



**Aplicarea standardului
ISO/IEC 17020:2012 pentru
acreditarea organismelor de
inspecție**

ILAC-P15:05/2020

Declarația RENAR

RENAR are permisiunea ILAC pentru traducerea în limba română și publicarea pe pagina WEB a prezentului document.

RENAR recunoaște și respectă drepturile de autor ale ILAC și solicită utilizatorilor acestui document să nu-l folosească în alt mod sau în alte scopuri decât este stipulat „**Copyright – ILAC**”.

În situația în care, între părțile interesate, apar divergențe de interpretare a prevederilor prezentului document, datorate traducerii, definitivă este varianta în limba engleză a documentului. Documentul va fi publicat pe pagina WEB a RENAR, www.renar.ro, împreună cu varianta originală în limba engleză.

Traducerea din limba engleză:

Anca Ioana SAMOILĂ și Elena-Lăcrămioara TUDOR

Despre ILAC

ILAC este asociația mondială pentru acreditarea laboratoarelor, organismelor de inspecție, furnizorilor de încercări de competență și producătorilor de materiale de referință, având ca membri organismele de acreditare și organizații ale părților interesate din întreaga lume.

Este o organizație reprezentativă care este implicată în:

- dezvoltarea practicilor și procedurilor de acreditare;
- promovarea acreditării ca instrument de facilitare a comerțului;
- sprijinirea furnizării de servicii locale și naționale;
- asistența dezvoltării sistemelor de acreditare;
- recunoașterea laboratoarelor de încercare (inclusiv medicale) și de etalonare, organismelor de inspecție, furnizorilor de încercări de competență și producătorilor de materiale de referință competente în întreaga lume.

În realizarea acestor obiective, ILAC cooperează activ cu alte organizații internaționale relevante. ILAC facilitează comerțul și sprijină autoritățile de reglementare prin funcționarea unui acord de recunoaștere reciprocă la nivel mondial - Acordul ILAC - între organismele de acreditare (OA). Datele și rezultatele încercărilor emise de laboratoare și organisme de inspecție, cunoscute generic ca organisme de evaluare a conformității (OEC) acreditate de Organisme de Acreditare membri ILAC, sunt acceptate la nivel global prin intermediul acestui Acord. Astfel, barierele tehnice în calea comerțului, cum ar fi retestarea produselor de fiecare dată când intră într-o nouă zonă economică este redusă, în sprijinul realizării obiectivului pentru liber schimb de „acreditat o dată, acceptat peste tot”.

În plus, acreditarea reduce riscul pentru afacere și pentru clienții săi, prin asigurarea că OEC acreditate sunt competente să efectueze activitatea pe care o întreprind în cadrul domeniului lor de acreditare.

Mai mult, rezultatele obținute în facilitățile acreditate sunt utilizate pe scară largă de către autoritățile de reglementare în beneficiul publicului prin furnizarea de servicii care promovează un mediu nepoluat, hrană sigură, apă curată, energie, servicii de sănătate și sociale de îngrijire. Organismele de acreditare care sunt membri ILAC și OEC-urile pe care acestea le acreditează trebuie să se conformeze cu standardele internaționale corespunzătoare și cu documentele de aplicare ILAC aplicabile pentru implementarea cu consecvență a acestor standarde.

Organismele de acreditare care au semnat Acordul ILAC sunt supuse evaluării paritare prin intermediul organismelor de cooperare regionale recunoscute formal care utilizează regulile și procedurile ILAC înainte de a deveni semnatar ai Acordului ILAC.

Site-ul ILAC oferă o serie de informații despre subiecte referitoare la acreditare, evaluarea conformității, facilitarea comerțului, precum și datele de contact ale membrilor. Informații suplimentare care ilustrează pentru autoritățile de reglementare și sectorul public valoarea evaluării conformității sub acreditare prin studii de caz și cercetări independente pot fi găsite și pe www.publicsectorassurance.org.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Secretariat ILAC

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

CUPRINS

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUCERE | 5 |
| 2. AUTORI | 5 |
| 3. IMPLEMENTARE | 5 |
| 4. TERMINOLOGIE | 6 |
| 5. APLICAREA ISO/IEC 17020:2012 | 6 |
| Termeni și definiții..... | 6 |
| Cerințe generale – Imparțialitate și independență | 6 |
| Cerințe referitoare la structură – Cerințe administrative | 7 |
| Cerințe referitoare la structură – Organizare și management..... | 7 |
| Cerințe referitoare la resurse – Personal..... | 8 |
| Cerințe referitoare la resurse – Facilități și echipamente | 10 |
| Cerințe referitoare la resurse – Subcontractare | 11 |
| Cerințe referitoare la proces – Metode și proceduri de inspecție..... | 11 |
| Cerințe referitoare la proces – Înregistrări ale inspecției..... | 12 |
| Cerințe referitoare la proces – Rapoartele și certificatele de inspecție..... | 12 |
| Cerințele sistemului de management – Opțiuni..... | 13 |
| Cerințele sistemului de management – Documentația sistemului de management (Opțiunea A) | 13 |
| Cerințele sistemului de management – Controlul înregistrărilor (Opțiunea A)..... | 13 |
| Cerințele sistemului de management – Analiza efectuată de management (Opțiunea A) | 13 |
| Cerințele sistemului de management – Audituri interne (Opțiunea A)..... | 13 |
| Cerințele sistemului de management – Acțiuni preventive (Opțiunea A) | 14 |
| Anexa A Cerințe referitoare la independență pentru organismele de inspecție | 14 |
| 6. ANEXA 1: FORMAT POSIBIL PENTRU O ANALIZĂ A RISCULUI PENTRU IMPARȚIALITATE (INFORMATIV) | 15 |
| 7. ANEXA 2: RELAȚIA DINTRE IMPARȚIALITATE ȘI CERINȚELE DE INDEPENDENȚĂ DE TIP A (INFORMATIVĂ) | 16 |
| 8. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ | 18 |

1. INTRODUCERE

Prezentul document oferă informații pentru aplicarea ISO/IEC 17020:2012 - *Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții* în vederea acreditării organismelor de inspecție. Acesta este destinat să fie utilizat de organismele de acreditare care evaluează organismele de inspecție în vederea obținerii acreditării, precum și de organismele de inspecție care doresc să își gestioneze operațiunile într-o manieră care să îndeplinească cerințele de acreditare.

Pentru a facilita trimiterile la diferite articole, fiecare notă de aplicare este identificată de numărul clauzei relevante din ISO/IEC 17020 și de un sufix adecvat, de ex. 4.1.4 n1 ar fi prima notă de aplicare privind cerințele clauzei 4.1.4 din standard.

Termenul “trebuie” este utilizat pe parcursul acestui document pentru a indica acele prevederi care reflectă cerințele ISO/IEC 17020, sau în puține cazuri - cerințe pentru funcționarea organismelor de acreditare în cadrul ISO/IEC 17011, care sunt considerate obligatorii.

Termenul “ar trebui” este utilizat pe parcursul acestui document pentru a indica acele prevederi care, deși nu sunt obligatorii, sunt furnizate de ILAC ca un mijloc recunoscut pentru a îndeplini cerințele. Termenul “posibil” este utilizat pentru a indica ceva care este permis. Termenul „poate” este utilizat pentru a indica o posibilitate sau o capacitate. Organismele de inspecție al căror sistem nu urmăresc îndrumările “ar trebui” din acest document vor fi eligibile pentru acreditare dacă pot demonstra organismului de acreditare că soluțiile lor îndeplinesc articolele relevante din ISO/IEC 17020 într-un mod echivalent sau mai bun.

Schemele individuale de inspecție pot specifica cerințe suplimentare pentru acreditare. Acest document nu încearcă să identifice care ar fi acele cerințe sau cum ar trebui acestea să fie implementate.

Această versiune a documentului include îndrumări privind tehnologiile în curs de dezvoltare care nu sunt abordate în ISO/IEC 17020:2012 și ia în considerare faptul că inspecția poate fi o activitate încorporată într-un proces mai amplu, inclusiv testarea și certificarea.

Când se utilizează ISO/IEC 17020 și acest document de aplicare, organismele de acreditare nu ar trebui nici să adauge, nici să elimine din cerințele din cadrul ISO/IEC 17020. Atenție, totuși organismele de acreditare trebuie să îndeplinească întotdeauna cerințele din ISO/IEC 17011.

Exemplele care au fost incluse în versiunea anterioară a documentului au fost eliminate și adăugate la baza de date a Întrebărilor frecvente ale Comitetului de inspecție de pe site-ul ILAC: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

2. AUTORI

Această publicație a fost elaborată de Comitetul pentru Inspecție ILAC (IC) și adoptat pentru publicare ca urmare a încheierii votului membrilor ILAC în 2020.

3. IMPLEMENTARE

Pentru a se conforma cu prevederile IAF/ILAC A2 articolul 2.1.1, semnatarii ILAC MRA trebuie să implementeze acest document în 18 luni de la data publicării.

4. TERMINOLOGIE

În sensul prezentului document se aplică termenii și definițiile din ISO/IEC 17000 și ISO/IEC 17020.

5. APLICAREA ISO/IEC 17020:2012

Termeni și definiții

3.1 n1 Termenul “instalație” poate fi definit ca “o serie de componente asamblate pentru a realiza împreună un obiectiv care nu poate fi atins de fiecare componentă separat”.

Cerințe generale – Imparțialitate și independență

ISO/IEC 17020 acordă cea mai mare importanță prevenirii influențării nejustificate a activităților de inspecție. (4.1.2) impune ca presiunile comerciale, financiare și de altă natură să nu compromită imparțialitatea și recunoaște că relațiile personale și organizaționale (4.1.3) pot compromite imparțialitatea și pot necesita controale (4.1.4) pentru a menține imparțialitatea.

În concluzie, ia în considerare independența și clasifică organismele pe tipuri A, B și C pentru a semnaliza natura relațiilor dintre organismul de inspecție și articolele inspectate.

Anexa 2 furnizează îndrumări suplimentare.

4.1.3 n1 „În mod continuu” înseamnă că organismul de inspecție identifică un risc ori de câte ori apar evenimente care ar putea avea o influență asupra imparțialității organismului de inspecție.

4.1.3 n2 Organismul de inspecție ar trebui să descrie orice relație a sa sau a personalului său, care i-ar putea afecta imparțialitatea, în măsura în care este relevant, utilizând diagrame organizaționale sau alte mijloace.

4.1.3 n3 Anexa 1 prezintă un exemplu de posibil format pentru analiza de risc privind imparțialitatea.

4.1.4 n1 Amenințările și stimulentele destinate inspectorilor sau altor categorii de personal ale organismelor de inspecție pot reprezenta riscuri grave pentru imparțialitate. Amenințările și stimulentele pot proveni din interiorul sau din afara organismului de inspecție și pot apărea în orice moment. Organismul de inspecție ar trebui să înregistreze riscurile percepute și explicite asupra imparțialității inspecțiilor. Întreg personalul care lucrează în numele organismului de inspecție ar trebui să fie conștient de responsabilitatea de a acționa imparțial, de a fi, în consecință, implicat în măsurile de imparțialitate ale organismului de inspecție și de a avea acces adecvat pentru a furniza înregistrări pe măsură ce apar probleme. Analiza riscurilor asupra imparțialității efectuată de organismul de inspecție ar trebui să includă detalii despre răspunsurile organismului de inspecție la astfel de riscuri.

4.1.5 n1 Organismul de inspecție ar trebui să aibă o declarație documentată care subliniază angajamentul privind imparțialitatea în efectuarea activităților de inspecție, gestionarea conflictelor de interese și asigurarea obiectivității activităților sale de inspecție. Acțiunile managementului de la cel mai înalt nivel ar trebui să nu contrazică această declarație.

- 4.1.5 n2 O modalitate prin care managementul de la cel mai înalt nivel poate să sublinieze angajamentul privind imparțialitatea este ca declarațiile și politicile relevante să fie disponibile public.
- 4.1.6 n1 Un organism de inspecție poate avea diferite tipuri de independență (tip A, B sau C) pentru diferite activități de inspecție enumerate în domeniul de acreditare. Totuși, nu este posibil ca un organism de inspecție să ofere diferite tipuri de independență pentru aceeași activitate de inspecție.
- 4.1.6 n2 Respectarea cerințelor de independență pentru tipul A, A.1b și A.1.c, este binară (da sau nu), ceea ce înseamnă că nu este posibilă respectarea parțială a cerințelor de independență pentru tipul A. Acest lucru înseamnă, de asemenea, că nu este posibilă o analiză de risc care are ca rezultat măsuri de control pentru minimizarea riscurilor asupra imparțialității într-o situație în care nu se respectă cerințele pentru tipul A. Prin urmare, este posibilă doar eliminarea situației care nu este conformă cu aceste cerințe pentru tipul A.

Cerințe referitoare la structură – Cerințe administrative

- 5.1.3 n1 Organismul de inspecție ar trebui să își descrie activitățile definind domeniul general și domeniul inspecțiilor (de ex. categoriile/subcategoriile produselor, proceselor, serviciilor sau instalațiilor) și etapa inspecției, (a se vedea nota de la articolul 1 din standard) și, unde este aplicabil, regulile, standardele sau specificațiile care conțin cerințele față de care inspecția va fi efectuată. ILAC G28 oferă îndrumări pentru formularea domeniilor de acreditare pentru organismele de inspecție.
- 5.1.4 n1 Nivelul provizioanelor ar trebui să fie proporțional cu nivelul și natura răspunderii care poate decurge din activitățile organismului de inspecție.
- 5.1.4 n2 O evaluare a „adecvării” se poate baza pe dovezi ale acordului dintre părțile semnatare ale contractului și pe luarea în considerare a oricăror cerințe legale relevante sau cerințe ale schemei. Organismul de inspecție ar trebui să poată arăta care au fost factorii luați în considerare la stabilirea a ceea ce constituie „asigurare adecvată”. Nu este rolul organismului de acreditare de a aproba provizionul deținut de un organism de inspecție.

Cerințe referitoare la structură – Organizare și management

- 5.2.2 n1 Mărimea, structura, compoziția și managementul unui organism de inspecție, luate împreună, trebuie să fie adecvate pentru efectuarea în mod competent a activităților în cadrul domeniului pentru care organismul de inspecție este acreditat.
- 5.2.2 n2 “A menține capabilitatea de a efectua inspecții” presupune că organismul de inspecție trebuie să ia măsuri pentru a se menține informat în mod corespunzător privind evoluțiile tehnice și/sau legislative aplicabile, privind activitățile sale.
- 5.2.2 n3 Organismele de inspecție trebuie să-și mențină capabilitatea și competența de a desfășura activitățile de inspecție efectuate rar (în mod normal la intervale mai mari de un an). Un organism de inspecție își poate demonstra capabilitatea și competența pentru activitățile de inspecție efectuate rar prin intermediul “inspecțiilor simulate” și/sau prin intermediul activităților de inspecție efectuate pe produse similare.
- 5.2.3 n1 Organismul de inspecție trebuie să mențină la zi organigrama sau documentele care indică clar funcțiile și liniile de autoritate pentru personalul din cadrul organismului

de inspecție. Funcția(iile) de manager(i) tehnic(i) și membrul conducerii la care se face referire în articolul 8.2.3 ar trebui prezentate clar în organigramă sau documente.

- 5.2.4 n1 Poate fi relevantă furnizarea de informații privind personalul care efectuează sarcinile de muncă atât pentru organismul de inspecție cât și pentru alte unități sau departamente, pentru a lua în considerare implicarea și influența pe care o pot avea asupra activităților de inspecție.
- 5.2.5 n1 Pentru a fi considerată “disponibilă” persoana trebuie să fie angajată sau contractată prin altă modalitate.
- 5.2.5 n2 Pentru a se asigura că activitățile de inspecție sunt efectuate în conformitate cu ISO/IEC 17020, managerul(ii) tehnic(i) și orice locțiitor(i) trebuie să aibă competența tehnică necesară pentru a înțelege toate aspectele importante și tehnologia implicate în efectuarea activităților de inspecție.
- 5.2.6 n1 Într-o organizație unde absența unei persoane cheie provoacă încetarea activității, cerința de a avea locțiitori nu este aplicabilă.
- 5.2.7 n1 Categoriile de funcții implicate în activitățile de inspecție sunt inspectorii și alte funcții care ar putea avea un efect asupra managementului, efectuării, înregistrării sau raportării inspecțiilor.
- 5.2.7 n2 Fișa postului sau altă documentație trebuie să detalieze atribuțiile, responsabilitățile și autoritățile pentru fiecare categorie de funcții la care se face referire în 5.2.7 n1.

Cerințe referitoare la resurse – Personal

- 6.1.1 n1 Unde este adecvat, organismele de inspecție trebuie să definească și să documenteze cerințele de competență pentru fiecare activitate de inspecție, așa cum este descris la 5.1.3 n1. Unele aspecte ale cerințelor de competență pot fi definite de către autoritățile de reglementare și proprietarii de scheme sau specificate de clienți. În acest caz, organismul de inspecție ar trebui să cuprindă / facă referire la aceste cerințe la definirea competențelor generale. Organismul de inspecție rămâne responsabil pentru definirea adecvată a cerințelor de competență și pentru conformitatea acestora cu cerințele ISO / IEC 17020.
- 6.1.1 n2 A se vedea 5.2.7 n1 pentru “personalul implicat în activitățile de inspecție”.
- 6.1.1 n3 Cerințele de competență ar trebui să includă cunoștințe privind sistemul de management al organismului de inspecție și abilitatea de a implementa atât procedurile administrative cât și cele tehnice aplicabile activităților efectuate.
- 6.1.1 n4 Când este necesară judecata profesională pentru a stabili conformitatea, aceasta trebuie să fie luată în considerare când se definesc cerințele de competență.
- 6.1.2 n1 Toate cerințele ISO/IEC 17020 se aplică în mod egal atât pentru angajați cât și pentru personalul contractat prin altă modalitate.
- 6.1.5 n1 Procedura pentru autorizarea oficială a inspectorilor ar trebui să specifice că detaliile relevante sunt documentate, de ex. activitatea de inspecție autorizată, începutul autorizării, identitatea persoanei care a efectuat autorizarea și, unde este adecvat, date de încetare a autorizării.

-
- 6.1.6 n1 “Perioada de lucru având ca mentori inspectori experimentați” menționată la clauza 6.1.6 b (din ISO/IEC 17020) ar trebui să includă participări la inspecții la locațiile unde aceste inspecții sunt efectuate.
- 6.1.7 n1 Identificarea nevoilor de instruire pentru fiecare persoană ar trebui să aibă loc la intervale regulate. Intervalul ar trebui selectat pentru a se asigura îndeplinirea clauzei 6.1.6 paragraf c (din ISO/IEC 17020). Rezultatele analizei instruirilor, de ex. planuri pentru instruirii viitoare sau o declarație că nu mai sunt necesare instruirii ulterioare, ar trebui documentate.
- 6.1.8 n1 Un obiectiv major al cerinței de monitorizare este de a furniza organismului de inspecție un instrument care să asigure consecvența și încrederea în rezultatele inspecțiilor incluzând orice judecată profesională față de criteriile generale. Este posibil ca monitorizarea să aibă ca rezultat identificarea nevoilor de instruire individuale sau necesitatea de a revizui sistemul de management al organismului de inspecție.
- 6.1.8 n2 A se vedea 5.2.7 n1 pentru “alt personal implicat în activități de inspecție”.
- 6.1.9 n1 Pentru a fi considerate suficiente dovezile că inspectorul continuă să lucreze în mod competent, ar trebui fundamentate de o combinație de informații cum ar fi:
- efectuarea în mod satisfăcător a examinărilor și determinărilor,
 - rezultate pozitive ale monitorizării (a se vedea nota de la punctul 6.1.8)
 - rezultate pozitive ale evaluărilor separate pentru a confirma rezultatul inspecțiilor (aceasta poate fi posibilă și adecvată în cazul de ex. a inspecțiilor documentației pentru construcții),
 - rezultate pozitive ale tutelării și instruirii,
 - absența reclamațiilor și apelurilor justificate, și
 - rezultate satisfăcătoare ale evaluărilor prin asistare efectuate de un organism competent de ex. un organism de certificare persoane.
- 6.1.9 n2 Un program eficace pentru o observare la fața locului a inspectorilor poate contribui la îndeplinirea cerințelor din articolele 5.2.2 și 6.1.3. Programul ar trebui proiectat luând în considerare:
- riscurile și complexitatea inspecțiilor,
 - rezultatele activităților de monitorizare anterioare, și
 - evoluțiile tehnice, procedurale sau legislative relevante pentru inspecții.
- Frecvența observărilor la fața locului depinde de elementele listate mai sus, dar ar trebui să fie cel puțin la o dată în timpul unui ciclu de re-evaluare pentru acreditare, oricum a se vedea nota de aplicare 6.1.9 n1. Dacă nivelul riscurilor sau complexității, sau rezultatele din observările anterioare, indică astfel, sau dacă au intervenit schimbări tehnice, procedurale sau legislative, atunci ar trebui considerată o frecvență mai mare. În funcție de domenii, tipuri de inspecții pentru care inspectorul are autorizare, este posibil să fie necesar mai mult decât o observare pentru un inspector pentru a se acoperi toată gama de competențe cerute. De asemenea, este posibil să fie necesare observări la fața locului mai frecvente dacă nu există dovezi privind efectuarea satisfăcătoare a activităților în mod continuu.
- 6.1.9 n3 Această cerință se aplică chiar și în cazul în care organismul de inspecție are o singură persoană competentă.
- 6.1.10 n1 Înregistrările autorizării ar trebui să specifice baza în care autorizarea a fost acordată. (de ex. observarea la fața locului a inspectorilor).
-

