



Применение стандарта ISO/IEC 17020:2012 для аккредитации инспекционных органов

Про ILAC

ILAC - это глобальная ассоциация по аккредитации лабораторий, инспекционных органов, провайдеров программ профтестирования и производителей эталонных материалов, в состав которой входят органы аккредитации (ОА) и организации заинтересованных сторон по всему миру.

Это представительная организация, которая занимается:

- расширением практики и процедур аккредитации,
- продвижением аккредитации как инструмент упрощения процедур при торговле,
- оказанием поддержки предоставляемым местным и национальным услугам,
- оказанием содействия в разработке систем аккредитации,
- признанием компетентных испытательных (в том числе медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, провайдеров программ профтестирования и производителей эталонных материалов по всему миру.

ILAC активно сотрудничает с другими соответствующими международными организациями в достижении этих целей.

ILAC облегчает торговлю и поддерживает регулирующие органы, действуя в рамках всемирного соглашения о взаимном признании-соглашения ILAC-между (ОА). Данные и результаты испытаний, выдаваемые лабораториями и инспекционными органами, совместно известными как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованные членами органа аккредитации ILAC, принимаются во всем мире в рамках этой договоренности. Таким образом, технические барьеры в торговле, такие как повторное тестирование продуктов каждый раз, когда они попадают в новую экономику, снижаются в поддержку реализации цели свободной торговли “аккредитовано один раз, принято везде”.

Кроме того, аккредитация снижает риск для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные ООС компетентны выполнять работу, которую они выполняют в рамках своей аккредитации.

Кроме того, результаты работы аккредитованных объектов широко используются регулирующими органами в интересах общества при предоставлении услуг, способствующих сохранению незагрязненной окружающей среды, безопасному питанию, чистой воде, энергетике, здравоохранению и социальному обслуживанию.

Органы аккредитации, являющиеся членами ILAC, и аккредитованные ими ООС должны соответствовать соответствующим международным стандартам и применимым заявочным документам ILAC для последовательного осуществления этих стандартов.

Органы аккредитации, подписавшие соглашение ILAC, подлежат экспертной оценке через официально созданные и признанные региональные органы сотрудничества с использованием правил и процедур ILAC до того, как они станут подписантами соглашения ILAC.

Веб-сайт ILAC предоставляет широкий спектр информации по темам, охватывающим аккредитацию, оценку соответствия, упрощение процедур торговли, а также контактные данные членов. Дополнительную информацию, иллюстрирующую ценность аккредитованной оценки соответствия для регулирующих органов и государственного сектора с помощью тематических исследований и независимых исследований, можно также найти по адресу: www.publicsectorassurance.org.

For more information, please contact: The ILAC Secretariat

**Для получения более подробной информации,
пожалуйста, обращайтесь: ILAC Секретариат**

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128 Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



[@ILAC Official](https://www.youtube.com/user/IAFandILAC) <https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2020

ILAC поощряет разрешенное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или другими целями, имеющими отношение к области компетенции или деятельности ILAC. Документ, в котором воспроизводится материал, должен содержать заявление, подтверждающее вклад ILAC в этот документ.

СОДЕРЖАНИЕ:

1 ВВЕДЕНИЕ.....	4
2 АВТОРСТВО.....	4
3 РЕАЛИЗАЦИЯ.....	4
4 ТЕРМИНОЛОГИЯ.....	5
5 ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТА ISO / IEC 17020: 2012	5
Термины и определения	5
Общие требования-беспристрастность и независимость	5
Структурные требования-административные требования	6
Структурные требования-организация и управление	6
Требования к ресурсам - персонал	7
Требования к ресурсам - средства и оборудование	9
Требования к ресурсам - субподряд	10
Требования к процессу - методы и процедуры контроля	10
Требования к процессу - контрольные записи	11
Требования к процессу - отчеты об инспекциях и сертификаты инспекций	11
Требования к системе управления – варианты.....	11
Требования к системе менеджмента – документация по системе менеджмента (вариант А)	12
Требования к системе менеджмента - контроль записей (вариант А).....	12
Требования к системе менеджмента - обзор системы управления (вариант А).....	12
Требования к системе менеджмента - внутренние аудиты (вариант А).....	12
Требования к системе менеджмента - превентивные действия (вариант А).....	13
Приложение А требования к независимости инспекционных органов	13
6 ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ВОЗМОЖНЫЙ ФОРМАТ АНАЛИЗА РИСКОВ БЕСПРИСТРАСТНОСТИ	14
7 ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ БЕСПРИСТРАСТНОСТЬЮ И НЕЗАВИСИМОСТЬЮ ТИПА А ТРЕБОВАНИЯ.....	15
8 РЕКОМЕНДАЦИИ.....	17

1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ содержит информацию для применения стандарта ISO / IEC 17020: 2012 Оценка соответствия-требования к функционированию различных видов органов, осуществляющих инспекцию, для аккредитации инспекционных органов. Он предназначен для использования органами аккредитации, оценивающими инспекционные органы в целях аккредитации, а также инспекционными органами, стремящимися управлять своей деятельностью таким образом, чтобы она отвечала требованиям аккредитации.

Для удобства использования каждый подпункт идентифицируется соответствующим номером пункта ISO / IEC 17020 и соответствующим суффиксом, например 4.1.4 n1 будет первым подпунктом на требования пункта 4.1.4 стандарта.

Термин "должен" используется во всем настоящем документе для обозначения тех положений, которые, отражая требования стандарта ISO/IEC17020 или в некоторых случаях требования к функционированию органов аккредитации стандарта ISO/IEC 17011, считаются обязательными.

Термин "следует" используется во всем настоящем документе для обозначения тех положений, которые, хотя и не являются обязательными, предусмотрены ILAC в качестве признанного средства удовлетворения этих требований.

Термин "может" используется для обозначения того, что разрешено. Термин "может" используется для обозначения возможности или способности. Инспекционные органы, системы которых не следуют указаниям "следует", содержащимся в настоящем документе ILAC, будут иметь право на аккредитацию только в том случае, если они смогут продемонстрировать органу аккредитации, что их решения соответствуют соответствующему пункту стандарта ISO/IEC 17020 эквивалентным или лучшим образом.

Индивидуальные схемы инспекции могут устанавливать дополнительные требования к аккредитации. В настоящем документе не делается попытки определить, какими могут быть такие требования и как они должны выполняться.

Эта версия документа включает руководство по новым технологиям, которые не рассматриваются в стандарте ISO/IEC 17020:2012, и учитывает, что инспекция может быть деятельностью, встроенной в более широкий процесс, включая испытания и сертификацию.

При использовании стандарта ISO/IEC 17020 и настоящего прикладного документа органы аккредитации не должны ни добавлять, ни уменьшать требования стандарта ISO/IEC 17020. Однако следует отметить, что органы аккредитации по-прежнему должны выполнять требования стандарта ISO/IEC 17011.

Примеры, включенные в предыдущую версию документа, были удалены и добавлены в базу данных часто задаваемых вопросов инспекционного комитета на веб-сайте ILAC: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

2 АВТОРСТВО

Эта публикация была подготовлена инспекционным Комитетом ILAC (IC) и одобрена для публикации после успешного **голосования членов ILAC с правом голоса в 2020 году.**

3 РЕАЛИЗАЦИЯ

В целях соблюдения положений пункта 2.1.1 IAF/ILAC A2 стороны, подписавшие MRA ILAC, должны внедрить настоящий документ в с даты публикации. течение 18 месяцев.

4 ТЕРМИНОЛОГИЯ

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведенные в стандартах ISO/IEC 17000 и ISO/IEC 17020.

5 ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТА ISO / IEC 17020: 2012

Термины и определения

3.1 n1 Термин "инсталляция" может быть определен как "совокупность компонентов, собранных для совместного достижения цели, не достижимой отдельными компонентами»".

Общие требования - беспристрастность и независимость

ISO / IEC 17020 придает первостепенное значение предотвращению неоправданного влияния инспекционной деятельности. (4.1.2) требует, чтобы коммерческое, финансовое и другое давление не ставило под угрозу беспристрастность, и признает, что личные и организационные отношения (4.1.3) потенциально ставят под угрозу беспристрастность и могут нуждаться в контроле (4.1.4) для поддержания беспристрастности. Наконец, он рассматривает независимость и классифицирует инспекционные органы на типы независимости А, В и С, чтобы сигнализировать о характере взаимоотношений между инспекционным органом и проверяемыми предметами. В Приложении 2 содержатся дополнительные руководящие указания.

4.1.3 n1 "на постоянной основе" означает, что инспекционный орган выявляет риск всякий раз, когда происходят события, которые могут повлиять на беспристрастность инспекционного органа.

4.1.3 n2 Инспекционный орган должен описать любые свои отношения или отношения своего персонала, которые могут повлиять на его беспристрастность, насколько это уместно, используя организационные схемы или другие средства.

4.1.3 n3 в Приложении 1 приводится пример возможного формата анализа рисков беспристрастности.

4.1.4 n1 ISO / IEC 17020 придает первостепенное значение предотвращению неоправданного влияния на инспекционную деятельность. (4.1.2) требует, чтобы коммерческое, финансовое и другое давление не ставило под угрозу беспристрастность, и признает, что личные и организационные отношения (4.1.3) потенциально ставят под угрозу беспристрастность и могут нуждаться в контроле (4.1.4) для поддержания беспристрастности. Наконец, он рассматривает независимость и классифицирует инспекционные органы на типы независимости А, В и С, чтобы сигнализировать о характере взаимоотношений между Инспекционным органом и проверяемыми объектами. В Приложении 2 содержатся дополнительные руководящие указания.

