



TwinSparc | 17020 Consultants
advies@17020-consultants.nl
www.17020-consultants.nl

Vertaling ILAC P15:05/2020 (NL)

Rev: 24/06/2020

Inhoud

Algemene vereisten – onpartijdigheid en onafhankelijkheid	3
Structurele vereisten	5
Structurele vereisten – Administratieve vereisten	5
Structurele vereisten – Organisatie en management	5
Vereisten t.a.v. middelen	7
Vereisten t.a.v. middelen – Personeel	7
Vereisten t.a.v. middelen - Faciliteiten en uitrusting	9
Vereisten t.a.v. middelen – Onderaanneming	10
Procesvereisten	11
Procesvereisten – Inspectiemethodes- en -procedures	11
Proces vereisten – Inspectie registraties	12
Proces vereisten - Inspectierapporten en inspectiecertificaten	12
Management systeem vereisten	13
Management systeem vereisten – Opties	13
Management systeem vereisten – Management systeem documentatie (Optie A)	13
Management systeem vereisten – Controle van de gegevens (Optie A)	13
Management systeem vereisten – Directiebeoordeling (Management review) (Optie A)	13
Management systeem vereisten – Interne audits (Optie A)	14
Management systeem vereisten – Preventieve maatregelen (Optie A)	14
Bijlage A Onafhankelijkheidsvereisten voor inspectie-instellingen	15
Bijlage 1: Mogelijk formaat voor een onpartijdigheids-risicoanalyse (informatief)	16
Bijlage 2: Relatie tussen onpartijdigheid en Type A onafhankelijkheidsvereisten (informatief)	17

Algemene vereisten – onpartijdigheid en onafhankelijkheid

ISO/IEC 17020 hecht het grootste belang aan het voorkomen van ongepaste beïnvloeding van inspectieactiviteiten. § 4.1.2 van ISO/IEC 17020:2012 vereist dat commerciële, financiële en andere druk de onpartijdigheid niet in het gedrang brengt en erkent dat persoonlijke en organisatorische relaties (§ 4.1.3 van ISO/IEC 17020:2012) de onpartijdigheid in gevaar kunnen brengen en mogelijk controles nodig hebben (§ 4.1.4 van ISO/IEC 17020:2012) om de onpartijdigheid te behouden. Ten slotte, beschouwt het de onafhankelijkheid en classificeert het de inspectie-instellingen in de onafhankelijkheidstypes A, B en C om de aard van de relaties tussen de inspectie-instelling en de geïnspecteerde objecten aan te geven. Bijlage 2 biedt aanvullende richtlijnen.

- 4.1.3 n1 “on an ongoing basis” betekent dat de inspectie-instelling een risico identificeert wanneer zich gebeurtenissen voordoen (“whenever events occur”), die van invloed kunnen zijn op de onpartijdigheid van de inspectie-instelling.
- 4.1.3 n2 De inspectie-instelling dient elk van haar relaties of van de relaties van haar personeel die haar onpartijdigheid kunnen beïnvloeden, voor zover relevant, met behulp van organigrammen of andere middelen te beschrijven.
- 4.1.3 n3 Bijlage 1 geeft een voorbeeld van een mogelijk format voor de onpartijdigheidsrisico analyse.
- 4.1.4 n1 Bedreigingen en aansporingen voor inspecteurs of ander personeel van de inspectie-instelling kunnen ernstige risico’s voor de onpartijdigheid bevatten. Bedreigingen en aansporingen kunnen van binnen de inspectie-instelling of van buitenaf komen en kunnen op elk moment plaatsvinden. De inspectie-instelling moet door haar waargenomen en expliciete risico’s voor de onpartijdigheid van inspecties registreren. Al het personeel dat namens de inspectie-instelling werkt, dient zich van de verantwoordelijkheid om onpartijdig te handelen bewust te zijn en moet dienovereenkomstig betrokken zijn bij de onpartijdigheidsmaatregelen van de inspectie-instelling en moet passende toegang hebben om documenten te verstrekken, wanneer zich problemen voordoen. De analyse van de inspectie-instelling van haar onpartijdigheidsrisico’s dient details te bevatten van de reacties van de inspectie-instelling op dergelijke risico’s.
- 4.1.5 n1 De inspectie-instelling moet over een gedocumenteerde verklaring beschikken, die haar inzet voor onpartijdigheid bij het uitvoeren van haar inspectieactiviteiten, bij het beheersen van belangenconflicten en bij het verzekeren van haar objectiviteit van haar inspectieactiviteiten benadrukt. Acties vanuit het topmanagement mogen deze uitspraak niet tegenspreken.
- 4.1.5 n2 Een manier voor het topmanagement om zijn inzet voor onpartijdigheid te benadrukken is het openbaar maken van relevante verklaringen en beleidsregels.
- 4.1.6 n1 Een inspectie-instelling kan verschillende soorten onafhankelijkheid (Type A, B of C) hebben, voor verschillende inspectieactiviteiten, die vermeld staan op de scope van de accreditatie. Het is echter voor een inspectie-instelling niet mogelijk voor dezelfde inspectie activiteit verschillende types onafhankelijkheid aan te bieden.

