

За матеріалами міжнародних видань

Створення довіри. Комплект інструментів з оцінення відповідності

(Закінчення. Початок у №№1—6' 2011)

ЗАСНУВАННЯ ІНФРАСТРУКТУРИ З ІНСПЕКТУВАННЯ

Типові установи

- Агентства торгового інспектування.
- Агентства обстеження інженерних проектів.
- Інспекційні органи регулювання.

У Розділі 2 обговорювалося визначення інспектування як «Експертиза проектування продукції, продукції (3.3), процесу або установлення і визначення їхньої відповідності конкретним вимогам або, на основі професійної думки, загальним вимогам». Ураховуючи, що «продукція» може охоплювати технічні засоби, програмне забезпечення, послуги або оброблення матеріалу, потенційна галузь застосування інспектування бачиться дуже широкою. Крім того, методика інспектування, яка застосовується на різних рівнях економіки, може стосуватися:

- продовольства на фермі або продукції на заводі;
- безпеки і цілісності транспортних засобів, будівель і промислових установок;
- предметів, використовуваних у торгівлі, наприклад, ваги і засоби вимірювань;
- якості та кількості товарів, що продаються.

Вимоги, на відповідність яким проводиться інспектування, також різноманітні. Вони можуть, наприклад, бути вказані в контрактах на постачання товарів чи послуг або можуть бути закріплені законодавством у галузі охорони здоров'я, безпеки або справедливої торгівлі.

Усі ці чинники означають, що перед розглядом заснування інфраструктури інспектування життєво важливо, щоб цілі були чітко визначені, а передбачувані вигоди і вірогідні витрати були зрозумілими.

Характер інспектування може змінюватися від проведення повторного і простого підрахунку або вимірювання до надзвичайно складних технічних експертиз і розрахунків, для яких потрібен високий рівень професійних знань. Діапазон органів з інспектування охоплює незалежні органи, названі органами Типу А, і ті, які здійснюють інспектування для організації, частиною яких вони є, названі органами Типу В.

Існує також змішаний стан, відомий як органи Типу С, які можуть проводити інспектування як материнської організації, так і інших. В основу вимог до роботи, яка здійснюється, покладаються чесність і систематичність.

ОСНОВНІ НАПРЯМКИ ПРОЕКТУ: ІНФРАСТРУКТУРА ІНСПЕКТУВАННЯ

Цілі

Цілі інфраструктури інспектування можна обмежити сприянням розвитку торгівлі та промисловості, але вона може охоплювати такі галузі, як охорона здоров'я, безпека та благополуччя людей. За умови, що інфраструктура інспектування розробляється як частина загальної національної інфраструктури якості, потрібно розглянути національні пріоритети і встановити належні підстави для визначення контексту інфраструктури інспектування.

Характер і потрібний рівень інспектування буде пов'язаний із необхідністю довіри до відповідності продукції очікуванням залучених сторін. Як згадано в Розділі 3, важливу частину процесу проектування інфраструктури складає оцінювання ризиків, пов'язаних з невідповідністю. Які саме вироби можуть бути невідповідними? Яка вірогідність того, що вони не будуть відповідними? Які можуть бути наслідки їхньої невідповідності? Скільки зусиль розумно застосувати для попередження невідповідності?

Там, де законодавство вимагає безпосередньо або через висновки проведення інспектування, важливо враховувати економічний вплив. Інспекторам необхідно платити, а затримки в очікуванні доступного інспектора, який має виконати інспектування, можуть коштувати грошей. Законодавці, безумовно, повинні застосувати процес оцінювання ризику відповідності, розглядаючи введення регулярного інспектування.

Інспектування не становить єдиний використовуваний метод для управління численними і різноманітними ризиками в повсякденному житті. Основна філософія підходу до якості полягає в проектуванні якості із самого початку замість спроби інспектувати це згодом. Проте, жоден процес недосконалий і в якійсь мірі інспектування будуть необхідними.

Важливим чинником під час проектування інфраструктури інспектування є забезпечення того, щоб усі інші заходи запобігання невідповідності були на місці. Таким чином, вимоги до інспектування мають бути реалістичними й утримуватися в економічних межах.

Потенційна клієнтська база

Із попередніх обговорень цього питання можна помітити, що коло потенційних клієнтів для інспектування велике. Може існувати велика кількість різних ситуацій.

Для перевіряння якості власної продукції виробник може використовувати своїх власних інспекторів або може купити послуги інспекторів на субпідрядній основі, якщо інспектування потрібне нечасто або вимагає експертизи фахівця. У будь-якому випадку виробник несе витрати на інспектування.

Покупець може використовувати своїх власних інспекторів для перевіряння якості та кількості продукції, яку він купує. Інспектування може виконуватися в його приміщеннях або в приміщеннях виробника перед відвантаженням. Знову ж таки, такі інспектування можуть здійснюватися на основі субпідрядних договорів з агентством. У цих випадках покупець бере на себе витрати на інспектування.

Орган регулювання може використовувати своїх власних інспекторів для перевіряння відповідності продукції вимогам законодавства або може доручити незалежному органу, призначеному виконувати цю роботу. У будь-якому випадку, вартість інспектування може бути покладена на орган регулювання або, як стає все більш поширеним у деяких країнах, особу чи організацію, відповідальну за продукцію, якій, як очікується, оплатиться частина або вся вартість інспектування. Технічний огляд транспортних засобів є прикладом галузі, в якій власник транспортного засобу зобов'язаний оплатити періодичне регулярне інспектування.

Плануючи інфраструктуру інспектування, необхідно враховувати тип, кількість і розмір клієнтських організацій, а також характер їхніх інспекційних потреб. На відміну від випробувань, багато з яких проводиться в лабораторіях у фіксованих місцях, інспектування, як правило, проводиться на місцях, де розміщена інспектована продукція. Таким чином, широке географічне охоплення клієнтів значно додасть час, витрачений на проведення інспектувань у зв'язку із переміщеннями між клієнтами.

Також будуть значні транспортні витрати і, можливо, проживання та добові витрати для інспекторів. Якщо інспекційна робота надзвичайно спеціалізована і вимагає лише декількох днів на рік, то може бути більш економічним залучити інспектора (або команду) від іншої країни, замість того, щоб вирішувати такі проблеми і витрачати кошти на створення конкретного елемента інспекційної інфраструктури для цієї роботи.

На іншому кінці шкали, де існує більш-менш постійна необхідність в інспектуванні, агентство може розміщувати одного або декількох інспекторів на об'єкті. Для такого виду домовленості необхідна додаткова обережність, оскільки інспектори можуть стати дуже близькими з людьми на об'єкті і втратити свою об'єктивність.

Відповідність вимогам

Після визначення цілей і, отже, контексту інфраструктури інспектування та з'ясування потреби потенційних клієнтів, можуть бути визначені вимоги, відповідно до яких інспектори визначатимуть відповідність. Де можливо, потрібно використовувати існуючі стандарти, зокрема, прийняті на міжнародному рівні або визначені комерційними контрактами чи законодавством.

Основні переваги цього підходу полягають у тому, що стандарти відображають поточну передову практику в технічній галузі і тому буде легше знайти інспекторів, які володіють досвідом інспектування цієї продукції. Якщо стандарти не існують або не підходять, то графіки інспектувань мають розроблятися за консультаціями з клієнтами. Однією з особливостей інспектування, як зазначено у наданому визначенні, є те, що вимоги можуть мати загальний характер, і інспектори можуть бути необхідними для проведення професійного оцінення під час визначення відповідності об'єкту, який інспектується.

Проте, послідовність проведення і результати інспектувань будуть кращими, якщо інспектори працюють за загальними процедурами. Випадкові зустрічі всіх інспекторів у тій чи іншій технічній галузі можуть сприяти послідовному підходу; вони можуть також надавати допомогу в підтриманні відчуття корпоративної ідентичності серед людей, які часто працюють над своїми власними завданнями далеко від штаб-квартири.

Ресурси

Основним ресурсом, необхідним для проведення інспектування, є люди, які володіють досвідом роботи в доречних технічних галузях. У деяких випадках можуть бути необхідні вимірювання та випробування обладнання, і в такому разі корисно для органу з інспектування мати офіс, навіть якщо більша частина роботи виконується на об'єкті. Нижче розглядається кожний з цих елементів детальніше.

Люди

Основним ресурсом органу з інспектування є його команда інспекторів, які, ймовірно, є людьми з високим рівнем компетентності в галузях, у яких орган пропонує свої послуги. Обсяг виконуваної роботи інспекторами буде визначати коло повноважень, до яких органу з інспектування необхідно буде мати доступ. Коло повноважень не може бути однаковою для всіх інспекторів, які використовуватимуться як штатні співробітники, якщо люди з необхідною компетентністю можуть бути використані на контрактній основі в міру необхідності.

Взагалі кажучи, безбитковість в об'ємі роботи буде тоді, коли орган найбільш економічно використовуватиме штатних співробітників. Орган має забезпечувати укладення контракту на роботу інспекторів

у межах його системи управління і належним чином контролювати їхню роботу. Такі вимоги і вірогідність того, що багато хто з його штатних інспекторів, які працюють далеко від штаб-квартири, наголошують на необхідності прийняття рішучих заходів управління в рамках агентства.

Перш за все, має підтримуватися високий рівень професійної цілісності для того, щоб інспектори виконували свою роботу вільно від будь-яких комерційних, фінансових та інших труднощів, які можуть впливати на їхнє судження. Процедури мають здійснюватися так, щоб люди або організації, зовнішні до органу з інспектування, не могли впливати на результати виконуваних робіт.

Обладнання

Орган з інспектування повинен мати у своєму розпорядженні відповідне обладнання для розв'язання усіх заходів, пов'язаних з інспекційними послугами, які надаватимуться. Не завжди наявна необхідність для органу мати своє власне обладнання, якщо він має угоди про використання обладнання, яке належить іншій організації, наприклад, випробувальній лабораторії. Який би механізм не використовувався, орган з інспектування відповідальний за забезпечення того, щоб обладнання:

- використовувалося лише уповноваженими на це особами;
- використовувалося за призначенням;
- було і залишалося придатним для використання за призначенням;
- правильно й однозначно було ідентифіковане для того, щоб результати будь-яких вимірень або випробувань, для яких воно використовується, простежувалися;
- належним чином проходило калібрування і зберігалось з урахуванням того, що воно може використовуватися в галузі за несприятливих умов транспортування і зберігання.

Приміщення

Хоча більшість інспекційної роботи, ймовірно, виконуватиметься на об'єкті, органу з інспектування знадобиться якесь приміщення для розміщення головних офісних функцій, таких як загальне управління, зв'язки з клієнтами, ведення обліку та зберігання записів, технічного обслуговування і калібрування обладнання за необхідності. Інспекторам також можуть знадобитися деякі офісні засоби для деяких аспектів їхньої роботи. Аспект приміщень, ймовірно, має найменш важливе значення в планах застосування інфраструктури інспектування.

Акредитація

Оскільки основною особливістю органу з інспектування є компетентність інспекторів, то акредитація, можливо, не настільки важлива в інспекційній сфері, як для інших органів. Орган з інспектування

в будь-якому випадку має бути заснований так, щоб він відповідав вимогам стандарту ISO/IEC 17020 як набору критеріїв для органів з інспектування, узгодженому на міжнародному рівні. Дві основні причини проходження органом акредитації відповідно до вимог стандарту:

- надання об'єктивного доказу, що орган дійсно відповідає вимогам стандарту і, отже, може забезпечити необхідний рівень послуг з інспектування;
- прийняття в іншій країні звітів щодо інспектування, підготовлених органом, де інспекційна діяльність має відношення до продукції, експортованої до цієї країни.

Оскільки акредитація потребує поточних витрат, то акредитацію органу з інспектування необхідно проводити лише тоді, коли вона належним чином розглянута і виправдана.

ПИТАННЯ СТАЛОГО РОЗВИТКУ: ІНФРАСТРУКТУРА ІНСПЕКТУВАННЯ

Фінансова стабільність

За умови, що орган з інспектування може отримати доступ до відповідних інспекторів, спочатку на договірній підставі, вартість надання інспекційних послуг буде відносно низькою. Ключову особливість, з технічної точки зору, становить комерційний директор, який може підтримувати високий рівень задоволення клієнтів шляхом створення інспекційного потенціалу відповідно до зростання попиту.

Утримання технічного персоналу

Як й інші елементи інфраструктури якості, орган з інспектування повинен мати можливість набирати й утримувати необхідний технічний персонал. Оскільки велику частину виробничих активів органу складають люди, які в ньому працюють, то орган буде вразливим до втрати людей через конкурентів.

Велике значення має створення належних умов роботи, у тому числі й оплати праці ще й тому, що багато інспекторів працюватимуть далеко від головного офісу, а, отже, життєво важливе значення для менеджера має підтримання хороших зв'язків з ними для збереження їхньої мотивації та відданості справі.

Основні компоненти проекту інфраструктури інспектування

Нижче наведено перелік компонентів, які мають бути розглянуті в проекті інфраструктури інспектування. Кожний з елементів проекту має один або більше проектних заходів і відповідних результатів проекту. Послідовність у переліку певною мірою визначає логічний шлях розвитку, хоча багато компонентів можуть і повинні вирішуватися паралельно.

1. Рішення правління.
2. Законодавчий статус.

3. Фінансова політика.
4. Юридична особа.
5. Контекст інспектування.
6. Директор.
7. Структура управління.
8. Персонал — інспектори і підтримання.
9. Приміщення.
10. Обладнання.
11. Зв'язки з клієнтами і маркетинг.
12. Документація з якості.
13. Навчання і система розроблення програм.
14. Рада директорів.
15. Асоціації.
16. Клієнтські організації.
17. Попереднє оцінення (необов'язкова).
18. Оцінення і акредитація (необов'язкова).

ЗАСНУВАННЯ ІНФРАСТРУКТУРИ СЕРТИФІКАЦІЇ

Типові установи

Типові установи із сертифікації:

- органи із сертифікації (ОС) продукції,
- ОС систем управління,
- ОС персоналу.

Розвиток сертифікації систем

Сертифікація систем — це історія успіху стандарту ISO 9001. Сертифікація на відповідність вимогам цього стандарту все ще переживає значне зростання і сьогодні вважається основною вимогою до будь-якої компанії, яка передбачає експортування великих замовлень або укладення державних великих контрактів.

Політика ISO відносно секторних стандартів на системи управління полягає в незаохоченні непотрібного швидкого збільшення стандартів на системи управління в окремих секторах економіки/галузі. Однак, ISO враховує розвиток, коли конкретний сектор відчуває реальну необхідність у секторному стандарті. Сьогодні такі стандарти існують, наприклад:

- стандарт ISO 22000 *«Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга»;*

- стандарт ISO/IEC 27001 *«Інформаційні технології. Методи забезпечення безпеки. Системи управління інформаційною безпекою. Вимоги».*

Отримання підходящої доступної акредитації

Сертифікація систем належить бо багатомільярдного бізнесу по всьому світові з великою кількістю приватних і державних організацій, що надають послуги із сертифікації на різних рівнях компетентності. З метою забезпечення можливостей для цих організацій продемонструвати свою незалежну технічну компетентність була введена акредитація.

У теперішній час більшість постачальників послуг із сертифікації акредитовані на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17021, хоча все ще існують деякі проблеми з філіалами ОС в інших країнах, відмінних від тих, де розташовані їхні основні офіси. Ці філіали часто діють під егідою акредитації їхніх основних офісів і оцінюються органом з акредитації основного офісу на основі цілого ряду критеріїв, один з яких полягає у діяльності, що виконується філіалом. Міжнародний форум з акредитації (IAF) та Міжнародне співробітництво з акредитації лабораторій (ILAC) упровадили транскордонну стратегію боротьби за акредитацію та оцінення філіалів органами з акредитації. Політика набула чинності в 2007 році. Ця політика спрямована на скорочення проблем філіалів, що не повністю дотримуються критеріїв акредитації.

У країнах, що розвиваються, де багатонаціональні ОС працюють за допомогою менш задовільних місцевих дочірніх компаній, послуги дуже дорогі, і малим та середнім підприємствам (SMEs) дуже важко отримати доступну сертифікацію, визнану на міжнародному рівні. Це примусило багато урядів та/або органів зі стандартизації в країнах, що розвиваються, надати високий пріоритет заснуванню національних ОС для підтримання місцевої промисловості, особливо SMEs.

Одна з вимог до акредитації полягає у тому, щоб новий ОС провів мінімальну кількість успішних перевірок і видав сертифікати, поточний мінімум яких, як правило, складає контекст двох акредитацій. Ця кількість перевірок стосується ранніх етапів проекту для забезпечення того, що не буде ніяких неприємних несподіванок. Проте, ОС можуть відчувати труднощі в отриманні цієї кількості, оскільки небагато промислових організацій захочуть пройти сертифікацію новим, ще не акредитованим ОС,— класична ситуація курки і яйця.

Корисна стратегія в цьому випадку полягає у тому, щоб запропонувати допомогу декільком промисловим компаніям пройти сертифікацію, за умови, що вони погодяться пройти аудит і сертифікацію новим ОС та акредитованим ОС одночасно. У такому випадку промислова компанія потім отримує два сертифікати — один від встановленого ОС і один — від нового. Як тільки новий орган пройде акредитацію, встановлений орган передає сертифіковані компанії новому органу повністю.

Відповідність організаційним вимогам

Міжнародний стандарт ISO/IEC 17021 деталізував вимоги до управління та організаційної структури ОС. Їх необхідно ретельно розглянути, коли ОС засновується, інакше його акредитація буде серйозно поставлена під загрозу.

Вибір органу з акредитації

ОС у країні, що розвивається, має бути акредитований, в іншому випадку він не може бути сталим. Це означає, що йому доведеться продемонструвати відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17021, а також обов'язковим доречним документам IAF. Орган з акредитації має бути вибраний на досить ранньому етапі реалізації проекту, оскільки це матиме вплив на деякі роботи з проекту — різні органи з акредитації мають відмінності в підходах до цього питання.

Під час вибору органу з акредитації необхідно враховувати такі питання:

- мова;
- близькість до країни з метою зниження витрат на поїздки (у разі, якщо країна ще не має власного органу з акредитації);
 - витрати на акредитацію (ціни можуть бути одержані від більшості органів з акредитації);
 - те, що орган з акредитації є членом Багатосторонньої угоди про взаємне визнання (MLA) IAF;
 - те, що орган з акредитації підтримує програми для новостворених ОС, тобто програми попереднього оцінення для визначення прогалів у процесах і процедурах перед повним оціненням.

Забезпечення сталості ОС

Фінансування. Неофіційні дані показують, що заснування ОС систем управління, розроблення внутрішніх процедур, підготовка і реєстрація експертів, а також проведення ряду пробних аудитів, що, як сподіваються, приведуть до акредитації, займає близько трьох років. Протягом цього часу ОС не буде повністю функціональний, не матиме міжнародного визначення і, будучи без клієнтів, відчуватиме труднощі у покритті витрат. Лише на четвертому році діяльності більшість ОС досягають беззбитковості або починають отримувати прибуток.

Засновники органу — уряд, національний орган зі стандартизації або державно-приватне підприємство — повинні будуть відшкодовувати цей дефіцит. Загальні операційні та капітальні витрати протягом трьох років оцінюються у приблизно 500 000—600 000 дол. США на рік, у тому числі витрати на акредитацію та щорічні членські внески, тоді як прибуток не перевищує 150 000 доларів США, що створює дефіцит у 350 000—450 000 дол. США. Це серйозна проблема сталості, яку UNIDO має враховувати в пропозиції будь-якого проекту.

Вибір конкретних послуг із сертифікації. Акредитація — дорогий бізнес і охоплює лише ті стандарти і сектори, стосовно яких ОС виявляє компетентність. Не існує ніякої загальної акредитації, а тому вимоги цільового ринку потрібно ретельно дослідити, і сфера застосування ОС визначається акредитацією відповідно до заснування. У рамках

кожного з різних стандартів існують також секторні угруповання, які мають урахуватися, зокрема, сільське господарство, рибальство, тканини, машинобудування тощо. Повну детальну інформацію можна знайти у відповідних настановах IAF.

Без акредитації сертифікати, видані ОС в країні, що розвивається, мають дуже малий шанс бути прийнятими на розвинених ринках.

Істотні компоненти проекту інфраструктури сертифікації

Нижче наведено перелік компонентів, які мають бути розглянуті в проекті інфраструктури сертифікації. Кожний з елементів проекту має один або більше проектних заходів і відповідних результатів. Послідовність у переліку певною мірою встановлює логічний шлях розвитку, хоча багато компонентів можуть і повинні вирішуватися паралельно.

1. Рішення правління.
2. Законодавчий статус.
3. Фінансова політика.
4. Юридична особа.
5. Директор.
6. Структура управління.
7. Персонал.
8. Приміщення.
9. Обладнання.
10. Перша сфера застосування.
11. Документація з якості.
12. Маркетинг.
13. Комітет сертифікації.
14. Провідні аудитори.
15. Аудитори.
16. Система підготовки.
17. Реєстрація аудиторів.
18. Попереднє оцінення.
19. Оцінки.
20. Сертифікація.
21. Неупередженість.
22. Рада директорів.
23. Комітет з неупередженості.
24. Асоціації.
25. Клієнтські організації.
26. Попереднє оцінення.
27. Акредитація.

Для отримання детальнішої інформації щодо UNIDO і ряду її діяльності, враховуючи, пов'язану з оціненням відповідності, можна отримати на веб-сайті за адресою: www.unido.org ■

Джерело: Посібник «Building trust. The Conformity Assessment Toolbox», виданий під загальною редакцією ISO/ UNIDO.

За матеріалами «Інформаційного бюлетеня з міжнародної стандартизації», № 3' 2010