

**Standardi ISO/IEC 17020:2012  
rakendamine inspekteerimisasutuste  
akrediteerimiseks**

**ILAC-P15:07/2016**

*Mitteametlik tõlge inglise keelest*

## ILAC – Rahvusvaheline Laborite Akrediteerimise Koostööorgan

ILAC on rahvusvaheline laborite ja inspekteerimisasutuste akrediteerimisega seotud institutsioon, mille liikmeks on üle kogu maailma asuvad akrediteerimisasutused ja huvirühmad.

ILAC võimaldab taristu, mis aitab akrediteerimise kaudu ülemaailmselt demonstreerida katse- (sh meditsiini-) ja kalibreerimislaborite ning inspekteerimisasutuste ja muud tüüpi asutuste, mis teenindavad või toetavad laboreid ja inspekteerimisasutusi, kompetentsust ja samaväärsust. Laborite ja inspekteerimisasutuste akrediteerimine toetab majandustegevust, sh kaubandust ning tervise- ja keskkonnakaitset üldise heaolu nimel. Organisatsiooni põhieesmärk on tagada neid tegevusi toetavate asutuste usaldusväärsus.

ILAC-i kokkulepe on akrediteerimisasutuste rahvusvaheline mitmepoolne vastastikuse tunnustamise kokkulepe. Osalevad akrediteerimisasutused nõustuvad kaasa aitama akrediteeritud organisatsioonide poolt koostatud kalibreerimis-, katse- ja inspekteerimisaruanete samaväärsuse tunnustamisele. Kõik akrediteerimisasutused läbivad enne ILAC-i kokkuleppe allakirjutamist vastastikuse hindamise vastavalt ILAC-i reeglitele ja protseduuridele.

ILAC väärtustab oma regionaalsete koostööasutuste olulisi täiendavaid ja toetavaid tegevusi ILAC-i visiooni, missiooni, eesmärkide ja nendega seotud strateegiate elluviimisel. Regionaalsed koostööasutused tagavad mitmepoolsete vastastikuse tunnustamise kokkulepete täitmise kaudu kõik vastastikuse hindamise ressursid ja enamiku tehnilisi sisendandmeid ILAC-i dokumentidesse.

### © Autoriõigus ILAC 2016

ILAC julgustab oma trükiste või nende osade volitatud reprodutseerimist organisatsioonide poolt, kes soovivad taolisi materjale kasutada seoses hariduse, standardiseerimise, akrediteerimise või ILAC-i pädevusvaldkonna või püüdlustega seotud muude eesmärkidega. Dokument, kus reprodutseeritud materjal ilmub, peab sisaldama ILAC-i panust kinnitavat teatist.

Organisatsioonid, kes taotleavad ILAC-i trükistega seonduva materjali reprodutseerimise luba, peavad ILAC-i eesistuja või sekretariaadiga kirjalikult (nt e-kirja teel) ühendust võtma. Loataotluses peab olema selgelt täpsustatud järgmine:

- 1) ILAC-i trükis või selle osa, millele luba taotletakse;
- 2) kus reprodutseeritud materjal ilmub ja milleks seda kasutatakse;
- 3) kas ILAC-i materjali sisaldavat dokumenti levitatakse ärieesmärgil, kus seda levitatakse või müüakse ning kui suures mahus seda tehakse;
- 4) mis tahes muu taustteave, mis võib ILAC-il loa andmist aidata.

ILAC-i materjali reprodutseerimise luba kehtib ainult algses taotluses kirjeldatud ulatuses. Kui ILAC-i materjali kasutatakse ettenähtud eesmärgist erinevalt, tuleb ILAC-it eelnevalt kirjalikult teavitada ning taotleda täiendavat luba.

ILAC jätab endale õiguse ilma keeldumise põhjuseid avaldamata loa andmisest keelduda. ILAC-it ei saa pidada vastutavaks mis tahes ILAC-iga seotud materjali kasutamise eest muus dokumendis. Eespool nimetatud reprodutseerimisloa mis tahes rikkumine või ILAC-i materjali mis tahes volitamata kasutamine on rangelt keelatud ning võib kaasa tuua kohtuasja.

Kontaktandmed loa hankimiseks või täiendava abi saamiseks:

#### ILAC-i sekretariaat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128 Australia

Telefon: +61 2 9736 8374

E-post: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au) Veebisait: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

---

## Sisukord

1.	SISSEJUHATUS .....	4
2.	AUTORSUS.....	4
3.	RAKENDAMINE.....	4
4.	TERMINOLOOGIA .....	5
5.	STANDARDI ISO/IEC 17020:2012 RAKENDAMINE.....	5
	Terminid ja määratlused .....	5
	Üldnõuded – erapooletus ja sõltumatus .....	5
	Nõuded struktuurile – haldusnõuded.....	5
	Nõuded struktuurile – organisatsioon ja juhtimine.....	5
	Nõuded ressurssidele – personal.....	6
	Nõuded ressurssidele – vahendid ja seadmed .....	8
	Nõuded ressurssidele – alltöövõtt .....	9
	Nõuded protsessile – inspekteerimismeetodid ja -protseduurid .....	10
	Nõuded protsessile – inspekteerimisandmed .....	11
	Nõuded protsessile – inspekteerimisaruanded ja -tunnistused .....	11
	Nõuded juhtimissüsteemile – valikuvõimalused .....	11
	Nõuded juhtimissüsteemile – juhtimissüsteemi dokumentatsioon (valik A) .....	11
	Nõuded juhtimissüsteemile – tõendusdokumentide ohje (valik A) .....	11
	Nõuded juhtimissüsteemile – juhtkonnapoolne ülevaatus (valik A) .....	11
	Nõuded juhtimissüsteemile – siseauditid (valik A) .....	12
	Nõuded juhtimissüsteemile – ennetavad tegevused (valik A).....	12
	Lisa A Nõuded inspekteerimisasutuste sõltumatusele .....	12
6.	VIITED.....	13

## 1. SISSEJUHATUS

Käesolevas dokumendis esitatakse teave standardi ISO/IEC 17020:2012 *Vastavushindamine. Nõuded eri tüüpi inspekteerimisasutuste toimimiseks* rakendamise kohta inspekteerimisasutuste akrediteerimisel. See on ette nähtud akrediteerimisasutuste jaoks, kes hindavad akrediteerimisel inspekteerimisasutusi ning samuti ka inspekteerimisasutuste jaoks, kes soovivad oma tegevusi hallata akrediteerimisnõuete kohaselt.

Viitamise hõlbustamiseks on iga rakendamismärkuse puhul toodud standardi ISO/IEC 17020 asjakohase punkti number ja asjakohane järelliide, nt 4.1.4a oleks standardi punkti 4.1.4 nõuetega seotud esimene rakendamismärkus.

Termineid „peab”, „peavad” või „tuleb” kasutatakse käesolevas dokumendis läbivalt, et tähistada sätteid, mida peetakse vastavalt standardi ISO/IEC17020 nõuetele või mõnel juhul standardis ISO/IEC 17011 toodud akrediteerimisasutuste toimimise nõuetele kohustuslikuks.

Termineid „peaks” või „tuleks” kasutatakse käesolevas dokumendis läbivalt, et tähistada sätteid, mis pole küll kohustuslikud, kuid on sätestatud ILAC-i poolt nõuete täitmise tunnustatud abinõuks. Termineid „võib”, „võivad” või „tohib” kasutatakse lubatu tähistamiseks. Termineid „saab” või „suudab” kasutatakse võimaluse või suutlikkuse tähistamiseks. Inspekteerimisasutused, mille süsteemid ei järgi selles ILAC-i dokumendis terminitega „peaks” või „tuleks” tähistatud suuniseid, on akrediteerimiseks sobilikud vaid siis, kui neil õnnestub akrediteerimisasutusele demonstreerida, et nende lahendused on standardi ISO/IEC 17020 asjakohase punktiga samaväärsed või sellest paremad.

Individuaalsetes inspekteerimisskeemides võidakse akrediteerimise kohta määratleda lisanõuded. Käesolevas dokumendis ei üritata kindlaks teha, millised need nõuded võivad olla või kuidas neid tuleb täita.

Standardi ISO/IEC 17020 ja käesoleva rakendusdokumendi kasutamisel ei peaks akrediteerimisasutused standardi ISO/IEC 17020 nõuetele midagi lisama ega midagi välja jätma. Siiski tuleb meeles pidada, et akrediteerimisasutused peavad täitma standardi ISO/IEC 17011 nõudeid.

## 2. AUTORSUS

Selle dokumendi valmistas ette ILAC-i inspekteerimiskomitee ning selle avaldamine kiideti heaks ILAC-i hääleõigusega liikmete 2014. a toimunud eduka hääletuse järel. Punkti 8.1.3 selgitav täiendus esitati ILAC-i inspekteerimiskomitee poolt ja kiideti heaks ILAC-i liikmete poolt juulis 2016.

## 3. RAKENDAMINE

IAF/ILAC A2 punkti 2.1.1 sätete järgimiseks peavad ILAC-i MRA-le allakirjutanud selle dokumendi rakendama 18 kuu jooksul alates trükise avaldamisest. ILAC-i liikmete poolt juulis 2016 heaks kiidetud punkti 8.1.3 täiendus kuulub rakendamisele ILAC-i veebilehel avaldamise kuupäevast.

## 4. TERMINOLOOGIA

Käesolevas dokumendis kasutatakse standardites ISO/IEC 17000 ja ISO/IEC 17020 esitatud termineid ja määratlusi.

## 5. STANDARDI ISO/IEC 17020:2012 RAKENDAMINE

### Terminid ja määratlused

- 3.1a Terminit „paigaldis” võib määratleda „osade kogumina, mis on ühendatud selleks, et saavutada eesmärk, mida pole võimalik saavutada siis, kui need osad on eraldi”.

### Üldnõuded – erapooletus ja sõltumatus

- 4.1.3a Inspekterimisasutuse erapooletusega seotud ohte tuleb arvesse võtta siis, kui leiavad aset sündmused, mis võivad mõjutada inspekterimisasutuse või selle personali erapooletust.

- 4.1.3b Inspekterimisasutus peaks kirjeldama organisatsiooni skeemide või muude vahendite abil mis tahes suhteid, mis võivad mõjutada asutuse erapooletust olulisel määral.

Erapooletust võivad mõjutada näiteks järgmist laadi suhted:

- suhe emaorganisatsiooniga;
- suhted sama organisatsiooni allüksustega;
- suhted seotud ettevõtete või organisatsioonidega;
- suhted seadusandjatega;
- suhted klientidega;
- personali suhted;
- suhted organisatsioonidega, kes kavandavad, toodavad, varustavad, paigaldavad, ostavad, omavad, kasutavad või haldavad inspekteritavaid objekte.

- 4.1.5a Inspekterimisasutusel peaks olema dokumenteeritud deklaratsioon, kus rõhutatakse kohustust olla erapooletu inspekterimistegevuste läbiviimisel, huvikonfliktide reguleerimisel ja inspekterimistegevuste objektiivsuse tagamisel. Tippjuhtkonna tegevus ei tohiks selle deklaratsiooniga vastuollu sattuda.

- 4.1.5b Tippjuhtkond saab oma erapooletusega seotud kohustuste rõhutamiseks teha asjakohased deklaratsioonid ja toimeviisiid avalikult kättesaadavaks.

### Nõuded struktuurile – haldusnõuded

- 5.1.3a Inspekterimisasutus peaks oma tegevuste kirjeldamiseks määratlema inspekterimise üldise valdkonna ja ulatuse (*nt toodete, protsesside, teenuste või paigaldiste kategooriad või alamkategooriad*), inspekterimise etapi (*vt standardi punkti 1 märkust*) ning vajaduse korral eeskirjad, standardid või spetsifikatsioonid, mis sisaldavad nõudeid, mille kohaselt inspekterimist teostatakse.

- 5.1.4a Sätete tase peaks olema võrdeline inspekterimisasutuse toimingutest tuleneda võivate kohustuste taseme ja laadiga.

### Nõuded struktuurile – organisatsioon ja juhtimine

- 5.2.2a Inspekterimisasutuse suurus, struktuur, ülesehitus ja juhtkond peavad koosluses

olema sobivad selliste tegevuste kompetentseks teostamiseks, milleks on inspekteerimisasutus akrediteeritud.

- 5.2.2b „Inspekteerimistegevuste sooritamise suutlikkuse säilitamine” tähendab, et inspekteerimisasutus peab rakendama meetmeid, et olla asjakohaselt kursis oma tegevuste suhtes kohaldatavate tehniliste ja/või seadusandlike arengutega.
- 5.2.2c Inspekteerimisasutused peavad säilitama võimekuse ja kompetentsuse läbi viia harva (*tavaliselt pikema kui üheaastase ajavahemiku järel*) teostatavat inspekteerimistegevust. Inspekteerimisasutus võib demonstreerida harva teostatava inspekteerimistegevuse alast võimekust ja kompetentsi imiteeritud inspekteerimise ja/või sarnastel toodetel läbi viidud inspekteerimistegevuse kaudu.
- 5.2.3a Inspekteerimisasutus peab alles hoidma ajakohast organisatsiooni skeemi või dokumente, kus on selgelt ära toodud inspekteerimisasutuse töötajate ülesanded ja juhtimisliin. Tehnilise juhi või tehniliste juhtide ja juhtkonnaliikme ametikoht, millele on viidatud punktis 8.2.3, peaks olema skeemil või dokumentides selgelt näidatud.
- 5.2.4a Teabe esitamine võib olla asjakohane personali puhul, kes täidab nii inspekteerimisasutuse kui ka muude üksuste või osakondade tööülesandeid.
- 5.2.5a Selleks, et teda peetaks „saadaolevaks”, peab isik olema tööle võetud või muul viisil lepingu sõlminud.
- 5.2.5b Selleks, et tagada inspekteerimine vastavalt standardile ISO/IEC 17020, peab tehnilisel juhil (*või tehnilistel juhtidel*) ja asetäitjal (*või asetäitjatel*) olema vajalik tehniline kompetents kõigi inspekteerimise käigus esinevate oluliste probleemide mõistmiseks.
- 5.2.6a Organisatsioonis, kus võtmeisiku puudumine toob kaasa töö peatumise, pole asetäitjate olemasolu nõue kohaldatav.
- 5.2.7a Inspekteerimisega seotud ametikategooriateks on inspektor ja muud ametid, mis võivad mõjutada inspekteerimise juhtimist, teostamist, registreerimist või aruandlust.
- 5.2.7b Töökirjelduses või muudes dokumentides peavad olema täpsustatud iga punktis 5.2.7a viidatud ametikategooria kohustused ja volitused.

#### Nõuded ressurssidele – personal

- 6.1.1a Vajaduse korral peavad inspekteerimisasutused määratlema ja dokumenteerima iga inspekteerimistoimingu kompetentsusnõuded, nagu on kirjeldatud punktis 5.1.3a.
- 6.1.1b „Inspekteerimisega seotud personali” puhul vaadake punkti 5.2.7a.
- 6.1.1c Kompetentsusnõuete hulka peaks kuuluma inspekteerimisasutuse juhtimissüsteemi alased teadmised ning võime rakendada tegevuste jaoks asjakohaseid administratiivseid ning tehnilisi toiminguid.
- 6.1.1d Kui vastavuse määramiseks on vaja professionaalset hinnangut, tuleb seda kompetentsusnõuete määratlemisel arvesse võtta.

- 6.1.2a Kõik standardi ISO/IEC 17020 nõuded rakenduvad võrdselt nii põhikohaga töötavatele kui ka töövõtulepingu sõlminud isikutele.
- 6.1.5a Inspektoritele ametlike volituste andmise kord peaks määratlema asjakohaste üksikasjade, nt volitatud inspekteerimistegevuse, volituste alguse, volitused andnud isiku ja vajadusel volituste lõpptähtaja dokumenteerimise.
- 6.1.6a Punktis b mainitud „kogenud inspektorite juhendatud tööperiood” hõlmab tavaliselt inspekteerimisega seotud tegevust.
- 6.1.7a Iga isiku koolitusvajaduste tuvastamine peaks leidma aset regulaarse ajavahemiku järel. Ajavahemiku valimisel tuleb tagada punkti 6.1.6 alapunkti c täitmine. Koolitusvajaduse ülevaatuse tulemused, nt täiendava koolituse kavandamine või kinnitus, et täiendav koolitus pole vajalik, tuleks dokumenteerida.
- 6.1.8a Seirenõude põhiliseks eesmärgiks on anda inspekteerimisasutusele vahend inspekteerimise tulemuste järjepidevuse ja usaldusväarsuse tagamiseks, mille hulka kuuluvad ka professionaalsed hinnangud üldkriteeriumite kohta. Seire tulemusena võidakse tuvastada individuaalse koolituse vajadus või inspekteerimisasutuse juhtimissüsteemi ülevaatuse vajalikkus.
- 6.1.8b „Muu inspekteerimistegevustega seotud personali” osas vaadake punkti 5.2.7a.
- 6.1.9a Inspektori jätkuva kompetentsuse piisavaks tõestuseks peaks olema esitatud kombinatsioon asjakohasest teabest, näiteks:
- eksamite ja määramiste rahuldavad tulemused;
  - aruannete ülevaatuste, intervjuude, simuleeritud inspekteerimiste ja muude sooritushindamiste positiivsed tulemused (*vt punkti 6.1.8 märkust*);
  - inspekteerimistulemuste kinnitamiseks läbi viidud eraldi hindamiste positiivsed tulemused (*see võib olla võimalik ja asjakohane nt ehitusdokumentide inspekteerimisel*);
  - juhendamise ja koolituse positiivsed tulemused;
  - õiguspäraste apellatsioonide või kaebuste puudumine, ja
  - pädeva asutuse (*nt isikute sertifitseerimisasutuse*) poolt läbiviidud vaatluse rahuldavad tulemused.
- 6.1.9b Inspektorite kohapealse jälgimise tõhus programm võib aidata kaasa punktides 5.2.2 ja 6.1.3 toodud tingimuste täitmisele. Programmi kavandamisel tuleks arvesse võtta järgmist:
- inspekteerimise ohte ja keerukust;
  - varasemate seiretegevuste tulemusi, ja
  - inspekteerimise suhtes asjakohaseid tehnilisi, protseduurilisi ja seadusandlikke arenguid.
- Kohapealse jälgimise sagedus sõltub ülaltoodud küsimustest, kuid see peaks toimuma vähemalt üks kord akrediteerimistsükli jooksul, vaadake aga ka rakendamise märkust 6.1.9a. Kui ohtude või keerukuse tase või eelmiste jälgimiste tulemused nii näitavad või kui on aset leidnud tehnilised, protseduurilised või seadusandlikud muudatused, tuleks kaaluda suurema sageduse rakendamist.
- Olenevalt inspektori volitustega määratud inspekteerimise valdkonnast, tüübist ja ulatusest peab inspektori kõigi vajalike kompetentside piisavaks

käsitlemiseks tegema võib-olla mitu vaatlust. Sagedasem kohapealne jälgimine võib olla vajalik ka siis, kui puuduvad tõendid jätkuvate rahuldavate tulemuste kohta.

- 6.1.9c Inspekteerimisvaldkondade korral, kus inspekteerimisasutuses on vaid üks tehniliselt kompetentne isik, ei saa sisemine kohapealne jälgimine aset leida. Sellisel juhul peab inspekteerimisasutus olema rakendanud meetmeid väliseks kohapealseks jälgimiseks, v.a juhul, kui on olemas muud piisavad tõendid inspektori jätkuva kompetentsuse kohta (vt 6.1.9a).
- 6.1.10a Volituste protokollis peaks olema määratletud volituste andmise alus (nt *inspekteerimiste kohapealne jälgimine*).
- 6.1.11a Tasustamismeetodid, mis ajendavad inspekteerimist kiiresti läbi viima, võivad negatiivselt mõjutada inspekteerimise kvaliteeti ja tulemust.
- 6.1.12a Toimimisviisid ja protseduurid peaksid aitama inspekteerimisasutuse personalil tuvastada ja käsitleda ärilisi, rahalisi või muid ohte või stiimuleid, mis võivad mõjutada nende erapooletust ning pärineda kas inspekteerimisasutuse seest või väljastpoolt. Sellistes protseduurides tuleks käsitleda, kuidas inspekteerimisasutuse personalilt poolt tuvastatud huvide konflikte raporteeritakse ja registreeritakse. Siiski tuleb meeles pidada, et kuigi inspektorite aususega seotud ootused võivad olla toimimisviisides ja protseduurides ära märgitud, ei pruugi üksnes selliste dokumentide olemasolu tõendada selles punktis nõutud ausust ega erapooletust.

#### Nõuded ressurssidele – vahendid ja seadmed

- 6.2.1a Inspekteerimise turvaliseks läbiviimiseks vajalike seadmete hulka võivad näiteks kuuluda isikukaitsevahendid ja tellingud.
- 6.2.3a Kui on vajalik kontrollitud keskkonnatingimuste olemasolu, nt korrektseks inspekteerimiseks, peab inspekteerimisasutus neid tingimusi jälgima ja tulemused registreerima. Kui tingimused polnud inspekteerimise teostamiseks vastuvõetavates piirides, peab inspekteerimisasutus registreerima rakendatud meetmed. Vaata ka punkti 8.7.4.
- 6.2.3b Jätkuva sobivuse võib kindlaks teha visuaalse vaatluse, funktsionaaltestide ja/või uskalibreerimise abil. See nõue on eriti asjakohane seadmete korral, mis pole inspekteerimisasutuse otsese kontrolli all.
- 6.2.4a Võimaldamaks seadmete jälgimist pärast nende asendamist, võib asjakohaseks osutada seadmete unikaalne tuvastamine, seda isegi juhul kui saadaval on vaid üks seade.
- 6.2.4b Kui on vajalik kontrollitud keskkonnatingimuste olemasolu, tuleks selliste tingimuste jälgimiseks kasutatavaid seadmeid pidada seadmeteks, mis mõjutavad oluliselt inspekteerimise tulemust.
- 6.2.4c Kui see on asjakohane (*tavaliselt punktis 6.2.6 nimetatud seadmete korral*), peaks määratlus sisaldama nõutavat täpsust ja mõõteulatust.



- 6.2.6a Inspekteerimistulemust oluliselt mõjutavate seadmete (vt punkti 6.2.4) mitte kalibreerimise põhjus tuleb registreerida.
- 6.2.6b Kalibreerimisintervallide määramise juhised on võimalik leida ILAC-G24-st.
- 6.2.7a ILAC-P10 kohaselt võib mõõtmiseks kasutatavaid seadmeid organisatsiooni-siseselt kalibreerida. Akrediteerimisasutustel peab olema menetlus, mis tagab, et sellist organisatsioonisisest kalibreerimisteenust osutatakse vastavalt standardis ISO/IEC 17025 esitatud metrooloogilise jälgitavuse asjakohastele kriteeriumitele.
- 6.2.7b Vastavalt ILAC-P10-le on seadmete kalibreerimiseks väliseid teenuseid taotlevate vastavushindamisasutuste eelistatud valikud määratletud ILAC-P10 2. jaotise alamjaotistes 1 ja 2. Kui aga mingil õigustatud põhjusel ei saa neid kahte valikut järgida, võib kasutada ILAC-P10 2. jaotise valikuid 3a või 3b. Akrediteerimisasutustel peab olema menetlus, mis tagab, et sellised välised kalibreerimisteenused vastavad standardis ISO/IEC 17025 toodud metrooloogilise jälgitavuse asjakohastele kriteeriumitele.
- 6.2.7c Kui jälgitavus riigi või rahvusvaheliste mõõteetalonideni pole kohaldatav, võib inspekteerimistulemuste korrelatsiooni või täpsuse tõestuseks kasutada näiteks osavõttu asjakohastest võrdlusprogrammide või pädevuskatsetest.
- 6.2.8a Kui inspekteerimisasutused kasutavad töömõõtevahendite kalibreerimiseks tugietalone, peaks tugietalonid olema täpsemad kui töömõõtevahendid, mille kalibreerimiseks neid kasutatakse.
- 6.2.9a Kui seadmetele tehakse tavaliste uuskalibreerimiste vahel kasutuskontrolle, peaksid selliste kontrollide laad, sagedus ja vastuvõetavuse kriteeriumid olema määratletud.
- 6.2.10a Punktides 6.2.7a, 6.2.7b ja 6.2.7c esitatud teave, mis käsitleb seadmete kalibreerimist, kehtib ka etalonainete kohta.
- 6.2.11a Kui inspekteerimisasutus soovib, et tarnijad teostaksid tegevusi, mis ei sisalda osa inspekteerimisest, kuid mis on inspekteerimistegevuste tulemuse jaoks olulised, nt korralduse registreerimine, inspekteerimise käigus pakutavad täiendavad teenused, inspekteerimis- või kalibreerimisaruannete väljastamine, on sellised tegevused hõlmatud selles punktis kasutatava terminiga „teenused“.
- 6.2.11b Kontrolliprotseduur peaks tagama, et sissetulevaid kaupu ja teenuseid ei kasutata enne spetsifikatsioonide kinnitamist.
- 6.2.13a Andmete puutumatuse ja turvalisuse kaitsmisel tuleks arvesse võtta järgmist:
- varukoopiate tegemist ja nende tegemise sagedust;
  - andmete varukoopia kaudu taastamise tõhusust;
  - viirusetõrjet, ja
  - paroolikaitset.

#### Nõuded ressurssidele – alltöövõtt

- 6.3.1a Inspekteerimistegevus võib kattuda katse- ja sertifitseerimistegevusega kui neil tegevustel on ühised jooned (vt standardi ISO/IEC 17020 sissejuhatust).

Näiteks võivad nii toote läbivaatamine kui ka sama toote katsetamine olla inspekteerimisel vastavuse määramise aluseks. Tuleb siiski märkida, et standardis ISO/IEC 17020 määratletakse inspekteerimisasutuste nõuded, katselaboritele kohaldub aga standard ISO/IEC 17025 või ISO 15189.

- 6.3.1b Määratluse kohaselt (*ISO/IEC 17011, punkt 3.1*) piirdub akrediteerimine vastavushindamise ülesannetega, mille puhul on inspekteerimisasutus tõendanud oma kompetentsust neid iseseisvalt teostada. Seega ei saa akrediteerida 1. märkuse neljandas täpploendipunktis viidatud tegevusi kui inspekteerimisasutusel pole vajalikku kompetentsust ja/või ressursse. Kuid selliste tegevuste tulemuste hindamine ja tõlgendamine vastavuse määramiseks võidakse arvata akrediteerimisulatusse hulka juhul kui selle kohta on tõendatud vastav kompetents.
- 6.3.3a Punktis 3.1 esitatud „inspekteerimise” määratluse 2. märkuses on viidatud, et mõnel juhul võib inspekteerimine tähendada vaid läbivaatamist, mille korral puudub järgnev vastavuse määramine. Sellisel juhul ei kohaldata punkti 6.3.3, kuna vastavust ei määrata.
- 6.3.4a Kui alltöövõtja kompetentsuse hindamine põhineb osaliselt või täielikult tolle akrediteerimisel, peab inspekteerimisasutus tagama, et alltöövõtja akrediteerimisulatus hõlmab kõiki alltöövõtuga osutatavaid tegevusi. Nõuded protsessile – inspekteerimismeetodid ja -protseduurid
- 7.1.5a Vajaduse korral peaks lepingute või töökäskude ohjesüsteem tagama ka selle, et:
- lepingutingimused on kokku lepitud;
  - personali kompetents on adekvaatne;
  - mis tahes seadusejärgsed nõuded on tuvastatud;
  - ohutusnõuded on tuvastatud;
  - mistahes vajalike alltöövõtulepingute ulatus on tuvastatud.
- Tavapäraste või korduvate töötaotluste korral võivad ülevaatus piirata aja- ja personaliressursi alased kaalutlused. Sellisel juhul on vastuvõetavaks tõendusdokumendiks nõuetekohaste volitustega isiku poolt allkirjastatud lepingu heakskiitmine.
- 7.1.5b Kui suulised töökäskud on vastuvõetavad, peab inspekteerimisasutus registreerima kõik suuliselt vastu võetud taotlused ja juhised. Vajaduse korral tuleks registreerida asjakohased kuupäevad ja kliendi esindaja isik.
- 7.1.5c Lepingute või töökäskude ohjesüsteem peaks tagama, et inspekteerimisasutus ja tema klient mõistaksid selgelt ja tõendatavalt inspekteerimisasutuse poolt läbiviidava inspekteerimise ulatust.
- 7.1.6a Teave, millele selles punktis viidatakse, pole saadud alltöövõtjalt, vaid muudelt osapooltelt, nt reguleerivalt asutuselt või inspekteerimisasutuse kliendilt. Teave võib sisaldada inspekteerimistegevuse taustandmeid, kuid mitte inspekteerimistegevuse tulemusi.

### Nõuded protsessile – inspekteerimisandmed

- 7.3.1a Andmed peaksid näitama, millist inspekteerimise tulemust oluliselt mõjutavat seadet on igaks inspekteerimistegevuseks kasutatud.

### Nõuded protsessile – inspekteerimisaruanded ja -tunnistused

- 7.4.2a ILAC P8 kohaselt peavad akrediteerimisasutused määratlema juhised akrediteerimissümbolite kasutamiseks aruannetes ja tunnistustel. Tuleb märkida, et väljastatud aruannete ja tunnistuste, st akrediteerimisele viitavate aruannete ja tunnistuste kohta peab nendes juhistes olema nõue, et inspekteerimisasutused lisaksid vastutust välistava märkuse:
- kui nad pole aruannetes ja tunnistustel loetletud teenuste/katsete jaoks akrediteeritud (vt täielikku teksti punktist 8.1), ja
  - kui aruanded või tunnistused sisaldavad akrediteerimata alltöövõtjate tulemusi või põhinevad nendel (vt täielikku teksti punktist 9.3).
- 7.4.4a Inspekteerimismeetodi määratlemine inspekteerimisaruandes või -tunnistuses võib olla kasulik, kui see teave toetab inspekteerimistulemuste asjakohast tõlgendamist.

### Nõuded juhtimissüsteemile – valikuvõimalused

- 8.1.3a Väljend „see rahvusvaheline standard“ viitab standardile ISO/IEC 17020.
- 8.1.3b Valiku B korral ei pea inspekteerimisasutuse juhtimissüsteem olema standardi ISO 9001 kohaselt sertifitseeritud. Kuid vajaliku hindamisulatusel määramisel peaks akrediteerimisasutus arvesse võtma seda, kas inspekteerimisasutuse juhtimissüsteem on standardi ISO 9001 kohaselt sertifitseeritud sertifitseerimisasutuse poolt, kes on akrediteeritud juhtimissüsteemide sertifitseerimise osas IAF MLA või regionaalse MLA liikmeks oleva akrediteerimisasutuse poolt.

### Nõuded juhtimissüsteemile – juhtimissüsteemi dokumentatsioon (valik A)

- 8.2.4a Viitamise lihtsustamiseks on soovitatav, et inspekteerimisasutus osutab, kus standardi ISO/IEC 17020 nõudeid on käsitletud, nt ristviidete tabelis.

### Nõuded juhtimissüsteemile – tõendusdokumentide ohje (valik A)

- 8.4.1a Selle nõude kohaselt tuleb koostada ja säilitada kõik dokumendid, mida on vaja standardi nõuete täitmise tõendamiseks.
- 8.4.1b Juhul kui heakskiidu andmiseks kasutatakse elektroonilisi templeid või lubasid, peaks elektroonilistele andmekandjatele või templitele olema turvaline ja kontrollitud juurdepääs.

### Nõuded juhtimissüsteemile – juhtkonnapoolne ülevaatus (valik A)

- 8.5.1a Erapooletuse ohu tuvastamise ülevaatus ja selle järeldused (*punktid 4.1.3/4.1.4*) peaksid olema iga-aastase juhtkonnapoolse ülevaatusse osa.
- 8.5.1b Juhtkonnapoolne ülevaatus peaks võtma arvesse teavet praeguste inimressursside ja seadmete piisavuse, prognoositud töökoormuste ja nii uute kui ka olemasolevate töötajate koolitusvajaduste kohta.
- 8.5.1c Juhtkonnapoolne ülevaatus peaks sisaldama nende süsteemide tõhususe ülevaatus, mis loodi personali piisava kompetentsuse tagamiseks.

#### Nõuded juhtimissüsteemile – siseauditid (valik A)

- 8.6.4a Inspekteerimisasutus peab tagama, et siseauditi programm käsitleks akrediteerimistsükli jooksul standardi ISO 17020 kõiki nõudeid. Käsitletavaid nõudeid tuleb arvestada kõigi inspekteerimise valdkondade puhul ning kõigi tegevuskohtade puhul, kus teostatakse võtmetegevusi (*vt IAF/ILAC A5*).  
Inspekteerimisasutus peab põhjendama auditi sageduse valikut erinevat tüüpi nõuete, inspekteerimise valdkondade ning tegevuskohtade osas, kus teostatakse võtmetegevusi. Põhjendus võib põhineda järgmistel kaalutlustel:
- kriitilisus;
  - tähtaeg;
  - varasem tegevus;
  - organisatoorsed muudatused;
  - menetluslikud muudatused, ja
  - süsteemi tõhusus erinevate töökohtade ja erinevate tegevusvaldkondade vahelisel kogemuste vahetamisel.
- 8.6.5a Siseauditeid võib teha kompetentne organisatsiooniväline lepinguline personal.

#### Nõuded juhtimissüsteemile – ennetavad tegevused (valik A)

- 8.8.1a Ennetav tegevus viiakse läbi võimalike mittevastavuste ja täiustamise võimaluste tuvastamise käigus, mitte aga reaktsioonina mittevastavuste, probleemide või kaebuste tuvastamisele.

#### Lisa A Nõuded inspekteerimisasutuste sõltumatusele

- Aa Standardi ISO/IEC 17020 lisades A.1 ja A.2 viidatakse A ja B tüüpi inspekteerimisasutustega seoses fraasile „inspekteeritavad objektid”. Lisa A.1 punktis b on öeldud, et „ Eriti ei tohi nad tegeleda inspekteeritavate objektide kavandamise, tootmise, tarnimise, paigaldamise, ostmise, omamise, kasutamise ega hooldusega”.  
Lisa A.2 punktis c on öeldud, et „ Eriti ei tohi nad tegeleda inspekteeritavate objektide kavandamise, tootmise, tarnimise, paigaldamise, kasutamise ega hooldusega”.  
Eelnevat lausetes viitab sõna „nad” asjakohasele inspekteerimisasutusele ja selle personalile. Sel juhul on mõeldud objekte, mis on määratletud akrediteerimisasutuse tunnistuses/lisas vastavalt inspekteerimisasutuse akrediteeritud ulatusele (*nt surveanumad*).
- Ab Täpploendipunktis d on viidatud sidemetele eraldiseisvate juriidiliste isikutega, kes tegelevad inspekteeritavate objektide kavandamise, tootmise, tarnimise, paigaldamise, ostmise, omamise, kasutamise või hooldusega. Selliste sidemete hulka kuuluvad sidemed ühisomanike ja ühisomanike määratud isikutega

juhatustes või võrdväärtsetes organisatsioonides. Sellised sidemed on vastuvõetavad, kui asjaosalistel isikutel pole võimalust inspekteerimise tulemuse mõjutamiseks. Inspekteerimise tulemust on eriti võimalik mõjutada siis, kui isik võib teha järgmist:

- mõjutada inspektorite valimist konkreetsete ülesannete või klientide jaoks, või
- mõjutada vastavusega seotud otsuseid konkreetsete inspekteerimiste puhul, või
- mõjutada üksikute inspektorite tasustamist, või
- mõjutada tasustamist konkreetsete ülesannete või klientide puhul, või
- võtta konkreetsete ülesannete jaoks kasutusele muud tööviisid.

## 6. VIITED

- 6.1 ISO/IEC 17000. Vastavushindamine. Sõnavara ja üldpõhimõtted
- 6.2 ISO/IEC 17011. Vastavushindamine. Üldnõuded vastavushindamisasutusi akrediteerivatele akrediteerimisasutustele
- 6.3 ISO/IEC 17020. Vastavushindamine. Nõuded eri tüüpi inspekteerimisasutuste toimimiseks
- 6.4 ISO/IEC 17025. Üldnõuded katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsusele
- 6.5 ISO 15189. Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded
- 6.6 ISO 9001. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Nõuded
- 6.7 IAF/ILAC A2. IAF/ILAC Mitmepoolsed vastastikuse tunnustamise kokkulepped: nõuded ja protseduurid akrediteerimisasutuse hindamiseks
- 6.8 IAF/ILAC A5. IAF/ILAC Mitmepoolsed vastastikuse tunnustamise kokkulepped: standardi ISO/IEC 17011:2004 rakendamine
- 6.9 ILAC P8 ILAC. Vastastikuse tunnustamise kokkulepe: täiendavad nõuded ja juhised akrediteerimissümbolite kasutamiseks ning akrediteeritud laborite ja inspekteerimisasutuste akrediteerimise staatusega seotud väidete jaoks
- 6.10 ILAC P10. ILAC-i mõõtetulemuste jälgitavuse poliitika
- 6.11 ILAC G24. Juhised mõõtevahendite kalibreerimisintervallide määramiseks