1 Требования для инспекционных органов (тип A)** | | |  |  |  |  |  |
| **A.1 а)** | Инспекционный орган должен быть независимым от участвующих сторон | |  |  |  |  |  |
| **A.1 b)** | Инспекционный орган и его персонал не должны участвовать в любой деятельности, которая может создать угрозу независимости суждений и беспристрастности в отношении осуществления деятельности по проведению инспекции. В частности, они не должны быть вовлечены в проектирование, производство, поставку, внедрение, приобретение, владение, применение (эксплуатацию) инспектируемых объектов.  *П р и м е ч а н и е 1 – Это не исключает возможности обмена технической информацией между клиентом и инспекционным органом (например, разъяснение полученных данных или уточнение требований, а также подготовка).*  *П р и м е ч а н и е 2 – Это не исключает возможности покупки, владения или использования инспектируемых объектов, которые необходимы для работы инспекционного органа, или покупки, владения или использования объектов персоналом для личных целей.* | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| **A.1 c)** | *Инспекционный орган не должен являться частью юридического лица, которое участвует в проектировании, производстве, поставке, внедрении, приобретении, владении, пользовании и содержании инспектируемых объектов.*  *П р и м е ч а н и е 1 – Это не исключает возможности обмена технической информацией между клиентом и любой другой частью юридического лица, в которое входит инспекционный орган (например, разъяснение полученных данных или уточнение требований, а также подготовка).*  *П р и м е ч а н и е 2 – Это не исключает возможности покупки, владения, содержания или использования инспектируемых объектов, которые необходимы для работы любой другой части данного юридического лица, или покупки, владения или использования персоналом для личных целей.* | |  |  |  |  |  |
|  | *Соответствие требованиям независимости типа A, а именно A.1b и A.1.c означает только две возможности (да или нет), т.е частичное выполнение требований независимости типа А невозможно. Это также означает, принятые меры контроля рисков беспристрастности, вытекающие из анализа рисков в ситуации, когда нет соответствия требованиям независимости для типа А, невозможны.* ***Следовательно, возможно только устранение ситуации, которая не соответствует требованиям независимости к органам инспекции типа А.***  *Оценка того, соответствует ли инспекционный орган требованиям независимости типа А: А. 1b и А. 1c, может быть сложной в некоторых конкретных ситуациях (в зависимости от проверяемых объектов и рыночных характеристик), но результат должен быть положительным или отрицательным.* | |  |  |  |  |  |
| **A.1 d)** | Инспекционный орган не должен быть связан с отдельным юридическим лицом, вовлеченным в проектирование, производство, поставку, внедрение, приобретение, владение, применение (эксплуатацию) инспектируемых объектов посредством:  1) наличия общей собственности, кроме случаев, когда собственники не имеют возможности повлиять на результат инспекции.  *Пример 1 – Корпоративный тип структуры, где есть большое количество заинтересованных сторон, но они (самостоятельно или как группа) не имеют возможности повлиять на результат инспекции.*  *Пример 2 – Холдинг, состоящий из нескольких самостоятельных юридических лиц (дочерних компаний) в рамках общей материнской компании, где ни дочерние компании, ни материнская не могут повлиять на результат инспекции*  2) наличия общего руководства с лицами, входящими в состав советов или иных аналогичных структур, за исключением ситуации, когда они выполняют функции, не воздействующие на результат инспекции.  *Пример – Примером может служить ситуация, когда банк, финансирующий компанию, может настаивать на назначении лица в совет с целью анализа того, как руководят компанией, но это лицо не будет участвовать в принятии каких-либо решений;*  3) прямой отчетности одному руководящему звену, кроме случаев, когда это не может повлиять на результат инспекции.  П р и м е ч а н и е – Отчетность одному руководящему звену разрешена по любым вопросам, кроме вопросов проектирования, производства, поставки, монтажа, приобретения, владения, использования или содержания инспектируемых объектов;  4) договорных обязательств или других средств, которые могут повлиять на результат инспекции. | |  |  |  |  |  |
|  | *Требования к независимости типа А: A. 1d могут быть решены с помощью мер контроля, вытекающих из анализа рисков.* | |  |  |  |  |  |
| **b)** | ***инспекционный орган, проводящий инспекцию первой стороны, инспекцию второй стороны или обеих сторон, представляющий собой отдельную и идентифицируемую часть организации, участвующей в проектировании, производстве, поставке, внедрении, использовании (применении, эксплуатации) или ремонте объектов, которые он инспектирует, который предоставляет услуги по проведению инспекций только своей головной организации, должен удовлетворять требованиям типа B, которые приведены в A.2*** | |  |  |  |  |  |
| **A.2 Требования для инспекционных органов (тип B)** | | |  |  |  |  |  |
| **А.2.а)** | Услуги по проведению инспекции должны предоставляться только организации, частью которой является инспекционный орган. | |  |  |  |  |  |
| **А.2.b)** | Четкое разделение обязанностей персонала, проводящего инспекцию, и персонала, выполняющего другие функции, должно быть установлено посредством организационного определения и способами предоставления отчетности инспекционного органа в рамках головной организации. | |  |  |  |  |  |
| **А.2.c)** | Инспекционный орган и его персонал не должны участвовать в любой деятельности, которая может ставить под сомнение независимость суждений и беспристрастность осуществляемой инспекционной деятельности. В частности, они не должны быть вовлечены в проектирование, производство, поставку, внедрение, использование (применение, эксплуатацию) или обслуживание объектов, которые они инспектируют.  П р и м е ч а н и е 1 – Это не исключает возможности обмена технической информацией между инспекционным органом и любой другой частью организации, в которую входит инспекционный орган (например, разъяснение полученных данных или уточнение требований, а также подготовка).  П р и м е ч а н и е 2 – Это не исключает возможности покупки, владения или использования инспектируемых объектов, которые необходимы для работы инспекционного органа, или покупки, владения или использования инспектируемых объектов персоналом для личных целей. | |  |  |  |  |  |
| ***с)*** | ***инспекционный орган, проводящий инспекцию первой стороны, инспекцию второй стороны или обеих сторон, представляющий собой определенную часть организации, но не обязательно отдельную, которая участвует в проектировании, производстве, поставке, внедрении, использовании (применении, эксплуатации) или ремонте объектов, которые он инспектирует, который предоставляет услуги по проведению инспекции своей головной организации или другим сторонам, должен удовлетворять требованиям типа C, которые приведены в A.3.*** | |  |  |  |  |  |
| **A.3 Требования для инспекционных органов (тип C)** | | |  |  |  |  |  |
| **А.3.а)** | Инспекционный орган должен предоставлять гарантии в рамках организации с целью обеспечения надлежащего разделения ответственности и обязанностей между инспекционной деятельностью и другими видами деятельности. | |  |  |  |  |  |
| **А.3.b)** | Проектирование, производство, поставка, внедрение, обслуживание, содержание и инспекция одного и того же объекта, произведенные инспекционным органом типа C, не должны осуществляться одним и тем же лицом. Исключение может быть сделано в тех случаях, когда регламентированное требование позволяет физическим лицам инспекционного органа типа C осуществлять проектирование, производство, поставку, внедрение, обслуживание, содержание и инспекцию одного и того же объекта, при условии, что это исключение не ставит под угрозу результаты инспекции.  П р и м е ч а н и е – Инспекция, проведенная инспекционным органом типа C, не может быть классифицирована как проведение инспекции третьей стороной для одной и той же инспекционной деятельности, так как они не отвечают требованиям независимого функционирования инспекционных органов типа A. | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| **С** | **Ннз** | **Нзн** | Комментарии3 |
| **4.2 Конфиденциальность** | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Инспекционный орган должен быть ответственным посредством юридически закрепленных обязательств за менеджмент всей информации, полученной или созданной в ходе проведения инспекции. Инспекционный орган заблаговременно должен сообщать клиенту об информации, которую намерен сделать доступной для общего пользования. Вся информация, за исключением той, которая опубликована клиентом для общего пользования или согласована между инспекционным органом и клиентом (например, с целью реагирования на жалобы), считается частной и должна расцениваться как конфиденциальная.  П р и м е ч а н и е – Юридически закрепленные обязательства могут быть договорными соглашениями. |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Когда инспекционному органу требуется, согласно действующему законодательству или договорным обязательствам, обнародовать конфиденциальную информацию, клиент или заинтересованное частное лицо, если это не запрещено законом, должны быть уведомлены о предоставляемой информации. |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Информация о клиенте, полученная не от него лично (например, от истца, регулирующего органа), должна считаться конфиденциальной. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии3 |
| **5 Требования к структуре**  5.1. Административные требования | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 5.1.1 | Инспекционный орган должен быть юридическим лицом или определенной частью юридической организации, которая может нести юридическую ответственность за всю деятельность по проведению инспекций.  П р и м е ч а н и е – Государственный инспекционный орган считается юридическим лицом на основании его государственного статуса. | |  |  |  |  |  |
