



Primjena ISO/IEC 17020:2012 za akreditovanje inspeksijskih tijela

ILAC – Međunarodna organizacija za saradnju u području akreditovanja laboratorija

ILAC je međunarodno tijelo za saradnju u području akreditovanja laboratorija i inspekcijskih tijela čiji su članovi akreditaciona tijela i organizacije zainteresovanih strana iz cijelog svijeta.

ILAC obezbjeđuje infrastrukturu koja omogućava demonstraciju kompetentnosti i ekvivalentnosti ispitnih (uključujući medicinske) i kalibracionih laboratorija, inspekcijskih tijela i drugih vrsta tijela koja su uključena u rad laboratorija i inspekcijskih tijela putem akreditacije. Akreditovanje laboratorija i inspekcijskih tijela podržava aktivnosti u okviru privrede jedne zemlje ili između privreda različitih zemalja uključujući trgovinu, zaštitu zdravlja, sigurnosti i životne sredine za dobrobit društva. Glavna svrha akreditovanja jeste da pruži povjerenje u kompetentnost tijela koja podržavaju te aktivnosti.

ILAC-ov sporazum predstavlja međunarodni, multilateralni sporazum o međusobnom priznavanju između akreditacionih tijela. Akreditaciona tijela koja su potpisnici ovog sporazuma prihvataju da promovišu priznavanje ekvivalentnosti izvještaja o kalibraciji, ispitivanju i inspekciji koje izdaju akreditovane ustanove. Sva akreditaciona tijela prije potpisivanja ILAC-ovog sporazuma prolaze kolegijalno ocjenjivanje (peer evaluation) u skladu sa pravilima i procedurama ILAC-a.

ILAC cijeni ključne komplementarne i pomoćne aktivnosti regionalnih tijela za saradnju koja su njegovi članovi koje doprinose ostvarivanju njegove vizije, misije, ciljeva i relevantnih strategija. Regionalna tijela za saradnju kroz provođenje svojih sporazuma o međusobnom priznavanju obezbjeđuju sve resurse za kolegijalno ocjenjivanje kao i većinu tehničkih informacija za ILAC-ove dokumente.

© Copyright ILAC 2014

ILAC podržava ovlaštenu reprodukciju svojih publikacija, ili njihovih dijelova, od strane organizacija koje taj materijal žele koristiti u područjima vezanim za edukaciju, standardizaciju, akreditovanje ili u druge svrhe od značaja za područje ekspertize ili rada ILAC-a. Dokument u kojem se reprodukovani materijal pojavljuje mora sadržavati izjavu o ILAC-ovom doprinosu tom dokumentu.

Organizacije koje traže odobrenje za reprodukciju materijala iz ILAC-ovih publikacija moraju se obratiti predsjedniku ili Sekretarijatu ILAC-a pismenim putem, na primjer putem e-maila. U zahtjevu za odobrenje mora se jasno navesti:

- 1) ILAC-ova publikacija, ili dio publikacije, za koju se odobrenje traži;
- 2) gdje će se reprodukovani materijal pojaviti i za šta će se koristiti;
- 3) da li će se dokument u kojem će se nalaziti ILAC-ov materijal distribuirati u komercijalne svrhe, gdje će se distribuirati ili prodavati, te o kojim količinama se radi;
- 4) sve ostale informacije koje ILAC-u mogu biti od pomoći prilikom odlučivanja o davanju odobrenja.

ILAC-ovo odobrenje za reprodukovanje ovog materijala važi samo za ono što je navedeno u originalnom zahtjevu. Sve promjene u odnosu na navedenu svrhu korištenja ILAC-ovog materijala moraju se pismenim putem unaprijed prijaviti i za njih tražiti dodatno odobrenje.

ILAC zadržava pravo da uskrati odobrenje bez obrazloženja. ILAC nije odgovoran za bilo koji vid korištenja ovog materijala u drugim dokumentima.

Svako kršenje gorenavedenog odobrenja za reprodukovanje i svako neovlašteno korištenje ILAC-ovog materijala strogo je zabranjeno i može rezultirati tužbom.

Za dobijanje odobrenja ili dodatnu pomoć obratite se:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

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

SADRŽAJ

1. UVOD	4
2. AUTORSKA PRAVA.....	4
3. PRIMJENA	4
4. TERMINOLOGIJA	4
5. PRIMJENA ISO/IEC 17020:2012.....	5
Termini i definicije.....	5
Opšti zahtjevi – Nepriistrasnost i nezavisnost.....	5
Zahtjevi u pogledu strukture – Administrativni zahtjevi.....	5
Zahtjevi u pogledu strukture – Organizacija i upravljanje	6
Zahtjevi u pogledu resursa – Osoblje	7
Zahtjevi u pogledu resursa – Objekti i oprema	9
Zahtjevi u pogledu resursa – Podugovaranje	10
Zahtjevi u pogledu procesa - Metode i procedure inspekcije	11
Zahtjevi u pogledu procesa - Zapisi o inspekciji.....	12
Zahtjevi u pogledu procesa - Izvještaj o inspekciji i certifikat o inspekciji	12
Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Opcije	12
Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Dokumentacija sistema upravljanja (Opcija A)	12
Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Kontrola zapisa (Opcija A)	13
Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Preispitivanje od rukovodstva (Opcija A)	13
Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Interni auditi (Opcija A)	13
Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Preventivne radnje (Opcija A)	14
Dodatak A Zahtjevi za nezavisnost inspekcijskih tijela	14
6. REFERENCE.....	15

1. UVOD

U ovom dokumentu date su informacije o primjeni ISO/IEC 17020:2012, *Ocjenjivanje usklađenosti – Zahtjevi za rad raznih tipova tijela za obavljanje inspekcije*, za akreditovanje inspekcijskih tijela. Dokument je namijenjen akreditacionim tijelima koja ocjenjuju inspekcijska tijela u svrhu akreditaovanja kao i inspekcijskim tijelima koja žele da organizuju svoj rad u skladu sa zahtjevima za akreditovanje.

Radi lakšeg snalaženja, sve napomene o primjeni označene su brojem tačke ISO/IEC 17020 na koju se odnose, a odgovarajući dodatak, npr. 4.1.4a predstavljao bi prvu napomenu o primjeni tačke 4.1.4 standarda.

Termin „morati“ (“shall”) se u cijelom ovom dokumentu koristi da označi one odredbe koje se, u skladu sa zahtjevima ISO/IEC 17020, ili u rijetkim slučajevima zahtjevima za rad akreditacionih tijela iz ISO/IEC 17011, smatraju obavezujućim.

Termin „treba“ (“should”) se u cijelom ovom dokumentu koristi da označi one odredbe koje, iako nisu obavezujuće, ILAC navodi kao priznat način ispunjavanja zahtjeva. Termin „smije“ (“may”) koristi se da označi nešto što je dozvoljeno. Termin „može“ (“can”) koristi se da označi mogućnost ili sposobnost. Inspekcijska tijela koja ne postupaju u skladu sa smjernicama formulisanim kao „treba“ (“should”) u ovom ILAC-ovom dokumentu imaće pravo na akreditaciju samo ako akreditacionom tijelu mogu dokazati da njihova rješenja ispunjavaju odgovarajuću tačku ISO/IEC 17020 na isti ili bolji način.

U pojedinačnim šemama inspekcije smiju se propisati dodatni zahtjevi za akreditovanje. U ovom dokumentu ne pokušava se utvrditi koji bi to zahtjevi mogli biti ili kako se oni moraju primjenjivati.

Prilikom korištenja ISO/IEC 17020 i ovog dokumenta o primjeni standarda, akreditaciona tijela ne bi trebala dopunjavati ili skraćivati zahtjeve ISO/IEC 17020. Treba napomenuti, međutim, da akreditaciona tijela i dalje moraju ispunjavati zahtjeve ISO/IEC 17011.

2. AUTORSKA PRAVA

Ovu publikaciju pripremio je ILAC-ov komitet za inspekciju (IC), a njegovo objavljivanje odobreno je nakon uspješnog glasanja ILAC-ovih članova sa pravom glasa u 2014.

3. PRIMJENA

Kako bi ispunili odredbe dokumenta IAF/ILAC A2, tačka 2.1.1, potpisnici ILAC MRA moraju primijeniti ovaj dokument u roku od 18 mjeseci od dana njegovog objavljivanja.

4. TERMINOLOGIJA

Za potrebe ovog dokumenta koriste se termini i definicije iz ISO/IEC 17000 i ISO/IEC 17020.

5. PRIMJENA ISO/IEC 17020:2012

Termini i definicije

- 3.1a Termin „instalacija“ može se definisati kao „skup komponenti spojenih kako bi zajednički ostvarile svrhu koju pojedinačno ne mogu ostvariti“.

Opšti zahtjevi – Nepristrasnost i nezavisnost

- 4.1.3a Rizici po nepristrasnost inspekcijskog tijela moraju se razmatrati kod svih dešavanja koja mogu uticati na nepristrasnost inspekcijskog tijela ili njegovog osoblja.
- 4.1.3b Inspekcijsko tijelo bi trebalo opisati sve veze koje bi u relevantnoj mjeri mogle uticati na njegovu nepristrasnost koristeći organizacione šeme ili druge načine.

Primjeri veza koje bi mogle uticati na nepristrasnost su:

- Veze sa matičnom organizacijom
 - Veze sa odjelima u istoj organizaciji
 - Veze sa srodnim preduzećima ili organizacijama
 - Veze sa regulatorima
 - Veze sa klijentima
 - Veze osoblja
 - Veze sa organizacijama koje dizajniraju, proizvode, dobavljaju, instaliraju, kupuju, koje su vlasnici ili održavaju predmete inspekcije
- 4.1.5a Inspekcijsko tijelo bi trebalo imati dokumentovanu izjavu u kojoj se naglašava njegova posvećenost nepristrasnosti u provođenju inspekcijskih aktivnosti, rješavanju sukoba interesa i osiguravanju objektivnosti inspekcijskih aktivnosti. Postupci rukovodstva ne bi trebali biti u suprotnosti sa ovom izjavom.
- 4.1.5b Jedan od načina na koji najviše rukovodstvo može istaći svoju predanost nepristrasnosti jeste javno objavljivanje relevantnih izjava i politika.

Zahtjevi u pogledu strukture – Administrativni zahtjevi

- 5.1.3a Inspekcijsko tijelo bi trebalo opisati svoje aktivnosti kroz definisanje opšteg područja i obima inspekcije (npr. kategorije/podkategorije proizvoda, procesa, usluga ili instalacija) te fazu inspekcije, (vidjeti napomenu u tački 1 standarda) te, po mogućnosti, propise, standarde ili specifikacije sa zahtjevima na osnovu kojih će se inspekcija provoditi.
- 5.1.4a Nivo odredbi bi trebao biti srazmjeran nivou i prirodi odgovornosti koje mogu proistići iz rada inspekcijskog tijela.

Zahtjevi u pogledu strukture – Organizacija i upravljanje

- 5.2.2a Veličina, struktura, sastav i upravljanje inspekcijskim tijelom, sve zajedno, moraju biti odgovarajući za kompetentno provođenje aktivnosti u području za koje je inspekcijsko tijelo akreditovano.
- 5.2.2b „Način koji osigurava održavanje njegove sposobnosti za obavljanje inspekcijskih aktivnosti“ podrazumijeva da inspekcijsko tijelo mora preduzeti mjere u cilju praćenja promjena u tehničkim propisima ili zakonodavstvu koje se odnose na njegove aktivnosti.
- 5.2.2c Inspekcijsko tijelo mora održavati svoju sposobnost i kompetentnost za provođenje inspekcijskih aktivnosti koje se ne provode često (obično u intervalima dužim od godine dana). Inspekcijsko tijelo mora dokazati svoju sposobnost i kompetentnost za inspekcijske aktivnosti koje se ne provode često kroz provođenje „probnih inspekcija“ i/ili inspekcijskih aktivnosti na sličnim proizvodima.
- 5.2.3a Inspekcijsko tijelo mora održavati ažuriranu organizacionu šemu ili dokumente u kojima su jasno navedene funkcije i hijerarhija ovlaštenja u inspekcijskom tijelu. Pozicija tehničkog rukovodioca (rukovodilaca) i člana rukovodstva iz tačke 8.2.3 treba biti jasno prikazana u šemi ili dokumentima.
- 5.2.4a Može biti potrebno obezbijediti informacije vezano za osoblje koje obavlja radne zadatke istovremeno za inspekcijsko tijelo i druge jedinice ili odjele.
- 5.2.5a Da bi se smatralo da je neka osoba „na raspolaganju“ ona mora biti ili zaposlena ili na drugi način angažovana po ugovoru.
- 5.2.5b Da bi se osiguralo da se inspekcijske aktivnosti provode u skladu sa standardom ISO/IEC 17020, tehnički rukovodilac (rukovodioci) i zamjenik (zamjenici) moraju posjedovati tehničku kompetentnost neophodnu za razumijevanje svih značajnih pitanja vezanih za provođenje inspekcijskih aktivnosti.
- 5.2.6a U organizaciji u kojoj odstupstvo ključne osobe uzrokuje prestanak rada, zahtjev za postojanje zamjenika nije primjenjiv.
- 5.2.7a Pozicije koje su uključene u inspekcijske aktivnosti su inspektori i druge pozicije koje bi mogle uticati na upravljanje, rad, evidenciju ili izvještaje o inspekciji.
- 5.2.7b U opisu poslova ili drugoj dokumentaciji moraju se detaljno opisati dužnosti, odgovornosti i ovlaštenja svake pozicije iz tačke 5.2.7a.

Zahtjevi u pogledu resursa – Osoblje

- 6.1.1a Po potrebi, inspekcijska tijela moraju definisati i dokumentovati zahtjeve u pogledu kompetentnosti za svaku inspekcijsku aktivnost, u skladu sa tačkom 5.1.3a.
- 6.1.1b Za „osoblje uključeno u inspekcijske aktivnosti“, vidjeti 5.2.7a.
- 6.1.1c Zahtjevi u pogledu kompetentnosti bi trebali uključivati poznavanje sistema upravljanja inspekcijskog tijela i sposobnost primjene važećih administrativnih i tehničkih procedura za aktivnosti koje se provode.
- 6.1.1d U slučaju kada je za utvrđivanje usklađenosti neophodna profesionalna procjena, to mora biti uzeto u obzir prilikom utvrđivanja zahtjeva u pogledu kompetentnosti.
- 6.1.2a Svi zahtjevi ISO/IEC 17020 važe jednako i za zaposleno osoblje i za osoblje angažovano po ugovoru.
- 6.1.5a U proceduri za zvanično imenovanje inspektora trebalo bi navesti da su relevantni detalji dokumentovani, npr. inspekcijska aktivnost za koju je inspektor imenovan, datum početka važenja imenovanja, identitet osobe koja je izvršila imenovanje i, po potrebi, datum isticanja imenovanja.
- 6.1.6a „Period rada pod monitoringom“ obično uključuje aktivnosti na mjestu provođenja inspekcije.
- 6.1.7a Identifikaciju potreba za obukom za svakog pojedinca bi trebalo vršiti u redovnim vremenskim intervalima. Taj interval bi trebalo utvrditi tako da se osigura ispunjavanje zahtjeva iz tačke 6.1.6 c). Rezultate preispitivanja obuka, npr. planovi za dalju obuku ili izjava da dalja obuka nije potrebna, bi trebalo dokumentovati.
- 6.1.8a Glavni cilj zahtjeva koji se odnosi na monitoring jeste da se inspekcijskom tijelu obezbijedi sredstvo osiguravanja dosljednosti i pouzdanosti rezultata inspekcije, uključujući i eventualne profesionalne procjene na osnovu opštih kriterija. Monitoring može za rezultat imati utvrđivanje potreba za pojedinačnom obukom ili potreba za preispitivanjem sistema upravljanja inspekcijskog tijela.
- 6.1.8b Za „drugo osoblje uključeno u inspekcijske aktivnosti“, vidjeti 5.2.7a .
- 6.1.9a Da bi se smatrali dovoljnim, dokazi da inspektor kontinuirano kompetentno obavlja inspekciju bi trebali biti potkrijepljeni kombinacijom informacija kao što su:
- zadovoljavajuće obavljanje provjera i određivanja,

- pozitivan rezultat preispitivanja izvještaja, intervjua, simuliranih inspekcija i drugih načina ocjenjivanja rada (vidjeti napomenu u tački 6.1.8),
- pozitivan rezultat zasebnih procjena u cilju potvrđivanja rezultata inspekcije (to može biti izvodljivo i prikladno u slučaju npr. inspekcije građevinske dokumentacije),
- pozitivan rezultat rada pod monitoringom i obuke,
- ne postojanje opravdanih žalbi i prigovora, i
- zadovoljavajući rezultat osvjedočenja koje provodi kompetentno tijelo, npr. tijelo za certifikaciju osoba.

6.1.9b Efektivan program posmatranja rada inspektora na licu mjesta može doprinijeti ispunjavanju zahtjeva iz tačke 5.2.2 i 6.1.3. Prilikom izrade programa u obzir bi trebalo uzeti:

- rizike i složenost inspekcija,
- rezultate prethodnih aktivnosti monitoringa, i
- tehničke, proceduralne ili zakonske promjene od značaja za inspekciju.

Učestalost posmatranja na licu mjesta zavisi od gorenavedenih stavki, ali bi se ono trebalo provoditi najmanje jednom u toku ciklusa ponovnog ocjenjivanja za odobravanje akreditacije, međutim vidjeti napomenu iz tačke 6.1.9. Ukoliko stepen rizika ili složenost, ili rezultati prethodnih posmatranja na to ukazuju, ili ako je došlo do tehničkih, proceduralnih ili zakonskih promjena, onda treba razmotriti potrebu za većom učestalošću.

U zavisnosti od područja, tipova i obima inspekcije za koju je inspektor imenovan, može postojati potreba za više posmatranja po inspektoru kako bi se adekvatno pokrio cijeli obim neophodne kompetentnosti. Takođe, češće posmatranje na licu mjesta može biti neophodno ako nema dovoljno dokaza o kontinuiranom zadovoljavajućem radu.

6.1.9c U područjima inspekcije za koja inspekcijsko tijelo ima samo jednu tehnički kompetentnu osobu interno posmatranje na licu mjesta nije moguće izvesti. U tim slučajevima inspekcijsko tijelo mora imati načine obezbjeđivanja eksternog posmatranja na licu mjesta, ukoliko ne postoji dovoljno drugih dokaza o kontinuiranom zadovoljavajućem radu inspektora (vidjeti 6.1.9a).

6.1.10a U zapisima o imenovanju bi trebalo navesti osnovu za imenovanje (npr. posmatranje inspekcija na licu mjesta).

6.1.11a Metode nagrađivanja kojim se podstiče brzo provođenje inspekcija mogu negativno uticati na kvalitet i rezultat inspekcije.

6.1.12a Politike i procedure bi trebale pomoći osoblju inspekcijskog tijela u utvrđivanju i postupanju sa komercijalnim, finansijskim i drugim prijetnjama ili podsticajima koji bi mogli uticati na njihovu nepristrasnost, bez obzira da li dolaze iz inspekcijskog tijela ili izvan njega. U tim procedurama trebalo bi riješiti pitanje načina prijavljivanja i

evidentiranja eventualnih sukoba interesa koje osoblje utvrdi. Treba imati na umu međutim, da iako se očekivanja u pogledu integriteta inspektora mogu iskazati u dokumentima, samo postojanje tih dokumenata ne mora značiti i postojanje integriteta i nepristrasnosti propisanih ovom tačkom.

Zahtjevi u pogledu resursa – Objekti i oprema

- 6.2.1a Oprema neophodna za sigurno izvođenje inspekcije može uključivati npr. ličnu zaštitnu opremu i skele.
- 6.2.3a Ako su kontrolisani ambijentalni uslovi neophodni, npr. za pravilno izvođenje inspekcije, inspekcijsko tijelo mora pratiti te uslove i evidentirati rezultate. Ako su uslovi izvan prihvatljivih granica za izvođenje inspekcije, inspekcijsko tijelo mora evidentirati mjere koje su preduzete. Vidjeti takođe tačku 8.7.4.
- 6.2.3b Stalna prikladnost može se utvrditi vizuelnom inspekcijom, funkcionalnim provjerama i/ili ponovnom kalibracijom. Ovaj zahtjev je naročito značajan za opremu koja više nije pod direktnom kontrolom inspekcijskog tijela.
- 6.2.4a Da bi se omogućilo praćenje zamjene opreme, jednoznačno označavanje opreme može biti prikladno čak i kada postoji samo jedan primjerak date opeme.
- 6.2.4b U slučaju kada su neophodni kontrolisani ambijentalni uslovi, oprema koja se koristi za praćenje tih uslova bi se trebala smatrati opremom koja značajno utiče na rezultate inspekcije.
- 6.2.4c Po potrebi (obično kod opreme iz tačke 6.2.6) definisanje mora uključivati i neophodnu tačnost i mjerni opseg.
- 6.2.6a Obrazloženje za nekalibriranje opreme koja ima značajan uticaj na rezultat inspekcije (vidjeti tačku 6.2.4) treba evidentirati.
- 6.2.6b Smjernice o načinu utvrđivanja intervala kalibracije mogu se naći u ILAC G24.
- 6.2.7a Prema ILAC P10 dozvoljena je interna kalibracija opreme koja se koristi za mjerenja. Obaveza je akreditacionih tijela da imaju politiku kojom se osigurava da se ta interna kalibracija izvodi u skladu sa odgovarajućim kriterijima za metrološku sljedivost iz ISO/IEC 17025.
- 6.2.7b Prema ILAC P10 preporučeni načini za tijela za ocjenjivanje usklađenosti koja traže vanjske usluge kalibracije svoje opreme utvrđeni su u podtačkama 1) i 2) tačke 2 u ILAC P10. Ako, međutim, iz bilo kog opravdanog razloga nije moguće koristiti ova dva načina, onda je prihvatljivo korištenje načina iz 3a) ili 3b) iz tačke 2 ILAC P10. Obaveza je akreditacionih tijela da imaju politiku kojom se osigurava da te usluge vanjske kalibracije ispunjavaju odgovarajuće kriterije za

metrološku sljedivost iz ISO/IEC 17025.

- 6.2.7c U slučajevima kada sljedivost do nacionalnih ili međunarodnih mjernih etalona nije primjenjiva, učešće u odgovarajućim programima poređenja ili ispitivanja osposobljenosti predstavlja jedan od primjera dobijanja dokaza o korelaciji ili tačnosti rezultata inspekcije.
- 6.2.8a Kada inspekcijska tijela koriste referentne mjerne etalone za kalibraciju radnih instrumenata, ti referentni mjerni etaloni bi trebali imati veći stepen tačnosti od onog zahtijevanog za radne instrumente za čiju kalibraciju se koriste.
- 6.2.9a Kada je oprema predmet provjere tokom upotrebe između redovnih kalibracija, treba definisati prirodu tih provjera, njihovu učestalost i kriterije prihvatljivosti.
- 6.2.10a Informacije date u tački 6.2.7a, 6.2.7b i 6.2.7c vezane za kalibraciju opreme takođe važe i za programe kalibracije referentnih materijala.
- 6.2.11a Kada inspekcijsko tijelo angažuje dobavljače za aktivnosti koje ne uključuju izvođenje dijela inspekcije, ali su značajne za rezultat inspekcijskih aktivnosti, npr. registracija ponuda za rad, arhiviranje, pružanje pomoćnih usluga tokom inspekcije, uređivanje izvještaja o inspekciji ili usluge kalibracije, te aktivnosti su obuhvaćene izrazom „usluge“ koji se koristi u ovoj tački.
- 6.2.11b Procedurom verifikacije bi trebalo osigurati da se primljena roba ili usluge ne koriste prije verifikacije usklađenosti sa specifikacijom.
- 6.2.13a U faktore koje bi trebalo razmotriti prilikom zaštite integriteta i sigurnosti podataka spadaju:
- praksa i učestalost snimanja rezervnih kopija,
 - efektivnost pri povratu podataka iz rezervnih kopija,
 - zaštita od virusa, i
 - zaštita lozike.

Zahtjevi u pogledu resursa – Podugovaranje

- 6.3.1a Inspekcijske aktivnosti se mogu preklapati sa aktivnostima ispitivanja ili certifikacije kada te aktivnosti imaju zajedničke karakteristike (vidjeti Uvod u ISO/IEC 17020). Na primjer, provjera proizvoda i ispitivanje tog istog proizvoda mogu predstavljati osnovu za utvrđivanje usklađenosti u procesu inspekcije. Treba napomenuti da su u ISO/IEC 17020 dati zahtjevi za tijela koja vrše inspekciju, dok tijela koja vrše ispitivanje primjenjuju ISO/IEC 17025 ili ISO 15189.
- 6.3.1b Po definiciji (ISO/IEC 17011, tačka 3.1), akreditovanje je ograničeno na

zadatke ocjenjivanja usklađenosti za koje je inspekcijsko tijelo dokazalo da posjeduje kompetentnost da ih izvodi. Stoga, akreditacija se ne može odobriti za aktivnosti iz četvrte stavke u Napomeni 1, ako inspekcijsko tijelo ne posjeduje neophodnu kompetentnost i/ili resurse. Međutim, zadatak ocjenjivanja i tumačenja rezultata tih aktivnosti u cilju utvrđivanja usklađenosti može biti uključen u akreditovano područje pod uslovom da je adekvatna kompetentnost za to dokazana.

6.3.3a U Napomeni 2 definicije „inspekcije“ iz tačke 3.1 navedeno je da u nekim slučajevima inspekcija može podrazumijevati samo provjeru bez naknadnog utvrđivanja usklađenosti. U tim slučajevima tačka 6.3.3 nije primjenjiva pošto nema utvrđivanja usklađenosti.

6.3.4a Ako se ocjena kompetentnosti podugovarača zasniva, djelimično ili u cjelosti, na njegovoj akreditaciji, inspekcijsko tijelo mora osigurati da akreditovano područje podugovarača pokriva aktivnosti koje se podugovaraju.

Zahtjevi u pogledu procesa - Metode i procedure inspekcije

7.1.5a Po potrebi, sistem kontrole ugovora ili ponuda za rad bi trebao takođe osigurati:

- da su uslovi ugovora usaglašeni
- da je kompetentnost osoblja odgovarajuća
- da su eventualne zakonske obaveze identifikovane
- da su zahtjevi u pogledu sigurnosti identifikovani
- da je obim eventualnog podugovaranja utvrđen.

Kod zahtjeva za rutinske poslove ili poslove koji se ponavljaju provjera može biti ograničena na pitanja vremena i ljudskih resursa. Prihvatljiv zapis u tim slučajevima bi bilo prihvatanje ugovora potpisano od strane osobe sa odgovarajućim ovlaštenjima.

7.1.5b U situacijama kada su usmene ponude za rad prihvatljive, inspekcijsko tijelo mora voditi evidenciju o svim zahtjevima i instrukcijama koje su date usmeno. Po potrebi, relevantne datume i identitet klijentovog predstavnika treba evidentirati.

7.1.5c Sistem kontrole ugovora i ponuda za rad bi trebao osigurati postojanje jasne i dokazive saglasnosti između inspekcijskog tijela i njegovog klijenta po pitanju obima inspekcije koju će inspekcijsko tijelo provesti.

7.1.6a Informacije koje se pominju u ovoj tački nisu informacije koje daje podugovarač nego informacije koje se dobijaju od drugih strana, npr. regulatornog tijela ili klijenta inspekcijskog tijela. Te informacije mogu uključivati i opšte podatke za inspekcijsku aktivnost, ali ne i rezultate inspekcijske aktivnosti.

Zahtjevi u pogledu procesa - Zapisi o inspekciji

- 7.3.1a U zapisima bi trebalo navesti koja oprema, koja ima značajan uticaj na rezultat inspekcije, je korištena za svaku inspekcijsku aktivnost.

Zahtjevi u pogledu procesa - Izvještaj o inspekciji i certifikat o inspekciji

- 7.4.2a ILAC P8 propisuje da akreditaciona tijela moraju specificirati pravila za korištenje simbola u izvještajima i certifikatima. Treba napomenuti da kod podržanih izvještaja i certifikata, odnosno izvještaja i certifikata koji se pozivaju na akreditaciju, ta pravila moraju uključivati zahtjev da inspekcijska tijela moraju uključiti jasnu izjavu o ograničenju odgovornosti:
- kada nisu akreditovana za usluge/ispitivanja navedena u izvještajima i certifikatima (vidjeti cijeli tekst u dijelu 8.1), i
 - kada izvještaji i certifikati sadrže rezultate neakreditovanih podugovarača, ili se zasnivaju na njima (vidjeti cijeli tekst u dijelu 9.3).
- 7.4.4a Može biti korisno identifikovati metod inspekcije u izvještaju/certifikatu kada ta informacija doprinosi pravilnom tumačenju rezultata inspekcije.

Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Opcije

- 8.1.3a Ako inspekcijsko tijelo tvrdi da radi u skladu sa Opcijom B, ono mora dokazati da je uspostavilo sistem upravljanja koji je u skladu sa ISO 9001, te da je taj sistem upravljanja sposoban da podržava dosljedno ispunjavanje zahtjeva ISO/IEC 17020. Akreditaciono tijelo mora verifikovati tvrdnje inspekcijskog tijela, ali ne i ocjenjivati (ili vršiti audit) sistema upravljanja prema ISO 9001. Potrebni obim verifikacije zavisiće od dokaza koji su obezbijeđeni. Ako je sistem upravljanja certifikovan od strane akreditovanog tijela za certifikaciju, akreditaciono tijelo će i dalje morati verifikovati usklađenost sa 8.1.3, ali ne i ocjenjivati (vršiti audit) u skladu sa tačkom 8.2 do 8.8 standarda. Ako verifikacija rezultira utvrđivanjem neusklađenosti, te neusklađenosti treba prijaviti u skladu sa tačkom 8.1.3.
- 8.1.3b Kada je sistem upravljanja prema ISO 9001 uspostavljen za subjekat koji uključuje i druge aktivnosti osim inspekcije, sistem mora uvijek na odgovarajući način pokrivati aktivnosti inspekcijskog tijela.
- 8.1.3c Prema Opciji B nije obavezno da sistem upravljanja inspekcijskog tijela bude certifikovan prema ISO 9001. Međutim, prilikom utvrđivanja obima neophodnog ocjenjivanja, akreditaciono tijelo bi trebalo uzeti u obzir i to da li je inspekcijsko tijelo certifikovano prema ISO 9001 od strane certifikacionog tijela koje je akreditovano od strane akreditacionog tijela koje je potpisnik IAF MLA, ili regionalnog MLA, za certifikaciju sistema upravljanja.

Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Dokumentacija sistema upravljanja (Opcija A)

- 8.2.4a Radi lakšeg snalaženja preporučuje se da inspekcijsko tijelo navede gdje

su zahtjevi ISO/IEC 17020 obrađeni, npr. pomoću tabele sa uporednim prikazom.

Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Kontrola zapisa (Opcija A)

- 8.4.1a Ovaj zahtjev podrazumijeva da svi zapisi neophodni za dokazivanje usklađenosti sa zahtjevima standarda moraju biti uspostavljeni te da se moraju čuvati.
- 8.4.1b U slučajevima kada se za odobravanje koriste elektronski pečati ili ovlaštenja, pristup tim elektronskim medijima ili pečatima treba biti siguran i kontrolisan.

Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Preispitivanje od rukovodstva (Opcija A)

- 8.5.1a Preispitivanje procesa za utvrđivanje rizika po nepristrasnost i zaključci tog preispitivanja (tačke 4.1.3/4.1.4) bi trebali biti dio godišnjeg preispitivanja od rukovodstva.
- 8.5.1b Prilikom preispitivanja od rukovodstva u obzir bi trebalo uzeti i informacije o adekvatnosti postojećih ljudskih resursa i opreme, planiranom obimu posla i potrebi za obukom kako novog tako i postojećeg osoblja.
- 8.5.1c Preispitivanje od rukovodstva bi trebalo uključivati i preispitivanje efektivnosti sistema uspostavljenih kako bi se osigurala adekvatna kompetentnost osoblja.

Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Interni auditi (Opcija A)

- 8.6.4a Inspekcijsko tijelo mora osigurati da svi zahtjevi ISO 17020 budu obuhvaćeni programom internog audita u okviru ciklusa ponovnog ocjenjivanja za akreditaciju. Zahtjevi koji će biti obuhvaćeni moraju se provjeravati za sva područja inspekcije i za sve prostorije u kojima se izvode ključne aktivnosti (vidjeti IAF/ILAC A5).

Inspekcijsko tijelo mora obrazložiti odluku o učestalosti audita za različite vrste zahtjeva, područja inspekcije i prostorija u kojima se izvode ključne aktivnosti. To obrazloženje može biti zasnovano na pitanjima kao što su:

- značaj,
- zrelost,
- prethodni rezultati rada,
- promjene u organizaciji,
- promjene u procedurama, i
- efikasnost sistema za prenošenje iskustava između različitih lokacija poslovanja i različitih područja poslovanja.

- 8.6.5a Kompetetno vanjsko osoblje angažovano po ugovoru može provoditi interne audite.

Zahtjevi u pogledu sistema upravljanja – Preventivne radnje (Opcija A)

- 8.8.1a Preventivne radnje se preduzimaju u proaktivnom procesu utvrđivanja potencijalnih neusklađenosti i prilika za poboljšanje prije nego kao reakcija na utvrđene neusklađenosti, probleme ili prigovore.

Dodatak A Zahtjevi za nezavisnost inspekcijskih tijela

- Aa U Dodatku A.1 i A.2 ISO/IEC 17020 koristi se fraza „predmeti nad kojima se obavlja inspekcija“ kod inspekcijskih tijela Tipa A i Tipa B. U Dodatku A.1 b navodi se da „Ni u kojem slučaju oni ne smiju biti direktno uključeni u poslove dizajna, proizvodnje, snabdijevanja, montaže, nabavke, vlasništva, upotrebe ili održavanja predmeta nad kojima se obavlja inspekcija“. U Dodatku A.2 c navodi se da „Ni u kom slučaju oni ne smiju biti direktno uključeni u poslove dizajna, proizvodnje, snabdijevanja, montaže, upotrebe ili održavanja predmeta nad kojima se obavlja inspekcija“. Riječ „oni“ koja se koristi u rečenicama citiranim gore odnosi se na dato inspekcijsko tijelo i njegovo osoblje. Predmeti u ovom slučaju podrazumijevaju one predmete koji su navedeni u certifikatu/dodatku akreditacionog tijela u kojima se navodi akreditovano područje inspekcijskog tijela (npr. posude pod pritiskom).
- Ab Pod stavkom d) govori se o povezanosti sa drugim pravnim licima uključenim u dizajn, proizvodnju, snabdijevanje, montažu, nabavku, vlasništvo, upotrebu ili održavanje predmeta inspekcije. Ta povezanost obuhvata zajedničko vlasništvo, članove upravnih odbora ili ekvivalentnih organa. Ta povezanost je prihvatljiva ako date osobe nemaju mogućnost uticaja na rezultate inspekcije. Konkretno, mogućnost uticaja na rezultate inspekcije postoji ako osoba ima mogućnost da:
- utiče na izbor inspektora za određene poslove ili klijente, ili
 - utiče na odluke o usklađenosti u određenim inspekcijskim poslovima, ili
 - utiče na nagradu koja se daje pojedinačnim inspektorima, ili
 - utiče na nagradu koja se daje za određene poslove ili klijente, ili
 - inicira korištenje alternativnih načina rada u određenim poslovima.

6. REFERENCE

- 6.1 ISO/IEC 17000 Ocjenjivanje usklađenosti – Rječnik i opšti principi.
- 6.2 ISO/IEC 17011 Ocjenjivanje usklađenosti – Opšti zahtjevi za akreditaciona tijela koja akredituju tijela za ocjenjivanje usklađenosti.
- 6.3 ISO/IEC 17020 Ocjenjivanje usklađenosti – Zahtjevi za rad raznih tipova tijela za obavljanje inspekcije.
- 6.4 ISO/IEC 17025 Opšti zahtjevi za kompetentnost ispitinih i kalibracionih laboratorija
- 6.5 ISO 15189 Medicinske laboratorije – Zahtjevi za kvalitet i kompetentnost
- 6.6 ISO 9001 Sistemi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi
- 6.7 IAF/ILAC A2 IAF/ILAC Multilateralni sporazumi o međusobnom priznavanju (sporazumi): Zahtjevi i procedure za ocjenu jednog akreditacionog tijela
- 6.8 IAF/ILAC A5 IAF/ILAC Multilateralni sporazumi o međusobnom priznavanju (sporazumi): Primjena ISO/IEC 17011:2004
- 6.9 ILAC P8 ILAC-ov sporazum o međusobnom priznavanju (Sporazum): Dodatni zahtjevi i smjernice za korištenje simbola akreditacije i pozivanje na akreditaciju za akreditovane laboratorije i inspekcijska tijela
- 6.10 ILAC P10 ILAC-ova politika o sljedivosti rezultata mjerenja
- 6.11 ILAC G24 Smjernice za utvrđivanje intervala kalibracije mjernih instrumenata