



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

APLIKÁCIA ISO/IEC 17020: 2012 NA AKREDITÁCIU INŠPEKČNÝCH ORGÁNOV (ILAC-P15: 05/2020)

MSA–I/02

Vydanie: 3

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

November 2021

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu ILAC-P15: 05/2020 Application of ISO/IEC 17020: 2012 for the Accreditation of Inspection Bodies. V časti 9 je doplnená dodatkom 1, ktorý je prekladom dokumentu ILAC-G27: 07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process.

Spracoval: Ing. Stanislav Musil, PhD.

Preskúmal: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Schválil: Mgr. Martin Senčák - riaditeľ

Účinnosť od: 22.11.2021

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-I/02** zo dňa 01.02.2017.*

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: <http://www.snas.sk>

ILAC

ILAC je globálnou asociáciou na akreditáciu laboratórií, inšpekčných orgánov, organizátorov skúšok spôsobilosti a výrobcov referenčných materiálov s členstvom pozostávajúcim z akreditačných orgánov a zainteresovaných organizácií po celom svete.

Je reprezentatívnou organizáciou, ktorá sa zaoberá:

- Vývojom akreditačnej praxe a postupov.
- Propagáciou akreditácie ako nástroja na uľahčenie obchodu,
- Podporou zabezpečenia regionálnych a národných služieb,
- Pomocou pri vývoji akreditačných systémov
- Uznávaním kompetentných skúšobných (vrátane medicínskych) a kalibračných laboratórií, inšpekčných orgánov, organizátorov skúšok spôsobilosti a producentov referenčných materiálov na celom svete.

ILAC aktívne spolupracuje s ostatnými významnými medzinárodnými organizáciami v uskutočňovaní týchto cieľov.

ILAC napomáha obchodu a podporuje regulátorov realizovaním celosvetovej dohody o vzájomnom uznávaní – Dohoda ILAC medzi akreditačnými orgánmi (AB). Údaje a výsledky skúšok vydávané laboratóriami a inšpekčnými orgánmi, spoločne označovanými ako Orgány posudzovania zhody (CAB), akreditovanými akreditačnými orgánmi – členmi ILAC sú globálne akceptované cestou Dohody ILAC. Týmto spôsobom sú redukované technické prekážky obchodu, ako opakované skúšky výrobkov vždy keď vstúpia do novej ekonomiky. Ide o podporu realizácie výhod voľného obchodu symbolizovanú sloganom „raz akreditovaný – všade akceptovaný“.

Navyše akreditácia redukuje rizika pre podnikanie a jeho zákazníkov ubezpečením, že akreditované CAB sú kompetentné vykonávať prácu, ktorú podnikajú v rámci ich rozsahu akreditácie.

Ďalej, výsledky z akreditovaných zariadení sú extenzívne využívané regulátormi pre verejný ošoh pri poskytovaní služieb, ktoré podporujú neznečistené životné prostredie, bezpečné potraviny, čistú vodu, energiu, zdravie služby sociálnej starostlivosti.

Od akreditačných orgánov, ktoré sú členmi ILAC a od nimi akreditovaných CAB sa požaduje aby boli v súlade s príslušnými medzinárodnými normami a relevantnými dokumentmi ILAC na trvalé a dôsledné zavedenie týchto noriem.

Akreditačné orgány, ktoré podpísali Dohodu ILAC sú predmetom vzájomného hodnotenia cestou oficiálne ustanovených a uznaných regionálnych spolupracujúcich orgánov a použitia pravidiel a postupov ILAC pred tým, ako sa stanú signatármi Dohody ILAC.

Webová stránka ILAC poskytuje rad informácií o témach zahŕňajúcich akreditáciu, posudzovanie zhody, uľahčenie obchodu, rovnako ako kontaktné adresy členov. Ďalšie informácie zobrazujúce hodnotu akreditovaného posudzovania zhody pre regulátorov a verejný sektor cez prípadové štúdie a nezávislý výskum je možné nájsť na www.publicsectorassurance.org.

Na získanie ďalších informácií sa treba obrátiť na:

The ILAC Secretariat

P.O. Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



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

© Copyright ILAC 2020

ILAC podporuje autorizované kopírovanie svojich publikácií alebo ich častí organizáciami, ktoré chcú použiť tento materiál pre oblasti spojené so vzdelávaním, štandardizáciou, akreditáciou alebo na iné účely súvisiace s oblasťou odborných znalostí alebo snahy ILAC. Dokument, v ktorom sa reprodukováný materiál nachádza, musí obsahovať vyhlásenie potvrdzujúce vzťah ILAC k dokumentu.

OBSAH		Strana
1	ÚVOD	6
2	AUTORSTVO	6
3	IMPLEMENTÁCIA	6
4	TERMINOLÓGIA	7
5	APLIKÁCIE ISO/IEC 17020: 2012	7
	TERMÍNY A DEFINÍCIE	7
	VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY – NESTRANNOSŤ A NEZÁVISLOSŤ	7
	POŽIADAVKY NA ŠTRUKTÚRU – ADMINISTRATÍVNE POŽIADAVKY	8
	POŽIADAVKY NA ŠTRUKTÚRU – ORGANIZÁCIA A MANAŽMENT	8
	POŽIADAVKY NA ZDROJE – PRACOVNÍCI	9
	POŽIADAVKY NA ZDROJE – PRIESTORY A ZARIADENIA	11
	POŽIADAVKY NA ZDROJE – SUBDODÁVKY	12
	POŽIADAVKY NA PROCES – INŠPEKČNÉ METÓDY A POSTUPY	13
	POŽIADAVKY NA PROCES – ZÁZNAMY Z INŠPEKCIE	14
	POŽIADAVKY NA PROCES – SPRÁVY O INŠPEKCII A INŠPEKČNÉ CERTIFIKÁTY	14
	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA – MOŽNOSTI	14
	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA - DOKUMENTÁCIA SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA (MOŽNOSŤ A)	14
	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA - RIADENIE ZÁZNAMOV (MOŽNOSŤ A)	14
	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA – PRESKÚMANIE MANAŽMENTOM (MOŽNOSŤ A)	15
	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA – INTERNÉ AUDITY (MOŽNOSŤ A)	15
	POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA – PREVENTÍVNE OPATRENIA (MOŽNOSŤ A)	15
	PRÍLOHA A POŽIADAVKY NA NEZÁVISLOSŤ INŠPEKČNÝCH ORGÁNOV	16
6	PRÍLOHA 1: MOŽNÝ FORMÁT NA ANALÝZU RIZIKA NESTRANNOSTI (INFORMATÍVNA)	17
7	PRÍLOHA 2: VZŤAH MEDZI NESTRANNOSŤOU A POŽIADAVKAMI NA NEZÁVISLOSŤ TYPU A (INFORMATÍVNA)	17
8	ODKAZY	19
9	DODATOK 1 NÁVOD NA MERANIA VYKONÁVANÉ AKO ČASŤ PROCESU INŠPEKCIE (ILAC-G27: 07/2019) (INFORMATÍVNY)	20

1 ÚVOD

Tento dokument poskytuje informácie na aplikáciu ISO/IEC 17020:2012 *Posudzovanie zhody – požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu pri akreditácii inšpekčných orgánov*. Je určený na použitie ako akreditačnými orgánmi posudzujúcimi inšpekčné orgány za účelom akreditácie, tak inšpekčnými orgánmi usilujúcimi organizovať svoje činnosti spôsobom, ktorý plní požiadavky na akreditáciu.

Každý aplikačný pokyn je pre uľahčenie orientácie označený odpovedajúcim číslom článku ISO/IEC 17020 a príslušnou príponou, napríklad 4.1.4 n1 je prvý aplikačný pokyn k požiadavkám článku 4.1.4 normy.

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

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

Jednotlivé inšpekčné schémy smú stanoviť ďalšie požiadavky na akreditáciu. Tento dokument sa nesnaží určiť, aké tieto požiadavky majú byť alebo ako sa budú realizovať.

Toto znenie dokumentu zahŕňa pokyny, ktoré sa týkajú objavujúcich sa technológií, ktorým sa ISO/IEC 17020: 2012 nevenuje a berie do úvahy fakt, že inšpekcia môže byť činnosť zakomponovaná do širšieho procesu, ktorý zahŕňa skúšanie a certifikáciu.

Akreditačné orgány nemajú pri použití ISO/IEC 17020 a tohto aplikačného dokumentu ani pridávať ani odoberať požiadavky. Avšak je potrebné brať do úvahy, že akreditačné orgány musia i naďalej spĺňať požiadavky ISO/IEC 17011.

Príklady, ktoré boli zahrnuté do predchádzajúceho vydania dokumentu boli vyňaté a pridané do databázy FAQ Inšpekčného výboru na webových stránkach ILAC:

<https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

2 AUTORSTVO

Táto publikácia bola pripravená Inšpekčným výborom ILAC (IC) a schválená na zverejnenie na základe úspešného hlasovania členov ILAC v roku 2020.

3 IMPLEMENTÁCIA

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

4 TERMINOLÓGIA

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

5 APLIKÁCIE ISO/IEC 17020: 2012

TERMÍNY A DEFINÍCIE

3.1 n1 Termín „inštalácia“ môže byť definovaný ako „súbor komponentov zostavených tak, aby spoločne dosiahli účel, ktorý komponenty nedosiahnu samostatne.“

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY – NESTRANNOSŤ A NEZÁVISLOSŤ

ISO/IEC 17020 kladie najväčší dôraz na predchádzanie neprimeranému ovplyvňovaniu inšpekčných činností. (4.1.2), vyžaduje, aby komerčný, finančný a iný tlak neohrozoval nestrannosť a uznáva, že osobné a organizačné vzťahy (4.1.3) môžu potenciálne ohroziť nestrannosť a na zachovanie nestrannosti môžu byť potrebné kontroly (4.1.4). Nakoniec zvažuje nezávislosť a klasifikuje orgány do nezávislých typov A, B a C, aby signalizovala povahu vzťahov medzi inšpekčným orgánom a kontrolovanými položkami.

Príloha 2 poskytuje doplňujúce usmernenia.

4.1.3 n1 „Priebežné identifikovanie“ znamená, že inšpekčný orgán identifikuje riziko kedykoľvek sa vyskytnú prípady, ktoré by mohli mať vplyv na nestrannosť a nezávislosť inšpekčného orgánu.

4.1.3 n2 Inšpekčný orgán má popísať akékoľvek svoje vzťahy alebo vzťahy jeho zamestnancov, ktoré by mohli ovplyvniť jeho nestrannosť, v relevantnom rozsahu, s využitím organizačnej schémy alebo iných prostriedkov.

4.1.3 n3 Príloha 1 uvádza príklad možného formátu analýzy rizika nestrannosti.

4.1.4 n1 Hrozby a nátlaky na inšpektorov alebo iných pracovníkov inšpekčného orgánu môžu predstavovať vážne ohrozenie nestrannosti. Môžu pochádzať z vnútra alebo z vonku inšpekčného orgánu a môžu prísť kedykoľvek. Inšpekčný orgán má zaznamenávať rozpoznané a otvorené riziká nestrannosti inšpekcií. Všetok personál pracujúci v mene inšpekčného orgánu si má byť vedomý zodpovednosti konať nestranne, má byť primerane zahrnutý do opatrení inšpekčného orgánu na zabezpečenie nestrannosti a má mať primeraný prístup k zabezpečeniu záznamov, ak nastanú prípady ohrozenia. Analýzy rizík nestrannosti inšpekčného orgánu majú zahŕňať detaily reakcií inšpekčného orgánu na takéto ohrozenia.

- 4.1.5 n1 Inšpekčný orgán má mať dokumentované vyhlásenie zdôrazňujúce jeho záväzok nestrannosti pri výkone jeho inšpekčných činností, riešení konfliktov záujmov a zabezpečení objektivity jeho inšpekčných činností. Činnosti vychádzajúce z vrcholového manažmentu nemajú byť v rozpore s týmto vyhlásením.
- 4.1.5 n2 Zverejniť príslušné vyhlásenie a politiky je jedným zo spôsobov pre vrcholový manažment, ako zdôrazniť svoj záväzok nestrannosti.
- 4.1.6 n1 Inšpekčný orgán smie uplatňovať rôzne typy nezávislosti (typ A, B alebo C) na rôzne inšpekčné činnosti uvedené v rozsahu akreditácie. Avšak nie je možné aby ponúkal rôzne typy nezávislosti pre tú istú inšpekčnú činnosť.
- 4.1.6 n2 Súlad s požiadavkami A.1b a A.1.c na nezávislosť typu A je binárny (alebo je alebo nie je). To znamená, že nie je možné byť iba čiastočne v súlade s požiadavkami na nezávislosť typu A. To tiež značí, že analýza rizík rezultujúca do riadiacich opatrení na minimalizáciu rizík nestrannosti v situácii, kedy neexistuje súlad s požiadavkami na nezávislosť typu A, nie je možná. Tu môže byť uplatnená iba eliminácia tejto situácie nezosúladenej s požiadavkami na nezávislosť typu A.

POŽIADAVKY NA ŠTRUKTÚRU – ADMINISTRATÍVNE POŽIADAVKY

- 5.1.3 n1 Inšpekčný orgán má popísať svoje činnosti definovaním všeobecnej oblasti a rozsahu inšpekcie (napr. kategórií/subkategórií produktov, procesov, služieb alebo inštalácií) a etapy inšpekcie (pozri poznámku k článku 1 normy) a kde je to aplikovateľné predpismi, normami alebo špecifikáciami obsahujúcimi požiadavky, podľa ktorých sa bude inšpekcia vykonávať. ILAC G28¹ podáva návod na formuláciu rozsahu akreditácie pre inšpekčné orgány.
- 5.1.4 n1 Výška zabezpečenia má byť primeraná úrovni a povahe záväzkov, ktoré môžu vzniknúť z činnosti inšpekčného orgánu.
- 5.1.4 n2 Posúdenie „adekvátnosti“ je možné založiť na dôkaze existencie zmluvy medzi stranami a zvážením akejkoľvek dôležitého legislatívnej požiadavky alebo pravidiel schémy. Inšpekčný orgán má byť schopný preukázať, aké faktory boli vzaté do úvahy pri stanovení toho, čo predstavuje „adekvátne zaistenie“. Nie je úlohou akreditačného orgánu schváliť úroveň zaistenia pokrytia záväzkov inšpekčného orgánu.

POŽIADAVKY NA ŠTRUKTÚRU – ORGANIZÁCIA A MANAŽMENT

- 5.2.2 n1 Veľkosť, štruktúra, zloženie a manažment inšpekčného orgánu spoločne majú byť vhodné na kompetentný výkon činností v rámci rozsahu, na ktorý je inšpekčný orgán akreditovaný.

¹ Poznámka SNAS – ILAC G28 je implementovaná v MSA-I/01

- 5.2.2 n2 „Zachovať si schopnosť vykonávať inšpekčné činnosti“ znamená, že inšpekčný orgán musí prijať kroky, aby bol primerane informovaný o aplikovateľnej technickej schéme a/alebo legislatívnom vývoji týkajúcom sa jeho činností.
- 5.2.2 n3 Inšpekčné orgány si musia udržiavať svoju schopnosť a kompetentnosť vykonávať zriedkavé inšpekčné činnosti (obyčajne s intervalmi dlhšími ako jeden rok). Inšpekčný orgán môže preukázať svoju schopnosť a kompetentnosť na inšpekčné činnosti vykonávané zriedka pomocou „simulovaných inšpekcií“ a/alebo prostredníctvom inšpekčných činností vykonávaných na podobných produktoch.
- 5.2.3 n1 Inšpekčný orgán musí udržiavať aktuálnu organizačnú schému alebo dokumenty jasne určujúce funkcie a podriadenosti zamestnancov v rámci inšpekčného orgánu. Pozície technického manažéra(ov) a člena manažmentu, na ktorého odkazuje článok 8.2.3, majú byť v schéme alebo dokumentoch jasne uvedené.
- 5.2.4 n1 Môže byť dôležité poskytnúť informácie o pracovníkoch, ktorí vykonávajú pracovné úlohy ako pre inšpekčný orgán, tak pre iné jednotky a útvary, aby sa zvážilo ich možné propojenie, ktorým by mohli ovplyvniť inšpekčné činnosti.
- 5.2.5 n1 Aby bolo možné považovať človeka za „dispozičného“, musí byť buď zamestnaný alebo inak zmluvne viazaný.
- 5.2.5 n2 Aby sa zabezpečilo, že inšpekčné činnosti sa vykonávajú v súlade s ISO/IEC 17020, technický(i) manažér(i) a všetci ich zástupcovia musia mať odbornú spôsobilosť nevyhnutnú na pochopenie všetkých významných záležitostí a technológií spojených s výkonom inšpekčných činností.
- 5.2.6 n1 V organizácii, kde neprítomnosť kľúčovej osoby spôsobí zastavenie práce, sa požiadavka mať zástupcov nevyžaduje.
- 5.2.7 n1 Kategórie pozícií zapojených do inšpekčných činností sú inšpektori a ďalšie pozície, ktoré by mohli mať vplyv na riadenie, výkon, záznamy alebo správy z inšpekcie.
- 5.2.7 n2 Popis práce alebo iná dokumentácia musia podrobne uvádzať povinnosti, zodpovednosti a právomoci pre každú z kategórií pozícií uvedených v 5.2.7 n1.

POŽIADAVKY NA ZDROJE – PRACOVNÍCI

- 6.1.1 n1 Tam, kde je to vhodné, inšpekčné orgány musia zdefinovať a zdokumentovať požiadavky na kompetentnosť pre každú inšpekčnú činnosť, ako je popísané v 5.1.3 n1. Niektoré aspekty požiadaviek na kompetentnosť môžu byť definované regulátormi a vlastníkmi schém alebo špecifikované klientmi. Ak nastane takýto prípad, inšpekčný orgán má zahrnúť tieto požiadavky do ich celkového vymedzenia kompetentnosti. Inšpekčný orgán zostáva zodpovedný za primerané stanovenie kompetentností a ich súladu s požiadavkami ISO/IEC 17020.
- 6.1.1 n2 Pre „pracovníci zapojení do inšpekčných činností“, pozri 5.2.7 n1.

- 6.1.1 n3 Požiadavky na kompetentnosť majú obsahovať znalosť systému manažérstva inšpekčného orgánu a schopnosť realizovať administratívne, ako aj odborné postupy použiteľné pri vykonávaných činnostiach.
- 6.1.1 n4 Ak je na určenie zhody potrebné odborné posúdenie, toto musí byť vzaté do úvahy pri definovaní požiadaviek na kompetentnosť.
- 6.1.2 n1 Všetky požiadavky ISO/IEC 17020 platia rovnako pre zamestnané aj zmluvné osoby.
- 6.1.5 n1 Postup pre formálne poverenie inšpektorov má určiť zdokumentovanie príslušných údajov, napríklad poverené inšpekčné činnosti, začiatok poverenia, totožnosť osoby, ktorá vykonala poverenie a kde je to vhodné, dátum skončenia poverenia.
- 6.1.6 n1 „Pracovná etapa pod dohľadom“ uvedená v bode b má zahŕňať účasť na inšpekciách na miestach ich výkonu.
- 6.1.7 n1 Určenie potrieb vzdelávania každej osoby sa má uskutočňovať v pravidelných intervaloch. Interval má byť zvolený tak, aby sa zabezpečilo plnenie požiadavky čl. 6.1.6 písmeno c normy. Výsledky preskúmania potrieb školenia, napr. plány ďalšieho vzdelávania alebo vyhlásenie, že nie je nutné ďalšie vzdelávanie, majú byť zdokumentované.
- 6.1.8 n1 Hlavným cieľom požiadavky na monitorovanie je poskytnúť inšpekčnému orgánu, v zmysle všeobecných kritérií, nástroj na zabezpečenie konzistentnosti a spoľahlivosti výstupov inšpekcie, vrátane akýchkoľvek odborných posudkov. Monitorovanie môže viesť k identifikácii potrieb pre individuálne školenie alebo potrieb na preskúmanie systému manažérstva inšpekčného orgánu.
- 6.1.8 n2 Pre „ďalších zamestnancov zapojených do inšpekčných činností“, pozri 5.2.7 n1.
- 6.1.9 n1 Na dostatočné preukázanie, že inšpektor aj naďalej pokračuje kompetentne vo výkone činnosti, sa majú doložiť kombinácie informácií, ako napríklad:
- uspokojivý výkon skúšok a stanovení;
 - pozitívny výsledok monitoringu (pozri poznámku k článku 6.1.8);
 - pozitívny výsledok jednotlivých hodnotení na potvrdenie výsledku inšpekcií (toto môže byť vhodné v prípade napr. inšpekcie stavebnej dokumentácie);
 - pozitívny výsledok inštruktáže a školenia;
 - absencia opodstatnených odvolaní alebo sťažností; a
 - uspokojivé výsledky svedeckého posúdenia kompetentným orgánom, napr. certifikačným orgánom na osoby.
- 6.1.9 n2 Efektívny program na pozorovanie inšpektorov na mieste môže prispieť k splneniu požiadaviek uvedených v článkoch 5.2.2 a 6.1.3 normy. Program má byť navrhnutý s ohľadom na:
- riziká a zložitosť inšpekcií;
 - výsledky z predchádzajúcich monitorovacích činností; a

- technický, procedurálny alebo legislatívny vývoj týkajúci sa inšpekcií.

Frekvencia pozorovaní na mieste závisí od skutočností uvedených vyššie, ale má byť aspoň raz počas reakreditačného cyklu, ale pozri aj aplikačný pokyn 6.1.9 n1. Ak to úroveň rizík alebo zložitosti alebo výsledkov z predchádzajúcich pozorovaní naznačujú, alebo ak nastanú odborné, procedurálne alebo legislatívne zmeny, potom majú byť zvažované vyššie frekvencie. V závislosti na oblastiach, typoch a rozsahoch inšpekcií, na ktoré je inšpektor poverený, môže byť potrebné viac ako jedno pozorovanie na inšpektora na adekvátne preverenie celého rozsahu požadovanej kompetentnosti. Takisto, ak je nedostatok dôkazov o pokračujúcom uspokojivom výkone, môžu byť nutné častejšie pozorovania na mieste.

- 6.1.9 n3 Táto požiadavka sa uplatňuje dokonca aj v prípade, že inšpekčný orgán má iba jednu odborne spôsobilú osobu.
- 6.1.10 n1 Záznamy o povereniach majú špecifikovať, na akom základe boli poverenia udelené (napr. pozorovanie inšpekcií na mieste).
- 6.1.12 n1 Politiky a postupy majú pomáhať pracovníkom IO pri identifikácii a vysporiadaní se s obchodnými, finančnými alebo inými hrozbami alebo pohnutkami, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť, či už pochádzajú z vnútra alebo zvonka inšpekčného orgánu. Tieto postupy majú popisovať, ako sa akékoľvek konflikty záujmov identifikované pracovníkmi inšpekčného orgánu majú oznamovať a zaznamenávať. Je však nutné poznamenať, že aj keď predpoklad bezúhonnosti inšpektora môže byť vyhlasovaný politikami a postupmi, existencia takýchto dokumentov nemusí ešte znamenať prítomnosť poctivosti a nestrannosti požadovaných týmto článkom.

POŽIADAVKY NA ZDROJE – PRIESTORY A ZARIADENIA

- 6.2.3 n1 Ak sú potrebné riadené podmienky prostredia, napr. pre správny výkon inšpekcie, inšpekčný orgán ich musí monitorovať a zaznamenať výsledky. Keď sú podmienky pre inšpekciu, ktorá sa má vykonať, mimo prijateľných hraníc, inšpekčný orgán musí zaznamenať, aké opatrenia boli prijaté. Pozri tiež článok 8.7.4.
- 6.2.3 n2 Trvalá vhodnosť môže byť potvrdená na základe vizuálnej inšpekcie, funkčných skúšok a/alebo recalibrácie. Táto podmienka sa týka hlavne zariadenia, ktoré nie je pod priamou kontrolu inšpekčného orgánu.
- 6.2.4 n1 Inšpekčné orgány majú dokumentovať a uchovávať zdôvodnenia rozhodnutí o významnom vplyve zariadenia na výsledky inšpekcie, ak tieto rozhodnutia predstavujú dôležité opodstatnenia pre nasledovné rozhodnutia o kalibrácii a sledovateľnosti.
- 6.2.4 n2 Aby sa umožnilo sledovanie v prípade výmeny zariadení, je vhodná jedinečná identifikácia zariadenia, aj keď je k dispozícii len jedno zariadenie.

- 6.2.4 n3 Ak sú potrebné kontrolované podmienky prostredia, zariadenie používané na monitorovanie týchto podmienok má by považované za zariadenie, ktoré významne ovplyvňuje výsledok inšpekcií.
- 6.2.6 n1 Odôvodnenie pre nekalibrovanie zariadenia, ktoré významne ovplyvňuje výsledok inšpekcie (pozri článok 6.2.4) sa musí zaznamenať.
- 6.2.6 n2 Návod na určenie intervalov kalibrácie možno nájsť v ILAC G24.
- 6.2.6 n3 Ak je to vhodné (obvykle pre zariadenie, ktorého sa týka článok 6.2.6) jeho definovanie musí zahŕňať požadovanú správnosť (accuracy) a rozsah merania.
- 6.2.7 n1 Podľa ILAC P10 je možné vykonať vlastnú (in-house) kalibráciu zariadenia slúžiaceho na merania. Je požiadavkou na akreditačné orgány, aby mali politiku na zabezpečenie, že takéto vlastné kalibračné služby sa vykonávajú v súlade s príslušnými kritériami pre metrologickú nadväznosť podľa ISO/IEC 17025.
- 6.2.7 n2 Preferované spôsoby pre inšpekčné orgány, ktoré hľadajú externé služby na kalibráciu zariadení sú definované v ILAC P10.
- 6.2.9 n1 Ak sa zariadenie podrobuje prevádzkovým kontrolám medzi pravidelnými rekalibráciami, musí sa definovať povaha týchto kontrol, ich frekvencia a kritériá prijateľnosti.
- 6.2.10 n1 Informácie poskytnuté v 6.2.7 n1, 6.2.7 n2 a 6.2.9 n1 pre programy kalibrácie zariadení platia aj pre programy kalibrácie referenčných materiálov.
- 6.2.11 n1 Ak inšpekčný orgán zapojí dodávateľov do vykonávania činností, ktoré neobsahujú výkon časti inšpekcie, ale ktoré sú relevantné pre výsledky inšpekčnej činnosti, napr. registrácia objednávok, archivácia, dodávky pomocných služieb počas inšpekcie, korektúra inšpekčných správ alebo kalibračné služby, takéto činnosti sa zahŕňajú pod termín „služby“ použitým v tomto článku normy.
- 6.2.11 n2 Postup verifikácie má zabezpečiť, aby dodaný tovar a služby neboli použité, pokiaľ nebola overená zhoda so špecifikáciou.

POŽIADAVKY NA ZDROJE – SUBDODÁVKY

- 6.3.1 n1 Podľa definície (ISO/IEC 17011, článok 3.1) akreditácia je obmedzená na úlohy posudzovania zhody, pre ktoré inšpekčný orgán preukázal spôsobilosť vykonávať ich sám. Teda akreditácia nemôže byť udelená na činnosti uvedené v štvrtej odrážke poznámky 1, ak inšpekčný orgán nemá požadovanú kompetentnosť a/alebo zdroje. Avšak úloha hodnotenia a interpretácie výsledkov takýchto činností na účely určenia zhody môže byť zahrnutá do rozsahu akreditácie za predpokladu, že boli na to preukázané dostatočné kompetencie.
- 6.3.3 n1 V poznámke 2 k definícii pojmu „inšpekcia“ v článku 3.1 je uvedené, že v niektorých prípadoch inšpekcia môže byť iba skúmanie bez následného určenia

zhody. V takýchto prípadoch článok 6.3.3 neplatí, pretože sa nejedná o určenie zhody.

6.3.4 n1 Preferovaným prostriedkom na preukázanie kompetentnosti subdodávateľa je akreditácia ale v odôvodniteľných situáciách (na základe kvalifikovaného hodnotenia/ odborného posudku) môžu byť akceptované výsledky neakreditovaných orgánov.

6.3.4 n2 Ak hodnotenie kompetentnosti subdodávateľa je založené čiastočne alebo úplne na jeho akreditácii, musí inšpekčný orgán zaručiť, že rozsah akreditácie subdodávateľa pokrýva činnosti, ktoré budú predmetom subdodávky.

POŽIADAVKY NA PROCES – INŠPEKČNÉ METÓDY A POSTUPY

7.1.1 n1 Ak inšpekcia zahŕňa meranie, ILAC G27 poskytuje návod na to, ako určiť ktoré požiadavky môžu byť dôležité.

7.1.1 n2 Na vývoj špecifických inšpekčných metód a postupov môže byť použitý návod v ISO/IEC 17007.

7.1.1 n3 Veľa inšpekčných metód používa ľudské oko ako nástroj na výkon vizuálnej inšpekcie. Viac a viac nových technológií (ako drony, kamery, špeciálne okuliare, IT, umelá inteligencia a podobne) sa zavádza pri inšpekcii. Tie môžu (čiastočne) nahradiť existujúce inšpekčné metódy (ako použitie ľudského oka) alebo predstavovať úplne nové inšpekčné metódy.

7.1.3 n2 Aspekty, ktoré vyžadujú pozornosť pri zavádzaní nových technológií sú nasledovné:

- validácia nových alebo zmenených metód používajúcich nové technológie. V prípade (čiastočnej) náhrady existujúcej inšpekčnej metódy sa má preskúmať, či inšpekčné výstupy sú rovnako (ak nie viac) spoľahlivé ako výstupy existujúcich metód;
- aplikovateľné legislatívne a bezpečnostné požiadavky (ako povolenia), legislatívne obmedzenia a podmienky;
- aplikovateľné obmedzenia a podmienky pre inšpekčné metódy, ak sa použijú nové technológie;
- zváženie, či použitie nových technológií má byť zmienené v inšpekčnej správe;
- zváženie, či použitie nových technológií má byť zmienené v rozsahu inšpekcie a/alebo akreditácie.

7.1.5 n1 Kde je to vhodné, má systém riadenia zmluvy alebo pracovnej zmluvy zabezpečiť tiež že:

- sú dohodnuté zmluvné podmienky;
- kompetentnosti pracovníkov sú primerané;
- sú identifikované všetky zákonné požiadavky;
- sú identifikované bezpečnostné požiadavky;
- je identifikovaný rozsah všetkých požadovaných subdodávateľských dohôd.

Pre požiadavky rutinej alebo opakovanej práce môže byť preskúmanie obmedzené na posúdenie času a ľudských zdrojov. Prijateľným záznamom v takýchto prípadoch má byť akceptovanie zmluvy podpísanej príslušne oprávnenou osobou.

- 7.1.5 n2 V situáciách, keď sú prijateľné ústne pracovné zákazky, inšpekčný orgán musí viesť záznamy o všetkých žiadostiach a usmerneniach prijatých ústne. Kde je to možné, majú byť zaznamenané príslušné termíny a totožnosť zástupcu klienta.
- 7.1.5 n3 Systém riadenia zmluvy alebo pracovnej zákazky má zabezpečiť, že je jasné a preukázateľné vzájomné porozumenie medzi inšpekčným orgánom a jeho klientom o rozsahu inšpekčnej práce, ktorú bude vykonávať inšpekčný orgán.
- 7.1.6 n1 Informácie uvedené v tomto článku normy nie sú informácie poskytnuté subdodávateľom, ale informácie prijaté od iných strán, napr. regulátorov alebo klientov inšpekčného orgánu. Tieto informácie môžu zahŕňať podkladové údaje pre inšpekčnú činnosť, ale nie výsledky inšpekčnej činnosti.

POŽIADAVKY NA PROCES – ZÁZNAMY Z INŠPEKCIE

- 7.3.1 n1 Záznamy majú uvádzať, ktoré konkrétne zariadenia majúce významný vplyv na výsledok inšpekcie, boli použité pre každú z inšpekčných činností.

POŽIADAVKY NA PROCES – SPRÁVY O INŠPEKCII A INŠPEKČNÉ CERTIFIKÁTY

- 7.4.2 n1 ILAC P8 poskytuje požiadavky na používanie akreditačných symbolov a na používanie vyhlásení o akreditovanom statuse.

POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA – MOŽNOSTI

- 8.1.3 n1 Výraz “táto medzinárodná norma” je odkazom na ISO/IEC 17020.
- 8.1.3 n2 Možnosť B nevyžaduje, aby systém manažérstva inšpekčného orgánu bol certifikovaný podľa ISO 9001. Avšak pri určení rozsahu požadovaného posúdenia, akreditačný orgán má brať do úvahy, či inšpekčný orgán bol certifikovaný podľa ISO 9001 certifikačným orgánom akreditovaným akreditačným orgánom, ktorý je signatárom IAF MLA alebo regionálnej MLA pre certifikáciu systémov manažérstva.

POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA - DOKUMENTÁCIA SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA (MOŽNOSŤ A)

- 8.2.1 n1 Politiky a ciele sa musia týkať kompetentnosti, nestrannosti a stálej dôslednosti práce inšpekčného orgánu.
- 8.2.4 n1 Pre ľahkú orientáciu sa odporúča, aby inšpekčný orgán označil, kde sa požiadavky ISO/IEC 17020 nachádzajú, napr. pomocou referenčnej tabuľky.

POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA - RIADENIE ZÁZNAMOV (MOŽNOSŤ A)

- 8.4.1 n1 Táto požiadavka znamená, že všetky záznamy potrebné na preukázanie zhody s požiadavkami normy sa musia určiť a uchovávať.
- 8.4.1 n2 V prípadoch, keď sú použité na schválenie elektronické pečate alebo autorizácie, má byť prístup k elektronickým médiám alebo pečati bezpečný a kontrolovaný.

POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA – PRESKÚMANIE MANAŽMENTOM (MOŽNOSŤ A)

- 8.5.2 n1 Preskúmanie procesu identifikácie rizika nestrannosti a jeho záverov (články 4.1.3/4.1.4) má byť súčasťou ročného preskúmania manažmentom.
- 8.5.2 n2 Preskúmanie manažmentom má vziať do úvahy informácie o primeranosti súčasných ľudských zdrojov a vybavenia, plánovanej pracovnej záťaže a potreby školenia nových aj súčasných zamestnancov.
- 8.5.2 n3 Preskúmanie manažmentom má zahŕňať preskúmanie efektívnosti systémov zavedených na zabezpečenie adekvátnej kompetentnosti zamestnancov.

POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA – INTERNÉ AUDITY (MOŽNOSŤ A)

- 8.6.4 n1 Inšpekčný orgán má zabezpečiť, aby všetky požiadavky ISO/IEC 17020 boli zahrnuté do programu interných auditov v rámci akreditačného cyklu. Audity musia zahrnúť všetky oblasti inšpekcie a všetky pracoviská, na ktorých sa inšpekčné činnosti riadia a vykonávajú.
Inšpekčný orgán musí zdôvodniť výber frekvencie auditov pre rôzne typy požiadaviek, oblastí inšpekcie a pracovísk v rámci plánu auditu. Zdôvodnenie môže byť založené na zvažovaní aspektov ako sú:
- kritickosť;
 - zrelosť;
 - predchádzajúci výkon;
 - organizačné zmeny;
 - procesné zmeny; a
 - účinnosť systému na prenos skúseností medzi rôznymi prevádzkovými pracoviskami a medzi rôznymi oblasťami činnosti.
- 8.6.4 n2 Interný audit je jeden zo základných nástrojov, ktorý má inšpekčný orgán využívať s takou frekvenciou, ktorá mu umožní monitorovať jeho schopnosť trvale dôsledne plniť požiadavky ISO/IEC 17020. Ak inšpekčný orgán zistí problémy, ktoré majú vplyv na plnenie ktorejkoľvek požiadavky ISO/IEC 17020 (napr. nárast sťažností a odvolaní, nevyhovujúce výsledky externých auditov, problémy s kvalifikáciou zamestnancov atd.), má zvažovať zvýšenie frekvencie a hĺbky svojich interných auditov a/alebo rozšíriť ich rozsah začlenením ďalších miest a oblastí inšpekcie.
- 8.6.5 n1 Interné audity môžu vykonávať kompetentní externí zmluvní pracovníci.

POŽIADAVKY NA SYSTÉM MANAŽÉRSTVA – PREVENTÍVNE OPATRENIA (MOŽNOSŤ A)

8.8.1 n1 Preventívne opatrenia sa prijímajú vopred v aktívnom procese identifikácie potenciálnych nezhôd a možností na zlepšenie skôr než ako reakcia na identifikáciu nezhôd, problémov alebo sťažností.

PRÍLOHA A POŽIADAVKY NA NEZÁVISLOSŤ INŠPEKČNÝCH ORGÁNOV

- A n1 Prílohy A.1 a A.2 normy ISO/IEC 17020 sa vzťahujú k výrazu „predmety inšpekcie“ s ohľadom na inšpekčné orgány typu A a typu B (4.1.6 n1 objasňuje prípady, keď inšpekčný orgán môže mať odlišné typy nezávislosti). V prílohe A.1b je uvedené že „osobitne nesmú byť zapojení do návrhu, výroby, dodávania, inštalácie, nakupovania, vlastníctva, používania alebo údržby predmetov, ktoré podliehajú inšpekcii“. V prílohe A.2 c je uvedené, že „osobitne sa nesmú zapájať do navrhovania, výroby, dodávania, inštalácie, používania alebo údržby predmetov podliehajúcich inšpekcii“. Odkaz na „oni“ vo vyššie uvedených vetách je odkazom na príslušný inšpekčný orgán a jeho zamestnancov. Predmety v tomto prípade sú tie predmety, ktoré sú uvedené v osvedčení/prílohe osvedčenia o akreditácii vydaného akreditačným orgánom s ohľadom na akreditovaný rozsah činnosti inšpekčného orgánu (napr. tlakové nádoby).
- A n2 Za činnosť v konflikte záujmov sa považuje poskytovanie konzultácií pri návrhoch, výrobe, dodávaní, inštalácii, predaji, používaní alebo uchovávaní predmetov podliehajúcich inšpekcii.
- A n3 “Regulačná požiadavka” znamená, že výnimka je uvedená v príslušnej legislatíve a/alebo tam, kde regulátor zabezpečí verejne dostupné poučenie konštatujúce, že táto výnimka je prípustná, keď je vykonaná ako časť regulovanej inšpekčnej činnosti.

6 PRÍLOHA 1: MOŽNÝ FORMÁT NA ANALÝZU RIZIKA NESTRANNOSTI (INFORMATÍVNA)

Článok 4.1.3 normy požaduje aby inšpekčný orgán identifikoval priebežne riziká nestrannosti. Článok 4.1.4 normy požaduje aby inšpekčný orgán preukázal ako tieto riziká eliminuje alebo minimalizuje. Prakticky kombinácia týchto dvoch článkov udáva, že je požadovaná „analýza rizika nestrannosti“. Aj keď tento termín nie je v ISO/IEC 17020 zmienený, je v tomto aplikačnom pokyne použitý ako široko používaný termín, pomocou ktorého sa môže inšpekčný orgán vysporiadať s požiadavkami článkov 4.1.3 a 4.1.4.

Činnosti, ktorými inšpekčný orgán preukazuje, ako eliminoval alebo minimalizoval identifikované riziká sa v praxi často nazývajú „riadiace opatrenia“. Avšak ani tento termín nie je v ISO/IEC 17020 uvedený.

Možný formát analýzy rizika nestrannosti je uvedený dole v tabuľke.

Situácia	Riziko nestrannosti	Riadiace opatrenie a jeho monitoring	Kde je v systéme manažérstva vložené riadiace opatrenie (postup, inštrukcia, formulár, vyhlásenie)
1. Činnosti inšpekčného orgánu			
-			
-			
-			
2. Vzťahy inšpekčného orgánu			
-			
-			
-			
3. Vzťahy zamestnancov inšpekčného orgánu			
-			
-			
-			

Tabuľka 1 Možný formát analýzy rizík nestrannosti

7 PRÍLOHA 2: VZŤAH MEDZI NESTRANNOSŤOU A POŽIADAVKAMI NA NEZÁVISLOSŤ TYPU A (INFORMATÍVNA)

- nestrannosť (definovaná ako prítomnosť objektivity) je hlavná požiadavka;
- nestrannosť inšpektora je zaručená ak inšpektor vo všetkých prípadoch preukazuje objektivitu svojho úsudku.

1 - Eliminácia rizík splnením požiadaviek na nezávislosť typu A

- splnenie požiadaviek na nezávislosť typu A eliminuje riziká nestrannosti, ktoré sa týkajú angažovania sa v činnostiach, ktoré môžu byť v rozpore s nezávislosťou úsudku a čestnosťou pri výkone inšpekcie;

- požiadavky na nezávislosť typu A sú určené na zvýšenie dôvery v nestrannosť a vylúčenie iba určitého rizika nestrannosti a preto súlad s týmito požiadavkami na nezávislosť typu A neeliminuje všetky riziká nestrannosti;
- zvyšné riziká nestrannosti musia byť identifikované (4.1.3) a minimalizované alebo eliminované (4.1.4).

2 - Analýza rizika nestrannosti a riadiace opatrenia

- v praxi, identifikácia potenciálneho rizika nestrannosti sa v praxi často volá „**analýza rizika nestrannosti**“; minimalizácia alebo eliminácia rizika nestrannosti podľa 4.14 sa v praxi často volá „**riadiace opatrenia**“;
- analýza rizika nestrannosti sa požaduje pre všetky tri typy nezávislosti (Typ A, typ B a typ C);
- súlad s požiadavkami A.1b a A.1c na nezávislosť typu A je binárny (je alebo nie je), to znamená, že čiastočný súlad s požiadavkami na nezávislosť typu A nie je možný. To zároveň znamená, že analýza rizika rezultujúca v opatrenia riadenia na minimalizáciu rizika nestrannosti v situácii kedy neexistuje súlad s týmito požiadavkami na typ A, je nemožná. Takže, **ak nie je súlad s požiadavkami na typ A, je možná iba eliminácia tejto situácie**;
- požiadavky A.1d na nezávislosť typu A môžu byť riešené cestou opatrení riadenia rezultujúcich z analýzy rizika.
- posúdenie, či inšpekčný orgán plní požiadavky A.1b a A.1c na nezávislosť typu A môže byť v niektorých špecifických situáciách zložitá (v závislosti na predmetoch, ktoré sú podrobované inšpekcii a charakteru trhu) ale výstup musí byť áno alebo nie.

3 - Predmety inšpekcie

- termín „predmety inšpekcie“ je spomenutý v požiadavkách na nezávislosť typu A v Prílohe A.1b/c normy ISO/IEC 17020 a je objasnený v tomto dokumente ILAC-P15 pod A n1.
- dôvodom, ktorý je za objasnením ILAC-P15 je potreba zabrániť možnému vplyvu na trh alebo možnému vplyvu z trhu a tak takisto brániť komerčným/finančným tlakom na inšpekčný orgán a/alebo jeho personál (napr. inšpektorov);
- inšpekčný orgán môžu pracovať na trhoch s rozdielnymi charakteristikami čo sa týka počtu dodávateľov/výrobcov:
 - Trh s obmedzeným počtom dodávateľov / výrobcov. Napríklad výťahov, aut, tlakových zariadení;
 - Trh s veľkým počtom dodávateľov / výrobcov. Napríklad agropotravinársky sektor.

Tieto rozdiely v situácii na trhu nemajú žiaden vplyv na interpretáciu ILAC-P15, A n1; inšpekčné orgány a ich inšpektori nesmú byť angažovaní v predmetoch, ktoré podrobujú inšpekcii a ktoré sú uvedené v rozsahu akreditácie. To platí všeobecne a nie je to obmedzené iba na špecifické prípady individuálnych predmetov, ktoré sú podrobované inšpekcii inšpekčným orgánom.

4 - Typ A/Typ C

- v niektorých sektoroch hospodárskej činnosti sú externí inšpektori vo väčšine prípadov angažovaní v predmetoch inšpekcie. Je potom neľahké splniť požiadavky A.1b a A.1c na nezávislosť typu A. V takých prípadoch je typ C alternatívou pre typ A;
- je potrebné poznamenať, že požiadavky na nestrannosť a kompetentnosť sú pre typ A a typ C rovnaké. Iba požiadavky na nezávislosť sa líšia.

8 ODKAZY ²

- 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 IAF/ILAC 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 ILAC 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

² Poznámka SNAS – Pri posudzovaní inšpekčných orgánov SNAS aplikuje tiež ILAC G8: 09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity implementovanú ako MSA-L/04 Návod na použitie rozhodovacích pravidiel a vyhlásení zhody

9 DODATOK 1 NÁVOD NA MERANIA VYKONÁVANÉ AKO ČASŤ PROCESU INŠPEKCIE (ILAC-G27: 07/2019) (INFORMATÍVNY)

ILAC

ILAC je globálnou asociáciou na akreditáciu laboratórií, inšpekčných orgánov, organizátorov skúšok spôsobilosti a výrobcov referenčných materiálov s členstvom pozostávajúcim z akreditačných orgánov a zainteresovaných organizácií po celom svete.

Je reprezentatívnou organizáciou, ktorá sa zaoberá:

- Vývojom akreditačnej praxe a postupov.
- Propagáciou akreditácie ako nástroja na uľahčenie obchodu,
- Podporou zabezpečenia regionálnych a národných služieb,
- Pomocou pri vývoji akreditačných systémov
- Uznávaním kompetentných skúšobných (vrátane medicínskych) a kalibračných laboratórií, inšpekčných orgánov, organizátorov skúšok spôsobilosti a producentov referenčných materiálov na celom svete.

ILAC aktívne spolupracuje s ostatnými významnými medzinárodnými organizáciami v uskutočňovaní týchto cieľov.

ILAC napomáha obchodu a podporuje regulátorov realizovaním celosvetovej dohody o vzájomnom uznávaní – Dohoda ILAC medzi akreditačnými orgánmi (AB). Údaje a výsledky skúšok vydávané laboratóriami a inšpekčnými orgánmi, spoločne označovanými ako Orgány posudzovania zhody (CAB), akreditovanými akreditačnými orgánmi – členmi ILAC sú globálne akceptované cestou Dohody ILAC. Týmto spôsobom sú redukované technické prekážky obchodu, ako opakované skúšky výrobkov vždy keď vstúpia do novej ekonomiky. Ide o podporu realizácie výhod voľného obchodu symbolizovanú sloganom „raz akreditovaný – všade akceptovaný“.

Navyše akreditácia redukuje rizika pre podnikanie a jeho zákazníkov ubezpečením, že akreditované CAB sú kompetentné vykonávať prácu, ktorú podnikajú v rámci ich rozsahu akreditácie.

Ďalej, výsledky z akreditovaných zariadení sú extenzívne využívané regulátormi pre verejný ošoh pri poskytovaní služieb, ktoré podporujú neznečistené životné prostredie, bezpečné potraviny, čistú vodu, energiu, zdravie služby sociálnej starostlivosti.

Od akreditačných orgánov, ktoré sú členmi ILAC a od nimi akreditovaných CAB sa požaduje aby boli v súlade s príslušnými medzinárodnými normami a relevantnými dokumentmi ILAC na trvalé a dôsledné zavedenie týchto noriem.

Akreditačné orgány, ktoré podpísali Dohodu ILAC sú predmetom vzájomného hodnotenia cestou oficiálne ustanovených a uznaných regionálnych spolupracujúcich orgánov a použitia pravidiel a postupov ILAC pred tým, ako sa stanú signatármi Dohody ILAC.

Webová stránka ILAC poskytuje rad informácií o témach zahŕňajúcich akreditáciu, posudzovanie zhody, uľahčenie obchodu, rovnako ako kontaktné adresy členov. Ďalšie

informácie zobrazujúce hodnotu akreditovaného posudzovania zhody pre regulátorov a verejný sektor cez prípadové štúdie a nezávislý výskum je možné nájsť na www.publicsectorassurance.org.

Na získanie ďalších informácií sa treba obrátiť na:

The ILAC Secretariat

P.O. Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



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

© **Copyright ILAC 2020**

ILAC podporuje autorizované kopírovanie svojich publikácií alebo ich častí organizáciami, ktoré chcú použiť tento materiál pre oblasti spojené so vzdelávaním, štandardizáciou, akreditáciou alebo na iné účely súvisiace s oblasťou odborných znalostí alebo snahy ILAC. Dokument, v ktorom sa reprodukováný materiál nachádza, musí obsahovať vyhlásenie potvrdzujúce vzťah ILAC k dokumentu.

Obsah	strana
1 Úvod	
1.1 Postavenie dokumentu	23
1.2 Základy	23
1.3 Autorstvo	24
1.4 Terminológia	24
2 Metodológia	25
2.1 Postupnosť hodnotenia	25
2.2 Zahŕňa jednotlivý prvok meranie (O1)?	26
2.3 Malo by byť vykonávané meranie akreditované podľa ISO/IEC 17025 (O2)?	26
2.4 Sú jednotlivé požiadavky v ISO/IEC 17025 relevantné na aplikáciu (O3)?	27
2.5 Súhrn hodnotenia	28
3 Prípadové štúdie	30
3.1 Všeobecne	30
3.2 Prípad 1: Skúšanie brzd používaných vo vozidlách	30
3.3 Prípad 2: Skúšanie konštrukčných prvkov používaných vo vozidlách	30
3.4 Prípad 3: Skúšanie tesnosti netlakových systémov plnených kvapalinou	31
3.5 Prípad 4: Skúšanie tesnosti ventilov pretlakových systémov	32
3.6 Prípad 5: Inšpekcia zvaraných spojov oceľových konštrukcií pomocou magnetických častíc	32
3.7 Prípad 6: Inšpekcia tlakových nádob ultrazvukom	33
3.8 Prípad 7: Kinetická energia a tlak výťahových dverí	34
3.9 Prípad 8: Patologické skúšky a skúšky telesných tkanív a tekutín ako súčasť pitvy	34
3.10 Prípad 9: Skúšanie závislosti elektromerov na prúde	35
4 Odkazy	36
Príloha A: Tradičný kontext činností skúšania	37
Príloha B1: Nezávislosť	38
Príloha B2: Metrologická nadväznosť	41
Príloha B3: Validácia metód	43
Príloha B4: Nástroje zabezpečenia kvality na zaistenie riadneho vykonávania metód	48
Dodatok C: Tabuľka zmien	51

1. Úvod

1.1 Postavenie dokumentu

Tento usmerňujúci dokument obsahuje odporúčania ako postupovať v prípade, že sa vykonávajú merania ako súčasť inšpekcie. Bol vypracovaný s úmyslom usmerniť akreditačné orgány, ktoré stoja pred takouto situáciou pri posudzovaní inšpekčných orgánov. Avšak, tento dokument je rovnako aplikovateľný pre inšpekčné orgány, ktoré hľadajú radu, ako usporiadať a vykonávať ich činnosti merania. Hlavným cieľom, pre ktorý bol vypracovaný tento dokument, je zabezpečiť validitu meraní vykonávaných ako súčasť inšpekcie. Tento dokument nemá v úmyslu (a ani to nerobí) pridávať akékoľvek nové požiadavky k tým, ktoré sú stanovené v ISO/IEC 17020: 2012. Snaží sa iba interpretovať tieto požiadavky, ak sú používané za účelom akreditácie.

Tento dokument sa neodkazuje na žiadne iné požiadavky okrem tých, ktoré vyžaduje ISO/IEC 17020: 2012. Termín „musí“ sa používa v celom tomto dokumente na označenie tých ustanovení, ktoré z hľadiska požiadaviek ISO/IEC 17020: 2012 sú považované za záväzné. Termín „má“ sa používa v celom tomto dokumente na označenie tých ustanovení, ktoré, aj keď nie sú povinné, sú považované ILAC za uznávané prostriedky na splnenie požiadaviek. Termín „smie“ sa používa na označenie niečoho, čo je povolené. Termín „môže“ sa používa na označenie možnosti alebo schopnosti.

Kdekoľvek je v tomto dokumente odkaz na ISO/IEC 17020, myslí sa tým odkaz na ISO/IEC 17020: 2012. Kdekoľvek je v tomto dokumente odkaz na ISO/IEC 17025, myslí sa tým odkaz na ISO/IEC 17025: 2017.

Tento dokument sa týka prípadov, kedy vykonávaná inšpekcia plní požiadavky ISO/IEC 17020 a vykonávané merania môžu vyžadovať plnenie požiadaviek ISO/IEC 17025. Obi dve normy boli vypracované ISO CASCO podľa rovnakých zásad a zvyklostí. V prípade, že najvhodnejšou normou na skúšanie je ISO 15189 (v medicínskych laboratóriách), sú zásady opísané v tomto dokumente rovnako aplikovateľné. To znamená, že v prípade všeobecného odkazu na normu ISO/IEC 17025 sa tento odkaz môže chápať tak, že zahŕňa aj normu ISO 15189. Avšak, ak je odkaz špecifický – t. j. na určitý jednotlivý článok normy, sú takéto odkazy pre jednoduchosť vzťahované iba k článkom normy ISO/IEC 17025 a nekomplikujú sa identifikovaním príslušného článku ISO 15189. Je potrebné poznamenať, že hoci všeobecná situácia popísaná pre ISO/IEC 17025 v prílohách B je veľkou mierou aplikovateľná aj pre ISO 15189, v jednotlivých detailoch sa môžu líšiť.

1.2 Základy

ISO/IEC 17020 špecifikuje požiadavky, ktoré majú byť splnené inšpekčnými orgánmi pri vykonávaní inšpekcií. Inšpekcia môže zahŕňať činnosti nazývané „skúmanie“. Takéto skúšanie môže zahŕňať vykonávanie meraní. ISO/IEC 17025 špecifikuje požiadavky, ktoré majú plniť laboratóriá pri vykonávaní skúšok. Skúšanie zvyčajne zahŕňa vykonávanie meraní. Takže obidve ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 stanovujú požiadavky na vykonávanie meraní.

Tento dokument podáva odporúčanie ako riešiť situácie kde skúmanie, ktoré je časťou inšpekčných úloh, zahŕňa výkon merania. Dokument poskytuje:

- ◆ Odporúčania, ktoré sa týkajú metodológie a zásad použiteľných na vyhodnotenie situácie. Pozri 2.1.
- ◆ Diskusiu, ako použiť túto metodológiu a zásady na identifikáciu požiadaviek nutných na splnenie tak, aby inšpekčný orgán bol v súlade s ISO/IEC 17020. Pozri 2.2 - 2.5.
- ◆ Niekoľko prípadových štúdií, v ktorých sú dané metodológia a zásady použité na výklad požiadaviek ISO/IEC 17020. Pozri kapitolu 3.

Je dôležité mať na mysli, že predmetom tohto dokumentu sú inšpekčné činnosti vykonávané za podmienok akreditácie všetkých aplikovateľných požiadaviek vychádzajúcich z normy ISO/IEC/IEC 17020. Avšak, v určitých prípadoch, popísaných v tomto dokumente, je nutné pri interpretácii týchto požiadaviek brať do úvahy požiadavky ISO/IEC 17025.

Pre náležité zavedenie metodológie opísanej v tomto dokumente je užitočné uviesť si prečo a ako sa líšia ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 v ich zaobchádzaní s kľúčovými aspektmi. Na tento cieľ je v Prílohe A popísaný tradičný kontext inšpekčných a skúšobných činností. Rozdielne prístupy ku kľúčovým aspektom zvolené ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 sú popísané v prílohách B1 až B4.

1.3 Autorstvo

Prípravu tejto publikácie riadil Inšpekčný výbor (IC) pomocou pracovnej skupiny zloženej z členov IC ILAC a z členov Akreditačného výboru (AIC). Publikácia bola schválená na vydanie po úspešnom 30 dňovom hlasovaní členov ILAC v roku 2017. Druhé vydanie, vrátane zmien vyžiadaných publikovaním politiky ILAC P8: 03/2019 a ISO/IEC 17025: 2017, bolo schválené a vydané v roku 2019.

1.4 Terminológia

Na účely tohto dokumentu sa aplikujú termíny a definície uvedené v ISO/IEC 17000: 2004, ISO/IEC 17020: 2012, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 15189 :2012 a JCGM 200: 2012. Za osobitne dôležité pre tento dokument sa považujú nasledujúce definície:

Skúšanie (ISO 15189: 2012)

súbor operácií, ktoré majú za cieľ stanovenie hodnoty alebo charakteristiky vlastnosti

.....

Poznámka 3: Laboratórne skúšky sú tiež často nazývané rozborry alebo testy.....

.....

Inšpekcia (ISO/IEC 17020: 2012)

skúmanie produktu, procesu, služby alebo inštalácie alebo ich návrhu a určenie ich zhody s konkrétnymi požiadavkami alebo na základe odborného posúdenia so všeobecnými požiadavkami

....

Poznámka 2: Inšpekčné postupy alebo schémy môžu obmedziť inšpekciu iba na skúšanie

....

Meranie (JCGM 200: 2012)

je proces experimentálneho získavania jednej alebo viacerých hodnôt veličín, ktoré môžu byť k veličine odôvodnene priradené.

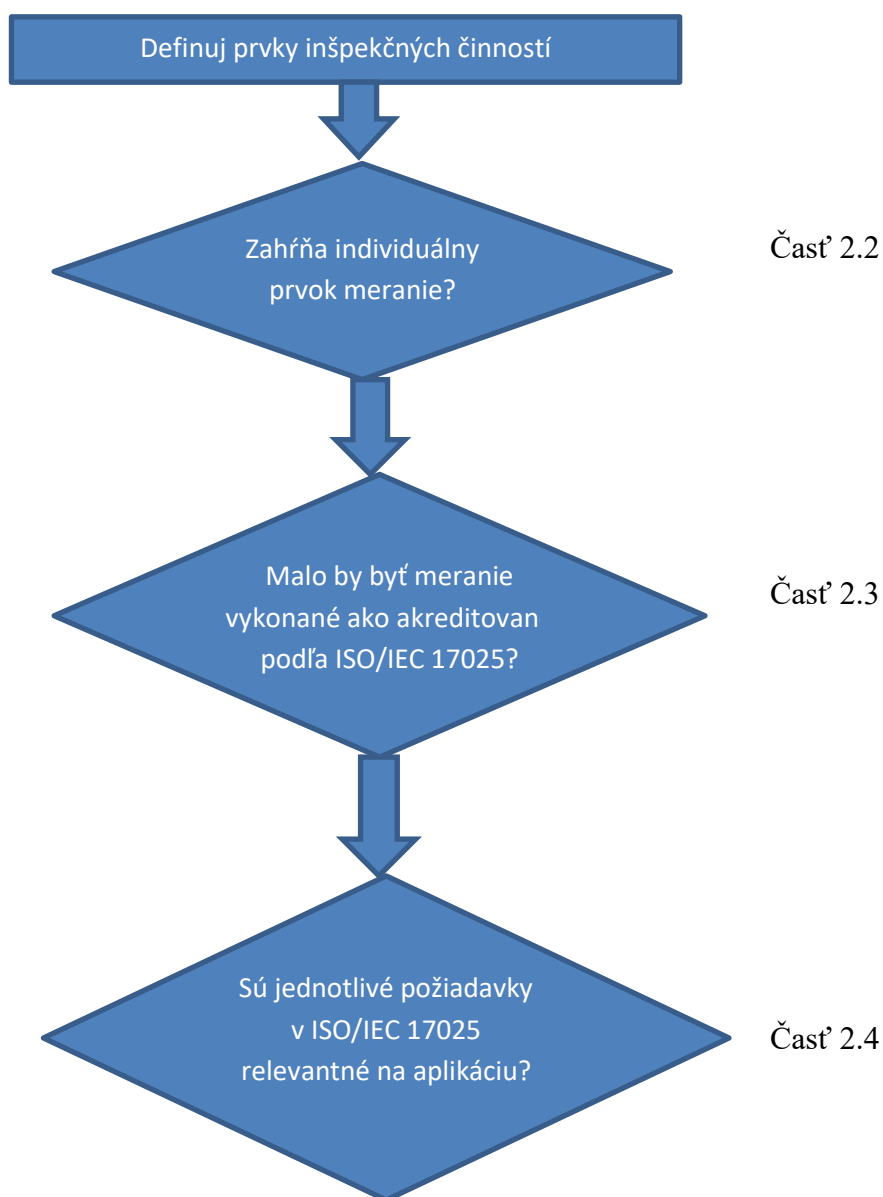
Skúšanie (testovanie) (ISO/IEC 17000: 2004)

je určenie jednej alebo viacerých charakteristík objektu posudzovania zhody podľa postupu.

2 METODOLÓGIA

2.1 Postupnosť hodnotenia

Keď zvažujeme vhodné kritéria na posudzovanie výkonu inšpekčného orgánu, odporúčame aplikovať postup popísaný na obrázku 2.1 ďalej:



Obrázok 2.1 Proces určovania kritérií na výkon inšpekčných činností

Východiskom je definovanie činností, z ktorých inšpekcia pozostáva. Keď to spravíme, prvá otázka sa týka výskytu činností zahŕňajúcich meranie. Túto otázku rieši sekcia 2.2. Druhá otázka sa týka prípadu, keď existuje inšpekčná činnosť, ktorá nutne zahŕňa meranie. Tu vyvstáva otázka, či by táto činnosť nemala byť vykonaná ako akreditovaná podľa ISO/IEC 17025. Zvažovanie tohto výberu a jeho dôsledky sú diskutované v sekcii 2.3.

Tretia otázka sa týka prípadu, keď existuje inšpekčná činnosť, ktorá zahŕňa meranie a ktorá musí byť vykonaná ako akreditovaná podľa ISO/IEC 17020. Tu vyvstáva otázka, či by sa na inšpekčný orgán vykonávajúci takéto činnosti nemali použiť určité požiadavky ISO/IEC 17025. Zvažovanie vykonávania takéhoto hodnotenia a jeho dôsledky sú diskutované v sekcii 2.4. Je potrebné aby tento problém riešil orgán na posudzovanie zhody (CAB) a primeranosť jeho riešenia musí byť zvažovaná pri jeho posudzovaní akreditačným orgánom.

2.2 Zahŕňa jednotlivý prvok meranie (O1)?

Predmet tohto dokumentu je zameraný na meranie. V prípade, že do inšpekcie nie sú zahrnuté žiadne merania, za normálnych okolností nie je dôvod odvolávať sa na ISO/IEC 17025.

2.3 Malo by byť vykonávané meranie akreditované podľa ISO/IEC 17025 (O2)?

Zvyčajne môžu byť štyri dôvody prečo si CAB môže želať meranie akreditované podľa ISO/IEC 17025:

- ◆ Vlastník schémy / regulátor stanovil, že meranie má byť vykonané ako akreditované podľa ISO/IEC 17025;
- ◆ CAB chce použiť subdodávateľa na vykonanie akreditovaného merania;
- ◆ CAB chce mať možnosť ponúkať akreditované meranie ako službu pri inej príležitosti ako pri inšpekcii;
- ◆ CAB chce upozorniť na svoju spôsobilosť vykonať meranie ako akreditované podľa ISO/IEC 17025.

V prípade, že meranie je vykonávané subdodávateľom, je potrebné aby sa inšpekčný orgán ubezpečil, že subdodávateľ plní príslušné požiadavky buď ISO/IEC 17020 alebo ISO/IEC 17025. Ak subdodávateľ nie je akreditovaný na určité meranie, je nutné zahrnúť do správy upozornenie, tak ako to popisuje ILAC P8, 7.1.

Ak chce inšpekčný orgán vykonávať meranie pri inej príležitosti než ako súčasť inšpekcie uvedenej v osvedčení o akreditácii, nemôže takéto samotné meranie vyhlasovať za akreditované podľa ISO/IEC 17020.

Keď je meranie vykonávané ako akreditované podľa ISO/IEC 17025, je dôležité si uvedomiť, že inšpekcia ako celok je okrem toho vykonávaná ako akreditovaná podľa ISO/IEC 17020. Dôsledkom je, že príslušné požiadavky ISO/IEC 17020 vrátane tých, ktoré sa týkajú nezávislosti a nestrannosti, sa rovnako aplikujú na vykonávanie akéhokoľvek merania akreditovaného podľa ISO/IEC 17025. Ak meranie vykonáva subdodávateľ je inšpekčný orgán zodpovedný, že sa presvedčí o tom, že tieto požiadavky

sú plnené, pozri článok 6.3.4 ISO/IEC 17020. Požiadavky na nezávislosť stanovené v ISO/IEC 17020 sú viacej prísne, ako tie stanovené v ISO/IEC 17025.

Detailnú analýzu pozri v Prílohe B1

2.4 Sú jednotlivé požiadavky v ISO/IEC 17025 relevantné na aplikáciu (O3) ?

Základný princíp, o ktorý sa opiera formulácia požiadaviek v normách radu 17000 určených CAB je, že akýkoľvek užívateľ ich služieb musí mať rovnakú dôveru v produkované výstupy. Inými slovami, služby musia byť rovnako spoľahlivé. Výstupom z inšpekcie je obvykle nejaké stanovisko o zhode so súborom stanovených požiadaviek, t. j. s nariadením alebo špecifikáciou produktu. Výstupom skúšky je často nameraná hodnota nejakej veličiny v presne stanovenom intervale.

Z toho ďalej vyplýva, že v prípade inšpekcie zahŕňajúcej jednotlivú skúšku, ktorá obsahuje merania, je príslušný súbor aplikovateľných požiadaviek braný za ekvivalentný, či sú tieto merania vykonávané ako akreditované podľa ISO/IEC 17020 alebo akreditované podľa ISO/IEC 17025. To je stále ešte prípad keď inšpekcia zahŕňa niekoľko činností, z ktorých jedna obsahuje merania, ktoré sú kritické pre výstup z inšpekcie. Avšak, v prípade ak inšpekcia zahŕňa niekoľko činností, z ktorých jedna obsahuje merania, ktorých správnosť alebo výkony nie sú považované za kritické, potom by ISO/IEC 17020 fakticky mohla určiť menej náročné požiadavky na vykonávanie rovnakých činností ako ISO/IEC 17025. Je tomu tak preto, že spoľahlivosť výstupu z inšpekcie bude viacej založená na predvedenej zručnosti pri výkone iných činností, považovaných za dôležitejšie v tomto konkrétnom prípade.

Formálne norma ISO/IEC 17020 dosahuje tohto vyváženia činností cestou dvoch článkov, ktoré zabezpečujú požadovanú flexibilitu:

- ◆ Ak činnosť vykonáva sám inšpekčný orgán, články 7.1.1 až 7.1.3 požadujú aby vybratá inšpekčná metóda bola *adekvátne* zamýšľanému cieľu. Či je adekvátne môže závisieť na jej schopnosti vykonávať merania s požadovanou správnosťou. Či je adekvátne môže takisto závisieť na spoľahlivosti použitej metódy. To je situácia, ktorá môže požadovať aby metóda bola validovaná.
- ◆ Ak činnosť vykonáva subdodávateľ, článok 6.3.1 požaduje aby poskytovateľ služby skúšania plnil príslušné požiadavky ISO/IEC 17025. Ktoré požiadavky v ISO/IEC 17025 sú v jednotlivom prípade považované za dôležité záležitosti na kritickosti činnosti a relatívnej dôležitosti kľúčových aspektov pre poskytovanie platného výstupu.

ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 boli formulované rôznymi pracovnými skupinami, líšiacimi sa vzájomne v mnohých detailoch. Avšak kľúčové pojmy, o ktoré sa opierajú sú rovnaké a, ako bolo spomenuté vyššie, tieto normy sú určené na produkovanie výstupov zabezpečujúcich tú istú úroveň dôvery. S veľkou väčšinou aspektov, ktorých sa týkajú ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 je zaobchádzané podobne alebo sú podrobené rôznym postupom tak, aby poskytovali ekvivalentné výsledky. Avšak, podrobná analýza aspektov noriem odhalila, že s niekoľkými z nich je zaobchádzané zásadne rôznymi spôsobmi, čo potenciálne do značnej miery ovplyvňuje výstup. Ide o tieto aspekty:

- ◆ Nezávislosť (Príloha B1)
- ◆ Metrologická nadväznosť (Príloha B2)
- ◆ Validácia metód (Príloha B3)

- ◆ Nástroje zabezpečenia kvality na zaistenie riadneho vykonávania metód (Príloha B4)

Problematika *nezávislosti* je riešená v poslednom článku sekcie 2.3.

Problematiky *metrologickej nadväznosti, validácie metód a nástrojov zabezpečenia kvality na zaistenie riadneho vykonávania metód* potrebujú individuálne zvažovanie pri každej skúške obsahujúcej meranie.

Pri určovaní, či je relevantné aplikovať požiadavky ISO/IEC 17025 na metrologickú nadväznosť je dôležité zvážiť rozdielne prístupy k tomuto aspektu v ISO/IEC 17020 a v ISO/IEC 17025. Analýzu týchto prístupov poskytuje Príloha B2.

Pri určovaní, či je relevantné aplikovať požiadavky ISO/IEC 17025 na validáciu metód merania je dôležité zvážiť rozdielne prístupy k tomuto aspektu v ISO/IEC 17020 a v ISO/IEC 17025. Analýzu týchto prístupov poskytuje Príloha B3.

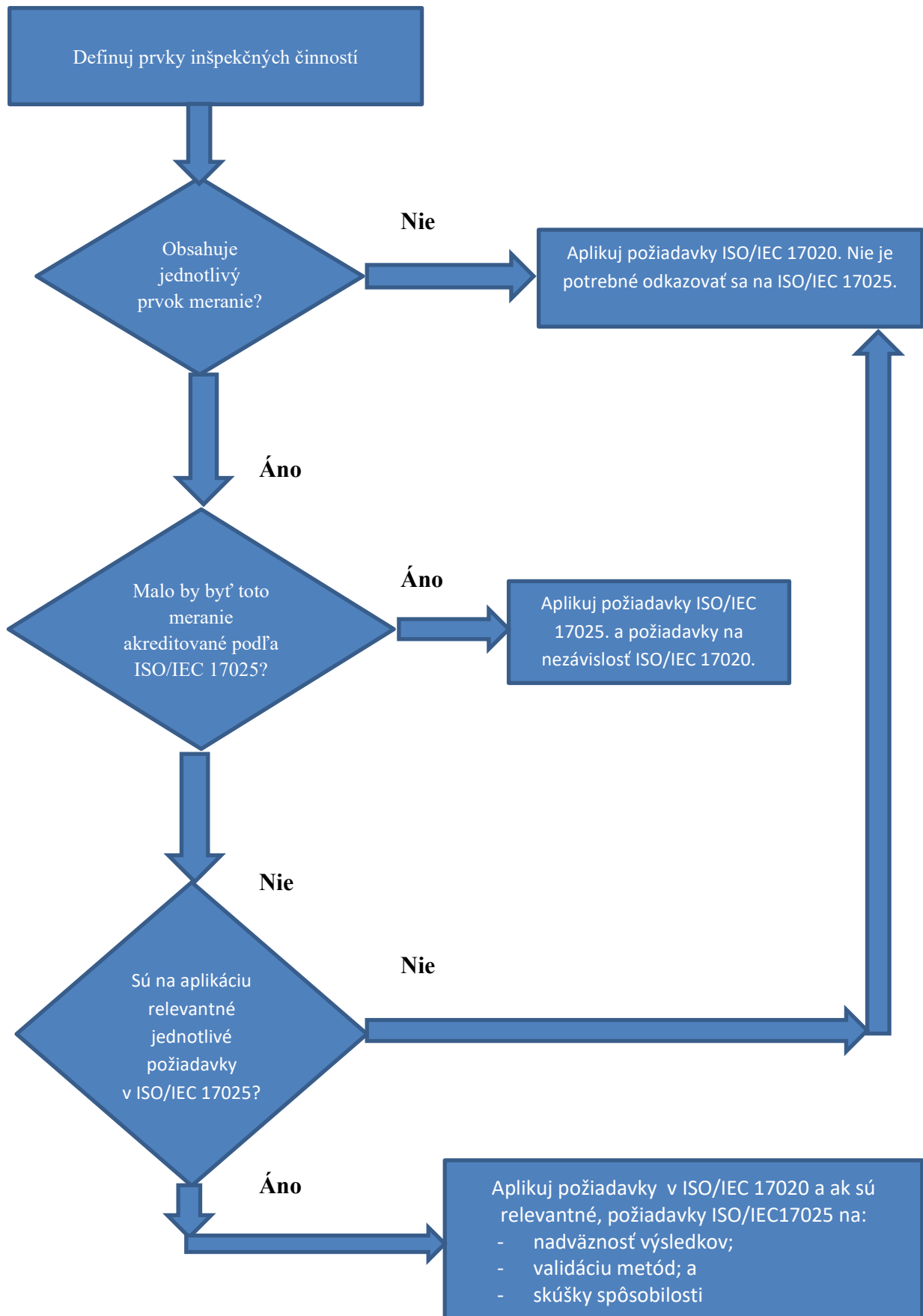
Pri určovaní, či je relevantné aplikovať požiadavky v ISO/IEC 17025 na nástroje zabezpečenia kvality na zaistenie riadneho vykonávania metód je dôležité zvážiť rozdielne prístupy k tomuto aspektu v ISO/IEC 17020 a v ISO/IEC 17025. Analýzu týchto prístupov poskytuje Príloha B4 . V praxi bude hlavný rozdiel v roli pridelenej skúškam spôsobilosti v ISO/IEC 17025.

Keď bolo určené, že požiadavky v ISO/IEC 17025 sa budú aplikovať, z dôvodov popísaných vyššie, potom akékoľvek identifikované nezhody by sa mali odkazovať k jednému z preklenujúcich článkov ISO/IEC 17020, t. j. k čl. 6.3.1 alebo 7.1.1 – 7.1.3.

V kapitole 3 je diskutovaný súbor prípadov na usmernenie ako najst' primerané riešenie.

2.5 Súhrn hodnotenia

Odporúčaný prístup na určenie požiadaviek aplikovateľných na vykonávanie meraní je zhrnutý na obr. 2.2



3 PRÍPADOVÉ ŠTÚDIE

3.1 Všeobecne

V tejto kapitole sú popísané a analyzované typické príklady skúšok. Každý prípad je zhrnutý v odporúčanom riešení založenom na limitovaných informáciách z popisu prípadu. V reálnych situáciách sa často požadujú komplexnejšie zvažovania a vybraný prístup sa preto môže líšiť od toho, ktorý je uvedený tu. Tieto prípady sú zamerané skôr na ilustrovanie metodológie ako na poskytnutie úplných odpovedí.

3.2 Prípad 1: Skúšanie brzd používaných vozidiel

3.2.1 Popis schémy

Výkonnosť brzd je skúšaná v rámci regulovanej schémy inšpekcie používaných vozidiel. Auto je privedené do pohybu na valcoch, inšpektor brzdí a meria sa odpor valeniu. Postup má dané inštrukcie, ktoré sa týkajú sily použitej na brzdiaci manéver.

3.2.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky v ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť výsledkov merania	ÁNO	Bolo zistené, že podstatnou zložkou neistoty merania je vplyv rôznych postupov a rôzneho vybavenia.
Validácia metódy	NIE	Detailnú metodológiu popísal regulátor.
Nástroje zabezpečenia kvality	NIE	

Všimnite si, že v tomto prípade je nadväznosť merania považovaná za kritický faktor, napriek skutočnosti, že nie je požadovaná vysoká úroveň správnosti. Aj keď sú požiadavky nízke, bolo zistené, že úroveň dosahovanej praxe je často dokonca ešte nižšia.

3.3 Prípad 2: Skúšanie konštrukčných prvkov používaných vozidiel

3.3.1 Popis schémy

V rámci regulovanej schémy na inšpekciu stavu používaných vozidiel je skúšaná ich konštrukčná neporušenosť. Skúška zahŕňa vizuálnu inšpekciu a poklep kladivom na vozidlo vo vybraných bodoch. Používajú sa v rôznych prípadoch rôzne veľkosti kladív majúcich jedno zakončenie ostré a druhé tupé. Aby sa dospelo k vyváženému záveru zvažuje sa rozsah a miesto korózie a poškodenia.

3.3.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky v ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť výsledkov merania	NIE	Aj keď je plocha a hĺbka korózie dôležitý faktor, odborné posúdenie je dôležitejšie ako numerické vyjadrenie.
Validácia metódy	NIE	Skúšobný proces je predmetom modifikácií v závislosti od stavu a dizajnu konštrukčných prvkov.
Nástroje zabezpečenia kvality	NIE	Monitoring by mal byť preferovanou metódou na vyhodnotenie validity.

Toto je príklad, kde nie je zrejmé, či sú vykonávané merania alebo nie. V takýchto prípadoch sa zvyčajne požiadavky ISO/IEC 17025 neaplikujú.

3.4 Prípad 3: Skúšanie tesnosti netlakových systémov plnených kvapalinou

3.4.1 Popis schémy

V rámci regulovanej schémy na inšpekciu stavu používaného zariadenia na ohrievanie a chladenie, ktoré obsahuje freónové plyny, sa kontroluje tesnosť systému naplneného kvapalinou. Systém sa privedie pod tlak a pomocou tlakomeru sa overí, že bola použitá adekvátne úroveň tlaku.

3.4.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky v ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť výsledkov merania	NIE	Primárnym kolísavým zdrojom neistoty merania je stav zariadenia.
Validácia metódy	NIE	Metodológia dobre známa ale nie komplexná.
Nástroje zabezpečenia kvality	NIE	Monitoring by mal byť preferovanou metódou na hodnotenie validity.

Skúška je dostatočne pokrytá v rámci akreditácie podľa ISO/IEC 17020.

3.5 Prípád 4: Skúšanie tesnosti ventilov v pretlakovom systéme

3.5.1 Popis schémy

V rámci regulovanej schémy na inšpekciu stavu používaných pretlakových systémov sa meria únik tlaku bezpečnostných ventilov.

3.5.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky v ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť výsledkov merania	ÁNO	Únik tlaku pri stanovenom kritickom limite
Validácia metódy	NIE, ale...	Inštrukcie a školenie môžu byť potrebné na vysvetlenie ako konfigurácia systému ovplyvňuje nastavenie skúšky.
Nástroje zabezpečenia kvality	NIE	Monitoring by mal byť preferovanou metódou na hodnotenie validity.

3.6 Prípád 5: Inšpekcia zváraných spojov oceľových konštrukcií pomocou magnetických častíc

3.6.1 Popis schémy

V rámci regulovanej schémy na inšpekciu používaných pobrežných oceľových konštrukcií sú vybraté zvárané spoje predmetom inšpekcie za pomoci magnetických častíc za účelom indikácie prasklín. Je vztýčené lešenie a spoje sú opieskované až na čistý oceľový povrch. Geometria spojov vykazuje veľké variácie, umiestnenie spojov môže byť fyzicky náročné na prístup k nim a environmentálne podmienky môžu byť horšie ako ideálne.

3.6.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť výsledkov merania	NIE	Je uznaná ako kvalitatívna skúška, hoci sa môžu vykonávať aj rozmerové merania. Skutočná detekcia indikácie praskliny je viac kritická ako jej presné rozmery.

Validácia metódy	ÁNO, ale...	Výber metódy závisí od variácií v konfigurácii spoje. Vyhodnotenie neistoty merania a stanovenie limitu detekcie je zložité vykonať.
Nástroje zabezpečenia kvality	NIE, ale	Môže byť požadovaná certifikácia osôb avšak v závislosti od rozsahu a typu praktickej skúšky, ktorú obsahuje certifikačná schéma, môžu byť zvažované náhradné prvky monitoringu za skúšky spôsobilosti (PT).

3.7 Prípád 6: Inšpekcia tlakových nádob ultrazvukom

3.7.1 Popis schémy

V rámci regulovanej schémy na inšpekciu používaných tlakových nádob je vykonávané ultrazvukové skúšanie kritických častí. Používa sa často ako prvý krok k zisteniu porúch a určení ich veľkosti, miesta a typu. Závety inšpekcie môžu byť založené tiež na iných skúškach.

3.7.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť výsledkov merania	ÁNO	Identifikácia a určenie malých defektov môže mať kritickú dôležitosť.
Validácia metódy	ÁNO	Každá plocha / kus vyžaduje špeciálne zvaženie, čo sa týka vybavenia a metodológie.
Nástroje zabezpečenia kvality	NIE, ale	Ak sú k dispozícii programy skúšok spôsobilosti (PT), účasť v nich sa odporúča. Avšak monitoring je nevyhnutný na presvedčenie sa o kompetentnosti jednotlivých inšpektorov. Upozorňujeme, že môže byť požadovaná personálna certifikácia pracovníkov CAB. Rozsah a typ praktických skúšok začlenených do certifikačnej schémy by sa mal zvažovať, keď sa definuje rozsah a charakter monitorovacích činností.

3.8 Prípád 7: Kinetická energia a tlak výt'ahových dverí

3.8.1 Popis schémy

Väčšina príhod a nehôd vo výt'ahoch je spojená s dverami. Aby minimalizovala riziko zranenia EN 81-1 špecifikuje, že kinetická energie zatvárajúcich sa dverí výt'ahu nesmie prekročiť 10 Joulov a tlak dverí nesmie prekročiť 150 Newtonov. V mnohých štátoch sú v platnosti zákony, ktoré sa odkazujú na túto alebo podobné normy. Na určenie súladu s normou je potrebné vykonať dve skúšky s predpísaným kalibrovaným nástrojom na meranie tlaku výt'ahových dverí, ktorý držíme rukou v ceste zatvárajúcich sa dverí. Prvá skúška sa vykoná v pozícii 500 mm od plne zatvorených dverí na stanovenie kinetickej energie a druhú skúšku v pozícii 180 mm od plne zatvorených dverí na stanovenie tlaku dverí. Skúšky sú realizované ihneď za sebou na rovnakom poschodí a obi dve hodnoty sa priamo odčítavajú z nástroja na meranie tlaku výt'ahových dverí.

3.8.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť výsledkov merania	ÁNO	Metrologická nadväznosť je nevyhnutná.
Validácia metódy	NIE	Za predpokladu, že všetky výt'ahy sú podrobené inšpekcii podľa národnej alebo medzinárodnej normy alebo legislatívy, validácia nie je podstatnou požiadavkou.
Nástroje zabezpečenia kvality	NIE	Monitoring by mal byť preferovanou metódou na hodnotenie validity.

3.9 Prípád 8: Patologické skúšky a skúmanie telesného tkaniva a tekutín ako súčasť pitvy.

3.9.1 Popis schémy

Patologické skúšky a skúmanie tvorí časť dobrovoľnej inšpekčnej schémy na stanovenie príčiny smrti (pitva). Pitva musí zahŕňať skúmanie tela vrátane orgánov, tkaniva a tekutín na mieste (in situ) a musí tiež zahŕňať odoberanie vzoriek a ich analýzu ako v zariadení pitevne, tak v oddelenom medicínskom laboratóriu. Niektoré merania sa môžu vykonať tiež na mieste, napríklad dĺžka alebo pH. Skúmanie musí zahŕňať odber vzoriek, prípravu vzoriek, skúmanie vzoriek (napr. mikroskopom) a porovnávanie pozorovaní s referenčnými vzorkami so známou charakteristikou, tak aby sa došlo k záverom podporujúcim súhrnné určenie príčiny smrti. Je potrebné tiež zvážiť požiadavky ISO 15189 pre akúkoľvek skúšku a vyšetrowanie týkajúce sa patológie.

3.9.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť výsledkov merania	ÁNO	
Validácia metódy	ÁNO	
Nástroje zabezpečenia kvality	ÁNO	Porovnaním výsledkov z mnohých zdrojov sa považuje za najlepší prostriedok ako na detekciu nezhôd v hodnotení, tak na harmonizáciu najlepšej praxe. Ak nie sú k dispozícii PT programy, potom monitoring by mal byť preferovanou metódou na vyhodnotenie validity.

3.10 Prípady 9: Skúšanie závislosti elektromerov na prúde

3.10.1 Popis schémy

V rámci regulovanej schémy na inšpekciu používaných elektromerov je skúšaná závislosť merača na pretekajúcom prúde. Neistota merania elektromera musí byť pri rôznych úrovniach meraného prúdu vždy pod príslušnou stanovenou hodnotou.

Je dôležité zdôrazniť, že tento prípad sa týka inšpekcie používaných elektromerov a nie overovania elektromerov na laboratórnom stole vykonávanom legálnou metrológiou. Elektrotechnická legislatíva často požaduje inšpekciu používaných elektromerov, ako súčasť programu údržby. Takéto inšpekcie si nežiadajú odmontovanie elektromerov ale žiadajú vykonanie skúšky na mieste. Inšpekcia je vykonaná cestou pripojenia skúšobného zariadenia k vodičom pred elektromerom.

V mnohých štátoch tieto inšpekčné orgány majú tendenciu byť typu C, pretože inšpekcia používaných elektromerov je niekedy vykonávaná spoločnosťami, ktoré distribuujú elektrický prúd.

3.10.2 Analýza a odporúčané riešenie

Aspekt	Je potrebné zvažovať požiadavky ISO/IEC 17025 ?	Komentár
Metrologická nadväznosť	ÁNO	Neistota merania je kritická, nakoľko regulátor požaduje aby elektromery mali

výsledkov merania		stanovené úrovne presnosti v závislosti na meranom prúde.
Validácia metódy	NIE	Metodológia je detailne špecifikovaná regulátorom.
Nástroje zabezpečenia kvality	NIE	Monitoring by mal byť najpraktickejším nástrojom na kontrolu spôsobilosti a zručnosti inšpektorov vykonávať merania.

4 ODKAZY

ISO 15189: 2012 Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence

ISO/IEC 17000: 2005 Conformity assessment – Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17011: 2017 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

ISO/IEC 17020: 2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ILAC P8: 03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies

ILAC P9: 06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

ILAC P10: 01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results

ILAC P15: 07/2016 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

EA-3/04 G: 2001 Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing.

PRÍLOHA A: TRADIČNÉ KONTEXTY INŠPEKCIE A SKÚŠANIA

Aj keď sa definície inšpekcie v ISO/IEC 17020 a skúšania v ISO/IEC 17000 do určitej miery prekrývajú, kontexty inšpekcie a skúšania sa tradične líšia. Tabuľka nižšie sa pokúša popísať kontexty cestou kvantifikovania do akého rozsahu boli určité typy činností tradične považované za inšpekciu a ktoré boli tradične považované za skúšanie³.

Činnosť...	Predmet posúdenia zhody je	ISO/IEC 17020 Inšpekcia	ISO/IEC 17025 Skúšanie
... vykonávaná na mieste		++++	+
... vykonávaná v priestoroch CAB		+	++++
... vykonávaná ako súčasť schválenia typu		++	++++
... vykonávaná ako súčasť produktovej certifikačnej schémy		++	++++
... vykonávaná ako súčasť preskúmania návrhu		+++	++
	... plyn/kvapalina	+	++++
	... materiál	++	+++
	... dobre definovaný predmet	++	++++
	... komplexný predmet	++++	++
	... inštalácia	++++	+
	... služba	++++	+
	... proces	++++	+

+ zriedka

++++ často

Tabuľka 5.1 Tradičné rozsahy použitia inšpekcie a skúšania na rôzne aplikácie

Kontexty popísané v tabuľke 5.1 musia vo významnej miere poskytnúť základ na formuláciu požiadaviek v ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025. V prílohách B1 až B4 sú výsledné rozdiely v požiadavkách analyzované detailnejšie. V týchto prílohách sú diskutované vzťahy medzi týmito rozdielmi v požiadavkách a tradičnými kontextmi skúmania a skúšania, tak ako sú zobrazené v tabuľke vyššie.

³ Vezmite na vedomie, že počty znamienok plus v tabuľke nie sú založené na štatistickej štúdii skutočnej medzinárodnej praxe. Je to iba aproximácia založená na kolektívnom úsudku pracovnej skupiny, ktorá formulovala túto smernicu. Takisto je potrebné uvedomiť si, že na účely tejto smernice je pravdivosť počtu plusových znamienok menej dôležitá ako pravdivosť predpokladu, že odrážajú názory autorov súčasnej verzie ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025, z ktorých niekoľko bolo členmi pracovnej skupiny na vypracovanie tejto smernice.

PRÍLOHA B1: NEZÁVISLOSŤ

B 1.1 Kontext

Problematika nezávislosti je dôležitejšia u inšpekcie ako pri skúšaní. Jedným z dôvodov je, že inšpekcia často zahŕňa rozhodnutie. Toto rozhodnutie môže mať podstatné ekonomické dopady na vlastníka subjektu podrobovaného inšpekcii, rovnako ako na ostatných dôležitých akcionárov. Skúšanie, tak ako je popísané v ISO/IEC 17025 nezahŕňa krok rozhodnutia. Ďalším dôvodom je, že inšpektor koná podľa postupu skúmania, kde každé pozorovanie môže ovplyvniť výber následného kroku skúmania. Takýto proces je náchylnejší k zaujatosti ako skúšanie podľa určenej metódy. Avšak je potrebné uvedomiť si, že v praxi môžu existovať dôležité pohnutky pre zainteresované strany na získanie určitých výstupov taktiež zo skúšania, napríklad keď sa merania vykonávajú za účelom kontroly, či emisie zo závodu sú v rámci povolených limitov.

Otázky nezávislosti môžu byť rozdelené na dve:

- ◆ Nezávislosť CAB; a
- ◆ Nezávislosť personálu CAB.

B 1.2 Nezávislosť CAB

Zvažujme najprv nezávislosť inšpekčného orgánu. ISO/IEC 17020 vyžaduje aby inšpekčné orgány boli kategorizované do jedného z troch typov nezávislosti – A, B a C.

Podľa Prílohy A.2 normy ISO/IEC 17020 inšpekčné orgány typu B:

... sa nesmú zapojiť do nijakých činností, ktoré môžu byť v rozpore s nezávislosťou ich úsudku a bezúhonnosťou, vzhľadom na inšpekčné činnosti. Osobitne sa nesmú priamo zapájať do navrhovania, výroby, dodávania, inštalácie, používania alebo údržby predmetov podliehajúcich inšpekcii.

Podľa Prílohy A.1 normy ISO/IEC 17020 inšpekčné orgány typu A musia plniť požiadavky pre inšpekčné orgány typu B uvedené vyššie (za bodkami). Navyše je stanovené, že:

- *inšpekčný orgán musí byť nezávislý od zainteresovaných strán.*
- *inšpekčný orgán nesmie byť časťou právnickej osoby, ktorá sa zaoberá návrhom, výrobou, dodávaním, inštaláciou, nákupom, vlastníctvom, užívaním alebo údržbou predmetov podliehajúcich inšpekcii.*
- *inšpekčný orgán nesmie byť spojený so samostatným právnym subjektom, ktorý sa zaoberá návrhom, výrobou, dodávaním, inštaláciou, nákupom, vlastníctvom, užívaním alebo údržbou predmetov podliehajúcich inšpekcii prostredníctvom:*
 - ◆ *spoločného vlastníctva, s výnimkou prípadov, keď vlastníci nemajú schopnosť ovplyvniť výsledok inšpekcií;*
 - ◆ *menovaných zástupcov vlastníkov v radách alebo ekvivalentných organizáciách, s výnimkou prípadov, keď títo majú funkcie, ktoré neovplyvňujú výstupy inšpekcie;*
 - ◆ *priameho zodpovedania sa rovnakej vyššej úrovni manažmentu, s výnimkou prípadov, keď toto nemôže ovplyvniť výstupy inšpekcie;*
 - ◆ *zmluvných záväzkov alebo iných prostriedkov, ktoré môžu mať schopnosť ovplyvniť výsledok inšpekcie.*

Podľa Prílohy A.3 normy ISO/IEC 17020 inšpekčné orgány typu C musia:

- *v rámci organizácie poskytovať garanciu, ktorá zabezpečuje primerané oddelenie povinností a zodpovedností medzi inšpekčnými a inými činnosťami.*

V ISO/IEC/IEC 17025 nie sú explicitne vyjadrené požiadavky na nezávislosť. Avšak ISO/IEC 17020 a ISO/IEC/IEC 17025 zdieľajú rovnaké požiadavky na nestrannosť. Preto by laboratórium malo identifikovať organizačné aspekty, ktoré môžu vytvoriť riziko nestrannosti. Zavedenie organizačného preventívneho opatrenia môže byť jednou z ciest na elimináciu alebo minimalizáciu takýchto rizík.

B 1.3 Nezávislosť personálu CAB

Príloha A.3 normy ISO/IEC 17020 stanovuje pre personál inšpekčného orgánu typu C, že:

- *návrh / výroba / dodávanie / inštalácia / servis / údržba a inšpekcia rovnakého predmetu... nesmie byť vykonávaná tou istou osobou. Výnimkou je prípad, ak požiadavka regulátora explicitne dovoľuje jednej osobe...aby vykonávala návrh / výrobu / dodávanie / inštaláciu / servis / údržbu a inšpekciu rovnakého predmetu, pokiaľ táto výnimka neohroží výsledky inšpekcie.*

Podľa Prílohy A.2 normy ISO/IEC 17020 inšpekčné orgány typu B musia:

- *preukázať jasné oddelenie povinností personálu vykonávajúceho inšpekciu od iných pracovníkov zamestnaných v ostatných funkciách prostredníctvom organizačných opatrení a podávaním správ o metódach práce inšpekčného orgánu v rámci materskej organizácie.*

Podľa Prílohy A.1 normy ISO/IEC 17020 inšpekčné orgány typu A:

- *nesmú byť zapojení do nijakých činností, ktoré môžu byť v rozpore s nezávislosťou ich posudzovania a bezúhonnosťou s ohľadom na ich inšpekčné činnosti. Osobitne sa nesmú zapájať do návrhu, výroby, dodávania, inštalácie, nakupovania, vlastníctva, používania alebo údržby predmetov, ktoré podliehajú inšpekcii.*

Navyše k tomu, čo hovorí články 4.1.1 až 4.1.3 normy ISO/IEC 17025, pozri B1.2 vyššie, téma nezávislosti sa tiež vynára v čl. 6.2.1. Tu je stanovené, že:

- *všetok personál laboratória, interný alebo externý, ktorý môže ovplyvniť laboratórne činnosti, musí konať nestranne, mať kompetentnosť a pracovať v súlade so systémom manažérstva laboratória.*

Takže, musia sa prijať opatrenia s cieľom odhaliť konflikty záujmov. Požiadavka prijat' opatrenie je obsiahnutá v čl. 4.1.5.

B 1.4 Zhrnutie

V tabuľke nižšie je zhrnutie požiadaviek na nezávislosť

Aspekt nezávislosti	Inšpekčný orgán typ A	Inšpekčný orgán typ B	Inšpekčný orgán typ C	Laboratóriu
Nezávislosť organizácie	Požadované	Požadované ale iba interne, ako oddelená a identifikovateľná časť väčšej organizácie	Nepožadované	Nepožadované
Organizačné zabezpečenie	Požadované	Požadované	Požadované	Požadované
Nezávislosť personálu CAB	Požadované	Požadované	Požadované, pokiaľ závislosť nepovoľuje legislatíva	Požadované

PRÍLOHA B2: METROLOGICKÁ NADVÄZNOSŤ

B 2.1 Kontext

ISO/IEC 17025 poskytuje podrobnejšie požiadavky na nadväznosť výsledkov merania ako ISO/IEC 17020. Je pre to niekoľko dôvodov.

Z tabuľky 5.1 vidíme, že skúmanie podľa ISO/IEC 17020 je vo väčšom rozsahu vykonávané na subjektoch ako sú komplikované predmety, procesy a inštalácie, pri ktorých sa môže očakávať, že vykazujú väčší stupeň špecifičnosti ako napríklad materiály, plyny a dobre definované objekty. Následkom toho je významne drahšie odhadnúť neistotu merania platnú pre takýto individuálny prípad. Ďalej, skúmanie sa často vykonáva vonku a za menej kontrolovaných podmienok než akých sa zvyčajne dosahuje v laboratóriách. Povšimnite si tiež, že výsledok skúšky je obvykle konečným výstupom, zatiaľ čo výsledok skúmania je iba jeden bit informácie majúcej vplyv na závery inšpekcie. Z toho vyplýva, že neistota merania spojená s individuálnym skúmaním poskytuje obmedzenú informáciu o platnosti inšpekčných záverov.

Keď súčasťou skúmania nie je produkovanie číselných výsledkov, potreba nadväznosti je zvyčajne menej dôležitá.

B 2.2 Kalibrácia zariadenia

Požiadavka normy ISO/IEC 17020, ktorá sa týka kalibrácie zariadenia je uvedená v článku 6.2.7 nasledovne:

- *“Celkový program kalibrácie zariadenia musí byť, všade kde je to aplikovateľné, navrhnutý a realizovaný tak, aby merania vykonané inšpekčným orgánom zabezpečovali nadväznosť na národné alebo medzinárodné etalóny, ak sú dostupné. Ak nadväznosť na národné alebo medzinárodné etalóny nemožno uplatniť, inšpekčný orgán musí uchovávať dôkaz o korelácii alebo správnosti výsledkov inšpekcie.”*

Táto požiadavka je veľmi podobná požiadavke článku 6.4.7 a sekcie 6.5 normy ISO/IEC 17025.

Objasnenie, ktoré sa týka vlastnej („in-house“) kalibrácie podáva ILAC P15 v aplikačnej poznámke 6.2.7a.

Požiadavka v ISO/IEC 17020, ktorá sa týka kalibrácie referenčných etalónov je uvedená v článku 6.2.8. Podobne formulovaná požiadavka na nadväznosť referenčných etalónov je v článkoch 6.4.1/6.4.6/6.4.7 ISO/IEC 17025.

Ďalšie usmernenia ako dosiahnuť nadväznosť poskytuje ILAC P10. Tento dokument sa aplikuje bez ohľadu na to, či merania boli vykonané podľa ISO/IEC 17020 alebo ISO/IEC 17025.

B 2.3 Výpočet neistoty merania

Základný rozdiel medzi ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 pokiaľ ide o nadväznosť, je v tom, že ISO/IEC 17020 požaduje aby boli nadviazané použité zariadenia a etalóny,

zatiaľ čo ISO/IEC 17025 požaduje aby boli nadviazané výsledky meraní. Nadväznosti sa dosiahne neprerušným reťazcom porovnaní naspäť k primárnemu etalónu alebo priamou realizáciou základnej konštanty. Dva kľúčové články sú 7.6.1 a 7.6.3:

- *Laboratória musia identifikovať príspevky k neistote merania. Pri vyhodnotení neistoty merania sa musia zobrať do úvahy všetky významné príspevky, vrátane tých, ktoré pochádzajú z odberu vzoriek a musia sa podrobiť primeranej metóde analýzy.*
- *Laboratórium, ktoré vykonáva skúšanie musí vyhodnotiť neistotu merania. Ak skúšobná metóda neumožňuje dôkladné vyhodnotenie neistoty merania, musí sa urobiť odhad na základe porozumenia teoretickým princípom alebo praktickým skúsenostiam s výkonom metódy.*

B 2.4 Zhrnutie analýzy a možné nápravné činnosti

V tabuľke nižšie je uvedené porovnanie medzi požiadavkami ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025, ktoré sa týkajú zdrojov neistoty merania:

Zdroje neistoty merania	ISO/IEC/IEC 17020 Požiadavky na nadväznosť	ISO/IEC/IEC 17025 Požiadavky na nadväznosť
Používané etalóny a referenčné materiály	Nadväzne kalibrované	Nadväzne kalibrované a je požadovaný výpočet príspevku k neistote merania
Používané zariadenie	Nadväzne kalibrované	Nadväzne kalibrované a je požadovaný výpočet príspevku k neistote merania
Používané metódy	Žiadne	Je požadovaný výpočet príspevku k neistote merania
Podmienky prostredia	Monitorované pomocou nadväzne kalibrovaného zariadenia, ak je to možné	Monitorované pomocou nadväzne kalibrovaného zariadenia, ak je to možné. Je požadovaný výpočet príspevku k neistote merania
Vlastnosti a stav skúmaných predmetov	Žiadne	Je požadovaný výpočet príspevku k neistote merania
Inšpekčný / laboratórny personál	Žiadne	Je požadovaný výpočet príspevku k neistote merania

Vlastník schémy môže na analýzu variácií neistoty merania napríklad zvoliť:

- ◆ podrobne špecifikovať metódu inšpekcie;
- ◆ špecifikovať limity pre akceptáciu podmienok prostredia, v ktorom sa vykonáva inšpekcia;
- ◆ zahrnúť tolerancie bezpečnosti do výberu úrovne akceptácie.

PRÍLOHA B3: VALIDÁCIA METÓD

B 3.1 Kontext

ISO/IEC 17025 poskytuje podrobnejšie požiadavky na validáciu metód ako ISO/IEC 17020. Je pre to niekoľko dôvodov.

Z tabuľky 5.1 vidíme, že skúmanie podľa ISO/IEC 17020 je vo väčšom rozsahu vykonávané na subjektoch ako sú procesy, inštalácie a zložité predmety, pri ktorých sa môže očakávať, že vykazujú väčší stupeň špecifčnosti ako napríklad materiály, plyny a dobre definované objekty. Následkom toho je významne ťažšie detailne stanoviť presnú metodológiu pre každý špecifický prípad. Zvýšený stupeň zložitosti zvyčajne vedie inšpektora k sledovaniu postupov skúmania, kde každé pozorovanie môže ovplyvniť výber následného kroku skúmania. Takéto postupy sa často rozširujú a dovoľujú nespočetné možnosti. Dospieť k najvhodnejšej modifikácii je nevyhnutný prvok schopnosti robiť odborné posúdenia. Takáto situácia robí podrobné určenie metodologie o veľa zložitejšie a drahšie a je detailnému určeniu menej nápomocná. V praxi sa často nahrádza použitie detailného popisu metódy kontrolnými otázkami (check lists). Kontrolné otázky je už z ich podstaty ťažké „validovať“, pretože ich úspešné použitie je úzko závislé na schopnosti inšpektora urobiť kvalifikované posúdenie. Z tejto príčiny ISO/IEC 17020 kladie väčší dôraz na znalosti a monitoring personálu, pozri článok 6.1.3⁴ tejto normy.

Na druhej strane skúšanie je tradične vykonávané na riadne definovaných objektoch alebo vzorkách. To umožňuje použitie podrobnejšie popísaných metód, ktoré naopak umožňujú vyššiu mieru opakovateľnosti.

Na zabezpečenie použitia vhodných metód kladú tieto normy požiadavky na nasledovné súvislosti:

- ◆ Dokumentovanie metodologie práce (a)
- ◆ Validovanie metodologie práce (b)
- ◆ Potvrdenie spôsobilosti metodologie práce poskytovať správne výsledky (c)

B 3.2 ISO/IEC 17020

- (a) Požiadavka ISO/IEC 17020, ktorá sa týka dokumentovania metodologie práce je vyjadrená v čl. 7.1.2 nasledovne:
- *Inšpekčný orgán musí mať primerane zdokumentované inštrukcie na plánovanie inšpekcie, na odber vzoriek a na inšpekčné techniky, ak by neexistencia takýchto inštrukcií mohla narušiť efektívnosť inšpekčného procesu.*

Navyše, článok 7.1.3 požaduje aby neštandardné inšpekčné metódy (pozri (b) nižšie) boli plne dokumentované.

Takže všeobecná požiadavka je spojená s posúdením, čo je požadované pre aktuálny inšpekčný prípad, aby sa zabezpečil spoľahlivý výsledok.

⁴ Poznámka SNAS – V texte dokumentu je nesprávne uvedená časť 6.3 normy.

- (b) Požiadavka v ISO/IEC 17020, ktorá sa týka validácie metód je obsiahnutá v článku 7.1.3. Požiadavka znie:
- „Ak inšpekčný orgán musí použiť inšpekčné metódy alebo postupy, ktoré sú neštandardné, tieto musia byť „vhodné“

Termín „štandardná inšpekčná metóda“ je tak definovaný v poznámke k čl. 7.1.3:

- *Štandardná inšpekčná metóda je tá, ktorá bola publikovaná napríklad v medzinárodných, regionálnych alebo národných normách, alebo renomovanými odpornými organizáciami, alebo spoluprácou viacerých inšpekčných orgánov, alebo v relevantných vedeckých textoch alebo časopisoch. To znamená, že metódy vyvinuté inými spôsobmi, vrátane samotného inšpekčného orgánu alebo klienta, sú považované za neštandardné metódy.*

Z tohto možno vyvodit', že inšpekčné metódy publikované ako medzinárodne, regionálne alebo národne normy alebo publikované renomovanými odbornými organizáciami, alebo ako výsledok spolupráce niekoľkých inšpekčných orgánov alebo vo významných vedeckých textoch, či časopisoch, sú považované za vhodné. Môže sa takisto usúdiť, že použitím termínu „vhodný“ v ISO/IEC 17020 je mienené, že by mal existovať nejaký dôkaz na podporu tejto „vhodnosti“. No, nie je žiadna požiadavka, že sa takýto dôkaz musí rovnať „validácii“ ako ju definujú ISO/IEC 17000/ISO 9000.

- (c) V norme ISO/IEC 17020 je primárnym prostriedkom na potvrdenie schopnosti vybratej metodológie práce dávať správne výsledky požiadavka na monitoring výkonov inšpektorov v článkoch 6.1.8 a 6.1.9. Ďalej článok 7.1.2 požaduje zváženie potrieb na adekvátnu kontrolu kvality.

ISO/IEC 17020 sa otvorene neodkazuje k pojmu skúšok spôsobilosti. V Smernici ILAC P15:07/2016 je nasledovné usmernenie k čl. 6.2.7 normy:

- *V prípade, že nie je možné uplatniť nadväznosť na národné alebo medzinárodné etalóny, je účasť na príslušných porovnávacích programoch alebo skúškach spôsobilosti príkladom toho, ako získať dôkaz korelácie alebo presnosti výsledkov inšpekcie.*

V poznámke kapitoly 2⁵ Smernice ILAC P9: 06/2014 sa hovorí:

- *„Skúšky spôsobilosti sa môžu využívať aj v niektorých typoch inšpekcií, kde je to možné a odôvodniteľné začlenením činností merania, ktoré priamo vplyvávajú a určujú výsledok inšpekcie alebo ak je to vyžadované zákonom alebo regulátormi. Pripúšťa sa ale, že skúšky spôsobilosti nie sú obvyklými a očakávanými prvkami pri akreditácii väčšiny typov inšpekcií.*

B 3.3 ISO/IEC 17025

- (a) Požiadavka ISO/IEC 17025, ktorá sa týka dokumentovania metodológie práce je vyjadrená v jej čl. 7.2.1.1. Tento článok je obdobný ako článok 7.2.1 ISO/IEC 17020. Ďalej článok 7.2.1.3 uvádza dôležitú požiadavku, že popis metódy má byť dostatočne detailný aby sa zabezpečila stále rovnaká dôslednosť jej aplikácie.

⁵ Poznámka SNAS – V texte dokumentu je nesprávne uvedené, že informácia je v úvode Smernice.

Takže, i keď je základná požiadavka na popis metódy rovnaká v ISO/IEC 17020 i v ISO/IEC 17025, norma na skúšobné laboratóriá predpokladá komplexnejší a podrobnejší obsah.

(b) Požiadavky v ISO/IEC 17025, ktoré sa týkajú metód validácie sú uvedené v sekcii 7.2. Články 7.2.1.3, 7.2.1.4 a 7.2.2.1 požadujú:

- 7.2.1.3 *Laboratórium musí používať skúšobné metódy, ktoré splňajú potreby zákazníka a ktoré sú vhodné pre vykonávané skúšky. Laboratórium sa musí ubezpečiť, že používa najnovšie platné vydanie normy s výnimkou, že by to nebolo možné alebo vhodné. Ak treba, norma sa musí doplniť ďalšími podrobnosťami, aby sa zabezpečilo jej dôsledne rovnaké používanie.*

- 7.2.1.4 *Ak zákazník neurčí metódu, ktorá sa má použiť, laboratórium musí vybrať vhodnú metódu a informovať o tomto výbere zákazníka.*

POZNÁMKA: Odporúčané sú metódy publikované ako medzinárodne, regionálne alebo národne normy alebo publikované renomovanými odbornými organizáciami, alebo vo významných vedeckých textoch alebo časopisoch, alebo špecifikované výrobcom skúšobného zariadenia. Takisto je možné použiť metódy vyvinuté alebo modifikované laboratóriom alebo metódy prevzaté laboratóriom.

- 7.2.2.1 *Laboratórium musí validovať neštandardné metódy, laboratóriom vyvinuté metódy a štandardné metódy používané mimo ich určený rozsah (modifikované štandardné metódy). Validácia musí byť tak rozsiahla ako je potrebné na splnenie potrieb danej aplikácie alebo oblasti aplikácie. Laboratórium musí zaznamenať získané výsledky, postup použitý pri validácii a vyhlásenie, či je metóda vhodná na zamýšľaný účel.*

Po prvé, všimnite si, že ISO/IEC 17025 explicitne vyžaduje aby metóda bola vhodná, či je neštandardná alebo nie. Po druhé, tiež si všimnite, že neštandardné metódy musia byť vhodné a validované; to svedčí o tom, že v tejto norme samotné slovo „vhodný“ sa nepokladá za výraz, ktorý v sebe zahŕňa potrebu validácie. Po tretie, všimnite si, že v ISO/IEC 17025 nie sú metódy vyvinuté spoluprácou laboratórií kvalifikované ako „štandardné metódy“.

Články 3.8 a 3.9 spolu definujú, čo je validácia:

- *poskytnutie objektívneho dôkazu, že daná metóda splňa stanovené požiadavky a že stanovené požiadavky sú adekvátne pre zamýšľané použitie.*

V článkoch 7.2.2.1 a 7.2.2.2 ISO/IEC 17025 je podrobne uvedená požiadavka na rozsah validácie:

- *Laboratórium musí validovať neštandardné metódy, laboratóriom navrhnuté/vyvinuté metódy, štandardné metódy, ktoré sa používajú mimo oblast' ich zamýšľaného použitia alebo sú inak modifikované. Validácia musí byť taká rozsiahla, ako to treba na splnenie potrieb daného použitia alebo oblasti používania.*

- *Ak sa vykonajú zmeny validovanej metódy, musí sa určiť vplyv týchto zmien a keď sa zistí, že ovplyvňujú pôvodnú validáciu, musí sa vykonať nová validácia metódy.*

Môže sa uzavrieť, že obi dve normy ISO/IEC 17020 aj ISO/IEC 17025 vyžadujú aby používané metódy boli vhodné avšak ISO/IEC 17025 je konkrétnejšia pri stanovení rozsahu validačných činností, ktoré sa očakávajú vykonávať na podporu vyhlásenia o vhodnosti.

(c) V článku 7.7 ISO/IEC 17025 pod názvom „zabezpečenie validity výsledkov“ je stanovené, že:

- *Laboratórium musí mať postup pre monitorovanie platnosti výsledkov. Výsledné údaje sa musia zaznamenať takým spôsobom, aby sa dali zistiť trendy a, ak je to realizovateľné, musia sa aplikovať štatistické techniky na preskúvanie výsledkov.*

Ďalej v článku 7.7.2 je stanovené, že:

- *Tam, kde je to dostupné a vhodné musí laboratórium monitorovať svoje výkony porovnaním s výsledkami iných laboratórií. Monitoring musí byť plánovaný a preskúmaný a musí zahŕňať ale nie byť obmedzený na jednu alebo obi dve nasledovné aktivity:*

a) *účasť v skúškach spôsobilosti*

b) *účasť v medzilaboratórnom porovnávaní inom ako skúšky spôsobilosti.*

ILAC P9: 06/2014 špecifikuje politiku ILAC, ktorá sa týka minimálneho počtu požadovaných skúšok spôsobilosti. Regionálne smernice môžu poskytovať ďalšie usmernenia k tejto problematike.

B 3.4 Súhrn analýzy a možné činnosti na zlepšenie

V tabuľke nižšie je uvedené porovnanie medzi požiadavkami na metodológiu v ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025:

Požiadavky na metódu	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Dokumentovanie	Požadované	Požadované
Obsah dokumentácie	Obsah má byť “primeraný” a “vhodný”	Obsah má byť “primeraný” a “vhodný”
Validácia	Nepožadovaná tak, ako je definovaná v ISO 9000 a ISO/IEC 17000.	Požadovaná pre neštandardné ¹⁾ metódy
Vhodnosť	Požadovaná pre neštandardné ¹⁾ metódy, predpokladaná pri štandardných metódach	Požadovaná
Mat' potvrdenie, že metodológia práce poskytuje správne výsledky	Požadované cestou monitoringu / svedeckých posúdení inšpektorov a ďalších kontrol kvality podľa potreby	Požadované cestou účasti v skúškach spôsobilosti a v ďalších kontrolách kvality podľa potreby

¹⁾ Definícia „štandardnej metódy“ je v ISO/IEC 17020 širšia ako v ISO/IEC 17025 pretože metódy vyvinuté pri spolupráci orgánov na posudzovanie zhody sú v inšpekčnej norme považované za štandardné.

Vlastník schémy sa môže pri kontrole validity metodológie rozhodnúť napríklad pre:

- ◆ upresnenie metódy inšpekcie;
- ◆ upresnenie limitov na akceptáciu podmienok, za ktorých sa vykonáva inšpekcia;
- ◆ upresnenie úrovne výkonu používaných zariadení.

PRÍLOHA B4: NÁSTROJE ZABEZPEČENIE KVALITY NA ZAISTENIE RIADNEHO VYKONÁVANIA METÓD

B 4.1 Kontext

Požiadavky na nástroje zabezpečenie kvality na zaistenie riadneho vykonávania metód sa významne líšia medzi ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025. Má to niekoľko príčin. Inšpektorovi je zvyčajne prisúdená úloha zvažovať informácie z rôznych meraní a pozorovaní aby došiel k celkovému záveru. Ako bolo ukázané v Prílohe B3, postupom stanoveným pre každé skúmanie niekedy chýbajú podrobnosti a predpokladá sa, že inšpektor je schopný zmeniť zameranie, keď ho k tomu nasmerujú predchádzajúce pozorovania. Technikovi vykonávajúcemu skúšku je obvykle prisúdená úloha držať sa určeného postupu tak presne ako je možné, aby zredukoval odchýlky a neistotu merania a zlepšil opakovateľnosť. Je dôležité mať na mysli tri ďalšie faktory. Po prvé, pri skúšaní sú často považované za dôležitejšie charakteristiky metódy a použitého zariadenia ako individuálny výkon a skúsenosti skúšobného technika, zatiaľ čo v prípade inšpekcie je to často naopak. Po druhé, inšpektor je často žiadaný urobiť rozhodnutie, či je určená požiadavka splnená, zatiaľ čo u skúšobného technika sa často predpokladá iba zaznamenanie nameraného výsledku. Po tretie, inšpekcie sú normálne vykonávané na mieste, čo spôsobuje, že efektívny dohľad nad ich výkonom je menej častý a drahší.

B 4.2 Vybratý prístup ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025

Základné nástroje, ktoré užívajú ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 na zabezpečenie správneho vykonávania metód sú:

- znalosti týkajúce sa predmetov podrobovaných inšpekcií
- školenia
- kvalifikácia
- dohľad
- monitoring
- účasť v schémach skúšok spôsobilosti

Požiadavky na školenia a kvalifikáciu sa v oboch normách nelíšia a preto sa tu zameriame na štyri ostatné.

B 4.3 Znalosti

V článku 6.1.3 normy ISO/IEC 17020 je stanovené, že:

- *Pracovníci zodpovední za inšpekciu musia mať primeranú kvalifikáciu, školenia, skúsenosti a musia dostatočne poznať požiadavky na inšpekciu, ktorú majú vykonávať. Musia mať taktiež primerané vedomosti o nasledovnom:*
 - ◆ *technológii ktorá sa používa pri výrobe produktov podliehajúcich inšpekcií, pri prevádzke procesov a pri dodaní služieb,*
 - ◆ *o spôsobe používania produktov, prevádzkovaní procesov a dodávaní služieb*
 - ◆ *o chybách, ktoré sa môžu vyskytnúť počas používania produktu, všetkých porúch v prevádzke procesov a všetkých nedostatkoch pri dodávaní služieb.*

Musia chápať význam zistených odchýlok, ktoré môžu vzniknúť pri normálnom používaní produktov, prevádzkovaní procesov a dodávaní služieb.

To môže byť porovnané s textom použitým v čl. 6.2.1 a 6.2.3 ISO/IEC 17025:

- *Všetci pracovníci laboratória, či interní alebo externí, ktorí môžu ovplyvniť laboratórne činnosti musia.....mať kompetentnosť.....*
- *Laboratórium musí zabezpečiť aby pracovníci mali kompetentnosť vykonávať laboratórne činnosti za ktoré sú zodpovední a vyhodnocovať význam odchýlok.*

Obidve normy požadujú kompetentnosť personálu pre činnosti, ktoré vykonáva ale ISO/IEC 17020 uvádza viacej požiadaviek na špecifické znalosti.

B 4.4 Dohľad

ISO/IEC 17020 nezahŕňa explicitne požiadavky na dohľad nad personálom CAB ale tieto požiadavky sú zahrnuté do požiadaviek na školenia (6.1.5/6.1.6), monitoring (6.1.8/6.1.9) a preskúmanie pracovnej zákazky (7.1.5).

V norme ISO/IEC 17025 v článku 6.2.5 za odrážkou d) je uvedené, že:

- *laboratórium musí mať postupy a uchovávať záznamy pre.....dohľad nad personálom*

Hoci obidve normy pristupujú k problematike dohľadu rôznymi cestami, môžeme predpokladať, že ich výsledky majú zhodujúcu sa úroveň. Avšak, ako je spomenuté v B4.1, v obvyklých laboratórnych podmienkach sú príležitosti na efektívny dohľad častejšie.

B 4.5 Monitoring validity inšpekcií a skúšok

V norme ISO/IEC 17020 je požiadavka na monitoring validity realizovaná cez monitoring výkonu inšpekčného personálu. V čl. 6.1.8 je uvedené:

- *Aby sa zabezpečil uspokojivý výkon, musia pracovníci dobre poznajúci inšpekčné metódy a postupy monitorovať všetkých inšpektorov alebo ďalších pracovníkov zapojených do inšpekčných činností.*

To je ďalej rozpracované v článku 6.1.9:

- *Každý inšpektor musí byť pozorovaný na mieste, pokiaľ neexistuje dostatočný podporný dôkaz, že inšpektor kompetentne pokračuje vo výkone činnosti.*

Výraz “dostatočný podporný dôkaz” je vysvetlený v Smernici ILAC P15: 07/2016, rovnako ako frekvencie v ktorých sa očakáva konanie pozorovaní na mieste.

Ďalej ISO/IEC 17025 obsahuje špecifickú požiadavku na monitoring pracovníkov. V článku 6.2.5 f) je uvedené, že:

- *laboratórium musí mať postupy a uchovávať záznamy pre.....dohľad nad personálom.*

Avšak ISO/IEC 17025 nie je konkrétna, čo sa týka charakteru a rozsahu tohto monitoringu. Ďalej ISO/IEC 17025 požaduje aby validita výsledkov skúšok bola monitorovaná inými prostriedkami. V čl. 7.7.1 je uvedené, že:

Toto monitorovanie sa musí plánovať a preskúmať a kde je to vhodné musí zahŕňať, nemusí sa však obmedziť, len na nasledujúce:

- a) *používanie referenčných materiálov alebo materiálov na riadenie kvality;*

- b) používanie alternatívnej inštrumentácie, ktorá je kalibrovaná na zabezpečenie nadväzných výsledkov;*
- c) kontroly funkčnosti meracieho a skúšobného zariadenia;*
- d) používanie kontrolných alebo pracovných etalónov spolu s kontrolnými grafmi, tam kde je to aplikovateľné;*
- e) medzioperačné kontroly meracieho zariadenia;*
- f) opakovanie skúšok alebo kalibrácií použitím tých istých alebo odlišných metód;*
- g) preskúšanie alebo rekalibráciu uchovávaných predmetov;*
- h) korelovanie výsledkov pre rozličné charakteristiky daného predmetu;*
- i) preskúmanie poskytovaných výsledkov;*
- j) vnútolaboratórne porovnávanie;*
- k) skúšanie slepejších vzorky/iek.*

V norme ISO/IEC 17020 nie je zodpovedajúci požiadavka. V Smernici ILAC P9-06/2014 je uvedené, že:

- *Pripúšťa sa, že skúšky spôsobilosti nie sú obvyklými a očakávanými prvkami pri akreditácii väčšiny typov inšpekcií.*

B 4.6 Súhrn analýzy

Pretože sa požiadavka na monitoring v norme ISO/IEC 17020 vzťahuje na všetkých zamestnancov CAB, je možné povedať, že tiež vytvára požiadavku na dosiahnutie správnych výsledkov pre celý CAB .

V tabuľke nižšie je porovnanie medzi požiadavkami na zabezpečenie správneho vykonávania metód v ISO/IEC 17020 a v ISO/IEC 17025.

Aspekt kompetentnosti	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Všeobecná kompetentnosť personálu CAB vykonávať pridelené úlohy	Požadovaná	Požadovaná
Špecifické znalosti personálu CAB o predmetoch posúdenia zhody	Požadované	Nepožadované
Monitoring výkonov personálu CAB	Požadovaný	Požadovaný
Pozorovanie personálu CAB na mieste	Požadované, pokiaľ nie sú k dispozícii iné dostatočne podporné dôkazy o vyhovujúcom výkone	Nepožadovaný výslovne
Dohľad nad personálom CAB	Nepožadovaný výslovne	Nepožadovaný výslovne
Zabezpečenie kvality skúšok a kalibrácií	Požadované - cestou požiadavky preskúmania pracovnej zákazky	Požadované

DODATOK C: TABUĽKA ZMIEN

Časť	Zmena
Celý dokument	Terminológia bola prispôbená terminológii použitej v ISO/IEC 17025: 2017, napr. „metrologická nadväznosť“
Časť 2.3	Časť bola upravená aby korešpondovala s ILAC P8: 03/2019 v prípade využitia neakreditovaných subdodávateľov.
Odkazy	Boli aktualizované a odkazujú na ISO/IEC 17011: 2017, ISO/IEC 17025: 2017 a ILAC P8: 03/2019
Prílohy B1 až B4	Aktualizované aby zodpovedali novým formuláciám v ISO/IEC 17025: 2017
Dodatok C	Pridaná tabuľka revízií

© SNAS 2021