| 5.1.2 | Инспекционный орган, который является частью организации, осуществляющей также другие функции, помимо инспекции, должен быть идентифицируемым в пределах этой организации. | |  |  |  |  |  |
| 5.1.3 | Инспекционный орган должен иметь документацию, описывающую деятельность, в которой он компетентен. | |  |  |  |  |  |
| *5.1.3 n1* | *Инспекционный орган должен описать свою деятельность, определив общую область и диапазон инспекции (например, категории/подкатегории продуктов, процессов, услуг или установок) и стадия инспекций (см. Примечание к пункту 1 стандарта), а также, где это применимо, правила, стандарты или спецификации, содержащие требования, в соответствии с которыми будет проводиться инспекция. ILAC G28 дает руководящие указания по формулированию областей аккредитации для инспекционных органов.* | |  |  |  |  |  |
| 5.1.4 | Инспекционный орган должен иметь финансовые ресурсы (например, страховку или резервы) для покрытия обязательств, возникающих в процессе его деятельности.  П р и м е ч а н и е – Государство или организация, частью которой является инспекционный орган, могут взять на себя ответственность согласно национальному законодательству. | |  |  |  |  |  |
| *5.1.4 n1* | *Уровень положений должен быть соизмерим с уровнем и характером обязательств, которые могут возникнуть в результате деятельности инспекционного органа.* | |  |  |  |  |  |
| *5.1.4 n2* | *Оценка "адекватности" может основываться на доказательствах согласия сторон согласно договора (контракта) и рассмотрении любых соответствующих законодательных требований или правил схемы. Инспекционный орган должен иметь возможность показать, какие факторы были приняты во внимание при определении того, что представляет собой “адекватное обеспечение”. В обязанности органа аккредитации не входит одобрение финансового обеспечения (страховки или резервов), содержащегося в распоряжении инспекционного органа.* | |  |  |  |  |  |
| 5.1.5 | Инспекционный орган должен иметь документацию, описывающую договорные условия, при которых он проводит инспекцию, кроме случаев, когда он предоставляет инспекционные услуги организации, частью которой является. | |  |  |  |  |  |
| 5.2 | **Организация менеджмент** | |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Инспекционный орган должен иметь такую структуру и менеджмент, чтобы гарантировать беспристрастность. | |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Инспекционный орган должен иметь организационную структуру и менеджмент, позволяющие обеспечивать выполнение его функций.  П р и м е ч а н и е – Схемы инспекции могут требовать участия инспекционного органа в обмене техническим опытом с другими инспекционными органами с целью поддержания данной возможности. | |  |  |  |  |  |
| *5.2.2 n1* | *Размер, структура, состав и управление инспекционного органа, совместно, должны быть пригодны для компетентного выполнения деятельности в области, для которой орган инспекции аккредитован.* | |  |  |  |  |  |
| *5.2.2 n2* | *Для поддержания способности выполнять инспекционную деятельность" подразумевает, что инспекционный орган должен предпринимать шаги, чтобы быть информированным соответственно о применимых технических и/или законодательных событиях относительно его действий.* | |  |  |  |  |  |
| *5.2.2 n3* | *Инспекционные органы должны поддерживать свою способность и компетентность выполнять инспекционные действия, выполняемые нечасто (обычно с интервалами дольше, чем один год). Инспекционный орган может продемонстрировать свою способность и компетентность для инспекционных действий, выполняемых нечасто посредством ‘фиктивных проверок’ и/или посредством инспекционных действий, проводимых на подобных продуктах.* | |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Инспекционный орган должен определить и документировать обязанности и структуру отчетности организации. | |  |  |  |  |  |
| *5.2.3 n1* | *Инспекционный орган должен вести обновляемую организационную схему или документы, четко указывающие функции и полномочия персонала в рамках инспекционного органа. Должность технического менеджера(ов) и члена руководства, упомянутого в пункте 8.2.3, должна быть четко указана в таблице или документах.* | |  |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Если инспекционный орган является частью юридического лица, осуществляющего другую деятельность по оценке соответствия, должна быть определена четкая взаимосвязь между данными видами деятельности. | |  |  |  |  |  |
| *5.2.4 n1* | *Может быть необходимо предоставить информацию относительно персонала, который выполняет рабочие задачи как для инспекционного органа, так и для других подразделений и отделов, с учетом его участия и влияния на инспекционную деятельность.* | |  |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Инспекционный орган должен иметь одного или нескольких технических менеджеров, которые должны нести полную ответственность за проведение инспекции согласно настоящему стандарту.  П р и м е ч а н и е – Лица, выполняющие данную функцию, не всегда занимают должность технического менеджера.  Лицо (a), выполняющее (ие) данную функцию, должно (ы) быть технически компетентным (ыми) и иметь опыт работы в инспекционном органе. Если инспекционный орган имеет более одного технического менеджера, обязанности каждого из них должны быть определены и документированы. | |  |  |  |  |  |
| *5.2.5 n1* | *Чтобы рассматриваться как “доступный”, человек должен быть или нанят или иначе законтрактован.* | |  |  |  |  |  |
| *5.2.5 n2* | *Чтобы гарантировать, что инспекционная деятельность осуществляется в соответствии с ISO/IEC 17020, технический(ие) менеджер(ы) и любой заместитель(и) должны обладать технической компетентностью, необходимой для понимания всех существенных вопросов и технологий, связанных с осуществлением инспекционной деятельности.* | |  |  |  |  |  |
| 5.2.6 | Инспекционный орган должен назначить лиц, которые в отсутствие какого-либо технического менеджера, ответственного за услуги по проведению инспекции, могут выполнять его функции. | |  |  |  |  |  |
| *5.2.6 n1* | *В организации, где отсутствие ключевого человека вызывает прекращение работы, требование иметь заместителей не применимо.* | |  |  |  |  |  |
| 5.2.7 | Инспекционный орган должен иметь должностные инструкции или другую документацию для всех категорий персонала, участвующего в инспекционной деятельности в рамках своей организации. | |  |  |  |  |  |
| *5.2.7 n1* | *Категориями должностей, задействованных в инспекционной деятельности, являются инспекторы и другие должности, которые могут оказать влияние на управление, выполнение, учет или отчетность инспекций.* | |  |  |  |  |  |
| *5.2.7 n2* | *Должностная инструкция или другая документация должны содержать подробную информацию об обязанностях, ответственности и полномочиях для каждой должности, указанной в пункте 5.2.7 n1.* | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии3 |
| **6 Требования к ресурсам**  ***6.1. Персонал*** | | | ВО/СВО + О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 6.1.1 | Инспекционный орган должен определить и документировать требования компетентности для всего персонала, участвующего в инспекционной деятельности, включая требования к обучению, подготовке и техническим знаниям, навыкам и опыту.  П р и м е ч а н и е – Требования компетентности могут быть частью должностной инструкции или других документов, указанных в 5.2.7. | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.1 n1* | *В соответствующих случаях инспекционные органы определяют и документируют требования к компетентности для каждой инспекционной деятельности, как описано в пункте 5.1.3 n1. Некоторые аспекты требований к компетентности уже могут быть определены регулирующими органами и владельцами схем или определены клиентами. В этом случае инспекционный орган должен включать/ссылаться на эти требования в свои общие требования к компетнтности. Инспекционный орган по-прежнему несет ответственность за адектватность определения требований к компетентности и их соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17020.* | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.1 n2* | *Для “персонала, участвующего в инспекционной деятельности", см. 5.2.7 n1.* | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.1 n3* | *Требования к компетентности должны включать знания о системе управления инспекционного органа и способность к внедрению административных, а также технических процедур, применимых к осуществляемой деятельности.* | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.1 n4* | *Когда профессиональное заключение необходимо для определения соответствия, то это должно учитываться при определении требований к компетентности.* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.2 | Инспекционный орган должен нанять или подписать контракты с достаточным количеством сотрудников с необходимой компетенцией, способных при необходимости осуществлять профессиональную оценку для выполнения инспекционной деятельности любого типа и объема. | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.2 n1* | *Все требования стандарта ISO / IEC 17020 применяются в равной степени как к лицам работающим на постоянной основе, так и к лицам, работающим по контракту.* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.3 | Работники, ответственные за проведение инспекции, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимой инспекции.  Они также должны иметь соответствующие знания о:  – технологии, которая используется для производства продукции, подвергаемой инспекции;  – том, каким образом инспектируемые продукция, процессы или услуги используются или должны использоваться;  – возможных дефектах при использовании продукции, любых сбоях при функционировании процессов и любых несоответствиях при оказании услуг.  