



# **Zastosowanie ISO/IEC 17020:2012 w akredytacji jednostek inspekcyjnych**

**ILAC-P15:06/2014**

## **ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation**

Członkami ILAC, organizacji, która jest nadrzędnym organem na arenie międzynarodowej w dziedzinie akredytacji laboratoriów i jednostek inspekcyjnych, są jednostki akredytujące oraz organizacje – interesariusze na całym świecie.

ILAC zapewnia infrastrukturę, która za pomocą akredytacji, wspiera wykazywanie kompetencji oraz równoważność laboratoriów badawczych (w tym medycznych), laboratoriów wzorcujących i jednostek inspekcyjnych oraz jednostek innych rodzajów obsługujących lub wspierających laboratoria i jednostki inspekcyjne na świecie. Akredytacja laboratoriów i jednostek inspekcyjnych wspiera działania prowadzone na rzecz dobra publicznego w ramach systemów gospodarczych i pomiędzy nimi, w tym handel, ochronę zdrowia, bezpieczeństwo i środowisko naturalne. Jej podstawowym celem jest zapewnienie zaufania do kompetencji jednostek wspierających te działania.

Porozumienie ILAC (The ILAC Arrangement) jest międzynarodową umową o wielostronnym, wzajemnym uznawaniu działalności jednostek akredytujących. Jednostki akredytujące, które uczestniczą w tym porozumieniu, zgadzają się promować akceptację równoważności sprawozdań z wzorcowań, badań i inspekcji wydanych przez akredytowane jednostki. Każda jednostka akredytująca zanim zostanie sygnatariuszem Porozumienia ILAC jest poddawana ewaluacji równorzędnej zgodnie z zasadami i procedurami ILAC.

ILAC, docenia kluczowe działania uzupełniające i wspierające prowadzone przez członków swojej Jednostki Współpracy Regionalnej (Regional Cooperation Body) w realizacji swojej wizji, misji, celów i związanych strategii. Członkowie Jednostki Współpracy Regionalnej, poprzez wdrożenie wielostronnych porozumień o wzajemnym uznawaniu, zapewniają wszystkie zasoby wykorzystywane w ewaluacji równorzędnej oraz znaczną część technicznej zawartości dokumentów ILAC.

### **© Prawa autorskie ILAC 2014**

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukowania swoich publikacji, lub ich części, przez organizacje zamierzające wykorzystać tego typu materiał w obszarach dotyczących edukacji, normalizacji, akredytacji lub do innych celów związanych z obszarem wiedzy eksperckiej lub działalności ILAC. Dokument, w którym występuje reprodukowany materiał, musi zawierać oświadczenie potwierdzające wkład ILAC do tego dokumentu.

Organizacje, które zamierzają starać się o pozwolenie na reprodukcję materiału z publikacji ILAC powinny skontaktować się z Przewodniczącym ILAC lub Sekretariatem na piśmie, na przykład poprzez email. Zaleca się, aby wniosek o pozwolenie jednoznacznie wyszczególniał:

- 1) publikację lub fragment publikacji ILAC, którego pozwolenie dotyczy;
- 2) gdzie reprodukowany materiał zostanie zamieszczony i w jakim celu będzie wykorzystany;
- 3) czy dokument zawierający materiał ILAC będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) wszelkie dodatkowe informacje, które mogą wesprzeć ILAC w udzieleniu pozwolenia.

Pozwolenie dotyczące reprodukcji materiału ILAC obejmuje tylko to, co zostało zamieszczone w oryginalnym wniosku. Należy powiadomić ILAC na piśmie o jakimkolwiek odstępstwie od ustalonego w pozwoleniu zakresu wykorzystania materiału w celu uzyskania dodatkowego pozwolenia.

ILAC zastrzega sobie prawo do odmowy udzielenia pozwolenia bez podania przyczyny. ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wykorzystanie swoich materiałów w innych dokumentach. Każde naruszenie powyższego pozwolenia na reprodukcję lub każde nieautoryzowane wykorzystanie materiału ILAC jest surowo zabronione i może skutkować podjęciem kroków prawnych.

W celu uzyskania pozwolenia lub dalszych informacji należy skontaktować się z:

**The ILAC Secretariat**

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Fax:+61 2 9736 8374

Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

---

**Wprowadzenie do tłumaczenia**

Oryginał publikacji: ILAC-P15:06/2014, *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 18.11.2015 r., [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl);

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

---

---

---

**SPIS TREŚCI**

<b>1. WSTĘP</b> .....	5
<b>2. AUTORSTWO</b> .....	5
<b>3. WDROŻENIE</b> .....	5
<b>4. TERMINOLOGIA</b> .....	6
<b>5. ZASTOSOWANIE NORMY ISO/IEC 17020:2012</b> .....	6
<i>Terminy i definicje</i> .....	6
<i>Ogólne wymagania – Bezstronność i niezależność</i> .....	6
<i>Wymagania dotyczące struktury – Wymagania administracyjne</i> .....	6
<i>Wymagania dotyczące struktury – Organizacja i zarządzanie</i> .....	7
<i>Wymagania dotyczące zasobów – Personel</i> .....	7
<i>Wymagania dotyczące zasobów – Środki techniczne i wyposażenie</i> .....	9
<i>Wymagania dotyczące zasobów – Podwykonawstwo</i> .....	11
<i>Wymagania dotyczące procesu – Metody i procedury inspekcji</i> .....	11
<i>Wymagania dotyczące procesu – Zapisy z inspekcji</i> .....	12
<i>Wymagania dotyczące procesu – Sprawozdania z inspekcji i świadectwa inspekcji</i> .....	12
<i>Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Opcje</i> .....	12
<i>Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Dokumentacja systemu zarządzania (Opcja A)</i> .....	13
<i>Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Nadzór nad zapisami (Opcja A)</i> .....	13
<i>Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Przegląd zarządzania (Opcja A)</i> .....	13
<i>Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Audyty wewnętrzne (Opcja A)</i> .....	13
<i>Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Działania zapobiegawcze (Opcja A)</i> .....	14
<b>Załącznik A Wymagania niezależności jednostek inspekcyjnych</b> .....	14
<b>6. DOKUMENTY ODNIESIENIA</b> .....	15

## 1. WSTĘP

Niniejszy dokument dostarcza informacji dotyczących zastosowania normy ISO/IEC 17020:2012 *Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*<sup>1</sup> w akredytacji jednostek inspekcyjnych. Jest przeznaczony do wykorzystania przez jednostki akredytujące, które oceniają jednostki inspekcyjne w celu akredytacji, oraz przez jednostki inspekcyjne, które chcą zarządzać swoją działalnością w sposób spełniający wymagania akredytacji.

Dla ułatwienia stosowania dokumentu, każda nota aplikacyjna jest zidentyfikowana odnośnym numerem rozdziału normy ISO/IEC 17020 oraz odpowiednim punktem, np. 4.1.4a byłoby oznaczeniem pierwszej noty aplikacyjnej odnoszącej się do wymagań rozdziału 4.1.4 normy.

Słowo „powinien”<sup>2</sup> jest wykorzystywane w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które, odzwierciedlając wymagania normy ISO/IEC 17020, lub w kilku przypadkach wymagania normy ISO/IEC 17011 dotyczące działalności jednostek akredytujących, są obowiązkowe.

Słów „zaleca się”<sup>3</sup> użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które, chociaż nie są obowiązkowe, są podane przez ILAC jako uznane sposoby spełnienia wymagań. Słów „dopuszcza się”<sup>4</sup> użyto do wskazania czegoś co jest dopuszczalne. Słowa „może”<sup>5</sup> użyto do wskazania możliwości lub zdolności. Jednostki inspekcyjne, których systemy nie stosują się do wytycznych „zaleca się” przedstawionych w niniejszym dokumencie ILAC, kwalifikują się do uzyskania akredytacji tylko wtedy, jeżeli są w stanie wykazać jednostce akredytującej, że ich rozwiązania spełniają stosowny rozdział normy ISO/IEC 17020 w równoważny lub lepszy sposób.

Poszczególne programy inspekcji mogą określać dodatkowe wymagania akredytacyjne. Celem niniejszego dokumentu nie jest zidentyfikowanie tych wymagań lub sposobu, w jaki mogą lub powinny być wdrożone.

Zaleca się, aby jednostki akredytujące korzystające z ISO/IEC 17020 i niniejszych wytycznych nie dodawały i nie zmniejszały wymagań ISO/IEC 17020. Natomiast zwraca się uwagę, że jednostki akredytujące muszą zawsze spełniać wymagania ISO/IEC 17011.

## 2. AUTORSTWO

Niniejsza publikacja została przygotowana przez Komitet ILAC ds. Inspekcji (IC) oraz zatwierdzona do publikacji w wyniku pozytywnego głosowania członków ILAC w 2014 r.

## 3. WDROŻENIE

W celu spełnienia postanowień IAF/ILAC A2, rozdział 2.1.1, sygnatariusze ILAC MRA powinni wdrożyć niniejszy dokument w ciągu 18 miesięcy od daty publikacji.

<sup>1</sup> Przypis PCA: Polskie tłumaczenie dokumentu PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena Zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję;

<sup>2</sup> Przypis PCA: „shall” w angielskiej wersji językowej;

<sup>3</sup> Przypis PCA: „should” w angielskiej wersji językowej;

<sup>4</sup> Przypis PCA: „may” w angielskiej wersji językowej;

<sup>5</sup> Przypis PCA: „can” w angielskiej wersji językowej;

---

## 4. TERMINOLOGIA

Dla celów niniejszego dokumentu mają zastosowanie terminy i definicje podane w ISO/IEC 17000 oraz ISO/IEC 17020.

## 5. ZASTOSOWANIE NORMY ISO/IEC 17020:2012

### Terminy i definicje

- 3.1a Termin „instalacja” można zdefiniować jako „zbiór elementów zebranych dla wspólnego osiągnięcia celu, nie osiągalnego przez te elementy oddzielnie”.

### Ogólne wymagania – Bezstronność i niezależność

- 4.1.3a Ryzyka dla bezstronności jednostki inspekcyjnej powinny być rozpatrywane ilekroć występują zdarzenia, które mogłyby mieć wpływ na bezstronność jednostki inspekcyjnej lub jej personelu.
- 4.1.3b Zaleca się, aby jednostka inspekcyjna opisała we właściwym zakresie wszystkie powiązania, które mogłyby wpływać na jej bezstronność, wykorzystując schematy organizacyjne lub inne środki.

Przykłady powiązań, które mogłyby wpływać na bezstronność obejmują:

- powiązanie z organizacją macierzystą
- powiązania z działami w ramach tej samej organizacji
- powiązania ze związanymi przedsiębiorstwami lub organizacjami
- powiązania z organami regulującymi
- powiązania z klientami
- powiązania personelu
- powiązania z organizacjami zaangażowanymi w projektowanie, wytwarzanie, dostawę, instalację, zakupy, posiadającymi prawa własności, użytkującymi lub utrzymującymi przedmioty inspekcji

- 4.1.5a Zaleca się, aby jednostka inspekcyjna miała udokumentowane oświadczenie podkreślające jej zobowiązanie do zachowania bezstronności w prowadzeniu swojej działalności inspekcyjnej, zarządzania konfliktem interesów oraz zapewniania obiektywności swojej działalności inspekcyjnej. Zaleca się, aby działania podejmowane przez najwyższe kierownictwo nie były sprzeczne z tym oświadczeniem.

- 4.1.5b Jednym ze sposobów podkreślenia zaangażowania najwyższego kierownictwa w bezstronność jest publiczne udostępnianie stosownych oświadczeń i polityk.

### Wymagania dotyczące struktury – Wymagania administracyjne

- 5.1.3a Zaleca się, aby jednostka inspekcyjna opisała swoje działania poprzez zdefiniowanie ogólnego obszaru i zakresu inspekcji (np. kategorie/podkategorie wyrobów, procesy, usługi lub instalacje) oraz etapów inspekcji (patrz uwaga do Rozdziału 1 normy), oraz, jeżeli ma to zastosowanie, przepisów, norm lub specyfikacji zawierających wymagania, w odniesieniu do których inspekcja będzie przeprowadzona.
- 5.1.4a Zaleca się, aby poziom zabezpieczeń był współmierny z poziomem i charakterem zobowiązań, które mogą wynikać z działalności jednostki inspekcyjnej.

---

---

**Wymagania dotyczące struktury – Organizacja i zarządzanie**

- 5.2.2a Wielkość, struktura, skład i zarządzanie jednostką inspekcyjną, rozpatrywane łącznie, powinny być odpowiednie dla kompetentnej realizacji działalności w zakresie, w którym jednostka inspekcyjna jest akredytowana.
- 5.2.2b „Utrzymanie zdolności do realizacji działalności inspekcyjnej” oznacza, że jednostka inspekcyjna powinna podejmować działania, aby być odpowiednio poinformowaną o mających zastosowanie zmianach technicznych i/lub legislacyjnych dotyczących jej działalności.
- 5.2.2c Jednostki inspekcyjne powinny utrzymywać swoją zdolność i kompetencje do realizacji działań inspekcyjnych wykonywanych sporadycznie (zazwyczaj w odstępach dłuższych niż jeden rok). Dopuszcza się, aby jednostka inspekcyjna wykazywała swoją zdolność i kompetencje do działań inspekcyjnych wykonywanych sporadycznie poprzez ‘pozorowane inspekcje’ i/lub działania inspekcyjne wykonywane na podobnych wyrobach.
- 5.2.3a Jednostka inspekcyjna powinna utrzymywać aktualny schemat organizacyjny lub dokumenty wyraźnie określające funkcje i strukturę podległości personelu w ramach jednostki inspekcyjnej. Zaleca się, aby stanowiska kierownika(-ów) technicznego(-ych) oraz członka kierownictwa, określone w Rozdziale 8.2.3, były wyraźnie pokazane na schemacie lub w dokumentach.
- 5.2.4a Istotnym może być dostarczenie informacji dotyczących personelu, który wykonuje zadania zarówno dla jednostki inspekcyjnej, jak i dla innych jednostek i wydziałów.
- 5.2.5a W celu uznania personelu jako „będący do dyspozycji”, powinien być on zatrudniony lub, w inny sposób, związany kontraktem.
- 5.2.5b W celu zapewnienia, że działalność inspekcyjna jest realizowana zgodnie z ISO/IEC 17020, kierownik(-icy) techniczny(-i) oraz zastępca(-y) powinni mieć kompetencje techniczne niezbędne dla zrozumienia wszystkich istotnych kwestii związanych z prowadzeniem działań inspekcyjnych.
- 5.2.6a W organizacji, w której nieobecność kluczowej osoby powoduje wstrzymanie pracy, wymaganie dotyczące posiadania zastępców nie ma zastosowania.
- 5.2.7a Do kategorii stanowisk zaangażowanych w działalność inspekcyjną należą inspektorzy oraz inne stanowiska, które mogłyby wpływać na zarządzanie, realizację, zapisywanie lub raportowanie inspekcji.
- 5.2.7b Opis stanowiska lub inne dokumenty powinny szczegółowo określać obowiązki, odpowiedzialności oraz uprawnienia dla każdej kategorii stanowiska określonego w 5.2.7a.

**Wymagania dotyczące zasobów – Personel**

- 6.1.1a W uzasadnionych przypadkach, jednostki inspekcyjne powinny zdefiniować i udokumentować wymagania kompetencyjne dla każdego działania inspekcyjnego, tak jak to określono w 5.1.3a.
- 6.1.1b Odnośnie do „personelu zaangażowanego w działalność inspekcyjną”, patrz 5.2.7a.

- 
- 
- 6.1.1c Zaleca się, aby wymagania kompetencyjne obejmowały wiedzę dotyczącą systemu zarządzania jednostki inspekcyjnej oraz zdolność do wdrożenia procedur administracyjnych, jak również procedur technicznych mających zastosowanie w wykonywanych działaniach.
- 6.1.1d Jeżeli potrzebny jest profesjonalny osąd w celu określenia zgodności, to powinien on być uwzględniony przy definiowaniu wymagań kompetencyjnych.
- 6.1.2a Wszystkie wymagania ISO/IEC 17020 stosuje się w równej mierze do osób zatrudnionych-jak i personelu związanego kontraktem..
- 6.1.5a Zaleca się, aby procedura udzielania formalnych uprawnień inspektorom określała; potrzebę dokumentowania istotnych szczegółów, np. uprawnionej działalności inspekcyjnej, początku nabycia uprawnień, identyfikacji osoby, która udzieliła uprawnień oraz, jeżeli ma to zastosowanie, wygaśnięcia uprawnień.
- 6.1.6a „Okres pracy nadzorowanej” wymieniony w podpunkcie b zazwyczaj obejmuje działania, w ramach których inspekcje są przeprowadzane.
- 6.1.7a Zaleca się, aby identyfikacja potrzeb szkoleniowych dla każdej osoby była przeprowadzana w regularnych odstępach czasu. Zaleca się, aby odstęp czasu był wybierany tak, aby zapewnić spełnienie wymagań Rozdziału 6.1.6 podpunkt c. Zaleca się, aby wyniki przeglądu szkoleń, np. plany dalszego szkolenia lub stwierdzenie, że nie jest wymagane dalsze szkolenie, były udokumentowane.
- 6.1.8a Ważnym celem wymagania dotyczącego monitorowania jest dostarczenie jednostce inspekcyjnej narzędzia dla zapewnienia spójności i wiarygodności wyników inspekcji, w tym wszelkich profesjonalnych osądów w odniesieniu do ogólnych kryteriów. Monitorowanie może skutkować zidentyfikowaniem potrzeb indywidualnego szkolenia lub potrzeb przeglądu systemu zarządzania jednostki inspekcyjnej.
- 6.1.8b Odnośnie do „innych pracowników zaangażowanych w działalność inspekcyjną”, patrz 5.2.7a.
- 6.1.9a Zaleca się, aby jako wystarczające dowody potwierdzające, że inspektor stale działa w sposób kompetentny, przyjmować kombinację takich informacji jak:
- zadowolające przeprowadzanie inspekcji i określanie zgodności,
  - pozytywne wyniki przeglądów raportów, rozmów-, inspekcji symulowanych i innych ocen działalności (patrz uwaga do Rozdziału 6.1.8),
  - pozytywne wyniki oddzielnych ocen dla potwierdzenia wyników inspekcji (może to być możliwe i właściwe w przypadku np. inspekcji dokumentacji budowlanej),
  - pozytywne wyniki pracy nadzorowanej i szkoleń,
  - brak uzasadnionych odwołań lub skarg, oraz
  - zadowolające wyniki obserwacji przez kompetentną jednostkę, np. jednostkę certyfikującą osoby.
- 6.1.9b Skuteczny program obserwacji inspektorów na miejscu może przyczynić się do spełnienia wymagań Rozdziałów 5.2.2 oraz 6.1.3. Zaleca się, aby program był opracowany z uwzględnieniem:
- ryzyk i złożoności inspekcji,
  - wyników poprzednich działań monitorujących, oraz
  - technicznych, proceduralnych lub legislacyjnych zmian dotyczących inspekcji.
- 
-



---

---

Częstość obserwacji na miejscu zależy od wyżej wymienionych kwestii, lecz zaleca się przeprowadzenie przynajmniej jednej obserwacji podczas ponownej oceny w cyklu akredytacji, jednakże patrz nota aplikacyjna 6.1.9a. Zaleca się rozważenie większej częstości, jeżeli poziomy ryzyk lub złożoności, lub wyniki poprzednich obserwacji na to wskazują, lub jeżeli wystąpiły techniczne, proceduralne lub legislacyjne zmiany. W zależności od obszarów, rodzajów i zakresów inspekcji, objętych uprawnieniami inspektora, może być niezbędne przeprowadzenie więcej niż jednej obserwacji inspektora, aby właściwie objąć cały zakres wymaganych kompetencji. W sytuacji, gdy brak jest dowodów stałego osiągania zadowalających wyników, niezbędnym może być również przeprowadzanie częstszych obserwacji na miejscu..

- 6.1.9c W obszarach inspekcji, w których jednostka inspekcyjna ma tylko jedną osobę technicznie kompetentną, obserwacja wewnętrzna na miejscu nie może być przeprowadzona. W takich przypadkach jednostka inspekcyjna powinna mieć wdrożone ustalenia dotyczące obserwacji zewnętrznych na miejscu, jeżeli nie są dostępne inne wystarczające dowody potwierdzające, że inspektor stale działa w sposób kompetentny (patrz 6.1.9a).
- 6.1.10a Zaleca się, aby zapisy dotyczące uprawnienia określały podstawy, na których uprawnienie zostało udzielone (np. obserwacja inspekcji na miejscu).
- 6.1.11a Metody wynagradzania, stanowiące motywację do szybkiego przeprowadzenia inspekcji mogą potencjalnie negatywnie wpływać na jakość i wyniki inspekcji.
- 6.1.12a Zaleca się, aby polityki i procedury wspomagały personel jednostki inspekcyjnej w identyfikowaniu i postępowaniu z komercyjnymi, finansowymi i innymi zagrożeniami lub bodźcami, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność, niezależnie od tego, czy pochodzą z wewnątrz czy z zewnątrz jednostki inspekcyjnej. Zaleca się, aby takie procedury wskazywały, w jaki sposób konflikty interesów, zidentyfikowane przez personel jednostki inspekcyjnej, są zgłaszane i zapisywane. Zwraca się jednak, uwagę, że chociaż oczekiwania odnośnie rzetelności inspektora mogą być komunikowane za pomocą polityk i procedur, istnienie tych dokumentów może nie świadczyć o zachowaniu rzetelności i bezstronności wymaganych w tym rozdziale.

### **Wymagania dotyczące zasobów – Środki techniczne i wyposażenie**

- 6.2.1a Wyposażenie wymagane do bezpiecznego przeprowadzenia inspekcji może obejmować np. sprzęt ochrony osobistej i rusztowanie.
- 6.2.3a Jeżeli wymagane są nadzorowane warunki środowiskowe, np. w celu poprawnego przeprowadzenia inspekcji, jednostka inspekcyjna powinna je monitorować, a wyniki zapisywać. Jeżeli warunki znajdowałyby się poza akceptowalnymi granicami dla przeprowadzenia inspekcji, jednostka inspekcyjna powinna zapisywać działania, jakie zostały wykonane. Patrz także Rozdział 8.7.4.
- 6.2.3b Dopuszcza się ustalanie gotowości do zamierzonego zastosowania poprzez oględziny zewnętrzne, sprawdzenia funkcjonalne i/lub ponowne wzorcowanie. Wymaganie to jest szczególnie istotne w odniesieniu do wyposażenia, które znalazło się poza bezpośrednim nadzorem jednostki inspekcyjnej.
- 6.2.4a W celu umożliwienia śledzenia wyposażenia w trakcie jego wymiany, właściwym może być jego jednoznaczna identyfikacja, nawet wtedy, gdy jest dostępny tylko jeden obiekt.
- 6.2.4b Jeżeli konieczne są nadzorowane warunki środowiskowe, zaleca się, aby wyposażenie

- wykorzystywane do ich monitorowania było uznane jako wyposażenie mające znaczący wpływ na wyniki inspekcji.
- 6.2.4c Jeżeli jest to właściwe (zazwyczaj dla wyposażenia, o którym mowa w Rozdziale 6.2.6), jego zdefiniowanie powinno obejmować wymaganą dokładność i zakres pomiarowy.
- 6.2.6a Zaleca się, aby uzasadnienie wyłączenia z wzorcowania wyposażenia, które ma znaczący wpływ na wynik inspekcji (patrz Rozdział 6.2.4) było zapisywane.
- 6.2.6b Wytyczne dotyczące określania odstępów czasu między wzorcowaniami można znaleźć w dokumencie ILAC G24.
- 6.2.7a Zgodnie z dokumentem ILAC P10, można przeprowadzić wewnątrzzakładowe wzorcowanie wyposażenia wykorzystywanego w pomiarach. Wymaga się, aby jednostki akredytujące miały politykę dla zapewnienia, że usługi wzorcowania wewnątrzzakładowego są wykonywane zgodnie ze stosownymi kryteriami spójności pomiarowej zawartymi w ISO/IEC 17025.
- 6.2.7b Zgodnie z ILAC P10, preferowane sposoby, wykorzystywane przez jednostki oceniające zgodność poszukujące zewnętrznych usług wzorcowania dla swojego wyposażenia, są zdefiniowane w podpunktach 1) oraz 2), Punkt 2, ILAC P10. Jednak, jeżeli z uzasadnionych powodów nie jest możliwa zgodność z tymi dwoma sposobami, wówczas akceptowalne jest wykorzystanie sposobu 3a) lub 3b), Punkt 2, ILAC P10. Wymagane jest, aby jednostki akredytujące miały politykę zapewniającą, że zewnętrzne usługi wzorcowania spełniają stosowne kryteria spójności pomiarowej zawarte w ISO/IEC 17025.
- 6.2.7c Jeżeli powiązanie z państwowymi lub międzynarodowymi wzorcami pomiarowymi nie ma zastosowania, uczestnictwo w stosownych programach porównań lub badaniach biegłości jest przykładem tego, jak uzyskać dowody korelacji lub dokładności wyników inspekcji.
- 6.2.8a Jeżeli jednostki inspekcyjne wykorzystują wzorce odniesienia do wzorcowania przyrządów roboczych, zaleca się, aby wzorce odniesienia miały wyższą klasę dokładności niż klasa wymagana od przyrządów roboczych, do wzorcowania których są wykorzystywane.
- 6.2.9a Jeżeli wyposażenie, pomiędzy regularnymi ponownymi wzorcowaniami, jest poddawane sprawdzeniom, zaleca się, aby rodzaj takich sprawdzeń, częstość i kryteria akceptacji były zdefiniowane.
- 6.2.10a Informacje podane w 6.2.7a, 6.2.7b oraz 6.2.7c dla programów wzorcowania wyposażenia są uzasadnione także dla programów wzorcowania materiałów odniesienia.
- 6.2.11a Jeżeli jednostka inspekcyjna angażuje dostawców w celu wykonania działań, które nie są częścią inspekcji, lecz są istotne dla wyników działań inspekcyjnych, np. rejestracja zamówień, archiwizacja, dostarczanie dodatkowych usług podczas inspekcji, redagowanie sprawozdań z inspekcji lub usług wzorcowania, to działania te są objęte terminem „usługi” zastosowanym w tym rozdziale.
- 6.2.11b Zaleca się, aby procedura weryfikacji zapewniła, że otrzymywane wyroby i usługi nie będą wykorzystywane, zanim nie zostanie zweryfikowana ich zgodność ze specyfikacją.

6.2.13a Czynniki, które zaleca się uwzględnić w celu zachowania integralności i bezpieczeństwa danych obejmują:

- praktyki tworzenia kopii zapasowych i ich częstość,
- skuteczność odzyskiwania danych z kopii zapasowych,
- zabezpieczenia antywirusowe, oraz
- zabezpieczenia hasłami dostępu.

### **Wymagania dotyczące zasobów – Podwykonawstwo**

6.3.1a Działalność inspekcyjna może pokrywać się z badaniami i działalnością certyfikacyjną tam, gdzie te działalności mają wspólne cechy (patrz Wprowadzenie, ISO/IEC 17020). Na przykład, sprawdzenie wyrobu i badanie tego samego wyrobu mogą być podstawą dla określenia zgodności w procesie inspekcji. Zaleca się zwrócenie uwagi, że ISO/IEC 17020 określa wymagania dla jednostek przeprowadzających inspekcję, natomiast stosowną normą mającą zastosowanie do jednostek wykonujących badania jest ISO/IEC 17025 lub ISO 15189.

6.3.1b Zgodnie z definicją (ISO/IEC 17011, Rozdział 3.1), akredytacja ogranicza się do zadań oceny zgodności, w stosunku do których jednostka inspekcyjna wykazała kompetencje do realizowania ich samodzielnie. Zatem, akredytacja nie może być udzielona w zakresie działań określonych w czwartym podpunkcie w Uwagi 1, jeżeli jednostka inspekcyjna nie ma wymaganych kompetencji i/lub zasobów. Jednakże, zadanie oceny i interpretacji wyników takich działań dla celów oceny zgodności, może być objęte zakresem akredytacji, pod warunkiem, że zostały wykazane do tego właściwe kompetencje.

6.3.3a Uwaga 2 do definicji „inspekcja” podana w Rozdziale 3.1 wskazuje, że w niektórych przypadkach inspekcja może być tylko sprawdzeniem<sup>6</sup>, bez późniejszego określenia zgodności. W takich przypadkach Rozdział 6.3.3 nie ma zastosowania, ponieważ brak jest określenia zgodności.

6.3.4a Jeżeli ocena kompetencji podwykonawcy jest oparta częściowo lub w pełni na jego akredytacji, jednostka inspekcyjna powinna upewnić się, że zakres akredytacji podwykonawcy obejmuje działania, które będą podzlecane.

### **Wymagania dotyczące procesu – Metody i procedury inspekcji**

7.1.5a Jeżeli to właściwe, zaleca się, aby system nadzorowania umów lub zleceń zapewniał także, że:

- warunki umowy są uzgodnione
- kompetencje personelu są odpowiednie
- wszystkie wymagania ustawowe są zidentyfikowane
- wymagania dotyczące bezpieczeństwa są zidentyfikowane
- zakres wszystkich wymaganych ustaleń dotyczących podwykonawstwa jest zidentyfikowany.

W przypadku zapotrzebowania na pracę rutynową lub powtarzalną, przegląd może być ograniczony do rozważenia czasu i zasobów ludzkich. Akceptowalnym zapisem w takich przypadkach może być akceptacja umowy podpisanej przez odpowiednio upoważnioną osobę.

<sup>6</sup> Przypis PCA: „examination” w angielskiej wersji językowej;

- 7.1.5b W sytuacjach, w których ustne zlecenia są akceptowalne, jednostka inspekcyjna powinna utrzymywać zapisy wszystkich ustnie otrzymanych wniosków i dyspozycji. Jeżeli jest to właściwe, zaleca się zapisanie istotnych dat i danych identyfikacyjnych przedstawiciela klienta.
- 7.1.5c Zaleca się, aby system nadzorowania umów lub zleceń zapewniał, że istnieje wyraźne i możliwe do wykazania zrozumienie pomiędzy jednostką inspekcyjną a jej klientem co do zakresu prac inspekcyjnych, które będą podjęte przez jednostkę inspekcyjną.
- 7.1.6a Informacje, o których mowa w niniejszym rozdziale nie są informacjami dostarczonymi przez podwykonawcę, lecz informacjami otrzymanymi od innych stron, np. organu stanowiącego lub klienta jednostki inspekcyjnej. Informacje mogą obejmować podstawowe dane dotyczące działania inspekcyjnego, lecz nie jego wyniki.

#### **Wymagania dotyczące procesu – Zapisy z inspekcji**

- 7.3.1a Zaleca się, aby zapisy wskazywały, który konkretny obiekt wyposażenia mający znaczący wpływ na wynik inspekcji został wykorzystany do danego działania inspekcyjnego.

#### **Wymagania dotyczące procesu – Sprawozdania z inspekcji i świadectwa inspekcji**

- 7.4.2a ILAC P8 wymaga, aby jednostki akredytujące określiły zasady stosowania symboli akredytacji w sprawozdaniach i świadectwach. Zaleca się zwrócenie uwagi, że dla uznanych sprawozdań i świadectw, tj. sprawozdań i świadectw powołujących się na akredytację, zasady te powinny zawierać wymaganie, że jednostki inspekcyjne uwzględniają jednoznaczne zastrzeżenie w przypadkach;
- jeżeli usługi/badania wyszczególnione w sprawozdaniach i świadectwach nie są akredytowane (patrz pełny tekst w punkcie 8.1), oraz
  - jeżeli sprawozdania i świadectwa zawierają wyniki od nieakredytowanych podwykonawców lub są na takich wynikach oparte (patrz pełny tekst w punkcie 9.3).
- 7.4.4a Może być użyteczne zidentyfikowanie metody inspekcji w sprawozdaniu z inspekcji/świadectwie inspekcji, jeżeli informacja ta wspiera właściwą interpretację wyników inspekcji.

#### **Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Opcje**

- 8.1.3a Jeżeli jednostka inspekcyjna twierdzi, że spełnia Opcję B, musi wykazać, że ustanowiła system zarządzania, który jest zgodny z ISO 9001, oraz, że system zarządzania jest zdolny do wspierania stałego spełniania wymagań ISO/IEC 17020. Jednostka akredytująca powinna weryfikować deklaracje jednostki inspekcyjnej, lecz nie oceniać (lub auditować) systemu zarządzania wg ISO 9001. Wymagany zakres weryfikacji zależy od dostarczonych dowodów. Jeżeli system zarządzania jest certyfikowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą, jednostka akredytująca musi jednak zweryfikować zgodność z Rozdziałem 8.1.3, lecz nie oceniać (lub auditować) w odniesieniu do Rozdziałów od 8.2 do 8.8 normy. Jeżeli weryfikacja skutkuje identyfikacją niezgodności, zaleca się, aby niezgodności te były zgłaszane w odniesieniu do Rozdziału 8.1.3.
- 8.1.3b Jeżeli w organizacji jest ustanowiony system zarządzania wg ISO 9001, który obejmuje działania inne niż inspekcja, system ten powinien zawsze odpowiednio obejmować działania jednostki inspekcyjnej.

- 8.1.3c Opcja B nie wymaga, aby system zarządzania jednostki inspekcyjnej był certyfikowany wg ISO 9001. Jednakże zaleca się, aby przy określaniu zakresu wymaganej oceny, jednostka akredytująca uwzględniła, czy jednostka inspekcyjna jest certyfikowana wg ISO 9001 przez jednostkę certyfikującą, akredytowaną w zakresie certyfikacji systemów zarządzania przez jednostkę akredytującą – sygnatariusza IAF MLA lub regionalnego MLA.

#### **Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Dokumentacja systemu zarządzania (Opcja A)**

- 8.2.4a W celu łatwego odniesienia, rekomenduje się, aby jednostka inspekcyjna wskazała, gdzie wymagania ISO/IEC 17020 są uwzględnione, np. za pomocą tabeli powiązań,

#### **Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Nadzór nad zapisami (Opcja A)**

- 8.4.1a Niniejsze wymaganie oznacza, że wszystkie zapisy potrzebne do wykazania zgodności z wymaganiami normy powinny być ustanowione i zachowane.
- 8.4.1b W przypadkach, w których do zatwierdzania wykorzystywane są elektroniczne pieczęci lub upoważnienia, zaleca się, aby dostęp do elektronicznych mediów lub pieczęci był chroniony i kontrolowany.

#### **Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Przegląd zarządzania (Opcja A)**

- 8.5.1a Zaleca się, aby przegląd procesu identyfikacji ryzyk zagrażających bezstronności i wnioski z przeglądu (Rozdziały 4.1.3/4.1.4) były częścią rocznego przeglądu zarządzania.
- 8.5.1b Zaleca się, aby w przeglądzie zarządzania uwzględniono informacje dotyczące adekwatności aktualnych zasobów ludzkich i wyposażenia, przewidywanego obciążenia pracą oraz potrzeb szkoleniowych zarówno obecnego jak i nowego personelu.
- 8.5.1c Zaleca się, aby przegląd zarządzania obejmował przegląd skuteczności systemów ustanowionych dla zapewnienia odpowiednich kompetencji personelu.

#### **Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Audyty wewnętrzne (Opcja A)**

- 8.6.4a Jednostka inspekcyjna powinna zapewnić, że w programie auditów wewnętrznych w ciągu cyklu akredytacji i ponownej oceny uwzględnione są wszystkie wymagania ISO/IEC 17020. Uwzględnione wymagania powinny obejmować wszystkie obszary inspekcji i wszystkie miejsca, w których prowadzone są kluczowe działalności (patrz IAF/ILAC A5).

Jednostka inspekcyjna powinna uzasadnić wybór częstości auditów dla różnych rodzajów wymagań, obszarów inspekcji oraz miejsca, w których prowadzone są kluczowe działalności. Uzasadnienie może być oparte na takich przesłankach jak:

- krytyczność,
- dojrzałość,
- wcześniejsza działalność,
- zmiany organizacyjne,
- zmiany proceduralne, oraz
- efektywność systemu w przekazywaniu doświadczenia pomiędzy różnymi lokalizacjami operacyjnymi oraz różnymi obszarami działalności.

8.6.5a Audyty wewnętrzne może prowadzić kompetentny zewnętrzny personel kontraktowy.

### **Wymagania dotyczące systemu zarządzania – Działania zapobiegawcze (Opcja A)**

8.8.1a Działania zapobiegawcze są podejmowane w czynnym procesie identyfikacji potencjalnych niezgodności i możliwości doskonalenia, a nie jako reakcja na zidentyfikowane niezgodności, problemy i skargi.

### **Załącznik A Wymagania niezależności jednostek inspekcyjnych**

Aa Sformułowanie „przedmioty inspekcji” podane w Załączniku A.1 oraz A.2, ISO/IEC 17020, odnosi się do jednostek inspekcyjnych typu A i B. W Załączniku A.1 b stwierdza się, że „W szczególności nie powinni być zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, dostawę, instalację, zakupy, prawa własności, użytkowanie lub utrzymywanie przedmiotów podlegających inspekcji”. W Załączniku A.2 c stwierdza się, że „W szczególności nie powinni być zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, dostawę, instalację, użytkowanie lub utrzymywanie przedmiotów inspekcji”. Podmiot domyślny „oni” w powyższych zdaniach odnosi się do określonej jednostki inspekcyjnej i jej personelu. Przedmiotami w tym przypadku są te przedmioty, które są określone w certyfikacie/załączniku<sup>7</sup> jednostki akredytującej w odniesieniu do zakresu akredytacji jednostki inspekcyjnej (np. zbiorniki ciśnieniowe).

Ab Podpunkt d) odnosi się do powiązania z odrębnymi osobami prawnymi zaangażowanymi w projektowanie, wytwarzanie, dostawę, instalację, zakupy, prawa własności, użytkowanie lub utrzymywanie przedmiotów podlegających inspekcji. Takie powiązania obejmują współwłaścicieli oraz osoby wyznaczone przez współwłaścicieli do zarządów lub ich odpowiedników. Takie powiązania są akceptowalne, jeżeli zaangażowane osoby nie mają możliwości wpływania na wyniki inspekcji. W szczególności, istnieje możliwość wpływania na wyniki inspekcji, jeżeli osoba ma zdolność do:

- wpływania na wybór inspektorów do specyficznych zadań lub klientów, lub
- wpływania na decyzje dotyczące zgodności w specyficznych zadaniach inspekcji, lub
- wpływania na wynagrodzenie poszczególnych inspektorów, lub
- wpływania na wynagrodzenie za specyficzne zadania lub klientów, lub
- inicjowania wykorzystania alternatywnych praktyk pracy do wykonania specyficznych zadań.

<sup>7</sup> Przepis PCA: Dokument „Zakres Akredytacji Jednostki Inspekcyjnej Typu X Nr AK XYZ” jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AK XYZ

## 6. DOKUMENTY ODNIESIENIA

- 6.1 ISO/IEC 17000 Conformity assessment – Vocabulary and general principles
- 6.2 ISO/IEC 17011 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 6.3 ISO/IEC 17020 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
- 6.4 ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 6.5 ISO 15189 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- 6.6 ISO 9001 Quality management systems – Requirements
- 6.7 IAF/ILAC A2 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Requirements and procedures for evaluation of a single accreditation body
- 6.8 IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
- 6.9 ILAC P8 ILAC Mutual recognition arrangement (Arrangement): Supplementary requirements and guidelines for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by accredited laboratories and inspection bodies
- 6.10 ILAC P10 ILAC policy on traceability of measurement results
- 6.11 ILAC G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments