



# **Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji jednostek inspekcyjnych**

**ILAC-G28:07:2018**

---

---

## Informacja o ILAC

ILAC jest ogólnościowym zrzeszeniem, z członkostwem jednostek akredytujących oraz podmiotów będących interesariuszami z całego świata, powołanym dla celów akredytacji laboratoriów, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia,

Jako organizacja reprezentująca zaangażowana jest w:

- rozwój praktyk i procedur akredytacyjnych,
- promocję akredytacji jako narzędzia usprawniającego wymianę handlową,
- wspieranie warunków dla lokalnych i krajowych usług,
- pomoc przy rozwoju systemów akredytacji,
- ogólnościowe rozpoznawanie kompetentnych laboratoriów badawczych (w tym medycznych) i wzorcujących, jednostek inspekcyjnych, dostawców badań biegłości i producentów materiałów odniesienia.

By realizować powyższe cele, ILAC aktywnie współpracuje z innymi właściwymi organizacjami międzynarodowymi.

ILAC ułatwia wymianę handlową i wspiera regulatorów poprzez funkcjonowanie w ramach ogólnościowego porozumienia o wzajemnym uznawaniu – Porozumienie ILAC – pomiędzy Jednostkami Akredytującymi (ABs). Dane i wyniki badań wydawane przez laboratoria i jednostki inspekcyjne, znanymi pod wspólną nazwą jako Jednostki Oceniające Zgodność (CABs), akredytowane przez Jednostki Akredytujące będące członkami ILAC, są akceptowane na całym świecie na mocy Porozumienia. Tym samym, na poparcie realizacji celu wolnego handlu, którym jest stwierdzenie ”raz akredytowany, wszędzie akceptowany”, ograniczane są bariery techniczne dla wymiany handlowej, którymi mogą być np. ponowne badania wyrobów za każdym razem, gdy są one wprowadzane na nowy rynek.

Dodatkowo, akredytacja zmniejsza ryzyko dla prowadzonej działalności gospodarczej i jej klientów poprzez zapewnienie, że akredytowane CABs są kompetentne do prowadzenia działań, których się podejmują w ramach posiadanego zakresu akredytacji.

Ponadto, wyniki uzyskiwane z akredytowanych źródeł są szeroko wykorzystywane przez regulatorów dla celów pożytku publicznego w zakresie świadczenia usług promujących nieskażone środowisko, zdrową żywność, czystą wodę, energię, usługi opieki medycznej i społecznej.

Jednostki Akredytujące, które są członkami ILAC oraz CABs przez nie akredytowane, są zobowiązane do spełniania wymagań właściwych norm międzynarodowych oraz, dla celów spójnego wdrażania tych norm, mających zastosowanie dokumentów aplikacyjnych ILAC.

Jednostki Akredytujące, które są zainteresowane podpisaniem Porozumienia ILAC, zanim staną się jego sygnatariuszem, podlegają ocenie wzajemnej przeprowadzanej przez formalnie ustanowione i uznane jednostki współpracy regionalnej, wykorzystujące dla tych celów zasady i procedury ILAC.

Na stronie internetowej ILAC przedstawiono szereg informacji na temat akredytacji, oceny zgodności, usprawnień dla wymiany handlowej, jak również dane kontaktowe członków. Pozostałe informacje obrazujące znaczenie akredytowanej oceny zgodności dla regulatorów i sektora publicznego, przy wykorzystaniu studiów przypadków oraz niezależnych analiz, dostępne są na [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

**Aby uzyskać więcej informacji, proszę skontaktować się z:  
The ILAC Secretariat**

---

---

PO Box 7507  
Silverwater NSW 2128  
Australia  
Phone: +61 2 9736 8374  
Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)  
Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



[@ILAC\\_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Prawa autorskie ILAC 2018

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukcji 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 reprodukcji materiał, musi zawierać stwierdzenie potwierdzające wkład ILAC do tego dokumentu.

---

#### **Wprowadzenie do tłumaczenia**

Oryginał publikacji: ILAC-G28:07/2018, *Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 30.09.2019 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>WPROWADZENIE .....</b>	<b>5</b>
<b>CEL.....</b>	<b>5</b>
<b>AUTORSTWO .....</b>	<b>5</b>
<b>1. POSTANOWIENIA OGÓLNE.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1 Zakres akredytacji .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2 Zastosowania zakresów zgodnie z normą ISO/IEC 17011:2017.....</b>	<b>7</b>
<b>1.3 Inne zastosowania zakresów .....</b>	<b>8</b>
<b>1.4 Dokumenty odniesienia .....</b>	<b>8</b>
<b>2. OKREŚLANIE ZAKRESU AKREDYTACJI .....</b>	<b>9</b>
<b>2.1 Opis zakresu.....</b>	<b>9</b>
<b>2.2 Jednostki inspekcyjne wielolokalizacyjne.....</b>	<b>11</b>
<b>2.3 Wzorcowanie wewnętrzne wyposażenia pomiarowego.....</b>	<b>11</b>
<b>2.4 Pomiary jako integralna część inspekcji.....</b>	<b>11</b>
<b>2.5 Ograniczenie zakresu .....</b>	<b>11</b>
<b>2.6 Spójność zakresów .....</b>	<b>12</b>
<b>2.7 Składowe zakresu inspekcji .....</b>	<b>12</b>
<b>ZAŁĄCZNIK A – PRZYKŁADY KATEGORII INSPEKCJI.....</b>	<b>16</b>
<b>ZAŁĄCZNIK B – PRZYKŁADY ZAWARTOŚCI ZAKRESÓW INSPEKCJI .....</b>	<b>18</b>

## WPROWADZENIE

Akredytacja jest atestacją przez stronę trzecią dotyczącą jednostki oceniającej zgodność, służącą formalnemu wykazaniu jej kompetencji do wykonywania określonych zadań w obszarze oceny zgodności. Zakres akredytacji jednostki inspekcyjnej jest formalną i sprecyzowaną deklaracją zakresu i ograniczeń dla określonych zadań w ramach oceny zgodności, dla których jednostka inspekcyjna dostatecznie wykazała swoje kompetencje przed jednostką akredytującą. Wymagane do wykonania prac inspekcyjnych kompetencje różnią się w zależności od przedmiotu inspekcji, celu inspekcji, etapu przedmiotu od jego wytworzenia po likwidację i jakiegokolwiek etapu pomiędzy nimi. Program określający zakres i ograniczenia kompetencji jednostki inspekcyjnej musi uwzględniać wszystkie parametry wymagane dla danego rodzaju inspekcji. Niniejsze wytyczne są próbą zidentyfikowania wymaganych parametrów.

Ocena (oraz ocena ponowna) zakresu akredytacji stanowi podstawę procesu akredytacji i może być zdefiniowana jako zbiór działań podejmowanych przez Jednostkę Akredytującą (AB) w celu zapewnienia, przy odpowiednim stopniu zaufania, że jednostka inspekcyjna posiada kompetencje do wiarygodnego świadczenia wszystkich usług określonych w zakresie akredytacji.

## CEL

Celem niniejszej publikacji jest wspieranie ABs w stałym spełnianiu wymagań normy ISO/IEC 17011:2017 powiązanych z zakresami akredytacji oraz zachęcanie do skutecznego i jednolitego podejścia do zakresów przez Jednostki Akredytujące w odniesieniu do normy ISO/IEC 17020:2012.

## AUTORSTWO

ILAC G28:07/2018 został opracowany przez grupę roboczą Komitetu Inspekcyjnego ILAC i zatwierdzona do publikacji przez Zgromadzenie Ogólne ILAC w 2018 r.

## 1. POSTANOWIENIA OGÓLNE

### 1.1 Zakres akredytacji

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.6 definiuje zakres akredytacji jednostki inspekcyjnej jako określone usługi oceny zgodności, w odniesieniu do których akredytacja jest wnioskowana lub została udzielona. Takie zdefiniowanie nie określa jednak stopnia szczegółowości, który powinien być uwzględniony w deklaracji zakresu.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 7.8.4 odnosi się do zakresów elastycznych. Niniejszy dokument nie różnicuje zakresów elastycznych i stałych. Przewodnik sam w sobie zapewnia dużą naturalną elastyczność. Dla potrzeb prezentacji kompetencji i ograniczeń każdej jednostki inspekcyjnej z osobna, AB może zdecydować czy podzielić obszar inspekcji w celu uzyskania skończonego i wysoce uszczegółowionego zakresu czy nie dokonywać podziału obszaru inspekcji dla pozostawienia bardziej elastycznego zakresu.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.14 określa, że akredytacja powinna być udzielana dla określonego zakresu.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.15 określa, że akredytacja powinna być utrzymywana dla uprzednio określonego zakresu.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.16 określa, że rozszerzenie zakresu wiąże się z dodaniem działań oceny zgodności do zakresu akredytacji.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.17 określa, że ograniczenie akredytacji wiąże się z unieważnieniem części uprzednio określonego zakresu.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.18 określa, że zawieszenie akredytacji wiąże się z wprowadzeniem ograniczeń w odniesieniu do całości lub części uprzednio określonego zakresu.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.19 określa, że cofnięcie akredytacji wiąże się z unieważnieniem całego zakresu akredytacji.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.25 stanowi, że obserwacja, jako część oceny, powinna odbywać się w ramach zakresu akredytacji. To sugeruje, że zakres akredytacji powinien być właściwie uszczegółowiony by umożliwić planowanie stosownych obserwacji, tam gdzie to istotne.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 3.32 określa eksperta technicznego jako osobę, która dostarcza specyficzną wiedzę lub umiejętności w odniesieniu do zakresu akredytacji. To sugeruje, że zakres musi być odpowiednio uszczegółowiony by umożliwić wybór do oceny odpowiednich ekspertów technicznych, kiedy jest to wymagane.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 7.8.1 wymaga od jednostki akredytującej przekazania do jednostki oceniającej zgodność informacji o akredytacji zawierającą zakres akredytacji. Patrz również punkt 8.2.2 informacje dostępne publicznie.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 7.8.3(b) wymaga, aby zakres akredytacji jednostki inspekcyjnej podawał, jako minimum

- typ jednostki inspekcyjnej, np. tak jak zdefiniowano to w punkcie 4.1.6 i Załączniku A normy ISO/IEC 17020:2012 (dla jasności, w tym dokumencie odwołujący się do “poziomu niezależności”)
- program inspekcji, jeśli jest to właściwe
- obszar inspekcji, dla którego akredytacja została udzielona
- zakres inspekcji, dla którego akredytacja została udzielona
- przepisy, metody inspekcji, normy i/lub specyfikacje zawierające wymagania, w odniesieniu do których ma być prowadzona inspekcja, jeśli ma to zastosowanie.

Norma ISO/IEC 17011:2017 w punkcie 8.2.2 wymaga, aby jednostka akredytująca publicznie udostępniała zakresy akredytacji, które dla celów prezentacji zmian wprowadzonych do zakresu, niezależnie od przyczyn ich wprowadzenia, w tym zawieszenia i cofnięcia akredytacji, powinny być regularnie aktualizowane.

Norma ISO/IEC 17020:2012 w Załączniku A odnosi się do ‘przedmiotu inspekcji’. W niniejszym dokumencie nie stosuje się wprost terminu ‘przedmiot inspekcji’, jako że może on stanowić kombinację kategorii inspekcji, obszaru inspekcji, zakresu inspekcji i etapu inspekcji.

Sformułowanie i ocena zakresu akredytacji reprezentuje podstawę procesu akredytacji. Rolą Jednostki Akredytującej jest zapewnienie (przy odpowiednim stopniu zaufania), że jednostka inspekcyjna posiada kompetencje do świadczenia wszystkich usług określonych w zakresie.

## 1.2 Zastosowania zakresów zgodnie z normą ISO/IEC 17011:2017

Wymaganie, aby formułować zakresy akredytacji wraz z obowiązkowymi elementami są jednoznacznie wskazane w normie ISO/IEC 17011:2017, tak jak przedstawiono to powyżej. Nieobowiązkową zawartość oraz stopień szczegółowości, które zaleca się uwzględniać w zakresach, sugeruje się w normie ISO/IEC 17011:2017 poprzez odniesienia do zakresów w innych jej punktach.

W punkcie 3.22, definicja **oceny** stanowi, że ocena jednostki oceniającej zgodność musi być do określonego zakresu akredytacji. Powyższe sugeruje, że dla celów określenia obszaru oceny, niezbędne jest odpowiednie uszczegółowienie uzgodnionej deklaracji zakresu.

W punkcie 7.2.1(c) wymaga się, aby wniosek o akredytację zawierał jasno określony zakres. Przez sformułowanie “jasno określony” rozumie się odpowiednio uszczegółowiony, umożliwiający jednostce akredytującej powołanie właściwego zespołu oceniającego.

Kilka innych punktów normy ISO/IEC 17011:2017 odnosi się do zakresu w odniesieniu do wyboru zespołów oceniających, w szczególności:

W punkcie 3.32, definicja eksperta technicznego zakłada powiązanie zakresów do oceny z określeniem kompetencji zespołu oceniającego. Jako że, poszczególne osoby posiadają zróżnicowany zakres i szczegółowość wiedzy eksperckiej, skuteczność przyporządkowania członka zespołu do zadania w ramach oceny zależy od poziomu uszczegółowienia zakresu, który ma być oceniany.

Punkt 7.4.1 stanowi, że „Jednostka akredytująca powinna powołać zespół oceniający składający się z audytora wiodącego oraz, jeśli jest to wymagane, odpowiedniej liczby audytorów i/lub ekspertów technicznych do zakresu podlegającego ocenie. Podczas przeprowadzania wyboru

zespołu oceniającego, jednostka akredytująca powinna zapewnić, aby wnoszona wiedza ekspercka była właściwa dla każdego zadania. W szczególności, zespół jako całość:

- a) powinien posiadać odpowiednią wiedzę w określonym zakresie akredytacji;
- b) powinien wykazywać zrozumienie wystarczające do przeprowadzenia wiarygodnej oceny kompetencji jednostki oceniającej zgodność do prowadzenia działalności w jej zakresie akredytacji.”

Jeśli zakres akredytacji nie jest określony dostatecznie precyzyjnie, trudno jest wykazać, że wymagania punktu 7.4.1 zostało spełnione.

### 1.3 Inne zastosowania zakresów

Zakresy stosowane są przez inne strony również dla celów wymienionych poniżej. Zaleca się, aby zastosowania te były brane pod uwagę, jeśli jest to właściwe, w trakcie opracowywania deklaracji zakresu.

- Dla klientów jednostek inspekcyjnych – w celu wyszukania jednostki inspekcyjnej, posiadającej ważną akredytację w zakresie konkretnych inspekcji
- Dla jednostek akredytujących – w celu określenia zakresu i granic udzielanej akredytacji
- Dla jednostek inspekcyjnych i innych zainteresowanych stron w celu określenia w jakim zakresie jednostka inspekcyjna może i nie może powoływać się na akredytację
- Dla regulatorów/specyfikatorów i właścicieli programów, aby wiedzieli, że ich wymagania są objęte akredytacją.

### 1.4 Dokumenty odniesienia

<i>ISO/IEC 17011:2017</i>	<i>Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność</i>
<i>ISO/IEC 17020:2012</i>	<i>Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność</i>
<i>ILAC P15:07/2016</i>	<i>Zastosowanie ISO/IEC 17020:2012 w akredytacji jednostek inspekcyjnych</i>



## 2. OKREŚLANIE ZAKRESU AKREDYTACJI

### 2.1 Opis zakresu

Zakres akredytacji przedstawia poziom kompetencji i ich ograniczenia, tak jak zostało to ustalone w ramach ocen akredytacyjnych.

Zakres akredytacji musi być określony przy zastosowaniu odpowiedniego uszczegółowienia w celu rzetelnego informowania zainteresowanych stron, takich jak jednostki inspekcyjne, jednostki akredytujące, regulatorzy, właściciele programów i klienci jednostek inspekcyjnych, co do obszarów inspekcji, w których mogą oni korzystać z gwarancji niezależnej oceny kompetencji.

Definicja składowych zakresu zastosowana w niniejszym poradniku

Celem poniższych definicji jest wyjaśnienie terminów zastosowanych w normie ISO/IEC 17020:2012, ale w niej nie zdefiniowanych. Termin ‘type of inspection’ nie jest zdefiniowany w niniejszym dokumencie, ponieważ, tam gdzie został on zastosowany, tj. punkt 6.1.2 normy, rozumiany jest jako ogólny termin obejmujący inne charakterystyczne cechy inspekcji. Nie jest to również preferowany termin z uwagi na możliwość pomylenia z innymi zastosowaniami słowa ‘type’.<sup>1</sup>

#### Typ jednostki inspekcyjnej

Dla celów akredytacji, zaleca się, aby każda pozycja zakresu (przedmiot inspekcji) była sklasyfikowana ze wskazaniem stopnia niezależności zgodnie z definicjami dla Typu A lub B lub C przedstawionymi w załączniku A normy ISO/IEC 17020:2012.

Określona pozycja zakresu nie może posiadać więcej niż jeden typ niezależności.

*Uwaga:*

*Norma ISO/IEC 17020:2012 odnosi się do jednostek inspekcyjnych określonych jako typ A, B lub C w oparciu o wykazany stopień niezależności. W niniejszym dokumencie przyjmuje się, że jednostka inspekcyjna może posiadać różne stopnie niezależności dla różnych pozycji zakresu zgodnie z kryteriami podanymi w Załączniku A normy ISO/IEC 17020:2012. W niniejszym przewodniku nie wymaga się, aby poszczególne pozycje zakresu były określone jako Typ A, B lub C ale przyjmuje się, że może być to właściwe w wybranych przypadkach.*

#### Kategoria inspekcji

Kategoria inspekcji odnosi się do natury przedmiotu inspekcji, tak jak wykazane zostało to w definicji inspekcji w normie ISO/IEC 17020:2012, tj. **wyrobu, procesu, usługi, lub instalacji**. W celu dalszych wyjaśnień, patrz uwaga dotycząca kategorii inspekcji zamieszczona na końcu niniejszego przewodnika.

*Uwaga:*

*Termin “kategoria inspekcji” jest stosowany w niniejszym dokumencie wyłącznie jako nagłówek w opracowanych zakresach. Dostępne kategorie ograniczone są do tych, które wskazane są w definicji inspekcji, w p 3.1 normy ISO/IEC 17020:2012. Sens tych kategorii jest dalej*

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

- Type of inspection activities – typ działalności inspekcyjnej (dot. rodzaju działalności inspekcyjnej)
- Type of inspection body – typ jednostki inspekcyjnej (dot. stopnia niezależności)

objaśniony w Uwadze 1, w następstwie definicji inspekcji, w punktach 3.2, 3.3 i 3.4 normy ISO/IEC 17020:2012 oraz punkcie 3.1a dokumentu ILAC P15.

Zastosowanie terminu “kategoria inspekcji” nie wprowadza żadnych nowych wymagań ani dodatkowej złożoności, jest wyłącznie syntetycznym określeniem reprezentującym cztery słowa wyróżnione w definicji inspekcji w normie ISO/IEC 17020:2012.

Istota przedmiotowych czterech “kategorii” polega na tym, że dowolne badanie<sup>2</sup> nie może być “klasyfikowane” jako **wyrób, proces, usługa** lub **instalacja** poza definicją inspekcji, stąd też nie może ono podlegać akredytacji jako inspekcja na zgodność z normą ISO/IEC 17020:2012.

### **Obszar inspekcji**

Ogólna dziedzina działalności, w której inspekcja ma zastosowanie. Tam gdzie jest to właściwe, obszary inspekcji mogą dzielić się na podobszary. (Patrz tabela 1 z przykładami)

*Uwaga:*

*Niniejszy dokument nie ogranicza liczby poziomów dla podziału obszarów inspekcji. Ogólnie rzecz biorąc, podział obszarów oznacza minimalizację ryzyka. Podziały mogą mieć zastosowanie dla celów regularnego doskonalenia definicji wyrobów, procesów, usług i instalacji, objętych zakresem akredytacji. Podziały obszarów inspekcji mogą być wykorzystywane do definiowania zróżnicowanych działań inspekcyjnych przeprowadzanych na określonym wyrobie, procesie, usłudze lub instalacji.*

*Nie zaleca się stosowania podziału obszarów inspekcji w przypadku definiowania różnych etapów lub kategorii inspekcji, z uwagi na ich odmienne założenia przedstawione w niniejszym dokumencie.*

### **Zakres inspekcji**

Granice prac inspekcyjnych w ramach obszaru lub podobszaru określone poprzez odpowiednie tekstowe lub liczbowe parametry. (Patrz tabela 1 z przykładami) Jeżeli jednostka inspekcyjna wykazuje kompetencje do prowadzenia inspekcji wszystkich przedmiotów w danych obszarach lub podobszarach, nie ma potrzeby przywoływania zakresu.

*Uwaga:*

*Zakres inspekcji jest stosowany w celu ustalenia granic w odniesieniu do przedmiotów podlegających inspekcji, objętych obszarem lub podobszarem inspekcji. Zakres jest na ogół najbardziej uszczegółowionym parametrem określającym przedmioty inspekcji, spośród tych, które zostały określone w zakresie akredytacji.*

### **Etap inspekcji**

Faza cyklu życia wyrobu, procesu, usługi lub instalacji, w której przeprowadzana jest inspekcja. (Patrz tabela 1 z przykładami)

*Uwaga:*

*Etapy inspekcji mają znaczenie w sytuacji, kiedy wymagane są różne kompetencje inspekcyjne (wiedza, umiejętności i doświadczenie) dla celów przeprowadzenia inspekcji tych samych przedmiotów, ale w innym okresie. Zaleca się, aby etapy inspekcji były stosowane wyłącznie w stosownych przypadkach.*

<sup>2</sup> Przypis PCA: Polskie tłumaczenie dokumentu PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję, p. 3.1: examination = badanie

## Wymagania inspekcyjne

Kryteria zgodności dla oceny metodą inspekcji (Patrz tabela 1 z przykładami)

### Uwaga:

*Wymagania inspekcyjne są najczęściej przedstawiane w opublikowanych normach, przepisach, zasadach programów inspekcji, metodach inspekcji lub wymaganiach kontraktowych, natomiast bazując na profesjonalnym osądzie, mogą być również ogólnymi wymaganiami takimi jak bezpieczeństwo czy przydatność do zastosowania.*

## 2.2 Jednostki inspekcyjne wielolokalizacyjne

Niektóre jednostki inspekcyjne oferują usługi inspekcyjne z wielu różnych lokalizacji, fizycznych lub wirtualnych, niemniej jednak nie oferują tego samego zakresu akredytowanych usług inspekcyjnych ze wszystkich przedmiotowych lokalizacji. Istotnym jest aby ABs, jednostki inspekcyjne oraz użytkownicy usług inspekcyjnych jednoznacznie rozumieli, które z działań inspekcyjnych są oferowane jako usługi akredytowane i z której lokalizacji. Zaleca się, aby ABs były w stanie zapewnić, aby wydawane przez nie zakresy akredytacji jednoznacznie przedstawiały zakres i granice usług, które są przedmiotem oceny akredytacyjnej.

## 2.3 Wzorcowanie wewnętrzne wyposażenia pomiarowego

W przypadku, gdy AB dopuszcza wykonywanie przez jednostki inspekcyjne wzorcowania wewnętrznego wyposażenia pomiarowego, wykorzystywanego w trakcie inspekcji, zaleca się, aby działanie to nie było objęte zakresem akredytacji.

### Uwaga:

*Akredytacja wg normy ISO/IEC 17020 nie jest właściwa dla podmiotów oferujących wzorcowanie przyrządów jako usługę.*

## 2.4 Pomiary jako integralna część inspekcji

Niektóre inspekcje uwzględniają pomiary, np. pomiar ciśnienia hydrostatycznego lub pomiar temperatury. Jednostka inspekcyjna może przeprowadzać takie pomiary, przy zapewnieniu, że stanowią one udokumentowaną częścią akredytowanej inspekcji oraz że wykazała ona kompetencje i możliwości do wykonywania danego pomiaru. Zaleca się, aby pomiar jako integralna część akredytowanej inspekcji, nie był wprost objęty zakresem normy ISO/IEC 17020:2012.

Jeśli jednostka inspekcyjna przeprowadza działania pomiarowe w kontekście innym niż część inspekcji objętej jej zakresem akredytacji, nie powinna powoływać się na akredytację dla działań pomiarowych wyłącznie w odniesieniu do normy ISO/IEC 17020:2012.

## 2.5 Ograniczenie zakresu

W punkcie 3.1 normy ISO/IEC 17011:2017 w definicji akredytacji, jasno wskazano, że akredytacja jest ograniczona do tych określonych zadań w obszarze oceny zgodności, do wykonywania których, dana organizacja wykazała kompetencje. „Dlatego też nie jest właściwym objęcie zakresem akredytacji zadania oceny zgodności, dla którego jednostka oceniająca zgodność nie jest w stanie wykazać odpowiednich kompetencji.” Jakkolwiek dokument ILAC P15 w punkcie 6.3.1b wskazuje, że dla celów podjęcia decyzji dotyczącej oceny zgodności, możliwym jest objęcie zakresem akredytacji inspekcji lub oceny dowodu,

zawierających wyniki lub sprawozdania dostarczone przez strony trzecie. W takim przypadku, inspekcja określonych rodzajów dowodów, takich jak sprawozdania lub zapisy, stanowi inspekcję samą w sobie.

Gdy podejmowana jest decyzja o poziomie uszczegółowienia zakresów akredytacji, zaleca się, aby jednostka akredytująca rozpatrywała potrzeby wszystkich interesariuszy oraz znaczenie i ryzyka związane z zastosowanym poziomem szczegółowości.

## **2.6 Spójność zakresów**

Za dobrą praktykę dla jednostek akredytujących uważa się opracowywanie zakresów przy zastosowaniu standardowych słów, zwrotów, pojęć, definicji lub innych wyrażen, o ile jest to wykonalne. Dla podmiotów oferujących równoważne usługi, niniejsza praktyka wspiera spójność i bezstronność prezentowanych zakresów, jak również usprawnia funkcje wyszukiwania.

## **2.7 Składowe zakresu inspekcji**

Zakres akredytacji dla inspekcji jest zazwyczaj określony przy wykorzystaniu parametrów przedstawionych w Tabeli 1.

Nie dla każdej dziedziny inspekcji wymagane są wszystkie niżej wymienione parametry, niemniej jednak niektóre dziedziny inspekcji mogą wymagać dodatkowych parametrów.

Zaleca się stosować opis zakresu dla akredytowanych działań w przypadku, gdy jest on określony w dokumencie takim jak program.

**Tabela 1:** Typowe parametry opisu zakresu akredytacji dla inspekcji (patrz również nota aplikacyjna w ILAC P15:5.1.3a.)

Parametr	Komentarz/objaśnienie
a) Typ (A, B, lub C) (jak określono w Załączniku A normy ISO/IEC 17020:2012)	<p>Każda akredytowana działalność inspekcyjna musi spełniać wymagania Załącznika A normy ISO/IEC 17020:2012.</p> <p>Możliwe jest posiadanie przez jednostkę inspekcyjną różnych typów A, B lub C w odniesieniu do innej działalności inspekcyjnej przez nią prowadzonej.</p>
b) Kategoria inspekcji tj. wyrób, proces, usługa, lub instalacja (tak jak wyszczególniono w definicji inspekcji w normie ISO/IEC 17020:2012)	<p>Aby uzyskać akredytację na zgodność z normą ISO/IEC 17020:2012, działalność inspekcyjna musi być przypisana do jednej z niniejszych kategorii.</p> <p>Patrz Uwagi dotyczące kategorii inspekcji i terminologii poniżej tabeli.</p>
c) Obszar inspekcji np. Inżynieria, rolnictwo, transport, towary, wyroby produkowane, etc.  Przykład podziału w obszarze inżynierii: Mechaniczna Strukturalna Electriczna Chemiczna  Przykład podziału w obszarze Inżynierii Mechanicznej Urządzenia ciśnieniowe Żurawie i urządzenia podnośnikowe Maszyny wirujące	<p>‘Obszar inspekcji’ to ogólna dziedzina prac inspekcyjnych i jako taka wymagana jest w punkcie 7.8.3(b) normy ISO/IEC 17011:2017.</p> <p>W odniesieniu do oferowanych dziedzin akredytacji, jednostki akredytujące mogą dokonać wyboru liczby mających zastosowanie poziomów podziału obszarów, jeśli uznają to za właściwe.</p> <p>Jednostki akredytujące powinny mieć świadomość zagrożeń płynących z udzielania akredytacji w uproszczonym zakresie, obejmującego rozległe obszary inspekcji. W konsekwencji, jednostka akredytująca musi przeprowadzać odpowiednią ocenę w celu uzasadnienia swojej decyzji, że jednostka inspekcyjna jest kompetentna do prowadzenia wszystkich inspekcji, które mogą być objęte opisem obszarów inspekcji w opublikowanym zakresie.</p>
d) Zakres inspekcji Ogólnie rzecz biorąc, zakres jest najbardziej uszczegółowionym parametrem określającym przedmioty, które mogą podlegać inspekcji w ramach danego zakresu akredytacji.	<p>‘Zakres inspekcji’ określa granice kompetencji w ramach obszaru lub podobszaru.</p> <p>Sytuacja, gdy nie określono zakresu, sugeruje, że jednostka inspekcyjna jest kompetentna do przeprowadzania inspekcji wszystkich</p>

<p>Przykład zakresu inspekcji w ramach podobszaru Żurawie i podobszaru Suwnice bramowe &lt; 100T SWL</p>	<p>przedmiotów inspekcji objętych opisem obszaru lub podobszaru.</p>
<p>e) Etap wyrobu, na którym inspekcja jest przeprowadzana.</p> <p>np. etap projektowania, badanie typu, inspekcja wstępna, produkcja, montaż, inspekcja eksploatacji, naprawa albo przebudowa, nadzór w trakcie produkcji, uprawa, żniwa, magazynowanie, załadunek (w tym napełnianie zbiorników), etc.</p>	<p>Terminy etapów, na których inspekcja może być przeprowadzana, różnią się pomiędzy branżami. W niektórych przypadkach etapy mogą nie występować. Etapy są potrzebne w sytuacjach, gdy wymagane są zróżnicowane kompetencje inspektorskie na różnych etapach wyrobu.</p>
<p>f) Kryteria lub wymagania inspekcji.</p> <p>Jednoznaczne odniesienie do norm, specyfikacji (w tym specyfikacji wewnętrznych lub klienta oraz, jeśli to konieczne, metod inspekcji), przepisów, programów inspekcji lub innych dokumentów, które zawierają wymagania, na zgodność z którymi inspekcja jest przeprowadzana.</p> <p>Jeżeli brak jest opublikowanych norm lub określonych kryteriów, na podstawie których określana jest zgodność, zastosowanie może mieć termin "wymagania ogólne".</p> <p>Przykłady ogólnych wymagań, opartych wyłącznie na profesjonalnym osądzie, nie zaś na porównaniu z jakimikolwiek opublikowanymi kryteriami, zawierają stwierdzenia o bezpieczeństwie lub zgodności z dobrą praktyką inżynierską.</p>	<p>Uwzględnienie kryteriów inspekcji wymagane jest w punkcie 7.8.3(b) normy ISO/IEC 17011:2017</p> <p>Jeśli to konieczne, w celu uniknięcia niejasności, zaleca się aby zakresy akredytacji zawierały datę, numery wersji lub inne niepowtarzalne identyfikatory norm, części norm, przepisów, wymagań kontraktowych, zasad programów, etc.</p> <p>W przypadku gdy występuje znaczna liczba podobnych norm lub specyfikacji przywołujących te same kompetencje, mogą one być pogrupowane przy wykorzystaniu stosownego tekstu podsumowującego.</p>

### Uwaga dotycząca kategorii inspekcji

Definicja inspekcji zawarta w normie ISO/IEC 17020:2012 ma na celu wsparcie ukierunkowania działań związanych z rozpatrywaniem zakresu akredytacji dla inspekcji na tym, co dokładnie podlega inspekcji przez jednostkę inspekcyjną. Termin kategoria inspekcji jest stosowany w niniejszym przewodniku jako zbiorcze określenie dla 4 "kategorii" zawartych w definicji inspekcji w normie ISO/IEC 17020:2012, którymi są **wyrób, proces, usługa i instalacja**.

Jednostka akredytująca powinna ze starannością rozpatrywać, która **kategoria** inspekcji zawiera się w określonej inspekcji, jako że przeprowadzanie inspekcji wyrobu znacznie różni się od przeprowadzania inspekcji procesu zastosowanego przy produkcji wyrobu lub odpowiedności wyrobu dla konkretnej instalacji. Prawidłowe przypisanie kategorii wspiera zapewnienie, że odpowiednia wiedza ekspercka będzie mieć zastosowanie podczas ocen. Wskazanie kategorii w publikowanych zakresach pomaga również potencjalnym klientom w wyborze akredytowanej jednostki inspekcyjnej, posiadającej wymagane przez niego określone kompetencje.

### Uwaga dotycząca terminologii związanej z kategorią inspekcji

Zastosowanie mogą mieć alternatywne wyrazy dla przedmiotowych kategorii, np. 'produkt', 'sprawozdanie' lub jakiegokolwiek inne słowo, które opisuje wynik procesu, a może zastępować 'wyrób'. Ważnym elementem jest sens wyrażony w definicjach **wyrobu, procesu, usługi** lub **instalacji**, jakkolwiek celem ich opisania, zastosowanie mogą mieć odmienne słowa w różnych branżach lub sektorach.

Patrz Załącznik A z przykładami kategorii inspekcji.

Patrz Załącznik B z przykładami zawartości zakresu.

## Załącznik A – Przykłady kategorii inspekcji

### Przykład kategorii inspekcji w branży inżynieria

- Zbiornik ciśnieniowy może podlegać inspekcji w trakcie produkcji jako **wyrób** (wynik procesu produkcji), dla której decyzja o ocenie zgodności mogłaby potwierdzać zgodność z zatwierdzonym projektem.
- **Proces** produkcji zbiornika ciśnieniowego mógłby podlegać inspekcji, w ramach której akredytowana jednostka inspekcyjna obserwowałaby wdrożenie udokumentowanego procesu, przy zapewnieniu zaangażowania odpowiednio kwalifikowanego personelu oraz dostępności i utrzymywania wszystkich zapisów dotyczących tworzyw, badań, etc. Działanie to byłoby bliższe audytowi technicznemu aniżeli praktycznej inspekcji. Decyzja o ocenie zgodności dotyczyłaby zgodności z zatwierdzonym procesem.
- Zbiornik ciśnieniowy może podlegać inspekcji jako część **instalacji**, w przypadku której, ocena zgodności może odnosić się do bezpieczeństwa lub odpowiedniości zbiornika do określonego zastosowania, przy uwzględnieniu towarzyszących wymagań dotyczących procesu i wyposażenia.
- Zbiornik ciśnieniowy może również podlegać inspekcji jako **wyrób** w trakcie eksploatacji. W tym przypadku wyrobem mógłby być wynik ciśnień, temperatur oraz materiałów w zbiorniku wraz z upływem czasu, zaś decyzja o ocenie zgodności byłaby oszacowanym pozostałym czasem życia zbiornika lub bieżącym poziomem bezpieczeństwa zbiornika.

W czterech powyższych przypadkach, z których wszystkie mogą odnosić się do tego samego zbiornika ciśnieniowego, wymagane kompetencje, w sytuacji gdy inspekcji podlega **wyrób** w procesie produkcji, **proces** sam w sobie lub część **instalacji**, są zupełnie różne. Istotnym jest, aby jednostki akredytujące rozgraniczały niniejsze kategorie inspekcji, ponieważ w przypadku gdy jedna jednostka inspekcyjna może mieć wszystkie kompetencje wymagane dla uzasadnienia zakresu „inspekcja zbiornika ciśnieniowego”, a inna jednostka inspekcyjna kompetencje wymagane dla tylko jednej lub dwóch powyższych kategorii, to zakres „inspekcja zbiornika ciśnieniowego” mógłby wprowadzać w błąd.

W dwóch powyższych przykładach dot. **wyrobu**, mające zastosowanie kompetencje różnią się, z uwagi na inny **etap** przeprowadzania inspekcji.

### Przykład kategorii inspekcji w branży rolnictwo

W branży rolniczej wszystkie poniższe inspekcje mogą odnosić się do wielu upraw roślin.

- Nasiona mogą podlegać inspekcji przed siewem. W tym przypadku, nasiona są **wyrobem** naturalnego procesu a decyzja o ocenie zgodności będzie odnosić się do potwierdzenia odmiany nasiona, braku zanieczyszczenia, chorób, uszkodzeń, etc.
- **Proces** uprawy roślin może podlegać inspekcji, w przypadku, gdy decyzja o ocenie zgodności dotyczyłaby potwierdzenia czy gospodarka wodna, gospodarka nawozami, ochrona przed chorobami i szkodnikami, etc. są odpowiednie lub odpowiadały ustalonym kryteriom, takim jak dla produkcji ekologicznej.



- **Usługa**, która może podlegać inspekcji, jest oferowany przez kontrahenta transport zebranych plonów. Decyzja o zgodności w tym przypadku mogłaby obejmować odpowiedniość pojazdów do zapobiegania zanieczyszczeniu, szkodom, zepsuciu, etc. oraz terminowość dostaw w odniesieniu do zobowiązań kontraktowych.
- **Instalacja** do przechowywania żywności może podlegać inspekcji polegającej na sprawdzeniu czy posiada ona odpowiednie środki techniczne do zapobiegania zepsuciu lub szkodom oraz czy umożliwia skuteczne monitorowanie i uzgodnienie wielkości na wejściu i na wyjściu.

Niniejsze cztery przykłady mogą odnosić się do tego samego plonu, jakkolwiek kompetencje wymagane od inspektorów w każdym z tych przypadków są inne. W pewnych przypadkach, wymagane umiejętności mogłyby być wysoce specyficzne dla omawianego plonu, w innych przypadkach wymagane kompetencje mogą mieć zastosowanie do jakiegokolwiek plonu lub produktu żywnościowego a w jeszcze innych przypadkach, wymagane kompetencje mogą być powiązane z pojazdami, budynkami, środkami technicznymi lub zarządzaniem umowami i rozliczeniami, które nie są określone dla jakiegokolwiek poszczególnego wyrobu lub artykułu.

Z tego właśnie powodu, ustalenie, która kategoria inspekcji jest właściwa, ma krytyczne znaczenie przy wyborze zespołu oceniającego, jak również, przy przekazywaniu klarownej i jednoznacznej informacji jednostce inspekcyjnej i klientom jednostek inspekcyjnych, regulatorom, etc.

## Załącznik B – Przykłady zawartości zakresów inspekcji

Przykłady przedstawione w niniejszym załączniku mają na celu wskazanie składowych dla różnych zakresów, tak jak zostało to opisane w przedmiotowym dokumencie.

Tekst zapisany *kursywą* nie stanowi części deklaracji zakresu – uwzględniony został wyłącznie dla celów informacyjnych i objaśniających.

Przedstawienie wytycznych dotyczących szablonu deklaracji zakresu lub załączników do zakresu **nie** jest celem niniejszych przykładów.

Celem przykładów jest prezentacja, w jaki sposób zakresy mogą być formułowane przy wykorzystaniu składowych opisanych szczegółowo w niniejszym przewodniku.

Niektóre jednostki akredytujące wydają niezależnie certyfikaty akredytacji i zakresy akredytacji, które to mogą być wielostronicowe. Technicznie certyfikat i załączony do niego zakres są jednym dokumentem, niemniej jednak dla jednoznaczności, niniejszy przewodnik nie wskazuje ani nie sugeruje, aby uszczegółowiony zakres był prezentowany jako jednostronicowy dokument.

## Zakres: przykład 1

Nazwa i logo Jednostki Akredytującej Nazwa Jednostki Inspekcyjnej Akredytacja Nr 1234					
Dane adresowe i kontaktowe Jednostki Inspekcyjnej					
Siedziba główna lub lokalizacja podstawowa		Dodatkowe lokalizacje (Jeśli są inne niż siedziba główna)			
		1 2 3			
Typ (A,B,C)	Kategoria inspekcji	Obszar inspekcji (i podobszary inspekcji)	Zakres inspekcji	Etap inspekcji	Wymagania lub kryteria inspekcji
A	Wyrób	Inżynieria Mechanika Żurawie i urządzenia podnośnikowe Żurawie samojezdne Zawiesia linowe	< 100T	Produkcja Eksploatacja Eksploatacja	EN XXXXX Rozporządzenie Y Ocena bezpieczeństwa
<i>Obszar</i>	<i>Podobszar</i>	<i>Pod-podobszar</i>	<i>Zakres</i>	<i>Etapy</i>	<i>Wymagania inspekcji</i>

Jednostka inspekcyjna posiada akredytację na inspekcję wyszczególnionych żurawii w obszarze inżynierii mechanicznej na zgodność z określonymi wymaganiami, na etapie produkcji i eksploatacji, jak również na inspekcję zawiesi linowych na zgodność z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa.

Dla żurawii zostały zidentyfikowane dwa etapy, ponieważ kompetencje wykorzystywane w inspekcji podczas produkcji żurawia oraz podczas eksploatacji żurawia, znacząco się różnią. Nie wyklucza to jednak przeprowadzania obydwóch rodzajów inspekcji przez jednego inspektora.

## Zakres: przykład 2

Nazwa i logo Jednostki Akredytującej Nazwa Jednostki Inspekcyjnej Akredytacja Nr 1234					
Dane adresowe i kontaktowe Jednostki Inspekcyjnej					
Siedziba główna lub lokalizacja podstawowa		Dodatkowe lokalizacje (Jeśli są inne niż siedziba główna)			
		1 2 3			
Typ (A,B,C)	Kategoria inspekcji	Obszar inspekcji (i podobszary inspekcji)	Zakres inspekcji	Etap inspekcji	Wymagania lub kryteria inspekcji
C	Instalacja	Żywność i rolnictwo Warunki utrzymywania żywych zwierząt		Przed eksportem	Animal Products Act 1999
C	Wyrób	Żywność i rolnictwo Badania żywych zwierząt	Bydło Drób*	Przed ubojem	Animal Products Act 1999

*Obszar*      *Podobszar*      *Zakres*      *Etapy*      *Wymagania inspekcji*

Jednostka inspekcyjna posiada akredytację na inspekcję budynków i środków technicznych do utrzymywania żywych zwierząt przed ich eksportem oraz inspekcję określonych gatunków zwierząt przed ubojem.

Obydwie sekcje zakresu zostały sklasyfikowane w **obszarze** żywność i rolnictwo, jednakże wymagane od inspektorów kompetencje są całkowicie odmienne, co znalazło swoje odzwierciedlenie w różnych **kategoriach** inspekcji.

W pierwszym przykładzie założono, że kompetencje inspektorów instalacji nie są uzależnione od gatunku zwierząt, dla których dane środki techniczne mają zastosowanie, dlatego też nie określono **zakresu**.

W drugim przykładzie występują odmienne kompetencje dla różnych rodzajów ‘wyrobu’ (zwierzęta), dlatego też **zakres** został wykorzystany do określenia najbardziej szczegółowego podziału, jaki uznano za niezbędny.

\* W tym przypadku, zakres jest zdefiniowany w dokumencie zawierającym wymagania inspekcji, w innych okolicznościach, do dalszego podziału obszaru zastosowanoby gatunki zwierząt.

## Zakres: przykład 3

Nazwa i logo Jednostki Akredytującej Nazwa Jednostki Inspekcyjnej Akredytacja Nr 1234					
Dane adresowe i kontaktowe Jednostki Inspekcyjnej					
Siedziba główna lub lokalizacja podstawowa		Dodatkowe lokalizacje (Jeśli są inne niż siedziba główna)			
		1 2 3			
Typ (A,B,C)	Kategoria inspekcji	Obszar inspekcji (i podobszary inspekcji)	Zakres inspekcji	Etap inspekcji	Wymagania lub kryteria inspekcji
A	Proces	Wyroby produkowane Wyroby budowlane Zakładowa kontrola produkcji	Szkło dla budownictwa Wyroby zabezpieczające przed ogniem	Produkcja	EN XXXXX EN YYYYYY
<i>Obszar</i>	<i>Podobszar</i>	<i>Pod-podobszar</i>	<i>Zakres</i>	<i>Etap</i>	<i>Kryteria zgodności</i>

Jednostka inspekcyjna posiada akredytację na przeprowadzanie inspekcji systemu zakładowej kontroli produkcji wdrożonego przez producenta w celu zapewnienia jakości produkcji wyrobów budowlanych. Decyzja o ocenie zgodności dotyczy prawidłowości bądź nieprawidłowości prowadzenia **procesu** zakładowej kontroli produkcji, określonego w mającym zastosowanie dokumencie zawierającym kryteria zgodności.