



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО/МЭК
17020—
*(проект, первая
редакция)*

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Требования к органам, осуществляющим инспекцию

(ISO/IEC 17020:2026, IDT)

Настоящий проект не подлежит применению до его утверждения

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ НИА) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от «__» _____ 20__ г. № ____

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEC 17020:2026 «Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим инспекцию» (ISO/IEC 17020:2026 «Conformity assessment — Requirements for bodies performing inspection», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2026

© IEC, 2026

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	
2 Нормативные ссылки	
3 Термины и определения.....	
4 Общие требования	
4.1 Беспристрастность	
4.2 Конфиденциальность	
5 Требования к структуре	
5.1 Независимость	
5.2 Юридическое лицо и ответственность	
5.3 Организация и руководство	
6 Требования к ресурсам	
6.1 Персонал.....	
6.2 Технические средства и оборудование	
6.3 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками....	
7 Требования к процессу	
7.1 Анализ запросов, тендеров и контрактов	
7.2 Методы и процедуры инспекции	
7.3 Обращение с объектами.....	
7.4 Записи инспекции	
7.5 Контроль данных и информации	
7.6 Отчет или сертификат инспекции.....	
7.7 Обращение с апелляциями	
7.8 Обращение с жалобами.....	

8 Требования к системе менеджмента	
8.1 Общие положения	
8.2 Политики и обязательства	
8.3 Документированная информация	
8.4 Действия, связанные с рисками и возможностями.....	
8.5 Корректирующие действия	
8.6 Внутренние аудиты	
8.7 Анализ со стороны руководства	
Приложение А (обязательное) Требования к независимости органов инспекции	
Приложение В (справочное) Дополнительные элементы отчетов и сертификатов инспекции	
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам	
Библиография.....	

Введение

Настоящий документ разработан для укрепления доверия к органам, осуществляющим инспекцию.

Органы инспекции осуществляют инспекционную деятельность от имени частных клиентов, своих головных организаций, регулирующих органов или других лиц с целью предоставления информации о соответствии инспектируемых объектов нормативным документам, стандартам, спецификациям, схемам инспекции или контрактам. Параметры инспекции включают в себя количественные и качественные характеристики, безопасность, соответствие назначению и соответствие инспектируемого(ых) объекта(ов) заданным требованиям (например, соответствие безопасности установок или систем в процессе эксплуатации). Настоящий документ устанавливает требования к компетентности, беспристрастности и последовательной работе органов инспекции в качестве основы для укрепления доверия к результатам инспекции и их признания клиентами, регулирующими органами и другими заинтересованными сторонами.

Настоящий документ охватывает деятельность органов инспекции, работа которых может включать исследование материалов, продукции, установок, производств, процессов, рабочих процедур или услуг, а также определение их соответствия требованиям и последующее предоставление отчетов о результатах этой деятельности клиентам и, при необходимости, регулирующим органам. Инспекция может затрагивать любые этапы жизненного цикла этих объектов, включая этап проектирования. Такая работа обычно требует применения профессионального суждения при осуществлении инспекции, в частности при оценке соответствия общим требованиям.

Настоящий документ может быть использован в качестве документа, содержащего требования для аккредитации, или паритетной оценки, или других оценок.

Требования настоящего документа могут быть интерпретированы применительно к конкретным отраслям.

Инспекция может быть деятельностью, встроенной в более крупный процесс. Например, инспекция может быть определена в качестве надзорной деятельности в схеме сертификации продукции. Аналогичным образом, результаты другой деятельности по оценке соответствия могут быть использованы в качестве исходных данных при осуществлении инспекционной деятельности. Инспекция может быть деятельностью, предшествующей техническому обслуживанию, или просто предоставлением информации об inspected объекте без определения соответствия требованиям.

Классификация органов инспекции на тип А и тип не - А отражает уровень их независимости. Требования к беспристрастности в равной степени применимы как к органам инспекции типа А, так и к органам инспекции типа не - А.

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

Требования к органам, осуществляющим инспекцию

Conformity assessment — Requirements for bodies performing inspection

Дата введения – _____

1 Область применения

Настоящий документ содержит требования к компетентности и беспристрастности органов, осуществляющих инспекцию, а также к последовательному осуществлению их инспекционной деятельности.

2 Нормативные ссылки

Ссылки на следующие документы приведены в тексте таким образом, что некоторые их положения или все их содержание соответствуют требованиям настоящего документа. Для датированных ссылок применяется только указанное издание. Для недатированных ссылок применяется последнее издание ссылочного документа (включая любые поправки).

ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведенные в ISO/IEC 17000, а также следующие.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по ссылке
<https://www.iso.org/obp>;

- Электропедия МЭК: доступна по ссылке
<https://www.electropedia.org/>

3.1 инспекция (inspection): Исследование объекта (3.8) и определение его соответствия детальным требованиям или, на основе профессионального суждения, общим требованиям.

Примечание 1 – Исследование может включать прямые или косвенные наблюдения, которые могут включать измерения или данные средств измерения.

Примечание 2 – Результаты инспекции обычно включают в себя заявление о соответствии объекта. Однако в схемах или контрактах может быть указано, что инспекция подразумевает только исследование.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000, 6.3, изменено – в определении, «объект оценки соответствия» был заменен на «объект»; исходные примечания 2 и 3 к термину удалены; добавлено новое примечание 2.]

3.2 орган инспекции (inspection body): Орган, осуществляющий инспекцию (3.1).

3.3 схема инспекции (inspection scheme): Программа инспекции.

набор правил и процедур, описывающий объект (3.8), определяющий заданные требования и предоставляющий методологию для осуществления инспекции (3.1).

Примечание 1 – Схемы инспекции могут действовать на международном, региональном, национальном, субнациональном или отраслевом уровне.

Примечание 2 – Схема, включающая инспекцию, может предоставлять методологию для деятельности либо во всех, либо только в некоторых функциях оценки соответствия (см. ISO/IEC 17000, Приложение А). Она может включать методологию только для инспекции (деятельность по осуществлению функции определения) или для других действий по осуществлению функций определения. Схема может включать методологию для деятельности, связанной с функцией

выбора, и, кроме того, она может включать методологию для деятельности, связанной с функциями анализа, принятия решения и подтверждения.

Примечание 3 – Схема инспекции может устанавливать требования к независимости.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000, 4.9, изменено – В предпочтительном термине и допусаемом термине «оценка соответствия» заменено на «инспекция»; в определении, «объекты оценки соответствия» заменены на «объект»; «оценка соответствия» заменена на «инспекция»; первоначальные три Примечания заменены тремя новыми.]

3.4 беспристрастность (impartiality): Объективность в отношении результата инспекции (3.1).

Примечание 1 – Объективность означает, что конфликты интересов отсутствуют или они разрешены так, чтобы не оказывать негативного влияния на деятельность органа инспекции (3.2)

Примечание 2 – Другие термины, используемые для передачи элементов беспристрастности: «отсутствие конфликта интересов», «отсутствие предвзятости», «отсутствие предубеждения», «нейтральность», «справедливость», «открытость», «объективность», «отстраненность», «сбалансированность».

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000, 5.3, изменено – В определении «деятельность по оценке соответствия» заменена на «инспекция»; Примечание 1 изменено, добавлено Примечание 2.]

3.5 апелляция (appeal): Запрос клиента (3.7) к органу инспекции (3.2) о пересмотре решения, принятого этим органом в отношении соответствия инспектируемого объекта (3.8).

Примечание 1 – Апелляция возможна только в том случае, если было выдано заявление о соответствии.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000, 8.6, изменено – В определении «лицо или организация, предоставляющее(ая) или являющееся(ая) объектом оценки соответствия, в адрес органа по оценке соответствия или органа по аккредитации» заменено на «клиент органа инспекции»; «данный объект» заменен на «соответствие инспектируемого объекта»; добавлено Примечание 1.]

3.6 жалоба (претензия) (complaint): Выражение

неудовлетворенности деятельностью органа инспекции (3.2), отличное от апелляции (3.5), со стороны какого-либо лица или организации, связанное с деятельностью этого органа, с ожиданием ответа.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000, 8.7, изменено – В определении, «орган по оценке соответствия или орган по аккредитации» заменено на «орган инспекции».]

3.7 клиент (client): Лицо или организация, запрашивающее(ая) инспекцию (3.1) объекта (3.8).

Примечание 1 – Клиент может отличаться от лица или организации, предоставляющего(ей) объект.

3.8 объект (item): Предмет инспекции (3.1), к которому применяются заданные требования для осуществления инспекции.

Примечание 1 – В настоящем документе термин «объект» используется для обозначения продукции, процесса, услуги, материала, местоположения, технического средства, помещения, установки, или их частей, или их конструкций, в зависимости от обстоятельств.

Примечание 2 – Объектом инспекции может быть группа объектов или единичный объект.

Примечание 3 – Объект может инспектироваться на любых этапах, например, на этапе проектирования, исследования типа, первоначальной инспекции, инспекции в процессе эксплуатации или надзора.

Примечание 4 – Инспекция процессов может включать в себя персонал, технические средства, технологию или методологию.

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность

4.1.1 Инспекционная деятельность должна осуществляться беспристрастно.

4.1.2 Орган инспекции должен нести ответственность за беспристрастность своей инспекционной деятельности и не должен

допускать, чтобы коммерческое, финансовое или иное давление ставило под угрозу его беспристрастность.

4.1.3 Орган инспекции должен осуществлять постоянный мониторинг своей деятельности и своих взаимоотношений с целью выявления угроз своей беспристрастности. Этот мониторинг должен включать в себя взаимоотношения его персонала.

П р и м е ч а н и е – Взаимоотношения могут быть основаны на праве собственности, руководстве, менеджменте, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах или маркетинге (включая брендинг и спонсорство), а также на выплате комиссионных с продаж или других стимулах за привлечение новых клиентов. Такие взаимоотношения не обязательно создают для органа угрозу беспристрастности.

4.1.4 В случае выявления угрозы беспристрастности ее влияние должно быть устранено или минимизировано таким образом, чтобы беспристрастность не была нарушена. Орган инспекции должен продемонстрировать, как он устраняет или минимизирует такие угрозы.

4.1.5 Высшее руководство органа инспекции должно быть привержено беспристрастности.

4.1.6 Орган инспекции должен иметь структуру и управляться таким образом, чтобы гарантировать беспристрастность.

4.1.7 Весь персонал органа инспекции (внутренний или внешний), который может влиять на инспекционную деятельность, должен действовать беспристрастно. В частности, персонал, участвующий в инспекционной деятельности, не должен получать вознаграждение таким образом, чтобы это влияло на результаты инспекции.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Орган инспекции должен на основе своих юридически действительных обязательств нести ответственность за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе осуществления инспекционной деятельности. Орган инспекции должен заблаговременно информировать клиента о той информации, которую он намеревается

разместить в открытом доступе. За исключением информации, которую клиент делает общедоступной, или когда она становится общедоступной по договоренности между органом инспекции и клиентом, вся другая информация считается частной информацией и должна рассматриваться как конфиденциальная.

П р и м е ч а н и е – К юридически действительным обязательствам относятся, например, договорные соглашения или обязательства, связанные с политикой конфиденциальности, опубликованной на веб-сайте органа инспекции или в документации органа инспекции.

4.2.2 Если орган инспекции согласно законодательству или в соответствии с контрактными соглашениями обязан разгласить конфиденциальную информацию, то клиент должен быть уведомлен о разглашении информации, если это не запрещено законодательством.

4.2.3 Информация о клиенте, полученная из источников, отличных от самого клиента (например, от лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна рассматриваться как конфиденциальная, если это не согласовано с источником.

4.2.4 Персонал, включая любых членов комитета, подрядчиков, персонал внешних органов или лиц, действующих от имени органа инспекции, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе осуществления инспекционной деятельности органа.

5 Требования к структуре

5.1 Независимость

Орган инспекции должен соответствовать требованиям к независимости, установленным в Приложении А, исходя из условий, в которых он осуществляет свою инспекционную деятельность и, если применимо, в соответствии с требованиями схемы инспекции.

П р и м е ч а н и е – Орган инспекции может соответствовать различным требованиям к независимости (т.е. тип А, тип не - А) для различных целей инспекционной деятельности.

5.2 Юридическое лицо и ответственность

5.2.1 Орган инспекции должен быть юридическим лицом или его структурным подразделением. Юридическое лицо несет юридическую ответственность за орган инспекции и всю его инспекционную деятельность.

П р и м е ч а н и е – Государственный орган инспекции рассматривается как юридическое лицо на основании своего государственного статуса.

5.2.2 Орган инспекции, который является частью юридического лица, должен быть идентифицируемым в составе этого юридического лица.

П р и м е ч а н и е – «Идентифицируемый» означает видимый в общей организации и структуре юридического лица.

5.2.3 Орган инспекции должен определить и задокументировать инспекционную деятельность, в отношении которой он соответствует требованиям настоящего документа.

П р и м е ч а н и е – Описание деятельности включает определение общей области и объема инспекции (например, категорий или подкатегорий продукции, процессов, услуг или установок), этапы инспекции и, где применимо, нормативных документов, схемы инспекции, стандартов или спецификаций, содержащих требования, в соответствии с которыми будет проводиться инспекция.

5.2.4 Орган инспекции должен иметь достаточные резервы (например, страхование или резервные фонды) для покрытия ответственности, возникающей в результате его деятельности. Орган инспекции должен:

- a) проанализировать риски, возникающие в результате инспекционной деятельности;
- b) оценить потенциальную ответственность, связанную с выявленными рисками;

с) убедиться, что уровень предусмотренных резервов соответствует этой ответственности.

Примечание – Ответственность может быть принята на себя государством в соответствии с национальным законодательством или организацией, частью которой является орган инспекции.

5.2.5 Орган инспекции должен иметь документацию, описывающую договорные условия, на которых он осуществляет инспекцию, за исключением случаев, когда он предоставляет инспекционные услуги юридическому лицу, частью которого он является. В этом случае должны быть установлены внутренние соглашения.

Примечание – Договорные условия охватывают общие и конкретные условия осуществления инспекций.

5.3 Организация и руководство

5.3.1 Орган инспекции должен:

a) определить свою структуру организации и руководства, свое место внутри любой головной организации и взаимосвязь между руководством, технической деятельностью и вспомогательными службами;

b) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всего персонала, который руководит или осуществляет работы, влияющие на результаты его инспекционной деятельности;

c) поддерживать свою способность осуществлять инспекционную деятельность, описанную в 5.2.3;

d) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения последовательного осуществления инспекционной деятельности и достоверности результатов.

Примечание – Орган инспекции может осуществлять моделируемые инспекции, чтобы поддерживать возможность осуществления инспекционной деятельности, проводимых нечасто.

5.3.2 Орган инспекции должен иметь техническое руководство, обладающее общими полномочиями и ответственностью за:

- a) разработку инспекционной деятельности, включая методы инспекции и связанные с ними процессы;
- b) осуществление мониторинга (см. 6.1.5);
- c) доступ к необходимым ресурсам;
- d) определение требований к компетентности сотрудников;
- e) обеспечение технических аспектов договорных соглашений;
- f) осуществление инспекционной деятельности.

5.3.3 Техническое руководство органа инспекции должно быть технически компетентным для обеспечения функционирования органа инспекции.

5.3.4 Орган инспекции должен располагать персоналом, который, независимо от других обязательств, обладает полномочиями и ресурсами для выполнения своих обязанностей, включая:

- a) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;
- b) идентификацию отклонений от системы менеджмента;
- c) инициирование действий по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- d) отчетность перед руководством органа инспекции о результативности системы менеджмента и любых потребностях в улучшении;
- e) обеспечение результативности деятельности органа инспекции.

5.3.5 Орган инспекции должен задокументировать обязанности, ответственность и полномочия для каждой функции, связанной с его инспекционной деятельностью, в должностной инструкции или иной документации.

Примечание – К функциям, связанным с инспекционной деятельностью, относятся работа инспекторов и другие функции, которые могут оказывать влияние на управление, осуществление, ведение записей и отчетность по результатам инспекций.

6 Требования к ресурсам

6.1 Персонал

6.1.1 Орган инспекции должен иметь возможность привлекать достаточное количество компетентных лиц для определенного типа, диапазона и объема своей инспекционной деятельности. Орган инспекции должен обеспечить, чтобы каждый работник четко понимал свои обязанности, ответственность и полномочия в рамках выполняемых им функций.

6.1.2 Орган инспекции должен иметь документированный процесс управления компетентностью своего персонала, участвующего в инспекционной деятельности. Процесс должен быть направлен на следующее:

- a) определение требований к компетентности, включая, при необходимости, требования к вынесению профессионального суждения (например, образование, подготовка, технические знания, навыки или опыт);
- b) подбор персонала;
- c) первоначальную подготовку персонала;
- d) полномочия персонала;
- e) мониторинг компетентности персонала;
- f) непрерывную подготовку.

6.1.3 Персонал, осуществляющий инспекцию, должен обладать знаниями, в той мере, в какой это необходимо в зависимости от типа осуществляемой инспекции, о следующем:

- а) технологиях, используемых для производства инспектируемой продукции, функционирования процессов и оказания услуг;
- б) способах использования продукции, функционирования процессов и оказания услуг;
- в) любых дефектах, которые могут возникнуть при использовании продукции, любых сбоях в функционировании процессов и любых недостатках при оказании услуг;
- г) значимости отклонений при обычном использовании продукции, функционировании процессов и оказании услуг.

6.1.4 Первоначальная подготовка должна включать вводный период и период работы под наставничеством уполномоченного и компетентного персонала для соответствующей инспекционной деятельности.

6.1.5 Персонал, участвующий в инспекционной деятельности, должен с определенной периодичностью подвергаться мониторингу уполномоченным и компетентным персоналом в соответствии с программой мониторинга.

Примечание – При разработке программы мониторинга может учитываться следующее:

- риски и сложности инспекций;
- результаты предыдущих мониторингов;
- технические, процедурные или законодательные изменения, относящиеся к инспекциям;
- инспекционная деятельность с использованием новых технологий.

6.1.6 Результаты мониторинга должны использоваться как средство выявления потребностей в подготовке (см. 6.1.8) и должны учитываться при продлении полномочий.

Примечание – Мониторинг может включать комбинацию методов, таких как наблюдения на месте, анализ отчетов, интервью, моделируемые инспекции и другие методы оценки эффективности, и зависит от характера инспекционной деятельности.

6.1.7 Необходимо наблюдать за каждым инспектором при осуществлении инспекции, если только нет достаточных доказательств того, что инспектор продолжает выполнять её компетентно.

Примечание 1 – В зависимости от областей, типов и объема инспекций, охватываемых полномочиями инспектора, может потребоваться более одного наблюдения за каждым инспектором для надлежащего охвата всего спектра требуемых компетенций. Кроме того, более частые наблюдения могут потребоваться при отсутствии доказательств постоянной компетентной работы.

Примечание 2 – Достаточные доказательства постоянной компетентной работы инспектора могут быть подтверждены комбинацией сведений, таких как удовлетворительные:

- осуществление проверок и вынесение заключений;
- итоги мониторинга;
- итоги отдельных оценок подтверждающих результаты инспекций;
- итоги наставничества и подготовки;
- результаты проверки компетентным органом, например органом, проводящим сертификацию персонала.

6.1.8 Орган инспекции должен определять потребности в подготовке и обеспечивать соответствующую подготовку персонала, участвующего в инспекционной деятельности, чтобы не отставать от развития технологий, методов инспекции и других соответствующих изменений в зависимости от их компетентности, опыта и результатов мониторинга (см. пункт 6.1.7).

6.1.9 Орган инспекции должен иметь документированную информацию, подтверждающую компетентность его персонала (см. пункт 6.1.2).

6.2 Технические средства и оборудование

6.2.1 Орган инспекции должен располагать доступными, подходящими и достаточными техническими средствами

и оборудованием для обеспечения компетентного и безопасного осуществления инспекционной деятельности и всей связанной с ними деятельности.

Примечание – Орган инспекции не обязательно является владельцем используемых технических средств или оборудования. Технические средства и оборудование могут быть позаимствованы, арендованы, взяты внаем, лизинг или предоставлены другой стороной (например, производителем или установщиком оборудования). Однако ответственность за пригодность и статус калибровки оборудования, используемого в инспекционной деятельности независимо от того, принадлежит оно органу инспекции или нет, несет исключительно орган инспекции.

6.2.2 Орган инспекции должен иметь правила доступа к определенным техническим средствам и оборудованию, используемым для осуществления инспекций, и правила их использования.

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

Примечание – Постоянная пригодность может быть установлена путем визуального осмотра, функциональных проверок, периодического технического обслуживания или повторной калибровки.

6.2.4 Все оборудование, оказывающее существенное влияние на результаты инспекции, должно быть определено и, при необходимости:

- a) иметь уникальную идентификацию;
- b) подвергаться проверкам в процессе эксплуатации в соответствии с процедурой, при необходимости, для поддержания уверенности в работоспособности оборудования;
- c) для измерительного оборудования необходимо провести калибровку перед вводом в эксплуатацию, а затем калибровать его в соответствии с установленной программой.

Примечание 1 – Органы инспекции могут документировать и сохранять обоснование решений о значимости влияния оборудования на результаты инспекции, в том числе с учетом условий окружающей среды, когда это уместно.

Примечание 2 – Процедура в подпункте b) может определять характер таких проверок, периодичность и критерии приемлемости.

6.2.5 Орган инспекции должен иметь процедуру для обращения, транспортировки, хранения, использования и планового технического обслуживания оборудования из 6.2.4 для обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.

6.2.6 Орган инспекции должен убедиться, что оборудование соответствует заданным требованиям, перед вводом в эксплуатацию или возвращением в эксплуатацию.

6.2.7 Орган инспекции должен обеспечить, чтобы в тех случаях, когда результаты измерений оказывают существенное влияние на результат инспекции или когда этого требует схема инспекции, результаты измерений были метрологически прослеживаемы к Международной системе единиц измерения (СИ) посредством по крайней мере одного из следующих способов:

- a) калибровка, выполненная компетентной лабораторией;

Примечание 1 – Лаборатории, соответствующие требованиям ISO/IEC 17025, считаются компетентными.

- b) сертифицированные значения сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ;

Примечание 2 – Производители стандартных образцов, соответствующие требованиям ISO 17034, считаются компетентными.

- c) непосредственная реализация единиц СИ, обеспеченная сравнением, прямым или косвенным, с национальными или международными эталонами.

Примечание 3 – Подробная информация о практической реализации определений некоторых важных единиц измерения приведена в Справочнике [3].

Примечание 4 – ИСО/МЭК 17025:2017, Приложение А, содержит дополнительную информацию о метрологической прослеживаемости.

6.2.8 Когда метрологическая прослеживаемость к единицам СИ технически невозможна, должна быть обеспечена метрологическая прослеживаемость до соответствующего эталона, например, с помощью:

а) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным производителем;

П р и м е ч а н и е – Производители стандартных образцов, соответствующие требованиям ISO 17034, считаются компетентными.

б) результатов, полученных с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и признаны как обеспечивающие результаты измерений, пригодных для их предполагаемого использования, и подтвержденные соответствующим сравнением.

6.2.9 Если при проведении инспекции орган инспекции использует технологии, (например, компьютеры или автоматизированное оборудование, обработку данных, искусственный интеллект, дополненную реальность или методы дистанционной инспекции), он должен обеспечить, что:

а) технология пригодна и адекватна для использования;

П р и м е ч а н и е – Это можно сделать следующим образом:

— валидацией расчетов перед использованием;

— периодической повторной валидацией соответствующего технического оборудования и программного обеспечения;

— повторной валидацией при каждом внесении изменений в соответствующее техническое оборудование или программное обеспечение;

— обновлением программного обеспечения по мере необходимости.

б) разработаны и внедрены процедуры для защиты целостности и безопасности данных;

с) оборудование, включая техническое оборудование и программное обеспечение, обслуживается для обеспечения его надлежащего функционирования.

6.2.10 Орган инспекции должен иметь документированные процедуры обращения с неисправным оборудованием. Неисправное оборудование должно быть выведено из эксплуатации путем изоляции и четко идентифицировано как неисправное с помощью заметной маркировки или знака. Орган инспекции должен изучить влияние неисправностей на результаты предыдущих инспекций и следовать процедуре по 8.5.

6.2.11 Необходимая информация об оборудовании, включая программное обеспечение, должна быть зарегистрирована. Это должно включать идентификацию и, где уместно, информацию о калибровке и техническом обслуживании.

6.3 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

6.3.1 Орган инспекции должен обеспечивать использование только пригодных продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на инспекционную деятельность, когда такие продукция и услуги:

- а) предназначены для включения в его собственную инспекционную деятельность;
- б) предоставляются органом инспекции, частично или полностью, напрямую клиенту в том виде, в котором они были получены от внешнего поставщика;
- с) используются для поддержания работы органа инспекции.

Примечание – Продукция может включать, например, оборудование, установки, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, услуги по испытаниям в рамках процесса инспекции, услуги по инспекции, услуги по техническому обслуживанию технических средств и оборудования, услуг в области информационных технологий, услуги по экспертизе и аудиторские услуги.

6.3.2 Орган инспекции должен иметь процедуру и сохранять записи для:

а) определения, анализа и утверждения требований органа инспекции к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;

б) определения критериев для оценки, выбора, мониторинга работы и повторной оценки внешних поставщиков;

в) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям органа инспекции или, если применимо, соответствующим требованиям настоящего документа или других соответствующих стандартов для органов по оценке соответствия, до их использования;

г) принятие любых действий по результатам оценок, мониторинга работы и повторных оценок внешних поставщиков.

6.3.3 Орган инспекции должен, как правило, сам осуществлять инспекции, на проведение которых он заключил контракт. Использование инспекционной деятельности, предоставляемой внешними поставщиками, для осуществления части инспекции или всей инспекции допускается только в исключительных обстоятельствах.

Примечание 1 – Примерами исключительных обстоятельств могут быть:

а) непредвиденная или аномальная загруженность;

б) временное отсутствие ключевого персонала инспекции;

в) временная непригодность ключевых технических средств или оборудования для использования.

Примечание 2 – Термины «субподряд», «аутсорсинг» и «инспекционная деятельность, предоставляемая внешними поставщиками» считаются синонимами.

Примечание 3 – Если орган инспекции привлекает физических лиц для предоставления дополнительных ресурсов или компетенций, эти лица не считаются внешними поставщиками услуг, при условии, что они действуют в рамках системы менеджмента органа инспекции (см. пункт 6.1).

Примечание 4 – Использование внешних поставщиков услуг для деятельности, указанной в 6.3.1, таких как испытания, калибровка или услуги в области информационных технологий, не ограничивается исключительными обстоятельствами, при условии, что выполняются требования пунктов 6.3.1 и 6.3.2.

6.3.4 Орган инспекции должен уведомить клиента о своем намерении использовать инспекционную деятельность, предоставляемую внешними поставщиками, для осуществления части или всей инспекции, чтобы предоставить клиенту возможность заранее выразить свое несогласие.

6.3.5 Когда инспекционная деятельность, предоставляемая внешними поставщиками, является частью инспекции или охватывает всю инспекцию, ответственность за результаты инспекции и за любое определение соответствия инспектируемого объекта требованиям должна оставаться за органом инспекции.

6.3.6 Орган инспекции должен сохранять документированную информацию об одобренных внешних поставщиках услуг и о том, на какие услуги распространяется одобрение.

7 Требования к процессу

7.1 Анализ запросов, тендеров и контрактов

7.1.1 Орган инспекции должен иметь процедуру анализа запросов на инспекцию, тендеров и контрактов. Эта процедура должна обеспечивать, что:

а) инспекция, которую предстоит провести, определена, объект инспекции четко идентифицирован, а требования, которые необходимо выполнить, адекватно указаны, задокументированы и понятны;

Примечание 1 – Требования могут быть частью схемы инспекции.

б) у органа инспекции есть возможности, включая достаточные ресурсы, для удовлетворения требований клиента;

в) соответствующие методы инспекции доступны или должны быть разработаны для удовлетворения требований клиента;

d) требования, в том числе любые особые условия клиента, должным образом определены и понимаются так, чтобы персоналу, осуществляющему инспекционную деятельность, могли быть предоставлены четкие инструкции;

e) требования запроса, тендера, контракта или заказа на выполнение работ выполнены.

Примечание 2 – Для повседневных или повторных рабочих запросов, анализ запросов, тендеров и контрактов может осуществляться упрощённым способом.

7.1.2 Орган инспекции должен информировать клиента, если запрошенная инспекция будет признана неприменимой.

7.1.3 Любые расхождения между запросом или тендером и контрактом должны быть разрешены до начала инспекционной деятельности.

7.1.4 Каждый контракт должен быть приемлемым как для органа инспекции, так и для клиента. Отклонения, запрошенные клиентом, не должны влиять на достоверность результатов.

7.1.5 Записи анализа запросов, тендеров и контрактов, включая любые существенные изменения, должны сохраняться.

7.2 Методы и процедуры инспекции

7.2.1 Орган инспекции должен осуществлять инспекции с использованием соответствующих методов и процедур.

Примечание – Требования, в соответствии с которыми проводится инспекция, обычно устанавливаются в нормативных документах, стандартах, спецификациях, схемах инспекции или контрактах. Спецификации могут включать требования клиента или внутренние требования.

7.2.2 В том случае, когда методы и процедуры не установлены, орган инспекции должен разработать конкретные методы и процедуры, которые будут использоваться (см. пункт 7.2.3).

7.2.3 Орган инспекции должен использовать стандартные методы и процедуры инспекции. В случаях, когда используются нестандартные методы и процедуры инспекции, они должны быть подходящими и задокументированными.

П р и м е ч а н и е – Стандартным методом или процедурой инспекции является метод, который опубликован, например, в международных, региональных или национальных стандартах, или авторитетными техническими организациями или ассоциациями, или в результате сотрудничества нескольких органов инспекций, или в соответствующей научной литературе или журналах. Это подразумевает, что методы или процедуры, разработанные любыми другими способами, включая разработку самим органом инспекции или клиентом, считаются нестандартными методами или процедурами. Модификации стандартных методов или процедур также считаются нестандартными методами или процедурами.

7.2.4 Разработка и модификация методов или процедур инспекции должны быть плановой деятельностью и должны поручаться компетентному персоналу, обеспеченному достаточными ресурсами.

7.2.5 Методы или процедуры инспекции должны предусматривать:

а) используемые техники инспекции и, где уместно, измерения, которые необходимо провести, включая достаточную информацию об используемом оборудовании и технических средствах;

П р и м е ч а н и е – Схема инспекции может включать методологию оценки неопределённости процессов измерений.

б) деятельность, при которой суждение инспектора может основываться на использовании технологий;

с) планирование инспекции и отбор проб, когда отсутствие таких инструкций может поставить под угрозу результативность инспекционного процесса;

д) когда отбор проб имеет значение для достоверности результатов инспекционной деятельности, орган инспекции должен разработать план и метод отбора проб; при необходимости, планы отбора проб должны основываться на статистических методах; кроме того,

должны вестись записи об отборе проб, включая такие детали, как используемый метод, дата и время, участвующий персонал и любые отклонения от плана, для обеспечения прослеживаемости;

е) информацию, предоставляемую любой другой стороной (включая клиента) в рамках инспекционного процесса, и то, как целостность и достоверность такой информации должны быть проверены в той степени, которая соответствует предполагаемому использованию этой информации;

ф) результаты инспекции, полученные с помощью искусственного интеллекта или цифровых разработок;

г) использование оборудования для обеспечения безопасности и правил или инструкций по безопасному осуществлению инспекций;

h) где применимо, критерии для принятия решения о соответствии инспектируемого объекта;

i) какое конкретное оборудование оказывает существенное влияние (если такое имеется) на результат инспекции и, когда это уместно, при каких условиях (например, при воздействии окружающей среды).

7.2.6 Орган инспекции должен валидировать нестандартные методы или процедуры инспекции, включая случаи использования технологий. Валидация должна соответствовать требованиям конкретного применения или области применения. Записи о валидации должны сохраняться.

Примечание 1 – Технологии, к примеру, могут быть, но не ограничиваться, цифровыми разработками, моделированием, использованием искусственного интеллекта или дистанционными методами.

Примечание 2 – Техники, используемые для валидации метода, могут быть одним из следующих или их комбинацией:

а) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;

б) проверка надежности метода путем изменения контролируемых параметров, таких как инспектор, оборудование и т.д.;

с) сравнение результатов, полученных с другими валидированными методами.

7.3 Обращение с объектами

7.3.1 Орган инспекции должен обеспечивать однозначную идентификацию объектов, подлежащих инспекции, чтобы избежать неправильного распознавания таких объектов.

7.3.2 Орган инспекции должен установить, находится ли объект, подлежащий инспекции, в состоянии готовности к намеченной инспекционной деятельности, когда это применимо. В случае каких-либо сомнений относительно пригодности объекта для предстоящей инспекции или несоответствия объекта предоставленному описанию, это должно быть зафиксировано, и орган инспекции должен сообщить клиенту перед продолжением работы.

7.3.3 Орган инспекции должен иметь документированные процедуры и соответствующие технические средства во избежание повреждений или причинения вреда объектам, пока он несет за них ответственность.

7.4 Записи инспекции

7.4.1 Наблюдения или данные, полученные в ходе инспекций, должны своевременно регистрироваться, чтобы предотвратить потерю соответствующей информации. Расчеты и передача данных должны проверяться соответствующим и систематическим образом.

Примечание – Данные могут включать текстовый материал, цифровые данные и все то, что передается из одного (физического или цифрового) места в другое, где могут быть допущены ошибки.

7.4.2 Орган инспекции должен вести записи для подтверждения результативности выполнения процедур инспекции и дать возможность оценить процесс инспекции.

7.4.3 Записи должны идентифицировать оборудование, оказывающее существенное влияние на результат инспекции, дату использования, для каждой инспекционной деятельности и, когда это уместно, условия (такие как условия окружающей среды), в которых оборудование использовалось.

7.4.4 Орган инспекции должен обеспечить, чтобы изменения в записях по инспекции можно было отследить по предварительным версиям или первоначальным наблюдениям. Как первоначальные, так и измененные данные и файлы должны быть сохранены, включая дату.

7.5 Контроль данных и информации

7.5.1 Система органа инспекции, используемая для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных, относящихся к инспекционной деятельности, должна быть валидирована. При любых изменениях, включая конфигурацию программного обеспечения органа инспекции или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть одобрены, задокументированы и валидированы до введения в действие.

Примечание – Коммерческое программное обеспечение общего назначения в пределах его предназначенного диапазона применения может считаться достаточно валидированным.

7.5.2 Технические данные и записи инспекции должны:

- a) быть защищены от несанкционированного доступа, подделки и потери;
- b) поддерживаться таким образом, чтобы обеспечивать целостность и безопасность данных и информации; и
- c) включать информацию о системных сбоях и соответствующих незамедлительных и корректирующих действиях.

7.6 Отчет или сертификат инспекции

7.6.1 Работа, осуществленная органом инспекции, должна быть отражена в отчете или сертификате инспекции.

7.6.2 Любой отчет или сертификат инспекции должен включать как минимум следующее:

- a) идентификацию выдавшего органа;
- b) уникальную идентификацию отчета инспекции;
- c) дату выдачи;
- d) дату(ы) проведения инспекции;
- e) идентификацию объекта(ов) инспекции;
- f) подпись или иное указание утверждения уполномоченного лица;
- g) заявление о соответствии, где применимо;
- h) результаты инспекции, за исключением сертификатов инспекции, которые доступны по запросу и прослеживаются по отчету;
- i) наименование технического средства или места проведения инспекции, когда это применимо.

Примечание 1 – Сертификат инспекции обычно выдается при наличии заявления о соответствии, которое сопровождается отчетом инспекции.

Примечание 2 – Примеры дополнительных элементов, которые могут быть включены в отчеты или сертификаты инспекции, приведены в Приложении В.

7.6.3 Вся информация, перечисленная в пункте 7.6.2, должна быть представлена корректно, точно и четко. Если отчет или сертификат инспекции содержит результаты, предоставленные внешними поставщиками, эти результаты должны быть четко идентифицированы.

7.6.4 Отчет или сертификат инспекции должны быть прослеживаемы до инспектора(ов), осуществившего инспекцию.

7.6.5 Исправления, дополнения или изменения в отчете или сертификате инспекции после их выдачи должны быть зафиксированы согласно соответствующим требованиям данного

подраздела (7.6). Должен быть выдан измененный отчет или сертификат, в котором должно быть четко указано, какой отчет или сертификат он заменяет.

7.6.6 По согласованию с клиентом результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любая информация, перечисленная в 7.6.2, которая не была предоставлена клиенту, должна быть легкодоступна.

Примечание – Отчетность продолжает соответствовать применимым требованиям схемы, нормативным и договорным обязательствам.

7.7 Обращение с апелляциями

7.7.1 Орган инспекции должен иметь документированную процедуру обращения с апелляциями, которая должна включать как минимум следующее:

- a) описание процесса получения и расследования апелляции, а также принятие решений о том, какие действия должны быть предприняты в ответ;
- b) отслеживание и фиксацию апелляции, включая действия, предпринятые для ее разрешения;
- c) обеспечение осуществления соответствующего действия.

7.7.2 Описание процесса обращения с апелляциями должно быть общедоступно.

7.7.3 Орган инспекции должен подтвердить получение апелляции и предоставить лицу, подавшему апелляцию, результаты ее рассмотрения и, если применимо, отчеты о ходе ее рассмотрения.

7.7.4 Орган инспекции, получая апелляцию, несет ответственность за сбор всей необходимой информации для определения обоснованности апелляции.

7.7.5 Орган инспекции несет ответственность за все решения в процессе обращения с апелляциями.

7.7.6 Решение по апелляции должно приниматься или рассматриваться и утверждаться лицами, не участвовавшими в принятии решения, на которое подана апелляция.

7.7.7 Расследование и принятие решений по апелляциям не должны приводить к каким-либо дискриминационным действиям.

7.8 Обращение с жалобами

7.8.1 Орган инспекции должен иметь документированную процедуру обращения с жалобами, которая должна включать как минимум следующее:

- а) описание процесса получения, оценки обоснованности и расследования жалобы, а также принятия решения о том, какие действия должны быть предприняты в ответ;
- б) отслеживание и фиксацию жалобы, включая действия, предпринятые для ее разрешения;
- с) обеспечение осуществления соответствующего действия.

7.8.2 Описание процесса обращения с жалобами должно быть общедоступно.

7.8.3 После получения жалобы орган инспекции должен подтвердить, что жалоба относится к его инспекционной деятельности, и в случае подтверждения, должен разрешить жалобу.

7.8.4 Орган инспекции, получая жалобу, несет ответственность за сбор всей необходимой информации для определения обоснованности жалобы.

7.8.5 Во всех случаях, когда это возможно, орган инспекции должен подтвердить получение жалобы и предоставить предъявителю жалобы результаты ее рассмотрения и, если применимо, отчеты о ходе ее рассмотрения.

7.8.6 Расследование и разрешение жалоб не должны приводить к каким-либо дискриминационным действиям.

7.8.7 Решение по жалобе должно приниматься или рассматриваться и утверждаться лицами, не имеющими отношения к предмету рассматриваемой жалобы. Если ресурсы не позволяют этого, то любой альтернативный подход не должен ставить под угрозу беспристрастность.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Общие положения

8.1.1 Орган инспекции должен разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента для обеспечения и демонстрации последовательного выполнения требований настоящего документа.

8.1.2 Система менеджмента органа инспекции должна включать, как минимум, следующее:

- политики и обязательства (8.2);
- документированную информацию (8.3);
- действия, связанные с рисками и возможностями (8.4);
- корректирующие действия (8.5);
- внутренние аудиты (8.6);
- анализ со стороны руководства (8.7).

8.1.3 Орган инспекции может соответствовать требованиям 8.1.2 путем создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями ISO 9001). Такая система менеджмента качества должна поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение требований настоящего документа.

8.2 Политики и обязательства

8.2.1 Высшее руководство органа инспекции должно разработать, задокументировать и поддерживать в рабочем состоянии политики и цели

для выполнения требований настоящего документа, а также обеспечивать, чтобы политики и цели были доведены до сведения и внедрены на всех уровнях организации органа инспекции.

8.2.2 Политики и цели должны предусматривать компетентность, беспристрастность и последовательность работы органа инспекции.

8.2.3 Высшее руководство органа инспекции должно предоставить доказательства своей приверженности разработке и внедрению системы менеджмента и ее результативности в достижении последовательного выполнения требований настоящего документа.

8.3 Документированная информация

8.3.1 Орган инспекции должен управлять документами (внутренними и внешними), которые относятся к выполнению требований настоящего документа. Процедуры управления документами должны обеспечивать, чтобы:

- a) документы до их выпуска были проверены уполномоченным персоналом на предмет их соответствия;
- b) документы периодически пересматривались и обновлялись по мере необходимости;
- c) изменения и текущий статус пересмотра документов были идентифицированы;
- d) соответствующие версии применимых документов были доступны в местах их использования и их распространение контролировалось;
- e) документы имели уникальную идентификацию;
- f) документы внешнего происхождения идентифицировались и их распространение контролировалось;
- g) непреднамеренное использование устаревших документов было предотвращено, и чтобы к ним была применена соответствующая идентификация, в случаях когда они сохраняются для каких-либо целей.

П р и м е ч а н и е – Документация может быть в любой форме или на любом типе носителя и включать запатентованное и самостоятельно разработанное программное обеспечение.

8.3.2 Орган инспекции должен внедрить средства контроля, необходимые для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, сохранности и уничтожения своих записей.

8.3.3 Орган инспекции должен хранить записи в течение периода, соответствующего его договорным обязательствам. Доступ к этим записям должен соответствовать обязательствам по конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступны.

П р и м е ч а н и е – Дополнительные требования к записям инспекции приведены в 7.4.

8.3.4 Вся документация, процессы, системы и записи, относящиеся к выполнению требований настоящего документа, должны быть включены в систему менеджмента или иметь на нее ссылки.

8.3.5 Весь персонал, участвующий в инспекционной деятельности, должен иметь доступ к документированной информации, применимой к их обязанностям.

8.4 Действия, связанные с рисками и возможностями

8.4.1 Орган инспекции должен рассматривать риски и возможности, связанные с инспекционной деятельностью, чтобы:

- a) обеспечить уверенность в том, что система менеджмента достигает своих намеченных результатов;
- b) расширять возможности для достижения целей и задач органа инспекции;
- c) предотвращать или минимизировать нежелательные воздействия и возможные сбои в работе органа инспекции;
- d) добиваться улучшения.

8.4.2 Орган инспекции должен планировать:

- a) действия, связанные с рисками и возможностями;
- b) как:
 - 1) интегрировать и внедрять эти действия в свою систему менеджмента;
 - 2) оценивать результативность этих действий.

Примечание – Хотя в настоящем документе требуется, чтобы орган инспекции предпринимал действия, связанные с рисками, формальные методы управления рисками или документально оформленный процесс управления рисками не требуются. Орган инспекции может решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, например, посредством применения других руководств или стандартов.

8.4.3 Действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть пропорциональны их потенциальному воздействию на достоверность результатов инспекции и, если применимо, на достоверность схемы инспекции.

Примечание 1 – Варианты, связанные с рисками, могут включать идентификацию и предотвращение угроз, принятие риска с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сохранение риска на основе принятия обоснованного решения.

Примечание 2 – Возможности могут привести к расширению области инспекционной деятельности, привлечению новых клиентов, использованию новых технологий и другим возможностям для удовлетворения потребностей клиента.

Примечание 3 – Некоторыми методами обеспечения достоверности результатов инспекции могут быть:

- повторная инспекция объектов;
- сравнение результатов, полученных разными инспекторами по одному и тому же объекту;
- анализ тенденций, выявленных отдельными инспекторами;
- сравнение с результатами других органов инспекции;
- мониторинг на месте;
- анализ отчетов.

8.4.4 Орган инспекции должен запрашивать обратную связь от своих клиентов и, при необходимости, от заинтересованных сторон. Обратная связь должна анализироваться и использоваться для улучшения системы менеджмента и инспекционной деятельности.

Примечание – Примеры видов обратной связи включают опросы удовлетворенности клиентов и, при необходимости, заинтересованных сторон, записи переговоров, использование существующего механизма обратной связи и анализ отчетов персоналом, заинтересованными сторонами или клиентами.

8.5 Корректирующие действия

8.5.1 Орган инспекции должен иметь процедуру идентификации и управления несоответствиями. Процедура должна включать любые аспекты системы менеджмента и операций, которые не соответствуют собственным процедурам органа инспекции или настоящему документу, а также инспекционную деятельность, которая не соответствует процедурам органа инспекции или согласованным требованиям клиента.

8.5.2 При возникновении несоответствия орган инспекции должен:

а) убедиться, что определены обязанности и полномочия для управления несоответствиями;

б) отреагировать на несоответствие, и в зависимости от обстоятельств:

1) принять действия по контролю и исправлению несоответствия;

2) устранить последствия;

с) оценить необходимость в действиях по устранению причин(ы) любого несоответствия, чтобы оно не повторялось или не возникало в другом месте, путем:

1) анализа и рассмотрения несоответствия;

2) определения причин несоответствия;

3) определения наличия аналогичных несоответствий или возможности их потенциального возникновения;

d) своевременно предпринимать любые необходимые действия;

e) проанализировать результативность любых предпринятых корректирующих действий;

f) при необходимости обновить риски и возможности, определенные при планировании; и

g) при необходимости внести изменения в систему менеджмента.

8.5.3 В случае несоответствий, связанных с инспекционной деятельностью, которые не соответствуют собственным процедурам органа инспекции или требованиям, согласованным с клиентом, орган инспекции должен, в дополнение к пунктам 8.5.2 c) – g), также обеспечить, чтобы:

— действия, которые определены (включая приостановку или повторение работы и при необходимости отказ в предоставлении отчетов) основывались на риске, установленном органом инспекции;

— оценивалась значимость несоответствия, включая анализ его влияния на предыдущие результаты;

— принималось решение о приемлемости инспекционной работы, на которую повлияло несоответствие;

— при необходимости, клиент уведомлялся об этом, и работа отзывалась или не принималась во внимание;

— определялись обязательства за выдачу разрешения на возобновление работы.

8.5.4 Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

8.5.5 Орган инспекции должен сохранять записи о:

a) характере несоответствий, причин и любых последующих предпринятых действий (8.5.2 – 8.5.4);

b) результативности любого корректирующего действия.

8.6 Внутренние аудиты

8.6.1 Орган инспекции должен проводить внутренние аудиты с запланированной периодичностью для получения информации о том:

a) соответствует ли он:

- 1) собственным требованиям органа инспекции к своей системе менеджмента, включая инспекционную деятельность;
- 2) требованиям настоящего документа;

b) результативно ли внедрил и поддерживает требуемую систему менеджмента.

8.6.2 Орган инспекции должен:

a) планировать, разрабатывать, выполнять и поддерживать программу аудита, включая периодичность, методы, обязательства, требования к планированию и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей инспекционной деятельности, изменения, влияющие на орган инспекции, а также результаты предыдущих аудитов;

b) обеспечивать, чтобы внутренние аудиты осуществлялись персоналом, обладающим знаниями в проведении инспекционной деятельности и аудита, а также требований настоящего документа, и чтобы этот персонал не проводил аудит своей собственной работы;

c) определять критерии и область аудита для каждого аудита, обеспечивая охват всех требований настоящего документа программой внутреннего аудита; требования, которые должны быть охвачены, должны рассматриваться для всех областей инспекции и для всех территорий, где осуществляется управление или осуществляется инспекционная деятельность;

d) обеспечивать, чтобы результаты аудитов доводились до сведения соответствующего руководства и персонала, ответственного за область аудита;

- е) выполнять соответствующие исправления и корректирующие действия без неоправданных задержек;
- ф) выявлять любые возможности для улучшения;
- г) сохранять записи в качестве доказательства выполнения программы аудита и результатов аудита.

8.7 Анализ со стороны руководства

8.7.1 Руководство органа инспекции должно анализировать свою систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая установленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего документа.

8.7.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и должны включать информацию, относящуюся к следующему:

- а) внутренним и внешним изменениям, имеющим отношение к органу инспекции;
- б) пригодности политик и процедур;
- в) результатам последних внутренних аудитов;
- г) оценкам, проведенным внешними органами;
- д) обратной связи от клиентов, персонала и, при необходимости, заинтересованных сторон;
- е) корректирующим действиям;
- ж) статусу действий по предыдущим анализам со стороны руководства;
- з) достижению поставленных целей;
- и) изменениям в объеме и виде работы или в сфере инспекционной деятельности;
- к) апелляциям и жалобам;
- л) результативности любых внедренных улучшений;

l) достаточности ресурсов, включая имеющиеся кадровые и технические ресурсы, прогнозируемую рабочую нагрузку и потребность в подготовке как нового, так и существующего персонала;

m) результатам идентификации рисков, включая процесс идентификации угроз беспристрастности и его выводы;

n) анализу результативности процессов, установленных для обеспечения достаточной компетентности персонала, включая мониторинг и подготовку инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности;

o) другим значимым факторам.

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

a) результативности системы менеджмента и ее процессов;

b) улучшению деятельности, связанной с выполнением требований настоящего документа;

c) предоставлению необходимых ресурсов;

d) любым необходимым изменениям.

Приложение А
(обязательное)

Требования к независимости органов инспекции

А.1 Требования к органам инспекции типа А

Орган инспекции типа А должен соответствовать следующим требованиям.

- а) Орган инспекции должен быть независимым от участвующих сторон.

Примечание 1 — Участвующие стороны могут включать, но не ограничиваться, клиента, либо владельца или пользователя инспектируемого объекта, или их обоих, или организацию, участвующую в проектировании, производстве, поставке, монтаже или техническом обслуживании объектов. Участвующие стороны также включают потенциальных покупателей инспектируемого объекта и, возможно, соответствующий регулирующий орган или иной законодательный орган.

Примечание 2 — Хотя результаты инспекции могут иметь последствия для общественности, общественность не считается «участвующей стороной».

- б) Орган инспекции и его персонал не должны заниматься какой-либо деятельностью, которая может вступить в конфликт с независимостью их суждений и добросовестности в отношении их инспекционной деятельности. В частности, они не должны участвовать в проектировании, производстве, поставке, монтаже, закупке, владении, использовании, техническом обслуживании инспектируемого объекта или аналогичных конкурирующих объектов.

Примечание 3 — Это не исключает обмена технической информацией между клиентом и органом инспекции (например, разъяснение результатов, уточнение требований или подготовку).

Примечание 4 — Это не исключает приобретение, владение или использование инспектируемых объектов, необходимых для работы органа инспекции, или приобретение, владение или использование объектов персоналом в личных целях.

Примечание 5 — «Аналогичный конкурирующий» означает объект, который является альтернативой (с точки зрения цены, качества и других технических спецификаций) инспектируемому объекту и конкурирует на рынке.

- с) Орган инспекции не должен быть частью юридического лица, задействованного в проектировании, производстве, поставке, монтаже, закупке, владении, использовании или техническом обслуживании инспектируемого объекта или аналогичных конкурирующих объектов.

Примечание 6 — Это не исключает обмена технической информацией между клиентом и любой другой частью того же юридического лица, частью которого является орган инспекции (например, разъяснение результатов, уточнение требований или подготовку).

Примечание 7 — Это не исключает приобретение, владение, техническое обслуживание или использование инспектируемых объектов, необходимых для работы другой части того же юридического лица или для личных целей персонала.

d) Орган инспекции не должен быть связан с отдельным юридическим лицом, задействованным в проектировании, производстве, поставке, монтаже, закупке, владении, использовании или техническом обслуживании инспектируемого объекта или аналогичных конкурирующих объектов, посредством:

1) общей собственности, за исключением случаев, когда собственники не имеют возможности повлиять на результаты инспекции;

Пример 1 — Кооперативная структура с большим количеством совладельцев, но они (по отдельности или вместе) не имеют возможности влиять на результаты инспекции.

Пример 2 — Холдинговая компания, состоящая из нескольких отдельных юридических лиц (дочерних компаний) под общей материнской компанией, где ни дочерние компании, ни материнская компания не могут влиять на результаты инспекции.

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

Пример 3 — Банк, финансирующий компанию, настаивает на назначении своего представителя в совет директоров, который будет следить за тем, как управляется компания, но не будет участвовать в принятии каких-либо решений.

3) непосредственного подчинения тому же вышестоящему уровню руководства, за исключением случаев, когда это не может повлиять на результаты инспекции; подчинение тому же вышестоящему уровню руководства допускается по вопросам, не связанным с проектированием, производством, поставкой, монтажом, закупкой, владением, использованием или техническим обслуживанием инспектируемого объекта или аналогичных конкурирующих объектов;

4) любых средств, которые могут установить возможность отдельного юридического лица влиять на результаты инспекции, включая, помимо прочего, контрактные обязательства, устанавливающие управление или полномочия отдельного юридического лица над органом инспекции.

А.2 Требования к органам инспекции типа не - А

Орган инспекции, который не соответствует требованиям раздела А.1, должен соответствовать приведенным ниже требованиям:

а) Юридическое лицо (см. пункт 5.2.1) должно обеспечить гарантии в рамках организации, обеспечивающие надлежащее разделение обязанностей и подотчетности между инспекционной и другой деятельностью.

б) Проектирование, производство, поставка, монтаж, сервисное обслуживание, техническое обслуживание и инспекция того же объекта, выполняемые органом инспекции, не должны выполняться одним и тем же лицом. Исключение допускается, если требование схемы явно разрешает одному и тому же лицу из органа инспекции выполнять как проектирование, производство, поставку, монтаж, сервисное обслуживание, техническое обслуживание, так и инспекцию одного и того же объекта, при условии, что это исключение не влияет на результаты инспекции.

Приложение В
(справочное)

Дополнительные элементы отчетов и сертификатов инспекции

Следующие дополнительные элементы являются примерами и могут быть включены в отчеты и сертификаты инспекции:

а) обозначение документа, т.е. как «отчет инспекции» или «сертификат инспекции», в зависимости от обстоятельств;

б) идентификация клиента;

П р и м е ч а н и е — Владелец инспектируемого объекта может быть указан в отчете или сертификате инспекции, если владелец не является клиентом.

с) описание заказанной инспекционной работы;

д) информация о том, что было исключено из первоначального объема работ;

е) идентификация или краткое описание используемого(ых) метода(ов) и процедур(ы) инспекции с указанием отклонений, дополнений или исключений из согласованных методов и процедур;

ф) идентификация оборудования, оказывающего существенное влияние;

г) где применимо и если не указано в методе или процедуре инспекции, ссылка на метод отбора проб или его описание и информация о том, где, когда, как и кем были отобраны пробы;

h) информация об условиях окружающей среды во время инспекции, если применимо;

i) заявление о том, что результаты инспекции относятся исключительно к заказанной работе или инспектируемому объекту;

j) заявление о том, что отчет инспекции не подлежит воспроизведению не в полном объеме;

к) знак или печать инспектора, защищенная электронная аутентификация или его подпись.

Приложение ДА

(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным стандартам

Т а б л и ц а ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO/IEC 17000	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

- | | | |
|-----|-----------------------|---|
| [1] | ISO/IEC
17025:2017 | General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий) |
| [2] | ISO 17034 | General requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов) |
| [3] | | Брошюра «Международная система единиц (СИ)», BIPM |
| [4] | ISO 9001 | Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества — Требования) |

Ключевые слова: инспекция, орган инспекции, оценка соответствия, схема инспекции, беспристрастность, отчет сертификации, сертификат инспекции, типы независимости органов инспекции
