



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

**ILAC-P15:05/2020**

## ILAC-i kohta

ILAC on ülemaailmne laborite, inspekteerimisasutuste, tasemekatsete pakkujate ja etalonainete tootjate akrediteerimise assotsiatsioon, mille liikmeks on üle kogu maailma asuvad akrediteerimisasutused (AB-d) ja huvirühmad.

See on esindusorganisatsioon, mis on seotud:

- akrediteerimise tavade ja protseduuride väljatöötamisega,
- akrediteerimise kui kaubanduse lihtsustamise mehhanismi edendamiseks,
- kohalike ja riiklike teenuste osutamise toetamisega,
- abistamisega akrediteerimissüsteemide arendamisel,
- pädevate katse- (sh meditsiini-) ja kalibreerimislaborite, inspekteerimisasutuste, tasemekatsete pakkujate ja etalonainete tootjate tunnustamisega üle kogu maailma.

ILAC teeb nende eesmärkide saavutamiseks aktiivselt koostööd teiste asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega.

ILAC hõlbustab kaubandust ja toetab seadusandjaid, rakendades AB-de hulgas ülemaailmset vastastikust tunnustamise kokkulepet ILAC. ILAC-i akrediteerimisasutuse liikmete poolt akrediteeritud laborite ja inspekteerimisasutuste, mida ühiselt nimetatakse vastavushindamisasutusteks (CAB-d), väljastatud andmeid ja katsetulemusi aktsepteeritakse selle kokkuleppe kaudu ülemaailmselt. Seega vähendatakse tehnilisi kaubandustõkkeid, nagu toodete uuesti katsetamist iga kord, kui need sisenevad uude majandusse, et toetada vabakaubanduse eesmärgi saavutamist, milleks on „üks kord akrediteeritud, kõikjal aktsepteeritud“.

Peale selle vähendab akrediteerimine ettevõtete ja nende klientide riske, tagades, et akrediteeritud CAB-d on pädevad tegema tööd, mida nad oma akrediteeringu ulatuses teevad.

Veelgi enam, seadusandjad kasutavad akrediteeritud organisatsioonide tulemusi ulatuslikult avalikkuse huvides, et osutada teenuseid, mis edendavad saastamata keskkonda, ohutut toitu, puhast vett, energiat, tervishoiu- ja hoolekandeteenuseid.

ILAC-i liikmeks olevad akrediteerimisasutused ja nende akrediteeritavad CAB-d peavad järgima asjakohaseid rahvusvahelisi standardeid ja nende standardite järjepidevaks rakendamiseks kohaldatavaid ILAC-i rakendusdokumente.

ILAC-i kokkuleppe allkirjastanud akrediteerimisasutused peavad enne ILAC-i kokkuleppele allakirjutamist läbima vastastikuse hindamise ametlikult loodud ja tunnustatud piirkondlike koostööorganite kaudu, kasutades ILAC-i eeskirjad ja protseduurid.

ILAC-i veebisaidil on suurel hulgal teavet akrediteerimise, vastavushindamise ja kaubanduse hõlbustamise kohta, samuti liikmete kontaktandmed. Täiendavat teavet, mis illustreerib akrediteeritud vastavushindamise väärtust seadusandjatele ja avalikule sektorile juhtumianalüüside ja sõltumatu teadustöö kaudu, võib leida ka aadressil [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

### Lisateabe saamiseks võtke palun ühendust:

#### 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)



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



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

Veebisait: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

© Autoriõigus ILAC 2020

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.

---



---

## Sisukord

<b>1. SISSEJUHATUS.....</b>	<b>4</b>
<b>2. AUTORSUS.....</b>	<b>4</b>
<b>3. RAKENDAMINE .....</b>	<b>4</b>
<b>4. TERMINOLOOGIA .....</b>	<b>5</b>
<b>5. STANDARDI ISO/IEC 17020:2012 RAKENDAMINE .....</b>	<b>5</b>
Terminid ja määratlused .....	5
Üldnõuded – erapooletus ja sõltumatus.....	5
Nõuded struktuurile – haldusnõuded .....	6
Nõuded struktuurile – organisatsioon ja juhtimine.....	6
Nõuded ressurssidele – personal.....	7
Nõuded ressurssidele – vahendid ja seadmed .....	9
Nõuded ressurssidele – alltöövõtt .....	10
Nõuded protsessile – inspekteerimismeetodid ja -protseduurid.....	10
Nõuded protsessile – inspekteerimisandmestud.....	11
Nõuded protsessile – inspekteerimisaruanded ja -tunnistused.....	11
Nõuded juhtimissüsteemile – valikuvõimalused .....	11
Nõuded juhtimissüsteemile – juhtimissüsteemi dokumentatsioon (valik A) .....	12
Nõuded juhtimissüsteemile – tõendusdokumentide ohje (valik A) .....	12
Nõuded juhtimissüsteemile – juhtkonnapoolne ülevaatus (valik A) .....	12
Nõuded juhtimissüsteemile – siseauditid (valik A) .....	12
Nõuded juhtimissüsteemile – ennetavad tegevused (valik A) .....	13
Lisa A. Nõuded inspekteerimisasutuste sõltumatusele.....	13
<b>6. LISA 1. ERAPOOLETUSE RISKIANALÜÜSI VÕIMALIK VORMING .....</b>	<b>14</b>
<b>7. LISA 2. ERAPOOLETUSE JA A-TÜÜPI SÕLTUMATUSE VAHELISE SEOSE NÕUDED ..</b>	<b>15</b>
<b>8. KASUTATUD KIRJANDUS .....</b>	<b>17</b>

## 1. SISSEJUHATUS

Selles dokumendis esitatakse inspekteerimisasutuste akrediteerimise kohta teave standardi ISO/IEC 17020:2012 „Vastavushindamine. Nõuded eri tüüpi inspekteerimisasutuste toimimiseks“ rakendamiseks. 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 jaotise number ja asjakohane järelliide, nt 4.1.4 n1 oleks standardi jaotise 4.1.4 nõuetega seotud esimene rakendamismärkus.

Termineid „peab“, „peavad“ või „tuleb“ kasutatakse käesolevas dokumendis läbivalt, et tähistada sätteid, mida peetakse vastavalt standardi ISO/IEC 17020 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 ei ole 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 peatükiga 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.

Dokumendi käesolev versioon hõlmab juhiseid uute tehnoloogiate kohta, mida ei ole käsitletud standardis ISO/IEC 17020:2012, ning võtab arvesse, et inspekteerimine võib olla tegevus, mis on osa suuremast protsessist, sealhulgas katsetamisest ja sertifitseerimisest.

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.

Dokumendi eelmises versioonis sisaldunud näited eemaldati ja lisati ILAC-i veebisaidil asuvasse inspekteerimiskomisjoni KKK andmebaasi: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

## 2. AUTORSUS

Selle dokumendi valmistas ette ILAC-i inspekteerimiskomitee ning selle avaldamine kiideti heaks ILAC-i hääleõigusega liikmete 2020. a toimunud eduka hääletuse järel.

## 3. RAKENDAMINE

IAF/ILAC A2 jaotise 2.1.1 sätete järgimiseks peavad ILAC-i MRA-le allakirjutanud selle dokumendi rakendama 18 kuu jooksul alates trükise avaldamisest.

#### 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**

3.1 n1 Terminit „paigaldis“ võib määratleda „osade kogumina, mis on ühendatud selleks, et saavutada eesmärk, mida ei ole võimalik saavutada siis, kui need osad on eraldi“.

##### **Üldnõuded – erapooletus ja sõltumatus**

ISO/IEC 17020 seab suurima tähtsuse inspekteerimistegevuste põhjendamatu mõjutamise ärahoidmisele. (4.1.2) nõuab, et äriiline, rahaline ja muu surve ei kahjustaks erapooletust, ning tunnistab, et isiklikud ja organisatsioonilised suhted (4.1.3) võivad kahjustada erapooletust ning võivad vajada erapooletuse säilitamiseks kontrolli (4.1.4). Lõpuks arvestab see sõltumatust ja liigitab asutused sõltumatuse tüüpidesse A, B ja C, et anda märku inspekteerimisasutuse ja inspekteeritavate üksuste vaheliste suhete olemusest.

Lisas 2 on toodud täiendavad juhised

4.1.3 n1 „jooksvalt“, mis tähendab, et inspekteerimisasutus tuvastab riski iga kord, kui ilmnevad sündmused, mis võivad mõjutada inspekteerimisasutuse erapooletust.

4.1.3 n2 Inspekteerimisasutus peaks kirjeldama organisatsiooni skeemide või muude vahendite abil selle või selle personali mis tahes suhteid, mis võivad mõjutada asutuse erapooletust olulisel määral.

4.1.3 n3 Lisas 1 on toodud näide erapooletuse riskianalüüsi võimalikust vormingust.

4.1.4 n1 Inspektoritele või muudele inspekteerimisasutuse personalile suunatud ähvardused ja stiimulid võivad kujutada endast tõsist ohtu erapooletusele. Ähvardused ja stiimulid võivad pärineda inspekteerimisasutuse seest või väljastpoolt ning juhtuda igal ajal. Inspekteerimisasutus peaks registreerima tajutavad ja selgesõnalised riskid, mis inspekteerimiste erapooletust ohustavad. Kõik inspekteerimisasutuse nimel töötav personal peab olema teadlik kohustusest tegutseda erapooletult, olema vastavalt kaasatud inspekteerimisasutuse meetmetesse erapooletuse tagamiseks ja probleemide ilmnemisel omama asjakohast juurdepääsu andmete esitamisele. Inspekteerimisasutuse analüüs erapooletust ohustavate riskide kohta peab sisaldama üksikasju inspekteerimisasutuse vastumeetmete kohta sellistele riskidele.

4.1.5 n1 Inspekteerimisasutusel peaks olema dokumenteeritud deklaratsioon, kus rõhutatakse kohustust olla erapooletu inspekteerimistegevuste läbiviimisel, huvikonfliktide reguleerimisel ja inspekteerimistegevuste objektiivsuse tagamisel. Tippjuhtkonna tegevus ei tohiks selle deklaratsiooniga vastuollu sattuda.

4.1.5 n2 Tippjuhtkond saab oma erapooletusega seotud kohustuste rõhutamiseks teha asjakohased deklaratsioonid ja toimeviisid avalikult kättesaadavaks.

4.1.6 n1 Inspekteerimisasutusel võib olla erinevat tüüpi sõltumatus (A-, B- või C-tüüp) erinevate akrediteerimise ulatuses loetletud inspekteerimistegevuste jaoks.

---

Inspekteerimisasutusel ei ole aga võimalik pakkuda samale inspekteerimistegevusele erinevaid sõltumatuse tüüpe.

- 4.1.6 n2 A-tüüpi sõltumatuse nõuete A.1b ja A.1.c täitmine on binaarne (jah või ei), mis tähendab, et A-tüübi sõltumatuse nõuete osaline täitmine ei ole võimalik. See tähendab ka seda, et riskianalüüs, mille tulemuseks on kontrollimeetmed, et minimeerida tuvastatud riskid erapooletusele olukorras, kus A-tüüpi nõuded on täitmata, ei ole võimalik. Seega on võimalik kõrvaldada ainult olukord, mis ei vasta nendele A-tüüpi nõuetele.

#### **Nõuded struktuurile – haldusnõuded**

- 5.1.3 n1 Inspekteerimisasutus peaks oma tegevuste kirjeldamiseks määratlema inspekteerimise üldise valdkonna ja ulatuse (nt toodete, protsesside, teenuste või paigaldiste kategooriad või alamkategooriad), inspekteerimise etapi (vt standardi peatüki 1 märkust) ning vajaduse korral eeskirjad, standardid või spetsifikatsioonid, mis sisaldavad nõudeid, mille kohaselt inspekteerimist teostatakse. ILAC G28 annab juhised inspekteerimisasutuste akrediteerimise ulatuse sõnastamiseks.
- 5.1.4 n1 Vahendite tase peaks olema võrdeline inspekteerimisasutuse toimingutest tuleneda võivate kohustuste taseme ja laadiga.
- 5.1.4 n2 „Adekvaatsuse“ hinnang võib põhineda tõenditel lepingupoolte vahelise kokkuleppe kohta ja mis tahes asjakohaste kohustuslike nõuete või skeemi eeskirjade arvessevõtmisel. Inspekteerimisasutus peab suutma näidata, milliseid tegureid on „asjakohaste vahendite“ määratlemisel arvesse võetud. Akrediteerimisasutuse valduses oleva sätte heakskiitmine ei ole inspekteerimisasutuse ülesanne.

#### **Nõuded struktuurile – organisatsioon ja juhtimine**

- 5.2.2 n1 Inspekteerimisasutuse suurus, struktuur, ülesehitus ja juhtkond peavad koos võetult olema sobivad selliste tegevuste kompetentseks teostamiseks, milleks on inspekteerimisasutus akrediteeritud.
- 5.2.2 n2 „Inspekteerimistegevuste sooritamise suutlikkuse säilitamine“ tähendab, et inspekteerimisasutus peab rakendama sobivaid meetmeid, et olla kursis oma tegevuste suhtes kohaldatavate tehniliste, skeemide ja/või seadusandlike arengutega.
- 5.2.2 n3 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 näidisinspekteerimise ja/või sarnastel toodetel läbi viidud inspekteerimistegevuse kaudu.
- 5.2.3 n1 Inspekteerimisasutus peab säilitama (või hoidma) ajakohasena organisatsiooniskeemi või dokumente, kus on selgelt ära toodud inspekteerimisasutuse töötajate ülesanded ja käsuliinid. Tehnilise juhi või tehniliste juhtide ja juhtkonnaliikme ametikoht, millele on viidatud jaotises 8.2.3, peaks olema skeemil või dokumentides selgelt näidatud.
- 5.2.4 n1 Võib olla asjakohane anda teavet personali kohta, kes täidab nii inspekteerimisasutuse kui ka teiste üksuste ja osakondade tööülesandeid, et võtta arvesse personali osalust ja mõju inspekteerimistegevusele.
- 5.2.5 n1 Selleks, et teda peetakse „saadaolevaks“, peab isik olema tööle võetud või muul viisil

---

lepingu sõlminud.

- 5.2.5 n2 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 ja tehnoloogiate mõistmiseks.
- 5.2.6 n1 Organisatsioonis, kus võtmeisiku puudumine toob kaasa töö peatumise, ei ole asetäitjate olemasolu nõue kohaldatav.
- 5.2.7 n1 Inspekteerimisega seotud ametikategooriateks on inspektor ja muud ametid, mis võivad mõjutada inspekteerimise juhtimist, teostamist, registreerimist või aruandlust.
- 5.2.7 n2 Töökirjelduses või muudes dokumentides peavad olema täpsustatud iga jaotises 5.2.7n1 viidatud ametikategooria kohustused ja volitused.