Они должны понимать значимость обнаруженных отклонений от нормального использования продукции, выполнения процессов и предоставления услуг. | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.4 | Инспекционный орган должен четко определить для каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия. | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.5 | Инспекционный орган должен создать документированную процедуру по выбору, подготовке и мониторингу инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности. | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.5 n1* | *Процедура по формальной авторизации (уполномочиванию, допуску к деятельности) инспекторов должна конкретизировать обязательное документирование соответствующих деталей, таких как: вид деятельности на которую, инспектор авторизован, начало авторизации, лицо которое санкционировало начало авторизации и в случае необходимости, дату окончания авторизации.* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.6 | Документированные процедуры по подготовке (см. 6.1.5) должны включать следующие этапы:  a) начальный период;  b) рабочий период под надзором опытных инспекторов;  c) постоянную подготовку, чтобы соответствовать развивающимся технологиям и методам инспекции. | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.6 n1* | *“Период работы под наблюдением - стажировки”, должен включать участие в инспекциях на местах выполнения инспекций.* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.7 | Требуемый уровень подготовки должен зависеть от способностей, квалификации и опыта каждого инспектора и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности, а также от результатов мониторинга (см. 6.1.8). | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.7 n1* | *Выявление потребностей в обучении для каждого человека должно иметь место через равные промежутки времени. Интервал должен быть выбран для обеспечения выполнения пункта «с» положения 6.1.6. Результаты обзора обучения, например планы дальнейшего обучения или заявление, что никакое повышение квалификации не требуется, должны быть задокументированы.* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.8 | Персонал, хорошо знакомый с процедурами и методами проведения инспекции, для удовлетворительной работы должен проводить мониторинг всех инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности. Результаты мониторинга должны использоваться в качестве средства выявления потребностей в обучении (см. 6.1.7).  П р и м е ч а н и е – Мониторинг может включать комплекс технических методов, таких как наблюдение на месте, анализ отчетов, интервью, моделирование инспекции и другие методы для выполнения оценки, и будет зависеть от характера инспекционной деятельности**.** | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.8 n1* | *Главная цель требования мониторинга является обеспечение органа инспекции с помощью инструмента обеспечения согласованности и достоверности результатов проверки, в том числе каких-либо профессиональных решений против общих критериев. Мониторинг может привести к выявлению потребностей в индивидуальной подготовки или потребности для обзора системы управления инспекционного органа.* | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.8 n2* | *Для "других сотрудников, участвующих в инспекционной деятельности",*  *см. 5.2.7 n1* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.9 | За каждым инспектором должно проводиться наблюдение на месте, за исключением случаев, когда имеются достаточные доказательства того, что инспектор продолжает работать компетентно.  П р и м е ч а н и е – Предполагается, что наблюдения на месте выполняются с целью минимизации нарушений проведения инспекции, особенно с точки зрения клиента. | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.9 n1* | *Чтобы считаться достаточными, доказательства того, что инспектор продолжает выполнять работу компетентно, должны основываться на информации, в сочетании:*  *- удовлетворительной сдачи экзаменов и определений,*  *- положительных результатов мониторинга (см. примечание к пункту 6.1.8),*  *- положительных результатов отдельных оценок для подтверждения результатов инспекций (это может быть, возможно, и целесообразно в случае, например, проверки строительной документации),*  *- положительных результатов стажировки и обучения;*  *- отсутствие законных аппеляций или жалоб, и также*  *- удовлетворительных результатов свидетельствования компетентным органом, например, сертификация органом по сертификации персонала.* | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.9 n2* | *Эффективная программа наблю.дения инспекторов на месте наблюдения может способствовать выполнению требований пунктов 5.2.2 и 6.1.3. Программа должна быть разработана с учетом;*  *- рисков и сложностей инспекций,*  *- результаты предыдущего мониторинга,*  *-технические, процедурные или законодательные изменения, имеющие отношение к инспекциям..*  *Частота наблюдений на месте зависит от упомянутых выше факторов, но должна быть, не менее 1 раза в течении цикла аккредитации. Если об этом свидетельствуют уровни рисков или сложности, или результаты предыдущих наблюдений, или если произошли технические, процедурные или законодательные изменения, то следует рассмотреть более высокую частоту. В зависимости от областей, видов и диапазонов инспекций, охватываемых полномочиями инспектора, на одного инспектора может приходиться более одного наблюдения, необходимого для адекватного охвата всего спектра требуемых компетенций. Кроме того, более частые наблюдения на месте могут потребоваться, если отсутствуют доказательства продолжения удовлетворительной работы.* | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.9 n3* | *Это требование применяется даже в том случае, если инспекционный орган имеет только одно технически компетентное лицо.* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.10 | Инспекционный орган должен вести записи о мониторинге, образовании, обучении, технических знаниях, опыте и полномочиях каждого специалиста, участвующего в инспекционной деятельности | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.10 n1* | *Записи об авторизации должны указывать основание, на котором разрешение было предоставлено (например, наблюдение на местах проведения инспекции).* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.11 | Оплата труда персонала, участвующего в инспекции, не должна непосредственно зависеть от результатов проведения инспекции. | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.12 | Весь персонал инспекционного органа, как внутренний, так и привлекаемый, который может влиять на инспекционную деятельность, должен действовать беспристрастно. | | |  |  |  |  |  |
| *6.1.12 n1* | *Политика и процедуры должны помочь персоналу инспекционного органа выявлять и устранять коммерческие, финансовые или иные угрозы или стимулы, которые могут повлиять на его беспристрастность, независимо от того, исходят ли они из самого инспекционного органа или из вне. Такие процедуры должны касаться того, как сообщаются и регистрируются любые конфликты интересов, выявленные персоналом инспекционного органа. Однако, следует отметить, что, хотя ожидания в отношении беспристрастности инспектора могут быть выражены политикой и процедурами, наличие таких документов не может свидетельствовать о наличии добросовестности и беспристрастности, требуемых настоящим пунктом.* | | |  |  |  |  |  |
| 6.1.13 | Весь персонал инспекционного органа, включая подрядные организации, персонал сторонних организаций и лица, действующие в интересах инспекционного органа, должны сохранять всю полученную или созданную в процессе проведения инспекции информацию конфиденциальной, кроме случаев, предусмотренных законодательством. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии3 |
| 6.2. Средства поддержки и оборудование | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Инспекционный орган должен иметь в своем распоряжении подходящие средства поддержки и оборудование, позволяющие осуществлять все операции, связанные с услугами по проведению инспекции компетентным и безопасным образом.  *П р и м е ч а н и е – Инспекционному органу не обязательно быть собственником средств поддержки и оборудования, которые он использует. Средства поддержки и оборудование могут быть заимствованы, арендованы, взяты напрокат или предоставлены другой стороной (например, производителем или монтажной организацией).*  *Тем не менее, ответственность за пригодность и состояние калибровки оборудования, используемого при проведении инспекции, независимо от принадлежности, несет инспекционный орган.* | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.2 | Инспекционный орган должен иметь четкие правила доступа или использования специальных средств поддержки и оборудования для проведения инспекции. | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.3 | Инспекционный орган должен постоянно обеспечивать пригодность средств поддержки и оборудования, указанных в 6.2.1, для их предполагаемого использования. | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.3 n1* | *Если необходимы контролируемые условия окружающей среды, например, для правильного проведения инспекции, то инспекционный орган должен контролировать их и регистрировать результаты. Если условия были вне допустимых пределов для проведения инспекции, то испекционный орган должен регистрировать, какие действия были предприняты. См. также пункт 8.7.4.* | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.3 n2* | *Дальнейшая пригодность может быть установлена путем визуального осмотра, функциональных проверок и/или повторной калибровки оборудования. Это требование особенно актуально для оборудования, которое вышло из-под прямого контроля инспекционного органа.* | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.4 | Все оборудование, оказывающее значительное влияние на результаты инспекции, должно быть идентифицировано и, где возможно, точно обозначено | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.4 n1* | *Инспекционные органы должны документировать и сохранять обоснование решений о значимости влияния оборудования на результаты инспекции, поскольку эти решения являются критической основой для последующих решений о калибровке и метрологической прослеживаемости.* | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.4 n2* | *Для того чтобы отслеживать когда детали заменены может потребоваться уникальная идентификация элементов оборудования, даже если имеется только один доступный элемент.* | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.4 n3* | *При необходимости контроля условий окружающей среды оборудование, используемое для контроля таких условий, следует рассматривать как оборудование, существенно влияющее на результат инспекции.* | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.5 | Все оборудование (см. 6.2.4) должно обслуживаться согласно документированным процедурам и инструкциям. | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.6 | В соответствующих случаях средства измерения, оказывающие значительное влияние на результаты инспекции, должны подвергаться калибровке перед началом их использования и впоследствии согласно установленному графику. | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.6 n1* | *Обоснование не калибровки оборудования, которое оказывают значительное влияние на результаты инспекции (см. раздел 6.2.4) должно быть зарегистрировано.* | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.6 n2* | *Руководство по определению интервалов калибровки оборудования можно найти в ILAC G24.* | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.6 n3* | *При необходимости (обычно для оборудования, охватываемого пунктом 6.2.6) определение должно включать требуемую точность и диапазон измерений.* | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.7 | Общая программа калибровки должна быть разработана и реализована таким образом, чтобы обеспечивать прослеживаемость всех измерений, выполняемых инспекционным органом, до национальных и международных эталонов измерений, при их наличии. В случаях, когда прослеживаемость до национальных или международных эталонов невозможна, инспекционный орган должен представить свидетельство корреляции или точности результатов инспекции. | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.7 n1* | *В соответствии с ILAC P10 можно выполнять внутреннюю калибровку оборудования, используемого для измерений. Органы аккредитации должны иметь политику, обеспечивающую выполнение таких внутренних калибровок в соответствии с критериями метрологической прослеживаемости установленными, в стандарте ISO/IEC 17025.* | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.7 n2* | *Предпочтительные маршруты для инспекционных органов, которые обращаются за внешними услугами для калибровки своего оборудования, определены в ILAC P10.* | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.8 | Эталоны измерений, имеющиеся у инспекционного органа, должны использоваться только для калибровки и ни для каких других целей. Эталоны измерений должны быть откалиброваны с прослеживаемостью до национальных или международных эталонов измерений. | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.9 | В соответствующих случаях оборудование должно подвергаться проверке в процессе эксплуатации между регулярными калибровками. | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.9 n1* | *Если оборудование подвергается промежуточным проверкам в процессе эксплуатации между регулярными повторными калибровками, то должен быть определен характер таких проверок, периодичность и критерии приемки.* | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.10 | Стандартные образцы, если это возможно, должны быть прослеживаемыми до национальных или международных стандартных образцов, при их наличии. | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.10 n1* | *Информация, представленная в пунктах 6.2.7 n1, 6.2.7 n2 и 6.2.9. n1 для программ калибровки оборудования применяется также для программ калибровки стандартных образцов.* | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.11 | В целях обеспечения качества инспекционных услуг инспекционный орган должен иметь процедуры для:  a) выбора и утверждения поставщиков;  b) проверки получаемых материалов и услуг; c) обеспечения соответствующих условий хранения. | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.11 n1* | *Когда инспекционный орган привлекает поставщиков к осуществлению деятельности, которая не включает выполнение части инспекции, но которая имеет отношение к результатам инспекционной деятельности, например регистрация заказов, архивирование, предоставление вспомогательных услуг во время инспекции, редактирование отчетов об инспекции или услуги по калибровке, такая деятельность охватывается термином “услуги”, используемым в настоящем пункте.* | |  |  |  | |  |  |
| *6.2.11 n2* | *Процедуры входного контроля должны гарантировать, что поступающие товары и услуги не использовались до тех пор, пока не будет проверено соответствие спецификации.* | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.12 | В случае необходимости должна проводиться оценка состояния хранящихся на складе объектов с соответствующими интервалами для выявления их пригодности. | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.13 | Если инспекционный орган использует для проведения инспекции компьютеры или автоматизированное оборудование, то он должен гарантировать, что:  a) программное обеспечение компьютера отвечает требованиям использования.  *П р и м е ч а н и е – Это может быть выполнено следующим образом:*  *– проверка расчетов перед использованием;*  *– периодическая повторная проверка аппаратного и программного обеспечения;*  *– повторная проверка при изменении аппаратного и программного обеспечения;*  *– обновление программного обеспечения по мере необходимости;*  b) процедуры защиты сохранности и безопасности данных разработаны и внедрены; c) производится техническое обслуживание компьютерного и автоматизированного оборудования для обеспечения его надлежащего функционирования. | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.14 | Инспекционный орган должен иметь документированные процедуры для обращения с неисправным оборудованием. Неисправное оборудование должно быть изъято из эксплуатации путем изоляции и четкой идентификации. Инспекционный орган должен проанализировать влияние дефектов на предыдущее проведение инспекции и при необходимости принять соответствующие корректирующие действия. | |  |  |  | |  |  |
| 6.2.15 | Значимая информация об оборудовании, включая программное обеспечение, должна быть документально оформлена. Информация должна включать идентификацию и при необходимости, данные о калибровке и техническом обслуживании. | |  |  |  | |  |  |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | | |
| С | | Ннз | Нзн | Комментарии3 |
| **6.3. Заключение договора субподряда** | | О/ТЭ |  |  | |  |  |  |
| 6.3.1 | Инспекционный орган должен своими силами проводить инспекцию, которую он обязуется провести по контракту. В случае если инспекционный орган заключает договор с субподрядчиком на проведение какой-либо части инспекции, он должен гарантировать и при необходимости продемонстрировать, что его субподрядчик компетентен в осуществлении деятельности в данном вопросе и, в соответствующих случаях, удовлетворяет необходимым требованиям, установленным в настоящем стандарте или других соответствующих стандартах по оценке соответствия.  *П р и м е ч а н и е 1 – Основания заключения договора субподряда могут включать:*  *– непредвиденные и ненормированные нагрузки;*  *– ведущие сотрудники штата нетрудоспособны;*  *– основные технические средства или объекты оборудования временно непригодны для использования;*  *– часть инспекционной деятельности не соответствует области инспекционного органа или находится за рамками возможности или ресурсов инспекционного органа.*  *П р и м е ч а н и е 2 – Определение «субподряд» и «аутсорсинг» считаются синонимами.*  *П р и м е ч а н и е 3 – В случаях если инспекционный орган нанимает отдельных лиц или сотрудников других организаций для предоставления дополнительных ресурсов или опыта, такие лица не рассматриваются в качестве субподрядчиков при условии, что их работа официально обусловлена договором согласно системе менеджмента инспекционного органа.* | |  |  | |  |  |  |
| *6.3.1 n1* | *По определению (ISO/IEC 17011, пункт 3.1) аккредитация ограничивается задачами оценки соответствия, для которых инспекционный орган продемонстрировал компетентность выполнять самостоятельно. Таким образом, аккредитация не может быть предоставлена для деятельности, упомянутой в четвертом подпункте Примечания 1, если инспекционный орган не обладает необходимой компетентностью и/или ресурсами. Однако задача оценки и интерпретации результатов такой деятельности с целью определения соответствия может быть включена в сферу аккредитации при условии, что для этого была продемонстрирована достаточная компетентность.* | |  |  | |  |  |  |
| 6.3.2 | Инспекционный орган должен информировать клиента о намерении заключить договор субподряда на проведение какой-либо части инспекции. | |  |  | |  |  |  |
| 6.3.3 | В случае если субподрядчики выполняют работу, которая является составной частью инспекции, ответственность за определение соответствия инспектируемого объекта требованиям несет инспекционный орган. | |  |  | |  |  |  |
| *6.3.3 n1* | *В примечании 2 к определению понятия инспекции в п.3.1 указано, что в некоторых случаях инспекция может быть только экспертизой без последующего определения соответсвия. В таких случаях п.6.3.3. не применяется, поскольку нет определения соответсвия.* | |  |  | |  |  |  |
| 6.3.4 | Инспекционный орган должен вести записи и сохранять данные анализа компетентности своих субподрядчиков и их соответствия требованиям настоящего стандарта или других соответствующих стандартов по оценке соответствия. Инспекционный орган должен вести реестр всех своих субподрядчиков. | |  |  | |  |  |  |
| *6.3.4 n1* | *Аккредитация является предпочтительным средством демонстрации компетентности субподрядчика, но в обоснованных ситуациях (на основе квалифицированной оценки /профессионального суждения) могут быть приняты результаты работы не аккредитованных органов.* | |  |  | |  |  |  |
| *6.3.4 n2* | *Если оценка компетентности субподрядчика частично или полностью основывается на его аккредитации, инспекционный орган обеспечивает, чтобы сфера аккредитации субподрядчика охватывала деятельность, подлежащую субподряду.* | |  |  | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | | Ответствен-ность | | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии3 |
| **7 Требования к процессу**  ***7.1 Методы и процедуры проведения инспекции*** | | | О/ТЭ | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.1 | Инспекционный орган должен применять для проведения инспекции методы и процедуры, установленные в требованиях, на соответствие которым проводится инспекция. В случае если эти методы и процедуры не установлены, инспекционный орган должен разработать конкретные методы и процедуры для применения (см. 7.1.3). Инспекционный орган должен информировать клиента в случае, если метод инспекции, предложенный клиентом, считается непригодным.  *П р и м е ч а н и е – Требования, на соответствие которым проводится инспекция, обычно определяют в регламентах, стандартах или технических условиях, схемах инспекции или договорах. Технические условия могут включать в себя требования клиента и внутренние требования организации.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.1 n1* | *Если инспекция включает измерения, ILAC G27 дает указания о том, как определить, какие требования могут быть подходящими.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.1 n2* | *Для разработки конкретных методов и процедур инспекции можно использовать руководство, содержащееся в стандарте ISO/IEC 17007.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.1 n3* | *Многие инспекционные методы основаны на использовании человеческого глаза, чтобы проводить визуальные осмотры. Все более новые технологии (например, дроны, камеры, специальные очки, ИТ –информационные технологии, искусственный интеллект и т. д.) вводятся для использования во время инспекции. Это может быть как (частично) замена существующего метода инспекции (например, человеческого глаза), так и новый метод инспекции.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.2 | Инспекционный орган должен иметь и применять соответствующие документально оформленные инструкции по планированию инспекции, отбору образцов и методикам инспекции, если отсутствие таких инструкций может ставить под угрозу эффективность процесса инспекции. Там, где это применимо, инспекционный орган должен иметь достаточные знания статистических методов, чтобы обеспечить статистически достоверные процедуры выборочного контроля, правильную обработку и интерпретацию результатов. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.3 | Когда инспекционному органу приходится применять нестандартные методы или процедуры инспекции, то они должны быть подходящими и полностью документированы.  *П р и м е ч а н и е – Стандартным методом инспекции является тот метод, который был опубликован в международных, региональных или национальных стандартах, разработан авторитетными техническими организациями или посредством сотрудничества нескольких инспекционных органов либо опубликован в соответствующих научных документах или журналах. Это означает, что методы, разработанные любыми другими органами, например самим инспекционным органом или клиентом, считаются нестандартными методами.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.3 n2* | *Аспектами, требующими внимания при внедрении новой технологии, являются:*  *- Валидация нового или измененного метода инспекции с использованием новой технологии. В случае (частичной) замены существующего метода инспекции следует исследовать, является ли результат инспекции столь же (или более) надежным, чем результат существующего метода;*  *- Применимые правовые требования и требования безопасности (например, разрешения), правовые ограничения и правовые условия;*  *- Применимые ограничения и условия для метода инспекции при использовании новой технологии;*  *- Следует ли упоминать в отчете инспекции об использование новой технологии;*  *- Следует ли упоминать использование новой технологии в рамках инспекции и / или аккредитации.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.4 | Все инструкции, стандарты или письменные процедуры, рабочие таблицы, чек-листы и справочная информация, необходимые для работы инспекционного органа, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легко доступны для персонала. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.5 | Инспекционный орган должен иметь систему контроля договоров или рабочих заказов, обеспечивающую, что:  a) выполняемая работа соответствует его компетентности и организация имеет соответствующие ресурсы для удовлетворения необходимых требований.  *П р и м е ч а н и е – Ресурсы могут включать помещения, оборудование, стандартную документацию, процедуры и человеческие ресурсы (но не ограничиваться ими);*  b) требования заказчиков к услуге по проведению инспекции в достаточной мере определены, а специальные условия понятны для подготовки четких инструкций для персонала, выполняющего требуемые обязанности;  c) выполняемая работа контролируется посредством проведения регулярных проверок и корректирующих действий;  d) требования договора и рабочих заказов выполнены. | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.5 n1* | *В соответствующих случаях система управления контрактом или заказом на работу должна также гарантировать, что;*  *- условия контракта согласованы;*  *- компетентность персонала адекватна;*  *- определены любые нормативные требования;*  *- определены требования безопасности;*  *- определяется объем любых требуемых субподрядных соглашений.*  *В случае рутинных или повторных запросов на работу обзор может быть ограничен соображениями времени и людских ресурсов. Соответствующая запись в таких случаях указывается в договоре, подписанном соответствующим уполномоченным лицом.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.5 n2* | *В ситуациях, когда устные заказы на выполнение работы приемлемы, инспекционный орган должен вести учет всех запросов и инструкций, полученных устно. Там, где это уместно, должны быть зафиксированы соответствующие даты и личность представителя заказчика.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.5 n3* | *Система контроля за исполнением контракта или заказа на выполнение работ должна обеспечивать четкое и наглядное понимание между инспекционным органом и его клиентом, объема инспекционных работ, которые должны быть выполнены инспекционным органом.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.6 | В случаях, когда инспекционный орган использует информацию, полученную от какой-либо другой стороны, участвующей в процессе инспекции, он должен проверить достоверность такой информации. | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.6 n1* | *Информация, указанная в этом пункте, является не информацией, предоставленной от субподрядчиков, а информацией, полученной от других сторон, например регулирующего органа или заказчика органа инспекции. Эта информация может включать в себя исходные данные для инспекционной деятельности, но не результаты инспекционной деятельности.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.7 | Наблюдения и/или данные, полученные в ходе проведения инспекции, должны своевременно записываться с целью предотвращения потери необходимой информации. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.8 | Расчеты и передача данных должны подлежать соответствующим проверкам.  П р и м е ч а н и е – Данные могут включать текстовую информацию, цифровые данные и то, что может передаваться из одного местонахождения в другое, где могут быть допущены ошибки. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.9 | Инспекционный орган должен иметь документально оформленные инструкции для безопасного проведения инспекции. | | | | | |  |  |  |  |  |
| ***7.2 Обращение с объектами инспекции и образцами*** | | | | | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.2.1 | Инспекционный орган должен однозначно идентифицировать объекты и образцы, подлежащие инспекции, с целью предупреждения путаницы относительно их идентичности. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2 | Инспекционный орган должен установить, является ли инспектируемый объект подготовленным. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.2.3 | Любые явные отклонения от нормы, сообщенные инспектору или замеченные им, должны быть зарегистрированы. В случае наличия каких-либо сомнений относительно пригодности объекта для предстоящей инспекции или несоответствия объекта представленному описанию, инспекционный орган должен связаться с клиентом до начала работы. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.2.4 | Инспекционный орган должен иметь документированные процедуры и соответствующие условия во избежание ухудшения и повреждения инспектируемых объектов, находящихся под его ответственностью. | | | | | |  |  |  |  |  |
| ***7.3. Инспекционные записи*** | | | | | О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| 7.3.1 | Инспекционный орган должен поддерживать в рабочем состоянии систему записей (см. 8.4) для демонстрации эффективного выполнения процедур инспекции, а также должен быть способен провести оценивание инспекции. | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.3.1 n1* | *В отчетах должно быть указано, какое конкретное оборудование, оказывающее существенное влияние на результат инспекции, было использовано для каждой инспекционной деятельности.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.3.2 | Отчет по инспекции или свидетельство/сертификат должны быть внутренне прослеживаемы до инспектора (ов), проводившего (их) инспекцию. | | | | | |  |  |  |  |  |
| ***7.4. Отчеты и свидетельства инспекции*** | | | | ВО/СВО + О/ТЭ | | |  |  |  |  |  |
