



**SNAS**

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

---

## **METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**

### **SMERNICA NA APLIKÁCIU ISO/IEC 17020:2012 (ILAC-P15:07/2016)**

#### **MSA-I/02**

Vydanie: 2

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

Február 2017

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu **ILAC-P15:07/2016 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies**

*Spracoval:* Ing. Ivan Kováčik

*Preskúmal:* Ing. Oľga Bradová

*Schválil:.* Mgr. Martin Senčák - riaditeľ

*Účinnosť od:* 01.02.2017

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-I/02 zo dňa 1.8.2014.*

*Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.*

*Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.*

**Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk](http://www.snas.sk)**

## **ILAC – Medzinárodná spolupráca na akreditáciu laboratórií**

ILAC je medzinárodnou autoritou na akreditáciu laboratórií a inšpekčných orgánov s členstvom pozostávajúcím z akreditačných orgánov a zainteresovaných organizácií po celom svete.

ILAC poskytuje infraštruktúru, ktorá podporuje celosvetové preukázanie spôsobilosti a rovnocennosti skúšobných (vrátane medicínskych) a kalibračných laboratórií, inšpekčných orgánov a iných typov orgánov, ktoré slúžia alebo podporujú laboratóriá a inšpekčné orgány prostredníctvom akreditácie. Akreditácia laboratórií a inšpekčných orgánov podporuje činnosti v rámci a medzi ekonomikami vrátane obchodu, ochrany zdravia, bezpečnosti a životného prostredia v prospech verejnosti. Jej základným cieľom je poskytovať dôveru v spôsobilosť orgánov podporujúcich tieto aktivity.

Dohoda ILAC je medzinárodná, multilaterálna dohoda o vzájomnom uznávaní pre akreditačné orgány. Participujúce akreditačné orgány sa zaväzujú podporovať uznávanie rovnocennosti kalibračných, skúšobných a inšpekčných správ vypracovaných akreditovanými pracoviskami. Každý akreditačný orgán prechádza vzájomným hodnotením podľa pravidiel a postupov ILAC skôr, ako sa stane signatárom Dohody ILAC.

ILAC hodnotí kritické doplnkové a podporné činnosti svojich členov Regionálneho orgánu spolupráce v realizácii svojej vízie, poslania, cieľov a súvisiacich stratégií. Členovia Regionálneho orgánu spolupráce cez implementáciu svojich multilaterálnych dohôd o vzájomnom uznávaní poskytujú všetky zdroje vzájomného hodnotenia a väčšinu technických vstupov do dokumentov ILAC.

### **Copyright ILAC 2016**

ILAC podporuje autorizovanú reprodukciu svojich publikácií alebo ich častí organizáciami, ktoré chcú daný materiál použiť v oblastiach týkajúcich sa vzdelávania, normalizácie, akreditácie alebo na iné účely relevantné k oblasti odbornosti alebo snaženia ILAC. Dokument, v ktorom sa reprodukováný materiál objaví, musí obsahovať vyhlásenie potvrdzujúce príspevok ILAC v dokumente.

Organizácie, ktoré žiadajú povolenie na reprodukovanie materiálu z publikácií ILAC, musia kontaktovať písomne Predsedu alebo Sekretariát ILAC, napríklad cez email. Žiadosť o povolenie by mala jasne stanoviť:

- 1) publikáciu ILAC alebo jej časť, pre ktorú sa povolenie žiada;
- 2) kde sa reprodukováný materiál objaví a na čo sa bude používať;
- 3) či dokument obsahujúci materiál ILAC bude komerčne rozširovaný, kde bude distribuovaný alebo predávaný a o aké množstvá sa bude jednáť;
- 4) akékoľvek ďalšie informácie, ktoré môžu pomôcť ILAC udeliť povolenie.

Povolenie ILAC reprodukovat' jeho materiál platí iba v rozsahu ako bolo uvedené v pôvodnej žiadosti. Odchýlky na uvedené použitie materiálu ILAC musia byť písomne oznámené dopredu ILAC pre ďalšie povolenie.

ILAC si vyhradzuje právo odmietnuť povolenie bez uvedenia dôvodov tohto odmietnutia. ILAC nenesie zodpovednosť za akékoľvek použitie jeho materiálu v inom dokumente.

Akékoľvek porušenie vyššie uvedeného povolenia na reprodukovanie alebo akékoľvek neoprávnené použitie materiálov ILAC je prísne zakázané a môže viesť k právnym krokom.

Na získanie povolenia alebo pre ďalšiu pomoc sa treba obrátiť na:

**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)

<b>OBSAH</b>	<b>Strana</b>
<b>1. ÚVOD</b>	<b>6</b>
<b>2. AUTORSTVO</b>	<b>6</b>
<b>3. IMPLEMENTÁCIA</b>	<b>6</b>
<b>4. TERMINOLÓGIA</b>	<b>6</b>
<b>5. APLIKÁCIE ISO/IEC 17020:2012</b>	<b>6</b>
<b>Termíny a definície</b>	<b>6</b>
<b>Všeobecné požiadavky - Neutrannosť a nezávislosť</b>	<b>7</b>
<b>Požiadavky na štruktúru - Administratívne požiadavky</b>	<b>7</b>
<b>Požiadavky na štruktúru – Organizácia a manažment</b>	<b>7</b>
<b>Požiadavky na zdroje – Pracovníci</b>	<b>8</b>
<b>Požiadavky na zdroje – Priestory a zariadenia</b>	<b>10</b>
<b>Požiadavky na zdroje – Subdodávky</b>	<b>12</b>
<b>Požiadavky na proces – Inšpekčné metódy a postupy</b>	<b>12</b>
<b>Požiadavky na proces – Záznamy z inšpekcie</b>	<b>13</b>
<b>Požiadavky na proces – Správy o inšpekcii a inšpekčné certifikáty</b>	<b>13</b>
<b>Požiadavky na systém manažérstva – Možnosti</b>	<b>13</b>
<b>Požiadavky na systém manažérstva – MS Dokumentácia (Možnosť A)</b>	<b>14</b>
<b>Požiadavky na systém manažérstva – Riadenie záznamov (Možnosť A)</b>	<b>14</b>
<b>Požiadavky na systém manažérstva – Preskúmanie manažmentom</b>	<b>14</b>
<b>Požiadavky na systém manažérstva – Interné audity (Možnosť A)</b>	<b>14</b>
<b>Požiadavky na systém manažérstva – Preventívne opatrenia (Možnosť A)</b>	<b>15</b>
<b>Príloha A - Požiadavky na nezávislosť inšpekčných orgánov</b>	<b>15</b>
<b>6. ODKAZY</b>	<b>15</b>

## 1. ÚVOD

Tento dokument dáva informácie na aplikáciu ISO/IEC 17020:2012 „Posudzovanie zhody – Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu“ na akreditáciu inšpekčných orgánov. Je určený na použitie akreditačnými orgánmi posudzujúcimi inšpekčné orgány ako aj inšpekčnými orgánmi, ktoré sa snažia riadiť svoje činnosti spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky na akreditáciu.

Pre ľahkú orientáciu každá aplikačná poznámka je označená príslušným číslom článku ISO/IEC 17020 a vhodnou príponou, napr. 4.1.4a, aby bola prvou aplikačnou poznámkou na požiadavku článku 4.1.4 tejto normy.

Termín „shall“ (musí) sa používa v celom tomto dokumente na označenie tých ustanovení, ktoré z hľadiska požiadaviek ISO/IEC 17020 alebo niektorých málo prípadov požiadaviek na činnosť akreditačných orgánov v ISO/IEC 17011 sú považované za záväzné.

Termín „should“ (má) sa používa v celom tomto dokumente na označenie tých ustanovení, ktoré, aj keď nie sú povinné, sú dané ILAC ako uznávané prostriedky na splnenie požiadaviek. Termín „may“ (môže) sa používa na označenie niečoho, čo je povolené. Termín „can“ (môže) sa používa na označenie možnosti alebo schopnosti. Inšpekčné orgány, ktorých systémy nespĺňajú usmernenie „should“ (má) v tomto dokumente ILAC, budú môcť dostať akreditáciu iba ak preukážu akreditačnému orgánu, že ich riešenia spĺňajú príslušné ustanovenia ISO/IEC 17020 rovnakým alebo lepším spôsobom.

Jednotlivé inšpekčné schémy môžu stanoviť ďalšie požiadavky na akreditáciu. Tento dokument sa nesnaží zistiť, aké tieto požiadavky môžu byť alebo ako budú realizované.

Pri použití ISO/IEC 17020 a tohto aplikačného dokumentu akreditačné orgány nemajú ani pridávať ani odoberať z požiadaviek ISO/IEC 17020. Avšak akreditačné orgány musia i naďalej spĺňať požiadavky ISO/IEC 17011.

## 2. AUTORSTVO

Táto publikácia bola vypracovaná Inšpekčným výborom (IC) ILAC a schválená na uverejnenie po úspešnom hlasovaní členov ILAC v r. 2014.

## 3. IMPLEMENTÁCIA

Na dosiahnutie súladu s ustanoveniami IAF/ILAC A2 článok 2.1.1, signatári ILAC MRA musia implementovať tento dokument do 18 mesiacov odo dňa zverejnenia.

## 4. TERMINOLÓGIA

Na účely tohto dokumentu platia termíny a definície uvedené v ISO/IEC 17000 a ISO/IEC 17020.

## 5. APLIKÁCIE ISO/IEC 17020:2012

**Termíny a definície**

- 3.1a Termín „inštalácia“ môže byť definovaný ako „súbor komponentov zostavených tak, aby spoločne dosiahli účel, ktorý nemôžu dosiahnuť komponenty samostatne“.

### **Všeobecné požiadavky – Nestrannosť a nezávislosť**

- 4.1.3a Riziká nestrannosti inšpekčného orgánu sa musia brať do úvahy vždy, keď sa vyskytnú udalosti, ktoré môžu mať vplyv na nestrannosť inšpekčného orgánu alebo jeho pracovníkov.
- 4.1.3b Inšpekčný orgán by mal popísať všetky vzťahy, ktoré by mohli mať vplyv na jeho nestrannosť v relevantnom rozsahu, s využitím organizačnej schémy alebo iných prostriedkov.

Príklady vzťahov, ktoré by mohli ovplyvniť nestrannosť, obsahujú:

- vzťah s materskou organizáciou,
  - vzťahy s oddeleniami v rámci tej istej organizácie,
  - vzťahy so spriatelенými spoločnosťami alebo organizáciami,
  - vzťahy s regulátormi,
  - vzťahy so zákazníkmi,
  - vzťahy pracovníkov,
  - vzťahy s organizáciami návrhu, výroby, dodávania, inštalácie, nákupu, vlastníctva, používania alebo uchovávanía inšpektovaných položiek.
- 4.1.5a Inšpekčný orgán musí mať dokumentované vyhlásenie zdôrazňujúce jeho záväzok nestrannosti pri výkone jeho inšpekčných činností, riešenie konfliktov záujmov a zabezpečenie objektivity jeho inšpekčných činností. Činnosti vychádzajúce z vrcholového manažmentu by nemali byť v rozpore s týmto vyhlásením.
- 4.1.5b Jedným zo spôsobov pre vrcholový manažment, ako zdôrazniť svoj záväzok nestrannosti, je zverejniť príslušné vyhlásenie a politiky.

### **Požiadavky na štruktúru – Administratívne požiadavky**

- 5.1.3a Inšpekčný orgán by mal popísať svoje činnosti definovaním všeobecnej oblasti a rozsahu inšpekcie (napr. kategórií/subkategórií výrobkov, procesov, služieb alebo inštalácií) a etapy inšpekcie (pozri poznámku k článku 1 normy) a kde sa to hodí predpismi, normami alebo špecifikáciami obsahujúce požiadavky, podľa ktorých sa bude inšpekcia vykonávať.
- 5.1.4a Výška zabezpečenia by mala byť primeraná úrovni a povahe záväzkov, ktoré môžu vzniknúť z činnosti inšpekčného orgánu.

### **Požiadavky na štruktúru – Organizácia a manažment**

- 5.2.2a Veľkosť, štruktúra, zloženie a riadenie inšpekčného orgánu dohromady musia byť vhodné na kvalifikovaný výkon činností v rámci rozsahu, na ktorý je inšpekčný orgán akreditovaný.

- 5.2.2b „Zachovať schopnosť vykonávať inšpekčné činnosti“ znamená, že inšpekčný orgán musí prijať kroky, aby bol primerane informovaný o aplikovateľnom technickom a/alebo legislatívnom vývoji týkajúcom sa jeho činností.
- 5.2.2c Inšpekčné orgány si musia udržiavať svoju schopnosť a kompetentnosť vykonávať inšpekčné činnosti vykonávané zriedka (obyčajne s intervalmi dlhšími ako jeden rok). Inšpekčný orgán môže preukázať svoju schopnosť a kompetentnosť na inšpekčné činnosti vykonávané zriedka pomocou „simulovaných inšpekcií“ a/alebo prostredníctvom inšpekčných činností vykonávaných na podobných produktoch.
- 5.2.3a Inšpekčný orgán musí udržiavať aktuálnu organizačnú schému alebo dokumenty jasne určujúce funkcie a zodpovednosti zamestnancov v rámci inšpekčného orgánu. Pozície technického manažéra(ov) a člena manažmentu spomenutého v článku 8.2.3 by mali byť jasne uvedené v schéme alebo dokumentoch.
- 5.2.4a Môže byť vhodné poskytovať informácie o pracovníkoch, ktorí vykonávajú pracovné úlohy pre inšpekčný orgán a aj pre iné jednotky a útvary.
- 5.2.5a Aby bolo možné považovať človeka za „dispozičného“, musí byť buď zamestnaný alebo inak zmluvne viazaný.
- 5.2.5b Aby sa zabezpečilo, že inšpekčné činnosti sa vykonávajú v súlade s ISO/IEC 17020, technický(i) manažér(i) a všetci zástupcovia musia mať odbornú spôsobilosť nevyhnutnú na pochopenie všetkých významných problémov spojených s výkonom inšpekčných činností.
- 5.2.6a V organizácii, kde neprítomnosť kľúčovej osoby spôsobí zastavenie práce, požiadavka mať zástupcov sa nevyžaduje.
- 5.2.7a Kategórie pozícií zapojených do inšpekčných činností sú inšpektori a ďalšie pozície, ktoré by mohli mať vplyv na riadenie, výkon, záznamy alebo správy z inšpekcie.
- 5.2.7b Popis práce alebo iná dokumentácia musia podrobne uvádzať povinnosti, zodpovednosti a právomoci pre každú z kategórie pozícií uvedenú v 5.2.7a.

### **Požiadavky na zdroje - Pracovníci**

- 6.1.1a Tam, kde je to vhodné, musia inšpekčné orgány zdefinovať a zdokumentovať požiadavky na kompetentnosť pre každú inšpekčnú činnosť, ako je popísané v 5.1.3a.
- 6.1.1b Pre „pracovníkov zapojených do inšpekčných činností“ pozri 5.2.7a.
- 6.1.1c Požiadavky na kompetentnosť by mali obsahovať znalosť systému manažerstva inšpekčného orgánu a schopnosť realizovať administratívne, ako aj odborné postupy týkajúce sa vykonávaných činností.



- 6.1.1d Ak je potrebné odborné posúdenie na určenie zhody, toto musí byť vzaté do úvahy pri definovaní požiadaviek na kompetentnosť.
- 6.1.2a Všetky požiadavky ISO/IEC 17020 platia rovnako pre zamestnané aj zmluvné osoby.
- 6.1.5a Postup pre formálne poverenie inšpektorov by mal stanoviť, že príslušné údaje sú zdokumentované, napr. schválenie inšpekčnej činnosti, začiatok poverenia, totožnosť osoby, ktorá vykonala poverenie a kde je to vhodné, dátum skončenia poverenia.
- 6.1.6a „Pracovná etapa pod dohľadom“ uvedená v bode b spravidla obsahuje činnosti, pri ktorých sa vykonávajú inšpekcie.
- 6.1.7a Určenie vzdelávacích potrieb pre každú osobu by sa malo uskutočňovať v pravidelných intervaloch. Interval by mal byť zvolený tak, aby zabezpečil plnenie ustanovenia 6.1.6 bod c. Výsledky preskúmania školenia, napr. plány ďalšieho vzdelávania alebo vyhlásenie, že nie je nutné ďalšie vzdelávanie, by mali byť zdokumentované.
- 6.1.8a Hlavným cieľom požiadavky monitorovania je poskytnúť inšpekčnému orgánu nástroj na zabezpečenie konzistentnosti a spoľahlivosti výstupov inšpekcie, vrátane prípadných odborných posudkov oproti všeobecným kritériám. Monitorovanie môže viesť k identifikácii potrieb pre individuálne školenie alebo potrieb na preskúmanie systému manažérstva inšpekčného orgánu.
- 6.1.8b Pre „ďalších zamestnancov zapojených do inšpekčných činností“, pozri 5.2.7a.
- 6.1.9a Aby to bolo považované za dostatočné dôkazy, že inšpektor aj naďalej pokračuje kompetentne vo výkone činností, tieto by sa mali zakladať na kombinácii informácií ako napríklad:
- uspokojivý výkon skúšok a stanovení,
  - pozitívny výsledok hodnotenia správ, pohovorov, simulovaných inšpekcií a iných hodnotení výkonu (pozri poznámku k článku 6.1.8),
  - pozitívny výsledok jednotlivých hodnotení na potvrdenie výsledku inšpekcií (toto môže byť možné a vhodné v prípade napr. inšpekcie stavebnej dokumentácie),
  - pozitívny výsledok inštruktáže a školenia,
  - absencia legitímnych odvolaní alebo sťažností, a
  - uspokojivé výsledky svedeckého posúdenia kompetentným orgánom, napr. certifikačným orgánom na osoby.
- 6.1.9b Efektívny program na pozorovanie inšpektorov na mieste môže prispieť k splneniu požiadaviek uvedených v článkoch 5.2.2 a 6.1.3. Program by mal byť navrhnutý s ohľadom na:
- riziká a zložitosť inšpekcií,

- výsledky z predchádzajúcich monitorovacích činností, a
- technický, procedurálny alebo legislatívny vývoj týkajúci sa inšpekcií.

Frekvencia pozorovaní na mieste závisí na problémoch uvedených vyššie, ale mala by byť aspoň raz počas reakreditačného cyklu, avšak pozri aplikačnú poznámku 6.1.9a. Ak úroveň rizík alebo zložitosti, alebo výsledkov z predchádzajúcich pozorovaní tak naznačujú, alebo ak nastanú odborné, procedurálne alebo legislatívne zmeny, potom by mali byť uvažované vyššie frekvencie. V závislosti na oblastiach, typoch a rozsahoch inšpekcie pokrytých povolením inšpektora, môže byť potrebné viac ako jedno pozorovanie na inšpektora na adekvátne pokrytie celého rozsahu požadovaných kompetencií. Tiež častejšie pozorovania na mieste môžu byť nutné, ak je nedostatok dôkazov o pokračujúcom uspokojivom výkone.

- 6.1.9c V inšpekčných oblastiach, kde má inšpekčný orgán iba jednu odborne spôsobilú osobu, interné pozorovanie na mieste nemožno vykonať. V takom prípade musí mať inšpekčný orgán zavedené opatrenie pre vykonanie externého pozorovania na mieste, pokiaľ nie sú dostupné iné postačujúce podporné dôkazy, že inšpektor je naďalej schopný vykonávať kompetentne činnosti (pozri 6.1.9a).
- 6.1.10a Záznamy by mali špecifikovať, na akom základe boli vytvorené (napr. pozorovanie inšpekcií na mieste).
- 6.1.11a Metódy odmeňovania, ktoré poskytujú stimuly na rýchle vykonanie inšpekcie, majú potenciál negatívne ovplyvniť kvalitu a výsledky inšpekčnej práce.
- 6.1.12a Politiky a postupy by mali pomáhať pracovníkom inšpekčného orgánu pri určovaní a riešení obchodných, finančných alebo iných hrozieb alebo podnetov, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť, či už pochádzajú z vnútra alebo mimo inšpekčného orgánu. Tieto postupy by mali byť ako prípadné konflikty záujmov identifikované pracovníkmi inšpekčného orgánu hlásené a zaznamenané. Treba si však všimnúť, že zatiaľ čo potvrdenia na integritu inšpektora môžu byť poskytnuté politikami a postupmi, existencia takýchto dokumentov nemusí signalizovať prítomnosť integrity a nestrannosti požadovaných týmto článkom.

### **Požiadavky na zdroje – Priestory a zariadenia**

- 6.2.1a Zariadenia potrebné na vykonanie inšpekcie bezpečným spôsobom môžu zahŕňať napr. osobné ochranné prostriedky a lešenia.
- 6.2.3a Ak sú potrebné riadené podmienky prostredia, napr. pre správny výkon inšpekcie, inšpekčný orgán ich musí monitorovať a zaznamenať výsledky. Keď boli podmienky mimo prijateľných hraníc pre inšpekciu, ktorá sa má vykonať, inšpekčný orgán musí zaznamenať, aké opatrenia boli prijaté. Pozri tiež článok 8.7.4.

- 6.2.3b Trvalá vhodnosť môže byť vytvorená na základe vizuálnej inšpekcie, funkčných skúšok a/alebo rekalibrácie. Táto podmienka sa týka hlavne zariadenia, ktoré nie je pod priamou kontrolu inšpekčného orgánu.
- 6.2.4a S cieľom umožniť sledovanie, ak sú zariadenia nahradené, jedinečná identifikácia zariadenia môže byť vhodná, aj keď je k dispozícii len jedno zariadenie.
- 6.2.4b Ak sú potrebné kontrolované podmienky prostredia, zariadenie používané na monitorovanie týchto podmienok je potrebné považovať za zariadenie, ktoré významne ovplyvňuje výsledok inšpekcií.
- 6.2.4c V prípade potreby (obyčajne pre zariadenie uvedené v článku 6.2.6), definícia musí obsahovať požadovanú presnosť a rozsah merania.
- 6.2.6a Odôvodnenie pre nekalibrovanie zariadenia, ktoré významne ovplyvňuje výsledok inšpekcie (pozri článok 6.2.4) je potrebné zaznamenať.
- 6.2.6b Návod ako určiť intervaly kalibrácie možno nájsť v ILAC G24.
- 6.2.7a Podľa ILAC P10 je možné vykonať vlastnú (in-house) kalibráciu zariadenia slúžiaceho na merania. Je požiadavkou na akreditačné orgány, aby mali politiku na zabezpečenie, že také vlastné kalibračné služby sa vykonávajú v súlade s príslušnými kritériami pre metrologickú nadväznosť podľa ISO/IEC17025.
- 6.2.7b Podľa ILAC P10 preferované možnosti pre orgány posudzovania zhody, ktoré hľadajú externé služby pre kalibráciu svojich zariadení, sú definované v podčasti 1) a 2) časti 2 v ILAC P10. Ak však nie je možné vyhovieť týmto dvom možnostiam z akéhokoľvek odôvodniteľného dôvodu, potom je prijateľné použiť možnosť 3a) alebo 3b) časti 2 z ILAC P10. Požiadavka na akreditačné orgány je, aby mali politiku na zabezpečenie, že takéto externé kalibračné služby spĺňajú príslušné kritériá pre metrologickú nadväznosť podľa ISO/IEC 17025.
- 6.2.7c V prípade, že nie je možné uplatniť nadväznosť na národné alebo medzinárodné etalóny, je účasť na príslušných porovnávacích programoch alebo skúškach spôsobilosti príkladom toho, ako získať dôkaz korelácie alebo presnosti výsledkov inšpekcie.
- 6.2.8a Keď inšpekčné orgány používajú referenčné etalóny na kalibráciu pracovných zariadení, referenčné etalóny by mali mať vyšší stupeň presnosti ako je vyžadovaný u pracovných zariadení, ktoré sú kalibrované.
- 6.2.9a Ak sa zariadenie podrobuje prevádzkovým kontrolám medzi pravidelnými rekalibráciami, mali by byť definované povaha týchto kontrol, frekvencia a kritériá prijateľnosti.
- 6.2.10a Informácie poskytnuté v 6.2.7a, 6.2.7b a 6.2.7c pre programy kalibrácie zariadení platia aj pre programy kalibrácie referenčných materiálov.

6.2.11a Ak inšpekčný orgán zapojí dodávateľov vykonávať činnosti, ktoré neobsahujú výkon časti inšpekcie, ale ktoré sú relevantné pre výsledky inšpekčnej činnosti, napr. registrácia objednávok, archivácia, dodávky pomocných služieb počas inšpekcie, korektúra inšpekčných správ alebo kalibračné služby, takéto činnosti sú zahrnuté termínom „služby“ použitým v tomto článku.

6.2.11b Postup verifikácie by mal zabezpečiť, aby dodaný tovar a služby neboli použité, pokiaľ zhoda so špecifikáciou nebola overená.

6.2.13a Faktory, ktoré by mali byť zvažované pri ochrane integrity a bezpečnosti údajov patria:

- postupy zálohovania a frekvencie zálohovania,
- účinnosť pri obnove dát zo zálohy,
- antivírusová ochrana, a
- ochrana heslom.

### **Požiadavky na zdroje – Subdodávky**

6.3.1a Inšpekčné činnosti sa môžu prekrývať so skúšobnými a certifikačnými činnosťami, kde tieto aktivity majú spoločné vlastnosti (Pozri Úvod do ISO/IEC 17020). Napríklad skúmanie výrobku a skúšanie toho istého výrobku môžu byť obidvoje základom pre stanovenie zhody v inšpekčnom procese. Je treba poznamenať, že ISO/IEC 17020 stanovuje požiadavky na orgány vykonávajúce inšpekciu, zatiaľ čo príslušná norma uplatňovaná pre orgány vykonávajúce skúšanie je ISO/IEC 17025 alebo ISO 15189.

6.3.1b Podľa definície (ISO/IEC 17011, článok 3.1) akreditácia je obmedzená na úlohy posudzovania zhody, ktoré inšpekčný orgán preukázal spôsobilosťou vykonávať sám. Teda akreditácia nemôže byť udelená na činnosti uvedené v štvrtej odrážke poznámky 1, ak inšpekčný orgán nemá požadovanú spôsobilosť a/alebo zdroje. Avšak úloha hodnotenia a interpretácie takých činností na účely určenia zhody môže byť zahrnutá do rozsahu akreditácie za predpokladu, že boli na to preukázané dostatočné kompetencie.

6.3.3a V poznámke 2 k definícii pojmu „inšpekcia“ v článku 3.1 je uvedené, že v niektorých prípadoch inšpekcia môže byť iba skúšanie bez následného určenia zhody. V takýchto prípadoch článok 6.3.3 neplatí, pretože sa nejedná o určenie zhody.

6.3.4a Ak hodnotenie spôsobilosti subdodávateľa je založené čiastočne alebo úplne na jeho akreditácii, musí inšpekčný orgán zabezpečiť, že rozsah akreditácie subdodávateľa pokrýva činnosti, ktoré budú subdodávkou.

### **Požiadavky na proces – Inšpekčné metódy a postupy**

7.1.5a V prípade potreby by mal systém riadenia zmluvy alebo pracovnej zmluvy tiež zabezpečiť že;

- sú dohodnuté zmluvné podmienky,

- kompetencie pracovníkov sú primerané,
- sú identifikované všetky zákonné požiadavky,
- sú identifikované bezpečnostné požiadavky,
- je identifikovaný rozsah všetkých požadovaných subdodávateľských dohôd.

Pre požiadavky rutínnej alebo opakovanej práce môže byť preskúmanie obmedzené na posúdenie času a ľudských zdrojoch. Prijateľným záznamom v takýchto prípadoch by bolo prijatie zmluvy podpísanej riadne oprávnenou osobou.

- 7.1.5b V situáciách, keď sú prijateľné ústne pracovné zákazky, inšpekčný orgán musí viesť záznamy o všetkých žiadostiach a usmerneniach prijatých ústne. Kde je to možné, mali by byť zaznamenané príslušné termíny a totožnosť zástupcu klienta.
- 7.1.5c Systém riadenia zmluvy alebo pracovnej zákazky by mal zabezpečiť, že je jasné a preukázateľné pochopenie medzi inšpekčným orgánom a jeho klientom o rozsahu inšpekčnej práce, ktorú bude vykonávať inšpekčný orgán.
- 7.1.6a Informácie uvedené v tomto článku nie sú informácie poskytnuté subdodávateľom, ale informácie prijaté od iných strán, napr. regulátorov alebo klientov inšpekčného orgánu. Tieto informácie môžu zahŕňať údaje pozadia pre inšpekčnú činnosť, ale nie výsledky inšpekčnej činnosti.

#### **Požiadavky na proces – Záznamy z inšpekcie**

- 7.3.1a Záznamy by mali uvádzať, ktoré konkrétne zariadenia majúce významný vplyv na výsledok inšpekcie, boli použité pre každú inšpekčnú činnosť.

#### **Požiadavky na proces – Správy o inšpekcii a inšpekčné certifikáty**

- 7.4.2a ILAC P8 vyžaduje, aby akreditačné orgány určili pravidlá pre použitie akreditačných symbolov na správach a certifikátoch. Je potrebné poznamenať, že pre schválené správy a certifikáty, teda správy a certifikáty ktoré sa odvolávajú na akreditáciu, tieto pravidlá musia zahŕňať požiadavku jasného odmietnutia zodpovednosti inšpekčnými orgánmi;
- ak nie je akreditovaný na služby/skúšky uvedené v správach a certifikátoch (pozri plné znenie v článku 8.1), a
  - keď správy a certifikáty obsahujú alebo sú založené na výsledkoch od neakreditovaných subdodávateľov (pozri plné znenie v článku 9.3).
- 7.4.4a Môže byť užitočné určiť metódu inšpekcie v inšpekčnej správe/certifikáte ak táto informácia podporí vhodnú interpretáciu výsledkov inšpekcie.

#### **Požiadavky na systém manažérstva – Možnosti**

- 8.1.3a Výraz „táto medzinárodná norma“ je odkaz na ISO/IEC 17020.

8.1.3b Možnosť B nevyžaduje, aby systém manažérstva inšpekčného orgánu bol certifikovaný podľa ISO 9001. Avšak pri určení rozsahu požadovaného posúdenia, akreditačný orgán by mal brať do úvahy, či inšpekčný orgán bol certifikovaný podľa ISO 9001 certifikačným orgánom akreditovaným akreditačným orgánom, ktorý je signatárom IAF MLA alebo regionálnej MLA pre certifikáciu systémov manažérstva.

#### **Požiadavky na systém manažérstva – MS Dokumentácia (Možnosť A)**

8.2.4a Pre ľahkú orientáciu sa odporúča, aby inšpekčný orgán označil, kde sa požiadavky ISO/IEC 17020 nachádzajú, napr. pomocou referenčnej tabuľky.

#### **Požiadavky na systém manažérstva – Riadenie záznamov (Možnosť A)**

8.4.1a Táto požiadavka znamená, že všetky záznamy potrebné na preukázanie zhody s požiadavkami normy musia byť zavedené a uchované.

8.4.1b V prípadoch, keď sú použité na schválenie elektronické pečate alebo autorizácie, by mal byť prístup k elektronickým médiám alebo pečati bezpečný a kontrolovaný.

#### **Požiadavky na systém manažérstva – Preskúmanie manažmentom (Možnosť A)**

8.5.1a Preskúmanie procesu identifikácie rizika nestrannosti a jeho záverov (články 4.1.3/4.1.4) by malo byť súčasťou ročného preskúmania manažmentom.

8.5.1b Preskúmanie manažmentom by malo vziať do úvahy informácie o primeranosti súčasných ľudských zdrojov a vybavenia, plánovanej pracovnej záťaže a potreby školenia nových aj súčasných zamestnancov.

8.5.1c Preskúmanie manažmentom by malo zahŕňať hodnotenie efektívnosti systémov zavedených na zabezpečenie dostatočnej spôsobilosti zamestnancov.

#### **Požiadavky na systém manažérstva – Interné audity (Možnosť A)**

8.6.4a Inšpekčný orgán musí zabezpečiť, aby všetky požiadavky ISO 17020 boli pokryté programom interných auditov v rámci reakreditačného cyklu akreditácie. Požiadavky, ktoré majú byť pokryté, musia zohľadňovať všetky oblasti inšpekcie a všetky priestory, kde sa vykonávajú kľúčové činnosti (pozri IAF/ILAC A5).

Inšpekčný orgán musí zdôvodniť výber frekvencie auditov pre rôzne typy požiadaviek, oblasti inšpekcie a priestory, kde sa vykonávajú kľúčové činnosti. Zdôvodnenie môže byť založené na úvahách ako;

- kritickosť,
- splatnosť,
- predchádzajúci výkon,
- organizačné zmeny,
- procedurálne zmeny, a

- účinnosť systému na prenos skúseností medzi rôznymi prevádzkovými pracoviskami a medzi rôznymi oblasťami činnosti.

8.6.5a Interné audity môžu vykonávať spôsobilí externí zmluvní pracovníci.

### **Požiadavky na systém manažérstva – Preventívne opatrenia (Možnosť A)**

8.8.1a Preventívne opatrenia sa prijímajú v aktívnom procese identifikácie potenciálnych nezhôd a možností na zlepšenie skôr než ako reakcia na identifikáciu nezhôd, problémov alebo sťažností.

### **Príloha A Požiadavky na nezávislosť inšpekčných orgánov**

- Aa Prílohy A.1 a A.2 normy ISO/IEC 17020 sa vzťahujú k výrazu „predmet inšpekcie“ s ohľadom na inšpekčné orgány typu A a typu B. V prílohe A.1b je uvedené že „Osobitne nesmú byť zapojené do návrhu, výroby, dodávania, inštalácie, nakupovania, vlastníctva, používania alebo údržby predmetov, ktoré podliehajú inšpekcii“. V prílohe A.2 c je uvedené, že „Osobitne sa nesmú zapájať do navrhovania, výroby, dodávania, inštalácie, používania alebo údržby predmetov podliehajúcich inšpekcii“. Odkaz na „oni“ vo vyššie uvedených vetách je odkazom na príslušný inšpekčný orgán a jeho zamestnancov. Predmety v tomto prípade sú tie predmety, ktoré sú uvedené v certifikáte/prílohe akreditačného orgánu s ohľadom na akreditovaný rozsah inšpekčného orgánu (napr. tlakové nádoby).
- Ab Pod odrážkou d) je odkaz na väzby na samostatný právny subjekt zaoberajúci sa návrhom, výrobou, dodávaním, inštaláciou, nákupom, vlastníctvom, užívaním alebo údržbou predmetov podliehajúcich inšpekcii. Tieto väzby zahŕňajú spoločných vlastníkov a menovaných zástupcov spoločných vlastníkov v radách alebo ekvivalentoch. Tieto väzby sú prijateľné, ak zainteresované osoby nemajú možnosť ovplyvniť výstupy inšpekcie. Najmä existuje možnosť ovplyvniť výsledok inšpekcie, ak má osoba schopnosť;
- ovplyvniť výber inšpektorov pre konkrétne úlohy alebo zákazníkov, alebo
  - ovplyvniť rozhodnutie o zhode v konkrétnych inšpekčných prípadoch, alebo
  - ovplyvniť odmeňovanie jednotlivých inšpektorov, alebo
  - ovplyvniť platby za konkrétne prípady alebo zákazníkov, alebo
  - iniciovať využívanie alternatívnych pracovných postupov pre konkrétne prípady.

## **6. ODKAZY**

- 6.1 ISO/IEC 17000 Posudzovanie zhody – Slovník a všeobecné zásady.
- 6.2 ISO/IEC 17011 Posudzovanie zhody – Všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody.
- 6.3 ISO/IEC 17020 Posudzovanie zhody – Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu.

- 6.4 ISO/IEC 17025 Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií.
- 6.5 ISO 15189 Medicínske laboratóriá – Požiadavky na kvalitu a spôsobilosť
- 6.6 ISO 9001 Systémy manažérstva kvality – Požiadavky
- 6.7 IAF/ILAC A2 Multilaterálne dohody IAF/ILAC o vzájomnom uznávaní (Dohody): Požiadavky a postupy na evalváciu jedného akreditačného orgánu
- 6.8 IAF/ILAC A5 Multilaterálne dohody IAF/ILAC o vzájomnom uznávaní (Dohody): Aplikácie ISO/IEC 17011:2004
- 6.9 ILAC P8 Dohoda ILAC o vzájomnom uznávaní (Dohoda): Dodatočné požiadavky a smernice na používanie akreditačných symbolov a nárokovanie akreditačného statusu akreditovanými laboratóriami a inšpekčnými orgánmi.
- 6.10 ILAC P10 Politika ILAC na nadväznosť výsledkov merania.
- 6.11 ILAC G24 Smernice na stanovenie kalibračných intervalov meracích prístrojov

\*\*\*

© SNAS 2017