

ДСТУ ISO/IEC 17020 - 2001
(Видано ISO/IEC у 1998)

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ЗАГАЛЬНІ КРИТЕРІЇ
ЩОДО ДІЯЛЬНОСТІ ОРГАНІВ
РІЗНОГО ТИПУ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ
ІНСПЕКТУВАННЯ**
(ISO/IEC 17020:1998, IDT)

Видання офіційне

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2002

ПЕРЕДМОВА

- 1 ВНЕСЕНО Технічним комітетом № 89 «Оцінка відповідності»
- 2 НАДАНО ЧИННОСТІ наказом Держстандарту України від 28 грудня 2001 р. № 660
- 3 Стандарт відповідає ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection (Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування)
Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)
- 4 НА ЗАМІНУ ДСТУ EN 45004-98
- 5 ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: С. Гавриленко; А. Косенко, канд. техн. наук; С. Фадєєв

© Держстандарт України, 2002

Цей стандарт не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований і розповсюджений як офіційне видання без дозволу Держстандарту України

ЗМІСТ

С.

Національний вступ.....	IV
Передмова до міжнародного стандарту ISO/IEC 17020:1998	IV
Передмова до європейського стандарту EN 45004:1995	IV
Вступ	V
1 Сфера застосування.....	1
2 Визначення	1
3 Адміністративні вимоги.....	2
4 Незалежність, неупередженість і недоторканність	2
4.1 Загальні положення	2
4.2 Незалежність	2
4.2.1 Інспекційний орган типу А	2
4.2.2 Інспекційний орган типу В	2
4.2.3 Інспекційний орган типу С	2
5 Конфіденційність	2
6 Організація і керування	3
7 Система якості.....	3
8 Персонал	4
9 Обладнання та засоби обслуговування.....	4
10 Методи і процедури інспектування.....	5
11 Поводження із зразками та виробами, призначеними для інспектування.....	6
12 Реєстрування даних.....	6
13 Інспекційні звіти та інспекційні свідоцтва	6
14 Субпідрядні угоди	7
15 Скарги та апеляції.....	7
16 Співпраця.....	7
Додаток А Критерії незалежності для інспекційного органу типу А.....	8
Додаток В Критерії незалежності для інспекційного органу типу В.....	8
Додаток С Критерії незалежності для інспекційного органу типу С	9
Додаток D Відомості, які повинні бути вміщені або на які повинно бути посилання у настанові з якості	9
Додаток ZZ Відповідність міжнародних стандартів європейським, для яких не надано еквіваленти у тексті	10
Додаток НА Перелік державних стандартів України (ДСТУ), зг армонізованих з міжнарод- ними та європейськимід. стандартами, посилання на які є в ISO/IEC 17020	11

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт ідентичний ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection (Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування).

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

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

а) слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;

б) долучено національний інформаційний додаток з урахуванням інтересів користувачів.

Перелік державних стандартів України (ДСТУ), згармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами, посилання на які є в ISO/IEC 17020:1998, разом із зміною наведено у національному додатку НА.

ПЕРЕДМОВА ДО МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ

ISO/IEC 17020:1998

ISO (Міжнародна організація з стандартизації) — це всесвітня федерація національних органів стандартизації (органів — членів ISO). Роботу щодо готування міжнародних стандартів звичайно проводять через технічні комітети ISO. Кожен орган — член, зацікавлений у питаннях, для розглядання яких було створено технічний комітет, має право брати участь у роботі цього комітету. Урядові і неурядові міжнародні організації, які підтримують зв'язок з ISO, також беруть участь у роботі. ISO тісно співпрацює з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC) з питань стандартизації в електротехніці.

Проекти міжнародних стандартів, прийняті технічними комітетами, розсилають органам-членам для затвердження. Щоб опублікувати його як міжнародний стандарт треба, щоб його схвалили принаймні 75 % органів-членів.

ISO 17020 підготував Європейський комітет з стандартизації (CEN) і Європейський комітет з електротехнічної стандартизації (CENELEC) як стандарт EN 45004, і прийняв комітет з оцінювання відповідності ISO (ISO/CASCO) за спеціальною «прискореною процедурою» з паралельним його схваленням органами-членами ISO і національними комітетами IEC.

Комітет з оцінювання відповідності ISO (ISO/CASCO), уповноважений видавати міжнародні стандарти, вважає EN 45004 стандартом, який задовольняє наявні ринкові потреби щодо міжнародних нормативних документів, розроблених на основі консенсусу, які встановлюють вимоги для інспекційних органів, і може замінити ISO/IEC Guide 39:1988, *General requirements for the acceptance of inspection bodies*, і ISO/IEC Guide 57:1991, *Guidelines for the presentation of inspection results*.

За текстом цього стандарту слова «... цей європейський стандарт...» означають «... цей міжнародний стандарт...».

Додатки А до С становлять невідокремну частину цього міжнародного стандарту. Додатки D і ZZ подано тільки для довідки.

Додаток ZZ надає перелік відповідних міжнародних і європейських стандартів, для яких в тексті не подано еквівалентів.

ПЕРЕДМОВА ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СТАНДАРТУ EN 45004:1995

Цей європейський стандарт розробив технічний комітет CEN/CENELEC/TC 1 «Критерії для органів з оцінювання відповідності», секретаріат якого входить до складу Центрального Секретаріату CEN.

Цей стандарт набуває статусу національного стандарту, якщо опубліковано ідентичний текст, або його затверджено, не пізніше вересня 1995 року. А ті національні стандарти, які суперечать йому, треба скасовувати не пізніше вересня 1995 року.

Відповідно до внутрішнього регламенту CEN/CENELEC, цьому європейському стандарту зобов'язані надати чинності такі країни : Австрія, Бельгія, Великобританія, Греція, Данія, Ірландія, Ісландія, Іспанія, Італія, Люксембург, Нідерланди, Німеччина, Норвегія, Португалія, Фінляндія, Франція, Швейцарія і Швеція.

ВСТУП

Цей стандарт розроблено, щоб підвищити довіру до діяльності тих інспекційних органів, які відповідають йому.

Цей стандарт розроблено з урахуванням досвіду європейських органів, які здійснюють інспекційну діяльність з урахуванням вимог і рекомендацій європейських і міжнародних документів, зокрема стандартів ISO серії 9000 (EN/ISO 9000) і ISO/IEC Guide 39.

Інспекційні органи здійснюють оцінювання від імені приватних замовників, їх головних органі-зацій, та/або державних організацій, щоб надати їм інформацію щодо відповідності правилам, стандартам або технічним умовам. Параметри інспектування можуть охоплювати питання кількості, якості, безпеки продукції, придатності її до вжитку, відповідності систем безпеки на підприємстві або в експлуатаванні. Загальні критерії, яким повинні відповідати ці органи, для того щоб їх послуги були прийнятні замовниками і органами державного нагляду, повинні бути узгоджені з цим стандартом.

Тому цей стандарт охоплює функції органів, діяльність яких може містити перевіряння матеріалів, продукції, установ, підприємств, процесів, робочих процедур або послуг і підтвердження їх відповідності вимогам з подальшим звітуванням про результати цих робіт перед замовниками і, на вимогу, перед органами державного нагляду. Інспектування продукції установи або підприємства може стосуватися всіх стадій її життєвого циклу, зокрема етап проектування. Звичайно така робота вимагає застосування професійного підходу до надавання послуг, особливо під час встановлення на відповідність.

Вимоги щодо незалежності інспекційних органів змінюються відповідно до законодавства і ринкових потреб. Тому цей стандарт у додатках А, В і С містить критерії щодо незалежності.

Цей стандарт також видано щоб підтримати введення процедур встановлення відповідності, зазначених у рішенні Ради ЄС щодо модулів для різних фаз процедур встановлення відповідності, які призначені для використання в технічних директивах з гармонізування.

До цього стандарту вміщено відповідні вимоги стандарту EN/ISO серії 9000, які стосуються систем якості для інспекційних органів. Цей стандарт належить до серії стандартів, які охоплюють випробування, інспектування, сертифікацію і акредитацію:

- EN 45001, General criteria for the operation of testing laboratories
- EN 45002, General criteria for the assessment of testing laboratories
- EN 45003, General criteria for the laboratory accreditation bodies
- EN 45004, General criteria for the operation of bodies performing inspection
- EN xxxx¹⁾, General criteria for the accreditation of various types of bodies performing inspection
- EN 45011, General criteria for certification bodies operating product certification
- EN 45012, General criteria for certification bodies operating quality system certification
- EN 45013, General criteria for certification bodies operating certification personnel
- EN 45014, General criteria for supplier's declaration of conformity
- EN 45020, General terms and their definitions concerning standardization and related activities

¹⁾У процесі розроблення.

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ЗАГАЛЬНІ КРИТЕРІЇ
ЩОДО ДІЯЛЬНОСТІ ОРГАНІВ
РІЗНИХ ТИПІВ, ЩО ЗДІЙСНЮЮТЬ
ІНСПЕКТУВАННЯ

ОБЩИЕ КРИТЕРИИ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНОВ
РАЗЛИЧНОГО ТИПА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ
КОНТРОЛЬ

GENERAL CRITERIA
FOR THE OPERATION
OF VARIOUS TYPES OF BODIES PERFORMING
INSPECTION

Чинний від 2002-03-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт визначає загальні критерії щодо діяльності неупереджених органів, які провадять інспектування незалежно від сфери його діяльності. Він також визначає критерії незалежності.

1.2 Цей стандарт призначений для використання інспекційними органами, органами, що їх акредитують, а також іншими органами, зацікавленими у визнанні компетентності інспекційних органів.

1.3 Ці критерії можна доповнити конкретними сферами його застосовування або послугами з інспектування.

1.4 Цей стандарт не поширюється на випробувальні лабораторії, органи сертифікації або критерії щодо декларації постачальника про відповідність, критерії, які містяться в інших європейських стандартах серії EN 45000.

2 ВИЗНАЧЕННЯ

У цьому стандарті вжито такі терміни та визначення.

2.1 інспектування

Перевіряння проекту, продукції, поснуф, процесу або підприємства і визначання їхньої відповідності спеціальним вимогам або загальним вимогам на підставі професійного оцінювання.

Примітка 1. Інспектування процесів охоплює перевіряння персоналу, засобів виробництва, технології та методології.

Примітка 2. Результати Інспектування можна використовувати для цілей сертифікації.

Видання офіційне

2.2 інспекційний орган

Орган, який здійснює інспектування. **Примітка.**

Органом може бути організація або її частина.

Для інших понять застосовано терміни і визначення понять, наведені у EN 45020:1993.

3 АДМІНІСТРАТИВНІ ВИМОГИ

3.1 Інспекційний орган або організація, частиною якої він є, повинні мати юридично визначений статус.

3.2 Інспекційний орган — частина організації, яка здійснює інші функції ніж інспектування, повинен мати визначений статус у межах цієї організації.

3.3 Інспекційний орган повинен мати документацію, яка описує його функції і сферу його технічної діяльності, стосовно яких він компетентний.

Конкретну сферу інспектування визначають умови конкретного контракту або технічного завдання.

3.4 Інспекційний орган повинен відповідним чином страхувати свою юридичну відповідальність, якщо тільки її не бере на себе держава згідно з чинним законодавством або організація, частиною якої він є.

3.5 Інспекційний орган повинен мати документацію, яка описує умови, за якими він здійснює свою діяльність, якщо тільки він не надає інспекційні послуги організаціям, частиною якої він є.

3.6 Інспекційний орган, або організація, частиною якої він є, повинні мати окремі розрахункові рахунки.

4 НЕЗАЛЕЖНІСТЬ, НЕУПЕРЕДЖЕНІСТЬ І НЕДОТОРКАНИСТІТЬ

4.1 Загальні положення

Персонал інспекційного органу повинен бути незалежний від будь-якого комерційного, фінансового та інших тисків, які могли б вплинути на його рішення. Треба впровадити процедури для забезпечення того, щоб сторонні особи або організації не могли впливати на результати інспектування.

4.2 Незалежність

Інспекційний орган повинен бути незалежний у межах, які потрібні для дотримання умов, за яких він надає свої послуги.

Відповідно до цих умов, він повинен задовольняти мінімальні критерії, передбачені в одному з обов'язкових додатків А, В або С.

4.2.1 Інспекційний орган типу А

Інспекційний орган, який надає послуги як «третя сторона» повинен задовольняти критерії додатку А (обов'язкового).

4.2.2 Інспекційний орган типу В

Інспекційний орган, який є окрема або визначена частина організації, яка має відношення до проектування, виробництва, постачання, монтування, експлуатування або технічного обслуговування об'єктів, які він інспектує, і який надає інспекційні послуги своїй головній організації, повинен задовольняти критерії додатку В (обов'язкового).

4.2.3 Інспекційний орган типу С

Інспекційний орган, який має відношення до проектування, виробництва, постачання, монтування, експлуатування або технічного обслуговування об'єктів, які він інспектує, або подібних об'єктів, і щодо яких він може надавати інспекційні послуги для інших сторін, до яких він не належить, повинен задовольняти критерії додатку С (обов'язкового).

5 КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ

Інспекційний орган повинен забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час його інспекційної діяльності. Права власності повинні бути захищені.

6 ОРГАНІЗАЦІЯ І КЕРУВАННЯ

6.1 Інспекційний орган повинен мати організацію, яка дає змогу йому підтримувати здатність задовільно виконувати свої технічні функції.

6.2 Інспекційний орган повинен визначити і документально оформити структуру відповідальності та підпорядкованості. Коли інспекційний орган також надає послуги з сертифікації та/або з випробовування, треба чітко визначити відносини між усіма напрямками його діяльності.

6.3 Інспекційний орган повинен мати технічного керівника, як би він не називався, що має відповідну кваліфікацію і досвід роботи в інспекційному органі і який повністю відповідає за те, що інспекційну діяльність він провадить згідно з вимогами цього стандарту. Він повинен бути штатним працівником.

Примітка. Коли інспекційний орган складається з декількох підрозділів з різними сферами діяльності, кожен підрозділ може мати свого технічного керівника.

6.4 Інспекційним органом повинні ефективно керуватися особи, обізнані з методами і процедурами інспектування, об'єктами інспектування та процедурами оцінювання результатів перевіряння.

6.5 У разі відсутності будь-якого керівника, відповідального за інспекційні послуги, інспекційний орган повинен мати призначених осіб, які будуть виконувати його обов'язки.

6.6 Для всіх категорій посад, які впливають на якість інспекційних послуг, повинні бути розроблені посадові інструкції, які повинні містити вимоги до освіти, підготовленості, технічних знань та досвіду.

7 СИСТЕМА ЯКОСТІ

7.1 Керівництво інспекційного органу повинно визначити і документально оформити свою політику, цілі та зобов'язання у сфері якості і забезпечувати, щоб цю політику розуміли, втілювали і підтримували на всіх рівнях організації.

7.2 Інспекційний орган повинен забезпечити ефективне функціонування системи якості, яка відповідає типові, галузі і обсягові виконуваної роботи.

7.3 Система якості повинна бути документально оформлена як настанова з якості, і містити інформацію згідно з вимогами додатку ZZ (довідкового) цього стандарту.

7.4 Керівництво інспекційного органу повинно призначити особу, яка, незалежно від інших обов'язків, повинна мати чітко визначені повноваження і бути відповідальною за забезпечення якості у межах інспекційного органу. Ця особа повинна мати безпосередній доступ до вищого керівництва.

7.5 До обов'язків цієї особи належить підтримувати систему якості на відповідному сучасним вимогам рівні.

7.6 Інспекційний орган повинен мати систему керування всією документацією, яка стосується його діяльності. Він повинен забезпечувати, щоб:

- a) чинні видання відповідної документації перебували на всіх призначених для цього місцях і були доступні для всього персоналу, якого вони стосуються;
- b) всі зміни документів або поправки до них були затверджені належним чином і своєчасно внесені до всіх примірників;
- c) застарілі документи були вилучені з користування в усій організації за умови збереження одного примірника протягом визначеного періоду;
- d) інші сторони, коли необхідно, були сповіщені про зміни.

7.7 Інспекційний орган повинен планувати, провадити і документувати внутрішнє перевіряння ефективності системи якості та її відповідності критеріям цього стандарту. Персонал, який провадить перевіряння, повинен мати достатню кваліфікацію і бути незалежний від діяльності, що її перевіряють.

ДСТУ ISO/IEC 17020-2001

7.8 Інспекційний орган повинен мати задокументовані процедури, що передбачають порядок виконання коригувальних дій за результатами перевіряння у разі виявлення невідповідностей у системі якості та/або у роботі інспекційного органу.

7.9 Керівництво інспекційного органу повинно періодично аналізувати систему якості, щоб забезпечити її постійну придатність та ефективність. Результати такого аналізування повинні бути документально оформлені.

8 ПЕРСОНАЛ

8.1 Інспекційний орган повинен мати достатню кількість постійного персоналу з необхідним теоретичним і практичним досвідом, який дає змогу виконувати властиві йому функції.

8.2 Співробітники, відповідальні за інспектування, повинні мати належну кваліфікацію, підготовленість, досвід і достатню поінформованість щодо різних типів перевіряння, які їм треба виконувати. Вони повинні бути спроможні на підставі результатів перевіряння виносити професійні рішення щодо відповідності до поставлених вимог і звітувати щодо них.

Вони повинні також знати технологію, використовувану у виробництві продукції, що її перевіряють, фактичні або передбачувані способи використання продукції або процесів, які підлягають інспектуванню, дефекти, які можуть виникнути під час їх використання або у процесі експлуатування.

Вони повинні розуміти значення виявлених відхилів від нормального режиму використання продукції або пов'язаних процесів.

8.3 Інспекційний орган згідно зі своєю політикою повинен мати документально оформлену систему навчання для забезпечення гарантії того, що підготовленість його персоналу з технічних і адміністративних аспектів роботи, до якої вони будуть залучені, підтримується на сучасному рівні.

Вимоги підготовленості визначають здібностями, кваліфікацією та досвідом працівників. Інспекційний орган повинен встановити необхідні ступені підготовленості для кожного свого працівника. Вони можуть охоплювати:

- a) період ознайомлення з посадовими обов'язками;
- b) період роботи під наглядом досвідчених інспекторів;
- c) постійне навчання протягом всієї роботи для зберігання відповідності сучасним технологіям, що розвиваються.

8.4 Інспекційний орган повинен зберігати звіти з академічної або іншої фахової підготовленості та досвіду кожного його працівника.

8.5 Інспекційний орган повинен мати правила внутрішнього розпорядку для свого персоналу.

8.6 Винагорода осіб, які виконують роботи з інспектування, не повинна безпосередньо залежати від обсягів виконаної роботи і ні в якому разі від її результатів.

9 ОБЛАДНАННЯ ТА ЗАСОБИ ОБСЛУГОВУВАННЯ

9.1 Інспекційний орган повинен мати відповідне й достатнє обладнання та засоби обслуговування, які дають змогу виконувати всі роботи, пов'язані з послугами з інспектування.

9.2 Інспекційний орган повинен мати чіткі правила доступу і використання зазначених обладнання та засобів обслуговування.

9.3 Інспекційний орган повинен підтримувати придатність для використання за призначеністю обладнання та засобів обслуговування, згаданого в 9.1.

9.4 Все обладнання повинно бути належним чином ідентифіковане.

9.5 Інспекційний орган повинен забезпечити, що все обладнання зберігається належним чином відповідно до задокументованих процедур та інструкцій.

9.6 Інспекційний орган повинен забезпечити, що, коли необхідно, обладнання буде відкалібровано перед введенням його в експлуатування і надалі за встановленою програмою.

9.7 Загальну програму калібрування обладнання треба розробити і виконувати для забезпечення, за потреби, простежуваності вимірювань, зроблених інспекційним органом, на відповідність національним та міжнародним еталонам, якщо такі існують. Якщо таку простежуваність неможливо забезпечити, то інспекційний орган повинен надати переконливі докази кореляції або точності результатів інспектування.

9.8 Вихідні еталони вимірювання, які належать інспекційному органу, треба використовувати винятково для калібрування. Зразкові засоби вимірювання повинен калібрувати компетентний орган, який може забезпечити простежуваність на відповідність національному або міжнародному еталону.

9.9 У разі необхідності, обладнання повинно підлягати періодичному обслуговуванню між регулярними калібруваннями.

9.10 Зразкові речовини повинні, бути простежувані на відповідність національним або міжнародним стандартним зразковим речовинам.

9.11 Якщо від цього залежить якість інспекційних послуг, інспекційний орган повинен мати процедури щоб:

- a) добирати кваліфікованих постачальників;
- b) оформлювати відповідні документи на закупівлю;
- c) перевіряти отримані матеріали;
- d) забезпечити відповідні засоби зберігання.

9.12 У передбачених випадках потрібно через певні інтервали часу оцінювати умови зберігання, щоб виявити погіршення їх.

9.13 Якщо інспекційний орган використовує комп'ютери або автоматизовані засоби для перевіряння, він повинен забезпечити щоб:

- a) програмне забезпечення було перевірене для підтвердження його відповідності до використання;
- b) були розроблені та впроваджені процедури для захищення цілісності даних;
- c) комп'ютерне і автоматизоване обладнання зберігалось в умовах, які забезпечують його надійне функціонування;
- d) були розроблені та впроваджені процедури захисту даних.

9.14 Інспекційний орган повинен документально оформити процедури поводження з дефектним обладнанням. Дефектне обладнання повинно бути виведене з експлуатації, зберігатися в окремому місці, відповідним чином етикетковане та помарковане. Інспекційний орган повинен досліджувати вплив дефектів обладнання у попередніх інспекціях.

9.15 Відповідна інформація щодо обладнання повинна бути задокументована. Ця інформація, як правило, повинна містити ідентифікацію, дані про калібрування і технічне обслуговування.

10 МЕТОДИ І ПРОЦЕДУРИ ІНСПЕКТУВАННЯ

10.1 Інспекційний орган повинен використовувати для інспектування методи і процедури, визначені у вимогах, за якими встановлюють їх відповідність.

10.2 Інспекційний орган повинен мати і використовувати відповідні задокументовані інструкції щодо планування інспекцій, використання стандартизованих методик відбирання зразків та провадження інспектування у випадку, коли відсутність таких інструкцій могла б погіршити ефективність процесу інспектування. У цьому випадку потрібні достатні знання статистичних методів для забезпечення статистично обґрунтованих методик відбирання зразків і правильного оброблення та представлення результатів.

10.3 Якщо інспекційний орган використовує нестандартизовані методи або процедури інспектування, такі методи і процедури повинні бути перевірені і оформлені документально.

10.4 Всі інструкції, стандарти або задокументовані процедури, робочі журнали, переліки контрольних питань і довідкові дані, яким користується у роботі інспекційний орган, повинні бути заактуалізовані і доступні для персоналу.

10.5 Інспекційний орган повинен мати систему контролю контрактів або робочих завдань для забезпечення того, що:

а) роботу будуть виконувати тільки у межах передбачених планом інспектування, і що організація для задоволення поставлених вимог, має необхідні ресурси;

б) вимоги замовників послуг інспекційного органу визначені відповідним чином, а особливі вимоги зрозумілі таким чином, щоб персоналу можна було дати однозначні інструкції щодо виконання визначених обов'язків;

в) роботу будуть виконувати з регулярним перегляданням і коригуванням процедур;

г) закінчену роботу буде проаналізовано для підтвердження того, що вимоги були виконані.

10.6 Результати спостереження та/або дані, отримані під час інспектування, повинні бути своєчасно задокументовані щоб запобігти втраті суттєвої інформації.

10.7 Всі розрахунки і передавання даних треба відповідним чином перевіряти.

10.8 Інспекційний орган повинен мати задокументовані інструкції щодо безпеки інспектування.

11 ПОВОДЖЕННЯ ІЗ ЗРАЗКАМИ ТА ВИРОБАМИ, ПРИЗНАЧЕНИМИ ДЛЯ ІНСПЕКТУВАННЯ

11.1 Інспекційний орган повинен забезпечити чітку систему позначання зразків або виробів, призначених для інспектування, для забезпечення їх ідентифікації у будь-який час.

11.2 Будь-які явні відхилення, повідомлені інспектору або виявлені ним, повинні бути документально оформлені до початку інспектування. У випадку виникнення сумніву щодо придатності об'єктів для провадження інспектування або у випадку невідповідності об'єкта його описові, інспекційний орган повинен проконсультуватися з замовником перш ніж продовжити інспектування.

11.3 Інспекційний орган повинен встановити, чи було здійснено всі необхідні готування для інспектування чи таке готування на вимогу замовника повинен виконати або зорганізувати інспекційний орган.

11.4 Інспекційний орган повинен мати задокументовані процедури і відповідні засоби щоб уникнути погіршення стану або пошкодження об'єктів, що їх перевіряють, під час їх перебування під його відповідальністю.

12 РЕЄСТРУВАННЯ ДАНИХ

12.1 Інспекційний орган повинен мати систему реєстрування даних, яка враховує конкретні умови його роботи і відповідає чинним правилам.

12.2 Зареєстровані дані повинні містити інформацію, достатню щоб оцінити проваджене інспектування.

12.3 Усі зареєстровані дані повинні надійно зберігатися протягом установленого періоду з дотриманням конфіденційності та захищеності інтересів замовника, якщо інше не вимагає закон.

13 ІНСПЕКЦІЙНІ ЗВІТИ ТА ІНСПЕКЦІЙНІ СВІДОЦТВА

13.1 Інспекційний орган повинен складати у доступній для користування формі звіт про інспектування та/або видавати інспекційні свідоцтва.

13.2 Звіт про інспектування та/або інспекційне свідоцтво повинні містити всі результати інспектування і висновок щодо відповідності, зроблений на підставі цих результатів, а також всю інформацію, потрібну для їх розуміння та тлумачення. Всю цю інформацію треба подавати у звіті достовірно, акуратно і чітко. Якщо звіт про інспектування або інспекційне свідоцтво містять результати, одержані від сублідрядників, це потрібно чітко зазначити.

13.3 Звіти про інспектування і інспекційні свідоцтва повинні бути підписані або затверджені тільки уповноваженими на це особами з числа штатного персоналу.

13.4 Виправлення або доповнення до звіту про інспектування або інспекційного свідоцтва після їх видання повинні бути оформлені протоколом та обґрунтовані згідно з відповідними вимогами цього розділу.

14 СУБПІДРЯДНІ УГОДИ

14.1 Інспекційний орган повинен, як правило, самостійно виконувати інспектування, на яке він укладає контракти.

14.2 Якщо у виняткових випадках інспекційний орган передає виконання будь-якої частини інспектування на умовах субпідряду, то таку роботу треба доручати тільки компетентному органі, який задовольняє вимоги відповідного стандарту серії EN 45000. Інспекційний орган повинен повідомити замовника про свій намір укласти субпідрядну угоду на виконання будь-якої частини інспектування. Субпідрядник повинен бути визнаний замовником.

14.3 Інспекційний орган повинен оформлювати документально і зберігати відомості про проваджене ним дослідження компетентності та відповідності своїх субпідрядників і реєструвати усі субпідрядні роботи.

14.4 У випадках, коли інспекційний орган укладає субпідрядний договір на виконання певних спеціалізованих робіт, він повинен забезпечити провадження незалежного оцінювання результатів виконання таких субпідрядних робіт кваліфікованою та досвідченою особою. Відповідальність за підтвердження відповідності вимогам несе безпосередньо інспекційний орган.

15 СКАРГИ ТА АПЕЛЯЦІЇ

15.1 Інспекційний орган повинен мати задокументовані процедури розглядання скарг щодо своєї діяльності, отриманих від замовників чи інших сторін.

15.2 Інспекційний орган повинен мати задокументовані процедури розглядання та винесення рішень щодо апеляцій на результати інспектування, якщо їх вносять згідно з чинним законодавством.

15.3 Усі скарги та апеляції, а також заходи, вжиті інспекційним органом, треба реєструвати.

16 СПІВПРАЦЯ

Інспекційний орган повинен брати участь в обміні досвідом з іншими інспекційними органами, а також у діяльності зі стандартизації у відповідних сферах.

ДОДАТОК А
(обов'язковий)

**КРИТЕРІЇ НЕЗАЛЕЖНОСТІ ДЛЯ
ІНСПЕКЦІЙНОГО ОРГАНУ ТИПУ А**

Інспекційний орган, згаданий у 4.2.1, повинен задовольняти такі критерії:

A.1 Інспекційний орган повинен бути незалежний від залучених сторін.

Інспекційний орган, і його персонал, відповідальний за інспектування, не повинен бути пов'язаний з розроблянням, виробництвом, постачаннями, монтуванням, закуповуванням, володінням, використовуванням чи технічним обслуговуванням об'єктів, які він інспектує, і не повинен бути уповноваженим представником будь-якої із цих сторін.

A.2 Інспекційний орган і його персонал не повинен брати участь у будь-яких видах діяльності, які можуть поставити під сумнів незалежність його оцінок та висновків, а також неупередженість під час провадження ним інспектування. Зокрема, вони не повинні безпосередньо брати участь у розроблянні, виробництві, постачанні, монтуванні, використовуванні або технічному обслуговуванні об'єктів, інспектування яких він здійснює, або аналогічних об'єктів.

A.3 Усі зацікавлені сторони повинні мати доступ до послуг інспекційного органу. Не можна висувати непомірні фінансові або інші умови. Процедури, за якими працює орган, треба здійснювати недискримінаційним чином.

ДОДАТОК В
(обов'язковий)

**КРИТЕРІЇ НЕЗАЛЕЖНОСТІ ДЛЯ
ІНСПЕКЦІЙНОГО ОРГАНУ ТИПУ В**

Інспекційний орган, згаданий у 4.2.2, повинен задовольняти такі критерії:

8.1 Організаційна структура і порядок звітування інспекційного органу у межах головної організації повинні чітко розмежувати відповідальність персоналу, який має право провадити інспектування, від відповідальності персоналу, який виконує інші функції.

8.2 Інспекційний орган і його персонал не повинен брати участь у будь-яких видах діяльності, що можуть суперечити незалежності їх оцінок та висновків, а також неупередженості під час провадження інспектування. Зокрема вони не повинні безпосередньо брати участь у розроблянні, виробництві, постачанні, монтуванні, використовуванні або технічному обслуговуванні об'єктів, інспектування яких вони здійснюють, або аналогічних об'єктів.

8.3 Послуги з інспектування можна надавати лише організації, до складу якої входить інспекційний орган.

ДОДАТОК С
(обов'язковий)**КРИТЕРІЇ НЕЗАЛЕЖНОСТІ ДЛЯ
ІНСПЕКЦІЙНОГО ОРГАНУ ТИПУ С**

Інспекційний орган, згаданий у 4.2.3, повинен задовольняти такий критерій:

С.1 Інспекційний орган повинен передбачити виконання запобіжних заходів та/або наявність за-документованих процедур для забезпечення належного розмежування відповідальності та підпорядкованості у межах організації щодо надавання інспекційних послуг.

ДОДАТОК D
(довідковий)**ВІДОМОСТІ, ЯКІ ПОВИННІ БУТИ ВМІЩЕНІ
АБО НА ЯКІ ПОВИННО БУТИ ПОСИЛАННЯ
У НАСТАНОВІ З ЯКОСТІ**

Загальні відомості (назва, адреси, номери телефонів тощо, юридичний статус).
Виклад керівництвом своїх політики, цілей та зобов'язань у сфері якості. Заява керівництва про призначення особи, зазначеної в 7.4. Опис сфер діяльності та компетентності інспекційного органу.

Інформація про відносини між інспекційним органом і його головною організацією чи суміжними організаціями (за потреби). Схема(и) організації. Відповідні посадові інструкції.

Виклад політики щодо забезпечення кваліфікації та підготовленості персоналу.

Процедури управління документацією. Процедури провадження внутрішніх перевірок. Процедури щодо зворотного зв'язку і коригувальних дій. Процедури щодо аналізування системи якості з боку керівництва.

Інші процедури та інструкції чи посилання на інші процедури або інструкції, які вимагає цей стандарт.

Список одержувачів настанови з якості.

**ДОДАТОК
ZZ
(довідковий)**

**ВІДПОВІДНІСТЬ МІЖНАРОДНИХ
СТАНДАРТІВ ЄВРОПЕЙСЬКИМ, ДЛЯ ЯКИХ НЕ
НАДАНО ЕКВІВАЛЕНТИ У ТЕКСТІ**

Під час публікування цього міжнародного стандарту, подальші ISO документи були еквівалентні нормативним європейським стандартам, згаданим у тексті. Члени ISO та IEC підтримують реєстраторів чинних на даний час міжнародних стандартів.

EN		ISO/IEC	
EN 45001:1989	General criteria for the operation of testing laboratories	ISO/IEC Guide 25:1990	General requirements for the competence of calibration and testing laboratories
EN 45002:1989	General criteria for the assessment of testing laboratories	Немає відповідного документа	
EN 45003:1995	Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition	ISO/IEC Guide 58:1993	Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition
EN 45004:1995	General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection	ISO/IEC 17020:1998	General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
EN xxxx ¹⁾	General criteria for the accreditation of various types of bodies performing inspection	ISO/IEC/TR 17010:1998	General requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies
EN 45010:1998	General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies	ISO/IEC Guide 61:1996	General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies
EN 45011:1998	General requirements for bodies operating product certification systems	ISO/IEC Guide 65:1996	General requirements for bodies operating product certification systems
EN 45012:1998	General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality system	ISO/IEC Guide 62:1996	General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality system
EN 45013:1998	General criteria for certification bodies operating certification of personnel	ISO/IEC NP 17024	General criteria for certification bodies operating certification of personnel
EN 45014:1998	General criteria for supplier's declaration of conformity	ISO/IEC Guide 22:1996	General criteria for supplier's declaration of conformity
EN 45020:1998	Standardization and related activities — General vocabulary	ISO/IEC Guide 2:1996	Standardization and related activities — General vocabulary

¹⁾ Не передбачено програмою CEN/CENELEC

ДОДАТОК
НА
(довідковий)

ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ (ДСТУ), ЗГАРМОНІЗОВАНИХ
З МІЖНАРОДНИМИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКИМИ СТАНДАРТАМИ,
ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В ISO/IEC 17020

EN	ISO/IEC	ДСТУ, ГОСТ	Назва
EN 45001:1989	ISO/IEC Guide 25:1990	ДСТУ ISO/IEC 17025-2001	Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
EN 45002:1989	—	ДСТУ EN 45002-98	Загальні вимоги до атестації випробувальних лабораторій
EN 45003:1995	ISO/IEC Guide 58:1993	ДСТУ EN 45003-98	Система акредитації калібрувальних і випробувальних лабораторій. Загальні вимоги до функціонування та визнання
EN 45004:1995	ISO/IEC 17020:1998	ДСТУ ISO/IEC 17020-2001	Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування
EN xxxx ¹⁾	ISO/IEC/TR 17010:1998	ДСТУ ISO/IEC TR 17010-2001	Загальні вимоги до органів, які проводять акредитацію інспекційних органів
EN 45010:1998	ISO/IEC Guide 61:1996	ДСТУ EN 45010-2001	Загальні вимоги до оцінювання органів сертифікації/реєстрації
EN 45011:1998	ISO/IEC Guide 65:1996	ДСТУ EN 45011-2001	Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції
EN 45012:1998	ISO/IEC Guide 62:1996	ДСТУ EN 45012-2001	Загальні вимоги до органів, що здійснюють оцінювання та сертифікацію/реєстрацію систем якості
EN 45013:1998	ISO/IEC NP 17024	ГОСТ 30488-97 (EN 45013:89)	Органи по сертификации персонала. Общие требования
EN 45014:1998	ISO/IEC Guide 22:1996	ДСТУ EN 45014-2001	Загальні критерії щодо декларації постачальника про відповідність
EN 45020:1998	ISO/IEC Guide 2:1996	ДСТУ 1.1-2001	Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять

¹⁾ Не передбачено програмою CEN/CE NELEC

ДСТУ ISO/IEC 17020-2001

УДК 620.1.008.6.001.4

03.120.20

Ключові слова: сертифікація, акредитація, якість, інспекційні органи, інспектування, технічні умови.