| 7.4.1 | Работа, проведенная инспекционным органом, должна быть отражена в отчете и/или свидетельстве инспекции. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.4.2 | Любой отчет об инспекции/свидетельство/сертификат должен включать:  a) идентификацию органа, выдавшего отчет/сертификат;  b) уникальную идентификацию и дату выдачи;  c) дату (ы) проведения инспекции;  d) информацию об инспектируемом объекте;  e) подпись уполномоченного лица или другое подтверждение согласия;  f) заявление о соответствии, при необходимости;  g) результаты проведения инспекции, кроме случаев, указанных в 7.4.3.  П р и м е ч а н и е – Дополнительные элементы, которые могут быть включены в отчеты или свидетельства инспекции, приведены в приложении B:  а) обозначение документа ( отчет или свидетельство и др., по обстоятельствам);  b) идентификация клиента/заказчика.  Примечание – собственник инспектируемого объекта, не являющийся клиентом инспекционного органа, может быть указан в отчете и свидетельстве инспекции;  c) описание заказанных работ по инспекции;  d) информацию о том, что было исключено из первоначальной области (не было включено в первоначальный объем работ);  e) идентификация или краткое описание используемых методов и процедур инспекции с упоминанием отклонений, добавлений или исключений из согласованных методов и процедур;  f) идентификация оборудования, используемого для измерений;  g) в случае необходимости и, если это не оговорено методом или процедурой инспекции, ссылку на метод отбора образцов и информация о том, где, когда, как и кем проведен отбор образцов;  h) информация о месте проведения инспекции;  i) информация об условиях окружающей среды во время проведения инспекции, если это требуется;  j) заявление о том, что результаты инспекции относятся только к конкретному техническому заданию или инспектируемому (ым) объекту (ам), или партии объектов;  k) заявление о том, что отчет инспекции должен воспроизводиться только в полном объеме;  l) отметка или печать инспектора ;  m) фамилии (или уникальная идентификация сотрудников , которые проводили инспекцию, и в тех случаях, когда безопасная электронная авторизация не проводилась , их подписи (см. также подраздел 7.4.2). | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.4.2 n1* | *ILAC P8 устанавливает требования к использованию символов аккредитации и к заявлениям о статусе аккредитации.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.4.3 | Инспекционный орган должен выдавать свидетельство, не включающее результаты инспекции [см. 7.4.2, перечисление g)] только тогда, когда он может также оформить отчет инспекции, содержащий результаты инспекции, и когда свидетельство и отчет инспекции связаны с друг с другом. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.4.4 | Вся информация, указанная в 7.4.2, должна быть представлена правильно, четко и ясно. В случае, если свидетельство и отчет инспекции содержат результаты, предоставленные субподрядчиком, то такие результаты должны быть четко идентифицированы. | | | | | |  |  |  |  |  |
| *7.4.4а* | *Может быть полезно определить инспекционный метод в акте осмотра / свидетельство, когда эта информация поддерживает соответствующую интерпретацию инспекционных результатов.* | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.4.5 | Исправления или дополнения к свидетельству или отчету об инспекции после их выдачи должны регистрироваться согласно соответствующим требованиям подпункта (7.4). В исправленном свидетельстве или отчете должно быть указано то свидетельство или отчет, которые заменены. | | | | | |  |  |  |  |  |
| **7.5. Жалобы и апелляции** | | ВО/СВО | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | Инспекционный орган должен иметь документированный процесс получения, оценивания и принятия решения в отношении жалоб и апелляций. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Описание организации процесса рассмотрения жалоб и апелляций должно быть доступно по требованию любой заинтересованной стороны. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.5.3 | При поступлении жалобы инспекционный орган должен подтвердить, относится ли данная жалоба к деятельности по оценке соответствия, за которую он несет ответственность, и если да, то рассмотреть ее. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.5.4 | Инспекционный орган должен быть ответственным за все решения на всех уровнях организации процесса рассмотрения жалоб и апелляций. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.5.5 | Изучение и вынесение решений по апелляциям не должно быть результатом дискриминационных действий. | | | | | |  |  |  |  |  |
| **7.6. Процесс рассмотрения жалоб и апелляций** | | | | ВО/СВО | | |  |  |  |  |  |
| 7.6.1 | Организация процесса рассмотрения жалоб и апелляций должна включать как минимум следующие элементы и методы:  a) описание процесса получения, подтверждения, изучения жалобы или апелляции, а также решение относительно того, какие действия будут предприняты;  b) отслеживание и ведение записей о жалобах и апелляциях, включая действия по их разрешению;  c) гарантию выполнения любых соответствующих действий. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Инспекционный орган, получивший жалобу или апелляцию, должен быть ответственным за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения правильности жалобы или апелляции. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Во всех возможных случаях инспекционный орган должен подтвердить получение жалобы или апелляции и предоставить заявителю или истцу отчет о ходе работы и сообщить окончательный результат. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.6.4 | Решение должно быть доведено до сведения заявителя или истца, или рассмотрено и одобрено лицом (ами), не принимавшим (ими) участие в рассматриваемой исходной деятельности по проведению инспекции. | | | | | |  |  |  |  |  |
| 7.6.5 | Инспекционный орган по возможности должен уведомить заявителя или апеллянта о конце процесса рассмотрения его жалобы или апелляции. | | | | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8 Требования к системе менеджмента**  ***8.1 Варианты*** | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***8.1.1. Общие положения*** | |  |  |  |  |  |
|  | Инспекционный орган должен создать и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, обеспечивающую постоянное выполнение требований настоящего стандарта в соответствии с вариантом A или B. |  |  |  |  |  |
| ***8.1.2. Вариант A*** | |  |  |  |  |  |
|  | Система менеджмента инспекционного органа должна включать:  – общую документацию системы менеджмента (например, руководство, политики, распределение обязанностей, см. 8.2);  – управление документами (см. 8.3);  – управление записями (см. 8.4);  – анализ со стороны руководства (см. 8.5);  – внутренний аудит (см. 8.6);  – корректирующие действия (см. 8.7);  – предупреждающие действия (см. 8.8);  – жалобы и апелляции (см. 7.5 и 7.6). |  |  |  |  |  |
| ***8.1.3. Вариант B*** | |  |  |  |  |  |
|  | Инспекционный орган, который создал и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способен поддерживать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта, считается выполняющим требования раздела, касающегося системы менеджмента (см. 8.2 – 8.8). |  |  |  |  |  |
| *8.1.3 n1* | *Выражение "настоящий международный стандарт" является ссылкой на стандарт ISO/IEC 17020* |  |  |  |  |  |
| *8.1.3 n2* | *Вариант В не требует, чтобы система менеджмента инспекционного органа была сертифицирована по стандарту ISO 9001. Однако, при определении объема требуемой оценки орган по аккредитации должен принимать во внимание, был ли инспекционный орган сертифицирован на соответствие стандарту ISO 9001 органом по сертификации, аккредитованным органом по аккредитации, который является подписатом соглашение IAF MLA, или региональным соглашением MLA для сертификации систем менеджмента.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.2. Документация системы**  **менеджмента (вариант A)** | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Высшее руководство инспекционного органа должно установить, документально оформить и обеспечивать выполнение политик и целей для соблюдения требований настоящего стандарта, а также гарантировать принятие и внедрение данных политик и целей на всех уровнях организации инспекционного органа. |  |  |  |  |  |
| *8.2.1 n1* | *Политика и цели должны касаться компетентности, беспристрастности и стабильности функционирования инспекционного органа.* |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Высшее руководство должно представлять доказательства выполнения своих обязательств по разработке и реализации системы менеджмента и ее результативности в достижении постоянного соблюдения требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Высшее руководство инспекционного органа должно назначить представителя из состава руководства, который, независимо от своих обязанностей, должен нести ответственность и иметь полномочия для:  a) обеспечения того, что процессы и процедуры, требуемые системой менеджмента, разработаны, внедрены, выполняются и поддерживаются в рабочем состоянии;  b) представления высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения. |  |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Вся документация, процессы, системы, записи и т. д., которые относятся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены, указаны в качестве ссылок или быть связаны с документацией системы менеджмента. |  |  |  |  |  |
| *8.2.4 n1* | *Для удобства использования рекомендуется, чтобы инспекционный орган указал, где требования ISO/IEC 17020 удовлетворены, например, посредством таблицы перекрестных ссылок.* |  |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Весь персонал, участвующий в деятельности по осуществлению инспекции, должен иметь доступ к частям документации системы менеджмента и к соответствующей информации, относящейся к их обязанностям. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.3. Управление документами системы менеджмента (Вариант А)** | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры управления документами (внутренними и внешними), связанными с выполнением требований настоящего стандарта. | |  | |  |  |  |  |
| 8.3.2 | Данные процедуры должны определять средства управления, необходимые для:  a) одобрения документов на адекватность до их опубликования;  b) анализа и актуализации документов (при необходимости) и их повторного одобрения;  c) гарантии идентификации изменений и текущего статуса документов;  d) обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их применения;  e) обеспечения сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;  f) идентификации и контроля распространения документов внешнего происхождения;  g) предотвращения непреднамеренного использования недействующих документов и применения соответствующей идентификации таких документов, сохраненных для каких-либо целей.  П р и м е ч а н и е – Документация может быть представлена в любом виде и на любом носителе и может включать защищенное программное обеспечение или самостоятельно разработанное программное обеспечение. | |  | |  |  |  |  |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | | |
| С | | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.4. Управление записями (Вариант А)** | | ВО/СВО |  |  | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Инспекционный орган должен установить необходимые процедуры управления записями для хранения, защиты, восстановления, определения сроков хранения и изъятия своих записей, относящихся к выполнению требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| *8.4.1 n1* | *Это требование означает, что все записи, необходимые для подтверждения соответствия требованиям стандарта, должны быть установлены и сохранены.* |  |  |  |  |  |
| *8.4.1 n2* | *В тех случаях, когда для утверждения используются электронные подписи или разрешения, доступ к электронным носителям информации или подписям должен быть безопасным и контролируемым.* |  |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Инспекционный орган должен установить процедуры сохранения записей в течение периода времени, соответствующего его договорным и правовым обязательствам. Доступ к таким записям должен осуществляться с учетом соблюдения требований конфиденциальности. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.5. Анализ со стороны руководства** | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.5.1. Общие положения** | |  |  |  |  |  |
| *8.5.2 n1* | *Обзор процесса идентификации рисков беспристрастности и его выводов (пункты 4.1.3/4.1.4) должен быть частью ежегодного анализа состороны руководства.* |  |  |  |  |  |
| *8.5.2 n2* | *Анализ со стороны руководства должен учитывать информацию о достаточности текущих человеческих и технологических ресурсов, прогнозируемых нагрузок и необходимость подготовки новых и существующих сотрудников.* |  |  |  |  |  |
| *8.5.2 n3* | *Анализ со стороны руководства должен включать обзор эффективности систем, созданных для обеспечения надлежащей компетентности персонала.* |  |  |  |  |  |
| 8.5.1.1 | Высшее руководство инспекционного органа должно устанавливать процедуры анализа своей системы менеджмента с запланированной периодичностью с целью обеспечения ее надлежащего состояния, адекватности и результативности, включая установленные политики и цели, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| 8.5.1.2 | Данный анализ должен проводиться не реже одного раза в год. В качестве альтернативы допускается поэтапное проведение, при этом он должен быть завершен в полном объеме в течение 12-месячного периода. |  |  |  |  |  |
| 8.5.1.3 | Должны вестись и сохраняться записи о проведении анализа. |  |  |  |  |  |
| ***8.5.2. Входные данные для анализа*** | |  |  |  |  |  |
| Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать информацию о:  a) результатах внутренних и внешних аудитов;  b) отзывах клиентов и заинтересованных сторон, связанных с выполнением требований настоящего стандарта;  c) статусе предупреждающих и корректирующих действий;  d) результатах последующих действий, вытекающих из предыдущих анализов системы менеджмента;  e) достижении целей;  f) изменениях, которые могли повлиять на систему менеджмента;  g) апелляциях и жалобах. | |  |  |  |  |  |
| ***8.5.3. Выходные данные анализа*** | |  |  |  |  |  |
| Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать решения и действия, связанные с:  a) повышением результативности системы менеджмента и ее процессов;  b) улучшением работы инспекционного органа в части выполнения требований настоящего стандарта;  c) потребностями в ресурсах. | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| *8.6. Внутренние аудиты (вариант A)* | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры для внутренних аудитов с целью подтверждения выполнения требований настоящего стандарта и результативного внедрения и функционирования системы менеджмента.  П р и м е ч а н и е – ISO 19011 содержит руководства по проведению внутренних аудитов. |  |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Программа аудита должна планироваться с учетом важности процессов и областей аудита, а также результатов предыдущих аудитов. |  |  |  |  |  |
| 8.6.3 | Инспекционный орган должен периодически проводить внутренние аудиты, охватывающие все процедуры системы менеджмента для подтверждения их результативного внедрения. |  |  |  |  |  |
| 8.6.4 | Внутренний аудит должен проводиться не реже одного раза в год. Периодичность проведения внутренних аудитов может быть установлена в зависимости от ее результативности и стабильности. |  |  |  |  |  |
| *8.6.4 n1* | *Инспекционный орган должен обеспечить, чтобы все требования стандарта ISO/IEC 17020 были охвачены программой внутреннего аудита в рамках цикла аккредитации. Требования, подлежащие охвату внутренним аудитом, должны учитывать все области и места осуществления инспекционной деятельности, и места где осуществлеяется управление. Инспекционный орган должен обосновать выбор периодичности проведения аудита для различных видов требований, областей проведения аудита и мест проведения инспекции в рамках планирования аудита. Обоснование может основываться на таких соображениях, как:*  *- критичность,*  *- зрелость,*  *- предыдущая работа, организационные изменения, процедурные изменения, а также*  *- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности.* |  |  |  |  |  |
| *8.6.4 n2* | *Внутренний аудит является важным инструментом, который инспекционный орган должен применять достаточно часто, чтобы контролировать свою способность последовательно выполнять требования стандарта ISO/IEC 17020. Когда инспекционный орган обнаруживает проблемы, влияющие на выполнение любого требования стандарта ISO/IEC 17020 (например, рост числа жалоб и апелляций; неудовлетворительные результаты внешних аудитов; проблемы с квалификацией персонала и т.д.), ему следует рассмотреть вопрос об увеличении частоты и глубины своих внутренних аудитов и/или расширить их охват, включив в него другие места и области проведения инспекций.* |  |  |  |  |  |
| 8.6.5 | Инспекционный орган должен обеспечивать, что:  a) внутренний аудит проводит квалифицированный персонал, обладающий знаниями в области проведения инспекции, аудита и требований настоящего стандарта;  b) аудиторы не проводят аудит своей собственной деятельности;  c) информация о результатах аудита доведена до персонала, ответственного за область аккредитации;  d) любые действия по результатам внутреннего аудита осуществляются своевременно и надлежащим образом;  e) определяются возможности для улучшения;  f) результаты аудита документально оформляются. |  |  |  |  |  |
| *8.6.5 n1* | *Компетентный персонал, работающий по внешнему контракту, может проводить внутренние аудиты.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| ***8.7. Корректирующие действия (Вариант А)*** | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.7.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры идентификации и менеджмента несоответствий в его деятельности.. |  |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Инспекционный орган должен также, где необходимо, предпринимать действия по устранению причин появления несоответствий с целью предотвращения их повторного возникновения. |  |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных проблем. |  |  |  |  |  |
| 8.7.4 | Процедуры должны определять требования к:  a) идентификации несоответствий;  b) определению причин несоответствий;  c) коррекции несоответствий;  d) оцениванию необходимости действий для исключения повторного возникновения несоответствий;  e) определению необходимых действий и своевременному их выполнению;  f) записи результатов предпринятых действий;  g) анализу результативности корректирующих действий. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.8. Предупреждающие действия (вариант A)** | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 | Инспекционный орган должен устанавливать процедуры осуществления предупреждающих действий для устранения причин потенциальных несоответствий. | |  |  |  |  |  |
| *8.8.1 n1* | *Предупреждающие действия принимаются в рамках активного процесса выявления потенциальных несоответствий и возможностей для улучшения, а не в качестве реакции на выявление несоответствий, проблем или жалоб.* | |  |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Предупреждающие действия должны соответствовать вероятному воздействию потенциальных проблем. | |  |  |  |  |  |
| 8.8.3 | Процедуры должны определять требования к:  a) идентификации потенциальных несоответствий и их причин;  b) оцениванию необходимости действий для предупреждения возникновения несоответствий;  c) определению и осуществлению необходимых действий;  d) записи результатов предпринятых действий;  e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий.  П р и м е ч а н и е – Процедуры осуществления корректирующих и предупреждающих действий не обязательно должны быть разделены. | |  |  |  |  |  |

*Приложение А*

***(****рекомендуемое)*

***Возможный формат анализа рисков беспристрастности***

*Пункт 4.1.3 ISO / IEC 17020 требует от инспекционного органа на постоянной основе выявлять риски для беспристрастности, а пункт 4.1.4 требует от Инспекционного органа продемонстрировать, как он устраняет или минимизирует такие риски. На практике сочетание этих двух положений указывает на то, что требуется «анализ рисков беспристрастности». Хотя этот термин "анализ рисков беспристрастности" не упоминается в стандарте ISO / IEC 17020, в настоящем приложении он используется в качестве широко распространенного термина, с помощью которого инспекционный орган может рассматривать требования пунктов 4.1.3 и 4.1.4.*

*Действия, посредством которых инспекционный орган демонстрирует, как он устраняет или минимизирует выявленные риски беспристрастности на практике, часто называют “мерами контроля”. Также этот термин не упоминается в ISO / IEC 17020.*

*Возможный формат анализа рисков беспристрастности приведен в таблице ниже.*

*Таблица 1. Возможный формат анализа рисков беспристрастности*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Ситуация*** | ***Риск беспристрастности*** | ***Мера контроля и мониторинга*** | ***Где в системе менеджмента заложена мера контроля (процедура, инструкция, форма, заявление)?*** |
| *1. Деятельность Инспекционного органа* | | | |
| *-* |  |  |  |
| *-* |  |  |  |
| *2. Взаимоотношения Инспекционного органа* | | | |
| *-* |  |  |  |
| *-* |  |  |  |
| *-* |  |  |  |
| *3. Взаимоотношения персонала* | | | |
| *-* |  |  |  |
| *-* |  |  |  |

Дальнейшие аспекты оценки

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | | | Ответствен-  ность | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| Является ли орган контроля/инспекции органом контроля/инспекции, проводящий внутреннюю калибровку собственного оборудования в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС для оцениваемой области | | | | О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| да |  |
| Выполнение дополнительных требований в соответствии с решениями ЕЭК ЕАЭС, национальным законодательством и др. | | | | О/ТЭ | |  |  |  |  |  | |
| Да | Нет | |  | |

|  |
| --- |
| Примечание: |

|  |  |
| --- | --- |
| Предварительная оценка документов и записей, выполненных по: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Количество несоответствий:** | **незначительные:** |  | **значительные:** |  |

|  |
| --- |
| Мнение членов экспертной группы по отношению заявленной области аккредитации (сокращение аккредитации с указанием методов отбора образцов/ испытаний / калибровки) на основании проведенной экспертизы: |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| - Документы Органа контроля / инспекции не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции» и ILAC-P15:05/2020 Руководство «Применение ISO/IEC 17020:2012 при проведении аккредитации органов контроля» и  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Органа контроля/инспекции  и **нуждаются в доработке** в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Органа контроля / инспекции могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы | □да □ нет |
| - Документы Органа контроля / инспекции не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции» и ILAC-P15:05/2020 Руководство «Применение ISO/IEC 17020:2012 при проведении аккредитации органов контроля» и  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Органа контроля /инспекции  Доработка документов в соответствии с представленными замечаниями, по мнению оценщиков, может быть выполнена Органом контроля / инспекции до начала работы экспертной группы по оценке ее на месте. Повторная экспертиза материалов аккредитации Органа контроля / инспекции не нужна. **Работы по аккредитации Органа контроля / инспекции могут быть продолжены** | □да□ нет |
| - «Документы Органа контроля / инспекции **соответствуют установленным требованиям по аккредитации**: ISO/IEC 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции» и ILAC-P15:05/2020 Руководство «Применение ISO/IEC 17020:2012 при проведении аккредитации органов контроля» и  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Органа контроля /инспекции | □да □ нет |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | | | | | | | Ф.И.О. |  | Подпись | 6 | Дата |  | | |

Примечание: Члены экспертной группы не подтверждает полную достоверность документов системы менеджмента органа по оценке соответствия для реализации требования стандарта

1Статус в оценочной группе: ВО-Ведущий оценщик; О - Оценщик; СВО - стажер ведущего оценщика; ТЭ технический эксперт.

2Н = Несоответствие

Нзн = значительные несоответствия

Ннз= незначительные несоответствия

С = Соответствует

3Только если рассмотрение документов и записей Органа контроля/инспекции показывает, что оценка ее на месте не может

быть выполнена, то оценщик/технический эксперт готовит контрольный лист в соответствии с настоящей формой.

4 Форма Ф.КЦА-ПА 1ООС.Е.9 может использоваться оценщиком/техническим экспертом для повторной экспертизы.

5 «Комментарии» заполняются в случае наличия несоответствий вне зависимости от значимости.

6Настоящее экспертное заключение по экспертизе документов Органа контроля/инспекции было подготовлено лично