4.1.5 n1 Инспекционный орган должен иметь документально оформленное заявление, подчеркивающее его приверженность беспристрастности при осуществлении своей инспекционной деятельности, урегулированию конфликтов интересов и обеспечению объективности своей инспекционной деятельности. Действия, исходящие от высшего руководства, не должны противоречить этому утверждению.

4.1.5 n2 Один из способов доказательства приверженности беспристрастности высшего руководства является соответствующее заявление и общедоступная политика.

4.1.6 n1 Инспекционный орган может иметь различные виды независимости (Тип А, В или С) для различных видов инспекционной деятельности перечисленные в области аккредитации. Однако инспекционный

орган не может предлагать различные типы независимости для одной и той же инспекционной деятельности.

- 4.1.6 n2 Соответствие требованиям независимости типа А, а именно А.1b и А. 1.c означает только две возможности (да или нет), т.е частичное выполнение требований независимости типа А невозможно. Это также означает, принятые меры контроля рисков беспристрастности, вытекающие из анализа рисков в ситуации, когда нет соответствия требованиям независимости для типа А, невозможны. Следовательно, возможно только устранение ситуации, которая не соответствует требованиям независимости к органам инспекции типа А.

Структурные требования - административные требования

- 5.1.3 n1 Инспекционный орган должен описать свою деятельность, определив общую область и диапазон инспекций (например, категории/подкатегории продуктов, процессов, услуг или установок) и стадия инспекций (см. Примечание к пункту 1 стандарта), а также, где это применимо, правила, стандарты или спецификации, содержащие требования, в соответствии с которыми будет проводиться инспекция. ILAC G28 дает руководящие указания по формулированию областей аккредитации для инспекционных органов.
- 5.1.4 n1 Уровень положений должен быть соизмерим с уровнем и характером обязательств, которые могут возникнуть в результате деятельности инспекционного органа.
- 5.1.4 n2 Оценка "адекватности" может основываться на доказательствах согласия сторон согласно договора (контракта) и рассмотрении любых соответствующих законодательных требований или правил схемы. Инспекционный орган должен иметь возможность показать, какие факторы были приняты во внимание при определении того, что представляет собой "адекватное обеспечение". В обязанности органа аккредитации не входит утверждение положения, содержащегося в распоряжении Инспекционного органа.

Структурные требования - организация и управление

- 5.2.2 n1 Размер, структура, состав и управление инспекционного органа, совместно должны быть пригодны для компетентного осуществления деятельности в области, для которой орган инспекции аккредитован.
- 5.2.2 n2 «Для поддержания способности выполнять инспекционную деятельность» подразумевает, что инспекционный орган должен предпринимать шаги, чтобы быть информированным соответственно о применимых технических и/или законодательных событиях относительно его деятельности.
- 5.2.2 n3 инспекционные органы должны сохранять свою способность и компетенцию осуществлять инспекционные мероприятия, проводимые нечасто (обычно с интервалами более одного года). Инспекционный орган может продемонстрировать свою способность и компетентность в отношении инспекционных мероприятий, проводимых нечасто, посредством "фиктивных проверок" и/или инспекционных мероприятий, проводимых в отношении аналогичных продуктов.
- 5.2.3 n1 Инспекционный орган должен вести обновленную организационную схему или документы, четко указывающие функции и полномочия персонала в рамках инспекционного органа. Должность технического менеджера(ов) и члена руководства, упомянутого в пункте 8.2.3, должна быть четко указана в таблице или документах.

- 5.2.4 n1 Может быть необходимо предоставить информацию относительно персонала, который выполняет рабочие задачи как для инспекционного органа, так и для других подразделений и отделов, с учетом его участия и влияния на инспекционную деятельность.
- 5.2.5 n1 Чтобы рассматриваться как “доступный”, человек должен быть или нанят или иначе законтрактован.
- 5.2.5 n2 Чтобы гарантировать, что инспекционная деятельность осуществляется в соответствии с ISO/IEC 17020, технический менеджер(ы) и любой заместитель(и) должны обладать технической компетентностью, необходимой для понимания всех существенных вопросов и технологий, связанных с осуществлением инспекционной деятельности.
- 5.2.6 n1 в В организации, где отсутствие ключевого человека вызывает прекращение работы, требование иметь заместителей не применимо.
- 5.2.7 n1 Категориями должностей, задействованных в инспекционной деятельности, являются инспекторы и другие должности, которые могут оказать влияние на управление, выполнение, учет или отчетность инспекций.
- 5.2.7 n2 Должностная инструкция или другая документация должны содержать подробную информацию об обязанностях, ответственности и полномочиях для каждой должности, указанной в пункте 5.2.7n1.

Потребности в ресурсах - персонал

- 6.1.1 n1 В соответствующих случаях инспекционные органы определяют и документируют требования к компетентности для каждой инспекционной деятельности, как описано в пункте 5.1.3n1. Некоторые аспекты требований к компетентности уже могут быть определены регулируемыми органами и владельцами схем или определены клиентами. В этом случае инспекционный орган должен включать/ссылаться на эти требования в свои общие определения компетенции. Инспекционный орган по-прежнему несет ответственность за правильность определений компетентности и их соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17020.
- 6.1.1 n2 Для “персонала, участвующего в инспекционной деятельности”, см. 5.2.7n1.
- 6.1.1 n3 Требования к компетентности должны включать знания о системе управления инспекционного органа и способность к внедрению административных, а также технических процедур, применимых к осуществляемой деятельности.
- 6.1.1 n4 Когда профессиональное заключение необходимо для определения соответствия, то это должно учитываться при определении требований к компетентности.
- 6.1.2 n1 Все требования стандарта ISO / IEC 17020 применяются в равной степени как к работающим, так и к лицам, работающим по контракту.
- 6.1.5 n1 Процедура по формальной авторизации (уполномочиванию, допуску к деятельности) инспекторов должна конкретизировать обязательное документирование соответствующих деталей, таких как: вид деятельности на которую, инспектор авторизован, начало авторизации, лицо которое санкционировало начало авторизации и в случае необходимости, дата окончания и авторизации.
- 6.1.6 n1 “Обучающий рабочий период”, упомянутый в пункте b обычно, включает действия, где проверки выполнены.

- 6.1.7 n1 Выявление потребностей в обучении для каждого человека должно иметь место через равные промежутки времени. Интервал должен быть выбран для обеспечения выполнения пункта «с» положения 6.1.6. Результаты обзора обучения, например планы дальнейшего обучения или заявление, что никакое повышение квалификации не требуется, должны быть задокументированы.
- 6.1.8 n1 Главная цель требования мониторинга является обеспечение органа инспекции с помощью инструмента обеспечения согласованности и достоверности результатов проверки, в том числе каких-либо профессиональных решений против общих критериев. Мониторинг может привести к выявлению потребностей в индивидуальной подготовке или потребности для обзора системы управления инспекционного органа.
- 6.1.8 n2 Для "других сотрудников, участвующих в инспекционной деятельности", см. 5.2.7 n1.
- 6.1.9 n1 Чтобы считаться достаточными, доказательства того, что инспектор продолжает выполнять работу компетентно, должны быть обоснованы путем сочетания информации, такой как:
- Удовлетворительная работа экзаменов и определений,
 - позитивные итоги отчетных обзоров, интервью, моделируемых проверок и других оценок эффективности (см. примечание к пункту 6.1.8),
 - позитивные итоги отдельных оценок для подтверждения результатов осмотров (это может быть, возможно, и целесообразно в случае, например, в осмотре строительной документации),
 - позитивные итоги наставничества и обучения,
 - Отсутствие законных обращений или жалоб,
 - Удовлетворительные результаты свидетельствования компетентным органом, например, органом по сертификации персонала.
- 6.1.9 n2 эффективная программа наблюдения инспекторов на месте может способствовать выполнению требований пунктов 5.2.2 и 6.1.3. Программа должна быть разработана с учетом:
- риски и сложности проверок;
 - результаты предыдущих мониторинговых мероприятий, а также
 - технические, процедурные или законодательные изменения, имеющие отношение к инспекциям.
- Частота наблюдений на месте зависит от перечисленных выше вопросов, но должна быть по крайней мере один раз в течение цикла повторной оценки аккредитации, однако см. Примечание к заявке 6.1.9n1. Если об этом свидетельствуют уровни рисков или сложности, или результаты предыдущих наблюдений, или если произошли технические, процедурные или законодательные изменения, то следует рассмотреть более высокую частоту. В зависимости от областей, видов и диапазонов инспекций, охватываемых полномочиями инспектора, на одного инспектора может приходиться более одного наблюдения, необходимого для адекватного охвата всего спектра требуемых компетенций. Кроме того, более частые наблюдения на месте могут потребоваться, если отсутствуют доказательства продолжения удовлетворительной работы.
- 6.1.9 n3 Это требование применяется даже в том случае, если инспекционный орган имеет только одно технически компетентное лицо.
- 6.1.10 n1 Записи об авторизации должны указывать основание, на котором разрешение было предоставлено (например, наблюдение на местах проверок).
- 6.1.12 Политика и процедуры должны помочь персоналу инспекционного органа выявлять и устранять коммерческие, финансовые или иные угрозы или стимулы, которые могут повлиять на его беспристрастность, независимо от того, исходят ли они из самого Инспекционного органа или из вне.

Такие процедуры должны касаться того, как сообщаются и регистрируются любые конфликты интересов, выявленные персоналом Инспекционного органа. Однако следует отметить, что, хотя ожидания в отношении беспристрастности инспектора могут быть выражены политикой и процедурами, наличие таких документов не может свидетельствовать о наличии добросовестности и беспристрастности, требуемых настоящим пунктом. Потребности в ресурсах-средства и оборудование

- 6.2.3 n1 Если необходимы контролируемые условия окружающей среды, например для правильного проведения инспекции, то инспекционный орган должен контролировать их и регистрировать результаты. Если условия были вне допустимых пределов для проведения проверки, то инспекционный орган должен регистрировать, какие действия были предприняты. См. также пункт 8.7.4.
- 6.2.3 n 2 Дальнейшая пригодность может быть установлена путем визуального осмотра, функциональных проверок и/или повторной калибровки. Это требование особенно актуально для оборудования, которое вышло из-под прямого контроля Инспекционного органа.
- 6.2.4 n 1 Инспекционные органы должны документировать и сохранять обоснование решений о значимости влияния оборудования на результаты инспекции, поскольку эти решения являются критической основой для последующих решений о калибровке и прослеживаемости.
- 6.2.4 n2 Для того чтобы отслеживать когда детали заменены может потребоваться уникальная идентификация элементов оборудования, даже если имеется только один доступный элемент.
- 6.2.4 n3 При необходимости контроля условий окружающей среды оборудование, используемое для контроля таких условий, следует рассматривать как оборудование, существенно влияющее на результат проверок.
- 6.2.6 n1 Обоснование не калибровки оборудования, которое оказывают значительное влияние на результаты инспекции (смотри раздел 6.2.4) должно быть зарегистрировано.
- 6.2.6 n2 Руководство по определению интервалов калибровки можно найти в ILAC G24.
- 6.2.6 n3 При необходимости (обычно для оборудования, охватываемого пунктом 6.2.6) определение должно включать требуемую точность и диапазон измерений.
- 6.2.7 n1 В соответствии с ILAC P10 можно выполнять внутреннюю калибровку оборудования, используемого для измерений. Аккредитационные органы должны иметь политику, обеспечивающую выполнение таких внутренних калибровочных услуг в соответствии с соответствующими критериями метрологической прослеживаемости в стандарте ISO/IEC 17025.
- 6.2.7 n2 Предпочтительные маршруты для инспекционных органов, которые обращаются за внешними услугами для калибровки своего оборудования, определены в ILAC P10.
- 6.2.9 n1 Если оборудование подвергается проверкам в процессе эксплуатации между регулярными повторными калибровками, то должен быть определен характер таких проверок, периодичность и критерии приемки.
- 6.2.10 n1 Информация, представленная в пунктах 6.2.7n1, 6.2.7n2 и 6.2.9.n1 для программ калибровки оборудования действует также для программ калибровки эталонных материалов.
- 6.2.11 n1 Когда инспекционный орган привлекает поставщиков к осуществлению деятельности, которая не включает выполнение части инспекции, но которая имеет отношение к результатам инспекционной деятельности, например регистрация заказов, архивирование, предоставление вспомогательных услуг

во время инспекции, редактирование отчетов об инспекции или услуги по калибровке, такая деятельность охватывается термином “услуги”, используемым в настоящем пункте.

- 6.2.11 n2 Процедура проверки должна обеспечивать, чтобы поступающие товары и услуги не использовались до тех пор, пока не будет проверено соответствие спецификации.

Потребности в ресурсах - субподряд

- 6.3.1 n1 По определению (ISO/IEC 17011, пункт 3.1) аккредитация ограничивается задачами оценки соответствия, которые инспекционный орган продемонстрировал компетентность выполнять самостоятельно. Таким образом, аккредитация не может быть предоставлена для деятельности, упомянутой в четвертом подпункте Примечания 1, Если инспекционный орган не обладает необходимой компетентностью и/или ресурсами. Однако задача оценки и интерпретации результатов такой деятельности с целью определения соответствия может быть включена в сферу аккредитации при условии, что для этого была продемонстрирована достаточная компетентность.

- 6.3.3 n1 в Примечании 2 к определению понятия "инспекция" в пункте 3.1 указано, что в некоторых случаях инспекция может быть только экспертизой без последующего определения соответствия. В таких случаях пункт 6.3.3 не применяется, поскольку нет определения соответствия.

- 6.3.4 n1 Аккредитация является предпочтительным средством демонстрации компетентности субподрядчика, но в обоснованных ситуациях (на основе квалифицированной оценки/профессионального суждения) могут быть приняты результаты работы не аккредитованных органов.

- 6.3.4 n2 Если оценка компетентности субподрядчика частично или полностью основывается на его аккредитации, инспекционный орган обеспечивает, чтобы сфера аккредитации субподрядчика охватывала деятельность, подлежащую субподряду.

Требования к процессу - методы и процедуры инспекции

- 7.1.1 n1 Если проверка включает измерения, ILAC G27 дает указания о том, как определить, какие требования могут быть релевантными.

- 7.1.1 n2 Для разработки конкретных методов и процедур контроля можно использовать руководство, содержащееся в стандарте ISO/IEC 17007.

- 7.1.1 n3 Многие инспекционные методы основаны на использовании человеческого глаза, чтобы проводить визуальные осмотры. Все более новые технологии (например, дроны, камеры, специальные очки, ИТ –информационные технологии, искусственный интеллект и т. д.) вводятся для использования во время инспекции. Это может быть как (частично) замена существующего метода контроля (например, человеческого глаза), так и новый метод контроля.

- 7.1.3 n2 Аспектами, требующими внимания при внедрении новой технологии, являются:
- Валидация нового или измененного метода инспекции с использованием новой технологии. В случае (частичной) замены существующего метода инспекции следует исследовать, является ли результат инспекции столь же (или более) надежным, чем результат существующего метода;
 - Применимые правовые требования и требования безопасности (например, разрешения), правовые ограничения и правовые условия;
 - Применимые ограничения и условия для метода инспекции при использовании новой технологии;
 - Следует ли упоминать в отчете инспекции об использовании новой технологии;
 - Следует ли упоминать использование новой технологии в рамках инспекции и / или аккредитации.

- 7.1.5 n1 В соответствующих случаях система управления контрактом или заказом на работу должна также гарантировать, что;
- условия контракта согласованы;
 - компетентность персонала адекватна;
 - определены любые нормативные требования;
 - определены требования безопасности;
 - определяется объем любых требуемых субподрядных соглашений.
- В случае рутинных или повторных запросов на работу обзор может быть ограничен соображениями времени и людских ресурсов. Соответствующая запись в таких случаях указывается в договоре, подписанном соответствующим уполномоченным лицом.
- 7.1.5 n2 В ситуациях, когда устные заказы на выполнение работы приемлемы, инспекционный орган ведет учет всех запросов и инструкций, полученных устно. Там, где это уместно, должны быть зафиксированы соответствующие даты и личность представителя клиента.
- 7.1.5 n3 Система контроля за исполнением контракта или заказа на выполнение работ должна обеспечивать четкое и наглядное понимание между инспекционным органом и его клиентом объема инспекционных работ, которые должны быть выполнены инспекционным органом.
- 7.1.6 n1 Информация, указанная в этом пункте, является не информацией, предоставленной от субподрядчиков, а информацией, полученной от других сторон, например регулирующего органа или заказчика проверяющего органа. Эта информация может включать в себя исходные данные для инспекционной деятельности, но не результаты инспекционной деятельности. Требованиями технологического процесса - проверка записей
- 7.3.1 n1 В отчетах должно быть указано, какое конкретное оборудование, оказывающее существенное влияние на результат инспекции, использовалось для каждой инспекционной деятельности.

Требования к процессу - отчеты об инспекциях и сертификаты инспекций

- 7.4.2 n1 ILAC P8 устанавливает требования к использованию символов аккредитации и к заявлениям о статусе аккредитации.

Требования к системе управления - Варианты

- 8.1.3 n1 Выражение "настоящий международный стандарт" является ссылкой на стандарт ISO/IEC 17020.
- 8.1.3 Вариант В не требует, чтобы руководство Инспекционного органа было сертифицировано по стандарту ISO 9001. Однако при определении объема требуемой оценки орган по аккредитации должен принимать во внимание, был ли инспекционный орган сертифицирован на соответствие стандарту ISO 9001 органом по сертификации, аккредитованным органом по аккредитации, который является подписателем соглашения IAF MLA, или региональным соглашением MLA для сертификации систем менеджмента. Требования к системе менеджмента – документация по системе менеджмента (Вариант А).
- 8.2.1 n1 Политика и цели должны касаться компетентности, беспристрастности и стабильности функционирования Инспекционного органа.
- 8.2.4 n1 Для удобства использования рекомендуется, чтобы инспекционный орган указывал, где рассматриваются требования стандарта ISO/IEC 17020, например, с помощью таблицы перекрестных ссылок.

Требования к системе управления-контроль записей (Вариант А)

8.4.1 n1 Это требование означает, что все записи, необходимые для подтверждения соответствия требованиям стандарта, должны быть установлены и сохранены.

8.4.1 n2 В тех случаях, когда для утверждения используются электронные печати или разрешения, доступ к электронным носителям информации или печатам должен быть безопасным и контролируемым.

Требования к системе управления – обзор системы управления (Вариант А)

8.5.2 n1 Обзор процесса идентификации рисков беспристрастности и его выводов (пункты 4.1.3/4.1.4) должен быть частью ежегодного анализа со стороны руководства..

8.5.2 n2 Анализ со стороны руководства должен учитывать информацию о достаточности текущих человеческих и технологических ресурсов, прогнозируемых нагрузок и необходимость подготовки новых и существующих сотрудников.

8.5.2 n3 Анализ со стороны руководства должен включать обзор эффективности систем, созданных для обеспечения надлежащей компетентности персонала. Требования к системе менеджмента-внутренние аудиты (Вариант А).

8.6.4 n1 Инспекционный орган должен обеспечить, чтобы все требования стандарта ISO/IEC 17020 были охвачены программой внутреннего аудита в рамках цикла аккредитации. Требования, которые должны быть охвачены, должны учитываться для всех областей инспекции и для всех помещений, где осуществляется управление или осуществляется инспекционная деятельность. Инспекционный орган должен обосновать выбор периодичности проведения аудита для различных видов требований, областей проведения аудита и помещений в рамках осуществляемого планирования аудита. Обоснование может основываться на таких соображениях, как:

- критичность,
- зрелость,
- предыдущая работа, организационные изменения, процедурные изменения, а также
- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности.

8.6.4 n2 Внутренний аудит является важным инструментом, который инспекционный орган должен применять достаточно часто, чтобы контролировать свою способность последовательно выполнять требования стандарта ISO/IEC 17020. Когда инспекционный орган обнаруживает проблемы, влияющие на выполнение любого требования стандарта ISO/IEC 17020 (например, рост числа жалоб и апелляций; неудовлетворительные результаты внешних аудитов; проблемы с квалификацией персонала и т.д.), ему следует рассмотреть вопрос об увеличении частоты и глубины своих внутренних ревизий и/или расширить их охват, включив в него другие места и области проведения инспекций.

8.6.5 n1 Компетентный персонал, работающий по внешнему контракту, может проводить внутренние аудиты.

Требования к системе управления - превентивные/предупреждающие действия (Вариант А)

8.8.1 n1 Предупреждающие действия принимаются в рамках активного процесса выявления потенциальных несоответствий и возможностей для улучшения, а не в качестве реакции на выявление несоответствий, проблем или жалоб. Приложение А требования к независимости инспекционных органов

A n1 В приложениях А. 1 и А. 2 к ISO/IEC 17020 содержится ссылка на фразу “проверяемые объекты” применительно к инспекционным органам типа А и типа В (4.1.6 n1 разъясняет случаи, когда

инспекционный орган может обладать различными видами независимости). В приложении А. 1 б говорится “что” в частности, они не должны заниматься проектированием, изготовлением, поставкой, установкой, покупкой, владением, использованием или техническим обслуживанием проверяемых предметов”. В приложении А. 2с говорится “что в частности, они не должны заниматься проектированием, изготовлением, поставкой, установкой, использованием или техническим обслуживанием проверяемых предметов”. Ссылка на “они” в приведенных выше предложениях относится к соответствующему инспекционному органу и его персоналу. В данном случае речь идет о тех предметах, которые указаны в сертификате/приложении аккредитационного органа в отношении аккредитованной области применения Инспекционного органа (например, сосуды под давлением).

А п2 Кроме того, в качестве конфликтной деятельности рассматривается предоставление консультаций по проектированию, изготовлению, поставке, установке, покупке, использованию или техническому обслуживанию проверяемых изделий.

А п3 "Нормативное требование" означает, что исключение было прописано в соответствующем законодательстве и/или когда регулирующий орган предоставляет общедоступное руководство, в котором говорится, что это исключение допустимо, когда оно осуществляется в рамках регулируемой инспекционной деятельности.

6. Приложение 1: возможный формат анализа рисков беспристрастности (информативный)

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

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

Возможный формат анализа рисков беспристрастности приведен в таблице ниже.

Таблица 1. Возможный формат анализа рисков беспристрастности

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

3. Взаимоотношения персонала			
-			
-			
-			
-			

7. Приложение 2: взаимосвязь между беспристрастностью и требованиями независимости типа А (информационное)

- Беспристрастность (определяемая как наличие объективности) является ведущим требованием;
- Беспристрастность инспектора проявляется тогда, когда инспектор во всех случаях демонстрирует объективность своего суждения;

1 - Риски устраняются путем соблюдения требований независимости типа А

- Соблюдение требований независимости типа А устраняет риски беспристрастности, связанные с осуществлением деятельности, которая может противоречить независимости суждений и добросовестности в отношении инспекционной деятельности;
- Требования независимости типа А призваны повысить уверенность в беспристрастности и исключить только определенные риски беспристрастности. Следовательно, соблюдение этих требований независимости типа А не устраняет всех рисков беспристрастности;
- Остальные риски беспристрастности должны быть идентифицированы (4.1.3) и сведены к минимуму или устранены (4.1.4);

2 - Анализ рисков беспристрастности и меры контроля

- На практике выявление потенциальных рисков беспристрастности часто называют "**анализом рисков беспристрастности**"; минимизацию или устранение рисков беспристрастности в соответствии с пунктом 4.1.4 на практике часто называют "мерами контроля";
- Анализ рисков беспристрастности необходим для всех трех типов независимости (Тип А, тип В и тип с);
- Соответствие требованиям независимости типа А, а именно А.1b и А. 1с означает только две возможности (да или нет), т.е. частичное выполнение требований независимости типа А невозможно. Это также означает, принятые меры контроля рисков беспристрастности, вытекающие из анализа рисков в ситуации, когда нет соответствия требованиям независимости для типа А, невозможны. **Следовательно, возможно только устранение ситуации, которая не соответствует требованиям независимости к органам инспекции типа А.**
- Требования к независимости типа А: А. 1d могут быть решены с помощью мер контроля, вытекающих из анализа рисков;
- Оценка того, соответствует ли инспекционный орган требованиям независимости типа А: А. 1b и А. 1с, может быть сложной в некоторых конкретных ситуациях (в зависимости от проверяемых объектов и рыночных характеристик), но результат должен быть положительным или отрицательным;

3 - Осмотренные /проверенные объекты/изделия

- Термин "проверяемые объекты" упоминается в требованиях к независимости типа А приложения А. 1b/c стандарта ISO/IEC 17020 и уточняется в настоящем документе ILAC-P15 под номером n1.

- Аргументация, лежащая в основе разъяснения ILAC-P15, заключается в том, что необходимо предотвратить возможное влияние на рынок или возможное влияние со стороны рынка, а также предотвратить коммерческое / финансовое давление на инспекционный орган и/ или его персонал (например, инспекторов);

- Инспекционные органы могут работать на рынках с различными характеристиками с точки зрения количества поставщиков / производителей:

- Рынки, на которых имеется ограниченное число поставщиков/ производителей. Например, лифты, автомобили, оборудование под давлением;
- Рынки, где есть очень большое количество поставщиков / производителей. Например, в агропродовольственном секторе.

Такого рода различия в рыночной ситуации не влияют на толкование ILAC-P15 A n1: инспекционные органы и их инспекторы не должны заниматься проверяемыми объектами, как указано в сфере аккредитации, таким образом, в целом и не ограничиваются только конкретными/ уникальными/ индивидуальными объектами, которые подлежат проверке инспекционным органом.

4 - Тип А / Тип С

В некоторых секторах экономической деятельности, где потенциальные внешние инспекторы в этих секторах в большинстве случаев занимаются проверяемыми объектами, соблюдение требований независимости типа А может быть затруднено; в таких случаях тип С является альтернативой типу А.

Следует отметить, что требования к беспристрастности и компетентности для типов А и С одинаковы; различаются только требования к независимости.

8. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

6.1 ISO / IEC 17000: 2004 Оценка соответствия – словарь и общие принципы.

6.2 ISO / IEC 17011: 2017 Оценка соответствия-общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия.

6.3 ISO / IEC 17020: 2012 Оценка соответствия-требования к работе различных типов органов, осуществляющих инспекцию.

6.4 ISO / IEC 17025: 2017 общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

6.5 ISO 15189: 2012 медицинские лаборатории-требования к качеству и компетентности.

6.6 ISO 9001: 2015 Системы менеджмента качества-требования.

6.7 IAF/ILAC A2: 01/2018 многосторонние соглашения о взаимном признании IAF/ILAC (Договоренности): требования и процедуры оценки единого органа аккредитации.

6.8 ISO / IEC 17007: 2009 Оценка соответствия-руководство по составлению нормативных документов, пригодных для использования при оценке соответствия.

6.9 ILAC P8: 03/2019 соглашение о взаимном признании ILAC: дополнительные требования к использованию символов аккредитации и к заявлениям аккредитованных органов по оценке соответствия об статусе аккредитации.

6.10 ILAC P10: 01/2013 политика ILAC в отношении прослеживаемости результатов измерений.

- 6.11 ILAC G24: 2007 руководство по определению интервалов калибровки средств измерений.
- 6.12 ILAC G27: 06/2017 руководство по измерениям, выполняемым в рамках процесса инспекции.
- 6.13 ILAC G28: 07/2018 руководство по формулированию областей аккредитации инспекционных органов