### Nõuded ressurssidele – personal

- 6.1.1 n1 Vajaduse korral peavad inspekteerimisasutused määratlema ja dokumenteerima iga inspekteerimistoimingu kompetentsusnõuded, nagu on kirjeldatud jaotises 5.1.3n1. Mõned pädevusnõuete aspektid võivad olla juba määratletud seadusandjate ja skeemide omanike poolt või klientide poolt täpsustatud. Sellisel juhul peab inspekteerimisasutus need nõuded oma pädevuse üldmääratlustesse lisama või nendes viitama. Inspekteerimisasutus vastutab jätkuvalt pädevuse määratluste asjakohasuse ja nende vastavuse eest standardi ISO/IEC 17020 nõuetele.
- 6.1.1 n2 „Inspekteerimisega seotud personali“ puhul vt jaotis 5.2.7n1.
- 6.1.1 n3 Kompetentsusnõuded peaksid sisaldama inspekteerimisasutuse juhtimissüsteemi alaseid teadmisi ning võimet rakendada tegevuste jaoks asjakohaseid administratiivseid ning tehnilisi toiminguid.
- 6.1.1 n4 Kui vastavuse määramiseks on vaja professionaalset hinnangut, tuleb seda kompetentsusnõuete määratlemisel arvesse võtta.
- 6.1.2 n1 Kõik standardi ISO/IEC 17020 nõuded rakenduvad võrdselt nii põhikohaga töötavatele kui ka töövõtulepingu sõlminud isikutele.
- 6.1.5 n1 Inspektoritele ametlike volituste andmise kord peaks määratlema asjakohaste üksikasjade, nt volitatud inspekteerimistegevuse, volituste alguse, volitused andnud isiku ja vajadusel volituste lõpptähtaja dokumenteerimise.
- 6.1.6 n1 Punktis b toodud „juhendamisel töötamise periood“ peab hõlmama osalemist inspekteerimistel kohtades, kus neid inspekteerimisi tehakse.
- 6.1.7 n1 Iga isiku koolitusvajaduste tuvastamine peaks leidma aset regulaarse ajavahemiku järel. Ajavahemiku valimisel tuleks tagada jaotise 6.1.6 punkti c täitmine. Koolitusvajaduse ülevaatus tulemused, nt täiendava koolituse kavandamine või kinnitus, et täiendav koolitus ei ole vajalik, tuleks dokumenteerida.

6.1.8 n1 Seirenõude põhiliseks eesmärgiks on anda inspekteerimisasutusele vahend inspekteerimise tulemuste järjepidevuse ja usaldusväärsuse tagamiseks, mille hulka kuuluvad ka professionaalsed hinnangud üldkriteeriumide kohta. Seire tulemusena võidakse tuvastada individuaalse koolituse vajadus või inspekteerimisasutuse juhtimissüsteemi ülevaatuse vajalikkus.

6.1.8 n2 „Muu inspekteerimistegevustega seotud personali“ osas vaadake jaotise 5.2.7n1.

6.1.9 n1 Inspektori jätkuva kompetentsuse piisavaks tõestuseks peaks olema esitatud kombinatsioon asjakohasest teabest, näiteks;

- eksamite ja määramiste rahuldavad tulemused,
- seire positiivne tulemus (vt jaotise 6.1.8 märkus),
- inspekteerimistulemuste kinnitamiseks läbi viidud eraldi hindamiste positiivsed tulemused (see võib olla võimalik ja asjakohane nt ehitusdokumentide inspekteerimisel),
- juhendamise ja koolituse positiivsed tulemused,
- õiguspärase apellatsioonide või kaebuste puudumine, ja
- pädeva asutuse (nt isikute sertifitseerimisasutuse) poolt läbiviidud vaatluse rahuldavad tulemused.

6.1.9 n2 Inspektorite kohapealse jälgimise tõhus programm võib aidata kaasa jaotistes 5.2.2 ja 6.1.3 toodud tingimuste täitmisele. Programmi kavandamisel tuleks arvesse võtta järgmist;

- inspekteerimise riske ja keerukust,
- varasemate seiretegevuste tulemusi, ja
- selle inspekteerimise 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 6.1.9n1. Kui riskide 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. Sageasem kohapealne jälgimine võib olla vajalik ka siis, kui puuduvad tõendid jätkuvate rahuldavate tulemuste kohta.

6.1.9 n3 See nõue kehtib ka juhul, kui inspekteerimisasutusel on ainult üks tehniliselt kompetentne isik.

6.1.10 n1 Volituste protokollis peaks olema määratletud volituste andmise alus (nt inspekteerimiste kohapealne jälgimine).

6.1.12 n1 Juhtpõhimõtted 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 personali poolt tuvastatud huvide konfliktidest teatatakse ja need registreeritakse. Siiski tuleb meeles pidada, et kuigi inspektorite aususega seotud ootused võivad olla juhtpõhimõtetes ja protseduurides ära märgitud, ei pruugi üksnes selliste dokumentide olemasolu tõendada selles jaotises nõutud ausust ega erapooletust.



## Nõuded ressurssidele – vahendid ja seadmed

- 6.2.3 n1 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. Vt ka jaotis 8.7.4.
- 6.2.3 n2 Jätkuva sobivuse võib kindlaks teha visuaalse vaatluse, otstarbekohaste kontrollide ja/või uuskalibreerimise abil. See nõue on eriti asjakohane seadmete korral, mis ei ole inspekteerimisasutuse otsese kontrolli all.
- 6.2.4 n1 Inspekteerimisasutused peaksid dokumenteerima ja säilitama nende otsuste põhjendused, mis käsitlevad seadmete mõju olulisust kontrolli tulemustele, kuna need otsused on hilisemate kalibreerimist ja jälgitavust puudutavate otsuste tegemisel kriitiline alus.
- 6.2.4 n2 Vahendite asendamise jälgimise võimaldamiseks võib vahendite kordumatu märgistamine olla asjakohane isegi siis, kui saadaval on ainult üks toode.
- 6.2.4 n3 Kui on vajalik kontrollitud keskkonnatingimuste olemasolu, tuleks selliste tingimuste jälgimiseks kasutatavaid seadmeid pidada seadmeteks, mis mõjutavad oluliselt inspekteerimise tulemust.
- 6.2.6 n1 Inspekteerimistulemust oluliselt mõjutavate seadmete (vt jaotis 6.2.4) mittekalibreerimise põhjus tuleb registreerida.
- 6.2.6 n2 Kalibreerimisintervallide määramise juhised on võimalik leida ILAC-G24-st.
- 6.2.6 n3 Kui see on asjakohane (tavaliselt jaotises 6.2.6 nimetatud seadmete korral), peaks määratlus sisaldama nõutavat täpsust ja mõõteulatust.
- 6.2.7 n1 ILAC-P10 kohaselt võib mõõtmiseks kasutatavaid seadmeid organisatsioonisiselt kalibreerida. Akrediteerimisasutustel peab olema menetlus, mis tagab, et sellist organisatsioonisisest kalibreerimisteenust osutatakse vastavalt standardis ISO/IEC 17025 esitatud metrooloogilise jälgitavuse asjakohastele kriteeriumidele.
- 6.2.7 n2 Eelistatud viisid inspekteerimisasutustele, kes otsivad väliseid teenuseid oma seadmete kalibreerimiseks, on määratletud juhendis ILAC P10
- 6.2.9 n1 Kui seadmetele tehakse tavaliste perioodilisi kalibreerimiste vahelisi kasutuskontrolle, peaksid selliste kontrollide olemus, sagedus ja vastuvõetavuse kriteeriumid olema määratletud.
- 6.2.10 n1 Jaotistes 6.2.7n1, 6.2.7n2 ja 6.2.9.n1 esitatud teave, mis käsitleb seadmete kalibreerimisprogramme, kehtib ka etalonainete kalibreerimisprogrammide kohta.
- 6.2.11 n1 Kui inspekteerimisasutus kaasab tarnijad teostama tegevusi, mis ei ole osa inspekteerimistegevusest, kuid mis on inspekteerimistegevuse tulemuse seisukohast olulised, nt. tellimuste registreerimine, arhiveerimine, abiteenuste osutamine ülevaatuse ajal, ülevaatusaktide toimetamine või kalibreerimisteenus, sellised tegevused on hõlmatud käesolevas punktis kasutatud mõistega "teenused".
- 6.2.11 n2 Kontrollimenetlus peaks tagama, et sissetulevaid kaupu ja teenuseid ei kasutata enne, kui spetsifikatsioonile vastavust on kontrollitud.

---

**Nõuded ressurssidele – alltöövõtt**

- 6.3.1 n1 Määratluse kohaselt (ISO/IEC 17011, jaotis 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 ei ole vajalikku kompetentsust ja/või ressursse. Kuid selliste tegevuste tulemuste hindamine ja tõlgendamine vastavuse määramiseks võidakse arvata akrediteerimisulatus hulka juhul, kui selle kohta on tõendatud vastav kompetents.
- 6.3.3 n1 Jaotises 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 jaotise 6.3.3, kuna vastavust ei määrata.
- 6.3.4 n1 Akrediteerimine on eelistatud vahend alltöövõtja pädevuse tõendamiseks, kuid põhjendatud juhtudel (kvalifitseeritud hindamise / professionaalse hinnangu alusel) võib aktsepteerida ka mitteakrediteeritud asutuste tulemusi.
- 6.3.4 n2 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**

- 7.1.1 n1 Kui inspekteerimine hõlmab mõõtmisi, annab ILAC G27 juhiseid selle kohta, kuidas määrata kindlaks nõuded, mis võivad olla asjakohased.
- 7.1.1 n2 Spetsiifiliste inspekteerimismeetodite ja -protseduuride väljatöötamiseks võib kasutada ISO/IEC 17007 toodud juhiseid.
- 7.1.1 n3 Paljudes inspekteerimismeetodites kasutatakse visuaalseks kontrolliks inimsilma. Inspekteerimiste käigus võetakse kasutusele üha uusi tehnoloogiaid (nt dronid, kaamerad, eripillid, IT, tehisintellekt jne). See võib olla olemasoleva inspekteerimismeetodi (nagu inimsilm) (osaline) asendamine või uus inspekteerimismeetod.
- 7.1.3 n2 Aspektid, mis nõuavad uue tehnoloogia kasutuselevõtul tähelepanu on järgnevad:
- uue või muudetud inspekteerimismeetodi valideerimine uue tehnoloogia abil. Olemasoleva inspekteerimismeetodi (osalise) asendamise korral tuleks uurida, kas inspekteerimise tulemus on olemasoleva meetodi tulemusega sama (või usaldusväärsem);
  - kohaldatavad õigus- ja ohutusnõuded (nt load), juriidilised piirangud ja õiguslikud tingimused;
  - uue tehnoloogia kasutamisel inspekteerimismeetodi suhtes kohaldatavad piirangud ja tingimused;
  - kas uue tehnoloogia kasutamist tuleks inspekteerimisaruandes mainida või mitte;
  - kas uue tehnoloogia kasutamist tuleks inspekteerimise ja/või akrediteerimise ulatuses mainida või mitte.

- 7.1.5 n1 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.

- 7.1.5 n2 Kui suulised töökäskud on vastuvõetavad, peab inspekteerimisasutus registreerima kõik suuliselt vastu võetud taotlused ja juhised. Kui on asjakohane, tuleks registreerida asjakohased kuupäevad ja kliendi esindaja isik.
- 7.1.5 n3 Lepingute või töökäskude ohjesüsteem peaks tagama, et inspekteerimisasutus ja tema klient mõistaksid selgelt ja tõendatavalt inspekteerimisasutuse poolt läbiviidava inspekteerimise ulatust.
- 7.1.6 n1 Teave, millele selles jaotises viidatakse, ei ole saadud alltöövõtjalt, vaid muudelt osalistelt, nt ametiasutuselt või inspekteerimisasutuse kliendilt. Teave võib sisaldada inspekteerimistegevuse taustandmeid, kuid mitte inspekteerimistegevuse tulemusi.

#### **Nõuded protsessile – inspekteerimisandmestud**

- 7.3.1 n1 Andmed peaksid näitama, millist inspekteerimise tulemust oluliselt mõjutavat seadet on igaks inspekteerimistegevuseks kasutatud.

#### **Nõuded protsessile – inspekteerimisaruanded ja -tunnistused**

- 7.4.2 n1 ILAC P8 sätestab akrediteerimissümbolite ja akrediteerimisoleku nõuete kasutamise nõuded.

#### **Nõuded juhtimissüsteemile – valikuvõimalused**

- 8.1.3 n1 Väljend „see rahvusvaheline standard“ viitab standardile ISO/IEC 17020.
- 8.1.3 n2 Valiku B korral ei pea inspekteerimisasutuse juhtimine olema standardi ISO 9001 kohaselt sertifitseeritud. Kuid vajaliku hindamisulatus 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)**

- 8.2.1 n1 Poliitika ja eesmärgid peavad käsitlevama inspekteerimisasutuse kompetentsust, erapooletust ja järjepidevat tegevust.
- 8.2.4 n1 Viitamise lihtsustamiseks on soovitatav, et inspekteerimisasutus osutab, kus standardi ISO/IEC 17020 nõudeid on käsitletud, nt ristviidete tabelis.

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

- 8.4.1 n1 Selle nõude kohaselt tuleb koostada ja säilitada kõik dokumendid, mida on vaja standardi nõuete täitmise tõendamiseks.
- 8.4.1 n2 Juhul kui heakskiidu andmiseks kasutatakse elektroonilisi templeid või volitusi, peaks elektroonilistele andmekandjatele või templitele olema turvaline ja kontrollitud juurdepääs.

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

- 8.5.2 n1 Erapooletuse ohu tuvastamise ülevaatus ja selle järeldused (jaotised 4.1.3/4.1.4) peaksid olema iga-aastase juhtkonnapoolse ülevaatusena osa.
- 8.5.2 n2 Juhtkonnapoolne ülevaatus peaks võtma arvesse teavet praeguste inimressursside ja seadmete piisavuse, prognoositud töökoormuste ja nii uute kui ka olemasolevate töötajate koolitusvajaduste kohta.
- 8.5.2 n3 Juhtkonnapoolne ülevaatus peaks sisaldama nende süsteemide tõhususe ülevaatus, mis loodi personali piisava kompetentsuse tagamiseks.

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

- 8.6.4 n1 Inspekteerimisasutus peab tagama, et siseauditi programm käsitleks akrediteerimistsükli jooksul standardi ISO/IEC 17020 kõiki nõudeid. Käsitletavaid nõudeid tuleb arvestada kõigi inspekteerimise valdkondade puhul ning kõigi tegevuskohtade puhul, kus juhitakse või teostatakse inspekteerimistegevusi

Osana teostatud auditiplaneerimisest peab inspekteerimisasutus põhjendama auditi sageduse valikut erinevat tüüpi nõuete, inspekteerimise valdkondade ning tegevuskohtade osas. Põhjendus võib põhineda järgmistel kaalutlustel;

- kriitilisus,
- tähtaeg,
- varasem tegevus,
- organisatoorsed muudatused,
- menetluslikud muudatused, ja
- süsteemi tõhusus erinevate töökohtade ja erinevate tegevusvaldkondade vahelisel kogemuste vahetamisel.

- 8.6.4 n2 Siseaudit on oluline vahend, mida inspekteerimisasutus peaks rakendama piisavalt lühikese sagedusega, et jälgida oma suutlikkust järjekindlalt täita ISO/IEC 17020 nõudeid. Kui inspekteerimisasutus tuvastab probleeme, mis mõjutavad mis tahes ISO/IEC 17020 nõuete täitmist (nt kaebuste ja apellatsioonide sagenemine; välisauditite ebarahuldavad tulemused; probleemid personali kvalifikatsiooniga jne), peaks ta kaaluma oma siseauditite sageduse ja sügavuse suurendamist ja/või nende ulatuse laiendamist, et hõlmata ka muid asukohti ja inspekteerimise valdkondi.

- 8.6.5 n1 Siseauditeid võib teha kompetentne organisatsiooniväline lepinguline personal.

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

8.8.1 n1 Ennetav tegevus viiakse läbi võimalike mittevastavuste ja täiustamise võimaluste tuvastamise käigus, mitte aga reaktsioonina mittevastavuste, probleemide või kaebuste tuvastamisele.

#### **Lisa A. Nõuded inspekteerimisasutuste sõltumatusele**

A n1 Standardi ISO/IEC 17020 lisad A.1 ja A.2 viitavad A- ja B-tüüpi inspekteerimisasutuste puhul väljendile „inspekteeritavad objektid“ (4.1.6 n1 selgitab juhtumeid, kus inspekteerimisasutusel võib olla erinevat tüüpi sõltumatus). 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“. Eelnevates 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).

A n2 Vastuolulise tegevusena käsitletakse ka nõustamist inspekteeritavate objektide kavandamise, tootmise, tarnimise, paigaldamise, soetamise, kasutamise ja hoolduse osas.

A n3 „Õigusakti nõue“ tähendab, et erand on kirjutatud asjakohastesse õigusaktidesse ja/või kui seadusandja annab avalikult kättesaadavad juhised, mis kinnitavad, et see erand on lubatud, kui seda tehakse inspekteerimistegevuse osana.

## 6. Lisa 1. Erapooletuse riskianalüüsi võimalik vorm (teatmelisa)

Jaotis 4.1.3 nõuab, et inspekteerimisasutus tuvastaks pidevalt erapooletust ohustavad riskid ja jaotis 4.1.4 kohustab inspekteerimisasutust näitama, kuidas ta selliseid riske kõrvaldab või minimeerib. Praktikas näitab nende kahe jaotise kombinatsioon, et nõutav on „erapooletuse riskianalüüs“. Kuigi standardis ISO/IEC 17020 „erapooletuse riskianalüüsi“ terminit ei mainita, kasutatakse käesolevas rakendamismärkuses seda laialt levinud terminina, mille kaudu inspekteerimisasutus võib jaotiste 4.1.3 ja 4.1.4 nõudeid käsitleda.

Tegevusi, mille kaudu inspekteerimisasutus näitab, kuidas ta praktikas kõrvaldab või minimeerib tuvastatud riskid erapooletusele, nimetatakse sageli kontrollimeetmeteks. Seda terminit ei mainita ka standardis ISO/IEC 17020.

Erapooletuse riskianalüüsi võimalik vorming on toodud allolevas tabelis.

Olukord	Erapooletuse risk	Kontrollimeede ja selle seire	Millises juhtimissüsteemi osas on kontrollimeede (menetlus, juhised, vorming, avaldus) kaasatud?
<b>1. Inspekteerimisasutuse tegevused</b>			
-			
-			
-			
-			
<b>2. Inspekteerimisasutuse seosed</b>			
-			
-			
-			
-			
<b>3. personali suhted</b>			
-			
-			
-			
-			

Tabel 1. Erapooletuse riskianalüüsi võimalik vorming

## 7. Lisa 2. Erapooletuse ja A-tüüpi sõltumatuse vahelise seose nõuded (teatmelisa)

- Erapooletus (määratletud kui objektiivsuse olemasolu) on peamine nõue.
- Inspektori erapooletus on olemas, kui inspektor näitab oma otsustes kõigil juhtudel objektiivsust.

### 1- A-tüüpi sõltumatuse nõuete täitmisega kõrvaldatud riskid

- A-tüüpi sõltumatuse nõuete täitmine välistab erapooletuse riskid, mis on seotud tegevusega, mis võivad inspekteerimistegevusega seoses olla vastuolus otsustusvõime sõltumatuse ja aususega.
- A-tüüpi sõltumatuse nõuete eesmärk on suurendada usaldust erapooletuse vastu ja välistada ainult teatud erapooletuse riskid. Seega ei kõrvalda A-tüüpi sõltumatuse nõuete täitmine kõiki erapooletuse riske.
- Ülejäänud erapooletuse riskid tuleb tuvastada (4.1.3) ja minimeerida või kõrvaldada (4.1.4).

### 2- Erapooletuse riskianalüüs ja kontrollimeetmed

- Praktikaks nimetatakse erapooletust ohustavate võimalike riskide tuvastamist sageli „**erapooletuse riskianalüüsiks**“; erapooletuse riskide minimeerimist või kõrvaldamist vastavalt jaotisele 4.1.4 nimetatakse praktikaks sageli „**kontrollimeetmeteks**“.
- Erapooletuse riskianalüüs on nõutud kõigi kolme sõltumatuse tüübi (tüüp A, tüüp B ja tüüp C) puhul.
- A-tüüpi sõltumatuse nõuete A.1b ja A.1.c täitmine on binaarne (jah või ei), mis tähendab, et nende A-tüübi sõltumatuse nõuete osaline täitmine ei ole võimalik. See tähendab ka seda, et riskianalüüs, mille tulemuseks on kontrollimeetmed, et minimeerida tuvastatud riskid erapooletusele olukorras, kus A-tüüpi nõuded on täitmata, ei ole võimalik. Seega **on võimalik kõrvaldada ainult olukord, mis ei vasta nendele A-tüüpi nõuetele.**
- A-tüüpi sõltumatuse nõudeid A.1d võib käsitleda riskianalüüsist tulenevate kontrollimeetmete abil.
- Hindamine, kas inspekteerimisasutus vastab A-tüüpi sõltumatuse nõuetele A.1b ja A.1c, võib olla teatud eriolukordades keeruline (sõltuvalt inspekteeritavatest objektidest ja turuomadustest), kuid tulemus peab olema „jah“ või „ei“.

### 3- Inspekteeritavad objektid

- Terminit „inspekteeritavad objektid“ on mainitud standardi ISO/IEC 17020 lisa A.1b/c A-tüüpi sõltumatuse nõuetes ja selgitatakse selle dokumendi ILAC-P15 jaotises A n1.
- ILAC-P15 selgituse aluseks on asjaolu, et võimalikku mõju turule või võimalikku mõju turult tuleks ära hoida, vältides sellega ka kaubanduslikku/rahalist survet inspekteerimisasutusele ja/või selle personalile (nt inspektoritele).
- Inspekteerimisasutused võivad tegutseda tarnijate/tootjate arvu poolest erinevate omadustega turgudel:
  - turud, kus tarnijate/tootjate arv on piiratud. Näiteks liftid, autod, surveeadmed;
  - turud, kus on väga palju tarnijaid/tootjaid. Näiteks põllumajandus- ja toiduainesektoris.Selline erinevus turuolukorras ei mõjuta ILAC-P15 A n1 tõlgendamist: inspekteerimisasutused ja nende inspektorid ei tegele akrediteerimise ulatuses nimetatud inspekteeritavate objektidega, seega üldiselt ja mitte ainult konkreetsete/üheste/üksikute objektidega, mida inspekteerimisasutus inspekteerib.

### 4- A-tüüp / C-tüüp

- A-tüüpi sõltumatuse nõuete A.1b ja A.1c täitmine võib olla keeruline mõnes majandussektoris,

kus potentsiaalsed välisinspektorid on enamasti seotud inspekteeritavate objektidega; sellistel juhtudel on C-tüüp alternatiiviks A-tüübile.

- Tuleb märkida, et A- ja C-tüübi puhul on erapooletuse ja pädevuse nõuded samad, erinevad on ainult sõltumatuse nõuded.



**8. KASUTATUD KIRJANDUS**

- 6.1 ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment – Vocabulary and general principles.
- 6.2 ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 6.3 ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
- 6.4 ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 6.5 ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- 6.6 ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- 6.7 IAF/ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Requirements and procedures for evaluation of a single accreditation body
- 6.8 ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- 6.9 ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual recognition arrangement (Arrangement): Supplementary requirements for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by Accredited Conformity Assessment Bodies
- 6.10 ILAC P10:01/2013 ILAC policy on traceability of measurement results
- 6.11 ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- 6.12 ILAC G27:06/2017 Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- 6.13 ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies