

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Политехнический институт
Кафедра «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
_____ В.С. Секацкий
подпись
« ____ » _____ 2017г.

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

27.03.02 Управление качеством

Разработка руководства по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский
референтный центр Россельхознадзора»

Руководитель	_____	доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликина
	подпись, дата	
Выпускник	_____	А.С. Гельгардт
	подпись, дата	
Нормоконтролер	_____	доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликина
	подпись, дата	

Красноярск 2017

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа по теме «Разработка руководства по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора» содержит 115 страниц текстового документа, 4 приложений, 17 использованных источников, презентационного материала в количестве 11 слайдов.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ, ОРГАН ИНСПЕКЦИИ, АККРЕДИТАЦИЯ.

Объект исследования – органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора».

Цель бакалаврской работы: : разработка руководства по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора» для прохождения аккредитации в системе Росаккредитация.

Задачи бакалаврской работы:

- изучение деятельности организации ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора »;

- изучить требования к руководству по качеству согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012, Приказа Минэкономразвития России № 326 от 30 мая 2014 г., Федерального закона № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г.

- разработка руководства по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора ».

В результате проделанной работы были проанализированы требования к руководству по качеству согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012, Приказа Минэкономразвития России № 326 от 30 мая 2014 г., Федерального закона № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. в результате чего было создано руководство по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора» в дальнейшем данный документ в совокупности с другой документацией помог пройти организации аккредитацию в системе Росаккредитация.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1 Научно-техническое обоснование темы бакалаврской работы	5
1.1 ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора».....	5
1.1.1 Структура учреждения	6
1.1.2 Деятельность Испытательной лаборатории	7
1.1.3 Деятельность органа инспекции.....	10
1.1.4 Аккредитация органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»	12
1.2 Актуальность темы бакалаврской работы	12
1.3 Цель и задачи бакалаврской работы	12
2 Орган инспекции	14
2.1 Инспекция как метод оценки соответствия	14
2.2 Сферы деятельности органа инспекции	21
2.3 Орган инспекции в России	21
3 Аккредитация органа инспекции.....	23
3.1 Анализ стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»	23
3.2 Приказ министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 года № 326.....	25
3.3 Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» №412.....	26
4 Руководство по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора».....	27
4.1 Требования к независимости, беспристрастности и конфиденциальности соответствия	27
4.2 Требования к структуре.....	28
4.3 Требования к ресурсам	29
4.3.1 Персонал.....	29
4.3.1 Технические средства и оборудование	30
4.4 Требования к процессу	30
4.5 Требования к системе менеджмента	31
Заключение	32
Список использованных источников	33
Приложение А Организационная структура ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»	34
Приложение Б Организационная структура органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»	35
Приложение В Политика в области качества органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»	36
Приложение Г Руководство по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»	37

ВВЕДЕНИЕ

Управление качеством является одной из ключевых функций менеджмента и основным средством достижения и поддержания конкурентоспособности любого предприятия.

Система менеджмента качества (СМК) - это система для руководства и управления организацией применительно к установленным государственным стандартам качества. СМК является частью системы менеджмента организации и направлена на улучшение результатов с поставленными целями достижения качества для того, чтобы удовлетворить требования всех участвующих в процессе сторон, в первую очередь потребителей. Требования к СМК различных органов инспекции представлены в стандарте ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012.

Система менеджмента качества может быть использована во всех видах управления, в первую очередь в процессах производства или предоставления услуг, а также в финансах, продаже продукции и маркетинге. Для прохождения аккредитации необходимо собрать пакет документов, удовлетворяющий требованиям Федеральных законов и приказов министерства экономического развития Российской Федерации (которые регулируют отношения, возникшие между участниками национальной системы аккредитации). После того, как необходимая документация собрана, в том числе и документация по СМК (в них входит и руководство по качеству), организация составляет заявление соответствующей формы, которое направляется в государственную аттестационную службу. По результатам проверки служба комиссии принимает решение относительно удовлетворения просьбы заявителя. Если решение положительное, выдается аттестат аккредитации.

1 Научно-техническое обоснование темы бакалаврской работы

1.1 ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»

Учреждение образовано приказом Россельхознадзора от 22 ноября 2006 г. № 205 в целях реализации единой государственной политики в области карантина и защиты растений, семеноводства, агрохимии, плодородия почв, качества и безопасности зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, а также побочных продуктов переработки зерна, ветеринарии, охраны, воспроизводства, использования объектов животного мира, отнесенных к объектам охоты, лесных отношений, водных биологических ресурсов и среды их обитания.

Учреждение осуществляет свою деятельность на территории Красноярского края и республики Хакасия с 9 апреля 2007 года. Имеются обособленные структурные подразделения межрайонных отделов по Восточной (г.Канск), Западной (г.Назарово), Приенисейской (г.Лесосибирск), Южной (г.Минусинск, г. Абакан) и Северо-Восточной (п. Октябрьский, п.Тажный) группах районов.

Учреждение проводит лабораторные исследования продукции животного и растительного происхождения, сельскохозяйственной продукции, семян, почв, агрохимикатов, объектов окружающей среды с целью определения качества и безопасности. По результатам испытаний выдаются Протоколы испытаний, сертификаты качества, заключения, рекомендации.

В области карантина и защиты растений:

- 1) отбор проб и/или образцов подкарантинных материалов для проведения анализов;
- 2) мероприятия по выявлению карантинных объектов, включая все виды фитосанитарных анализов и экспертиз с выдачей заключений;
- 3) систематическое обследование подкарантинных объектов;
- 4) обеззараживание подкарантинных материалов;
- 5) мероприятия по локализации и ликвидации очагов особо опасных вредителей, болезней растений, сорняков; по борьбе с карантинными объектами;
- б) выдача плана проведения систематических фитосанитарных обследований.

В области семеноводства:

- 1) проведение апробации сортовых посевов, посадок, маточных насаждений, полей;
- 2) проведение исследований семян и посадочного материала, в период хранения на зараженность вредителями, возбудителями болезней растений, семенами сорняков с выдачей рекомендаций по мерам борьбы с ними;
- 3) определение сортовых и посевных качеств семян;
- 4) выдача рекомендаций по мерам борьбы с вредителями, возбудителями болезней растений, семенами сорняков

В области агрохимии, плодородия почв:

- 1) отбор проб и/или образцов продукции растительного происхождения, почв и грунтов для проведения анализов;
- 2) выдача заключений, рекомендаций целевого использования продукции и земельных участков в зависимости от степени загрязнения их токсикантами;
- 3) по применению агрохимикатов, по результатам исследований на содержание действующих веществ, определения качества и безопасности;
- 4) разработка комплексных мер, сочетающих в себе элементы биологических, химических и агротехнических мер по защите конкретной культуры;
- 5) агрохимическая оценка состояния плодородия почв.

В области качества и безопасности зерна и продуктов его переработки:

- 1) отбор проб и/или образцов зерна и продуктов его переработки;
- 2) проведение оценки качества зерна нового урожая, его технологических свойств и выдача рекомендаций по его рациональному использованию;
- 3) определение соответствия качества и безопасности зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, а также побочных продуктов переработки зерна требованиям нормативно-технической документации, с выдачей сертификатов качества и заключений о возможности дальнейшего хранения и использования указанной продукции.

В области ветеринарии:

- 1) отбор проб и/или образцов продукции растительного и животного происхождения для проведения анализов;
- 2) участие в государственном мониторинге остатков запрещенных и вредных веществ в организме живых животных, продукции животного происхождения, кормах и кормовых добавках на территории РФ;
- 3) проведение ветеринарно-санитарной экспертизы;
- 4) выдача заключений ветеринарно-санитарной экспертизы;
- 5) проводит анализ соблюдения организациями и гражданами ветеринарно-санитарных правил при проведении лабораторных исследований, производстве, переработке, хранении, утилизации животноводческой продукции и кормов и готовит предложения по устранению выявленных недостатков;
- 6) проведение дезинфекции, дезинсекции, дератизации помещений животноводческих ферм, комплексов, хозяйств и других предприятий и объектов, связанных с содержанием животных (птиц), хранением и транспортированием сырья и продуктов животного происхождения [1].

1.1.1 Структура учреждения

Орган инспекции (далее ОИ) основан на базе отделов ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора» (далее -

Учреждение), осуществляющего свою деятельность в соответствии с Уставом, утвержденным приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 24.05.2011 г. №197 и возглавляемого Директором. ОИ не является самостоятельной правовой единицей и не несет юридической ответственности. Юридическую и финансовую ответственность за деятельность ОИ несет ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора», как государственная организация, которая является юридическим лицом, имеет кадровые ресурсы, помещения, технические средства и материальные ресурсы, самостоятельный баланс, лицевые счета в территориальном органе Федерального казначейства, печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и своим наименованием, а также иные печати, штампы, бланки и другие реквизиты.

Учреждение обеспечивает финансовую стабильность ОИ, а также обеспечивает его ресурсами, необходимыми для выполнения инспекций, в том числе наличием по месту осуществления деятельности в области аккредитации, на законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, средств измерений, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

ОИ идентифицирован в пределах Учреждения и наделен полномочиями на проведение инспекции.

Структура Учреждения представлена в приложение А. Она предусматривают наличие видов деятельности, которые могут иметь потенциальный конфликт интересов, такие как экспертная деятельность и деятельность лаборатории.

ОИ имеет организационно-управленческую структуру, которая позволяет ему выполнять инспекционные функции эта структура представлена в приложении Б. ОИ основан на базе следующих отделов:

- экспертный отдел;
- отдел качества и безопасности зерна;
- отдел ветеринарно-санитарной экспертизы.

1.1.2 Деятельность Испытательной лаборатории

Целями деятельности Учреждения являются:

- реализация единой государственной политики в области карантина и защиты растений, семеноводства, агрохимии, плодородия почв, качества и безопасности зерна, крупы, комбикормов и компонентов для их производства, а также побочных продуктов переработки зерна, ветеринарии, охраны, воспроизводства, использования объектов животного мира,

отнесенных к объектам охоты, лесных отношений, водных биологических ресурсов и среды их обитания;

- обеспечение деятельности территориального управления Россельхознадзора в сфере проведения государственных экспертиз, исследований обследований по всем направлениям.

С 1980 г., Испытательная лаборатория осуществляла свою деятельность в системе государственного контроля Хлебопродуктов.

В 1994 г., Испытательная лаборатория вошла в Управление Хлебной инспекции по Красноярскому краю.

В 2005 г. Государственную Хлебную инспекцию, переименовали в ФГУ «Центр оценки безопасности и качества зерна».

Приказом Россельхознадзора от 22 ноября 2006 года № 205, в связи с изменением местонахождения ФГУ «Государственная семенная инспекция по Омской области» переименовано в ФГУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора».

В августе 2007 г., на основании Приказа Россельхознадзора № 202 от 21.08.07 г. передано высвобождаемое имущество Красноярского филиала ФГУ «Центр оценки безопасности и качества зерна» (в т.ч. административное здание и здание испытательной лаборатории), в связи с его ликвидацией [2].

В зону обслуживания входят: Красноярский край, Республика Хакасия и Томская область.

Испытательная лаборатория оснащена современным оборудованием:

- атомно-абсорбционные спектрофотометры Sollar и Varian - определение тяжелых металлов;
- анализатор ртути Leка;
- жидкостные и газовые хроматографы Agilent, Стайер и Кристалл (пестициды, микотоксины, бенз(а)пирен, антибиотики);
- хромато-масс-спектрометрическая система Agilent;
- современный аппарат по определению числа падения Perten;
- микроскоп Zess с системой фотоархивации и оцифровки Axio Imager (для карантинных экспертиз);
- амплификатор Rotor-Gene для определения ГМО методом ПЦР в режиме реального времени;
- инфракрасный анализатор «Спектран» позволяет определять показатели качества зерна - влажности, белка и клейковины в течение 30 минут;
- комплексная система определения белка (протеина) в течение 2-3 часов;
- установка для электрофореза (определяет сортовую принадлежность семян)

В лаборатории трудятся высококвалифицированные специалисты, регулярно повышающие квалификацию, что позволяет совершенствовать и осваивать новые методы исследования.

Исследования почв и грунтов в области агрохимии и плодородия почв:

- на определение показателей плодородия почв;
- на содержание солей тяжелых металлов, радионуклидов, пестицидов, нефтепродуктов, фенолов, бенз(а)пирена и др. токсикантов.
- анализ органических, органоминеральных и минеральных удобрений.
- идентификация и анализ пестицидных препаратов;
- анализ растениеводческой продукции на показатели безопасности (нитраты, тяжелые металлы, радионуклиды, остаточное кол-во пестицидов).

В области качества и безопасности зерна и продуктов его переработки. Семеноводства:

- определение органолептических и физико-химических показателей качества зерна, крупы, муки, комбикормов и компонентов для их производства;

- определение сортовых, посевных качеств семян овощных, цветочных, ароматических, медоносных, эфиромасличных культур, посадочного материала;

- установление фитосанитарного состояния продукции растительного происхождения;

- проведение апробации сортовых посевов сельскохозяйственных культур;

- проведение лабораторного сортового контроля сельскохозяйственных культур методом электрофореза белков;

- определение ГМО растительного происхождения в продовольственном сырье, пищевых продуктах и кормах для сельскохозяйственных животных ПЦР-методом.

В области ветеринарии:

- проводит лабораторные исследования в области микробиологии пищевого сырья и готовой пищевой продукции, воды, почвы;

- контроль бактериологической безопасности кормов животного и растительного происхождения, кормовых добавок;

- определение остаточного количества антибиотиков в продукции животноводства;

- токсикологическое исследования кормов, комбикормов и комбикормового сырья;

- паразитологические исследования пищевой продукции, почв;

- определение органолептических показателей пищевой продукции;

- анализ растительных кормов, кормовых добавок на показатели качества и питательности;

- определение витаминов, нитрозаминов;

- контроль санитарного состояния холодильников и производств санитарной продукции;

- проведение ветеринарно-санитарной экспертизы и испытаний продукции на соответствие ветеринарно-санитарным требованиям.

В области карантина и защиты растений:

- экспертиза семенного, посадочного материала и образцов от товарных партий различной подкарантинной продукции растительного происхождения;

- идентификация карантинных и некарантинных вредителей, болезней, растений и сорняков;

- установление карантинного фитосанитарного состояния подкарантинных объектов (посевов и насаждений, продукции растительного происхождения, земельных угодий, складских помещений).

Результаты исследований оформляются и выдаются заказчику в виде:

- протоколов испытаний;
- актов апробации;
- сертификатов соответствия семян;
- сертификатов качества зерна, крупы, комбикормов, компонентов для производства комбикормов и побочных продуктов переработки зерна;
- свидетельств карантинной экспертизы;
- удостоверений о качестве семян.

1.1.3 Деятельность органа инспекции

ОИ занимается проведением санитарно-эпидемиологических экспертиз, обследованием, исследованием, испытанием, гигиеническим и иными видами оценки и услугами в заявленной области аккредитации, а также оформление их результатов, обеспечивающих объективную и достоверную информацию в сфере ветеринарного и фитосанитарного надзора.

ОИ основан на базе отделов ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора» (далее - Учреждение), осуществляющего свою деятельность в соответствии с Уставом, утвержденным приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 24.05.2011 г. №197 и возглавляемого Директором. ОИ не является самостоятельной правовой единицей и не несет юридической ответственности. Юридическую и финансовую ответственность за деятельность ОИ несет ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора», как государственная организация, которая является юридическим лицом, имеет кадровые ресурсы, помещения, технические средства и материальные ресурсы, самостоятельный баланс, лицевые счета в территориальном органе Федерального казначейства, печать с изображением Государственного герба Российской Федерации и своим наименованием, а также иные печати, штампы, бланки и другие реквизиты.

Учреждение обеспечивает финансовую стабильность ОИ, а также обеспечивает его ресурсами, необходимыми для выполнения инспекций, в

том числе наличием по месту осуществления деятельности в области аккредитации, на законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, средств измерений, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к проведению инспекций, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

ОИ идентифицирован в пределах Учреждения. ОИ наделен полномочиями на проведение инспекции.

Ответственность за непреднамеренные ошибки при проведении инспекции берет на себя Учреждение.

ОИ проводит инспекции на безвозмездной и возмездной основе. На безвозмездной основе – в целях осуществления государственного контроля (надзора). На возмездной основе – по договорам при выполнении работ и оказании услуг гражданам, индивидуальным предпринимателям и юридическим лицам.

Руководство ОИ организовало работы по проведению инспекции таким образом, что весь персонал выполняет требования, межгосударственного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции», требования Приказа Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации», требования Федерального закона № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Устава Учреждения, а также органов и организаций, осуществляющих официальное признание:

- Федеральная служба по аккредитации РФ;
- Министерство сельского хозяйства РФ;
- Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору;
- Территориальное управление Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору по Красноярскому краю;
- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Красноярскому краю;
- Закон РФ «О ветеринарии» № 4979-1 от 14 мая 1993 г.;
- Федеральный Закон «О карантине растений» № 206-ФЗ от 21.07.2014 г.;
- Федеральный Закон «О семеноводстве» № 149-ФЗ от 17 декабря 1997 г.

В ОИ разработана и внедрена система менеджмента качества и распространяется на инспекцию, проводимую по месту ее основного расположения.

1.1.4 Аккредитация органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»

Аккредитация в национальной системе аккредитации - это подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

В соответствии с Федеральным Законом №412 "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" для проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица заявитель, в нашем случае ОИ, предоставляет в Федеральный орган аккредитации «Росаккредитация» заявление по форме, установленной приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 года N 288.

1.2 Актуальность темы бакалаврской работы

Руководство по качеству – это документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Согласно п. 31 «Критерии аккредитации органов инспекции» приказа министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 года № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации», у органа инспекции в наличие должно быть разработанное руководство по качеству, которое должно содержать требование к СМК.

1.3 Цель и задачи бакалаврской работы

Цель бакалаврской работы: разработка руководства по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора» для прохождения аккредитации в системе Росаккредитация.

Задачи бакалаврской работы:

- изучение деятельности организации ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»;

- изучить требования к руководству по качеству согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012, Приказа Минэкономразвития России № 326 от 30 мая 2014 г., Федерального закона № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г.

- разработка руководства по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора».

2 Орган инспекции

2.1 Инспекция как метод оценки соответствия

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 после

дующее 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

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 организацией. 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 технических 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 [4].

2.2 Сферы деятельности органа инспекции

В международной практике ОИ распространены повсеместно, причем как в обязательной сфере, так и добровольной. Например, в прошлом году Росаккредитация подписала меморандум о сотрудничестве с Институтом аккредитации Македонии. 75% аккредитованных им организаций — это именно ОИ. В ряде зарубежных стран ОИ, аккредитованные по ИСО/МЭК 17020, проводят обязательную инспекцию ввозимых товаров. При этом перечень этих товаров предельно широк: он включает в себя и сельскохозяйственную продукцию, и строительные материалы, и продукты питания, и различного рода оборудование, и изделия легкой промышленности и т.д. Другим направлением деятельности ОИ является обеспечение безопасности отдельных видов деятельности. Классический пример — это промышленная безопасность, а также безопасность технических устройств, эксплуатация которых связана с повышенным риском: лифтов, газопотребляющего оборудования и других объектов. В Германии, Польше и Турции ОИ осуществляют технический осмотр транспортных средств. Еще одна важная сфера деятельности органов инспекции — строительство. В частности, в США и ряде стран Европейского союза предусмотрено обязательное участие ОИ в инженерных изысканиях, техническом надзоре за строительными работами и работами в области водоснабжения и канализации, в обследовании зданий и сооружений.

2.3 Орган инспекции в России

Одним из типов органов оценки соответствия, широко распространенных в международной практике, являются ОИ. В Российской Федерации требования к данным организациям были впервые установлены приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326. О том, что представляют собой ОИ, как регулируется их деятельность российским законодательством и каковы перспективы развития данного института в

нашей стране.

Базовое понятие инспекции закреплено в стандарте ИСО/МЭК 17020:2012 «Требования к работе раз личных типов органов инспекции». В данном документе приводится максимально широкое и обобщенное определение: «Органы инспекции — органы, проводящие инспекцию». Сама инспекция, в свою очередь, определяется как исследование продукции, процесса или услуги на предмет их соответствия установленным требованиям.

В российской практике ОИ распространены в сфере добровольной сертификации: хозяйствующие субъекты активно привлекают их для оказания услуг по контролю качества и количества товаров, состояния транспортных емкостей, маркировки и соответствия другим контрактным обязательствам. Приведу пример. В рамках контракта осуществляется операция по отгрузке большой партии зерна. Покупатель, чтобы убедиться в том, что зерно соответствует условиям и параметрам контракта с точки зрения количественных и качественных показателей, нанимает третью сторону, которая оценивает соответствие отгруженного товара контрактным обязательствам. В роли этой третьей стороны как раз и выступает ОИ. На российском рынке представлено достаточно много крупных зарубежных компаний, привлекающихся к подобного рода работе. Такие организации, как правило, аккредитованы за рубежом.

Несмотря на то, что институт инспекций существует на практике, его деятельность не учтена и не урегулирована законодательством. Более того: в течение долгого времени понятие «инспекция» в принципе отсутствовало в российском правовом поле, так как не было национального стандарта, аналогичного стандарту ИСО/МЭК 17020. Вопрос о необходимости разработки стандарта неоднократно поднимался профессиональным сообществом, и в 2012 г. такой документ был наконец подготовлен [5].

3 Аккредитация органа инспекции

Для прохождения аккредитации орган инспекции должен соответствовать требованиям Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г., Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326. Данные закон, и приказ министерства экономического развития Российской Федерации регулирует отношения, возникшие между участниками национальной системы аккредитации, описывает права и обязанности аккредитованных лиц, так же обязывают аккредитованное лицо предоставить пакет документов в федеральную службу по аккредитации «Росаккредитация». Одним из таких документов является руководство по качеству. А для написания руководства по качеству для органа инспекции пришлось воспользоваться стандартом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»

Несмотря на то, что институт инспекций существует на практике, его деятельность не учтена и не урегулирована законодательством. Более того: в течение долгого времени понятие «инспекция» в принципе отсутствовало в российском правовом поле. Важно понимать, что в законе № 412-ФЗ прописан лишь механизм аккредитации, а обязательность аккредитации той или иной категории юридических лиц устанавливается уже отраслевым законодательством: о техническом регулировании, об обеспечении единства измерений и другими. На сегодняшний день понятие «орган инспекции» отраслевым законодательством не закреплено, поэтому нет и требования об обязательной аккредитации таких юридических лиц. Организации, которые называют себя ОИ, могут работать и без аккредитации, если им доверяет рынок. Но, как правило, заказчик требует не зависимой оценки работы ОИ третьей стороной.

Подтверждаемая независимость инспектирующего органа может усилить доверительное отношение заказчиков инспектирующего органа в его способности проводить инспекцию с абсолютной беспристрастностью [5].

3.1 Анализ стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»

Организации могут быть инспектированы с целью получения информации о соответствии проверяемых объектов регламентам, стандартам, техническим требованиям, схемам инспекции или условиям контрактов. Такой инспекционный контроль проводят органы инспекции. Данный орган должен пройти процедуру аккредитации.

Требования к инспекционному органу сформулированы в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции». Данный стандарт устанавливает требования к компетентности органов инспекции, а также к

беспристрастности и последовательности их действий. Требования стандарта распространяются на деятельность органов инспекции, работа которых может включать экспертизу материалов, продукции, установок, предприятий, процессов, рабочих методик или услуг, определение их соответствия требованиям и последующее представление отчета о результатах их деятельности заказчикам, а когда требуется – властям [6].

Орган, проводящий инспекцию, должен обладать необходимой компетентностью для выполнения поставленной задачи, т.к. многие виды инспекций предполагают вынесение профессиональной оценки для определения приемлемости с точки зрения общих требований.

Инспекция может касаться всех этапов жизненного цикла этих объектов, включая стадию проектирования. Такая работа обычно требует вынесения профессионального суждения при проведении инспекции, в частности при оценке соответствия общим требованиям.

Стандарт определяет требования:

- к беспристрастности, независимости и конфиденциальности;
- к структуре;
- к ресурсам (персонал, технические средства и оборудование, субподрядные работы);
- к процессу инспекции
- к системе менеджмента

Требования к документации органа инспекции приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Требования к документации органа инспекции

№	Требование ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012	Пункт
1	Политика беспристрастности и независимости	4.1.5
2	Документация, в которой описывается область деятельности	5.1.3
3	Договорные условия, по которым осуществляется инспекция	5.1.5
4	обязанности и структуру отчетности организации	5.2.3
5	Должностная инструкция	5.2.7
6	Требования к компетентности всего персонала	6.1.1
7	Документально оформленные	6.1.6
8	Правила, определяющие доступ к конкретным техническим средствам и оборудованию	6.2.2
9	Письменные методики и инструкции обслуживания оборудования	6.2.5
10	ДП для решения проблем, связанных с дефектным оборудованием	6.2.14
11	Письменные инструкции по планированию	7.1.2
12	Нестандартные методы и процедуры инспекции	7.1.3
13	Вся документация необходимая для ОИ подлежит актуализации	7.1.4

Продолжение таблицы 1

№	Требование ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012	Пункт
14	Письменные инструкции	7.1.9
15	Письменная процедура	7.2.4
16	Система ведения записей	7.3.1
17	Протокол (акт) инспекции	7.4.2- 7.4.5
18	ДП по жалобам и апелляциям	7.5.1
19	Политика и цели	8.2.1
20	Связь все документов всех систем с системой менеджмента	8.2.4
21	Процедуры для управления документацией	8.3.1
20	Управление записями	8.4

3.2 Приказ министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 года № 326

Данный приказ устанавливает требования к критериям аккредитации различных органов, в том числе и органов инспекции, которым должны удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо, также эти критерии применяются в случае обращения в национальный орган по аккредитации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей.

Критерии аккредитации органов инспекции включают в себя наличие СМК, наличие у органа инспекции сайта в сети «Интернет», соответствующей документации в области стандартизации, так же наличие квалифицированного персонала, а самое главное, наличие разработанного органом инспекции руководства по качеству [7].

Приказ не только требует наличие РК у органа инспекции, но и предъявляет к СМК определенные требования.

РК должно включать в себя установленные области СМК, политику и цели в области качества, требования к органу инспекции во внутренней организации ее деятельности, систему «независимости и беспристрастности», наличие правил, обеспечения конфиденциальности информации требований обеспечивающих, компетентность и ответственность работников. Так же РК должен включать в себя систему управления документацией, правила привлечения юридических лиц ИП в целях выполнения отдельных работ, наличие методов и процедур проведения работ по оценке соответствия, наличие правил использования оборудования, а так же правила правила внутреннего контроля и корректирующих мероприятий.

Документы, требуемые для аккредитации Приказом №326:

- руководство по качеству;
- документ со сведениями о работниках инспекции, образец документа представлен на рисунке 1;
- документы, подтверждающие соблюдение установленных к работникам органа инспекции требованиям (трудовые договоры, гражданско-

правовые договоры, документ о получении работником высшего, среднего профессионально или дополнительного профессионального образования);

- документ по оснащенности органа инспекции средствами измерений, испытательных образцов, вспомогательных образцов, стандартных образцов;

- документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по оценке соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к объектам инспекции, указанным в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

N	Фамилия, имя, отчество*	Выполняемые функции	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании)	Практический опыт в сфере оценки соответствия (в годах)	Примечание
1	2	3	4	5	6

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица

* При наличии.

Рисунок 1 – Образец документа о предоставлении сведений о работниках организации инспекции

3.3 Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» № 412

Данный Федеральный закон регулирует отношения, возникшие между участниками национальной системы аккредитации, описывает права и обязанности аккредитуемых лиц, а так же требует, чтобы критериями аккредитации должны были устанавливаться требования к СМК, работникам, помещениям, оборудованию, техническим средствам и иным материалам ресурсов заявителя, аккредитованного лица [8].

4 Руководство по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»

4.1 Требования к независимости, беспристрастности и конфиденциальности.

Руководителем ОИ была принята Политика независимости и беспристрастности, в которой установлены

- главная цель политики Органа инспекции в области качества, с точки зрения обеспечение достоверности, объективности и беспристрастности проводимых экспертиз, обследований, исследований, гигиенических и иных видов оценок и услуг в заявленной области аккредитации;

- задачи в области качества;

- ответственность за реализацию установленной Политики в области качества и создания среды, в которой все работники вовлекаются в достижение поставленных цели и задач.

Все сотрудники ОИ должны ознакомиться с данной политикой и подписать Заявление о независимости.

Форма заявления и политика независимости приведены в РК

В РК определены требования к конфиденциальности всей информации полученной или созданной в ходе выполнения инспекционной деятельности. Обеспечение конфиденциальности обеспечивается на основе юридических обязательств, а именно, заключение договора между ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора», в составе которого находится ОИ и указании в нём правил обеспечения конфиденциальности.

Требования, исключаяющие конфликт интересов представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Требования, исключаяющие конфликт интересов

п/п	Конфликты интересов	Мероприятия по предотвращению	Действие
	Проведение аудита аудитором проверяемого отдела Учреждения	Не привлекать аудиторов для проведения Внутреннего аудита в отделе Учреждения, представителем которого он является	Не привлекать аудиторов для проведения. Внутреннего аудита в отделе Учреждения, представителем которого он является
	Родственные связи	Исключение родственных связей между сотрудниками при выполнении работ, связанных с заказчиком и испытаниями проб	Обеспечить надлежащее выполнение своих ДИ, исключив предпосылки для возникновения конфликтов интересов, разглашения конфиденциальной информации заказчика. В случае появления возможных предпосылок, сотрудник сообщает своему ТД, который принимает дальнейшее решение

Продолжение таблицы 2

п/п	Конфликты интересов	Мероприятия по предотвращению	Действие
	Личная выгода, зависимость от контракта на оказание услуг	Утверждено Положение об оплате труда работников. Обратную связь с заказчиком имеют только ТД и кадрово-юридический отдел	Уровень заработной платы специалистов ОИ не зависит от результатов проведенных инспекций. Обратную связь с заказчиком имеют только ТД и кадрово-юридический отдел
	Заключение перекрестных договоров с разными отделами Учреждения с имеющимся потенциальным конфликтом интересов	Учреждение не проводит инспекцию заказчиков, которые заключили договор с ИЛ или ОС Учреждения	Контроль исключения потенциального конфликта интересов осуществляется кадрово-юридическим отделом посредством ведения общего по Учреждению реестра договоров

4.2 Требования к структуре

ОИ основан на базе отделов ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора», юридическую и финансовую ответственность за деятельность органа инспекции несет ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора». Учреждением был создан сайт а сети информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащий информацию по всей доступной для общих глаз деятельности органа инспекции. Скриншот сайта представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Скриншот сайта ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»

Руководство ОИ организовало работы по проведению инспекции таким образом, что весь персонал выполняет требования, межгосударственного стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции», требования Приказа Минэкономразвития России от 30.05.2014 N 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации», требования Федерального закона № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

4.3 Требования к ресурсам

Пункт удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 и несет в себе все необходимые требования к персоналу и оборудованию.

4.3.1 Персонал

Пункт удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-

2012 и несет в себе все необходимые требования к персоналу.

В органе инспекции имеются разработанные ими должностные инструкции, листы функциональных обязанностей

Работники допускаются к проведению работ по инспектированию на основе Приказа Минздравсоцразвития РФ от 15.02.2012 №126н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников сельского хозяйства» (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 15.03.2012 N 23484).

4.3.2 Технические средства и оборудование

Кадрово-юридическими и материально-техническим отделами ведется обеспечение органа инспекции необходимым оборудованием.

ОИ имеет в своем распоряжении подходящие и достаточные технические средства, и оборудование, позволяющие осуществлять все операции, связанные с компетентным и надежным проведением инспекции.

Для органа инспекции исследования проводит испытательная лаборатория, входящая в состав Учреждения, аккредитованная Росаккредитацией. Взаимодействие органа инспекции и испытательной лаборатории описаны в ДП 02-02-2016 «Порядок выполнения органом инспекции работ по оценке соответствия».

В органе инспекции есть материально – технический отдел, который следит за наличием комплекта технической документации.

В ОИ создана система идентификации и регистрации оборудования.

Поверка средств измерений осуществляется в соответствии с ежегодным графиком поверки.

Техническое обслуживание оборудования осуществляется организацией, имеющей лицензию на данный вид работ, в соответствии с планом-графиком технического обслуживания органа инспекции.

4.4 Требования к процессу

ОИ имеет разработанную ДП 02-02-2016 «Порядок выполнения органом инспекции работ по оценке соответствия» в котором описаны все вопросы касающиеся компетентности и возможностей органа инспекции (наличие технических средств, оборудования, процедур, специалистов) по выполнению требований заказчика, выясняются на этапе приема заявки, определения лица, проводящего инспекцию.

Контроль над работой специалистов ОИ осуществляется в порядке, предусмотренном ДП 02-05-2016 «Внутренний аудит». Корректирующие действия осуществляются в порядке, изложенном в ДП 02-06-2016 «Корректирующие действия».

Процесс работы с образцами и заказчиками проводится согласно ДП 02-02-2016 «Порядок выполнения органом инспекции работ по оценке соответствия».

Записи для подтверждения результативности выполнения процедуры инспекции, и ее оценки ведутся согласно ДП 02-03-2016 «Управление записями».

Выдача экспертных заключений ведется согласно ДП 02-02-2016 «Порядок выполнения органом инспекции работ по оценке соответствия».

Работа с жалобами ведется согласно ДП 02-08-2016 «Порядок рассмотрения претензий, апелляций».

Процесс рассмотрения претензий и апелляций представлен в ДП 02-08-2016 «Порядок рассмотрения претензий, апелляций».

4.5 Требования к системе менеджмента

В органе инспекции разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается система менеджмента в соответствии с областью деятельности органа инспекции. Документально оформлены Политика в области качества (выполнена с учетом требований ФЗ 412), РК, ДП, СТП, РИ в объеме необходимом для обеспечения качества проводимых исследований, политика в области качества представлена в приложении В.

В органе инспекции разрабатывается и функционирует процесс управления СМК, который включает в себя:

- управление информацией о качестве выполняемых работ;
- внутренние аудиты СМК;
- анализ функционирования СМК;
- корректирующие и предупреждающие действия.

СМК ОИ включает:

- настоящее руководство по качеству, в составе которого находится Политика в области качества РК 01-01-2016;

- ДП 02-01-2016 «Управление документацией Системы менеджмента качества»;

- ДП 02-02-2016 «Порядок выполнения органом инспекции работ по оценке соответствия»;

- ДП 02-03-2016 «Управление записями»;

- ДП 02-04-2016 «Анализ со стороны руководства»;

- ДП 02-05-2016 «Внутренний аудит»;

- ДП 02-06-2016 «Корректирующие действия»;

- ДП 02-07-2016 «Предупреждающие действия»;

- ДП 02-08-2016 «Управление рассмотрением претензий, апелляций»;

- Документы-записи (журналы, реестры и др.).

Разработанная СМК соответствует п. 8.1.2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции» Вариант А.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Руководства по качеству, бывают разными. Все зависит от целей, для которых этот документ разрабатывается. В каких-то организациях это описание документированных процедур СМК. Кто-то решает представить Руководство в виде сборника всей документации СМК. В других организациях Руководство по качеству предназначено для обозначения структуры СМК.

Для обеспечения эффективности любого руководства важно, чтобы оно сочетало в себе полноту охвата, понятность и было удобным в использовании. Поэтому Руководство по качеству должно включать в себя всю основную информацию о СМК компании и, при необходимости, ссылки на дополнительные документы. Понятность и простота изложения позволят использовать Руководство не только специалистам в области качества, но и остальным сотрудникам организации. А удобство в использовании даст гарантию того, что сотрудники чаще будут пользоваться именно этим документом, вместо того, чтобы искать решения самостоятельно или через своих коллег.

Руководство по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора» принимает на себя обязательства по обеспечению беспристрастности и независимости, конфиденциальности, организации и управления, обеспечению ресурсами для эффективного и результативного функционирования системы менеджмента качества.

В результате проделанной работы были проанализированы требования к руководству по качеству согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012, Приказа Минэкономразвития России № 326 от 30 мая 2014 г., Федерального закона № 412-ФЗ от 28 декабря 2013 г. в результате чего было создано руководство по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора» в дальнейшем данный документ в совокупности с другой документацией помог пройти организации аккредитацию в системе Росаккредитация.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1 ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора [Электронный ресурс]:- Режим доступа: http://www.kras-ref.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=1&Itemid=2
- 2 ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора [Электронный ресурс]:- Режим доступа: http://www.kras-ref.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=46&Itemid=34
- 3 ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора [Электронный ресурс]:- Режим доступа: http://www.kras-ref.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=975&Itemid=66
- 4 Шалин С.В. Инспекция как метод оценки соответствия //Контроль качества продукции– 2014. –№ 6. – С. 20–21.
- 5 Мигин С.В. Перспективы развития органов инспекции // World trade centre Moscow – 2015. –№ 7. – С. 52–54.
- 6 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012. Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции. [Текст]. – Введ. 2013-06-01. – М. : Стандартиформ, 2015. – 19 с.
- 7 Приказ министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 N 326 "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям" // СПС КонсультантПлюс:- Режим доступа:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_166969/
- 8 Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" // СПС КонсультантПлюс:- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/Cons_doc_LAW_156522/
- 9 Приказ министерства экономического развития Российской Федерации от 01.04.2015 N 194 "Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, выдаче аттестата аккредитации, выдаче дубликата аттестата аккредитации, прекращению аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, предоставлению сведений из реестра аккредитованных лиц" // СПС КонсультантПлюс:Режим доступа:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_183562/
- 10 Приказ министерства экономического развития Российской Федерации от 23.04.2014 N 288 "Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры

подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации" // СПС КонсультантПлюс:- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/Cons_doc_LAW_165389/

11 Приказ министерства экономического развития Российской Федерации от 03.10.2013 N 570 "Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральным агентством по управлению государственным имуществом государственной услуги по предоставлению земельных участков, находящихся в федеральной собственности, для целей, связанных со строительством" // СПС КонсультантПлюс:- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_158038/

12 Федеральный закон от 23.06.2014 N 160-ФЗ "Об внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" // СПС КонсультантПлюс:- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_164511/

13 ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Система менеджмента качества. Требования [Текст]. – Введ. 2015-11-01. – М. : Стандартинформ, 2015. – 32 с.

14 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь [Текст.] – Введ. 2015-11-01. – М.: Стандартинформ, 2015. – 53 с.

15 ГОСТ ИСО/МЭК 17000-2012. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы. [Текст]. – Введ. 2013-09-01. – М. : Стандартинформ, 2014. – 18 с

16 ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007. Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества. [Текст]. – Введ. 2008-06-01. – М. : Стандартинформ, 2014. – 11 с

17 ГОСТ Р 54294-2010. Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования. [Текст]. – Введ. 2011-09-01. – М. : Стандартинформ, 2014. – 7 с

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Организационная структура ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»

(Текст раздела изъят)

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Организационная структура Органа инспекции
ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»

(Текст раздела изъят)

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Политика в области качества органа инспекции сайта ФГБУ «Красноярский
референтный центр Россельхознадзора»

(Текст раздела изъят)

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

**Руководство по качеству
органа инспекции федерального государственного бюджетного
учреждения «Красноярский референтный центр Федеральной службы
по ветеринарному и фитосанитарному надзору»
(ФГБУ «Красноярский референтный центр Россельхознадзора»)**

(Текст раздела изъят)

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Политехнический институт
Кафедра «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой

В.С. Секацкий

подпись

«09» 06 2017г.

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

27.03.02 Управление качеством

Разработка руководства по качеству органа инспекции ФГБУ «Красноярский
референтный центр Россельхознадзора»

Руководитель

подпись, дата

доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликina

Выпускник

подпись, дата

А.С. Гельгардт

Нормоконтролер

подпись, дата

доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликina

Красноярск 2017