**ДП СМ 4.6-03-2021**

**(ILAC-P15:05/2020, IDT)**

**Применение ГОСТ ISO/IEC 17020:2013 для аккредитации инспекционных органов**

|  |  |
| --- | --- |
| Разработана | Отделом организации работ по аккредитации  |
| Ответственный за пересмотр | Отдел организации работ по аккредитации |
| Утверждена  | Приказом № 256 от 29.12.2021 |
| Введена в действие | с 28.01.2022 |
| Редакция  | 01 |
| Изменение |  |
| Экземпляр | Контрольный |
| Взамен |  |

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ………………………………………………………..……............ | 3 |
| 2 ССЫЛКИ………………………………………………………………….………….………….. | 3 |
| 3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ………………………………………………………………... | 3 |
| 4 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ………………………………………………………….. | 4 |
| 5 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ………………………………………………………………………... | 4 |
| 6 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ………………………………………………………………………... | 4 |
| 7 ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ………………………………………………………………… | 7 |
| 8 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ……………………………………………………………….. | 10 |
| 9 ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА…………………………………………… | 11 |
| Приложение 1……………………………………………………………………………………... | 14 |
| Приложение 2……………………………………………………………………………………... | 15 |
| Лист регистрации изменений…………………………………………………………………….. | 17 |

**1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

**1.1** Настоящая документированная процедура (далее – процедура) является документом системы менеджмента Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный центр аккредитации» (далее – БГЦА), разработана в развитие раздела
4.6 РК СМ с учетом требований документа ILAC P15, п.4.6 ГОСТ ISO/IEC 17011 и устанавливает положения по реализации ГОСТ ISO/IEC 17020.

**1.2** Требования настоящей процедуры обязательны для применения персоналом БГЦА, заявителями на аккредитацию и аккредитованными субъектами.

**2 ССЫЛКИ**

В настоящей процедуре использованы ссылки на следующие документы:

[Закон Республики Беларусь от 24.10.2016 № 437-З](file:///C%3A%5CUsers%5Cmorozova%5CAppData%5CRoaming%5CMicrosoft%5CWord%5C%D0%97%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%20%D0%BE%D0%B1%20%D0%BE%D1%86%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%B5%20%D1%81%D0%BE%D0%BE%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%82%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B8%D1%8F.docx) «Об оценке соответствия
техническим требованиям и аккредитации органов по оценке соответствия»
(далее – Закон № 437-З);

Постановление Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 31 мая 2011 г. № 27 «Об утверждении правил аккредитации» (далее – Правила аккредитации);

СТБ ISO 9001 (ISO 9001, IDT) Системы менеджмента качества. Требования;

ГОСТ ISO/IEC 17011 (ISO/IEC 17011, IDT) Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия;

ГОСТ ISO/IEC 17000 (ISO/IEC 17000, IDT) Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;

ГОСТ ISO/IEC 17007 (ISO/IEC 17007, IDT) Оценка соответствия. Руководство по разработке нормативных документов, предназначенных для применения при оценке соответствия;

ГОСТ ISO/IEC 17020 (ISO/IEC 17020, IDT) Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекции;

ILAC G27:07 Руководство по измерениям, выполняемым в ходе процесса инспекции;

ILAC P8:03 Соглашение ILAC о взаимном признании (Соглашение): Дополнительные требования по использованию знаков аккредитации и ссылок на статус аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия;

ILAC P10:07 Политика ILAC в области метрологической прослеживаемости результатов измерений;

ILAC P15:07 Применение ISO/IEC 17020:2012 для аккредитации инспекционных органов;

РК СМ Руководство по качеству Государственного предприятия «БГЦА».

*Примечание - При пользовании настоящей процедурой следует применять действующие версии ссылочных документов. Если ссылочные документы заменены (изменены), то при пользовании настоящей процедурой следует руководствоваться замененными (измененными) документами. Если ссылочные документы отменены без замены, то положения процедуры, в которых даны ссылки на них, применяются в части, не затрагивающей эти ссылки.*

**3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

В настоящей процедуре применены термины в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17000 и ГОСТ ISO/IEC 17020, а также следующие термины и определения:

**3.1 внедрение (installation):** Совокупность компонентов, объединённых для достижения единой цели, недостигаемой при использовании данных компонентов в отдельности.

**4 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ**

В настоящей процедуре применяются следующие обозначения и сокращения**:**

|  |  |
| --- | --- |
| БГЦА, орган по аккредитации | – Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный центр аккредитации»; |
| РК  | – Руководство по качеству; |
| СМ | – Система менеджмента; |
| IAF MLA | – Многостороннее соглашение о признании IAF (IAF Multilateral Recognition Arrangement); |
| ILAC | – Международная организация по аккредитации лабораторий (International Laboratory Accreditation Cooperation); |
| IDT | – Обозначение идентичной степени соответствия международному стандарту (идентичность по техническому содержанию и структуре). |

**5 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**5.1** Данный документ содержит информацию по применению ГОСТ ISO/IEC 17020 при аккредитации инспекционных органов. Документ предназначен для использования органами по аккредитации, осуществляющими оценку инспекционных органов с целью аккредитации, а также для использования инспекционными органами, ориентированными на осуществление своей деятельности в соответствии с требованиями аккредитации.

