



**NEMZETI
AKKREDITÁLÓ
TESTÜLET**

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

**Útmutató az ISO/IEC 17020
alkalmazásához**

NAR-IAF/ILAC-A4

1. kiadás

2006. január

Tartalomjegyzék	Oldal
Bevezetés	1/18
1. Műszaki terület	2/18
2. Fogalom-meghatározások	2/18
3. Adminisztratív követelmények	4/18
4. Függetlenség, pártatlanság és tisztesség	5/18
5. Bizalmas kezelés	7/18
6. Szervezet és irányítás	7/18
7. Minőségirányítási rendszer	8/18
8. Személyzet	9/18
9. Eszközök és berendezések	10/18
10. Ellenőrzési módszerek és eljárások	11/18
11. Az ellenőrzési minták és tételek kezelése	12/18
12. Feljegyzések	12/18
13. Ellenőrzési jelentések és tanúsítványok	12/18
14. Alvállalkozás	13/18
15. Panaszok és fellebbezések	14/18
16. Együttműködés	14/18
Mellékletek	
1. melléklet: Az akkreditálási okirat elrendezése	15/18
2. melléklet: Akkreditálási program	16/18
3. melléklet: Az ellenőrzési jelentések és ellenőrzési tanúsítványok elemei	17/18

Bevezetés

Ez az útmutató dokumentum, az ISO/IEC 17020 „Az ellenőrző szervezetek működésének általános feltételei” (1998) számára készült. A minőségügyi rendszer elemeire vonatkozó útmutatót úgy alakították ki, hogy együtt lehessen alkalmazni az ISO 9001: 2000 vonatkozó elemeivel.

Az ISO/IEC 17020 nemzetközi szabvány az ellenőrző szervezetek működésének általános feltételeit tartalmazza. (Ez a szabvány azonos az EN 45004-gyel). Ha az ellenőrző szervezeteket harmonizált módon kell akkreditálni, hogy megfeleljenek az ISO/IEC 17020-nak, a szabványhoz bizonyos útmutatóra szükség van. Ez az útmutató erre szolgál. Egyik célja, hogy lehetővé tegye az akkreditáló testületeknek a szabvány alkalmazásának harmonizálását, amely szerint az ellenőrző szervezetek minősítését le kell folytatni. Ez fontos lépés az akkreditálás kölcsönös elismerése irányában. Remélhető, hogy az útmutató hasznos lesz maguknak az ellenőrző szervezeteknek is és azoknak, akiknek a döntéseit azok ellenőrzési jelentései/tanúsítványai irányítják. A hivatkozás megkönnyítése érdekében, amelyet a vonatkozó fejezetszámmal azonosítanak, megfelelő toldalékkal, pl. 12.2a a szabvány 12.2 fejezetének követelményére vonatkozó útmutatót jelenti.

Ez az útmutató az akkreditáló testületek közötti kölcsönös elismerési egyezmények alapjául szolgál és szükséges az ISO/IEC 17020 következetes alkalmazásához. Az ILAC/IAF Többoldali Kölcsönös Elismerési Egyezmény (MLMRA) tagjai és ehhez az Elismeréshez tagságért folyamodók minősíteni fogják egymás ISO/IEC 17020 alkalmazási gyakorlatát és remélhető, hogy ezt az útmutatót teljes egészében el fogják fogadni az akkreditáló testületek mint általános működési szabályaik részét.

A „shall” segédigét végig ebben a dokumentumban úgy alkalmazzák, hogy azokat a rendelkezéseket jelölje, amelyek az ISO/IEC 17020 követelményeit tükrözve kötelezőek. A „should” segédige azokat az intézkedéseket jelöli, amelyek, bár nem kötelezőek, de az ILAC/IAF mint a követelmények teljesítésének elismert módját ismeri el. (A magyar fordításban „célszerű” szó is jelezheti a „nem kötelező”-t). Azok az ellenőrző szervezetek, amelyek rendszerei bármely szempontból eltérnek az ILAC/IAF útmutatótól, csak akkor akkreditálhatók, ha tudják igazolni az akkreditáló testületnek, hogy megoldásaik azzal egyenértékű módon megfelelnek az ISO/IEC 17020 vonatkozó fejezetének.

Egy akkreditáló testület mindenkor köteles fenntartani pártatlanságát az ISO/IEC TR 17010 4.2 szakasza szerint. Fel kell készülnie azonban arra, hogy ezt az útmutatót és értelmezését megvitassa egy kérelmező testülettel és ahol indokolt, megfeleljen a kérdésekre.

1. Műszaki terület

1.1a Az akkreditáló testület az ISO/IEC 17020 szabvány és jelen útmutató alkalmazásakor, a szabvány követelményéhez semmit sem adjon hozzá, sem nem hagyjon ki. Az akkreditálás műszaki területén tükröződni kell a jogi, kormányzati vagy más kötelező követelményeknek.

1.4a Egy ellenőrző szervezet által végzett vizsgálat két kategória, a működési vagy az elemzési egyikéhez tartozzon. A működési (funkcionális) vizsgálat, pl. egy daru terhelése, egy ellenőrző szervezet tevékenységének szokásos része és ezért az ISO/IEC 17020 műszaki területéhez tartozik. Az elemzési (analitikus) vizsgálat (amelyet egy laboratóriumban, jól ellenőrzött/szabályozott környezeti feltételek között kell végezni, bonyolultabb berendezést vagy vizsgálati eljárást alkalmazva) laboratóriumi tevékenység és ezért nem tartozik az ISO/IEC 17020 műszaki területéhez. Ha az ellenőrző szervezetek ilyen laboratóriumi jellegű analitikai vizsgálatot kívánnak egy ellenőrzés részeként vállalni, azt az ISO/IEC 17025 vonatkozó követelményeivel összhangban végezzék.

2. Fogalom-meghatározások

2.1a Ebben az útmutatóban végig a „termék” szót úgy kell érteni, hogy az magában foglalja a „terméktervezés”, „szolgáltatás”, „folyamat” és „üzem” szavakat, ahogy azt a szabvány 2.1 szakaszában írják elő.

2.1b Az ellenőrző szervezetek által képviselt iparágak széles körét elismerve, alternatív terminológiát lehet alkalmazni az ellenőrzés tárgyára.

2.1c Az ellenőrzés meghatározása átfedést ad a vizsgálat és terméktanúsítás fogalmakkal ott, ahol ezeknek a tevékenységeknek közös jellemzői vannak. Lényeges különbség azonban, hogy sokféle ellenőrzés szakmai megítélést foglal magába, hogy meghatározza az általános követelményekkel szembeni elfogadhatóságot és így az ellenőrző szervezetnek igazolnia kell, hogy rendelkezik a szükséges szakértelemmel a feladat elvégzéséhez.

2.1d Az ISO/IEC 17020 műszaki területe nem tartalmazza a minőségirányítási rendszertanúsítást. Szükséges lehet azonban az ellenőrző szervezeteknek, hogy megvizsgálják a minőségirányítási rendszer vagy más dokumentált rendszerek szempontjait azért, hogy igazolják az ellenőrzés eredményeit, pl. a folyamatok vizsgálatát. (Lásd a 2.1 szakasz utáni 1. megjegyzést),

2.1e Általánosságban, az ellenőrzés a megfelelés közvetlen meghatározást jelenti az egyedi – gyakran bonyolult vagy kritikus – termékek vagy kis terméksorozatok egyedi, vagy általános követelményeire, míg a termék tanúsítás elsősorban a külön követelmények szerint, hosszú sorozatokban gyártott termékek közvetett megfelelési meghatározását foglalja magába. Míg a használatban lévő termékek ellenőrzése (üzemközbeni ellenőrzés) egy jól megalapozott szakterület, a használatban lévő termékek tanúsítása (ISO/IEC Guide 65) nem fordul elő. Néhány további különbséget mutat a következő táblázat.

**Néhány különbség az ellenőrzés (ISO/IEC 17020) és
terméktanúsítás (ISO/IEC Guide 65) között**

Tevékenység	Ellenőrzés	Terméktanúsítás
A művelet jellege	Egyedi termékek ellenőrzése, nem szükségszerűen harmadik fél által (megfelelés közvetlen megállapítása)	Terméksorozat tanúsítása mindig harmadik fél által (megfelelés közvetett megállapítása)
Megfelelőség	Szabványok vagy más kötelező dokumentumok és/vagy általános követelmények szerint vizsgálva	Szabványokhoz vagy más kötelező dokumentumokhoz képest minősítve
Biztosítás (harmadik fél iránt)	A jelentés az állapotot mutatja az ellenőrzés időpontjában	A tanúsítás rendszeren a megfelelést folyamatosan biztosítja
Döntések	Nincs szükség az ellenőrzési döntéseket hozók és az ellenőrzést végzők elválasztására	A tanúsítási döntéseket más személy(ek) hozza/ák, mint aki(k) a kiértékelést végezte/ték.
Az engedélyek kiadása	Nem adnak ki engedélyt	Engedélyt ad a szállítóknak, hogy adjanak ki tanúsítást
A termék jelölése	A jelöléseket csak az ellen-őrzött termékekre helyezik	A jelölések elhelyezhetők a tanúsított terméken, az engedély alapján
Felügyelet	Csak ha megkövetelik az ellenőrzés megerősítésére	Rendszeren szükséges, hogy a megfelelést folyamatosan biztosítsák
A termékek üzemközbeni ellenőrzése	Mindig ellenőrzéssel	Nem tartozik a terméktanúsításhoz

3. Adminisztratív követelmények

3.2a Egy szervezeti ábra hasznos eszköz arra, hogy bemutassa az ellenőrző szervezet viszonyát egy nagyobb szervezethez. A szervezethez tartozó vállalatokkal vagy szervezetekkel való kapcsolatot és az ugyanazon szervezetben levő részlegek közötti kapcsolatokat mutató diagramok hasznos segítséget adnak a függetlenség bizonyításához.

3.3a Az akkreditáló testületek bemutatják azt a tevékenységi területet, amelyre az ellenőrző szervezetek akkreditálását megadják egy formai nyilatkozatban, amelyet pl. Akkreditálási Programnak neveznek, amely az Akkreditálási Tanúsítványhoz tartozik. Az Akkreditálási Programot az akkreditáló testület állítja össze, az ellenőrző szervezet minősítésében részt vevő minősítő személyekkel egyeztetve. Ennek alapja az ellenőrző szervezet által nyújtott információ az akkreditálási kérelemmel és a bemutatott és igazolt ellenőrző szervezeti felkészültséggel kapcsolatban. Az Akkreditálási Tanúsítvány és Program jelezze a szervezetnek az ISO/IEC 17020 4.2 szakasza szerint meghatározott típusát. Egy Akkreditálási Tanúsítvány elrendezését mutatja az 1. melléklet, egy Akkreditálási Programét a 2. melléklet.

3.3b Az akkreditálás műszaki területét célszerű meghatározni kellő pontosságú szakkifejezéssel a programban, hogy a lehetséges ügyfelek pontosan és egyértelműen meg tudják állapítani az ellenőrzés általános területét, az ellenőrzés típusát és terjedelmét, és ahol értelemszerű, azokat a szabályzatokat, szabványokat vagy előírásokat, amelyekben azok a követelmények szerepelnek, amelyek szerint fogják az ellenőrzést végezni.

3.3c Az ellenőrzésre vonatkozó szerződések vagy munkautasítások biztosítsák, hogy az ellenőrző szervezet és a megrendelője között egyértelmű és igazolható egyetértés legyen az ellenőrző szervezet által végzendő ellenőrzési tevékenység műszaki területét illetően. Sok ellenőrzési területen (pl. nemzeti szabályzatokon alapuló üzemközbeni ellenőrzés) egyedi szerződéseket nem írnak alá az ügyféllel. Ilyen esetekben a munkautasítást egy magasabb szintű dokumentáció tartalmazza, pl. a szabályozó hatóságok által kiadott szabályzat.

3.4a Az ellenőrző szervezettől elvárják, hogy bizonyítani tudja, hogy a szerződéses biztosítás szükséges szintjének meghatározásakor milyen tényezőket vettek figyelembe. Az egyik tényező, amelyet célszerű figyelembe venni, az ellenőrzési tevékenységek végzésével kapcsolatos kockázatok.

3.4b Az akkreditáló testületeknek nem feladatuk, hogy jóváhagyják az ügyfelek által fenntartott biztosítási fedezet szintjét. A biztosítás által fedezett szavatosság típusai közé tartozhat pl. a munkáltató felelőssége, polgári jogi felelősség és szakmai jótállás.

Megjegyzés: Az ellenőrző szervezetek fordítsanak különleges figyelmet a biztosítási fedezetre, ha ellenőrző tevékenységet vállalnak egy másik országban, ahol a jogi követelmények különbözhetnek a testület anyaországában levőktől.

3.5a A 3.5 szakaszban hivatkozott feltételek szerződési és üzleti feltételek, nem az ellenőrzési helyek fizikai feltételei.

3.6a Az akkreditálási testületeknek nem feladata, hogy a pénzügyi elszámolások megfelelőségét megítéeljék.

4. Függetlenség, pártatlanság és tisztesség

4.1a Az eljárásokat célszerű úgy dokumentálni, hogy biztosítsák, hogy az ellenőrző szervezet műszaki személyzete mentes legyen a döntéseit befolyásolni képes kereskedelmi, pénzügyi vagy más nyomástól.

4.2a Az ellenőrző szervezetek A, B és C típus szerinti kategorizálása lényegében a függetlenségük mértéke. Egy ellenőrző szervezet bemutatható függetlensége megerősítheti az ellenőrző szervezet megrendelőiben a bizalmat, hogy a testület képes az ellenőrzési tevékenység pártatlan és objektív végzésére. Az „első fél” és „második fél” az ISO/IEC Guide 2 meghatározása szerinti kifejezést nem alkalmazzák az ISO/IEC 17020-ban, mivel ezek alkalmazása nem segítene. Mivel azonban a hagyományos gondolkodás régóta használja az első, második és harmadik fél kifejezést, ezért szükséges magyarázatot adni a kétféle kategória közötti kapcsolatról a következők szerint:

4.2.1a Ahhoz, hogy egy A típusú ellenőrző szervezet kijelentse az érdekelt felektől való függetlenségét, bizonyítania kell, hogy nincs kapcsolatban olyan féllel, amely közvetlenül részt vesz az ellenőrzött vagy hasonló versenyképes tételek tervezésében, gyártásában, szállításában, felszerelésében, beszerzésében, birtoklásában, használatában vagy karbantartásában a következők révén:

- közös tulajdon (kivéve, ahol a tulajdonosok nem tudják befolyásolni egy ellenőrzés eredményét), lásd 1. Megjegyzést
- a tulajdonost képviselő személyek a szervezetek tanácsaiban (vagy ezzel egyenértékű helyeken) (kivéve, ha ezeknek olyan feladatkörük van, hogy nincs befolyásuk az ellenőrzések eredményére) lásd 2. Megjegyzést
- közvetlen függőség ugyanazon felsőbb irányítási szinttől
- szerződéses megállapodások, nem-előírást megállapodások vagy más eszközök, amelyek képesek lehetnek az ellenőrzés eredményének befolyásolására.

A fentiekén kívül egy ellenőrző szervezet nem válhat A típusúvá, ha ugyanannak a szervezetnek egy másik egysége közvetlenül részt vesz az ellenőrzött vagy hasonló versenyképes tételek tervezésében, gyártásában, szállításában, felszerelésében, beszerzésében, birtoklásában, használatában, vagy karbantartásában, ha a szervezet ilyen egyéb része nem önálló jogi személy.

Azon jogi egység elsőszámú vezetője, amelynek az ellenőrző szervezet része, határozza meg és dokumentálja politikáját, hogy az ellenőrző szervezet A típusú státuszának megtartásához. Az akkreditáló testület meg fogja vizsgálni e politika bevezetésének bizonyítékát, a tulajdonjogi érdekeket, az igazgatótanács összetételét, a finanszírozási eszközöket, a döntési módszereket és egyéb tényezőket, amelyek befolyásolhatják az A típusú ellenőrző szervezet pártatlanságát, függetlenségét és tisztességét.

1. *Megjegyzés: Erre példa egy kooperatív felépítési típus, ahol nagyszámú részvényes van, de azoknak (egyéni vagy csoportosan) nincs szabályozott eszköze az ellenőrző szervezet eljárásrendjének, stratégiájának vagy működésének befolyásolására.*
2. *Megjegyzés: erre példa, amikor egy bank, amely finanszíroz egy vállalatot, ragaszkodhat egy a tanácsba kijelölt személyhez, hogy vizsgálja át, hogyan irányítják a vállalatot, de nem fogják bevonní semmilyen döntésbe.*

4.2.2a A B típusú ellenőrző szervezet meghatározásának két jellemzője a következő:

- a B típusú ellenőrző szervezetek egy kimutathatóan független és azonosítható részét képezik egy szervezetnek, amely részt vesz az általa ellenőrzött tételek tervezésében, gyártásában, szállításában, felszerelésében, használatában vagy karbantartásában;
- a B típusú ellenőrző szervezetek ellenőrző szolgáltatást csak az anyaszervezetüknek nyújtanak.

A B típusú ellenőrző szervezet képezheti részét egy felhasználói vagy egy szállítói szervezetnek.

Ha egy B típusú ellenőrző szervezet, amely egy szállítói szervezet részét képezi, olyan tételeket ellenőriz, amelyeket anyavállalata gyárt, vagy annak gyártanak, és forgalomba kívánják hozni, vagy bármilyen más félnek szállítanak, akkor az „első félként” végez ellenőrzést.

Ha egy B típusú ellenőrző szervezet, amely egy felhasználói szervezet részét képezi, olyan tételeket ellenőriz, amelyeket anyaszervezete számára egy olyan szervezet szállít, amely nem anyaszervezet része és nincs vele kapcsolatban, akkor az „második félként” végez ellenőrzést.

4.2.3a A C típusú ellenőrző szervezetek foglalkoznak azoknak a tételeknek a tervezésével, gyártásával, szállításával, felszerelésével, használatával vagy karbantartásával, amelyeket ellenőriznek. Az általuk végzett ellenőrzések magukba foglalhatják az „első fél” és a „második fél” által végzett ellenőrzéseket ugyanolyan módon, ahogy azt a B típusú szervezetek végzik. A C típusú ellenőrző szervezetek azonban különböznek a B típusú ellenőrző szervezetektől a következő okok miatt:

Nem szükséges, hogy egy C típusú ellenőrző szervezet a szervezet különálló része legyen, de legyen azonosítható a szervezetben. Egy C típusú testület maga is lehet az általa ellenőrzött tételek tervezője, gyártója, szállítója, felszerelője, használója vagy karbantartója.

Egy C típusú ellenőrző szervezet felajánlhatja ellenőrző szolgáltatását a szabad piacon vagy bármely más félnek és nyújthat ellenőrző szolgáltatást külső szervezeteknek. Pl. ellenőrizhet saját maga vagy az anyaszervezete által szállított és másik szervezet által használt termékeket. Végezhet ellenőrzést más szervezetnek olyan termékeken, amelyek hasonlóak a saját maga vagy anyaszervezete által tervezett, gyártott, szállított, felszerelt, használt, vagy karbantartott termékekhez, amelyek így versenyképesnek tekinthetők.

A C típusú ellenőrző szervezetek által végzett ellenőrzések nem tekinthetők „harmadik fél” által végzettnek, mivel azok nem teljesítik a tevékenység függetlenségi követelményeit, ahogy azt az A típusú ellenőrző szervezetekre az ISO/IEC 17020 „A” melléklete megköveteli. A C típusú ellenőrző szervezetek teljesíthetik más gazdasági területek, az A és B típusú szervezetekre vonatkozó függetlenségi, érdekeltségi, és a hátrányos megkülönböztetést, szabályozó előírásait. Mégis C típusú ellenőrző szervezetnek minősülnek, mindaddig, míg az A és B típusú ellenőrző szervezetekre vonatkozó összes követelményt nem teljesítik.

Egy termék tervezése, gyártása, felszerelése, szállítása, üzemeltetése, karbantartása és ellenőrzése, illetve a C típusú ellenőrző általi ellenőrzése, nem végezhető ugyanazon személy által. Kivétel ez alól, ha a szabályozó vagy más hatósági követelmények ezt kifejezetten megengedik egy C típusú ellenőrző szervezet alkalmazottjának, hogy vállalja egy termék tervezését, gyártását, szállítását, felszerelését, üzemét, karbantartását és ellenőrzését.

5. Bizalmas kezelés

5a Az ellenőrző szervezetnek legyen a minőségügyi rendszerében dokumentált, az ügyfél bizalmas kezelési követelményeit általa (lásd az ISO/IEC 17020 12.3 szakaszát) illetve bármely alvállalkozója (lásd ISO/IEC 17020 14. fejezet) által figyelembe vevő, és minden vonatkozó jogi követelményt kielégítő politikája. A kötelező ellenőrzésekre az eljárás-utasítások rögzítsék, hogy az ügyfél mellett ki jogosult az eredményekhez való hozzáférésre.

6. Szervezet és irányítás

6.1a Egy ellenőrző szervezet nagysága, felépítése és összetétele együttvéve legyen alkalmas azoknak a feladatoknak a szakszerű elvégzésére, amelyekkel az ellenőrző szervezet foglalkozik.

6.2a Az ellenőrző szervezetnek legyen egy naprakész szervezeti ábrája, amely egyértelműen mutatja az ellenőrző szervezetben lévő műszaki személyzet feladatköreit, jogosultságát és a kapcsolatot az ellenőrzési feladatkör és a szervezet más tevékenységei között, ha ilyen van. A diagramon egyértelműen be kell mutatni a műszaki igazgató és a minőségügyi igazgató helyét.

6.2b A szervezetben minden olyan munkakörre, amelynek hatása lehet az ellenőrzések, vagy ellenőrzési feljegyzések minőségére, a felelősséget részletesen rögzíteni kell a minőségügyi rendszer dokumentációjában.

6.2c A szervezet nagyságától függ a dokumentáció bonyolultsága és annak a mértéke, hogy a műszaki személyzet tagjai milyen mértékben áthatnak el több feladatkört.

6.3a Különböző személyek tölthetnek be a műszaki vezetői munkakört különféle tevékenységekre. Ha több műszaki vezető van, minden beosztásra konkrét felelősségét kell meghatározni és dokumentálni.

6.4a Az ellenőrző szervezetnek bizonyítania kell, hogy úgy van szervezve, hogy az ellenőrzéseket végző műszaki személyzet munkáját olyan személyzet felügyeli, amely ismeri az ellenőrzések céljait, a használt ellenőrzési módszereket és eljárásokat és az ellenőrzési eredmények minősítésének módját. A végzett felügyelet mértéke, típusa és szintje vegye tekintetbe az ellenőrző műszaki személyzet képzettségét, tapasztalatát, gyakorlati képzettségét, műszaki ismeretét és az elvégzendő ellenőrzéseket.

6.4b Az ellenőrzések hatékony felügyeletét csak olyan helyzetekben lehet elvárni, amelyekben a felügyeletet ellátó személy képes átvizsgálni, ha szükséges, a mindenkori megfigyeléseket és ellenőrzési döntéseket vagy egyébként személyesen meggyőződni arról, hogy az ellenőrzési döntések megbízhatóak.

6.4c Az ellenőrző személyzet felügyelete magába foglalhatja, de nem korlátozódhat az ellenőrzési jelentések rendszeres átvizsgálására, biztosítva, hogy azok összhangban vannak a vonatkozó jogi szabályozással, az ellenőrző szervezet eljárás-utasításaival, és ha szükséges, az ügyféllel megállapodott szerződéses kötelezettségekkel. (lásd még 10.5c és 10.5d szakaszokat).

6.4d Az ellenőrzések elvégzésének figyelemmel kísérése tartalmazza az ellenőrzések helyszíni tanúsítását (witnessing). Ezt műszakilag felkészült, az ellenőrzések objektív megfigyelésére alkalmas, független személyzet végezze.

6.4e Az ellenőrző szervezet programja a felügyeletet úgy tervezze meg, hogy az az ellenőrök (felügyelők) jellemző mintáját figyelje meg. Legalább minden felügyelőt legalább egyszer ellenőrizni kell a normális akkreditálási ciklus alatt (jellegzetesen 3-4 év), elvégezve az ellenőrzés minden területén, amelyre az ellenőrző szervezet azokat felhatalmazta. A felügyeleti ellenőrzések feljegyzéseit meg kell őrizni.

6.5a Egy helyettes kinevezésének célja, hogy a vezető távolléte esetén eleget tegyenek a szakképzett irányítás igényének. Nem követelmény, hogy a helyettes az ellenőrző szervezet állandó alkalmazottja legyen (lásd 8.1a szakaszt).

6.5b Egy olyan szervezetben, ahol egy kulcsembert távolléte a munka szüneteltetését okozza, a helyettesre vonatkozó követelmény felfüggeszhető.

6.6a Az irányítási, adminisztratív és egyéb műszaki személyzet, valamint az ellenőrök munkaköre tekinthető az ellenőrző szolgáltatás minőségét befolyásolóknak.

7. Minőségirányítási rendszer

7.3a A könnyű hivatkozás érdekében ajánlott, hogy az ellenőrző szervezet minőségügyi kézikönyve jelezze, hogy hol foglalkoznak a minőségügyi rendszerben az ISO/IEC 17020 követelményeivel, pl. kereszthivatkozási táblázat felvehető a kézikönyvbe.

7.4a A minőségügyi vezető helye (bárhogy is nevezzék) legyen egyértelműen bemutatva a szervezeti ábrán, amelyre az útmutatás a 6.2 szakaszhoz hivatkozik. A minőségügyi vezető legyen mentes minden befolyástól vagy érdeklődéstől, amely befolyásolhatja a munkáját.

7.7a A belső minőségauditok célja, hogy igazolják, hogy az ellenőrző szervezet dokumentált működési eljárásait a megkövetelt módon bevezették. A minőségauditokat általában a minőségügyi vezető tervezi és szervezi meg és előre meghatározott program szerint végzik, amely magába foglalja a minőségügyi rendszer minden vonatkozását, beleértve az ellenőrzések elvégzését. Az auditok műszaki területeit, időpontjait és részletes programját meg kell tervezni, és dokumentált eljárás szerint kell végrehajtani. Arra felkészült külső testületek végezhetnek belső auditokat. Általában a belső auditokat úgy kell előkészíteni, hogy a minőségügyi rendszert legalább évente egyszer megvizsgálják. A belső auditok biztosítsák, hogy a 6.4e útmutatás teljesüljön.

7.7b Ha egy ellenőrző szervezetnek több működési telephelye van, a minőségügyi rendszer minden szempontját és minden telephelyét figyelembe véve, egy akkreditálási ciklus során egy teljes belső auditot kell végezni.

Megjegyzés: egy „működési telephely” ebben az összefüggésben egy iroda (nem a főiroda), amelyben tárolják az ellenőrzési tevékenység és a minőségügyi rendszer helyi bevezetésének feljegyzéseit, a főirodától függetlenül.

7.9a A vezetőségi átvizsgálások vegyenek figyelembe minden fontos információt úgy, mint a felügyelő és vezetőségi műszaki személyzettől származó jelentéseket, a belső minőségügyi auditok eredményeit és külső minősítéseket, az ügyfelek panaszait, a minőségügyi rendszerben szükséges módosításokat, a mindenkori emberi és berendezés erőforrások megfelelését, a jövő terveket, új munkára vonatkozó becsléseket és kiegészítő emberi erőforrásokat valamint az új és a meglévő személyzet gyakorlati képzési igényét. A vezetőségi átvizsgálások gyakoriságát az ellenőrző szervezet meghatározza meg, tekintetbe véve a belső auditok és egy akkreditáló testülettől származó előző átvizsgálások és jelentések eredményeit. Évi egy alkalom általában elfogadhatónak tekinthető.

8. Személyzet

8.1a Az állandó személyzet az, amelyet az ellenőrző szervezet hosszú távú szerződéssel alkalmaz. Ezeket a személyeket alkalmazni lehet teljes vagy részmunkaidőben. Ha szükséges személyzet időleges alkalmazása, az ilyen személyzetet írásban kell szerződtetni arra az időtartamra, amikor az ellenőrző szervezet munkáltatja őket. Az ellenőrző szervezet célszerűen biztosítsa, hogy az ilyen személyzetet hatékonyan felügyeljék (lásd 6.4b) és legyen felkészült, és az ellenőrző szervezet minőségügyi rendszerének megfelelően dolgozzék.

8.1b Az ellenőrző szervezet rendelkezzen megfelelő számú állandó, felkészült személyzettel, amelynek végzettsége, gyakorlata, műszaki ismerete, jártassága és tapasztalata megfelel a végzett munka kategóriájának, körének és mennyiségének.

8.2a Célszerű, hogy az akkreditált ellenőrző szervezet meghatározza és dokumentálja az elvégzendő ellenőrzésekhez szükséges képzettségeket, gyakorlati képzést, tapasztalatot, és a tudásszintet (lásd még az ISO/IEC 17020 6.6. szakaszát). Az akkreditáló testület minősítse az ilyen végzettségek, gyakorlati képzések, tapasztalatok és tudásszint alkalmasságát az ellenőrzés akkreditálandó műszaki területére.

Megjegyzés: A végzettség elérése, a gyakorlati képzés befejezése és a tapasztalat nem szavatolja az ellenőrzésben való gyakorlati felkészültséget és a józan szakmai megítélés kialakítását.

8.3a Az ellenőrző szervezetek felkészült külső szervezeteket alkalmazhatnak a műszaki személyzet gyakorlati képzéséhez.

8.3b A gyakorlati képzési igényeket minden személyre általában legalább évente egyszer vizsgálják meg. Ennek az átvizsgálásnak az eredményét továbbképzési tervben kell dokumentálni, vagy rögzíteni kell, hogy jelenleg további képzés nem szükséges. Ezeknek a feljegyzéseknek a célja, hogy bizonyítsa a műszaki személyzet minden tagjának a felkészültségét konkrét ellenőrzési feladatok végzésére és meghatározott (ellenőrző) berendezés alkalmazására.

8.5a Ez az útmutatás lehet magatartási szabályzat formában is. Tartalmazhat a munkaerkölcsre, pártatlanságra, személyi biztonságra, a megrendelővel való kapcsolatra, a vállalati szabályokra vonatkozó témaköröket, vagy bármely más, az ellenőrző személyzet helyes viselkedését biztosításához szükséges információt.

9. Eszközök és berendezések

9.1a Nem szükséges, hogy az ellenőrző szervezet az általa használt felszerelés és berendezés tulajdonosa legyen. Ezeket kölcsönözheti, bérelheti, (rendszeres fizetésért vagy rövid időre) vagy a másik fél is a rendelkezésére bocsáthatja (pl. a berendezés felszerelője). A berendezéshez való hozzáférést minden esetben meg kell határozni, és annak ki kell elégténie az ISO/IEC 17020 követelményeit. A felelősség azonban az ellenőrzés során használt berendezés alkalmasságáért és kalibrált állapotáért, akár az ellenőrző szervezet tulajdonosa, akár nem, kizárólag az ellenőrző szervezetre tartozik.

9.1b Ha szabályozott környezeti viszonyok szükségesek és az ellenőrző szervezeteken kívüli helyiségeket használnak, az ellenőrző szervezet kísérelje figyelemmel a környezeti feltételeket ezekben a kalibrált berendezéssel felszerelt helyiségekben, jegyezze fel az eredményeket és azt is, ha a feltételek kívül esnek azokon a határokon, amelyeken belül az ellenőrzés végezhető.

9.2a Felhatalmazás nélküli személyek eszközöket és berendezést nem használhatnak. Ha bármely tétel kikerült az ellenőrző szervezet közvetlen felügyelete alól, intézkedni kell a folyamatos megfelelés biztosításáról, mielőtt azt a használatba visszaveszik. Jellegzetes intézkedések lehetnek szemrevételezés, működési ellenőrzések és/vagy újrakalibrálás.

9.4a A berendezések egyedi azonosítása fontos még akkor is, ha a szervezetnek a konkrét berendezésből csak egy van. Ez lehetővé teszi az azonosíthatóságot, ha azt bármilyen okból kicserélik.

9.6a Minden mérő és vizsgáló berendezést, ahol a mérések és vizsgálatok eredményei jelentős befolyással bírnak az ellenőrzés eredményére, azaz a követelményeknek való megfelelésre vonatkozó következtetésre, azonosítható módon kalibrálni kell.

9.6b Ha olyan berendezést alkalmaznak, amely nincs az ellenőrző szervezet közvetlen ellenőrzése alatt, az ellenőrző szervezetnek meg kell győződnie arról, hogy a berendezés teljesíti az ISO/IEC 17020 összes vonatkozó követelményét, mielőtt azt ellenőrzésre használják. Ennek ellenőrzését dokumentálni kell és a vonatkozó feljegyzéseket meg kell őrizni. Ha az ilyen ellenőrzés nem célszerű, a jelentést nem szabad az akkreditáltság körében kiadni vagy ahol az akkreditálás kötelező, ezt a tényt kiemelten meg kell említeni az ellenőrzési jelentésben és az ügyfelet erről értesíteni kell.

9.7a A 9.6 szakasz kritériumai szerint azonosított berendezést, a 9.6a magyarázatát figyelembe véve, célszerű azonosítható módon kalibrálni a nemzeti vagy nemzetközi szabványok szerint, ahol lehetséges.

9.7b Ha a kalibrálásokat házon belül végzik, a nemzeti szabványokra való visszavezethetőséget célszerű biztosítani olyan referenciaetalonokkal, amelyekre az ellenőrző szervezet érvényes kalibrálási tanúsítványt vagy ezzel egyenértékű dokumentumot őriz egy arra jogosult testülettől. A tanúsítvány vagy azzal egyenértékű dokumentum, részletezze a referenciaetalonról származtatott, a kalibrált berendezésre vonatkozó megfelelő mérési bizonytalanságot. A mérési bizonytalanságra további információt lásd az ILAC G8 dokumentumban.

10. Ellenőrzési módszerek és eljárások

10.1a Az ellenőrzésre vonatkozó követelményeket, általában szabályzatokban, szabványokban vagy előírásokban határozzák meg. Az előírások tartalmazhatnak megrendelői vagy házon belüli követelményeket.

Ha az ellenőrzési módszerek és eljárások nincsenek szabályzatokban, szabványokban vagy előírásokban meghatározva, az ellenőrző szervezet maga meghatározza meg, és dokumentálja azokat.

10.1b Bizonyos körülmények között az ellenőrző szervezet megrendelője adhat az ellenőrző szervezetnek az ellenőrzés végzésére vonatkozó, megfontolandó információt. Ha az ellenőrző szervezet bármely más féltől kapott információt használ, a megfelelés megállapítása során, akkor legyen képes bemutatni azokat az intézkedéseket, amelyeket az ilyen információ megbízhatóságának igazolására hajtott végre.

10.3a Szabványos ellenőrzési módszer az, amelyet pl. nemzetközi, regionális vagy nemzeti szabványban adtak ki, vagy elismert műszaki szervezetek, vagy több ellenőrző szervezet együttműködésével hoztak létre, vagy fontos tudományos közleményekben, vagy folyóiratokban közöltek. Ez azt jelenti, hogy azokat a módszereket, amelyeket bármilyen más módon fejlesztettek ki, beleértve magát az ellenőrző szervezetet, vagy a megrendelőt, nem-szabványos módszereknek kell tekinteni.

10.5a Ahol az indokolt (lásd a megjegyzést) az ellenőrző szervezet vizsgáljon át minden szerződést vagy ajánlatkérést, hogy biztosítsa:

1. az ügyfél követelményei megfelelően meghatározottak, dokumentáltak és azt megértették,
2. az ellenőrző szervezet képes, az ügyfél követelményeinek teljesítésére,
3. a szerződés feltételeiben megegyeztek, továbbá
4. a speciális berendezésigényeket,
5. a személyzet gyakorlati képzési igényeit,
6. a törvényes követelményeket,
7. a speciális biztonsági követelményeket,
8. a megkívánt alvállalkozói intézkedések terjedelmét,
9. a dokumentációs igényeket meghatározták, és
10. az ellenőrző szervezet által elfogadott végleges szerződés vagy kérelem megegyezik azzal az eredeti változattal, amelyet átvizsgáltak a fenti (1), (2) és (3) pont szerint.

A szerződés átvizsgálásának feljegyzéseit meg kell őrizni.

Megjegyzés: Szokásos, vagy ismétlődő munka igénye esetén az átvizsgálás korlátozható az idő és az emberi erőforrások megfontolására és egy elfogadható feljegyzés ilyen esetekben a szerződés aláírása egy arra felhatalmazott személy által.

10.5b Olyan helyzetben, amikor szóbeli megoldások elfogadhatók, az ellenőrző szervezet őrizze meg a feljegyzéseket minden szóban kapott kérelemről és utasításról, az időpontokról, és az ügyfél képviselőjének azonosságáról.

10.6a Az ellenőrzés során a megfigyelések feljegyzésére szolgáló munkalapokat, füzeteket hivatkozásként meg kell őrizni egy meghatározott időre.

10.8a A dokumentált eljárások közé tartozzanak a személyzet biztonságára, és ha vannak, a közvetlen környezet védelmére vonatkozó utasítások is.

11. Az ellenőrzési minták és tételek kezelése

12. Feljegyzések

13. Ellenőrzési jelentések és ellenőrzési tanúsítványok

13.1a Ebben a fejezetben a „jelentés” és „tanúsítvány” kifejezéseket azonos értelemben használják. Ebben az útmutató dokumentumban azonban feltételezik, hogy a „jelentések” részletes leírásai az ellenőrzésnek és eredményeinek, míg a „tanúsítványok” általában rövid előírással/formális megfelelési megállapítások a kiadott követelményekre vonatkozóan, pl. a kötelező ellenőrzéssel kapcsolatban.

13.1b Ahol az ellenőrző szervezet ellenőrzési tanúsítványt ad ki, előfordulhat, hogy az ellenőrző szervezet által végzett munkát nem lehet teljesen leírni magában a tanúsítványban. Ez esetben elfogadható lehet különálló dokumentáció megőrzése az ellenőrző szervezet által végzett munka bemutatására, feltéve, hogy az ilyen dokumentáció visszavezethető a megfelelő ellenőrzési tanúsítványra.

13.2a Az a tény, hogy az ügyfél nem kíván részletes jelentést, nem hatálytalanítja azt a követelményt, hogy a részletes ellenőrzési feljegyzéseket meg kell őrizni.

13.2b Egy ellenőrző jelentés vagy tanúsítvány tartalma változhat az ellenőrzés típusától és jogi követelményektől függően. A 3. melléklet tartalmaz egy listát azon elemekről, amelyeket az ellenőrzési jelentésekbe és ellenőrzési tanúsítványokba fel kell venni. Egyesek ezek közül kötelezőnek tekintendők az ISO/IEC 17020-nak való megfeleléshez. A 3. melléklet kötelező elemei csillaggal vannak jelölve. A jegyzéket célszerű figyelembe venni az ellenőrzési jelentések és tanúsítványok megfogalmazásakor.

13.2c Ha az ellenőrzés jogi célokra készül, a nemzeti hatóságok speciális követelményeket fogalmazhatnak meg az ellenőrzési eredmények jelentésére.

13.2d Az ellenőrző szervezet akkreditációja keretében kibocsáthat ellenőrzési jelentéseket vagy tanúsítványokat, feltüntetve akkreditált státuszát az akkreditációban általános fogalmakkal leírt ellenőrzési tevékenységekre, feltéve, hogy az ilyen jelentéseket vagy tanúsítványokat meghatározott típusú ellenőrzésre bocsátották ki, meghatározott műszaki eljárást alkalmazva és hogy azok egy meghatározott ellenőrzési területre vonatkoznak.

13.3a Minden esetben lehessen azonosítani azt a személyt, aki felelős az ellenőrzési jelentés vagy tanúsítvány jóváhagyásáért és kiadásáért.

13.3b Egy „más módon jóváhagyott” ellenőrzési jelentés, vagy ellenőrzési tanúsítvány lehet, pl. egy biztonságos elektronikus érvényesítéssel, vagy bélyegzővel ellátott dokumentum. Ez esetben az ellenőrző szervezet képes legyen bizonyítani, hogy a felhatalmazás biztonságos és az elektronikus tárolási közeghez való hozzáférés szigorúan szabályozott.

13.4a Nem lehet kétértelműség egy tévedést tartalmazó jelentés vagy tanúsítvány és a megfelelő javított jelentés között. Ez legegyszerűbben úgy kerülhető el, hogy egy helyettesítő jelentést vagy tanúsítványt adnak ki olyan szavakkal, hogy „ez a jelentés/tanúsítvány helyettesíti az XYZ számú jelentést/tanúsítványt”.

14. Alvállalkozás

14.1a Az ellenőrző szervezet akkreditálási műszaki területéhez tartozó ellenőrzést alvállalkozásba csak akkor adhat, ha az alábbi feltételek bármelyike érvényes:

1. Előre nem látható, vagy rendellenes túlterhelés lépett fel, az ellenőrzés kulcsszemélyei alkalmatlanná váltak, vagy kulcsfontosságú eszközök, vagy berendezések időszakosan használatra alkalmatlanok.
2. Az ügyféltől származó szerződés kis része olyan ellenőrzést tartalmaz, amely nem tartozik az ellenőrző szervezet akkreditálási területéhez vagy az ellenőrző szervezet képességeit, vagy erőforrásait meghaladja. Ez nem akadályozza meg az ellenőrző szervezetet, hogy a vizsgálatokat alvállalkozásba adja.

14.1b Ha egy munkát, amely egy ellenőrzés része, alvállalkozó végez, az ellenőrzött tétel követelményeknek való megfelelőségének meghatározásáért mindig az ellenőrző szervezet a felelős.

14.2a Ha az ellenőrző szervezet más szervezetektől egyéneket vagy alkalmazottakat szerződtet/alkalmaz, hogy kiegészítő erőforrásokat vagy szakértelmet nyújtsanak, ezek az egyének nem tekinthetők alvállalkozóknak, feltéve, hogy megfelelő szerződést kötöttek, hogy az ellenőrző szervezet minőségügyi rendszerében dolgozzanak és állandó alkalmazottakkal egyenértékű gyakorlati képzettséggel, és dokumentumokkal rendelkeznek. (lásd még az útmutatást a 8.1 szakaszhoz).

14.2b Egy alvállalkozó felkészültségét bizonyítani lehet vagy :

- az alvállalkozó ISO/IEC 17020 vagy ISO/IEC 17025 szerinti, a vonatkozó ellenőrzésekre/vizsgálatokra való akkreditáltságával és honosított jelentések és tanúsítványok bemutatásával, vagy
- az ellenőrző szervezet maga minősíti az alvállalkozó felkészültségét az ISO/IEC 17020 vagy ISO/IEC 17025 szerinti követelményekre, ahogy vonatkoztatható.

14.2c Ha az alvállalkozó minősítését az ellenőrző szervezet végzi, legyen képes bemutatni, hogy a minősítő team műszakilag felkészült és jól tájékozott az ISO/IEC 17020 vagy ISO/IEC 17025 alkalmazásában.

14.3a Ha az alvállalkozó felkészültsége részben vagy egészében az akkreditáltságán alapszik, az akkreditálása műszaki területének fednie kell az alvállalkozási tevékenységeket, és az ellenőrző szervezet rendelkezzen feljegyzésekkel, annak igazolására, hogy az alvállalkozó státuszát ellenőrizte.

Ha az alvállalkozó nincs akkreditálva a vonatkozó szabvány szerint, a konkrét tevékenységekre, az ellenőrző szervezet megfelelő módon bizonyítsa az alvállalkozó felkészültségét, pl. minősített személyzet által a megfelelő eljárás-utasítások szerint végzett értékelés útján.

15. Panaszok és fellebbezések

15.1a A panaszok elemzését a vezetőségi átvizsgálás részeként kell elvégezni, úgy hogy az általános okokat meg lehessen határozni, és megfelelő intézkedéseket fogantatosítani az ilyen panaszok megelőzésére.

15.2a Meg kell jegyezni, hogy fellebbezési eljárás-utasításokra csak akkor van szükség, ha az ellenőrző szervezetet kijelölték nemzeti hatósági feladatok végzésére.

16. Együtműködés

16a Ennek a fejezetnek az a célja, hogy ösztönözze az ellenőrző szervezeteket, hogy a kereskedelmi érzékenység és bizalmas kezelés körébe eső ismereteket cseréljen, és egymástól tanuljanak, hogy javítsák az általános színvonalat és az akkreditált ellenőrzés eredményeinek következetességét.

1. melléklet: Az akkreditálási tanúsítvány elrendezése

(az akkreditáló testület neve)

„Controlled inspection Ltd
K egység
Pártatlan Kereskedelmi Központ
Város neve
Ország neve

1234 számú Akkreditálás

ellenőrzés végzésére A típusú szervezetként akkreditált, amint az részletezve van a fenti akkreditálási számot (és az akkreditáló testület nevét/logóját) viselő programban.

Időnként ezt a programot átvizsgálhatja/módosíthatja, és újra kiadhatja... (az akkreditáló testület neve)

Ez az akkreditáció érvényes marad további bejelentésig, a (az akkreditáló testület neve) követelményeinek és a (az akkreditáló testület neve) által előírt szabályzatoknak való folyamatos megfelelés feltételezésével.

Az akkreditált ellenőrző szervezetek teljesítik az ISO 17020 követelményeit.

Aláírás: vezető (az akkreditáló testület neve)

Kiadva (időpont)

Első akkreditálás (időpont)

2. melléklet: Akkreditálási program

(az akkreditáló testület neve és logója)

Az Ellenőrző szervezet NEVE
Akkreditálás száma 1234
„A” típus

Az Ellenőrző szervezet címe:	Ellenőrző szervezet kapcsolata
Telefon: Fax:	Kiadvány szám: Kiadás kelte:

Az ellenőrzés területe, pl. terméktervezés, termék (meghatározva, mint anyag, berendezés), felszerelés, üzem, épületek (helyiségek), folyamatok, szolgáltatások, felülvizsgálatok	Az ellenőrzés típusa és terjedelme (pl. üzem közbeni ellenőrzés, vagy új termék ellenőrzés)	Módszerek és eljárások, pl. szabályzatok, szabványok, előírások, belső eljárások

3. melléklet: Az ellenőrzési jelentések és ellenőrzési tanúsítványok elemei

- 1* A dokumentum rendeltetése, pl. ellenőrzési jelentés vagy ellenőrzési tanúsítvány, értelemszerűen
- 2* A dokumentum azonosítása, azaz a kiadás kelte és egyedi azonosítása
- 3* A kiállító szervezet azonosítása
- 4* Az ügyfél azonosítása
- 5* A megrendelt ellenőrzési munka leírása
- 6* Az ellenőrzés időpontja (i)
- 7* Az ellenőrzés tárgyának azonosítása, és ahol értelemszerű, az ellenőrzött konkrét egységek, és a helyszínek azonosítása, ha pl. roncsolásmentes módszereket alkalmaztak
- 8* Információ az eredeti műszaki területből kihagyott munkáról
- 9* Az alkalmazott ellenőrzési módszer (ek), vagy eljárás (ok) azonosítása vagy rövid leírása, megemlítve a megállapodott módszerektől és eljárásoktól való eltéréseket, többleteket vagy kizárásokat
- 10 A mérésre/ellenőrzésre használt berendezés azonosítása
- 11 Ahol értelmezhető, és ha nincs az ellenőrzési módszerben vagy eljárásban előírva, utalás a mintavételi módszerre vagy annak leírása, és információ, hogy hol, mikor, hogyan és ki vette a mintákat
- 12* Ha az ellenőrzési munka egy részét alvállalkozásba adták, ennek eredményeit egyértelműen azonosítani kell
- 13 Információ, hogy az ellenőrzést hol végezték el
- 14 Információ az ellenőrzés folyamán fennálló környezeti feltételekről, ha fontos
- 15* Az ellenőrzés eredménye, beleértve egy megfelelési nyilatkozatot, és bármely észlelt hibát vagy más nem megfelelést (az eredményeket lehet táblázatokkal, grafikonokkal, vázlatokkal és fényképekkel alátámasztani)
- 16 Nyilatkozat, hogy az ellenőrzési eredmények kizárólag a megrendelt munkára, vagy tárgy (ak) ra, vagy a megvizsgált tételre vonatkoznak
- 17 Nyilatkozat, hogy az ellenőrzési jelentést nem szabad sokszorosítani, a teljes jelentést kivéve, csak az ellenőrző szervezet és az ügyfél jóváhagyásával
- 18 Az ellenőr jele vagy bélyegzője
- 19* A műszaki személyzet tagjainak nevei (vagy egyéni azonosítása), akik az ellenőrzést végezték és olyan esetekben, amikor biztonságos elektronikus felhatalmazást nem végeztek, aláírásuk, (lásd még az ISO/IEC 17020 13.3 szakaszát)

Megjegyzés: csillaggal () vannak jelölve az ellenőrző jelentések/tanúsítványok azon elemei, amelyeket kötelezőnek tekintenek az ISO/IEC-nek való megfeleléshez*