

## **Инспекция как метод оценки соответствия**

(А.П. Шалин, президент Сертификационного Центра «КОНТСТАНД»)

Обеспечение качества и безопасности продукции и услуг в современных экономических отношениях является насущной задачей, решение которой во многом определяет не только успешность бизнес единиц, но и всего экономического поля. Методология достижения стабильности показателей качества и безопасности при этом должна основываться на технико-экономической обоснованности устанавливаемых норм и достоверности их оценки. Такой консенсус может быть достигнут только путём создания в экономическом поле двух гармонично взаимодействующих систем – системы стандартизации и системы оценки соответствия. Первая определяет норму, вторая призвана обеспечить достоверность данных о её достижении.

Система оценки соответствия более свободна от технической составляющей экономического поля, чем система нормирования (стандартизации), и базируется на классических, многократно апробированных методах, позволяющих взаимодействовать с любой по уровню развития системой стандартизации.

Эти методы подразделяются на косвенные и прямые и могут применяться отдельно и комбинированно, в зависимости от поставленной цели и сложности получения доказательств степени соответствия нормам в процессе подтверждения соответствия.

К косвенным методам относится сертификация менеджмента.

К прямым методам относятся испытания и инспекция, зачастую и сертификация персонала, но она больше тяготеет к комбинированному методу. Что касается сертификации продукции, то, как правило, это комбинированный метод, весьма сложный в получении доказательства соответствия.

Таким образом, инспекция - это прямой метод оценки соответствия, который подтверждает состояние продукции либо услуги в данный момент времени и в данном месте, не гарантируя это состояние до момента оценки и после него.

Признак прямой оценки - это подтверждение соответствия в данный момент времени в данном месте, без каких-либо гарантий до и после события оценки. Что касается косвенных и комбинированных методов, они призваны давать гарантию с той или иной степенью стабильности во времени.

Оценка соответствия, основанная на инспекции, самый распространенный и, наверное, самый старый метод. Этот метод часто применяется в бизнесе, как со стороны государства, так и со стороны независимых органов оценки. Он применяется на свободном рынке и внутри бизнес единиц, крупных корпораций, в межгосударственных отношениях. Универсальность метода позволяет оценивать качество и безопасность не только продукции, услуги, процесса, но и проекты, конструкторскую и технологическую документацию и даже предприятия. При этом он внешне прост, позволяет получать технически обоснованный и достоверный, непредвзятый и объективный результат оценки, но эта простота обманчива, метод, как и все остальные (сертификация продукции, сертификация менеджмента, испытания, сертификация персонала) требует тщательной индивидуальной разработки адресных схем оценки, если объект инспекции не имеет регламентирующий стандарт либо другой нормативный документ, определяющий схему оценки.

Применение метода также подчинено принятому в международной практике правилу – «один стандарт – одна оценка». Основным инструментом в процессе оценки методом инспекции являются верификация и валидация. При инспекции продукции либо процесса инспектор часто использует технические средства контроля, как правило, не разрушающие. Если в процессе инспекции требуется исследовать продукцию более тщательно, то инспекция проводится с использованием метода «испытания». При этом квалификация инспектора должна позволить оценить степень достоверности получения результатов испытания лично. Инспектор должен иметь достаточную компетентность, чтобы оценить правильность проведения испытаний и достоверность получения результатов (знать и уметь применять методики испытаний и объективно оценить лабораторию на соответствие требований стандарта ИСО/МЭК 17025).

Инспекционные органы иногда называют контролирующими органами, эти органы часто и используются в государстве, как уполномоченные (нотифицированные) для выполнения обязательных (регламентированных) схем подтверждения соответствия (модулей) при обязательной оценке безопасности продукции.

С целью взаимного признания сторон и межгосударственного признания, как правило, инспекция, как орган, проходит процедуру аккредитации на соответствие стандарту ИСО/МЭК 17020 - Общие критерии функционирования различных видов контролирующих органов. Аккредитация позволяет унифицировать деятельность инспекций, подчинить их единым правилам, обеспечить однообразие действий, вызвать доверие.

Международный стандарт ИСО/МЭК 17020 формулирует основные критерии к функционированию различных типов органов, проводящих инспекцию. (Этот стандарт идентичен стандарту EN 45004). Органы, осуществляющие инспекцию, должны быть аккредитованы в гармонизированной манере на соответствие ИСО/МЭК 17020, для чего применяется Руководство по применению стандарта (это обычная практика, позволяющая обеспечить однообразие процедур для обеспечения взаимного результата деятельности и присуща всем аккредитационным стандартам).

Упорядоченность действия инспекций позволяет доказательно выстраивать схемы (планы) оценок, что во многом гарантирует достоверность технически обоснованного результата, являющегося основной целью процесса.

Поэтому, в настоящее время во всех развитых странах аккредитацию запрашивают не только независимые инспекции (тип А), но и инспекции типов В и С, а также к ним относящиеся государственные контролирующие органы (аналоги российских ГИБДД, Санэпиднадзор, Госконтроль, Ростехнадзор и другие), что позволяет этим органам правильно выстроить процесс инспекции и получать достоверную доказательную базу. (В настоящее время часто наблюдается не упорядоченная и не убедительная деятельность контролирующих органов, что вызывает недоверие к их методологии подтверждения соответствия).

Рассмотрим некоторые требования к органам инспекции (контролирующим органам). Эти требования определены в стандарте ИСО/МЭК 17020.

Инспекционные (контролирующие) органы осуществляют деятельность по подтверждению (соответствия) от имени частных лиц, своих материнских организаций или официальных органов власти с целью предоставления информации этим сторонам о соответствии регламентам, стандартам или техническим условиям. Параметрами контроля могут быть количество, качество, безопасность, годность к использованию и непрерывное соответствие работающих агрегатов или систем требованиям безопасности. Общие критерии, которым должны отвечать эти органы с тем, чтобы их услуги принимались клиентами и надзирающими органами власти, гармонизированы в стандарте.

Стандарт распространяется на функции органов, чья деятельность может включать исследование материалов, продукции, установок, агрегатов, процессов, рабочих процедур или услуг, определение их соответствия требованиям и последующее сообщение результатов своей деятельности клиентам, а в случае необходимости, и надзирающим органам власти. Контроль продукции, установки или агрегата может касаться всех стадий жизненного цикла этих объектов, включая стадию проектирования. Такая деятельность требует вынесения профессионального суждения, в частности, при подтверждении соответствия.

Требование к независимости контролирующих органов меняется в соответствии с потребностями государственного законодательства и рынка.

Для достижения однообразия в понимании терминологии условимся, что под словом «продукция» следует понимать «проектирование продукции», «услугу», «процесс» и «производство».

Контроль – это исследование проекта продукции, продукции, услуги, процесса или оборудования и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основании профессиональной оценки, общим требованиям. Контроль процессов включает персонал, технические средства, технологию и методологию.

Контролирующий орган (инспекция) - орган, который выполняет контроль (инспекцию).

Определение инспекции совпадает с определением испытания и сертификации продукции там, где эти виды деятельности имеют общие характерные черты. Однако важное отличие заключается в том, что многие виды инспекции включают профессиональное заключение об определенной приемлемости соответствия основным требованиям и Органу по инспекции потребуется доказать, что он располагает необходимой компетентностью для выполнения данной задачи.

Область применения ИСО/МЭК 17020 не охватывает сертификацию системы менеджмента качества. Тем не менее, это может потребоваться инспекционным органам с целью проверки определенных аспектов продукции системы менеджмента качества или других документированных систем для подтверждения результатов инспекции, например, при проверке процессов.

В общем, инспекция имеет дело с прямым определением соответствия специфическим или общим требованиям единичной – часто сложной или критичной – продукции, а так же небольшой серии продукции, тогда как сертификация продукции главным образом имеет дело с непрямым определением соответствия специфическим требованиям продукции, выпускаемой большими сериями. Поскольку инспекция продукции, находящейся в эксплуатации (инспекция в процессе эксплуатации), представляет собой широко распространенный порядок, сертификация продукции (ИСО/МЭК 65), находящейся в эксплуатации, не проводится.

Некоторые дополнительные различия представлены в таблице 1.

Таблица 1

<b>Деятельность</b>	<b>Инспекция (ИСО/МЭК 17020)</b>	<b>Сертификация продукции (ИСО/МЭК 65)</b>
Сущность деятельности	Инспекция индивидуальной продукции и необязательно третьей стороной (непосредственное (прямое) определение соответствия)	Сертификация серий продукции всегда третьей стороной (непрямое (косвенное) определение соответствия)
Соответствие	Проверяется по отношению к стандартам или другим нормативным документам и/или общим требованиям	Оценивается по отношению к стандартам или другим нормативным документам
Гарантия	В отчете приводятся условия на время проведения инспекции (время – место – продукт)	Сертификация обычно дает длительную гарантию соответствия
Решения	Нет необходимости в разделении на тех, кто принимает решения по инспекции, и тех, кто	Решения по сертификации принимается лицом, которое не проводило оценку

	проводит инспекцию	
Выдача лицензий	Лицензии не выдаются	Поставщикам выдается лицензия на выдачу сертификата (использование логотипа)
Маркировка продукции	Знаки наносятся только на продукцию, охваченную инспекцией	Маркировка может быть нанесена на сертифицированную продукцию согласно лицензии (область сертификации)
Надзор	Только, где это требуется в порядке обеспечения инспекции	Обычно необходим для обеспечения постоянной поддержки уверенности в соответствии
Инспекция при эксплуатации продукции	Всегда при инспекции	Не проводится при сертификации продукции

Как видно из таблицы, она однозначно разграничивает понятия инспекции и сертификации. До настоящего времени у нас эти понятия смешиваются, что конечно недопустимо.

Инспекция – оценка единичной продукции либо процесса, производства, партии продукции в данный момент времени и в данном месте.

Сертификация – оценка серийно выпускаемой продукции и действительна во времени (например – 3 года).

Орган по инспекции в процессе своей деятельности должен подтверждать свою независимость, беспристрастность и честность, для чего необходимо документировать процедуры для обеспечения Органа по инспекции персоналом, свободным от коммерческого, финансового или другого вида давления, который может повлиять на их решения.

Классификация Органов по инспекции по типам А, В и С является, по существу, мерой их независимости. Продемонстрированная независимость Органа по инспекции может увеличить доверие заказчиков к его способности оказывать инспекционные услуги беспристрастно и объективно.

Органам по инспекции Типа А, являющимся независимыми от «участвующих сторон», следует продемонстрировать, что они не связаны напрямую со стороной, привлеченной к проектированию, производству, поставке, монтажу, закупке, собственности, использованию или техническому обслуживанию инспектируемого или подобного конкурентного объекта:

- общей собственностью (за исключением собственников, не способных влиять на результаты инспекции),

- назначаемыми лицами общей собственности в советах организаций (кроме случаев, если у них есть функции, никак не влияющие на результат инспекций),

- непосредственной отчетностью перед одним и тем же высшим уровнем управления (руководства),

- договорными соглашениями, неофициальными договорённостями и другими средствами, имеющими возможность повлиять на результат инспекции.

Орган по инспекции не может быть отнесен к Типу А, если другая часть этой же организации непосредственно привлечена к проектированию, выпуску, поставке, установке, закупке, владению, использованию или техническому обслуживанию подлежащих инспекции изделий или подобных конкурентоспособных изделий, в то время, когда другие части организации не имеют отдельной правовой идентичности.

Двумя характеристиками, с помощью которых Орган по инспекции может быть отнесен к Органам по инспекции Типа В, являются следующие:

- Органы по инспекции Типа В образуют отдельную и идентифицированную часть организации, вовлеченную в проектирование, производство, поставку, установку, использование или обслуживание изделий, которые инспектируют данные Органы по инспекции.

- Органы по инспекции Типа В оказывают услуги по инспекции только своей материнской» организации (например, холдинг).

Органы по инспекции Типа В могут быть частью организации-потребителя или организации-поставщика.

Если Орган по инспекции Типа В, являющийся частью организации-поставщика, инспектирует изделия, произведенные его «материнской» организацией или по ее заказу для поставки на рынок или какой-либо другой стороне, он проводит инспекцию в качестве первой стороны.

Если Орган по инспекции Типа В, являющийся частью организации-потребителя, инспектирует изделия, поставляемые для применения его «материнской» организацией организацией-поставщиком, не являющейся «материнской» организацией органа и не относящейся к нему, в таком случае Орган по инспекции проводит инспекцию в качестве второй стороны.

Органы по инспекции Типа С вовлечены в проектирование, производство, поставку, установку, использование или обслуживание изделий, которые они инспектируют. Инспекции, проводимые такими органами, могут включать инспекции в качестве первой стороны и инспекции в качестве второй стороны, по тому же принципу, что и проводимые органами Типа В. Однако органы по инспекции Типа С отличаются от органов по инспекции Типа В в следующем:

Органу по инспекции Типа С нет необходимости быть самостоятельным, но следует быть идентифицированной частью в рамках организации. Орган Типа С сам может проектировать, производить, поставлять, устанавливать, использовать и обслуживать изделия, которые инспектирует.

Орган по инспекции Типа С может предлагать инспекционные услуги на открытом рынке или какой-либо другой стороне, а также предоставлять инспекционные услуги внешним организациям. Например, Орган может инспектировать продукцию, которую поставляет он сам или его «материнская» организация для использования другой организации. Также такой Орган может предоставлять другим организациям услуги по инспекции изделий, аналогичных тем, которые проектирует, производит, поставляет, устанавливает, использует или обслуживает орган или его «материнская» организация и которые, следовательно, могут рассматриваться как конкурирующие.

Инспекции, проводимые Органом по инспекции Типа С, не могут быть классифицированы как инспекции третьей стороны, так как они не отвечают требованиям независимости и непредвзятого оказания услуг, как это предусмотрено для Органов по инспекции Типа А. Органы по инспекции Типа С могут соответствовать отдельным критериям, касающимся независимости от других экономических операторов, не вовлечённости в «конфликтующие» виды деятельности и



непредвзятости действий, характерным для Органов по инспекции типа А и В. Они остаются Органами по инспекции Типа С до тех пор, пока не будут соответствовать всем требованиям, предъявляемым к Органам по инспекции Типа А и Типа В.

Проектирование, производство, поставка, установка, обслуживание, поддержание в работоспособном состоянии изделий и инспекцию организации, проводимые Органом по инспекции типа С, нельзя осуществлять одной персоне. Исключение составляет, если регулирующие или другие требования органов власти недвусмысленно допускают индивидуальную персону из Органа по инспекции Типа С проводить инспекцию производства, поставки, установки, обслуживания, поддержания в работоспособном состоянии изделий и инспекцию организации.

Орган по инспекции должен обеспечить конфиденциальность.

В органе по инспекции должны быть выявлены все процессы, необходимые для осуществления деятельности, и описаны в виде процедур, инструкций и т.д. в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17020, которые должны неукоснительно выполняться. Все процедуры в органе относятся к управлению качеством и управлению техническими средствами, а также к выполнению непосредственно функций контроля.

Персонал в органе классифицирован на постоянный и временный.

Постоянным персоналом являются те сотрудники, которые наняты органом по инспекции по контракту на длительное время. Эти сотрудники могут быть приняты на работу на полной либо на не полной основе. В тех случаях, когда необходимо привлекать персонал для временных работ, с ним заключают официальный контракт на весь период, в течение которого Орган по инспекции использует его. Органу по инспекции следует обеспечить, чтобы за данным персоналом проводился эффективный надзор, чтобы он был компетентен и чтобы данный персонал работал в соответствии с системой качества органа по инспекции.

В процессе инспекции часто используют технические средства, при этом Органу по инспекции нет необходимости быть собственником применяемых тех-

нических средств или оборудования. Технические средства и оборудование могут быть взяты на время по контракту, арендованы, взяты напрокат или предоставлены другой стороной. Во всех случаях, должен быть определен доступ к оборудованию, и он должен соответствовать требованиям ИСО/МЭК 17020. Однако ответственность за пригодность и статус калибровки оборудования, используемого при инспекции, но не принадлежащего Органу по инспекции, лежит только на Органе по инспекции.

Требования, по которым проводится инспекция, обычно определены в правилах, нормах, стандартах и технических требованиях. Технические требования могут включать требования заказчика или внутренние требования организации.

Когда методы и процедуры проведения инспекции не определены в правилах, нормах, стандартах или технических требованиях, Орган по инспекции должен сам определить и документировать методы и процедуры проведения инспекции.

Отчеты проведенной инспекции могут быть представлены по утвержденной с заказчиком либо государством форме, а также в форме сертификата – если такой документ требуется.

Орган по инспекции для выполнения своей деятельности в исключительных случаях может привлечь субподрядную организацию, например:

- если это необходимо из-за непредвиденной или необычайно большой перегрузки, нетрудоспособности членов ключевого персонала инспекции или временной непригодности для использования основной аппаратуры, либо части оборудования;

- если небольшая часть контракта с клиентом включает инспекцию, не покрываемую областью аккредитации Органа по инспекции или выходящую за рамки возможностей или ресурсов Органа по инспекции. Это не мешает Органу по инспекции заключать контракты с субподрядчиком на испытания.

При этом компетентность субподрядчиков должна быть оценена в соответствии с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17020 либо ИСО/МЭК 17025 (если это связано с испытаниями).

Испытания, проводимые Органом по инспекции, могут подразделяться на две категории: функциональную и аналитическую. Функциональные испытания, например, испытания подъемного крана в нагруженном состоянии, составляют стандартную часть действий Органа по инспекции и, следовательно, входят в область применения ИСО/МЭК 17020. Аналитические испытания, которые должны быть выполнены в лаборатории в хорошо управляемых окружающих условиях и с использованием более сложного оборудования или испытательных процедур, являются видом деятельности лаборатории и, следовательно, не входят в область применения ИСО/МЭК 17020. Орган по инспекции, проводящий аналитические испытания лабораторного типа как часть инспекции, необходимо осуществлять их согласно соответствующим требованиям ИСО/МЭК 17025.

Инспекционная деятельность типа А в обязательном порядке страхуется (гражданская ответственность), при этом Орган по инспекции должен показать, какие факторы учитывались при определении необходимого уровня страхования, обусловленного договором. Одним из факторов, которые следует учитывать, являются риски, связанные с осуществлением инспекционных работ.

Одной из особенностей органа, осуществляющего метод оценки соответствия по инспекции, является разрешенная необходимость обмена опытом с аналогичными органами для совершенствования своей деятельности и сближения методов работы.