



Dokument ILAC

Závazný dokument

ILAC-P15:05/2020

Aplikace normy ISO/IEC 17020:2012 pro akreditaci inspekčních orgánů

Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies

Tento dokument je českou verzí dokumentu ILAC-P15:05/2020. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document ILAC-P15:05/2020. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: květen 2020

Datum účinnosti: listopad 2021

Datum vydání překladu: 15. 2. 2021

ILAC – Mezinárodní spolupráce pro akreditaci laboratoří

ILAC je mezinárodní autoritou pro akreditaci laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů zkoušení způsobilosti a výrobců referenčních materiálů, s členskou základnou tvořenou akreditačními orgány a organizacemi zainteresovaných stran z celého světa.

Je to členská organizace zapojená do:

- vývoje akreditační praxe a postupů
- podpory akreditace jako služby usnadňující obchod
- podpory poskytování místních a národních služeb
- pomoci při vývoji akreditačních systémů
- uznávání kompetentních zkušebních (včetně klinických) a kalibračních laboratoří, inspekčních orgánů, poskytovatelů programů PT a producentů referenčních materiálů na celém světě

ILAC aktivně spolupracuje s dalšími relevantními mezinárodními organizacemi při plnění těchto cílů.

ILAC usnadňuje obchod a podporuje regulační orgány prostřednictvím celosvětové dohody o vzájemném uznávání - ujednání ILAC - mezi akreditačními orgány (AB). Údaje a výsledky zkoušek vydané laboratořemi a inspekčními orgány, souhrnně označovanými jako subjekty posuzování shody (CAB), akreditované akreditačními orgány, které jsou členy ILAC, jsou přijímány celosvětově prostřednictvím dohody ILAC. Technické překážky obchodu, jako například opakované testování výrobků pokaždé, když vstoupí do nové ekonomiky, jsou minimalizovány s cílem zajištění volného obchodu „akreditovat jednou, všude přijímat“.

Akreditace dále snižuje riziko pro podnikání a zákazníky tím, že zajišťuje to, že akreditované CAB jsou kompetentní vykonávat činnosti, které vykonávají v rámci svého rozsahu akreditace.

Kromě toho jsou výsledky akreditovaných služeb široce využívány regulačními orgány EU ve veřejném zájmu při poskytování služeb, které propagují neznečištěné životní prostředí, bezpečné jídlo, čistou vodu, energii, zdraví a služby sociální péče.

Akreditační orgány, které jsou členy ILAC a CAB, které akreditují, jsou povinny dodržovat příslušné mezinárodní normy a příslušné dokumenty aplikace ILAC pro konzistentní implementaci těchto norem.

Akreditační orgány, které podepsaly ujednání ILAC, jsou podrobeny vzájemnému hodnocení ze strany formálně uznaných a zřízených spolupracujících orgánů, které využívají pravidla a postupy ILAC před tím, než se stanou signatáři dohody ILAC.

Webové stránky ILAC poskytují řadu informací o tématech týkajících se akreditace, posuzování shody, usnadnění obchodu a také kontaktní údaje členů. Další informace dokládající hodnotu akreditovaného posuzování shody pro regulační orgány a veřejný sektor prostřednictvím případových studií a nezávislých výzkumů lze najít na www.publicsectorassurance.org.

Pro více informací kontaktujte:

ILAC sekretariát

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

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

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

© Autorská práva ILAC 2017

ILAC podporuje oprávněnou reprodukci svých publikací nebo jejich částí ze strany organizací, které chtějí takový materiál použít v oblastech týkajících se vzdělávání, standardizace, akreditace jakož i pro jiné účely relevantní k odborným znalostem nebo činnostem ILAC. Dokument, ve kterém se nachází reprodukováný materiál, musí obsahovat prohlášení potvrzující příspěvek ILAC k tomuto dokumentu.

Obsah

1	Úvod	6
2	Autorství.....	7
3	Implementace	7
4	Terminologie	7
5	Aplikace ISO/IEC 17020:2012.....	7
	Termíny a definice	7
	Obecné požadavky – nestrannost a nezávislost.....	7
	Požadavky na strukturu – Administrativní požadavky	8
	Požadavky na strukturu – Organizace a management	8
	Požadavky na zdroje – Pracovníci.....	9
	Požadavky na zdroje – Zařízení a vybavení.....	11
	Požadavky na zdroje – Subdodavatelské vztahy.....	11
	Požadavky na proces – Inspekční metody a postupy	12
	Požadavky na proces – Inspekční záznamy.....	13
	Požadavky na proces – Inspekční zprávy a inspekční certifikáty.....	13
	Požadavky na systém managementu – Varianty	13
	Požadavky na systém managementu – Dokumentace systému managementu (Varianta A)....	13
	Požadavky na systém managementu – Řízení záznamů (Varianta A).....	13
	Požadavky na systém managementu – Přezkoumání managementem (Varianta A).....	13
	Požadavky na systém managementu – Interní audity (Varianta A).....	14
	Požadavky na systém managementu – Preventivní opatření (Varianta A).....	14
	Příloha A Požadavky na nezávislost inspekčních orgánů.....	14
6	Příloha 1: Možný formát analýzy rizik pro nestrannost (informativní).....	16
7	Příloha 2: Vztah mezi nestranností a požadavky na nezávislost typu A (informativní)	17
8	Reference	19