**5.2** Для удобства поиска каждый комментарий обозначен соответствующим пунктом стандарта ГОСТ ISO/IEC 17020 с добавлением буквенного обозначения, например, комментарий 4.1.4 к1 будет первым в отношении пункта 4.1.4 ГОСТ ISO/IEC 17020.

**5.3** Термин «должен» используется в данной процедуре для обозначения тех положений, которые отражают требования ГОСТ ISO/IEC 17020, или, в некоторых случаях, требований к деятельности органа по аккредитации, изложенных в ГОСТ ISO/IEC 17011, и которые являются обязательными.

Термин «следует» используется в данной политике для обозначения тех положений, которые, не являясь обязательными, признаны ILAC в качестве средства для выполнения требований.

Термин «может» используется, чтобы указать на то, что разрешено.

Термин «иметь возможность» используется для указания возможности или способности.

**5.4** Индивидуальные схемы инспекции могут устанавливать дополнительные требования к аккредитации. Данный документ не ставит перед собой задачу определить, каковы могут быть эти требования и каким образом их реализовывать.

**5.5** Эта версия документа содержит руководство по передовым технологиям, которые не рассматриваются в стандарте ISO/IEC 17020:2012, и принимает во внимание, что инспекционная деятельность может быть частью более крупного процесса, включающего испытания и сертификацию.

**6 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

**6.1 Беспристрастность и независимость**

**6.1.1** ГОСТ ISO/IEC 17020 придаёт первостепенное значение предотвращению ненадлежащего влияния инспекционной деятельности. В пункте 4.1.2 требуется, чтобы коммерческое, финансовое и другое давление не ставило под сомнение беспристрастность. В стандарте признаётся, что взаимоотношения персонала и организационные взаимоотношения (4.1.3) потенциально могут поставить под сомнение беспристрастность, и для поддержания беспристрастности могут потребоваться меры контроля (4.1.4). Наконец, рассматривается независимость, а органы классифицируются в соответствии с требованиями типов A, B и C, чтобы сигнализировать о характере взаимоотношений между инспекционным органом и инспектируемыми объектами. Приложение 2 содержит дополнительные рекомендации.

**6.1.2** (4.1.3 к1) «На постоянной основе» означает, что инспекционный орган выявляет риск всякий раз при наступлении случаев, которые могут оказать влияние на беспристрастность инспекционного органа.

**6.1.3** (4.1.3 к2) Инспекционный орган должен описать любые свои взаимоотношения или взаимоотношения своего персонала, которые могут повлиять на его беспристрастность в той или иной степени, используя организационные схемы или другие средства.

**6.1.4** (4.1.3 к3) В приложении 1 приведён пример возможного формата анализа рисков беспристрастности.

**6.1.5** (4.1.4 к1) Угрозы и побудительные факторы, направленные на инспекторов или другой персонал инспекционных органов, могут представлять серьёзный риск для беспристрастности. Угрозы и побудительные факторы могут исходить от самого инспекционного органа или со стороны и могут произойти в любое время. Инспекционный орган должен фиксировать предполагаемые и явные риски для беспристрастности инспекций. Весь персонал, работающий от лица инспекционного органа, должен осознавать ответственность за непредвзятые действия, быть сообразно вовлечённым в мероприятия по беспристрастности инспекционного органа и иметь соответствующий доступ для предоставления записей при возникновении вопросов. Анализ инспекционного органа рисков беспристрастности должен включать подробности действий инспекционного органа в случае возникновения таких рисков.

**6.1.6** (4.1.5 к1) Инспекционный орган должен разработать документы, подтверждающие соблюдение беспристрастности в ходе осуществления инспекционной деятельности, при управлении конфликтами интересов и при обеспечении объективности инспекционной деятельности. Действия высшего руководства не должны противоречить данным документам.

**6.1.7** (4.1.5 к2) Для высшего руководства существует единственный способ продемонстрировать реализацию беспристрастности – разместить соответствующие документы и политики в открытом доступе.

**6.1.8** (4.1.6 к1) Инспекционный орган может иметь различные типы независимости (тип A, B или C) для различной инспекционной деятельности, внесённой в область аккредитации. Однако инспекционный орган не может предлагать разные типы независимости для одной и той же инспекционной деятельности.

**6.1.9** (4.1.6 к2) Выполнение требований к независимости типа A A.1b и A.1.c является двоичным (да или нет), то есть, частичное выполнение требований к независимости типа A невозможно. Это также означает невозможность анализа рисков, который является результатом мер контроля по минимизации рисков беспристрастности в ситуации, когда данные требования типа А не соблюдаются. Поэтому возможно только устранение ситуации, которая не соответствует требованиям типа А.

**6.2 Административные требования**

**6.2.1** (5.1.3 к1) Инспекционному органу следует описать свою деятельность, определив общую сферу и диапазон применения инспекции (например, категории/подкатегории продуктов, процессов, услуг или установок), а также уровень инспекции (см. примечание к пункту 1 стандарта) и, где это применимо, указать правила, стандарты или спецификации, содержащие требования, в соответствии с которыми будет осуществляться инспекция. ILAC G28 даёт рекомендации по формированию областей аккредитации для инспекционных органов.

**6.2.2** (5.1.4 к1) Следует сопоставить уровень положений с уровнем и характером обязательств, которые могут возникнуть в результате деятельности инспекционного органа.

**6.2.3** (5.1.4 к2) Оценка «достаточности» может основываться на свидетельстве соглашения между сторонами договора и рассмотрении любых соответствующих законодательных требований или наработанных правил. Инспекционный орган должен иметь возможность продемонстрировать, какие факторы были приняты во внимание при определении того, что представляют собой «достаточные финансовые ресурсы». Орган по аккредитации не должен утверждать финансовые ресурсы, принадлежащие инспекционному органу.

**6.3 Организация и менеджмент**

**6.3.1** (5.2.2 к1) Размер, структура, состав и менеджмент инспекционного органа в комплексе должны обеспечивать компетентное осуществление деятельности в рамках области аккредитации инспекционного органа.

**6.3.2** (5.2.2 к2) «Обеспечивать выполнение функций инспекционного органа» означает, что инспекционный орган должен предпринимать меры для поддержания надлежащего уровня информированности о действующей технической схеме и/или законодательных изменениях в сфере его деятельности.

**6.3.3** (5.2.2 к3) Инспекционному органу следует поддерживать квалификацию и компетентность для проведения инспекций с большими перерывами (как правило, с интервалом более одного года). Инспекционный орган может демонстрировать квалификацию и компетентность для редко проводимой инспекции, путём «учебных инспекций» и/или посредством инспекции аналогичных товаров.

**6.3.4** (5.2.3 к1) Инспекционный орган должен поддерживать в актуализированном состоянии схему организационной структуры или документы, четко определяющие функции и границы полномочий персонала инспекционного органа. Позиция технического менеджера(ов) и членов менеджмента, упомянутых в пункте 8.2.3, должна быть чётко указана в схеме или документах.

**6.3.5** (5.2.4 к1) Возможно понадобится предоставить информацию о персонале, осуществляющем деятельность, как для инспекционного органа, так и для других подразделений и департаментов, чтобы принять во внимание их участие и влияние, которое они могут оказывать на инспекционную деятельность.

**6.3.6** (5.2.5 к1) Для того, чтобы специалист «находился в распоряжении» инспекционного органа, он должен быть принят на работу либо как штатный сотрудник либо по контракту.

**6.3.7** (5.2.5 к2) С целью обеспечения выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17020 при проведении инспекции, технический(ие) менеджер(ы) и заместитель(и) должны быть обладать технической компетентностью, чтобы понимать все важные вопросы технические решения, связанные с проведением инспекции.

**6.3.8** (5.2.6 к1) В организации, где отсутствие ключевого специалиста приводит к нарушению работы, требование назначать заменяющих лиц не применяется.

**6.3.9** (5.2.7 к1) Категории персонала, задействованные в деятельности по инспекции, включают инспекторов и других специалистов, которые могут оказать влияние на менеджмент, проведение инспекции, составление записей или отчетов инспекции.

**6.3.10** (5.2.7 к2) Должностные инструкции или другая документация должны подробно описывать обязанности, ответственность и полномочия для каждой категории, упомянутой в п. 5.2.7 к1.

**7 ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ**

**7.1 Персонал**

**7.1.1** (6.1.1 к1) При необходимости, инспекционный орган должен установить и документировать требования компетентности для каждого вида инспекционной деятельности, как описано в п. 5.1.3 к1. Некоторые аспекты требований к компетенции уже могут быть определены регулирующими органами, владельцами схем или клиентами. В этом случае инспекционный орган должен включать/ссылаться на эти требования в своих определениях общей компетенции. Инспекционный орган несёт ответственность за правильность определений компетенции и их соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17020.

**7.1.2** (6.1.1 к2) В отношении «персонала, участвующего в инспекции», см. п. 5.2.7 к1.

**7.1.3** (6.1.1 к3) Требования к компетентности должны включать знания системы менеджмента инспекционного органа и умение внедрять административные, а также технические процедуры, применимые в ходе осуществляемой деятельности.

**7.1.4 (**6.1.1 к4) При установлении требований к компетентности необходимо учитывать профессиональное суждение, используемое для цели определения соответствия.

**7.1.5 (**6.1.2 к1) Все требования стандарта ГОСТ ISO/IEC 17020 в равной степени касаются штатных сотрудников и сотрудников, работающих по контракту.

**7.1.6 (**6.1.5 к1) В соответствии с процедурой, официально наделяющей инспекторов полномочиями, в документах должна быть отражена соответствующая информация, например, разрешённая инспекционная деятельность, начало действия разрешения, данные лица, устанавливающего полномочия, и при необходимости, дата окончания действия разрешения.

**7.1.7 (**6.1.6 к1) «Рабочий период под надзором опытных инспекторов», упомянутый в пункте b, должен включать в себя участие в инспекциях на местах, где эти инспекции проводятся.

**7.1.8 (**6.1.7 к1) Потребность в обучении сотрудников следует изучать регулярно. Необходимо установить периодичность обучения, что позволит выполнять требования пункта 6.1.6с. Результаты анализа обучения, например, необходимость в дальнейшем обучении или отсутствие таковой, должны быть отражены в документах.

**7.1.9 (**6.1.8 к1) Основная цель проведения мониторинга заключается в предоставлении инспекционному органу инструмента, обеспечивающего стабильность и надёжность результатов инспекции, в том числе профессиональные суждения в отношении общих критериев. Мониторинг может выявить потребность в индивидуальном обучении или в проведении анализа системы менеджмента инспекционного органа.

**7.1.10 (**6.1.8 к2) В отношении «другого персонала, участвующего в инспекции», см. п. 5.2.7 к1.

**7.1.11 (**6.1.9 к1) Доказательство, подтверждающее компетентную работу инспектора, считается достаточным, если оно подкреплено следующей информацией:

- удовлетворительные результаты экзаменов;

- положительный результат мониторинга (см. примечание к п. 6.1.8), положительный результат отдельных оценок с целью подтверждения результата инспекции (допускается и считается целесообразным при проведении инспекции строительной документации);

- положительный результат деятельности, осуществляемой под надзором опытных инспекторов;

- отсутствие обоснованных жалоб или апелляций;

- удовлетворительный результат проведения наблюдения со стороны компетентного органа, например, органа по сертификации персонала.

**7.1.12 (**6.1.9 к2) Эффективная программа наблюдения на месте за деятельностью инспекторов может обеспечивать выполнение требований пунктов 5.2.2 и 6.1.3. Программа должна быть разработана, принимая во внимание:

- риски и сложность проводимой инспекции;

- результаты предыдущего мониторинга;

- изменения на техническом, процедурном или законодательном уровне в отношении инспекции.

Периодичность проведения наблюдений на месте зависит от вопросов, перечисленных выше, однако проводить их нужно, по крайней мере, один раз в течение всего цикла аккредитации (см. указание по применению 6.1.9 к1). В случае если степень рисков или сложности, а также результаты предыдущих наблюдений требуют иного, или, при наличии технических, процедурных или законодательных изменений, необходимо увеличить количество наблюдений. В зависимости от области, типа и пределов инспекции, предусмотренных разрешением инспектора, допускается проведение более, чем одного наблюдение за деятельностью инспектора, что позволит в большей степени охватить всю сферу его компетенции. Кроме того, необходимость проводить более частые наблюдения на месте может возникнуть при отсутствии доказательств, подтверждающих удовлетворительную работу инспектора.

**7.1.13 (**6.1.9 к3) Данное требование применяется даже в случае, если инспекционный орган располагает только одним технически компетентным специалистом.

**7.1.14 (**6.1.10 к1) Запись о разрешении должна содержать основание для выдачи данного разрешения (например, наблюдение на месте за проведением инспекции).

**7.1.15 (**6.1.12 к1) Политики и процедуры должны помогать персоналу инспекционного орган определять и устранять вопросы, связанные с коммерческими, финансовыми и иными рисками или выгодами, которые могут влиять на их беспристрастность, независимо от того, возникают ли они внутри органа или за его пределами. Данные процедуры должны уточнять, каким образом конфликты интересов, выявленные персоналом инспекционного органа, отражаются в отчетах и в записях. Однако несмотря на то, что требования к инспекторам могут быт изложены в политиках и процедурах, наличие таких документов не гарантирует проявление профессиональной честности и беспристрастности инспекторов, предусмотренных настоящим пунктом.

**7.2 Средства поддержки и оборудование**

**7.2.1** (6.2.3 к1) Если необходимо проверить условия окружающей среды, например, для правильного проведения инспекции, инспекционный орган выполнит это и зафиксирует результат. Если условия выходят за допустимый уровень, позволяющий проводить инспекцию, инспекционный орган должен записать, какие меры были приняты. См. также п. 8.7.4.

**7.2.2** (6.2.3 к2) Постоянная пригодность может быть определена путём визуального осмотра, функциональной проверки и/или повторной калибровки. Это требование особенно актуально для оборудования, которое не подлежит контролю напрямую со стороны инспекционного органа.

**7.2.3** (6.2.4 к1) Инспекционные органы должны документировать и сохранять обоснование для решений о значимости влияния оборудования на результаты инспекции, поскольку эти решения являются основой для последующих решений по калибровке и прослеживаемости.

**7.2.4** (6.2.4 к2) Для того, чтобы иметь возможность контролировать замену оборудования, целесообразно присвоить индивидуальное идентификационное обозначение для каждого объекта, даже при наличии только одной единицы оборудования.

**7.2.5** (6.2.4 к3) В случае необходимости провести проверку условий окружающей среды, оборудование, используемое для этой цели, должно расцениваться как оборудование, которое в значительной мере влияет на результат инспекции.

**7.2.6** (6.2.6 к1) Обоснование наличия оборудования, которое не подвергается калибровке, и которые оказывает значительное влияние на результат инспекции (см. п. 6.2.4), должно быть представлено в виде записей.

**7.2.7** (6.2.6 к2) Руководство по определению интервалов калибровки представлено в документе ILAC G24.

**7.2.8** (6.2.6 к3) В соответствующих случаях (касается оборудования, указанного в п. 6.2.6) идентификация должна включать заданную точность и пределы измерений.

**7.2.9** (6.2.7 к1) В соответствии с документом ILAC P10 допускается проведение внутренней калибровки оборудования, используемого для измерений. Требование разработать политику, обеспечивающую проведение внутренних калибровок в соответствии с требованиями к метрологической прослеживаемости в ГОСТ ISO/IEC 17025, относится к органам по аккредитации.

**7.2.10** (6.2.7 к2) Инспекционным органам, которые стремятся проводить калибровку оборудования посредством внешних организаций, целесообразно действовать в соответствии с документом ILAC P10.

**7.2.11** (6.2.9 к1) В случае, если оборудование подвергается проверкам во время его эксплуатации в периоды между проведением регулярных калибровок, необходимо определить характер таких проверок, периодичность проведения проверок и критерии годности оборудования.

**7.2.12** (6.2.10 к1) Информация, представленная в пунктах 6.2.7 к1, 6.2.7 к2 и 6.2.9 к1 касательно программ калибровки оборудования относится и к программам калибровки стандартных образцов.

**7.2.13** (6.2.11 к1) В случае, когда инспекционный орган привлекает поставщиков для выполнения работ, которые не включают проведение части инспекции, но которые имеют отношение к результатам инспекции, например, регистрация заказов, архивирование, предоставление дополнительных услуг в ходе инспекции, редактирование отчетов инспекции или предоставление услуг по калибровке, такие работы относятся к понятию «услуги», используемому в данном пункте.

**7.2.14** (6.2.11 к2) Процедура проверки должна гарантировать, что получаемые товары и услуги используются только после проверке их соответствия спецификации.

**7.3** **Заключение договора субподряда**

**7.3.1** (6.3.1 к1) По определению (ГОСТ ISO/IEC 17011, пункт 3.1), аккредитация касается деятельности по оценке соответствия, для самостоятельного осуществления которой инспекционный орган продемонстрировал свою компетентность. Таким образом, аккредитация не может быть предоставлена в отношении деятельности, описанной в подпункте 4 примечания 1, если инспекционный орган не обладает необходимой компетентностью и/или ресурсами. Тем не менее, задача оценки и интерпретации результатов такой деятельности с целью определения соответствия могут быть включены в область аккредитации, если продемонстрирована надлежащая компетентность для этих целей.

**7.3.2** (6.3.3 к1) В примечании 2 к определению «инспекция» в пункте 3.1 указано, что в некоторых случаях инспекция может быть только анализом, без последующего определения соответствия. В таких случаях пункт 6.3.3 не применяется, так как нет определения соответствия.

**7.3.3** (6.3.4 к1) Аккредитация является предпочтительным средством для демонстрации компетенции субподрядчика, но в обоснованных ситуациях (на основе квалифицированной оценки/профессионального суждения) можно принять результаты от неаккредитованных органов.

**7.3.4** (6.3.4 к2) В случае, если оценка компетентности субподрядчика частично или полностью основана на его аккредитации, инспекционный орган должен гарантировать, что область аккредитации субподрядчика охватывает деятельность, выполняемую по договору субподряда.