6.1.12 n1 Politicile și procedurile ar trebui să ajute personalul organismului de inspecție în identificarea și abordarea amenințărilor sau stimulentele comerciale, financiare sau de altă natură care ar putea influența imparțialitatea lor, indiferent dacă acestea provin din interiorul sau exteriorul organismului de inspecție. Asemenea proceduri ar trebui să se refere la modul în care orice conflicte de interese identificate de personalul organismului de inspecție sunt raportate și înregistrate. A se nota, totuși, că în timp ce așteptările privind integritatea inspectorilor pot fi comunicate prin intermediul politicilor și procedurilor, existența unor astfel de documente este posibil să nu fie o indicație al prezentei integrității și imparțialității cerute de acest articol.

Cerințe referitoare la resurse – Facilități și echipamente

6.2.3 n1 Dacă sunt necesare condiții de mediu controlate, de ex. pentru efectuarea în mod corect a inspecției, organismul de inspecție trebuie să le monitorizeze și să înregistreze rezultatele. Dacă condițiile au fost în afara limitelor acceptabile pentru efectuarea inspecției, organismul de inspecție trebuie să înregistreze ce acțiuni au fost efectuate. A se vedea de asemenea articolul 8.7.4.

6.2.3 n2 Este posibil ca adecvarea continuă să poată fi stabilită prin inspecție vizuală, verificări funcționale și/sau re-etalonare. Această cerință este relevantă în special pentru echipamentul care a părăsit controlul direct al organismului de inspecție.

6.2.4 n1 Organismele de inspecție ar trebui să documenteze și să păstreze justificarea pentru deciziile privind semnificația influenței echipamentelor asupra rezultatelor inspecției pentru că aceste decizii sunt fundamentele critice pentru deciziile ulterioare privind etalonarea și trasabilitatea.

6.2.4 n2 Pentru a permite urmărirea atunci când elementele sunt înlocuite, este posibil ca identificarea unică a unui element al unui echipament să fie adecvată chiar dacă există un singur element disponibil.

6.2.4 n3 Când sunt necesare condiții de mediu controlate, echipamentul utilizat la monitorizarea unor astfel de condiții ar trebui luat în considerare ca echipament care influențează în mod semnificativ rezultatul inspecției.

6.2.6 n1 Justificarea de a nu etalona echipamentul care are o influență semnificativă asupra rezultatelor inspecției (a se vedea articolul 6.2.4) trebuie înregistrată.

6.2.6 n2 Îndrumări privind modul în care se stabilesc intervalele de etalonare pot fi găsite în ILAC G24.

6.2.6 n3 Când este adecvat (în mod normal pentru echipamentele acoperite de articolul 6.2.6) definirea trebuie să includă acuratețea cerută și domeniul de măsurare.

6.2.7 n1 În conformitate cu ILAC P10 este posibil să fie efectuate etalonări in-house ale echipamentelor utilizate pentru măsurări. Este o cerință pentru organismele de acreditare să aibă o politică pentru a se asigura că asemenea servicii de etalonări in-house sunt efectuate în conformitate cu criteriile relevante pentru asigurarea trasabilității metrologice din ISO/IEC 17025.

6.2.7 n2 Rutele preferate pentru organismele de inspecție care au în vedere servicii externe pentru etalonarea echipamentelor lor sunt definite în ILAC P10.

-
- 6.2.9 n1 Atunci când echipamentul este subiectul verificărilor in-service între re-etalonări la intervale stabilite trebuie definite natura unor asemenea verificări, frecvența și criteriile de acceptare.
- 6.2.10 n1 Informațiile furnizate la 6.2.7 n1, 6.2.7 n2 și 6.2.9 n1 pentru programe de etalonare ale echipamentelor sunt valide de asemenea pentru programele de etalonare ale materialelor de referință.
- 6.2.11 n1 Când organismul de inspecție contractează furnizori pentru a efectua activitățile care nu includ efectuarea unei părți a inspecției, dar care sunt relevante pentru rezultatele activităților de inspecție, de ex. înregistrarea comenzii, arhivarea, furnizarea de servicii auxiliare în timpul unei inspecții, editarea rapoartelor de inspecție sau servicii de etalonare, asemenea activități sunt acoperite de termenul “servicii” utilizat în acest articol.
- 6.2.11 n2 Procedura de verificare ar trebui să ofere asigurarea că bunurile și serviciile primite nu sunt utilizate până când a fost verificată conformitatea cu specificațiile.

Cerințe referitoare la resurse – Subcontractare

- 6.3.1 n1 Prin definiție (ISO/IEC 17011, articolul 3.1), acreditarea este limitată la sarcini de evaluare a conformității pentru care organismul de inspecție și-a demonstrat competența de a le efectua el însuși. Astfel, acreditarea nu poate fi acordată pentru activitățile menționate la a patra liniuță a notei 1, dacă organismul de inspecție nu are competența și/sau resursele necesare. Totuși, este posibilă includerea în domeniul acreditării a sarcinii de evaluare și interpretare a rezultatelor unor asemenea activități în scopul stabilirii conformității, cu condiția să se fi demonstrat competența adecvată pentru acest lucru.
- 6.3.3 n1 În nota 2 a definiției “inspecției” în articolul 3.1 este indicat că în anumite cazuri este posibil ca inspecția să fie doar examinare, fără stabilirea ulterioară a conformității. În asemenea cazuri articolul 6.3.3 nu se aplică întrucât nu se determină conformitatea.
- 6.3.4 n1 Acreditarea este mijlocul preferat pentru a demonstra competența unui subcontractant, dar în situații justificate (pe baza evaluării calificate / judecății profesionale) rezultatele unor organisme neacreditate ar putea fi acceptate.
- 6.3.4 n2 Dacă evaluarea competenței subcontractantului se bazează parțial sau în totalitate pe acreditarea acestuia, organismul de inspecție trebuie să se asigure că domeniul de acreditare al subcontractantului acoperă activitățile care se vor subcontracta.

Cerințe referitoare la proces – Metode și proceduri de inspecție

- 7.1.1 n1 Dacă inspecția include măsurări, ILAC G27 furnizează îndrumări privind modul în care se determină care cerințe pot fi relevante.
- 7.1.1 n2 Pentru dezvoltarea metodelor și procedurilor de inspecție specifice, pot fi utilizate îndrumările din ISO / IEC 17007.
- 7.1.1 n3 Multe metode de inspecție folosesc ochiul uman pentru a efectua inspecții vizuale. Tehnologia din ce în ce mai nouă (de exemplu, drone, camere, ochelari speciali, IT, inteligență artificială etc.) este introdusă pentru a fi utilizată în timpul inspecțiilor. Aceasta ar putea fi ca un înlocuitor (parțial) al unei metode de inspecție existente (cum ar fi ochiul uman) sau ca o nouă metodă de inspecție.

- 7.1.3 n2 Aspectele care necesită atenție odată cu introducerea unei noi tehnologii sunt:
- Validarea metodei de inspecție noi sau modificate utilizând o tehnologie nouă. În cazul înlocuirii (parțiale) a unei metode de inspecție existente, ar trebui investigat dacă rezultatul inspecției este la fel de fiabil (sau mai mult) decât rezultatul metodei existente;
 - Cerințele legale și de siguranță aplicabile (cum ar fi autorizațiile), limitările legale și condițiile legale;
 - Limitările și condițiile aplicabile pentru metoda de inspecție atunci când se folosește o tehnologie nouă;
 - Dacă utilizarea noii tehnologii ar trebui menționată în raportul de inspecție;
 - Dacă utilizarea noii tehnologii ar trebui menționată în domeniul inspecției și/sau în domeniul de aplicare al acreditării.

- 7.1.5 n1 Dacă este adecvat, sistemul de control al contractelor sau comenzilor de lucru ar trebui să asigure, de asemenea, că:

- sunt agreeate condițiile contractuale,
- competența personalului este adecvată,
- sunt identificate orice cerințe de reglementare,
- sunt identificate cerințele referitoare la siguranță,
- este identificată măsura în care sunt necesare orice aranjamente de subcontractare.

Pentru solicitări de activități de rutină sau repetitive, analiza se poate limita la considerente de timp sau de resurse umane. O înregistrare acceptabilă în asemenea cazuri ar fi acceptarea unui contract semnat de o persoană autorizată în mod corespunzător.

- 7.1.5 n2 În situația în care sunt acceptabile comenzi verbale, organismul trebuie să păstreze o înregistrare a tuturor solicitărilor și instrucțiunilor primite verbal. Când este adecvat ar trebui înregistrate datele relevante și identitatea reprezentantului clientului.

- 7.1.5 n3 Sistemul de control al contractelor sau al comenzilor ar trebui să asigure existența unei înțelegeri clare și demonstrabile între organismul de inspecție și clientul său pentru domeniul inspecției care urmează a fi efectuată de organismul de inspecție.

- 7.1.6 n1 Informația la care se referă acest articol nu este informația furnizată de un subcontractant, ci informația primită de la alte părți, de ex. autorități de reglementare sau clientul organismului de inspecție. Este posibil ca informația să includă date privind istoricul activității de inspecție, dar nu rezultate ale activității de inspecție.

Cerințe referitoare la proces – Înregistrări ale inspecției

- 7.3.1 n1 Înregistrările ar trebui să indice care anume element din echipament, care are o influență semnificativă asupra rezultatelor inspecției, a fost utilizat pentru fiecare activitate de inspecție.

Cerințe referitoare la proces – Rapoartele și certificatele de inspecție

- 7.4.2 n1 ILAC P8 furnizează cerințe pentru utilizarea simbolului acreditării și pentru referirile la statutul de acreditat.

Cerințele sistemului de management – Opțiuni

8.1.3 n1 Expresia “acest standard internațional” este o referință la ISO/IEC 17020.

8.1.3 n2 Opțiunea B nu impune ca sistemul de management al organismului de inspecție să fie certificat conform ISO 9001. Cu toate acestea, atunci când se determină amploarea evaluării necesare, organismul de acreditare ar trebui să ia în considerare dacă organismul de inspecție a fost certificat în conformitate cu ISO 9001 de către un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare semnatar al IAF MLA sau MLA regional pentru certificarea sistemelor de management.

Cerințele sistemului de management – Documentația sistemului de management (Opțiunea A)

8.2.1 n1 Politicile și obiectivele trebuie să se refere la competența, imparțialitatea și funcționarea consecventă a organismului de inspecție.

8.2.4 n1 Pentru a se face trimitere ușor, este recomandat ca organismul de inspecție să indice unde sunt abordate cerințele ISO/IEC 17020, de ex. prin intermediul unei matrici de corespondență.

Cerințele sistemului de management – Controlul înregistrărilor (Opțiunea A)

8.4.1 n1 Această cerință înseamnă că toate înregistrările necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele standardului trebuie stabilite și păstrate.

8.4.1 n2 În cazul în care sunt utilizate sigilii sau autorizări electronice pentru aprobări, accesul la suportul de informații sau sigilii electronice ar trebui securizat și controlat.

Cerințele sistemului de management – Analiza efectuată de management (Opțiunea A)

8.5.2 n1 O analiză a procesului de identificare a riscurilor asupra imparțialității și concluziile acesteia (articolele 4.1.3/4.1.4) ar trebui să fie parte a analizei anuale efectuate de management.

8.5.2 n2 Analiza efectuată de management ar trebui să ia în considerare informații despre adecvarea resurselor umane și echipamentelor actuale, gradul de încărcare previzionat și nevoia pentru instruire atât a personalului existent cât și a celui nou.

8.5.2 n3 Analiza efectuată de management ar trebui să includă o analiză a eficacității sistemului stabilit pentru a se asigura competența adecvată a personalului.

Cerințele sistemului de management – Audituri interne (Opțiunea A)

8.6.4 n1 Organismul de inspecție ar trebui să se asigure că toate cerințele ISO/ IEC 17020 sunt acoperite de programul de audit intern în cadrul unui ciclu de acreditare. Cerințele care trebuie acoperite trebuie luate în considerare pentru toate domeniile inspecției și pentru toate locațiile unde se desfășoară sau sunt gestionate activități de inspecție.

Organismul de inspecție trebuie să justifice alegerea frecvenței auditurilor pentru diferite tipuri de cerințe, domenii ale inspecțiilor și locații ca parte a planificării auditului. Justificarea se poate baza pe considerente cum ar fi:

- aspectele critice,
- maturitatea,
- performanțele anterioare,
- schimbările organizatorice,
- schimbările procedurale, și
- eficacitatea sistemului pentru transferul experienței între diferitele locații operaționale și între diferite domenii de activitate.

8.6.4 n2 Auditul intern este un instrument esențial pe care organismul de inspecție ar trebui să îl aplice cu o frecvență suficient de redusă pentru a-și monitoriza capacitatea de a îndeplini în mod constant cerințele din ISO / IEC 17020. Când un organism de inspecție detectează probleme care afectează îndeplinirea oricărei cerințe ISO / IEC 17020 (de exemplu, o creștere a numărului de reclamații și apeluri; rezultate nesatisfăcătoare la audituri externe; probleme cu calificarea personalului etc.), ar trebui să ia în considerare creșterea frecvenței și a profunzimii auditurilor interne și/sau extinderea acoperirii acestora pentru a include alte locații și domenii de inspecție.

8.6.5 n1 Personalul competent contractat extern poate efectua audituri interne.

Cerințele sistemului de management – Acțiuni preventive (Opțiunea A)

8.8.1 n1 Acțiunile preventive sunt implementate, mai degrabă, într-un proces pro-activ de identificare a potențialelor neconformități și oportunități de îmbunătățire decât ca o reacție la identificarea neconformităților, problemelor sau reclamațiilor.

Anexa A Cerințe referitoare la independență pentru organismele de inspecție

A n1 Anexa A.1 și A.2 a ISO/IEC 17020 se referă la fraza “elemente inspectate” cu privire la organisme de inspecție de Tip A și Tip B (4.1.6 n1 clarifică cazurile în care un organism de inspecție poate avea diferite tipuri de independență). În anexa A.1 b se menționează că “În special ele nu trebuie să fie implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, achiziționarea, deținerea, utilizarea sau mentenanța elementelor inspectate”. În Anexa A.2 c se specifică „În special ele nu trebuie să fie implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, utilizarea sau mentenanța elementelor inspectate”. Trimiterea la “ele” în propozițiile de mai sus este o trimitere la organismul de inspecție implicat și la personalul său. Elementele în acest caz sunt cele specificate în certificatul/anexa emisă de organismul de acreditare cu privire la domeniul acreditat al organismului de inspecție (de ex. recipiente sub presiune).

A n2 De asemenea, este considerată activitate conflictuală furnizarea de consultanță în cadrul proiectării, fabricării, furnizării, instalării, cumpărării, utilizării sau mentenanței articolelor inspectate.

A n3 O „cerință de reglementare” înseamnă că excepția a fost scrisă în legislația relevantă și/sau în cazul în care o autoritate de reglementare furnizează îndrumări disponibile public specificând că această excepție este permisă atunci când este întreprinsă ca parte a activității de inspecție reglementată.

6. Anexa 1: Format posibil pentru o analiză a riscului pentru imparțialitate (informativă)

Clauza 4.1.3 impune organismului de inspecție să identifice în mod continuu riscurile pentru imparțialitate iar clauza 4.1.4 solicită organismului de inspecție să demonstreze modul în care elimină sau minimizează astfel de riscuri. În practică combinația acestor două articole indică faptul că este necesară „o analiză a riscului pentru imparțialitate”. Cu toate că acest termen „analiză a riscului pentru imparțialitate” nu este menționat în ISO/IEC 17020, în această notă de aplicare este utilizat ca termen larg răspândit prin care cerințele clauzelor 4.1.3 și 4.1.4 pot fi abordate de către organismul de inspecție.

Acțiunile prin care organismul de inspecție demonstrează modul în care elimină sau minimizează riscurile pentru imparțialitate identificate în practică sunt adesea numite „măsuri de control”. De asemenea, acest termen nu este menționat în ISO / IEC 17020.

Un posibil format pentru o analiză a riscului pentru imparțialitate este prezentat în tabelul de mai jos.

| Situația | Riscul asupra imparțialității | Măsura de control și monitorizarea acesteia | Unde în sistemul de management este cuprinsă măsura de control (procedură, instrucțiune, formular, declarație)? |
|--|-------------------------------|---|---|
| 1. Activități ale organismului de inspecție | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| 2. Relații ale organismului de inspecție | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| 3. Relații ale personalului | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |

Tabelul 1. Posibil format pentru o analiză a riscului pentru imparțialității

7. Anexa 2: Relația dintre imparțialitate și cerințele de independență de tip A (Informativă)

- Imparțialitatea (definită ca prezența obiectivității) este cerința principală;
- Imparțialitatea unui inspector este prezentă atunci când inspectorul demonstrează în toate cazurile obiectivitate în judecata sa;

1- Riscuri eliminate prin respectarea cerințelor de independență de tip A

- Respectarea cerințelor de independență de tip A elimină riscurile pentru imparțialitate legate de angajarea în activități care pot intra în conflict cu independența judecătii și integritatea în raport cu activitățile de inspecție;
- Cerințele de independență de tip A sunt menite să sporească încrederea în imparțialitate și să excludă doar anumite riscuri pentru imparțialitate. Prin urmare, respectarea acestor cerințe de independență de tip A nu elimină toate riscurile pentru imparțialitate;
- Riscurile pentru imparțialitate rămase trebuie identificate (4.1.3) și minimizate sau eliminate (4.1.4).

2- Analiza riscului pentru imparțialitate și măsuri de control

- În practică, identificarea potențialelor riscurilor pentru imparțialitate este adesea denumită „**analiza riscului pentru imparțialitate**”; în practică, minimizarea sau eliminarea riscurilor pentru imparțialitate conform 4.1.4 este deseori numită „**măsuri de control**”;
- Este necesară o analiză a riscului pentru imparțialitate pentru toate cele trei tipuri de independență (Tip A, Tip B și Tip C);
- Respectarea cerințelor de independență de tip A: A.1b și A.1.c este binară (da sau nu), ceea ce înseamnă că respectarea parțială a acestor cerințe de independență de tip A nu este posibilă. Aceasta înseamnă, de asemenea, că o analiză a riscului din care rezultă măsuri de control pentru minimizarea riscurilor asupra imparțialității pentru o situație în care nu sunt respectate aceste cerințe de tip A, nu este posibilă. Prin urmare, **este posibilă doar eliminarea situației care nu este conformă cu aceste cerințe de Tip A**;
- Cerințele de independență de tip A: A.1d ar putea fi abordate prin măsuri de control rezultate din analiza riscurilor;
- Evaluarea dacă un organism de inspecție respectă cerințele de independență de tip A: A.1b și A.1c, poate fi complexă în anumite situații specifice (în funcție de articolele inspectate disponibile și de caracteristicile pieței), dar rezultatul trebuie să fie da sau nu;

3- Articole inspectate

- Termenul „articole inspectate” este menționat în cerințele de independență de Tip A din anexa A.1b / c din ISO / IEC 17020 și este clarificat în acest document ILAC-P15 la A n1.
- Raționamentul din spatele clarificării ILAC-P15 este că influența posibilă asupra pieței sau influența posibilă a pieței ar trebui prevenite, prevenind astfel și presiuni comerciale / financiare asupra organismului de inspecție și/sau asupra personalului acestuia (de exemplu, inspectorii);
- Organismele de inspecție pot opera pe piețe cu caracteristici diferite în ceea ce privește numărul furnizorilor / producătorilor:
 - Piețe în care există un număr limitat de furnizori / producători. De exemplu, ascensoare, autoturisme, echipamente sub presiune;
 - Piețe în care există un număr foarte mare de furnizori / producători. De exemplu, în sectorul agroalimentar.

O astfel de diferență în situația pieței nu are nicio influență asupra interpretării ILAC-P15 A n1 :, Organismele de inspecție și inspectorii acestora nu trebuie să fie implicați în elementele inspectate așa cum se menționează în domeniul de acreditare, deci în general, și nu se limitează doar la articole specifice/unice/individuale care fac obiectul unei inspecții de către organismul de inspecție.

4- Tipul A / Tipul C

- Poate fi dificilă respectarea cerințelor de independență de tip A, A.1b și A.1c în unele sectoare ale activității economice în care potențialii inspectori externi din acele sectoare, sunt implicați în cele mai multe cazuri, în elementele inspectate; În astfel de cazuri, Tipul C este o alternativă pentru Tipul A.
- Ar trebui remarcat faptul că cerințele de imparțialitate și competență pentru Tipul A și Tipul C sunt aceleași; numai cerințele de independență sunt diferite.

8. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 8.1 ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment – Vocabulary and general principles
- 8.2 ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 8.3 ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- 8.4 ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 8.5 ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- 8.6 ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- 8.7 IAF/ILAC A2:01/2018 Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Requirements and procedures for evaluation of a single accreditation body
- 8.8 ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- 8.9 ILAC P8:03/2019 Mutual recognition arrangement (Arrangement): Supplementary requirements for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by Accredited Conformity Assessment Bodies
- 8.10 ILAC P10:01/2013 ILAC policy on traceability of measurement results
- 8.11 ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- 8.12 ILAC G27:06/2017 Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- 8.13 ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies