



ISO/IEC 17020:2012 taikymas kontrolės įstaigų akreditavimui

ILAC-P15:05/2020

Apie ILAC

ILAC yra pasaulinė laboratorijų, kontrolės įstaigų, tyrimų kokybės organizatorių ir pamatinių medžiagų gamintojų akreditavimo asociacija, kurią sudaro viso pasaulio akreditavimo įstaigos (AI) ir suinteresuotųjų šalių organizacijos.

Tai yra atstovaujanti organizacija, susijusi su:

- akreditavimo praktikų ir procedūrų plėtra,
- akreditavimo, kaip prekybos palengvinimo priemonės, skatinimo,
- parama teikiant vietines ir nacionalines paslaugas,
- pagalba kuriant akreditavimo sistemas,
- bandymų ir tyrimų (kartu ir medicinos) bei kalibravimo laboratorijų, kontrolės įstaigų, tyrimų kokybės tikrinimų organizatorių ir pamatinių medžiagų gamintojų kompetencijos pripažinimu visame pasaulyje.

ILAC, siekdama šių tikslų, aktyviai bendradarbiauja su kitomis atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis.

ILAC palengvina prekybą ir remia reguliavimo institucijas per visame pasaulyje veikiančią abipusio pripažinimo susitarimą tarp AI – ILAC. Vadovaujantis šiuo susitarimu laboratorijų ir kontrolės įstaigų, bendrai vadinamų atitikties vertinimo įstaigomis (toliau – AVĮ), ILAC narių AI, duomenys ir bandymų rezultatai pripažįstami visame pasaulyje. Tokiu būdu mažinamos techninės prekybos kliūtys, pvz., pakartotiniai produktų bandymai kiekvieną kartą, kai jie patenka į naują ekonomikos erdvę, siekiant lengviau įgyvendinti laisvosios prekybos tikslą „akredituoti vieną kartą, pripažinti visur“.

Be to, akreditacija sumažina verslo ir jo klientų riziką, užtikrindama, kad akredituotos AVĮ yra kompetentingos atlikti darbą, kuris yra nurodytas jų akreditavimo srityje.

Be to, reguliavimo institucijos visuomenės labui plačiai naudoja akredituotų paslaugų rezultatus teikdamos paslaugas, skatinančias neužterštą aplinką, saugų maistą, švarų vandenį, energiją, sveikatos ir socialinės priežiūros paslaugas.

Akreditavimo įstaigos, kurios yra ILAC narės, ir AVĮ, kurias jos akredituoja, privalo atitikti atitinkamus tarptautinius standartus ir taikomus ILAC taikymo dokumentus, kad šie standartai būtų nuosekliai įgyvendinami.

ILAC susitarimą pasirašiusios akreditavimo įstaigos, prieš tapdamos ILAC susitarimo signatarėmis, turi atlikti tarpusavio vertinimą per oficialiai įsteigtas ir pripažintas regioninio bendradarbiavimo įstaigas, naudojančias ILAC taisykles ir procedūras.

ILAC svetainėje pateikiama įvairi informacija akreditavimo, atitikties vertinimo, prekybos palengvinimo temomis, taip pat narių kontaktiniai duomenys. Daugiau informacijos, parodančios akredituoto atitikties vertinimo vertę reguliavimo institucijoms ir viešajam sektoriui atliekant atvejų studijas ir nepriklausomus tyrimus, taip pat galima rasti www.publicsectorassurance.org.

Norėdami gauti daugiau informacijos, prašome susisiekti su:

ILAC sekretoriatu

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128 Australia

Tel: +61 2 9736 8374

El.paštas: ilac@nata.com.au

Tinklapis: www.ilac.org



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



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

© Copyright ILAC 2020

ILAC skatina organizacijas, norinčias naudoti tokią medžiagą švietimo, standartizavimo, akreditavimo ar kitais tikslais, susijusiais su ILAC kompetencijos ar pastangų sritimi, leisti savo leidinius ar jų dalis dauginti. Dokumente, kuriame rodoma atgaminta medžiaga, turi būti pareiškimas, patvirtinantis ILAC indėlį į dokumentą.

TURINYS

1.	ĮVADAS	5
2.	AUTORYSTĖ	5
3.	ĮGYVENDINIMAS	5
4.	TERMINOLOGIJA	6
5.	ISO/IEC 17020:2012 TAIKYMAS	6
	Terminai ir apibrėžtys	6
	Bendrieji reikalavimai : nešališkumas ir nepriklausomumas	6
	Struktūriniai reikalavimai: administraciniai reikalavimai	7
	Struktūriniai reikalavimai: organizacinė struktūra ir valdymas	7
	Reikalavimai ištekliams: personalas	8
	Reikalavimai ištekliams: patalpos ir įranga	10
	Reikalavimai ištekliams: subranga	11
	Reikalavimai procesui: kontrolės metodai ir procedūros	11
	Reikalavimai procesui: kontrolės įrašai	12
	Reikalavimai procesui: kontrolės ataskaitos ir kontrolės sertifikatai	12
	Vadybos sistemos reikalavimai: pasirinktys	13
	Vadybos sistemos reikalavimai: vadybos sistemos dokumentai (A pasirinktis)	13
	Vadybos sistemos reikalavimai: įrašų kontrolė (A pasirinktis)	13
	Vadybos sistemos reikalavimai: vadybos vertinamoji analizė (A pasirinktis)	13
	Vadybos sistemos reikalavimai: vidaus auditai (A pasirinktis)	13
	Vadybos sistemos reikalavimai: prevenciniai veiksmai (A pasirinktis)	14
	A priedas. Kontrolės įstaigų nepriklausomumo reikalavimai	14
6.	1 priedas. Galima nešališkumo analizės forma (Informacinis)	15
7.	2 priedas. Ryšys tarp nešališkumo ir A tipo nepriklausomumo reikalavimų (Informacinis)	16
8.	NUORODOS	18



1. ĮVADAS

Šiame dokumente pateikiama informacija, kaip taikyti *ISO/ EC 17020:2012 Atitikties įvertinimas. Reikalavimai, keliami įvairių tipų kontrolės įstaigų veiklai*, akredituojant kontrolės įstaigas. Ji skirta akreditavimo įstaigoms, vertinančioms kontrolės įstaigų akreditavimą, taip pat kontrolės įstaigoms, siekiančioms vykdyti savo veiklą taip, kad atitiktų akreditavimo reikalavimus.

Patogesniai naudojimui, kiekviena taikymo pastaba identifikuojama pagal atitinkamą ISO/IEC 17020 skyriaus numerį ir atitinkamą punktą, pvz. 4.1.4 n1 būtų pirmoji taikymo pastaba, susijusi su standarto 4.1.4 punkto reikalavimais.

Terminas „turi“ šiame dokumente vartojamas nurodant tas nuostatas, kurios, laikantis ISO/IEC17020 reikalavimų arba kai kuriais atvejais ISO/IEC 17011 akreditavimo įstaigų veiklos reikalavimų, yra laikomos privalomomis.

Terminas „turėtų“ šiame dokumente vartojamas nurodant tas nuostatas, kurias, nors ir yra neprivalomos, bet ILAC pateikiamomis kaip pripažintas būdas atitikti reikalavimus. Terminas „gali“ vartojamas tam, kas yra leidžiama. Terminas „gali“ naudojama galimybei ar gebėjimui nurodyti. Kontrolės įstaigos, kurių sistemos neatitinka šiame ILAC dokumente nurodytų „rekomenduotų“ nuostatų, galės būti akredituotos tik tuo atveju, jei jos gali įrodyti akreditacijos įstaigai, kad jų sprendimai yra lygiaverčiai ar geriau atitinka atitinkamą ISO/IEC 17020 skyrių.

Individualiose kontrolės schemose gali būti nurodyti papildomi akreditavimo reikalavimai. Šiame dokumente nesistengiama nustatyti, kokie gali būti šie reikalavimai ir kaip jie turi būti įgyvendinami.

Ši dokumento versija apima besivystančių technologijų rekomendacijas, kurios nėra aprašytos ISO/IEC 17020:2012, ir atsižvelgiama į tai, kad kontrolė gali būti veikla, įterpta į didesnę procesą, įskaitant bandymus ir tyrimus bei sertifikavimą.

Naudodamos ISO/IEC 17020 ir šį taikymo dokumentą, akreditacijos įstaigos neturėtų pridėti ar pašalinti ISO/IEC 17020 reikalavimų. Tačiau pažymėtina, kad akreditacijos įstaigos vis tiek turi atitikti ISO/IEC 17011 reikalavimus.

Pavyzdžiai, kurie buvo įtraukti į ankstesnę dokumento versiją, buvo pašalinti ir pridėti prie ILAC Kontrolės komiteto DUK duomenų bazės svetainėje: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

Esant skirtumui tarp dokumento vertimo į lietuvių kalbą redakcijos, autentišku laikomas dokumentas, ILAC P15:05/2020 „Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies“

2. AUTORYSTĖ

Šį leidinį parengė ILAC kontrolės komitetas (IC) ir jo leidimą patvirtino po to, kai 2020 m. ILAC nariai balsuodami jam pritarė.

3. Įgyvendinimas

Siekdami laikytis IAF/ILAC A2 2.1.1 punkto nuostatų, pasirašiusieji ILAC MRA turi įgyvendinti šį dokumentą per 18 mėnesių nuo išleidimo dienos.

4. TERMINOLOGIJA

Šiame dokumente vartojami terminai ir apibrėžtys, pateikti ISO/IEC 17000 ir ISO/IEC 17020.

5. ISO/IEC 17020:2012 TAIKYMAS

Terminai ir apibrėžtys

3.1 n1 Sąvoka „įrengimas“ gali būti apibrėžta kaip „sudedamųjų dalių rinkinys, surinktas bendram tikslui pasiekti, kurio atskiros sudedamosios dalys atskirai negali to tikslo pasiekti“.

Bendrieji reikalavimai: nešališkumas ir nepriklausomumas

ISO/IEC 17020 svarbiausia yra užkirsti kelią netinkamai kontrolės veiklos įtakai. (4.1.2) reikalaujama, kad komercinis, finansinis ir kitas spaudimas nepakenktų nešališkumui, ir pripažįstama, kad asmeniniai ir organizacijos santykiai (4.1.3) gali pakenkti nešališkumui ir gali reikėti valdymo priemonių (4.1.4) norint išlaikyti nešališkumą. Galiausiai, atsižvelgiant į nepriklausomą, įstaigos priskiriamos A, B ir C nepriklausomumo tipams, taip pažymint kontrolės įstaigos ir tikrinamų objektų ryšių pobūdį. Papildomos rekomendacijos pateikiamos 2 priede.

4.1.3 n1 „nuolat“ reiškia, kad kontrolės įstaiga identifikuoja riziką, kada bei vykty įvykiai, kurie gali turėti įtakos kontrolės įstaigos nešališkumui.

4.1.3 n2 Kontrolės įstaiga turėtų aprašyti, kiek tai yra svarbu, visus savo ar savo personalo santykius, kurie galėtų turėti įtakos jos nešališkumui, naudodamiesi organizacinėmis schemomis ar kitomis priemonėmis.

4.1.3 n3 1 priede pateikiamas galimos nešališkumo rizikos analizės formos pavyzdys.

4.1.4 n1 Grėsmės ir paskatos gali kelti kontrolieriams ar kitiems kontrolės įstaigos darbuotojams rimtą nešališkumo pavojų. Grėsmės ir paskatos gali kilti iš kontrolės įstaigos vidaus ar išorės ir gali įvykti bet kuriuo metu. Kontrolės įstaiga turėtų užregistruoti pastebėtą ir aiškią riziką kontrolės nešališkumui. Visi kontrolės įstaigos vardu dirbantys darbuotojai turėtų žinoti apie atsakomybę elgtis nešališkai, dalyvauti atitinkamose kontrolės įstaigos nešališkumą užtikrinančiose priemonėse ir turėti tinkamą prieigą pateikti įrašus iškilus poreikiui. Kontrolės įstaigos nešališkumo rizikos analizėje turėtų būti pateikta išsami informacija apie kontrolės įstaigos atsaką į tokią riziką.

4.1.5 n1 Kontrolės įstaiga turėtų turėti dokumentuotą pareiškimą, kuriame pabrėžiamas jos įsipareigojimas laikytis nešališkumo vykdant kontrolės veiklą, valdant interesų konfliktus ir užtikrinant kontrolės veiklos objektyvumą. Aukščiausiosios vadovybės veiksmai neturėtų prieštarauti šiam pareiškimui.

4.1.5 n2 Vienas iš būdų, kuriuo aukščiausioji vadovybė galėtų pabrėžti savo įsipareigojimą nešališkumui, yra paskelbti atitinkamus pareiškimus ir politiką viešai.

- 4.1.6 n1 Kontrolės įstaiga gali būti skirtingų nepriklausomumo tipų (A, B arba C tipas) vykdydama skirtingą kontrolės veiklą, nurodytą akreditavimo srityje. Tačiau kontrolės įstaiga negali siūlyti skirtingų nepriklausomumo tipų tai pačiai kontrolės veiklai.
- 4.1.6 n2 A tipo nepriklausomumo reikalavimų A.1b ir A.1.c laikymasis yra dvejetainis (taip arba ne), o tai reiškia, kad iš dalies atitikti A tipo nepriklausomumo reikalavimų neįmanoma. Tai taip pat reiškia, kad yra rizikos analizė ir iš jos išplaukiančios valdymo priemonės, siekiant sumažinti nešališkumo riziką situacijoje, kai neatitinkama A tipo reikalavimų, yra neįmanomos. Taigi, įmanoma tik eliminuoti situaciją, kuri neatitinka šių A tipo reikalavimų.

Struktūriniai reikalavimai: administraciniai reikalavimai

- 5.1.3 n1 Kontrolės įstaiga turėtų aprašyti savo veiklą, apibrėždama bendrą kontrolės sritį ir ribas (pvz., produktų, procesų, paslaugų ar įrenginių grupes/pogrūpius) ir kontrolės etapą (žr. standarto 1 punkto pastabą) ir, kai taikoma, reglamentus, standartus ar specifikacijas, kuriose pateikiami reikalavimai, pagal kuriuos bus atliekama kontrolė. ILAC G28 pateikia rekomendacijas, kaip išreikšti kontrolės įstaigų akreditavimo sritis.
- 5.1.4 n1 Išteklių lygis turėtų būti proporcingas įsipareigojimams, kurie gali atsirasti dėl kontrolės įstaigos veiklos, lygiui ir pobūdžiui.
- 5.1.4 n2 „Tinkamumo“ vertinimas gali būti pagrįstas sutarties šalių susitarimo įrodymu ir atsižvelgiant į visus atitinkamais įstatymais nustatytus reikalavimus ar schemas taisykles. Kontrolės įstaiga turėtų sugebėti parodyti, į kokius veiksnius buvo atsižvelgta nustatant, kas yra „tinkami ištekliai“. Akreditavimo įstaigos vaidmuo nėra patvirtinti kontrolės įstaigos turimus išteklius.

Struktūriniai reikalavimai: organizacinė struktūra ir valdymas

- 5.2.2 n1 Kontrolės įstaigos dydis, struktūra, sudėtis ir valdymas kartu turi būti tinkami kompetentingam akredituotos veiklos vykdymui.
- 5.2.2 n2 „Užtikrinti galimybę atlikti kontrolės veiklą“, reiškia, kad kontrolės įstaiga turi imtis veiksmų, kad ji būtų tinkamai informuota apie taikomą techninę, schemas ir (arba) teisės aktų raidą, susijusią su jos veikla.
- 5.2.2 n3 Kontrolės įstaigos turi išlaikyti gebėjimą ir kompetenciją atlikti kontrolės veiklą, atliekamą retai (paprastai su ilgesniais kaip vienerių metų intervalais). Kontrolės įstaiga gali įrodyti savo gebėjimą ir kompetenciją atlikti retai atliekamą veiklą, atlikdamą „imituotą kontrolę“ ir (arba) atliekant panašių gaminių kontrolę.
- 5.2.3 n1 Kontrolės įstaiga turi naudotis atnaujinta organizacine schema arba dokumentais, aiškiai parodančiais kontrolės įstaigos vadovybės ir darbuotojų funkcijas ir ryšius. Techninio vadovo (-ų) ir asmens, atsakingo už vadybą, nurodyto 8.2.3 punkte, pareigos turėtų būti aiškiai parodytos diagramoje arba dokumentuose.

- 5.2.4 n1 Gali būti svarbu pateikti informaciją apie darbuotojus, atliekančius darbo užduotis tiek kontrolės įstaigai, tiek kitiems skyriams ir padaliniams, kad būtų atsižvelgta į jų dalyvavimą ir įtaką kontrolės veiklai.
- 5.2.5 n1 Kad asmuo būtų laikomas „galinčiu dirbti“, jis turi būti įdarbintas arba sudaryta kitokia sutartis.
- 5.2.5 n2 Siekiant užtikrinti, kad kontrolės veikla būtų vykdoma pagal ISO/IEC 17020, techninis vadovas (-ai) ir bet kas jį pavaduojantis (-ys) turi turėti techninę kompetenciją, reikalingą suprasti visus svarbius klausimus ir technologijas, susijusias su kontrolės veiklos vykdymu.
- 5.2.6 n1 Organizacijoje, kurioje veikla nutraukiama dėl technikos vadovo nebuvimo, reikalavimas turėti pavaduojančius asmenis yra netaikomas.
- 5.2.7 n1 Kontrolės veikloje dalyvaujančios pareigybių kategorijos yra kontrolieriai ir kitos pareigybės, kurios galėtų turėti įtakos valdymui, atlikimui, registravimui ar kontrolės ataskaitų teikimui.
- 5.2.7 n2 Pareigybės aprašyme ar kituose dokumentuose turi būti išsamiai aprašytos kiekvienos 5.2.7n1 punkte nurodytos pareigybių kategorijos pareigos, atsakomybės ir įgaliojimai.

Reikalavimai ištekliams: personalas

- 6.1.1 n1 Kur tinkama, kontrolės įstaigos turi nustatyti ir dokumentuoti kiekvienos kontrolės veiklos kompetencijos reikalavimus, kaip aprašyta 5.1.3n1 punkte. Kai kuriuos kompetencijos reikalavimų aspektus gali apibrėžti reguliavimo institucijos ir schemų savininkai arba nurodyti klientai. Tokiu atveju kontrolės įstaiga turėtų įtraukti/nurodyti šiuos reikalavimus savo bendrame kompetencijos apibrėžime. Kontrolės įstaiga lieka atsakinga už kompetencijos apibrėžimų tinkamumą ir jų atitiktį ISO/IEC 17020 reikalavimams.
- 6.1.1 n2 Apie „kontrolės veikloje dalyvaujančius darbuotojus“ žr. 5.2.7n1.
- 6.1.1 n3 Kompetencijos reikalavimai turėtų apimti žinias apie kontrolės įstaigos vadybos sistemos išmanymą ir gebėjimą įgyvendinti administracines bei technines procedūras, taikomas vykdomai veiklai.
- 6.1.1 n4 Kai norint nustatyti atitiktį reikalingas profesionalus sprendimas, į tai turi būti atsižvelgta nustatant kompetencijos reikalavimus.
- 6.1.2 n1 n1 Visi ISO/IEC 17020 reikalavimai vienodai taikomi tiek įdarbintiems, tiek pagal sutartis dirbantiems asmenims.
- 6.1.5 n1 Oficialių kontrolierių įgaliojimų suteikimo procedūroje turėtų būti nurodyta, kad svarbi informacija yra dokumentuojama, pvz., kontrolės veikla, kuriai įgaliojama, įgaliojimo suteikimo pradžia, įgaliojimą suteikusio asmens tapatybė ir, kur tinkama, įgaliojimo galiojimo pabaigos data.

6.1.6 n1 b punkte nurodytas „darbo laikotarpis prižiūrint“ turėtų apimti dalyvavimą kontrolės vietose, kur atliekama kontrolė.

6.1.7 n1 Kiekvieno asmens mokymo poreikiai turėtų būti nustatomi reguliariai. Intervalas turėtų būti pasirinktas, kad būtų užtikrintas 6.1.6 punkto c papunkčio įvykdymas. Mokymų vertinamosios analizės rezultatai turėtų būti dokumentuojami, pvz., tolesnio mokymo planai arba pareiškimas, kad tolesnio mokymo nereikia.

6.1.8 n1 n1 Pagrindinis monitoringo reikalavimo tikslas yra suteikti kontrolės įstaigai priemonę, užtikrinančią kontrolės rezultatų nuoseklumą ir patikimumą, įskaitant visus profesionalius sprendimus pagal bendruosius kriterijus. Monitoringo metu gali būti nustatomi individualaus mokymo poreikiai arba kontrolės įstaigos vadybos sistemos vertinamosios analizės poreikis.

6.1.8 n2 Apie „kitą kontrolės veikloje dalyvaujantį personalą“ žr. 5.2.7n1.

6.1.9 n1 Kad įrodymai, jog kontrolierius ir toliau dirba kompetentingai, būtų laikomi pakankamais, jie turėtų būti pagrįsti tokios informacijos deriniu;

- patenkinamas kontrolės (tyrimų/ekspertizės) ir atitikties nustatymo atlikimas,
- teigiami monitoringo rezultatai (žr. 6.1.8 punkto pastabą),
- teigiami atskirų įvertinimų, patvirtinančių kontrolės rezultatus, rezultatai (tai gali būti įmanoma ir tinkama, pvz., tikrinant projektavimo dokumentus,
- teigiami kuravimo ir mokymo rezultatai,
- pagrįstų apeliacijų ar skundų nebuvimas ir
- patenkinami kompetentingos įstaigos, pvz., asmenų sertifikavimo įstaigos, stebėjimo rezultatai.

6.1.9 n2 Veiksminga kontrolierių stebėjimo vietoje programa gali padėti įvykdyti 5.2.2 ir 6.1.3 punktų reikalavimus. Programa turėtų būti kuriama atsižvelgiant į;

- kontrolės riziką ir sudėtingumą,
- ankstesnių veiklos monitoringų rezultatus,
- techninius, procedūrinius ar teisinius pokyčius, susijusius su kontrole.

Stebėjimų vietoje dažnumas priklauso nuo pirmiau išvardytų nuostatų, bet turėtų būti atliekamas bent kartą per akreditavimo vertinimo ciklą, tačiau žr. 6.1.9n1 taikymo pastabą. Jei rizikos ar sudėtingumo lygiai ar ankstesnių monitoringų rezultatai rodo arba jei įvyko techninių, procedūrinių ar teisinių pokyčių, reikėtų apsvarstyti didesni jų dažnumą. Atsižvelgiant į kontrolės sritis, tipus ir ribas, kuriems įgaliotas kontrolierius, vienam kontrolieriui gali būti daugiau nei vienas stebėjimas, būtinas tinkamai aprėpti visą reikalingų kompetencijų diapazoną. Taip pat gali pririnkti dažnesnių stebėjimų vietoje, jei trūksta įrodymų, kad darbas yra pastoviai atliekamas patenkinamai.

6.1.9 n3 Šis reikalavimas taikomas net ir tuo atveju, jei kontrolės įstaiga turi tik vieną techniškai kompetentingą asmenį.

- 6.1.10 n1 Įgaliojimų įrašuose turėtų būti nurodomas įgaliojimo išdavimo pagrindas (pvz., kontrolės stebėjimas).
- 6.1.12 n1 Politika ir procedūros turėtų padėti kontrolės įstaigos darbuotojams nustatyti ir -- įtakos jų nešališkumui, neatsižvelgiant į tai, ar jos kilo kontrolės įstaigos viduje ar už jos ribų. Šiose procedūrose turėtų būti apibrėžta, kaip pranešama ir yra registruojami visi nustatyti kontrolės įstaigos personalo interesų konfliktai. Tačiau pažymėtina, kad nors kontrolierių principingumo lūkesčius galima pateikti politikose ir procedūrose, tokie dokumentai negali reikšti principingumo ir nešališkumo buvimo, kurio reikalaujama pagal šią sąlygą.

Reikalavimai ištekliams: patalpos ir įranga

- 6.2.3 n1 Jei reikalingos kontroliuojamos aplinkos sąlygos, pvz., kad kontrolė būtų atlikta teisingai, kontrolės įstaiga turi jas stebėti ir registruoti rezultatus. Jei sąlygos viršijo leistinas ribas, kuriomis būtų galima atlikti kontrolę, kontrolės įstaiga turi dokumentuoti veiksmus, kurių buvo imtasi. Taip pat žr. 8.7.4 punktą.
- 6.2.3 n2 Nepertraukiamas tinkamumas gali būti nustatytas Apžiūrimosios kontrolės metu, atliekant funkcinis tikrinimus ir (arba) pakartotinai kalibruojant. Šis reikalavimas ypač svarbus įrangai, kuri neteko tiesioginio kontrolės įstaigos valdymo.
- 6.2.4 n1 Kontrolės įstaigos turėtų dokumentuoti ir išsaugoti sprendimų dėl įrangos įtakos reikšmingumo kontrolės rezultatams pagrindimą, nes šie sprendimai yra svarbiausias vėlesnių sprendimų dėl kalibravimo ir sieties pagrindas.
- 6.2.4 n2 Kad būtų galima sekti objektus, kai jie yra keičiami, unikalus įrangos objekto identifikavimas gali būti tinkamas, net jei yra tik vienas objektas.
- 6.2.4 n3 Kai reikalingos kontroliuojamos aplinkos sąlygos, įranga, naudojama tokioms sąlygoms stebėti, turėtų būti laikoma kaip įranga, kuri daro didelę įtaką kontrolės rezultatams.
- 6.2.6 n1 Turi būti užregistruotas pagrindimas, kai neatliekamas įrangos, kuri turi reikšmingą įtaką kontrolės rezultatams, (žr. 6.2.4 punktą), kalibravimas.
- 6.2.6 n2 Rekomendacijas, kaip nustatyti kalibravimo intervalus, galima rasti ILAC G24.
- 6.2.6 n3 Jei reikia (paprastai tai įranga, kuriai taikomas 6.2.6 punktas), apibrėžime turi būti nurodytas reikalaujamas tikslumas ir matavimo diapazonas.
- 6.2.7 n1 Pagal ILAC P10 nuostatas galima atlikti vidinį matavimams naudojamos įrangos kalibravimą. Akreditavimo įstaigoms reikalinga politika, užtikrinanti, kad tokios vidaus kalibravimo paslaugos būtų teikiamos pagal atitinkamus metrologinės sieties kriterijus, nurodytus ISO/IEC 17025.
- 6.2.7 n2 Tinkamiausi būdai kontrolės įstaigoms, ieškančioms išorinių jų įrangos kalibravimo paslaugų, yra nustatyti ILAC P10.
- 6.2.9 n1 Kai tarp įrangos pakartotinių kalibravimų atliekami reguliarūs tarpiniai tikrinimai, turi būti nustatytas tokių tikrinimų pobūdis, dažnumas ir priimtino kriterijai.

- 6.2.10 n1 6.2.7n1, 6.2.7n2 ir 6.2.9.n1 dalyse pateikta informacija apie įrangos kalibravimo programas galioja ir pamatinių medžiagų kalibravimo programoms.
- 6.2.11 n1 Kai kontrolės įstaiga naudojami išorės tiekėjų paslaugomis veiklai, kuri neapima atlikimo, bet kuri yra svarbi kontrolės veiklos rezultatams, pvz., užsakymų registravimas, archyvavimas, pagalbinių paslaugų tiekimas kontrolės metu, kontrolės ataskaitų redagavimas arba kalibravimo paslaugos, tokiai veiklai taikoma sąvoka „paslaugos“, vartojama šiame punkte.
- 6.2.11 n2 Patikrinimo procedūra turėtų užtikrinti, kad gaunamos prekės ir paslaugos nebūtų naudojamos, kol nebus patikrinta, ar jos atitinka specifikacijas.

Reikalavimai ištekliams: subranga

- 6.3.1 n1 Pagal apibrėžimą (ISO/IEC 17011, 3.1 punktas) akreditacija apsiriboja atitikties vertinimo užduotimis, kurioms atlikti kontrolės įstaiga įrodė turinti kompetenciją. Taigi akreditacija negali būti suteikta veiklai, nurodytai 1 pastabos ketvirtame ženklelyje, jei kontrolės įstaiga neturi reikiamos kompetencijos ir (arba) išteklių. Tačiau užduotis įvertinti ir interpretuoti tokios veiklos rezultatus, siekiant nustatyti atitiktį, gali būti įtraukta į akreditavimo sritį, pateikiant įrodymus, kad tam yra tinkama kompetencija.
- 6.3.3 n1 3.1 punkto „kontrolės“ apibrėžimo 2 pastaboje nurodoma, kad kai kuriais atvejais kontrolė gali būti tik tyrimas/eksperimentas, be tolesnio atitikties nustatymo. Tokiais atvejais 6.3.3 punktas netaikomas, nes nėra atitikties nustatymo.
- 6.3.4 n1 Akreditavimas yra tinkamiausia priemonė įrodyti subrangovo kompetenciją, tačiau esant pagrįstoms situacijoms (remiantis kvalifikuotu įvertinimu/profesionalių sprendimu) gali būti priimami neakredituotų įstaigų rezultatai.
- 6.3.4 n2 Jei subrangovo kompetencijos vertinimas iš dalies ar visiškai grindžiamas jo akreditacija, kontrolės įstaiga turi užtikrinti, kad subrangovo akreditavimo sritis apimtų veiklą, kurią ketinama vykdyti pagal subrangos sutartį.

Reikalavimai procesui: kontrolės metodai ir procedūros

- 7.1.1 n1 Jei kontrolė apima matavimus, ILAC G27 pateikia rekomendacijas, kaip nustatyti, kurie reikalavimai gali būti svarbūs.
- 7.1.1 n2 Kuriant konkrečius kontrolės metodus ir procedūras, gali būti naudojamos ISO/IEC 17007 nurodytos rekomendacijos.
- 7.1.1 n3 Daugelyje kontrolės metodų žmogaus akis naudojama atlikti apžiūrinimąją kontrolę. Vis daugiau naujų technologijų (pvz., bepiločiai orlaiviai, fotoaparatai, specialūs akiniai, IT, dirbtinis intelektas ir kt.) ketinama naudoti kontrolės metu. Tai gali būti (iš dalies) esamo kontrolės metodo (pvz., žmogaus akies) pakeitimas arba naujas kontrolės metodas.
- 7.1.3 n2 Įdiegus naujas technologijas reikia atkreipti dėmesį į šiuos aspektus:

- naujo ar pakeisto kontrolės metodo validavimas naudojant naują technologiją. Jei (iš dalies) pakeičiamas esamas metodas, reikėtų ištirti, ar kontrolės rezultatai yra vienodai patikimi (ar patikimesni) palyginus su esamo metodo rezultatais;
- taikomus teisinius ir saugos reikalavimus (pvz., leidimus), teisinius apribojimus ir teises sąlygas;
- taikytini kontrolės metodų apribojimai ir sąlygos, kai naudojamos naujos technologijos;
- ar naujų technologijų panaudojimas turėtų būti paminėtas kontrolės ataskaitose;
- ar naujų technologijų panaudojimas turėtų būti paminėtas kontrolės ir (arba) akreditavimo srityje.

7.1.5 n1 Sutarties ar darbų užsakymo valdymo sistema, kur tinkama, taip pat turėtų užtikrinti, kad;

- sutarties sąlygos yra suderintos,
- personalo kompetencija yra pakankama,
- identifikuoti visi įstatymų reikalavimai,
- identifikuoti saugos reikalavimai,
- identifikuota visų reikalingų subrangos susitarimų apimtis.

Kasdienių ar pasikartojančių darbų užsakymų analizė gali apsiriboti laiko ir žmogiškųjų išteklių įvertinimu. Tokiais atvejais būtų priimtina tinkamai įgalioto asmens pasirašyta sutartis.

7.1.5 n2 Tais atvejais, kai žodiniai darbų užsakymai yra priimtini, kontrolės įstaiga turi saugoti visus žodžiu gautų prašymų ir nurodymų įrašus. Svarbios datos ir kliento atstovo tapatybė, kur tinkama, turi būti užrašyta.

7.1.5 n3 Sutarties ar darbų užsakymų valdymo sistema turėtų užtikrinti, kad kontrolės įstaiga ir jos klientas aiškiai ir įrodomai suprastų kontrolės darbų, kuriuos turi atlikti kontrolės įstaiga, sritį.

7.1.6 n1 Šiame punkte nurodyta informacija nėra subrangovo pateikta informacija, bet yra iš kitų šalių gauta informacija, pvz., reguliavimo institucijų arba kontrolės įstaigos klientų. Informacija gali apimti kontrolės veiklos pagrindinius duomenis, bet ne kontrolės veiklos rezultatus.

Reikalavimai procesui: kontrolės įrašai

7.3.1 n1 Įrašuose turėtų būti nurodyta, kuris konkretus įrangos įrenginys, turintis reikšmingą įtaką kontrolės rezultatams, buvo naudojamas kiekvienai kontrolės veiklai.

Reikalavimai procesui: kontrolės ataskaitos ir kontrolės sertifikatai

7.4.2 n1 ILAC P8 pateikia reikalavimus dėl akreditacijos simbolių naudojimo ir pareiškimams dėl akreditacijos statuso.

Vadybos sistemos reikalavimai: pasirinktys

8.1.3 n1 Terminas „šis tarptautinis standartas“ yra nuoroda į ISO/IEC 17020.

8.1.3 n2 Pasirinktis B nereikalauja, kad kontrolės įstaigos vadyba būtų sertifikuota pagal ISO 9001. Tačiau, nustatant reikalaujamo vertinimo apimtį, akreditacijos įstaiga turėtų atsižvelgti į tai, ar kontrolės įstaiga yra sertifikuota pagal ISO 9001 akredituotos sertifikavimo įstaigos, kurios akreditavimo įstaiga yra IAF MLA arba regioninio MLA susitarimo dėl vadybos sistemų sertifikavimo signatarė.

Vadybos sistemos reikalavimai: vadybos sistemos dokumentai (A pasirinktis)

8.2.1 n1 Politika ir tikslai turi apimti kontrolės įstaigos kompetenciją, nešališkumą ir veiklos nuoseklumą.

8.2.4 n1 Aiškesniam pateikimui rekomenduojama, kad kontrolės įstaiga nurodytų, ryšio lentelę, kurioje nurodytų, kurie ISO/IEC 17020 reikalavimai taikomi.

Vadybos sistemos reikalavimai: įrašų kontrolė (A pasirinktis)

8.4.1 n1 Šis reikalavimas reiškia, kad visi įrašai, reikalingi standarto reikalavimų atitikčiai įrodyti, turi būti nustatyti ir išsaugoti.

8.4.1 n2 Tais atvejais, kai patvirtinimui naudojami elektroniniai antspaudai ar įgaliojimai, prieiga prie elektroninės laikmenos ar antspaudo turėtų būti saugi ir kontroliuojama.

Vadybos sistemos reikalavimai: vadybos vertinamoji analizė (A pasirinktis)

8.5.2 n1 Nešališkumo rizikos nustatymo proceso ir jo išvadų (punktai 4.1.3/4.1.4) vertinamoji analizė turėtų būti kasmetinės vadybos vertinamosios analizės dalis.

8.5.2 n2 Vadybos vertinamojoje analizėje turėtų būti įvertinama informacija apie esamų žmogiškųjų ir įrangos išteklių pakankamumą, numatomą darbo krūvį ir naujų bei esamų darbuotojų mokymo poreikį.

8.5.2 n3 Vadybos vertinamoji analizė turėtų apimti sistemų, sukurtų siekiant užtikrinti tinkamą personalo kompetenciją, rezultatyvumo vertinamąją analizę.

Vadybos sistemos reikalavimai: vidaus auditai (A pasirinktis)

8.6.4 n1 Kontrolės įstaiga turėtų užtikrinti, kad per akreditavimo ciklą visi ISO/IEC 17020 reikalavimai būtų įtraukti į vidaus audito programą. Reikalavimai, kuriuos reikia atitikti, turi būti įvertinti visose kontrolės srityse ir visose patalpose, kuriose valdoma ar vykdoma kontrolės veikla.

Kontrolės įstaiga, planuodama auditą, turi pagrįsti audito dažnumo pasirinkimą pagal įvairius reikalavimus, kontrolės sritis ir patalpas. Pagrindimas gali būti pagrįstas įvertinant:

- kritiškumą,
- brandą,
- ankstesnę veiklą,
- organizacinius pokyčius,
- procedūrinius pokyčius ir
- patirties perdavimo tarp skirtingų veiklos vietų ir skirtingų veiklos sričių sistemos veiksmingumą.

8.6.4 n2 Vidaus auditas yra esminė priemonė, kurią kontrolės įstaiga turėtų taikyti pakankamu dažnumu, kad galėtų pastebėti jos gebėjimą nuosekliai įvykdyti ISO/IEC 17020 reikalavimus. Kai kontrolės įstaiga nustato problemas, turinčias įtakos bet kuriam ISO/IEC IEC 17020 reikalavimui (pvz., skundų ir apeliacijų padaugėjimas; nepatenkinami išorinio audito rezultatai; personalo kvalifikacijos klausimai ir kt.), ji turėtų apsvarstyti galimybę padidinti savo vidaus auditų dažnumą ir gylį ir (arba) išplėsti jų aprėptį, įtraukiant kitas kontrolės vietas ir sritis.

8.6.5 n1 Kompetentingi pagal sutartį dirbantys išorės darbuotojai gali atlikti vidaus auditą.

Vadybos sistemos reikalavimai: prevenciniai veiksmai (A pasirinktis)

8.8.1 n1 Prevenciniai veiksmai atliekami aktyvaus proceso metu nustatant galimas neatitiktis ir gerinimo galimybes, o ne reaguojant į neatitiktį, problemų ar skundų nustatymą.

A priedas. Kontrolės įstaigų nepriklausomumo reikalavimai

A n1 ISO/IEC 17020 A.1 ir A.2 prieduose nuoroda į frazę „kontrolės objektai“, atsižvelgiant į A ir B tipo kontrolės įstaigas (4.1.6 n1 paaiškina atvejus, kai kontrolės įstaiga gali būti skirtingų nepriklausomumo tipų). A.1b priede nurodoma, kad „ypač jie neturi dalyvauti projektuojant, gaminant, tiekiant, įrengiant, perkant, valdant, naudojant ar techniškai prižiūrint kontrolės objektus“. A.2c priede nurodyta, kad „ypač jie neturi dalyvauti projektuojant, gaminant, tiekiant, įrengiant, naudojant ar techniškai prižiūrint kontrolės objektus“. Nuoroda į „jie“ aukščiau minėtuose sakiniuose yra nuoroda į susijusią kontrolės įstaigą ir jos personalą. Šiuo atveju objektai yra tai, kas yra nurodyta akreditacijos įstaigos sertifikate/priede, atsižvelgiant į akredituotą kontrolės įstaigos sritį (pvz., slėginiai indai).

A n2 Taip pat prieštaringa veikla yra laikomas konsultavimas kontrolės objektų projektavimo, gamybos, tiekimo, montavimo, pirkimo, naudojimo ar techninės priežiūros klausimais.

A n3 „Reguliavimo reikalavimas“ reiškia, kad išimtis buvo įtraukta į atitinkamus teisės aktus ir (arba) kai reguliavimo institucija pateikia viešai prieinamas rekomendacijas, nurodydama, kad ši išimtis yra leidžiama vykdant reguliuojamą kontrolės veiklą.

6. 1 priedas. Galima nešališkumo analizės forma (Informacinis)

4.1.3 punkte reikalaujama, kad kontrolės įstaiga nuolat identifikuotų rizikas, kylančias jos nešališkumui, o 4.1.4 punkte reikalaujama, kad kontrolės įstaiga parodytų, kaip ji pašalina ar sumažina tokias rizikas. Šių dviejų punktų derinys praktiškai parodo, kad reikalinga „nešališkumo rizikos analizė“. Nors šis terminas „nešališkumo rizikos analizė“ nėra paminėtas ISO/IEC 17020, šioje taikymo pastaboje jis vartojamas kaip plačiai paplitęs terminas, per kurį kontrolės įstaiga gali vykdyti 4.1.3 ir 4.1.4 punktų reikalavimus.

Veiksmai, kuriais kontrolės įstaiga parodo, kaip praktiškai pašalina arba sumažina identifikuotą nešališkumo riziką, dažnai vadinami „valdymo priemonėmis“. Šis terminas taip pat nėra paminėtas ISO/IEC 17020.

Galima nešališkumo rizikos analizės forma pateikta žemiau lentelėje.

Situacija	Nešališkumo rizika	Valdymo priemonės ir jų monitoringas	Kur vadybos sistemoje yra integruota valdymo priemonė (procedūra, instrukcija, forma, pareiškimas)
1. Kontrolės įstaigos veikla			
-			
-			
-			
-			
2. Kontrolės įstaigos ryšiai			
-			
-			
-			
-			
3. Personalo ryšiai			
-			
-			
-			
-			

1 lentelė. Galima nešališkumo rizikos analizės forma

7. 2 priedas. Ryšys tarp nešališkumo ir A tipo nepriklausomumo reikalavimų (Informacinis)

- nešališkumas (apibrėžiamas kaip objektyvumo buvimas) yra pagrindinis reikalavimas;
- kontrolieriaus nešališkumas egzistuoja tuo atveju, kai kontrolierius visais atvejais demonstruoja savo sprendimo objektyvumą;

1- Rizikos pašalinimas laikantis A tipo nepriklausomumo reikalavimų

- laikantis A tipo nepriklausomumo reikalavimų pašalinama nešališkumo rizika, susijusi su veikla, kuri gali prieštarauti sprendimo nepriklausomumui ir vientisumui kontrolės veikloje;
- A tipo nepriklausomumo reikalavimai skirti padidinti nešališkumo pasitikėjimą ir pašalina tik tam tikrą nešališkumo riziką. Taigi, laikantis šių A tipo nepriklausomumo reikalavimų visa nešališkumo rizika nėra pašalinama;
- liekamoji nešališkumo rizika (4.1.3) turi būti nustatyta ir sumažinta arba pašalinta (4.1.4);

2- Nešališkumo rizikos analizė ir valdymo priemonės

Praktiškai galimos rizikos nešališkumui nustatymas dažnai vadinamas „**nešališkumo rizikos analize**“; nešališkumo rizikos sumažinimas arba pašalinimas pagal 4.1.4 punktą praktikoje dažnai vadinamas „**valdymo priemonėmis**“;

- nešališkumo rizikos analizė yra būtina visų trijų tipų nepriklausomumui (A tipui, B tipui ir C tipui);
- A tipo nepriklausomumo A.1b ir A.1.c reikalavimų laikymasis yra dvejetainis (taip arba ne), reiškiantis, kad iš dalies laikytis šių A tipo nepriklausomumo reikalavimų neįmanoma. Tai taip pat reiškia, kad rizikos analizė apima valdymo priemones, siekiant sumažinti nešališkumo riziką situacijoje, kai nesilaikymas šių A tipo reikalavimų yra neįmanomas. Taigi **yra įmanomas tik padėties, kuri neatitinka šių A tipo reikalavimų, pašalinimas**;
- A tipo nepriklausomumo reikalavimus A.1d galima įvykdyti taikant valdymo priemones, sekančias iš rizikos analizės;
- Vertinimas, ar kontrolės įstaiga laikosi A tipo nepriklausomumo A.1b ir A.1.c reikalavimų, kai kuriose specifinėse situacijose (atsižvelgiant į kontrolės objektus ir rinkos ypatybes), gali būti sudėtingas, tačiau rezultatas turi būti „taip“ arba „ne“;

3- Kontrolės objektai

- Sąvoka „kontrolės objektai“ yra minima ISO/IEC 17020 A priedo 1b/c A tipo nepriklausomumo reikalavimuose ir paaiškinta šiame ILAC-P15 dokumente A n1.
- ILAC-P15 paaiškina, kad turėtų būti užkirstas kelias galimam poveikiui rinkai ar galimam rinkos poveikiui, tokiu būdu užkertant kelią komerciniam/finansiniam kontrolės įstaigos ir (arba) jos personalo (pvz., kontrolierių) spaudimui;
- Kontrolės įstaigos gali veikti rinkose, kurios skiriasi tiekėjų/gamintojų skaičiumi:
 - Rinkose, kuriose yra ribotas tiekėjų/gamintojų skaičius. Pavyzdžiui, liftai, automobiliai, slėgio įranga;
 - Rinkos, kuriose yra labai daug tiekėjų/gamintojų. Pavyzdžiui, žemės ūkio/maisto sektoriuje.

Toks rinkos padėties skirtumas negali turėti įtakos ILAC-P15 A n1 aiškinimui. Kontrolės įstaigos ir jų kontrolieriai neturi būti susiję su kontrolės objektu, nurodytu akreditavimo srityje, tuo būdu apskritai ir neapsiribojant tik konkrečiais/unikaliais/asmeniniais objektais, kurie yra kontrolės įstaigos kontrolės objektas.

4- A tipas / C tipas

- Kai kuriuose ekonominės veiklos sektoriuose gali būti sunku laikytis A tipo nepriklausomumo A.1b ir A.1c reikalavimų, kai daugeliu atvejų galimi tų sektorių išorės kontrolieriai užsiima kontrolės objektais. Tokiais atvejais C tipas yra A tipo alternatyva.
- Reikėtų pažymėti, kad A ir C tipų nešališkumo bei kompetencijos reikalavimai yra tie patys, skiriasi tik nepriklausomumo reikalavimai.

8. NUORODOS

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