**8 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ**

**8.1** **Методы и процедуры проведения инспекции**

**8.1.1** (7.1.1 к1) Если инспекция включает измерения, ILAC G27 обеспечивает руководство по определению актуальных требований.

**8.1.2** (7.1.1 к2) Для разработки конкретных методов и процедур проведения инспекции можно использовать рекомендации из ГОСТ ISO/IEC 17007.

**8.1.3** (7.1.1 к3) Многие методы используют человеческий глаз для проведения визуальных проверок. Всё чаще в ходе инспекций внедряются новые технологии (например, дроны, камеры, специальные очки, ИТ, искусственный интеллект и т. д.). Они могут быть (частичной) заменой существующего метода инспекции (такого как глаз человека) или новым методом инспекции.

**8.1.4** (7.1.3 к2) Аспекты, которые требуют внимания в связи с внедрением новых технологий:

- валидация нового или изменённого метода инспекции с использованием новых технологий. В случае (частичной) замены существующего метода инспекции следует выяснить, является ли результат инспекции таким же (или более) надёжным, как результат существующего метода;

- действующие требования законодательства и безопасности (такие как разрешения), правовые ограничения и правовые условия;

- действующие ограничения и условия для метода инспекции при использовании новых технологий;

- следует ли упомянуть об использовании новых технологий в отчёте по инспекции;

- следует ли упомянуть об использовании новых технологий в области инспекции и/или аккредитации.

**8.1.5** (7.1.5 к1) В случае необходимости система контроля договоров или рабочих заказов должна также обеспечивать:

- согласование условий договоров;

- наличие надлежащей компетентности персонала;

- определение всех уставных требований;

- определение требований безопасности;

- определение масштаба договоров субподряда. В отношении текущих или повторных заявок на выполнение работ анализ может заключаться в рассмотрении времени и ресурсов. Приемлемой записью в таких случаях является принятие договора, подписанного надлежащим образом уполномоченным лицом.

**8.1.6** (7.1.5 к2) В случаях, когда допускаются устные заказы на выполнение работ, инспекционный орган должен вести учёт всех запросов и инструкций, полученных в устной форме. При необходимости, следует фиксировать дату заказа и данные представителя клиента.

**8.1.7** (7.1.5 к3) Система контроля договоров или рабочих заказов должна гарантировать чёткое и очевидное понимание инспекционным органом и его клиентом области работ, проводимых инспекционным органом.

**8.1.8** (7.1.6 к1) Информацию, указанную в настоящем пункте, предоставляет не субподрядчик, а другая сторона, например, регулирующий орган или клиент инспекционного органа. Информация может носить справочный характер для инспекционной деятельности, однако не включает результаты инспекции.

**8.2 Инспекционные записи**

**8.2.1** (7.3.1 к1) В записях следует указывать конкретную единицу оборудования, которая использовалась при осуществлении инспекционной деятельности и которая оказывает существенное влияние на результат инспекции.

**8.3** **Отчёты и свидетельства инспекции**

**8.3.1** (7.4.2 к1) В документе ILAC P8 содержатся требования к использованию символов аккредитации и заявкам на получение статуса аккредитации.

**9 ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА**

**9.1 Варианты**

**9.1.1** (8.1.3 к1) Выражение «настоящий международный стандарт» относится к
ГОСТ ISO/IEC 17020.

**9.1.2** (8.1.3 к2) Вариант B не требует проведения сертификации системы менеджмента инспекционного органа на соответствие требованиям ISO 9001. Тем не менее, при определении необходимой степени оценки, орган по аккредитации должен учитывать, был ли инспекционный орган сертифицирован на соответствие стандарту ISO 9001 органом по сертификации, аккредитованным в свою очередь органом по аккредитации, который является подписантом Соглашения о признании IAF MLA, или регионального Соглашения о признании в области сертификации систем менеджмента.

**9.2 Документация системы менеджмента (Вариант A)**

**9.2.1 (8.2.1 к1**) Политики и цели должны учитывать компетентность, беспристрастность и последовательную работу инспекционного органа.

**9.2.2** (8.2.4 к1) С целью более удобного поиска инспекционному органу рекомендуется указывать, где упоминаются требования ГОСТ ISO/IEC 17020, например, составив таблицу перекрёстных ссылок.

**9.3 Требования к системе менеджмента. Управление записями (Вариант A)**

**9.3.1** (8.4.1 к1) Данное требование означает, что инспекционный орган должен вести и хранить все записи, необходимые для демонстрации соответствия требованиям стандарта.

**9.3.2** (8.4.1 к1) В случаях использования электронной подписи или электронной авторизации с целью визирования, доступ к электронным средствам информации или печати должен быть защищённым и подлежать контролю.

**9.4 Требования к системе менеджмента. Анализ со стороны руководства (Вариант A)**

**9.4.1** (8.5.2 к1) Анализ процесса идентификации рисков беспристрастности, а также выводы (пункты 4.1.3/4.1.4) должны входить в ежегодный отчет со стороны руководства.

**9.4.2** (8.5.2 к2) В ходе анализа со стороны руководства необходимо принимать во внимание информацию о наличии необходимого персонала и оборудования, о прогнозируемых нагрузках и о необходимости проводить обучение как для действующего персонала, так и новых сотрудников.

**9.4.3** (8.5.2 к3) Анализ со стороны руководства должен включать в себя анализ результативности систем, разработанных с целью обеспечения надлежащей компетентности персонала.

**9.5 Требования к системе менеджмента. Внутренние аудиты (Вариант A)**

**9.5.1** (8.6.4 к1) Инспекционный орган должен обеспечить, чтобы программа внутреннего аудита охватывала все требования ГОСТ ISO/IEC 17020 в рамках цикла аккредитации. Данные требования должны касаться всех областей инспекции и всех помещений, в которых организуется и проводится инспекционная деятельность. Инспекционный орган должен обосновать установленную периодичность проведения аудита касательно различных типов требований, области обследования и помещений при проведении планирования аудита.

Обоснование может учитывать следующие факторы:

- ответственность,

- уровень развития,

- предшествующая деятельность,

- организационные изменения,

- процедурные изменения,

- эффективность обмена опытом между представителями различных мест деятельности и сфер деятельности.

**9.5.2** (8.6.4 к2) Внутренний аудит является важным инструментом, который должен применяться инспекционным органом с частотой, достаточной для того, чтобы контролировать его способность последовательно выполнять требования ГОСТ ISO/IEC 17020. Когда инспекционный орган обнаруживает проблемы, которые влияют на выполнение какого-либо требования ГОСТ ISO/IEC 17020 (например, рост количества жалоб и апелляций, неудовлетворительные результаты внешних аудитов, замечания к квалификации персонала и т. д.), ему следует рассмотреть вопрос об увеличении частоты и глубины внутренних аудитов и/или расширить их охват, включив другие места и области инспекции.

**9.5.3** (8.6.5 к1) Внутренние аудиты может проводить компетентный привлечённый персонал, оформленный по контракту.

**9.6 Требования к системе менеджмента. Предупреждающие действия (Вариант A)**

**9.6.1 (**8.8.1 к1) Предупреждающие действия предпринимаются на предварительной стадии выявления потенциальных несоответствий и определения возможности для улучшения, но не в качестве реакции на выявленные несоответствия, проблемы или жалобы.

**9.7 Приложение A. Требование к независимости для инспекционных органов**

**9.7.1** (А к1) Приложения A.1 и A.2 стандарта ГОСТ ISO/IEC 17020 относятся к фразе «инспектируемые объекты» в отношении инспекционных органов типа A и типа B (пункт 4.1.6 к1 разъясняет случаи, когда у инспекционного органа могут быть различные типы независимости).

В приложении A.1b говорится: «В частности, они не должны быть вовлечены в проектирование, производство, поставку, внедрение, приобретение, владение, применение (эксплуатацию) инспектируемых объектов».

В приложении A.2c говорится: «В частности, они не должны быть вовлечены в проектирование, производство, поставку, внедрение, использование (применение, эксплуатацию) или обслуживание объектов, которые они инспектируют». Упоминание «они» в выше представленных предложениях относится к инспекционному органу и его персоналу. Объектами в данном случае являются те объекты, которые указаны в аттестате аккредитации/приложении в отношении аккредитованной области инспекционного органа (например, сосуды под давлением).

**9.7.2** (А к2) Противоречивой деятельностью также считается предоставление консультационных услуг при проектировании, производстве, поставке, внедрении, приобретении, применении или содержании инспектируемых объектов.

**9.7.3** (А к3) «Регламентированное требование» означает, что исключение было оформлено законодательно и/или когда регулирующий орган предоставляет общедоступные рекомендации, в которых указано, что это исключение допустимо, когда оно осуществляется в рамках регулируемой инспекционной деятельности.

**Приложение 1**

**Возможный формат анализа риска беспристрастности (справочное)**

В пункте 4.1.3 требуется, чтобы инспекционный орган постоянно идентифицировал риски беспристрастности, а в пункте 4.1.4 требуется, чтобы инспекционный орган показывал, каким образом он устраняет или минимизирует такие риски. Фактически комбинация этих двух пунктов указывает на необходимость «анализа риска беспристрастности». Хотя этот термин «анализ риска беспристрастности» не упоминается в ГОСТ ISO/IEC 17020, в данном указании по применению он используется как распространённый термин, с помощью которого инспекционный орган может рассматривать требования пунктов 4.1.3 и 4.1.4.

Действия, посредством которых инспекционный орган показывает, каким образом он устраняет или минимизирует выявленные риски беспристрастности на практике, часто называют «мерами контроля». Данный термин также не упоминается в ГОСТ ISO/IEC 17020.

Возможный формат анализа риска беспристрастности показан в таблице 1.

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ситуация** | **Рискбеспристрастности** | **Контрольнаямера и еёмониторинг** | **Где в системеменеджмента встроенаконтрольная мера(процедура, инструкция,форма, заявление)?** |
| **1. Деятельность инспекционного органа** |
| -  |  |  |  |
| -  |  |  |  |
| -  |  |  |  |
| - |  |  |  |
| **2. Взаимоотношения инспекционного органа** |
| -  |  |  |  |
| -  |  |  |  |
| -  |  |  |  |
| - |  |  |  |
| **3. Взаимоотношения персонала** |
| -  |  |  |  |
| -  |  |  |  |
| -  |  |  |  |
| - |  |  |  |

**Приложение 2**

**Связь между беспристрастностью и требованиями к независимости типа А (справочное)**

- беспристрастность (определяется как наличие объективности) является основным требованием;

- беспристрастность инспектора реализуется, когда инспектор в обязательном порядке демонстрирует объективность в своём суждении;

**1. Риски, устраняемые при соблюдении требований к независимости типа А**- соблюдение требований к независимости типа А устраняет риски беспристрастности, связанные с участием в деятельности, которая может противоречить независимости суждения и достоверности относительно инспекционной деятельности; - требования к независимости типа А предусматривают повышение уверенности в беспристрастности и исключают только определённые риски беспристрастности. Это означает, что соблюдение данных требований не исключает все риски беспристрастности; - иные риски беспристрастности необходимо идентифицировать (п. 4.1.3) и минимизировать или устранить (п. 4.1.4);

**2. Анализ риска беспристрастности и меры контроля**

- фактически, идентификацию потенциальных рисков беспристрастности часто называют **«анализом риска беспристрастности»**, а минимизацию или устранение рисков беспристрастности в соответствии с п. 4.1.4 на практике часто называют **«мерами контроля»**;

- анализ риска беспристрастности требуется для всех трёх типов независимости (тип A, тип B и тип C);

- выполнение требований к независимости типа A A.1b и A.1.c является двоичным (да или нет), то есть, частичное выполнение требований к независимости типа A невозможно. Это также означает невозможность анализа рисков, который является результатом мер контроля по минимизации рисков беспристрастности в ситуации, когда данные требования типа А не соблюдаются. Поэтому **возможно только устранение ситуации, которая не соответствует требованиям типа А**;

- требования к независимости типа А A.1d могут быть удовлетворены посредством мер контроля в результате анализа рисков; - оценка того, соответствует ли инспекционный орган требованиям независимости типа AA.1b и A.1c, в некоторых отдельно взятых ситуациях может быть сложной (в зависимости от инспектируемых объектов и особенностей рынка), но результат должен быть в форме «да или нет»;

**3. Инспектируемые объекты**

- термин «инспектируемые объекты» упоминается в приложении А к стандарту ГОСТ ISO/IEC 17020 (п. A.1b/c) и уточняется в настоящем документе ILAC-P15 в пункте A к1;

- данное уточнение в ILAC-P15 было продиктовано необходимостью предотвращения возможного влияния на рынок или возможного влияния со стороны рынка, что также не допускает коммерческое/финансовое давление на инспекционный орган и/или его персонал (например, инспекторов);

- инспекционные органы могут работать на рынках с различными особенностями в части количества поставщиков/производителей:

• рынки, на которых присутствует ограниченное число поставщиков/производителей, например, лифты, автомобили, оборудование под давлением;

• рынки, на которых присутствует огромное количество поставщиков/производителей, например, в агропродовольственном секторе.

Такого рода расхождение в ситуации на рынке не влияет на толкование пункта A к1 ILACP15. Инспекционные органы и их инспекторы не должны работать с инспектируемыми объектами, как указано в области аккредитации, не ограничиваясь при этом только конкретными/уникальными/отдельными объектами, которые подлежат инспекции со стороны инспекционного органа.

**4. Тип А/тип С**

В некоторых секторах экономической деятельности, где потенциальные внешние инспекторы, в большинстве случаев, работают с инспектируемыми объектами, может быть трудно выполнить требования к независимости типа А A.1b и A.1c; в таких случаях требования типа C являются альтернативой для требований типа А. Следует отметить, что требования к беспристрастности и компетентности для типа A и типа C одинаковы, отличаются только требования к независимости.

**Лист регистрации изменений**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковый номер изменения | № приказа об утверждении/введении в действие  | Дата утверждения/введения в действие | Пункт измененной позиции | Подпись лица, вносившего изменение | Расшифровка подписи лица, вносившего изменение |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |