



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

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: Ing. Cristina STOIAN

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC este autoritatea internațională privind acreditarea laboratoarelor și a organismelor de inspecție, ai cărei membri sunt organisme de acreditare și organizații reprezentând părți interesate din întreaga lume.

ILAC furnizează infrastructura care vine în sprijinul demonstrării competenței din întreaga lume și a echivalenței laboratoarelor de încercări (inclusiv în domeniul medical) și etalonări, a organismelor de inspecție și a oricăror alte tipuri de organisme care servesc sau sprijină laboratoarele și organismele de inspecție pe parcursul acreditării. Acreditarea laboratoarelor și organismelor de inspecție sprijină activitățile în cadrul și între economii inclusiv comerțul, protecția sănătății, securității și mediului în beneficiul public. Scopul său fundamental este de a da încredere în competența organismelor care sprijină aceste activități.

Acordul ILAC este un aranjament internațional, de recunoaștere reciprocă multilaterală pentru organismele de acreditare. Organismele de acreditare participante au fost de acord să promoveze acceptarea echivalenței rapoartelor de etalonare, încercare și inspecție emise de organismele acreditate. Înainte de a deveni semnatar al Acordului ILAC, fiecare organism de acreditare se supune unei evaluări între omologi în conformitate cu regulile și procedurile ILAC.

ILAC apreciază activitățile complementare critice și de suport a membrilor săi din Organismul Regional de Cooperare în realizarea viziunii, misiunii, obiectivelor și strategiilor asociate. Prin implementarea acordurilor de recunoaștere mutuală multilaterală, membrii Organismului Regional de Cooperare furnizează toate resursele pentru evaluarea de recunoaștere între omologi și o parte importantă de date tehnice de intrare pentru documentele ILAC.

© Copyright ILAC 2016

ILAC încurajează reproducerea autorizată a publicațiilor sale, sau părți ale acestora, de către organizațiile care doresc să utilizeze asemenea materiale pentru domenii legate de educație, standardizare, acreditare sau de alte scopuri relevante pentru domeniul de expertiză sau demersuri ale ILAC. Documentul în care apare materialul reprodus trebuie să conțină o declarație de recunoaștere a contribuției ILAC la elaborarea documentului.

Organizațiile care urmăresc obținerea autorizării de a reproduce materiale din publicațiile ILAC trebuie să contacteze Președintele sau Secretariatul ILAC în scris, de exemplu prin email. Solicitarea permisiunii trebuie să detalieze cu claritate:

publicația ILAC, sau parte a acesteia, pentru care se dorește autorizarea;
locul unde va apare și la ce se va folosi materialului reprodus;
dacă documentul care conține materialul emis de ILAC va fi distribuit în scopuri comerciale, locul unde va fi distribuit sau vândut, și cantitățile în discuție;
orice alte informații de bază care pot fi utile ILAC pentru acordarea autorizării.

Autorizarea de a reproduce materialele sale se aplică doar în măsura în care sunt menționate detalii în cererea originală. Orice modificare privind utilizarea declarată a materialului ILAC trebuie notificată în prealabil, în scris, la ILAC în vederea obținerii unei autorizări suplimentare.

ILAC își rezervă dreptul de a refuza autorizarea fără a justifica acest refuz. ILAC nu va fi răspunzător pentru nicio utilizare a materialelor sale în alte documente.

Orice nerespectare a autorizării de mai sus de a reproduce sau orice utilizare neautorizată a materialelor ILAC este strict interzisă și poate conduce la o acțiune în justiție.

Pentru a obține autorizarea sau pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au Website: www.ilac.org

CUPRINS

1. INTRODUCERE.....	6
2. AUTORI.....	6
3. IMPLEMENTARE	6
4. TERMINOLOGIE	7
5. APPLICAREA ISO/IEC 17020:2012 Termeni și definiții.....	7
Cerințe generale – Imparțialitate și independență	7
Cerințe referitoare la structură – Cerințe administrative.....	7
Cerințe referitoare la structură – Organizare și management	8
Cerințe referitoare la resurse - Personal.....	9
Cerințe referitoare la resurse – Facilități și echipamente.....	10
Cerințe referitoare la resurse – Subcontractare.....	12
Cerințe referitoare la proces - Metode și proceduri de inspecție.....	13
Cerințe referitoare la proces- Înregistrări ale inspecției	13
Cerințe referitoare la proces – Rapoartele și certificatele de inspecție	13
Cerințele sistemului de management – Opțiuni.....	14
Cerințele sistemului de management – Documentația sistemului de management.....	14
(Opțiunea A)	14
Cerințele sistemului de management– Controlul înregistrărilor (Opțiunea A)	14
Cerințele sistemului de management – Analiza efectuată de management (Opțiunea A).....	14
Cerințele sistemului de management– Audituri interne (Opțiunea A)	14

Cerințele sistemului de management– Acțiuni preventive (Opțiunea A).....	15
Anexa A Cerințe referitoare la independență, pentru organismele de inspecție.....	15
6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	16

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 trimiterea la diferite articole, fiecare notă de aplicare este identificată de numărul clauzei relevante din ISO/IEC 17020 și de un sufix adecvat, de ex. 4.1.4a 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 numai 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 aceste cerințe sau cum ar trebui acestea să fie implementate.

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

2. COLECTIVUL DE AUTORI

Această publicație a fost elaborată de Comitetul pentru Inspecție ILAC (IC) și adoptat pentru publicare ca urmare a încheierii votului membrilor ILAC în 2014.

Un amendament pentru a clarifica articolul 8.1.3 a fost propus de ILAC IC și aprobat de membrii ILAC în iulie 2016.

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.

Implementarea amendamentului la articolul 8.1.3, aprobat de membrii ILAC în iulie 2016, este de la data publicării pe site-ul ILAC.

4. TERMINOLOGIE

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

5. APPLICAREA ISO/IEC 17020:2012

Termeni și definiții

- 3.1a 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

- 4.1.3a Riscuri asupra imparțialității organismului de inspecție trebuie considerate oricând se petrec evenimente care ar putea avea un impact asupra imparțialității organismului de inspecție sau personalului acestuia.

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

Exemple de relații care ar putea influența imparțialitatea includ:

- Relații cu o organizație mamă
- Relații cu departamente din cadrul aceleiași organizații
- Relații cu companii sau organizații conexe
- Relații cu autoritățile de reglementare
- Relații cu clienți
- Relații ale personalului
- Relații cu organizațiile care proiectează, fabrică, furnizează, instalează, achiziționează, dețin, utilizează sau asigură mentenanța elementelor inspectate

- 4.1.5a 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. Acțiuni ale managementului de la cel mai înalt nivel ar trebui să nu contrazică această declarație.

- 4.1.5b O modalitate pentru managementul de la cel mai înalt nivel de a sublinia angajamentul privind imparțialitatea este să facă publice declarațiile și politicile relevante.

Cerințe referitoare la structură – Cerințe administrative

- 5.1.3 a Organismul de inspecție ar trebui să își descrie activitățile definind domeniul general și gama inspecției (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, documentele de reglementare, standardele sau specificațiile care conțin cerințele față de care inspecția va fi efectuată.

- 5.1.4 a Nivelul provizioanelor ar trebui să fie proporțional cu nivelul și natura răspunderii care poate apărea din activitățile organismului de inspecție.

Cerințe referitoare la structură – Organizare și management

- 5.2.2a 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.
- 5.2.2b “A menține capacitatea 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.
- 5.2.2c Organismele de inspecție trebuie să-și mențină capacitatea și competența de a desfășura activitățile de inspecție efectuate rar (în mod normal la intervale mai mari de un an). Este posibil ca un organism de inspecție să își demonstreze capacitatea și competența pentru activitățile de inspecție efectuate rar prin intermediul “inspecțiilor simulate” și/sau prin intermediul activităților de inspecție efectuate pe produse similare.
- 5.2.3a 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.
- 5.2.4a Este posibil să fie relevant să furnizeze informații privind personalul care efectuează sarcinile de muncă atât pentru organismul de inspecție cât și pentru alte unități sau departamente.
- 5.2.5a Pentru a fi considerată “disponibilă”, persoana trebuie să fie angajată sau altfel contractată.
- 5.2.5b 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 implicate în efectuarea activităților de inspecție.
- 5.2.6a Într-o organizație unde absența unei persoane cheie provoacă încetarea activității, cerința de a avea locțiitori nu este aplicabilă.
- 5.2.7a 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.
- 5.2.7b Fișa postului sau altă documentație trebuie să detalieze atribuțiile, responsabilitățile și autoritățile pentru fiecare categorie de funcții la care se face referire în 5.2.7a.

Cerințe referitoare la resurse - Personal

- 6.1.1a Acolo 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 5.1.3a.
- 6.1.1b Pentru “personalul implicat în activitățile de inspecție”, a se vedea 5.2.7a.
- 6.1.1c 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.
- 6.1.1d Când este necesară judecata profesională pentru a stabili conformitatea, aceasta trebuie să fie luată în considerare la definirea cerințelor de competență.
- 6.1.2 a Toate cerințele ISO/IEC 17020 se aplică în mod egal atât pentru angajați cât și pentru personalul contractat.
- 6.1.5a Procedura pentru autorizarea oficială a inspectorilor ar trebui să specifice că detalii relevante sunt documentate, de ex. activitatea de inspecție autorizată, începutul autorizării, identitatea persoanei care a efectuat autorizarea și, unde este adecvat, data de încetare a autorizării.
- 6.1.6a “Perioada de lucru având ca mentori inspectorii experimentați” menționată la paragraful b include în mod normal activități unde sunt efectuate inspecții.
- 6.1.7a Identificarea nevoilor de instruire pentru fiecare persoană ar trebui să aibă loc la intervale regulate. Intervalul ar trebui selectat pentru a se asigura îndeplinirea articolului 6.1.6 paragraf c. Rezultatele analizei instruirilor de ex. planuri pentru instruire viitoare sau o declarație că nu mai sunt necesare instruirii ulterioare, ar trebui documentate.
- 6.1.8a Un obiectiv major al cerinței de monitorizare este de a furniza organismului de inspecție un instrument pentru a asigura consecvența și încrederea în rezultatele inspecțiilor incluzând orice judecată profesională față de criterii generale. Este posibil ca din monitorizare să rezulte identificarea nevoilor de instruire individuale sau necesitatea de a analiza sistemul de management al organismului de inspecție.
- 6.1.8b Pentru “alte persoane implicate în activități de inspecție”, a se vedea 5.2.7a.
- 6.1.9a Pentru a fi considerate suficiente, dovezile că inspectorul lucrează în mod continuu competent ar trebui confirmate de o combinație de informații cum ar fi:
- efectuarea în mod satisfăcător a examinărilor și determinărilor,
 - rezultate pozitive ale analizei rapoartelor, interviurilor, inspecțiilor simulate și alte evaluări ale performanței (a se vedea nota de la articolul 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 din construcții),
 - rezultate pozitive ale tutelării și instruirii,
 - absența reclamațiilor sau apelurilor justificate, și
 - rezultate satisfăcătoare ale evaluărilor prin asistare ale unui organism competent de ex. un organism de certificare persoane.

6.1.9b Un program eficient 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, totuși a se vedea nota de aplicare 6.1.9a. 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 de 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 există o lipsă a dovezilor privind efectuarea în mod continuu, satisfăcător a activităților.

6.1.9c În domeniul inspecțiilor unde organismul de inspecție are doar o persoană competentă tehnic, observările interne la fața locului nu pot avea loc. În asemenea cazuri organismul de inspecție trebuie să aibă aranjamente stabilite pentru observări externe la fața locului, doar dacă nu există alte dovezi suficiente, disponibile pentru a susține că inspectorul efectuează în mod continuu, competent activitățile. (a se vedea 6.1.9a)

6.1.10 a Înregistrările autorizării ar trebui să specifice baza în care autorizația a fost acordată. (de ex. observarea la fața locului a inspectorilor).

6.1.11 a Metodele de remunerare care furnizează stimulente pentru efectuarea inspecțiilor repede au potențialul de a afecta negativ calitatea și rezultatele activității de inspecție.

6.1.12 a 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 îndrume despre cum orice conflicte de interese identificate de personalul organismului de inspecție sunt raportate și înregistrate. A se nota, totuși, că în timp ce așteptările pentru integritatea inspectorilor pot fi comunicate prin intermediul politicilor și procedurilor, este posibil ca existența unor astfel de documente să nu semnaleze prezența integrității și imparțialității cerute de acest articol.

Cerințe referitoare la resurse – Facilități și echipamente

6.2.1a Este posibil ca echipamentul necesar pentru a efectua inspecția în condiții de siguranță să includă de ex. echipament individual de protecție și schelărie.

6.2.3a 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 luate. A se vedea de asemenea articolul 8.7.4.

- 6.2.3b Este posibil ca adecvarea continuă să fie 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.
- 6.2.4a 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.
- 6.2.4b 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.
- 6.2.4c Când este adecvat (în mod normal pentru echipamentele acoperite de articolul 6.2.6) definirea trebuie să includă acuratețea cerută și domeniul de măsurare.
- 6.2.6a Justificarea de a nu etalona echipamentul care are o influență semnificativă asupra rezultatelor inspecției (a se vedea articolul 6.2.4) ar trebui înregistrată.
- 6.2.6b Îndrumări despre cum se stabilesc intervalele de etalonare pot fi găsite în ILAC G24.
- 6.2.7.a 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.
- 6.2.7b În conformitate cu ILAC P10 rutele preferate pentru organismele de evaluare a conformității care caută servicii externe pentru etalonarea echipamentelor lor sunt definite în sub-secțiunile 1) și 2) ale secțiunii 2 din ILAC P10. Dacă totuși nu este posibil să se conformeze la aceste 2 rute, pentru orice motiv justificat, atunci este acceptabil să se utilizeze rutele 3a) sau 3b) ale secțiunii 2 din ILAC P10. Este o cerință pentru organismele de acreditare să aibă o politică pentru a se asigura că asemenea servicii de etalonare externe îndeplinesc criteriile relevante pentru trasabilitatea metrologică din ISO/IEC 17025.
- 6.2.7 c Când nu este aplicabilă trasabilitatea la etaloane naționale sau internaționale, participarea la programe de comparare relevante sau teste de competență este un exemplu de cum se obțin dovezi privind corelarea sau acuratețea rezultatelor inspecției.
- 6.2.8 a Când organismele de inspecție utilizează etaloane de referință pentru a etalona instrumentele de lucru, etaloanele ar trebui să aibă un grad mai ridicat de exactitate decât cea cerută de instrumentele de lucru care sunt utilizate la etalonare.

- 6.2.9a Acolo unde echipamentul este supus verificărilor in-service între re-etalonări regulate, ar trebui definite natura, frecvența și criteriile de acceptare ale unor asemenea verificări.
- 6.2.10a Informațiile furnizate la 6.2.7a, 6.2.7b și 6.2.7c pentru programe de etalonare ale echipamentului sunt valide de asemenea pentru programele de etalonare ale materialelor de referință.
- 6.2.11a Când organismul de inspecție angajează 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” utilizați în acest articol.
- 6.2.11b Procedura de verificare ar trebui să asigure că bunurile și serviciile primite nu sunt utilizate până când conformitatea cu specificațiile a fost verificată.
- 6.2.13a Factori care ar trebui luați în considerare pentru protejarea securității și integrității datelor includ:
- practici și frecvențe de back-up,
 - eficiență în restaurarea datelor din back-up,
 - protecție împotriva virușilor, și
 - protecție prin parolă.

Cerințe referitoare la resurse – Subcontractare

- 6.3.1a Activitățile de inspecție se pot suprapune cu activitățile de încercare și certificare acolo unde aceste activități au caracteristici comune. (A se vedea introducerea ISO/IEC 17020). De exemplu, examinarea unui produs și încercarea aceluiași produs pot fi amândouă baza pentru determinarea conformității în procesul de inspecție. Ar trebui remarcat că ISO/IEC 17020 specifică cerințe pentru organisme care efectuează inspecția, în timp ce standardul relevant pentru aplicare de către organismele care efectuează încercarea este ISO/IEC 17025 sau ISO 15189.
- 6.3.1b Prin definiție (ISO/IEC 17011, articolul 3.1), acreditarea este limitată la sarcini de evaluare a conformității în 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 solicitate. 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 a 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 stabilește conformitatea.
- 6.3.4 a Dacă evaluarea competenței subcontractantului se bazează parțial sau în totalitate pe acreditarea acestuia, organismul de inspecție trebuie să se asigure că domeniul acreditării al subcontractantului acoperă activitățile care se vor subcontracta.

Cerințe referitoare la proces - Metode și proceduri de inspecție

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

- sunt agreate 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.

Este posibil ca analiza să poată fi limitată de considerente de timp sau resurse umane, pentru cereri de activități de rutină sau repetate. O înregistrare acceptabilă în asemenea cazuri ar fi acceptarea unui contract semnat de o persoană autorizată în mod corespunzător.

7.1.5b În situația în care este acceptabilă o comandă verbală, organismul de inspecție trebuie să păstreze o înregistrare a tuturor cererilor și instrucțiunilor primite verbal. Acolo unde este adecvat, datele relevante și identitatea reprezentantului clientului ar trebui înregistrate.

7.1.5c Sistemul de control al contractelor sau activităților ar trebui să asigure că există o înțelegere clară și demonstrabilă între organismul de inspecție și clientul lui pentru domeniul activității inspecției care trebuie efectuată de organismul de inspecție.

7.1.6a 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 inspecției.

Cerințe referitoare la proces- Înregistrări ale inspecției

7.3.1a Înregistrările ar trebui să indice care echipament anume 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

7.4.2a ILAC P8 cere organismelor de acreditare să specifice reguli pentru utilizarea simbolului acreditării pe rapoarte și certificate. Ar trebui remarcat că pentru certificatele și rapoartele avizate, în cazul în care rapoartele și certificatele fac referire la acreditare, asemenea reguli trebuie să includă cerința ca organismele de inspecție să includă o notă clară;

- atunci când nu sunt acreditate pentru servicii/ încercări listate pe rapoarte și certificate (a se vedea întregul text din secțiunea 8.1), și
- atunci când rapoartele și certificatele includ sau se bazează pe rezultatele de la subcontractanți neacreditați (a se vedea întregul text din secțiunea 9.3).

7.4.4a Este posibil să fie utilă identificarea metodei de inspecție în rapoartele/certificatele de inspecție când această informație susține o interpretare adecvată a rezultatelor

inspecției.

Cerințele sistemului de management – Opțiuni

- 8.1.3a Expresia “acest standard internațional” se referă la ISO/IEC17020.
- 8.1.3b Opțiunea B nu necesită ca sistemul de management al organismului de inspecție să fie certificat conform ISO 9001. Totuși, atunci când se determină amploarea evaluării solicitate, 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 semnat al IAF MLA sau al unui MLA regional pentru certificarea sistemelor de management.

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

- 8.2.4a 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 unui tabel de corespondență.

Cerințele sistemului de management– Controlul înregistrărilor (Opțiunea A)

- 8.4.1a Această cerință înseamnă că toate înregistrările necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele standardului trebuie stabilite și păstrate.
- 8.4.1b În cazurile 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)

- 8.5.1a O analiză a procesului de identificare a riscurilor asupra imparțialității și concluziile acestuia (articolele 4.1.3/4.1.4) ar trebui să fie parte a analizei anuale efectuate de management.
- 8.5.1b 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.
- 8.5.1c Analiza efectuată de management ar trebui să includă o analiză a eficacității sistemelor stabilite pentru a se asigura competența adecvată a personalului.

Cerințele sistemului de management– Audhuri interne (Opțiunea A)

- 8.6.4.a Organismul de inspecție trebuie să se asigure că toate cerințele ISO 17020 sunt acoperite de programul de audit intern în cadrul unui ciclu de re-evaluare în vederea reînnoirii acreditării. Cerințele care trebuie acoperite trebuie luate în considerare pentru toate domeniile inspecției și pentru toate locațiile unde se desfășoară activități cheie (a se vedea IAF/ILAC A5).
- Organismul de inspecție trebuie să justifice alegerea frecvenței auditurilor pentru

diferite tipuri de cerințe, domenii ale inspecțiilor, și locații unde se efectuează activități cheie. Este posibil ca justificarea să fie bazată pe considerente ca:

- aspecte critice ale activității desfășurate,
- maturitate,
- performanțe anterioare,
- schimbări organizatorice,
- schimbări procedurale, și
- eficacitatea sistemului pentru transferul experienței între diferitele locații operaționale și între diferite domenii de activitate.

8.6.5.a Este posibil ca personalul competent contractat extern să efectueze audituri interne.

Cerințele sistemului de management– Acțiuni preventive (Opțiunea A)

8.8.1a Acțiunile preventive sunt luate mai degrabă într-un proces pro-activ al identificării potențialelor neconformități și oportunităților de îmbunătățire decât ca o reacție la identificarea neconformităților, problemelor sau reclamațiilor.

Anexa A Cerințe referitoare la independență, pentru organismele de inspecție

Aa Anexa A.1 și A.2 a ISO/IEC 17020 se referă la fraza “elemente inspectate” cu privire la organisme de inspecție de Tipul A și Tipul B. În anexa A.1 b se specifică că „În special 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 nu trebuie să fie implicați în proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, utilizarea sau mentenanța elementelor inspectate”. Trimiterea la “ei” în propozițiile de mai sus este o trimitere la organismul de inspecție implicat și a personalului său. Elementele în acest caz sunt cele specificate în certificatul/anexa organismului de acreditare cu privire la domeniul acreditat al organismului de inspecție (de ex. recipiente sub presiune).

Ab Sub punctul d) referința este făcută cu trimitere la entități legale separate angajate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, achiziționarea, deținerea, utilizarea sau mentenanța elementelor inspectate. Astfel de legături includ proprietari comuni și persoane desemnate de către proprietarii comuni în consiliile de conducere sau altă formă de conducere echivalentă. Aceste legături sunt acceptabile dacă persoanele implicate nu au posibilitatea de a influența rezultatul unei inspecții. În particular există o posibilitate de a influența rezultatul unei inspecții dacă persoana are capacitatea de:

- a influența selecția inspectorilor pentru anumite sarcini alocate sau anumiți clienți, sau
- a influența decizia privind conformitatea pentru anumite sarcini de inspecție alocate, sau
- a influența remunerarea inspectorilor, sau
- a influența remunerarea pentru anumite sarcini alocate sau anumiți clienți, sau
- a iniția utilizarea practicilor de lucru alternative pentru sarcini specifice.

6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

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