4.1.6 n2 Het voldoen aan de onafhankelijkheidsvereisten van Type A A.1b en A.1.c is binair (ja of nee), wat betekent, dat gedeeltelijk voldoen aan de onafhankelijkheids-vereisten van Type A niet mogelijk is. Dit betekent ook dat een risicoanalyse die resulteert in beheersmaatregelen om de onpartijdigheidsrisico's van een situatie waarin niet aan deze eisen van Type A wordt voldaan, niet mogelijk is. Daarom is alleen de eliminatie van de situatie, die niet voldoet aan deze Type A-vereisten een mogelijkheid.

Structurele vereisten

Structurele vereisten – Administratieve vereisten

- 5.1.3 n1 De inspectie instelling dient haar activiteiten te beschrijven door het algemene gebied en het bereik van de inspectie (bv. categorieën/subcategorieën van producten, processen, diensten of installaties) en het stadium van de inspectie (zie opmerking bij artikel 1 van de norm) en, indien van toepassing, de voorschriften, normen of specificaties met de eisen waartegen de inspectie zal worden uitgevoerd, vast te leggen. ILAC G28 geeft richtlijnen voor de formulering van de scopes van accreditatie voor inspectie-instellingen.
- 5.1.4 n1 Het niveau van de voorzieningen moet in verhouding staan tot het niveau en de aard van de verplichtingen die kunnen voortvloeien uit de activiteiten van de inspectie-instelling.
- 5.1.4 n2 Een beoordeling van “toereikendheid” kan worden gebaseerd op bewijs van overeenstemming tussen de contractpartijen en de overweging van alle relevante wettelijke vereisten of schemaregels. De inspectie-instelling moet kunnen aantonen met welke factoren rekening is gehouden bij het bepalen van wat een “adequate voorziening” is. Het is niet de rol van een accreditatieinstelling om de bepaling van een inspectie-instelling goed te keuren.

Structurele vereisten – Organisatie en management

- 5.2.2 n1 De omvang, structuur, samenstelling en leiding van een inspectie-instelling, moeten tezamen geschikt zijn voor de competente uitvoering van de werkzaamheden binnen de scope waarvoor de inspectie-instelling geaccrediteerd is.
- 5.2.2 n2 “Het vermogen behouden om de inspectie activiteiten uit te voeren” houdt in dat de inspectie-instelling stappen zal ondernemen om zich op passende wijze te informeren over de toepasselijke technische, schematische en/of wetgevende ontwikkelingen betreffende haar activiteiten.
- 5.2.2 n3 Inspectie-instellingen dienen hun capaciteit en competenties om inspectie-activiteiten, die niet vaak worden uitgevoerd (normaal gesproken met tussenpozen van groter dan een jaar), te behouden. Een inspectie-instelling kan haar capaciteit en competenties voor inspectie activiteiten, die niet vaak worden uitgevoerd, aantonen door middel van ‘dummy inspecties’ en/of door inspectie activiteiten die op soortgelijke producten worden uitgevoerd.
- 5.2.3 n1 De inspectie-instelling houdt een actueel organigram of documenten bij waarin de functies en bevoegdheden van het personeel binnen de inspectie-instelling duidelijk zijn aangegeven. De positie van de technisch manager(s) en het lid van het

management waarnaar in artikel 8.2.3 wordt verwezen, moet duidelijk worden weergegeven in de grafiek of in de documenten.

- 5.2.4 n1 Het kan relevant zijn om informatie te verstrekken over personeel dat werktaken voor zowel de inspectie-instelling als voor andere eenheden en afdelingen uitvoert, om rekening te houden met de betrokkenheid en de invloed die zij op inspectie-activiteiten kunnen hebben.
- 5.2.5 n1 Om als “beschikbaar” te worden beschouwd, moet de persoon in dienst zijn of anderszins worden gecontracteerd.
- 5.2.5 n2 Om ervoor te zorgen dat de inspectie activiteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met ISO/IEC 17020, moeten de technisch manager(s) en eventuele plaatsvervanger(s) de technische bekwaamheid hebben, die nodig is om alle belangrijke problemen en technologieën die betrokken zijn bij de uitvoering van de inspectie activiteiten te begrijpen.
- 5.2.6 n1 In een organisatie waar vanwege de afwezigheid van een sleutelfiguur het werk gestopt wordt, is de vereiste voor het hebben van plaatsvervangers niet van toepassing.
- 5.2.7 n1 De functiecategorieën die betrokken zijn bij de inspectie activiteiten zijn inspecteurs en andere functies die van invloed kunnen zijn op het management, de uitvoering, de registratie of rapportage van inspecties.
- 5.2.7 n2 In de functiebeschrijving of in andere documenten worden de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor elke functiecategorie genoemd, die in 5.2.7n1 gespecificeerd zijn.

Vereisten t.a.v. middelen

Vereisten t.a.v. middelen – Personeel

- 6.1.1 n1 In voorkomend geval, dienen inspectie instellingen voor elke inspectie-activiteit de competentie-eisen te definiëren en te documenteren, zoals beschreven in 5.1.3n1. Sommige aspecten van competentie-eisen zijn mogelijk al gedefinieerd door regelgevers en eigenaren van schema's of gespecificeerd door klanten. Indien dit het geval is, dient de inspectie-instelling, deze eisen op te nemen c.q. ernaar te verwijzen in hun algemene competentiebepalingen. De inspectie-instelling blijft verantwoordelijk voor de geschiktheid van de competentiedefinities en hun overeenstemming met de eisen van ISO/IEC 17020.
- 6.1.1 n2 Voor "personeel betrokken bij inspectieactiviteiten", zie 5.2.7n1.
- 6.1.1 n3 Competentievereisten moeten kennis van het managementsysteem van de inspectie-instelling en het vermogen om zowel administratieve als technische procedures voor de uitgevoerde activiteiten te implementeren omvatten.
- 6.1.1 n4 Wanneer professionele oordeelsvorming nodig is om de conformiteit te bepalen, moet hiermee rekening worden gehouden bij het definiëren van competentie-eisen.
- 6.1.2 n1 Alle vereisten van ISO/IEC 17020 zijn in dezelfde mate van toepassing op werknemers als op ingehuurde personen.
- 6.1.5 n1 De procedure voor het formeel autoriseren van inspecteurs moet specificeren dat de relevante details zijn gedocumenteerd, bijvoorbeeld de geautoriseerde inspectie-activiteit, het begin van de autorisatie, de identiteit van de persoon die de autorisatie heeft uitgevoerd en, indien aan de orde, de einddatum van de autorisatie.
- 6.1.6 n1 De in punt b genoemde "begeleide werkperiode" dient de deelname aan inspecties op de locaties te omvatten, waar deze inspecties worden uitgevoerd.
- 6.1.7 n1 De identificatie van trainingsbehoeften voor elke persoon moet met regelmatige tussenpozen plaatsvinden. De tussenpozen dienen conform te zijn met 6.1.6 c. De resultaten van de evaluatie van training, bijvoorbeeld plannen voor bijscholing of een verklaring dat geen bijscholing vereist is, moeten worden gedocumenteerd.
- 6.1.8 n1 Een belangrijk doel van de monitoringvereiste is, om de inspectie-instelling een instrument te bieden om de consistentie en betrouwbaarheid van de inspectieresultaten te waarborgen, inclusief professionele beoordelingen op basis van algemene criteria. Monitoring kan resulteren in de identificatie van behoeften voor individuele training of behoeften aan herziening van het managementsysteem van de inspectie-instelling.
- 6.1.8 n2 Voor "ander personeel betrokken bij inspectieactiviteiten", zie 5.2.7n1.
- 6.1.9 n1 Om als voldoende te worden beschouwd, moet het bewijs dat de inspecteur vakkundig blijft presteren worden onderbouwd met een combinatie van informatie zoals:

- bevredigende uitvoering van onderzoeken en bepalingen,
- positief resultaat van de monitoring (zie noot bij artikel 6.1.8),
- positieve uitkomst van afzonderlijke evaluaties om de uitkomst van de inspecties te bevestigen (dit kan mogelijk en passend zijn in geval van bijvoorbeeld de inspectie van bouwdocumentatie),
- positieve uitkomst van begeleiding en opleiding,
- afwezigheid van legitieme klachten en bezwaren, en
- bevredigende resultaten van getuigenis door een bevoegde instantie, bijvoorbeeld een certificatie-instelling voor personen.

6.1.9 n2 Een effectief programma voor de observatie van inspecteurs ter plaatse kan ertoe bijdragen dat wordt voldaan aan de eisen van de artikelen 5.2.2 en 6.1.3. Het programma moet in overweging nemen:

- de risico's en complexiteit van de inspecties,
- de resultaten van eerdere monitoringactiviteiten, en
- technische, procedurele of wetgevende ontwikkelingen die relevant zijn voor de inspecties.

De frequentie van waarnemingen ter plaatse is afhankelijk van de hierboven genoemde problemen, maar moet ten minste eenmaal tijdens een accreditatie-herbeoordelingscyclus plaatsvinden. Zie echter 6.1.9n1. Als de niveaus van risico's of complexiteit, of de resultaten van eerdere waarnemingen dat aangeven, of als er technische of procedurele of wetgevende wijzigingen zijn opgetreden, moet een hogere frequentie worden overwogen. Afhankelijk van het werkkerrein, de soorten en reikwijdte van inspectie die onder de autorisaties van de inspecteur vallen, kan er meer dan één waarneming per inspecteur nodig zijn om het hele scala aan vereiste competenties adequaat af te dekken. Ook kan het nodig zijn om ter plaatse vaker te observeren als er geen bewijs is van aanhoudende bevredigende prestaties.

6.1.9 n3 Deze eis is ook van toepassing indien de inspectie-instelling over slechts één technisch bekwame persoon beschikt.

6.1.10 n1 Autorisatieregistraties moeten de basis specificeren waarop de autorisatie werd verleend (bijvoorbeeld de observatie van inspectie ter plaatse).

6.1.12 n1 Beleid en procedures moeten het personeel van de inspectie instelling helpen bij het identificeren en aanpakken van commerciële, financiële of andere bedreigingen of aansporingen die hun onpartijdigheid kunnen aantasten, ongeacht of deze afkomstig zijn van binnen of buiten de inspectie-instelling. Dergelijke procedures moeten betrekking hebben op de manier waarop eventuele belangenconflicten die door personeel van de inspectie-instelling zijn geïdentificeerd, worden gemeld en geregistreerd. Houd er echter rekening mee dat, hoewel verwachtingen over de integriteit van inspecteurs kunnen worden gecommuniceerd door middel van beleid en procedures, het bestaan van dergelijke documenten mogelijk niet de aanwezigheid van integriteit en onpartijdigheid aangeeft, die door dit artikel vereist is.

Vereisten t.a.v. middelen - Faciliteiten en uitrusting

- 6.2.3 n1 Indien gecontroleerde omgevingsomstandigheden nodig zijn, bijvoorbeeld voor een juiste uitvoering van de inspectie, dient de inspectie-instelling deze te bewaken en de resultaten vast te leggen. Indien de omstandigheden voor de uit te voeren inspectie buiten de aanvaardbare grenzen lagen, dient de inspectie-instelling te registreren welke actie is ondernomen. Zie ook § 8.7.4.
- 6.2.3 n2 Blijvende geschiktheid kan worden vastgesteld door visuele inspectie, functionele controles en/of herkalibratie. Deze vereiste is met name relevant voor de apparatuur die buiten de directe controle van de inspectie-instelling is geweest.
- 6.2.4 n1 Inspectie-instellingen moeten de redenen voor beslissingen over het belang van de invloed van apparatuur op de inspectieresultaten documenteren en bewaren, aangezien deze beslissingen een cruciale basis vormen voor latere beslissingen over kalibratie en traceerbaarheid.
- 6.2.4 n2 Om tracking mogelijk te maken, wanneer er items vervangen worden, kan de unieke identificatie van een uitrustingsonderdeel passend zijn, zelfs als er maar één item beschikbaar is.
- 6.2.4 n3 Indien gecontroleerde omgevingsomstandigheden nodig zijn, moet de apparatuur die wordt gebruikt om dergelijke omstandigheden te bewaken worden beschouwd als apparatuur die het resultaat van inspecties aanzienlijk beïnvloedt.
- 6.2.6 n1 De motivering voor het niet kalibreren van apparatuur die een significante invloed heeft op het resultaat van de inspectie (zie artikel 6.2.4) moet worden vastgelegd.
- 6.2.6 n2 Richtlijnen voor het bepalen van kalibratie-intervallen zijn te vinden in ILAC G24.
- 6.2.6 n3 Indien van toepassing (normaal gesproken voor de apparatuur die onder artikel 6.2.6 valt) moet de definitie de vereiste nauwkeurigheid en het meetbereik omvatten.
- 6.2.7 n1 Volgens ILAC P10 is het mogelijk om interne kalibratie van apparatuur, die wordt gebruikt voor metingen, uit te voeren. Accreditatieinstellingen moeten een beleid hebben om ervoor te zorgen dat dergelijke interne kalibratiediensten worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante criteria voor metrologische traceerbaarheid conform ISO/IEC 17025.
- 6.2.7 n2 De voorkeurroutes voor inspectie-instellingen die externe diensten zoeken voor het kalibreren van hun apparatuur zijn gedefinieerd in ILAC P10.
- 6.2.9 n1 Wanneer apparatuur wordt onderworpen aan controles tijdens het gebruik tussen regelmatige herkalibraties, dienen de aard van dergelijke controles, de frequentie en de acceptatiecriteria te worden gedefinieerd.
- 6.2.10 n1 De informatie uit 6.2.7n1, 6.2.7n2 en 6.2.9.n1 die van toepassing is op kalibratieprogramma's van uitrusting is ook geldig voor programma's voor kalibratie van referentiematerialen.
- 6.2.11 n1 Wanneer de inspectie-instelling leveranciers inschakelt om activiteiten uit te voeren, die niet het uitvoeren van een deel van de inspectie omvatten, maar die wel relevant

zijn voor de uitkomst van de inspectie-activiteiten, bijvoorbeeld orderregistratie, archivering, levering van hulpdiensten tijdens een inspectie, het bewerken van inspectierapporten of kalibratiediensten, vallen dergelijke activiteiten onder het begrip “diensten” dat in dit artikel wordt gebruikt.

- 6.2.11 n2 De verificatieprocedure moet ervoor zorgen dat inkomende goederen en diensten niet worden gebruikt totdat de overeenstemming met de specificaties is geverifieerd.

Vereisten t.a.v. middelen – Onderaanneming

- 6.3.1 n1 Accreditatie is per definitie (ISO/IEC 17011, artikel 3.1) beperkt tot conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor de inspectie-instelling bekwaamheid heeft bewezen om zelf uit te voeren. Er kan dus geen accreditatie worden verleend voor activiteiten bedoeld in het vierde opsommingstekenen onder opmerking 1, indien de inspectie-instelling niet over de vereiste bekwaamheid en/of middelen beschikt. De taak van het beoordelen en interpreteren van de resultaten van dergelijke activiteiten met het oog op het bepalen van de conformiteit kan echter worden opgenomen in de scope van de accreditatie, mits hiervoor voldoende bekwaamheid is aangetoond.
- 6.3.3 n1 In opmerking 2 bij de definitie van “inspectie” in artikel 3.1 wordt aangegeven dat inspectie in sommige gevallen alleen onderzoek mag omvatten, zonder dat achteraf de overeenstemming wordt vastgesteld. In dergelijke gevallen is artikel 6.3.3 niet van toepassing omdat er geen bepaling van overeenstemming is.
- 6.3.4 n1 Accreditatie is het middel bij uitstek om de bekwaamheid van de onderaannemer aan te tonen, maar in gerechtvaardigde situaties (op basis van gekwalificeerde beoordeling/professionele afweging) kunnen resultaten van niet-geaccrediteerde instanties worden aanvaard.
- 6.3.4 n2 Indien de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer geheel of ten dele is gebaseerd op zijn accreditatie, dient de inspectie-instelling ervoor te zorgen dat de reikwijdte van de accreditatie van de onderaannemer de uit te besteden activiteiten omvat.

Procesvereisten

Procesvereisten – Inspectiemethodes- en -procedures

- 7.1.1 n1 Als de inspectie metingen omvat, geeft ILAC G27 richtlijnen over hoe te bepalen welke vereisten relevant kunnen zijn.
- 7.1.1 n2 Voor de ontwikkeling van specifieke inspectiemethoden en- procedures kan de leidraad in ISO/IEC 17007 worden gebruikt.
- 7.1.1 n3 Vele inspectiemethoden gebruiken het menselijk oog om visuele inspecties uit te voeren. Steeds vaker wordt nieuwe technologie (zoals drones, camera's, speciale brillen, IT, kunstmatige intelligentie etc.) geïntroduceerd om tijdens inspecties te gebruiken. Dit kan zijn als (gedeeltelijke) vervanging van een bestaande inspectiemethode (zoals het menselijk oog) of als nieuwe inspectiemethode.
- 7.1.3 n2 Aspecten die aandacht behoeven bij de introductie van nieuwe technologie zijn:
- Validatie van de nieuwe of gewijzigde inspectiemethode met behulp van nieuwe technologie. Bij (gedeeltelijke) vervanging van een bestaande inspectiemethode dient te worden onderzocht of het inspectieresultaat net zo betrouwbaar (of betrouwbaarder) is als het resultaat van de bestaande methode.
 - De toepasselijke wettelijke en veiligheidseisen (zoals vergunningen), wettelijke beperkingen en wettelijke voorwaarden;
 - de geldende beperkingen en voorwaarden voor de inspectie methode bij inzet van nieuwe technologie;
 - of de inzet vermeld moet worden in het inspectierapport;
 - of de inzet van nieuwe technologie vermeld moet worden op de inspectie- en/of accreditatiescope.
- 7.1.5 n1 Waar passend moet het contract- of werkorder controlesysteem er ook voor zorgen, dat:
- contractvoorwaarden zijn overeengekomen
 - de bekwaamheid van het personeel toereikend is
 - eventuele wettelijke vereisten geïdentificeerd zijn
 - veiligheidseisen geïdentificeerd zijn
 - de omvang van eventuele noodzakelijke uitbesteding geïdentificeerd is.
- Voor routinematige of herhaalde werkverzoeken kan de beoordeling zich beperken tot overwegingen van tijd en personeel. In dergelijke gevallen is de aanvaarding van het contract door een daartoe bevoegde persoon als een acceptabele registratie aan te merken.
- 7.1.5 n2 In situaties waarin mondelingen werkorders aanvaardbaar zijn, houdt de inspectie-instelling een register van alle verzoeken en instructies bij, die mondeling zijn ontvangen. In voorkomend geval moeten de relevante data en de identiteit van de vertegenwoordiger van de klant worden vastgelegd.
- 7.1.5 n3 Het contract- of werkorder controlesysteem moet ervoor zorgen dat de inspectie-instelling en haar opdrachtgever het duidelijk en aantoonbaar over de omvang van de

inspectiewerkzaamheden die door de inspectie instelling moeten worden uitgevoerd eens zijn.

- 7.1.6 n1 Bij de informatie waarnaar in dit artikel wordt verwezen, gaat het niet om informatie die door een onderaannemer is verstrekt, maar om informatie, die van andere partijen is ontvangen, bijvoorbeeld een regulerende instantie of de opdrachtgever van de inspectie-instelling. De informatie kan achtergrondgegevens voor de inspectie-activiteit bevatten, maar geen resultaten van de inspectie-activiteit.

Proces vereisten – Inspectie registraties

- 7.3.1 n1 In de registraties moet worden vermeld, welk specifiek gereedschap of apparaat voor elke inspectieactiviteit die een aanzienlijke invloed op het resultaat van de inspectie heeft, is gebruikt.

Proces vereisten - Inspectierapporten en inspectiecertificaten

- 7.4.2 n1 ILAC P8 noemt voorwaarden voor het gebruik van accreditatiesymbolen en voor claims over de accreditatiestatus.

Management systeem vereisten

Management systeem vereisten – Opties

- 8.1.3 n1 De uitdrukking “deze Internationale norm” verwijst naar ISO/IEC 17020.
- 8.1.3 n2 Optie B vereist niet dat het management van de inspectie-instelling gecertificeerd is volgens ISO 9001. Bij het bepalen van de omvang van de vereiste beoordeling moet de accreditatie-instelling er echter rekening mee houden of de inspectie-instelling is gecertificeerd door een geaccrediteerde certificatie-instelling conform ISO 9001, die door een accreditatieinstelling, die de IAF MAL of een regionale MLA voor de certificering van managementsystemen heeft ondertekend, is geaccrediteerd.

Management systeem vereisten – Management systeem documentatie (Optie A)

- 8.2.1 n1 Het beleid en de doelstellingen hebben betrekking op de bekwaamheid, de onpartijdigheid en de consistente werking van de inspectie-instelling.
- 8.2.4 n1 Voor een gemakkelijke verwijzing wordt aanbevolen dat de inspectie-instelling aangeeft, waar de eisen van ISO/IEC 17020 worden nagekomen, bijvoorbeeld door middel van een kruisverwijzingstabel.

Management systeem vereisten – Controle van de gegevens (Optie A)

- 8.4.1 n1 Deze vereiste houdt in dat alle documenten die nodig zijn om de overeenstemming met de eisen van de norm aan te tonen, worden opgesteld en bewaard.
- 8.4.1 n2 In gevallen waarin elektronische zegels of autorisaties worden gebruikt voor goedkeuringen, moet de toegang tot de elektronische media of het zegel veilig en gecontroleerd zijn.

Management systeem vereisten – Directiebeoordeling (Management review) (Optie A)

- 8.5.2 n1 Een evaluatie van het proces van de identificatie van het onpartijdigheidsrisico en de conclusies hieruit (artikel 4.1.3/4.1.4) moeten deel uitmaken van de jaarlijkse directiebeoordeling (management review).
- 8.5.2 n2 Bij de directiebeoordeling (management review) dient er rekening gehouden te worden met informatie over de geschiktheid van de huidige personele en materiële middelen, de verwachte hoeveelheid werk en de behoefte aan opleiding van zowel nieuw als bestaand personeel.

- 8.5.2 n3 De directiebeoordeling (management review) dient een beoordeling te bevatten van de doeltreffendheid van systemen die zijn opgezet om te zorgen voor voldoende bekwaamheid van het personeel.

Management systeem vereisten – Interne audits (Optie A)

- 8.6.4 n1 De inspectie-instelling dient ervoor te zorgen dat alle vereisten van ISO/IEC 17020 binnen de accreditatie cyclus onder het interne audit programma vallen. De eisen waaraan moet worden voldaan, zijn toe te passen op alle inspectie gebieden en voor alle locaties waar inspectie-activiteiten worden beheerd of uitgevoerd.

De inspectie-instelling dient haar keuzes van de auditfrequentie voor verschillende soorten eisen, voor inspectiegebieden en locaties als onderdeel van de uitgevoerde auditplanning te onderbouwen. De rechtvaardiging kan gebaseerd zijn op overwegingen zoals:

- kriticiiteit,
- rijpheid,
- eerdere prestaties,
- organisatorische veranderingen,
- procedurele veranderingen, en
- efficiëntie van het systeem voor de overdracht van ervaring tussen verschillende operationele sites en tussen verschillende werkterreinen.

- 8.6.4 n2 De interne audit is een essentieel instrument dat de inspectie-instelling moet toepassen met een frequentie die kort genoeg is om haar capaciteit te bewaken om consequent aan de eisen van ISO/IEC 17020 te voldoen. Wanneer de inspectie-instelling problemen detecteert die van invloed zijn op het voldoen aan een eis van de ISO/IEC 17020 (bijvoorbeeld een toename van klachten en bezwaren; onbevredigende resultaten bij externe audits; problemen met de kwalificatie van personeel, etc.) zou zij moeten overwegen de frequentie en diepte van haar interne audits te verhogen en/of hun dekking uit te breiden tot andere locaties en inspectiegebieden.

- 8.6.5 n1 Competente extern gecontracteerde medewerkers kunnen interne audits uitvoeren.

Management systeem vereisten – Preventieve maatregelen (Optie A)

- 8.8.1 n1 Preventieve maatregelen worden genomen in een proactief proces van het identificeren van mogelijke afwijkingen en mogelijkheden voor verbetering in plaats van als reactie op het identificeren van afwijkingen, problemen of klachten.

Bijlage A Onafhankelijkheidsvereisten voor inspectie-instellingen

- A n1 Bijlage A.1 en A.2 van ISO/IEC 17020 verwijzen naar de zinsnede “geïnspecteerde objecten” met betrekking tot inspectie-instellingen Type A en Type B inspectie-instellingen (4.1.6 n1 verduidelijkt de gevallen waarin een inspectie-instelling verschillende soorten onafhankelijkheid mag hebben). In Bijlage A.1 b staat dat “Zij in het bijzonder niet betrokken mag zijn bij het ontwerp, de fabricage, de levering, installatie, aankoop, eigendom, gebruik of onderhoud van de geïnspecteerde objecten”. In Bijlage A.2 c staat dat “Zij in het bijzonder zich niet bezig mogen houden met het ontwerp, de fabricage, levering, installatie, het gebruik of het onderhoud van de geïnspecteerde objecten.” De verwijzing naar “zij” in de bovenstaande zinnen is een verwijzing naar de betrokken inspectie-instelling en haar personeel. De objecten in dit geval zijn die objecten die zijn gespecificeerd in het certificaat/de bijlage van de accreditatieinstelling met betrekking tot de geaccrediteerde reikwijdte (scope) van de inspectie-instelling (bijvoorbeeld drukvaten).
- A n2 Eveneens wordt als tegenstrijdige activiteit beschouwd het verstrekken van advies bij het ontwerp, de fabricage, de levering, de installatie, de aankoop, gebruik of onderhoud van de geïnspecteerde objecten.
- A n3 Een ‘regelgevingsvereiste’ betekent dat de uitzondering is opgenomen in relevante wetgeving en/of wanneer een wet- of regelgever openbaar beschikbare richtlijnen geeft waarin staat dat deze uitzondering is toegestaan wanneer deze wordt uitgevoerd als onderdeel van de gereguleerde inspectie activiteit.

Bijlage 1: Mogelijk formaat voor een onpartijdigheids-risicoanalyse (informatief)

§ 4.1.3 van ISO/IEC 17020:2012 vereist dat de inspectie-instelling voortdurend [on an ongoing basis] onpartijdigheidsrisico's identificeert en § 4.1.4 vereist dat de inspectie-instelling aantoont hoe zij dergelijke risico's elimineert of minimaliseert. In de praktijk geeft de combinatie van deze twee artikelen aan dat "een onpartijdigheids-risicoanalyse" vereist is. Hoewel deze term "onpartijdigheids-risicoanalyse" niet in ISO/IEC 17020 wordt genoemd, wordt deze term in deze toelichting gebruikt als een wijdverbreide term waarmee de eisen van § 4.1.3 en § 4.1.4 door de inspectie-instelling kunnen worden behandeld.

De acties waarmee de inspectie-instelling aantoont hoe zij de geïdentificeerde onpartijdigheids-risico's in de praktijk elimineert of minimaliseert, worden vaak "beheersmaatregelen" genoemd. Ook deze term wordt niet in ISO/IEC 17020 genoemd.

Een mogelijk formaat voor een onpartijdigheids-risicoanalyse wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

Situatie	onpartijdigheidsrisico	Beheersmaatregel en de monitoring ervan	Waar is de beheersmaatregel in het management systeem ingebed (procedure, instructie, formulier, verklaring)?
1. Activiteiten van de inspectie-instelling			
2. Relaties van de inspectie-instelling			
3. Relaties van het personeel			

Tabel 1. Mogelijk formaat voor een onpartijdigheids-risicoanalyse.

Bijlage 2: Relatie tussen onpartijdigheid en Type A onafhankelijkheidsvereisten (informatief)

- Onpartijdigheid (gedefinieerd als aanwezigheid van objectiviteit) is de belangrijkste vereiste;
- De onpartijdigheid van een inspecteur is aanwezig, wanneer de inspecteur in alle gevallen objectiviteit naar zijn/haar oordeel aantoont.

1- Risico's geëlimineerd door te voldoen aan de Type A onafhankelijkheidsvereisten

- Het voldoen aan de onafhankelijkheidsvereisten van Type A elimineert de onpartijdigheidsrisico's in verband met activiteiten die in strijd kunnen zijn met de onafhankelijkheid van oordeel en integriteit met betrekking tot inspectieactiviteiten;
- De Type A onafhankelijkheidsvereisten zijn bedoeld om het vertrouwen in de onpartijdigheid te vergroten en alleen bepaalde onpartijdigheidsrisico's uit te sluiten. Vandaar dat het voldoen aan deze onafhankelijkheidsvereisten van Type A niet alle onpartijdigheidsrisico's elimineert;
- De resterende onpartijdigheidsrisico's moeten worden geïdentificeerd (4.1.3) en geminimaliseerd of geëlimineerd (4.1.4);

2- Onpartijdigheids-risicoanalyse en beheersmaatregelen

- In de praktijk, wordt de identificatie van de potentiële risico's voor onpartijdigheid vaak "Onpartijdigheids-risicoanalyse" genoemd; het minimaliseren of elimineren van onpartijdigheidsrisico's volgens 4.1.4 wordt in de praktijk vaak "beheersmaatregelen" genoemd;
- Voor alle drie soorten onafhankelijkheid is een onpartijdigheidsrisicoanalyse vereist (Type A, Type B en Type C);
- Voldoen aan de onafhankelijkheidsvereisten van Type A A.1b en A.1.c is binair (ja of nee), wat betekent dat gedeeltelijk voldoen aan deze onafhankelijkheidsvereisten van Type A niet mogelijk is. Dit betekent ook dat een risicoanalyse die resulteert in beheersmaatregelen om de onpartijdigheidsrisico's van een situatie waarin niet aan deze eisen van Type A wordt voldaan, tot een minimum te beperken, niet mogelijk is. Daarom is alleen eliminatie van de situatie die niet voldoet aan deze Type A vereisten mogelijk;
- De Type A onafhankelijkheidsvereisten A.1d kunnen worden aangepakt door beheersmaatregelen die voortvloeien uit de risicoanalyse;
- De beoordeling of een inspectie instelling voldoet aan de onafhankelijkheidsvereisten van Type A A.1b en A.1c kan in sommige specifieke situaties complex zijn (afhankelijk van de geïnspecteerde objecten en marktenomstandigheden), maar de uitkomst moet ja of nee zijn;

3- Geïnspecteerde objecten

- De term “geïnspecteerde objecten” wordt genoemd in de Type A onafhankelijkheidsvereisten van Bijlage A.1b/c van ISO/IEC 17020 en wordt verduidelijkt in dit document ILAC-P15 onder A n1.
- De redenering achter de ILAC-P15 verduidelijking is dat mogelijke invloed op de markt of mogelijke invloed van de markt moet worden voorkomen, waardoor ook commerciële/financiële druk op de inspectie-instelling en/of haar personeel (bijvoorbeeld inspecteurs) wordt voorkomen;
- Inspectie-instellingen kunnen op markten met verschillende kenmerken, wat het aantal leveranciers/ producenten betreft, actief zijn:

- Markten met een aantal leveranciers/producenten. Bijvoorbeeld liften, auto’s drukapparatuur;
- markten met een zeer groot aantal leveranciers/producenten. Als voorbeeld wordt hier genoemd de agro/food sector.

Dit soort verschillen in de marktsituatie heeft geen invloed op de interpretatie van ILAC-P15 A n1; Inspectie-instellingen en haar inspecteurs zijn niet betrokken bij de geïnspecteerde objecten zoals vermeld op de scope van de accreditatie, dus in het algemeen zijn zij niet beperkt tot slechts de specifieke/unieke/individuele objecten die onderdeel zijn van een inspectie door een inspectie-instelling.

4- Type A / Type C

- Het kan moeilijk zijn om aan de onafhankelijkheidsvereisten A.1b en A.1c van Type A te voldoen. In sommige economische sectoren, waar potentiële externe inspecteurs zich bewegen bestaat er in de meeste gevallen met de geïnspecteerde objecten een raakvlak; in dergelijke gevallen is Type C een alternatief voor Type A.
- Opgemerkt moet worden dat de eisen voor onpartijdigheid en competentie voor Type A en Type C hetzelfde zijn; alleen de onafhankelijkheidsvereisten zijn verschillend.