1 Úvod

Tento dokument se využívá v případě, kdy je provedena inspekce dle požadavků normy ISO/IEC 17020 a pro provedení měření může vyžadovat zvážení požadavků normy ISO/IEC 17025. Obě tyto normy vydává ISO CASCO dle zásad a pravidel ISO CASCO. V případě, že je pro zkušební činnosti nejvhodnější normou ISO 15189 (zdravotnické laboratoře), platí podobně zásady uvedené v tomto dokumentu. To znamená, že pokud se všeobecně odkazuje na ISO/IEC 17025, pak to lze chápat i jako odkaz na ISO 15189. Pokud se ovšem odkazuje na jednotlivé odstavce, platí tyto odkazy z důvodu zjednodušení pouze pro odstavce normy ISO/IEC 17025 a není nutné označit odpovídající odstavce v normě ISO 15189. Je třeba také zmínit, že celkový pohled na požadavky normy ISO/IEC 17025 uvedený v příloze B, platí z větší části i pro ISO 15189, v detailech se ale mohou lišit. Tento dokument poskytuje informace o aplikaci ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci pro akreditaci inspekčních orgánů. Je určený pro akreditační orgány posuzující inspekční orgány za účelem akreditace a rovněž tak pro inspekční orgány, které chtějí poskytovat své činnosti v souladu s požadavky na akreditaci.

Pro zjednodušení odkazů je každá poznámka označena příslušným číslem článku ISO/IEC 17020 a příslušnou příponou, např. 4.1.4 n1 by byla první poznámkou k požadavkům článku normy 4.1.4.

Termín "musí" se v celém dokumentu používá pro označení těch ustanovení, které zohledňují požadavky ISO/IEC 17020, nebo v několika málo případech požadavky na činnost akreditačních orgánů v ISO/IEC 17011, a které jsou považovány za závazné.

Termín "má" se používá pro označení těch ustanovení, které ačkoliv nejsou závazné, ILAC považuje za uznávaný způsob plnění požadavků. Termín "smí" se používá na označení něčeho, co je povolené. Termín "může/mohou" se používá na označení možnosti či schopnosti. Inspekční orgány, jejichž systémy se neřídí ustanoveními s termínem „má“ tohoto dokumentu ILAC, budou způsobilé pro akreditaci pouze tehdy, pokud mohou akreditačnímu orgánu prokázat, že jejich řešení vyhovuje příslušnému článku ISO/IEC 17020 rovnocenným nebo lepším způsobem.

Jednotlivá inspekční schémata mohou specifikovat další požadavky na akreditaci. Tento dokument se nesnaží identifikovat takovéto požadavky anebo způsob, jak musí být implementovány.

Tato verze dokumentu obsahuje pokyny týkající se rozvíjejících technologií, které nejsou uvedeny v ISO/IEC 17020:2012 a bere v úvahu skutečnost, že inspekce může být činností začleněnou do rozsáhlejšího procesu zahrnujícího i zkoušení a certifikaci.

Při používání ISO/IEC 17020 a tohoto výkladového dokumentu by akreditační orgány neměly ani rozšiřovat ani zužovat požadavky ISO/IEC 17020. Avšak akreditační orgány přesto musí stále plnit požadavky ISO/IEC 17011.

Příklady, které byly uvedeny v předchozí verzi dokumentu, byly odstraněny a přidány do databáze často kladených dotazů (FAQ) inspekčního výboru na webových stránkách ILAC: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

2 Autorství

Tato publikace byla připravena Inspekčním výborem ILAC (IC) a schválena k vydání na základě úspěšného hlasování členů ILAC v roce 2020.

3 Implementace

Signatáři ILAC MRA musí tento dokument implementovat do 18 měsíců od data uveřejnění tak, aby splnili ustanovení IAF/ILAC A2 článek 2.1.1.

4 Terminologie

Pro účely tohoto dokumentu platí termíny a definice uvedené v ISO/IEC 17000 a ISO/IEC 17020.

5 Aplikace ISO/IEC 17020:2012

Termíny a definice

3.1 n1 Termín "instalace" může být definován jako "soubor součástí sestavených dohromady za účelem dosažení cíle, jenž není dosažitelný jednotlivými součástmi samotnými".

Obecné požadavky – nestrannost a nezávislost

ISO/IEC 17020 klade mimořádný důraz na zamezení nežádoucího ovlivňování inspekčních činností. Článek 4.1.2 požaduje, aby komerční, finanční a jiné tlaky neohrožovaly nestrannost, a uznává, že osobní a organizační vztahy (4.1.3) potenciálně ohrožují nestrannost a mohou vyžadovat kontrolní opatření (4.1.4) pro zachování nestrannosti. Dále zohledňuje nezávislost a klasifikuje orgány podle typu nezávislosti na A, B a C ve snaze vyjádřit povahu vztahů mezi inspekčními orgány a předměty inspekce.

Příloha 2 uvádí další pokyny.

4.1.3 n1 „trvale“ znamená, že inspekční orgán identifikuje riziko, kdykoli dojde k událostem, které by mohly mít vliv na nestrannost inspekčního orgánu

4.1.3 n2 Inspekční orgán by měl popsat pomocí organizačních diagramů nebo jiných prostředků veškeré své vztahy nebo vztahy svých pracovníků, které by mohly ovlivnit v relevantním rozsahu jeho nestrannost.

4.1.3 n3 Příloha 1 uvádí příklad možného formátu analýzy rizik pro nestrannost.

4.1.4 n1 Hrozby a pobídky adresované inspektorům nebo jiným pracovníkům inspekčních orgánů mohou představovat závažná rizika pro nestrannost. Hrozby a pobídky mohou mít svůj původ uvnitř inspekčního orgánu nebo mimo něj a mohou se vyskytnout kdykoliv. Inspekční orgán by měl zaznamenávat explicitní i pociťovaná rizika pro nestrannost inspekce. Všichni pracovníci pracující jménem inspekčního orgánu by si měli být vědomi zodpovědnosti jednat nestranně, měli by být odpovídajícím způsobem zapojeni do opatření inspekčního orgánu týkajících se nestrannosti a mít odpovídající přístup k poskytnutí záznamů v případě problémů. Analýza rizik nestrannosti inspekčního orgánu by měla zahrnovat údaje o reakcích inspekčního orgánu na tyto hrozby.

4.1.5 n1 Inspekční orgán má mít dokumentované prohlášení, zdůrazňující svůj závazek být nestranný při provádění inspekčních činností, řízení střetů zájmů a zajišťování objektivit svých inspekčních činností. Opatření pocházející od vrcholového vedení by neměla odporovat tomuto prohlášení.

4.1.5 n2 Jedním ze způsobů, jak může vrcholové vedení zdůraznit svůj závazek nestrannosti, je zajištění toho, že příslušná prohlášení a politiky budou veřejně dostupná.

4.1.6 n1 Inspekční orgán může mít různé typy nezávislosti (typ A, B nebo C) pro různé inspekční činnosti uvedené v rozsahu akreditace. Není však možné, aby inspekční orgán nabízel různé typy nezávislosti pro stejnou inspekční činnost.

4.1.6 n2 Splnění požadavků na nezávislost typu A podle bodů A.1 b) a A.1 c) je binární (ano nebo ne), což znamená, že částečné splnění těchto požadavků na nezávislost typu A není možné. To také znamená, že analýza rizik vedoucí ke kontrolním opatřením za účelem minimalizace rizik pro nestrannost týkajících se situace, kdy nejsou splněny uvedené požadavky na nezávislost typu A, není možná. Proto je možná pouze eliminace dané situace, která není v souladu s těmito požadavky typu A.

Požadavky na strukturu – Administrativní požadavky

5.1.3 n1 Inspekční orgán má popsat své činnosti definováním obecné oblasti a rozsahu inspekce (např. kategorie/dílní kategorie produktů, procesů, služeb nebo instalací) a fáze inspekce (viz Poznámka k článku 1 v normě) a tam kde přichází v úvahu, nařízení, normy nebo specifikace s uvedením požadavků, podle kterých je inspekce realizována. ILAC G28 obsahuje pokyny pro formulování rozsahů akreditace pro inspekční orgány.

5.1.4 n1 Míra těchto opatření by měla být úměrná úrovni a charakteru závazků, které mohou vzniknout na základě konkrétní inspekční činnosti inspekčního orgánu.

5.1.4 n2 Posouzení přiměřenosti opatření může být založeno na důkazech dohody mezi smluvními stranami a na zohlednění příslušných právních požadavků či pravidel schématu. Inspekční orgán by měl být schopen prokázat, které faktory byly vzaty v úvahu při stanovení toho, co představuje „odpovídající opatření“. Není úkolem akreditačního orgánu, aby schvaloval opatření, jehož vlastníkem je inspekční orgán.

Požadavky na strukturu – Organizace a management

5.2.2 n1 Velikost, struktura, složení a management inspekčního orgánu jako celku musí odpovídat požadavkům na odborně způsobilý výkon činností v rozsahu, pro který je inspekční orgán akreditovaný.

5.2.2 n2 „udržet si schopnost provádět inspekční činnosti“ znamená, že inspekční orgán musí přijmout takové kroky, aby byl náležitě informovaný o vývoji v rámci příslušného oboru, schématu a/nebo legislativy týkajícím se jeho činností.

5.2.2 n3 Inspekční orgány si musí uchovat svoji schopnost a způsobilost provádět inspekční činnosti nerealizované často (obvykle v intervalech delších než jeden rok). Inspekční orgán může prokázat své schopnosti a způsobilost k inspekčním činnostem prováděným nepříliš často například formou simulovaných inspekcí a/nebo pomocí inspekcí prováděných na podobných produktech.

5.2.3 n1 Inspekční orgán musí udržovat aktuální organizační schéma nebo dokumenty jasně označující funkce a pravomoci pro pracovníky v rámci inspekčního orgánu. Pozice technického

vedoucího (technických vedoucích) a členů vedení uvedených v poznámce 8.2.3 mají být jasně zobrazeny na schématu nebo v dokumentech.

5.2.4 n1 Může být relevantní poskytnout informace týkající se pracovníků, kteří provádějí pracovní činnosti jak pro inspekční orgán, tak pro jiné oddělení a útvary s cílem zohlednit zapojení a vliv, které mohou mít na inspekční činnosti.

5.2.5 n1 Aby mohl být považován za „dostupného“, musí být pracovník zaměstnán nebo jinak smluvně zavázán.

5.2.5 n2 Pro zajištění toho, že inspekční činnosti jsou prováděny v souladu s ISO/IEC 17020, musí mít technický vedoucí/techničtí vedoucí a jeho zástupce/zástupci odbornou způsobilost nezbytnou pro pochopení všech významných záležitostí a technologií souvisejících s výkonem inspekčních činností.

5.2.6 n1 V organizaci, kde nepřítomnost klíčového pracovníka způsobí zastavení práce, se požadavek na existenci zastupující osoby nevyužívá.

5.2.7 n1 Do kategorie funkcí zapojených do inspekčních činností patří inspektoři a ostatní pozice, jež by mohly mít vliv na management, výkon, zaznamenávání nebo podávání zpráv o inspekcích.

5.2.7 n2 Popisy funkcí nebo jiná dokumentace musí podrobně uvádět povinnosti, odpovědnosti a pravomoci pro každou z kategorií funkcí dle odstavce 5.2.7n1.

Požadavky na zdroje – Pracovníci

6.1.1 n1 Tam, kde je to potřebné, musí inspekční orgány definovat a dokumentovat požadavky na odbornou způsobilost pro jednotlivé inspekční činnosti, jak je uvedeno v odstavci 5.1.3n1. Některé aspekty požadavků na odbornou způsobilost mohou být již definovány regulačními orgány a vlastníky schémat nebo specifikovány klienty. V takovém případě by měl inspekční orgán začlenit tyto požadavky do svých obecných definic kompetencí nebo se na ně odkazovat. Inspekční orgán zůstává odpovědný za vhodnost definic kompetencí a jejich souladu s požadavky ISO/IEC 17020.

6.1.1 n2 Pro definici termínu „pracovníci zapojení do inspekčních činností“ viz odstavec 5.2.7n1.

6.1.1 n3 Do požadavků na odbornou způsobilost má patřit znalost systému managementu inspekčního orgánu a schopnost implementovat jak administrativní, tak i odborné postupy pro prováděné činnosti.

6.1.1 n4 Pokud je pro určení shody požadován odborný úsudek, pak takovýto požadavek musí být vzat v úvahu při stanovování požadavků na odbornou způsobilost.

6.1.2 n1 Všechny požadavky ISO/IEC 17020 platí stejnou měrou jak pro zaměstnance, tak i pro smluvně zajištěné osoby.

6.1.5 n1 Postup pro formální schvalování inspektorů má specifikovat, že příslušné podrobnosti jsou zdokumentovány, například schválená inspekční činnost, začátek schvalování, totožnost osoby, která provedla schválení a tam, kde je to potřebné, datum ukončení schvalování.

6.1.6 n1 „Období práce pod dohledem“ uvedené v bodě b by mělo zahrnovat účast na inspekcích na místech, kde jsou tyto inspekce prováděny.

6.1.7 n1 Stanovení potřeb školení pro jednotlivé osoby má probíhat v pravidelných intervalech. Intervaly mají být vybírány tak, aby zajistily plnění článku 6.1.6 c). Výsledky z přezkoumání zácvičku, například plány pro další výcvik nebo prohlášení, že další výcvik není třeba, by měly být zdokumentovány.

6.1.8 n1 Hlavním cílem požadavku na monitoring je poskytnout inspekčnímu orgánu nástroj k zajištění konzistence a spolehlivosti inspekčních výstupů, včetně případných odborných rozhodnutí ve vztahu k obecným kritériím. Monitorování může vést i k identifikaci potřeby individuálního výcviku nebo potřeb pro přezkoumání systému managementu inspekčního orgánu.

6.1.8 n2 Pro další pracovníky zapojené do inspekčních činností viz 5.2.7n1.

6.1.9 n1 Dostatečným důkazem toho, že inspektor kompetentně provádí daný typ inspekční činnosti, je kombinace informací a skutečností, jako například

- úspěšné provádění šetření a rozhodnutí o zjištění,
- pozitivní výsledek monitoringu (viz Poznámka k článku 6.1.8),
- pozitivní výsledek samostatného hodnocení pro potvrzení výsledku inspekce (což je možné a vhodné například v případě inspekce stavební dokumentace),
- pozitivní výsledek práce pod dohledem a školení,
- absence oprávněných odvolání nebo stížností, a
- uspokojivé výsledky svědeckého posuzování kompetentními orgány, např. certifikačními orgány pro certifikaci osob.

6.1.9 n2 Efektivní program monitorování inspektorů na místě může přispět ke splnění požadavků uvedených v článcích 5.2.2 a 6.1.3. Program má být vytvořen tak, aby byly brány v úvahu

- rizika a složitost inspekci,
- výsledky předcházejících monitorovacích činností a
- odborný, procesní nebo legislativní vývoj týkající se inspekci.

Četnost monitorování na místě závisí na výše uvedených bodech, ale monitoring každého inspektora by měl být proveden alespoň jednou během akreditačního cyklu. Je však možno přihlídnout k poznámce 6.1.9n1. Pokud je vyšší míra rizika nebo složitost inspekce nebo tomu naznačují výsledky z předchozích inspekci anebo v případě, kdy došlo k technickým, procesním nebo legislativním změnám, měla by být četnost dohledu zvýšena. V závislosti na oblasti, typu a rozsahu inspekce prováděné inspektorem může být realizován více než jeden monitoring, aby bylo zajištěno pokrytí celého rozsahu jeho činností a odborné způsobilosti. Častější monitoring na místě může být nutný také v případě, kdy je nedostatek důkazů o trvale uspokojivém výkonu inspektora.

6.1.9 n3 Tento požadavek platí i v případě, že má inspekční orgán pouze jednu technicky odborně způsobilou osobu.

6.1.10 n1 Záznamy o schvalování mají specifikovat základ, na kterém bylo schválení provedeno (např. pozorování inspekci na místě).

6.1.12 n1 Politiky a postupy mají napomáhat pracovníkům inspekčního orgánu identifikovat a řešit komerční, finanční nebo jiné hrozby nebo nabídky výhod, jež mohou ovlivnit jejich nestrannost, ať už přichází zevnitř nebo vně inspekčního orgánu. Takovéto postupy mají řešit způsob oznamování a zaznamenávání jakýchkoliv střetů zájmů, které identifikovali pracovníci inspekčního orgánu. Avšak i přesto, že takováto očekávání integrity inspektora mohou být sdělovány prostřednictvím politik a postupů, samotná existence takovýchto dokumentů nemůže znamenat, že je zajištěna integrita a nestrannost, vyžadované tímto článkem.

Požadavky na zdroje – Zařízení a vybavení

6.2.3 n1 Existuje-li potřeba kontroly podmínek prostředí, například z důvodu správného provedení inspekce, musí inspekční orgán podmínky monitorovat a zaznamenávat. Pokud jsou podmínky mimo stanovené limity, pak inspekční orgán zaznamená, jaká opatření byla přijata (viz také článek 8.7.4.).

6.2.3 n2 Trvalá vhodnost může být zajištěna vizuálními inspekce, kontrolami funkčnosti a/nebo opakovanou kalibrací. Tento požadavek je zvláště důležitý pro zařízení, které již není pod přímou kontrolou inspekčního orgánu.

6.2.4 n1 Inspekční orgány by měly dokumentovat a uchovávat důvody pro rozhodnutí o závažnosti vlivu zařízení na výsledky inspekce, protože tato rozhodnutí jsou rozhodujícím podkladem pro následná rozhodnutí o kalibraci a sledovatelnosti.

6.2.4 n2 Aby bylo možné sledovat případy náhrady částí vybavení, může být vhodná jedinečná identifikace jakékoliv části vybavení i pokud je k dispozici pouze jedna tato část.

6.2.4 n3 Pokud jsou požadovány kontrolované podmínky prostředí, pak zařízení použitá pro monitorování těchto podmínek by měla být považována za zařízení, která významně ovlivňují výsledky inspekce.

6.2.6 n1 Zdůvodnění využití nekalibrovaného měřidla, které má významný vliv na výsledek inspekce (viz článek 6.2.4), musí být zaznamenáno.

6.2.6 n2 Pokyny pro způsob stanovování kalibračních intervalů uvádí ILAC G24.

6.2.6 n3 Tam kde je to potřebné (zpravidla pro zařízení spadající pod článek 6.2.6), musí definice zahrnovat požadovanou přesnost a rozsah měření.

6.2.7 n1 Podle ILAC P10 je možné interně kalibrovat zařízení používané pro měření. Akreditační orgány musí mít zavedenou politiku zajišťující, že takovéto služby interní kalibrace jsou prováděny v souladu s příslušnými kritérii pro metrologickou návaznost v ISO/IEC 17025.

6.2.7 n2 Preferované metody pro inspekční orgány požadující externí služby pro kalibraci svého vybavení jsou specifikovány v dokumentu ILAC P10.

6.2.9 n1 Pokud je používané vybavení podrobena mezikalibračním kontrolám, pak z povahy těchto kontrol vyplývá, že četnost a kritéria těchto kontrol musí být specifikována.

6.2.10 n1 Informace uvedené v bodu 6.2.7n1, 6.2.7n2 a 6.2.9n1 pro programy kalibrace zařízení rovněž platí pro programy kalibrace referenčních materiálů.

6.2.11 n1 Pokud inspekční orgán využije dodavatele, aby prováděli činnosti, jenž nezahrnují částečnou inspekci, ale které jsou relevantní pro výsledky inspekčních činností, například registrace objednávek, archivace, dodání pomocných služeb během inspekce, úpravy inspekčních zpráv nebo kalibrační služby, pak jsou tyto činnosti v tomto článku nazvané termínem „služby“.

6.2.11 n2 Postup ověření má zajistit, že přijímané zboží a služby nejsou používány, dokud není ověřena shoda se specifikací.

Požadavky na zdroje – Subdodavatelské vztahy

6.3.1 n1 Podle definice (ISO/IEC 17011, článek 3.1), je akreditace omezena na činnosti posuzování shody, u kterých inspekční orgán prokázal odbornou způsobilost je provádět sám. Tudíž akreditaci nelze udělit pro činnosti uvedené ve čtvrtém bodu v Poznámce 1, pokud inspekční orgán nemá požadovanou odbornou způsobilost a/nebo zdroje. Avšak role posuzování a interpretace výsledků

takovýchto činností za účelem stanovení shody smí být zahrnuty do rozsahu akreditace, za předpokladu že byla prokázána odpovídající odborná způsobilost.

6.3.3 n1 V Poznámce 2 u definice „inspekce“ v článku 3.1 je vyjádřeno, že v některých případech je inspekce pouze přezkoumáním, bez následného konstatování shody. V takovýchto případech neplatí článek 6.3.3, protože se nejedná o konstatování shody.

6.3.4 n1 Akreditace je preferovaným způsobem prokázání odborné způsobilosti subdodavatele, avšak v odůvodněných případech (na základě kvalifikovaného hodnocení/odborného posudku) by mohly být uznány výsledky od neakreditovaných subjektů.

6.3.4 n2 Pokud je evaluace odborné způsobilosti subdodavatele založena částečně nebo plně na jeho akreditaci, pak se inspekční orgán musí ujistit, že rozsah akreditace subdodavatele pokrývá činnosti, na které byly subdodávky nasmlouvány.

Požadavky na proces – Inspekční metody a postupy

7.1.1 n1 Pokud inspekce zahrnuje měření, lze pokyny pro stanovení relevantních požadavků nalézt v dokumentu ILAC G27.

7.1.1 n2 Pro vývoj specifických inspekčních metod a postupů lze použít pokyny obsažené v ISO/IEC 17007.

7.1.1 n3 Mnoho inspekčních metod využívá lidský zrak k provádění vizuálních inspekcí. Stále častěji jsou využívány nové technologie (např. drony, kamery, speciální brýle, IT, umělá inteligence atd.) během inspekcí. Mohlo by se jednat o (částečně) nahrazení stávající inspekční metody (jako je lidský zrak), anebo o novou inspekční metodu.

7.1.3 n2 Aspekty, kterým je třeba věnovat pozornost při zavádění nové technologie, jsou tyto:

- validace nové nebo pozměněné inspekční metody za využití nové technologie. V případě (částečného) nahrazení stávající inspekční metody by mělo být prověřeno, zda je výsledek inspekce stejně (nebo více) spolehlivý jako je výsledek stávající metody.
- příslušné právní a bezpečnostní požadavky (např. povolení), právní omezení a podmínky,
- příslušná omezení a podmínky pro inspekční metodu při použití nové technologie,
- zda by mělo být v inspekční zprávě uvedeno použití nové technologie,
- mělo být v rámci inspekce a/nebo akreditace uvedeno použití nové technologie.

7.1.5 n1 Tam, kde je to vhodné, systém řízení pro pracovní objednávky nebo uzavírání smluv má rovněž zajistit, že

- jsou odsouhlaseny smluvní podmínky
- odborná způsobilost pracovníků je odpovídající
- jsou identifikovány všechny právní požadavky
- jsou identifikovány všechny bezpečnostní požadavky
- je identifikován rozsah všech požadovaných subdodávek

Přezkoumání pro rutinní nebo opakující se činnosti může být omezeno na zvážení času a lidských zdrojů. Přijatelný záznam v takovýchto případech by představoval souhlas se smlouvou podepsanou příslušnou zplnomocněnou osobou.

7.1.5 n2 V situacích, kdy jsou přijatelná ústní ujednání nebo pracovní objednávky, musí inspekční orgán uchovávat záznamy o všech ústně obdržných požadavcích a instrukcích. Tam kde je to vhodné by měly být zaznamenány důležité informace a identifikace představitele klienta.

7.1.5 n3 Systém řízení pro uzavírání smluv nebo pro pracovní objednávky má zajistit, že mezi inspekčním orgánem a jeho klienty existuje jasné a prokazatelné pochopení rozsahu inspekční práce, kterou má inspekční orgán vykonat.

7.1.6 n1 Informace uvedené v tomto článku nejsou informacemi poskytnutými subdodavatelem, ale informacemi obdržnými od jiných stran, např. oprávněného orgánu nebo klienta inspekčního orgánu. Takováto informace se může týkat vysvětlujících dat o inspekční činnosti, ale ne výsledků inspekční činnosti.

Požadavky na proces – Inspekční záznamy

7.3.1 n1 Záznamy mají indikovat, který konkrétní předmět vybavení, mající významný vliv na výsledek inspekce, byl použit pro každou inspekční činnost.

Požadavky na proces – Inspekční zprávy a inspekční certifikáty

7.4.2 n1 ILAC P8 obsahuje požadavky pro používání akreditačních značek a potvrzení stavu akreditace.

Požadavky na systém managementu – Varianty

8.1.3 n1 Výraz „tato mezinárodní norma“ je odkazem na ISO/IEC 17020.

8.1.3 n2 Varianta B nepožaduje, aby systém managementu inspekčního orgánu byl certifikován podle ISO 9001. Avšak při stanovování rozsahu požadovaného posuzování má akreditační orgán vzít v úvahu to, zdali byl inspekční orgán certifikován podle ISO 9001 certifikačním orgánem akreditovaným akreditačním orgánem, jenž je signatářem IAF MLA, nebo regionální MLA, pro certifikaci systému managementu.

Požadavky na systém managementu – Dokumentace systému managementu (Varianta A)

8.2.1 n1 Politiky a cíle se musí zabývat odbornou způsobilostí, nestranností a nepřetržitou činností inspekčního orgánu.

8.2.4 n1 Pro snadné odkazování se doporučuje, aby inspekční orgán označil, které požadavky ISO/IEC 17020 jsou plněny, například prostřednictvím tabulky s křížovými odkazy.

Požadavky na systém managementu – Řízení záznamů (Varianta A)

8.4.1 n1 Tento požadavek znamená, že všechny záznamy prokazující shodu s požadavky normy musí být zavedeny a uchovávány.

8.4.1 n2 V případech, kdy je využito elektronického podpisu nebo autorizace pro schválení, přístup k elektronickým médiím má být zabezpečený a řízený.

Požadavky na systém managementu – Přezkoumání managementem (Varianta A)

8.5.2 n1 Součástí ročního přezkoumání managementem má být přezkoumání procesu identifikace rizika pro nestrannost a jeho závěry (články 4.1.3/4.1.4).

8.5.2 n2 Přezkoumání managementem má rovněž vzít v úvahu informace o přiměřenosti stávajících lidských zdrojů a vybavení, odhadovaném pracovním vytížení a potřeby školení jak nových, tak i stávajících pracovníků.

8.5.2 n3 Přezkoumání managementem má zahrnovat efektivitu systémů nastavených pro zajištění odpovídající odborné způsobilosti pracovníků.

Požadavky na systém managementu – Interní audity (Varianta A)

8.6.4 n1 Inspekční orgán by měl zajistit, aby všechny požadavky ISO/IEC 17020 byly pokryty programem interních auditů v rámci akreditačního cyklu. Tyto požadavky musí být zohledněny pro všechny oblasti inspekce a pro všechna místa, kde probíhají nebo jsou řízeny inspekční činnosti. Inspekční orgán musí v rámci plánování auditu odůvodnit výběr četnosti auditu pro různé typy požadavků, oblasti inspekce a lokace. Odůvodnění může být například založeno na okolnostech, jako je

- závažnost činnosti,
- komplexnost činnosti,
- předcházející výkon,
- organizační změny,
- procesní změny a
- účinnost systému pro přenos zkušeností mezi různými provozními místy a mezi různými oblastmi působení.

8.6.4 n2 Interní audit je klíčovým nástrojem, který by měl inspekční orgán používat v dostatečně krátkých intervalech za účelem monitorování své schopnosti trvale plnit požadavky ISO/IEC 17020. Jestliže inspekční orgán zjistí problémy, které mají dopad na plnění jakéhokoliv z požadavků ISO/IEC 17020 (např. nárůst stížností a odvolání, neuspokojivé výsledky externích auditů, problémy s kvalifikací pracovníků atd.), měl by zvážit zvýšení frekvence a prohloubení interních auditů, případně jejich rozšíření tak, aby zahrnovaly další místa a oblasti inspekce.

8.6.5 n1 Způsobilí externí pracovníci smí provádět interní audity.

Požadavky na systém managementu – Preventivní opatření (Varianta A)

8.8.1 n1 Preventivní opatření jsou proaktivně přijímána při identifikaci potenciálních neshod a možností ke zlepšování, spíše než reakce na již identifikované neshody, problémy nebo stížnosti.

Příloha A Požadavky na nezávislost inspekčních orgánů

A n1 Přílohy A.1 a A.2 normy ISO/IEC 17020 používají výraz „předměty inspekce“ v souvislosti s inspekčními orgány typu A a typu B (bod 4.1.6 n1 objasňuje případ, kdy může mít jeden inspekční orgán různé typy nezávislosti). V Příloze A.1 b je stanoveno, že „konkrétně se nesmí angažovat ve vývoji, výrobě, dodávkách, instalaci, nákupu, vlastnictví, užívání nebo údržbě předmětů inspekce“. V Příloze A.2c je stanoveno „konkrétně se nesmí angažovat ve vývoji, výrobě, dodávkách, instalaci, užívání nebo údržbě předmětů inspekce“. Odkaz na nevyjádřený podmět „oni“ ve výše uvedených větách je odkazem na příslušný inspekční orgán a jeho pracovníky. Předměty v tomto případě jsou ty předměty, které jsou uvedeny na osvědčení o akreditaci/příloze s ohledem na akreditovaný rozsah činností inspekčního orgánu (např. tlakové nádoby).

A n2 Za neslučitelnou činnost je také považováno poskytování poradenství v oblasti vývoje, výroby, dodávek, instalace, nákupu, užívání nebo údržby předmětů inspekce.

A n3 „požadavek regulátora“ znamená, že výjimka byla zapsána do příslušné legislativy a/nebo do veřejně přístupných pokynů regulátora, pokud je vydává, s uvedením, že tato výjimka je přípustná, pokud je součástí regulované inspekční činnosti.

6 Příloha 1: Možný formát analýzy rizik pro nestrannost (informativní)

Článek 4.1.3 požaduje, aby inspekční orgán trvale identifikoval rizika pro nestrannost a článek 4.1.4 požaduje, aby inspekční orgán prokázal, jak taková rizika eliminuje nebo minimalizuje. V praxi kombinace těchto dvou článků vyjadřuje, že je požadována „analýza rizik pro nestrannost“. Ačkoliv pojem „analýza rizik pro nestrannost“ není v normě ISO/IEC 17020 zmíněn, v této aplikační poznámce je používán jako obecně rozšířený pojem, jehož prostřednictvím může inspekční orgán zajistit plnění požadavků uvedených ve článcích 4.1.3 a 4.1.4.

Opatření, jejichž pomocí inspekční orgán prokazuje, jak v praxi eliminuje nebo minimalizuje identifikovaná rizika pro nestrannost, se často nazývají „kontrolní opatření“. Ani tento pojem není zmíněn v normě ISO/IEC 17020.

Možný formát analýzy rizik pro nestrannost je zobrazen v tabulce níže.

Situace	Riziko pro nestrannost	Kontrolní opatření a jeho monitoring	Kde v systému managementu je kontrolní opatření zakotveno (postup, pokyn, formulář, prohlášení)?
1. Činnosti inspekčního orgánu			
-			
-			
-			
-			
2. Vztahy inspekčního orgánu			
-			
-			
-			
-			
3. Vztahy pracovníků			
-			
-			
-			
-			

Tabulka 1. Možný formát analýzy rizik pro nestrannost

7 Příloha 2: Vztah mezi nestranností a požadavky na nezávislost typu A (informativní)

- Nestrannost (definovaná jako přítomnost objektivitu) je hlavním požadavkem.
- Nestrannost inspektora je prezentována, pokud inspektor ve všech případech prokazuje objektivitu svého úsudku.

1- Rizika eliminovaná splněním požadavků na nezávislost typu A

- Splněním požadavků na nezávislost typu A se eliminují rizika spojená s účastí na činnostech, které mohou být v rozporu s nezávislostí jejich úsudku a integrity ve vztahu k inspekčním činnostem.
- Účelem požadavků na nezávislost typu A je zvýšit důvěru v nestrannost a vyloučit pouze určitá rizika pro nestrannost. Splněním těchto požadavků na nezávislost typu A se tudíž neeliminují všechna rizika pro nestrannost.
- Zbývající rizika pro nestrannost musí být identifikována (4.1.3) a minimalizována nebo eliminována (4.1.4).

2- Analýza rizik pro nestrannost a kontrolní opatření

- V praxi se identifikace potenciálních rizik pro nestrannost často nazývá „**analýza rizik pro nestrannost**“; minimalizace či eliminace rizik pro nestrannost podle článku 4.1.4 se v praxi často nazývá „**kontrolní opatření**“.
- Analýza rizik pro nestrannost je vyžadována pro všechny tři typy nezávislosti (typ A, typ B a typ C).
- Splnění požadavků na nezávislost typu A je u bodů A.1 b) a A.1 c) binární (ano nebo ne), což znamená, že částečné splnění těchto požadavků na nezávislost typu A není možné. Rovněž to znamená, že analýza rizik vedoucí ke kontrolním opatřením za účelem minimalizace rizik pro nestrannost týkajících se situace, kdy nejsou splněny uvedené požadavky typu A, není možná. Proto je možná **pouze eliminace dané situace, která není v souladu s uvedenými požadavky Typu A**.
- Bod A.1. d) požadavků na nezávislost typu A by mohl být splněn prostřednictvím kontrolních opatření vyplývajících z analýzy rizik.
- Posouzení, zda inspekční orgán plní body A.1 b) a A.1 c) požadavků na nezávislost, může být v určitých situacích složitě (v závislosti na konkrétních předmětech inspekce a vlastnostech trhu), ale výsledkem musí být ano nebo ne.

3- Předměty inspekce

- Pojem „předměty inspekce“ je zmiňován v požadavcích na nezávislost typu A v Příloze A.1b/c z ISO/IEC 17020 a je vysvětlen v tomto dokumentu ILAC-P15 v poznámce A n1.
- Odůvodněním vysvětlení uvedeného v dokumentu ILAC-P15 je to, že je třeba zabránit možnému ovlivňování trhu či možnému ovlivňování ze strany trhu, tudíž je také třeba zabránit komerčním/finančním tlakům na inspekční orgán a/nebo jeho pracovníky (např. inspektory).
- Inspekční orgány mohou působit na trzích, které se liší co do počtu dodavatelů či výrobců:

- o trhy s omezeným počtem dodavatelů/výrobců, například výtahy, automobily, tlaková zařízení,
- o trhy s velmi vysokým počtem dodavatelů/výrobců, například v zemědělském nebo potravinářském sektoru.

Taková rozdílnost situací na trhu nemá vliv na výklad poznámky A n1 dokumentu ILAC-P15:

Inspekční orgány a jejich inspektoři nesmí být spojeni s předměty inspekce uvedenými v rozsahu akreditace, tudíž obecně a ne pouze s omezením na konkrétní/jedinečné/jednotlivé předměty, u kterých je prováděna inspekce ze strany inspekčního orgánu.

4- Typ A / Typ C

- V některých oblastech ekonomické činnosti může být obtížné splnit požadavky na nezávislost typu A stanovené v bodech A.1 b) a A.1 c), protože potenciální externí inspektoři v těchto oblastech jsou ve většině případů spojeni s předměty inspekce. V takových případech je typ C alternativou typu A.
- Je třeba poznamenat, že požadavky na nestrannost a odbornou způsobilost pro typ A a typ C jsou stejné, pouze požadavky na nezávislost se liší.

8 Reference

- 6.1 ISO/IEC 17000:2004 Posuzování shody – Slovník a základní principy
- 6.2 ISO/IEC 17011:2017 Posuzování shody – všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu
- 6.3 ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci
- 6.4 ISO/IEC 17025:2017 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
- 6.5 ISO 15189:2012 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
- 6.6 ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality – Požadavky
- 6.7 IAF/ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC Multilaterální dohody o vzájemném uznávání: Požadavky a postupy na evaluaci akreditačního orgánu
- 6.8 ISO/IEC 17007:2009 Posuzování shody – Pokyny pro navrhování normativních dokumentů vhodných k použití pro posuzování shody
- 6.9 ILAC P8:03/2019 ILAC Dohoda o vzájemném uznávání: dodatečné požadavky pro používání akreditačních značek a odkazu na akreditaci ze strany akreditovaných orgánů posuzování shody
- 6.10 ILAC P10:01/2013 ILAC Politika o návaznosti výsledků měření
- 6.11 ILAC G24:2007 Pokyny pro stanovení kalibračních intervalů měřících přístrojů
- 6.16.12 ILAC G27:06/2017 Pokyny k měření prováděnému jako součást inspekčního procesu
- 6.26.13 ILAC G28:07/2018 Pokyn pro formulaci rozsahů akreditace pro inspekční orgány

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO “
dávám
důvěru.”



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.