



**Wytyczne dotyczące pomiarów
wykonywanych jako element procesu
inspekcji**

ILAC-G27:07/2019

Informacja o ILAC

ILAC jest ogólnosiwiatową organizacją zrzeszającą jednostki akredytujące oraz podmioty będące interesariuszami z całego świata, działającą na rzecz akredytacji laboratoriów, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia.

Jest organizacją przedstawicielską zaangażowaną w:

- rozwój praktyk i procedur akredytacyjnych,
- promocję akredytacji jako narzędzia ułatwiającego wymianę handlową,
- wspieranie świadczenia usług lokalnych i krajowych,
- pomoc w rozwoju systemów akredytacji,
- uznawanie kompetentnych laboratoriów badawczych (w tym medycznych) i wzorcujących, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia z całego świata.

Przy realizacji powyższych celów ILAC aktywnie współpracuje z innymi właściwymi organizacjami międzynarodowymi.

ILAC ułatwia wymianę handlową i wspiera organy regulacyjne poprzez utworzenie i obsługę ogólnosiwiatowego porozumienia o wzajemnym uznawaniu – Porozumienia ILAC – między Jednostkami Akredytującymi (ABs). Dane i wyniki badań wydawane przez laboratoria i jednostki inspekcyjne, znanymi pod wspólną nazwą jako Jednostki Oceniające Zgodność (CABs), akredytowane przez Jednostki Akredytujące będące członkami ILAC, są akceptowane na całym świecie na mocy Porozumienia ILAC. Tym samym, wspierając cel wolnego handlu, wyrażony stwierdzeniem „raz akredytowany, wszędzie akceptowany”, ograniczane są bariery techniczne dla wymiany handlowej, którymi mogą być np. ponowne badania wyrobów za każdym razem, gdy są one wprowadzane na nowy rynek.

Dodatkowo, akredytacja zmniejsza ryzyko przedsiębiorstw i ich klientów poprzez zapewnienie, że akredytowane CABs są kompetentne do prowadzenia działań, których się podejmują w ramach posiadanego zakresu akredytacji.

Ponadto, wyniki uzyskiwane od akredytowanych jednostek są szeroko wykorzystywane przez organy regulacyjne w działaniach promujących nieskażone środowisko, bezpieczną żywność, czystą wodę, energię, usługi opieki medycznej i społecznej dla celów pożytku publicznego.

Jednostki akredytujące będące członkami ILAC oraz akredytowane przez nie CABs są zobowiązane do postępowania zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi oraz, w celu spójnego wdrażania tych norm, z mającymi zastosowanie dokumentami interpretacyjnymi ILAC.

Jednostki akredytujące, które podpisały Porozumienie ILAC, zanim staną się jego sygnatariuszami, podlegają ocenie równorzędnej przeprowadzanej za pośrednictwem formalnie ustanowionych i uznanych jednostek współpracy regionalnej, wykorzystujących w tym celu zasady i procedury ILAC.

Na stronie internetowej ILAC przedstawiono szereg informacji na temat akredytacji, oceny zgodności, ułatwień wymiany handlowej, jak również dane kontaktowe członków. Dalsze informacje ilustrujące znaczenie akredytowanej oceny zgodności dla organów regulacyjnych i sektora publicznego, przy użyciu studiów przypadków oraz niezależnych analiz, dostępne są również na stronie www.publicsectorassurance.org.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się z:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



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



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

© **Prawa autorskie ILAC 2019**

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukcji swoich publikacji lub ich części przez organizacje zamierzające wykorzystać te materiały w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji oraz innych związanych z obszarem wiedzy eksperckiej lub działalności ILAC. Dokument, w którym ukazuje się reprodukcji materiał musi zawierać oświadczenie potwierdzające wkład ILAC do tego dokumentu.

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: ILAC G27:07/2019, *Guidance on measurements performed as part of an inspection process*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 14.12.2021 r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

1	WPROWADZENIE	5
1.1	STATUS DOKUMENTU.....	5
1.2	PODSTAWA.....	5
1.3	AUTORSTWO	6
1.4	TERMINOLOGIA	6
2	METODOLOGIA	7
2.1	ALGORYTM ANALIZY	7
2.2	CZY POSZCZEGÓLNE ELEMENTY DZIAŁALNOŚCI INSPEKCYJNEJ ZAWIERAJĄ POMIARY (K1)?.....	9
2.3	CZY POMIAR POWINIEN BYĆ WYKONANY W RAMACH AKREDYTACJI NA ZGODNOŚĆ Z NORMĄ ISO/IEC 17025 (K2)?.....	9
2.4	CZY POSZCZEGÓLNE WYMAGANIA NORMY ISO/IEC 17025 SĄ WŁAŚCIWE DO ZASTOSOWANIA (P3)?.....	9
2.5	PODSUMOWANIE ANALIZY	12
3	STUDIUM PRZYPADKU	13
3.1	POSTANOWIENIA OGÓLNE	13
3.2	PRZYPADEK 1: BADANIA EKSPLOATACYJNE HAMULCÓW W POJAZDACH.....	13
3.3	PRZYPADEK 2: SPRAWDZENIE ⁵ EKSPLOATACYJNE ELEMENTÓW KONSTRUKCYJNYCH POJAZDÓW	13
3.4	PRZYPADEK 3: BADANIE SZCZELNOŚCI INSTALACJI CIECZOWYCH BEZCIŚNIENIOWYCH	14
3.5	PRZYPADEK 4: BADANIA CIŚNIENIOWE ZAWORÓW W INSTALACJACH CIŚNIENIOWYCH	14
3.6	PRZYPADEK 5: INSPEKCJA MAGNETYCZNO-PROSZKOWA ZŁĄCZY SPAWANYCH W KONSTRUKCJACH STALOWYCH.....	15
3.7	PRZYPADEK 6: INSPEKCJA ULTRADŹWIĘKOWA KONSTRUKCJI Z PRZESTRZENIAMI CIŚNIENIOWYMI.....	16
3.8	PRZYPADEK 7: ENERGIA KINETYCZNA I DOCISK DRZWI WINDY	16
3.9	PRZYPADEK 8: BADANIE PATOLOGICZNE I SPRAWDZENIA ⁵ TKANEK I PŁYNÓW USTROJOWYCH JAKO CZĘŚCI AUTOPSJI.....	17
3.10	PRZYPADEK 9: SPRAWDZENIE ⁵ LICZNIKÓW PRĄDU ELEKTRYCZNEGO	18
4	DOKUMENTY ODNIESIENIA	20
	ZAŁĄCZNIK A: TYPOWY KONTEKST DZIAŁALNOŚCI DOTYCZĄCEJ BADAŃ I SPRAWDZEŃ⁵	21
	ZAŁĄCZNIK B1: NIEZALEŻNOŚĆ	22
	ZAŁĄCZNIK B2: SPÓJNOŚĆ POMIAROWA	25
	ZAŁĄCZNIK B3: WALIDACJA METOD	27
	ZAŁĄCZNIK B4: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI W OBSZARZE REALIZACJ METOD	31
	ZAŁĄCZNIK C – TABELA ZMIAN	34

1 WPROWADZENIE

1.1 Status dokumentu

Niniejsze wytyczne zawierają zalecenia dotyczące przypadków, w których pomiary wykonywane są jako część inspekcji. Wytyczne zostały opracowane z zamiarem udzielenia wskazówek jednostkom akredytującym, napotykałym tego typu przypadki podczas ocen jednostek inspekcyjnych. Jednakże, niniejszy dokument ma również zastosowanie w przypadku jednostek inspekcyjnych poszukujących zaleceń jak projektować i prowadzić swoje działania pomiarowe. Głównym celem opracowania tego dokumentu jest zapewnienie ważności pomiarów wykonywanych jako część inspekcji. Dokument nie ma na celu - i nie ustala żadnych nowych wymagań ponad te, które zostały już określone w normie ISO/IEC 17020:2012. Dokument wyłącznie interpretuje te wymagania w zastosowaniu do celów akredytacji.

W niniejszym dokumencie brak jest odniesienia do wymagań innych, aniżeli tych określonych w normie ISO/IEC 17020:2012. Słowo „powinien”¹ jest wykorzystywane w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które, odzwierciedlając wymagania normy ISO/IEC 17020:2012, są obowiązkowe. Słów „zaleca się”² użyto do wskazania tych postanowień, które, chociaż nie są obowiązkowe, są przedstawiane przez ILAC jako uznane sposoby spełnienia wymagań. Słów „dopuszcza się”³ użyto do wskazania czegoś co jest dopuszczalne. Słowa „może”⁴ użyto do wskazania możliwości lub zdolności.

Ilekoć w niniejszym dokumencie występuje odniesienie do normy ISO/IEC 17020, odwołuje się ono do normy ISO/IEC 17020:2012. Ilekoć w niniejszym dokumencie jest mowa o normie ISO/IEC 17025, odniesienie to odwołuje się do normy ISO/IEC 17025:2017.

Dokument odnosi się do przypadku, w którym inspekcja przeprowadzana jest przy spełnieniu wymagań normy ISO/IEC 17020 i kiedy wykonanie pomiarów może wymagać uwzględnienia wymagań normy ISO/IEC 17025. Obie te normy zostały opracowane przez ISO CASCO, zgodnie z zasadami i konwencjami ISO CASCO. W przypadku, w którym najbardziej odpowiednią normą dla działalności badawczej (laboratoria medyczne) jest norma ISO 15189, zasady opisane w niniejszym dokumencie mają również takie samo zastosowanie. Oznacza to, że w sytuacjach, w których występuje ogólne odwołanie do normy ISO/IEC 17025, to odwołanie może być traktowane jako obejmujące również normę ISO 15189. Jednakże, jeśli zastosowanie mają tylko specyficzne odniesienia do poszczególnych wymagań, to dla uproszczenia, podano odwołania tylko do konkretnych punktów normy ISO/IEC 17025, i nie podejmowano próby zidentyfikowania odpowiadających im punktów normy ISO 15189. Należy również zauważyć, że chociaż ogólny przypadek podany dla normy ISO/IEC 17025 w załącznikach B mógłby w znacznej mierze mieć zastosowanie również dla normy ISO 15189, to szczegóły mogą się różnić.

1.2 Podstawa

ISO/IEC 17020 określa wymagania, które muszą spełniać jednostki inspekcyjne podczas przeprowadzania inspekcji. Inspekcja może obejmować działania związane ze

¹ Przypis PCA: „shall” w angielskiej wersji językowej;

² Przypis PCA: „should” w angielskiej wersji językowej;

³ Przypis PCA: „may” w angielskiej wersji językowej;

⁴ Przypis PCA: „can” w angielskiej wersji językowej;

„sprawdzeniem”⁵. Przedmiotowe sprawdzenia⁵ mogą uwzględniać wykonywanie pomiarów. Norma ISO/IEC 17025 określa wymagania, które muszą być spełnione przez laboratoria podczas wykonywania badań⁵. Badanie często obejmuje wykonanie pomiarów. Tym samym, zarówno norma ISO/IEC 17020, jak i ISO/IEC 17025 określają wymagania dotyczące wykonywania pomiarów.

Niniejszy dokument zawiera zalecenia dotyczące podejścia do przypadków, w których sprawdzenia⁵, stanowiące część zadania inspekcyjnego, obejmują wykonanie pomiarów. Dokument przedstawia:

- ◆ Zalecenia dotyczące metodologii i zasad, które można zastosować w przypadku. Patrz 2.1.
- ◆ Omówienie, jak wykorzystywać przedmiotową metodologię i zasady do identyfikacji wymagań, które muszą być spełnione, aby jednostka inspekcyjna działała zgodnie z normą ISO/IEC 17020. Patrz 2.2-2.5.
- ◆ Szereg studiów przypadków, w których przedstawiona metodologia i zasady zostały wykorzystane do interpretacji wymagań normy ISO/IEC 17020. Patrz rozdział 3.

Należy pamiętać, że przedmiotem tego dokumentu jest działalność inspekcyjna prowadzona w ramach akredytacji i wszystkie, mające zastosowanie, wymagania są określone w normie ISO/IEC 17020. Jednakże, w niektórych przypadkach opisanych w niniejszym dokumencie, wymagania te należy interpretować z uwzględnieniem postanowień normy ISO/IEC 17025.

Dla właściwego wdrożenia metodologii opisanej w niniejszym dokumencie, użytecznym jest posiadanie wiedzy, dlaczego i w jaki sposób normy ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 różnią się w podejściu do kluczowych aspektów. W tym celu, praktyczny kontekst działalności inspekcyjnej i badawczej opisany został w załączniku A. Wybrane różne podejścia norm ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 dla kluczowych aspektów opisano w Załącznikach B1 do B4.

1.3 Autorstwo

Niniejsza publikacja została przygotowana pod kierunkiem Komitetu ds. Inspekcji ILAC (IC) przez grupę roboczą z udziałem uczestników ILAC IC i ILAC Accreditation Committee (AIC). Została zatwierdzona do publikacji po skutecznym 30-dniowym głosowaniu członków ILAC w 2017 r. Druga edycja, w tym zmiany, wynikające z publikacji dokumentu ILAC P8:03/2019 i normy ISO/IEC 17025:2017, została zatwierdzona i opublikowana w 2019 r.

1.4 Terminologia

Dla celów niniejszego dokumentu, zastosowanie mają terminy i definicje podane w normach ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012 i dokumencie JCGM 200:2012. Poniższe definicje są uznane za szczególnie istotne dla niniejszego dokumentu:

Badanie (ISO 15189:2012)

zestaw czynności mających na celu określenie wartości lub charakterystyki właściwości.

....

Uwaga 3 – Badania laboratoryjne są często nazywane także analizami lub testami.

⁵ Przepis PCA: Dla terminu „badanie”, tożsamo tłumaczonego w normach PN-EN ISO/IEC 17020 (eng.: examination), PN-EN ISO/IEC 17025 (eng.: test, testing) i PN-EN ISO/IEC 15189 (eng.: examination) w tekście niniejszego dokumentu, dla celów właściwej identyfikacji i interpretacji ww. zwrotów, w odniesieniu do działalności inspekcyjnej zastosowanie mieć będzie termin „sprawdzenie”.

....

Inspekcja (ISO/IEC 17020:2012)

sprawdzenie⁵ wyrobu, procesu, usługi, lub instalacji lub ich projektów i określanie ich zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami lub, na podstawie profesjonalnego osądu, z wymaganiami ogólnymi

....

UWAGA 2 Procedury lub programy inspekcji mogą ograniczać inspekcję wyłącznie do sprawdzenia⁵.

....

Pomiar (JCGM 200:2012)

proces doświadczalnego wyznaczenia jednej lub więcej wartości wielkości, które w zasadny sposób mogą być przyporządkowane wielkości

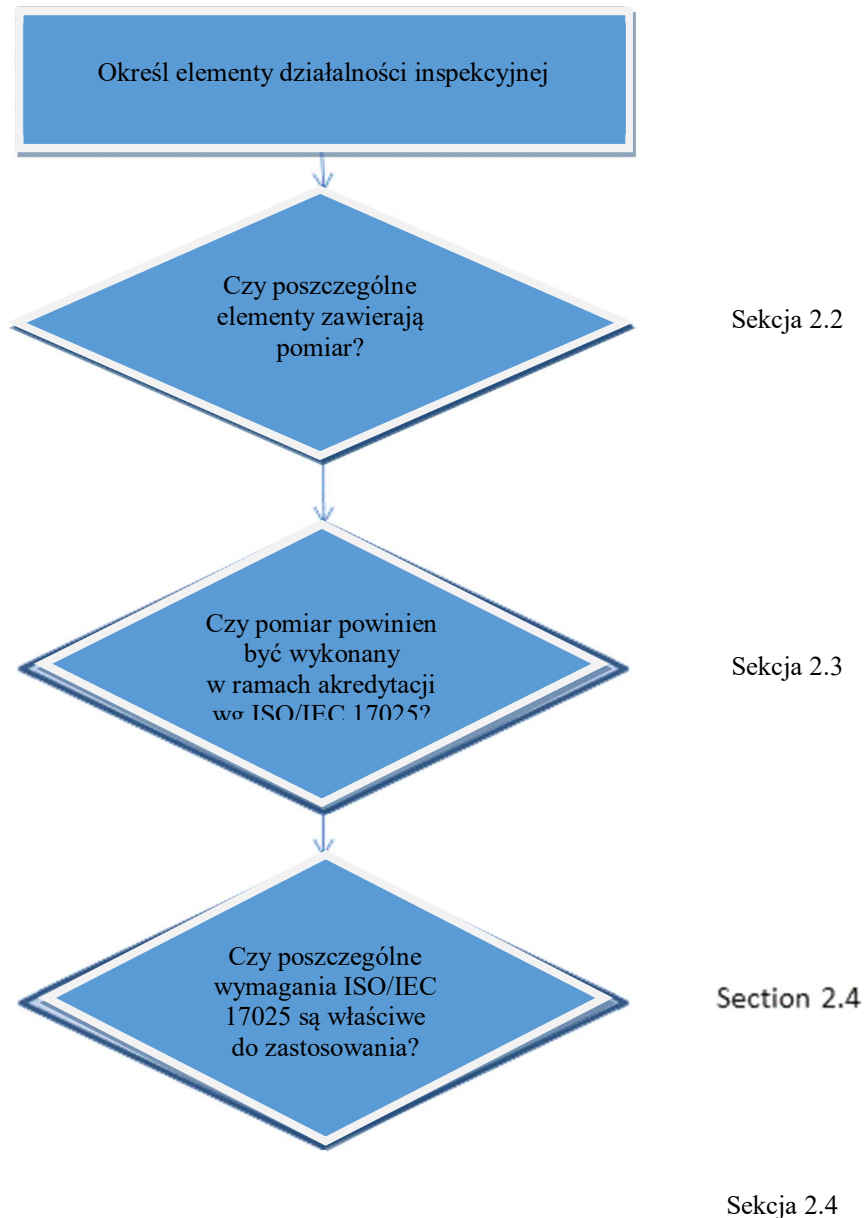
Badanie (ISO/IEC 17000:2004)

Określenie co najmniej jednej właściwości przedmiotu oceny zgodności, zgodnie z procedurą

2 METODOLOGIA

2.1 Algorytm analizy

Przy rozpatrywaniu, które kryteria są odpowiednie do zastosowania w trakcie oceny działań jednostki inspekcyjnej, zaleca się postępowanie zgodnie z algorytmem przedstawionym na rysunku 2.1 poniżej:



Rysunek 2.1. Proces ustalania kryteriów dla prowadzonych działań inspekcyjnych.

Punktem wyjścia jest zdefiniowanie czynności objętych inspekcją. Następnie, pierwszym krokiem analizy jest ustalenie występowania czynności zawierających pomiary. Ten aspekt został omówiony w sekcji 2.2.

Drugi krok analizy dotyczy przypadków działań inspekcyjnych, które zawierają pomiary. Rozstrzygnięcia w tym kroku wymaga kwestia, czy działania te powinny być objęte akredytacją wg normy ISO/IEC 17025. Czynniki mające wpływ na podjęcie rozstrzygnięcia oraz konsekwencje przyjętych decyzji, zostały omówione w sekcji 2.3.

Trzeci krok analizy dotyczy przypadku, gdy występują działania inspekcyjne, które zawierają pomiary i powinny być zrealizowane w ramach akredytacji wg normy ISO/IEC 17020. Rozstrzygnięcia w tym kroku wymaga kwestia, czy określone wymagania zawarte w normie ISO/IEC 17025 powinny mieć zastosowanie dla jednostki wykonującej te

działania. Czynniki, które powinny być uwzględnione w tym kroku analizy oraz konsekwencje przyjętych decyzji, zostały omówione w sekcji 2.4.

Analiza powinna być przedmiotem postępowania jednostki oceniającej zgodność (CAB), a wyniki analizy przeprowadzonej przez CAB, będą przedmiotem oceny CAB realizowanej przez jednostkę akredytującą (AB).

2.2 Czy poszczególne elementy działalności inspekcyjnej zawierają pomiary (K1)?

Przedmiot niniejszego dokumentu ograniczony został do pomiarów. Jeśli pomiary nie są włączone do inspekcji, zwykle nie ma powodu, aby odwoływać się do normy ISO/IEC 17025.

2.3 Czy pomiar powinien być wykonany w ramach akredytacji na zgodność z normą ISO/IEC 17025 (K2)?

Przeważnie mogą występować cztery przypadki, w których CAB może chcieć wykonać pomiar w ramach akredytacji wg normy ISO/IEC 17025:

- ◆ Właściciel programu/organ regulacyjny określił pomiar, jako wykonany w ramach akredytacji wg normy ISO/IEC 17025;
- ◆ CAB chce skorzystać z podwykonawstwa w zakresie wykonania pomiaru;
- ◆ CAB chce posiadać zdolność do oferowania wykonania pomiaru, w ramach akredytacji, w innym kontekście niż inspekcja;
- ◆ CAB chce wykazać swoją zdolność do wykonania pomiaru zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025.

Jeżeli pomiary są wykonywane przez podwykonawcę, jednostka inspekcyjna musi zapewnić, aby podwykonawca spełniał odpowiednie wymagania określone w normie ISO/IEC 17020 lub normie ISO/IEC 17025. Jeżeli podwykonawca nie jest akredytowany w zakresie określonych pomiarów, w raporcie należy zamieścić właściwy komentarz, tak jak zostało to opisane w dokumencie ILAC P8, 7.1.

Jeśli jednostka inspekcyjna wykonuje pomiary w innym kontekście niż jako element inspekcji wskazanej w jej certyfikacie akredytacji, akredytacja wg normy ISO/IEC 17020 tylko dla zakresu pomiarów nie można być udzielona.

Gdy pomiar jest wykonywany w ramach akredytacji wg normy ISO/IEC 17025, ważnym jest aby mieć na uwadze, że inspekcja jako całość w dalszym ciągu jest przeprowadzana w ramach akredytacji na zgodność z normą ISO/IEC 17020.

W konsekwencji, właściwe wymagania normy ISO/IEC 17020, uwzględniając te dotyczące niezależności i bezstronności, mają zastosowanie również dla wszystkich pomiarów wykonywanych w ramach akredytacji wg ISO/IEC 17025. Jeśli pomiar wykonywany jest przez podwykonawcę, to w odpowiedzialności jednostki inspekcyjnej pozostaje zapewnienie, że wymagania te są spełnione, patrz rozdział 6.3.4 w normie ISO/IEC 17020. Wymagania określone w normie ISO/IEC 17020 dotyczące niezależności są bardziej rygorystyczne aniżeli te określone w normie ISO/IEC 17025. W celu szczegółowej analizy, patrz Załącznik B1.

2.4 Czy poszczególne wymagania normy ISO/IEC 17025 są właściwe do zastosowania (P3)?

Główną zasadą stanowiącą podstawę formułowania wymagań w normach serii 17000 dla CABs jest to, że każdy odbiorca usług zgodnych z wymaganiami tych norm powinien posiadać jednakowe zaufanie co do uzyskanych wyników. Innymi słowy, usługi te są jednakowo wiarygodne. Wynikiem inspekcji jest zwykle stwierdzenie zgodności ze zbiorem zdefiniowanych wymagań, np. postanowień przepisu prawa lub specyfikacji wyrobu. Wynikiem badania jest często wartość wielkości mierzonej w danym czasie.

Bazując na tych zasadach, w przypadku inspekcji realizowanej jako pojedyncze sprawdzenie⁵, które obejmuje pomiary, zbiór mających zastosowanie wymagań, powinien być równoważny, niezależnie od tego czy pomiary te są wykonywane w ramach akredytacji wg normy ISO/IEC 17020 czy w ramach akredytacji wg normy ISO/IEC 17025. To samo podejście powinno być zastosowane, gdy inspekcja obejmuje szereg działań, z których jedno zawiera pomiary, krytyczne dla wyniku inspekcji. Jednakże, w przypadku gdy inspekcja obejmuje szereg działań, z których jedno zawiera pomiary, których dokładność lub wykonanie nie są uznane jako krytyczne, norma ISO/IEC 17020 określa mniej rygorystyczne wymagania dla wykonania tego działania aniżeli norma ISO/IEC 17025. Jest to zasadne, ponieważ rzetelność wyniku inspekcji będzie w dużej mierze zależęć od staranności wykonania innych niż pomiary działań, w tym konkretnym przypadku, uznanych za bardziej krytyczne.

Z technicznego punktu widzenia, norma ISO/IEC 17020 gwarantuje osiągnięcie wskazanej równoważności dzięki postanowieniom, zapewniającym odpowiednią elastyczność podejścia:

- ◆ Kiedy działanie wykonywane jest indywidualnie przez jednostkę inspekcyjną, punkty od 7.1.1 do 7.1.3 wskazują, aby wybrana metoda inspekcji była odpowiednia do jej zamierzonego zastosowania. To, czy jest ona odpowiednia, może zależeć od możliwości uzyskania wyniku o pożądanej dokładności. To, czy jest ona odpowiednia, może również zależeć od wiarygodności zastosowanej metody. Taka sytuacja może wymagać walidacji metody.
- ◆ Kiedy działania są wykonywane przez podwykonawcę, punkt 6.3.1 wskazuje, aby dostawcy usług badawczych spełniali właściwe wymagania normy ISO/IEC 17025. Które wymagania normy ISO/IEC 17025 mogą być uznane za "właściwe", w indywidualnych przypadkach zależy od krytyczności działań i względnego wpływu kluczowych aspektów na uzyskanie ważnego wyniku.

Normy ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 zostały opracowane przez różne grupy robocze i różnią się od siebie w wielu szczegółach. Jednak kluczowe koncepcje leżące u podstaw tych norm są takie same, i jak wspomniano powyżej, normy te mają na celu uzyskanie wyników zapewniających ten sam poziom zaufania. Zdecydowana większość aspektów objętych normami ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 jest traktowana podobnie lub poprzez różne rozwiązania prowadzi do uzyskania równoważnych wyników. Jednakże kompleksowa analiza omawianych aspektów ujawnia, że niektóre z nich są traktowane w zasadniczo różny sposób, wpływający potencjalnie w znaczącym stopniu na wynik. Te kluczowe aspekty to:

- ◆ Niezależność (załącznik B1)
- ◆ Spójność pomiarowa (Załącznik B2)
- ◆ Walidacja metod (załącznik B3)
- ◆ Zapewnienie jakości mające na celu właściwą realizację metod (załącznik B4)

Kwestia *niezależności* została omówiona w ostatnim akapicie sekcji 2.3.

Zagadnienia *spójności pomiarowej, walidacji metod i zapewnienia jakości mającego na celu właściwą realizację metod* należy rozpatrywać osobno i indywidualnie dla każdego sprawdzenia⁵, zawierającego pomiary.

Przy ustalaniu, czy wymagania normy ISO/IEC 17025 dotyczące spójności pomiarowej są odpowiednie do zastosowania, ważnym jest rozważenie różnych podejść do tego aspektu wskazanych w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025. Analiza tych podejść została przedstawiona w Załączniku B2.

Przy ustalaniu, czy wymagania normy ISO/IEC 17025 dotyczące walidacji metod są odpowiednie do zastosowania, ważnym jest rozważenie różnych podejść do tego aspektu wskazanych w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025. Analiza tych podejść została przedstawiona w Załączniku B3.

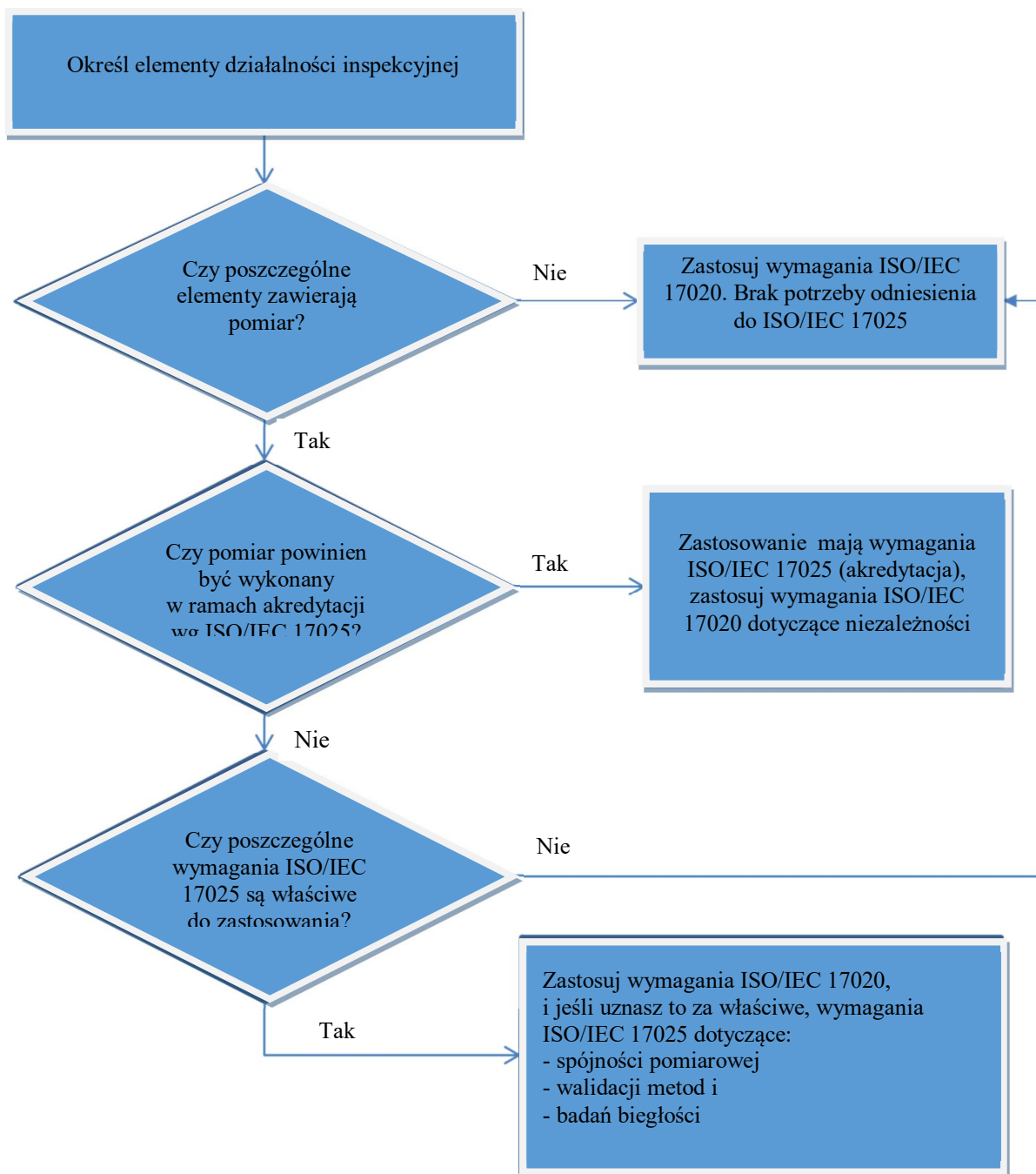
Przy ustalaniu, czy wymagania normy ISO/IEC 17025 dotyczące zapewnienia jakości mającego na celu właściwą realizację metody są odpowiednie do zastosowania, ważnym jest rozważenie różnych podejść do tego aspektu wskazanych w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025. Analiza tych podejść została przedstawiona w Załączniku B4. W praktyce główną różnicą podejść jest rola przypisana badaniom biegłości w normie ISO/IEC 17025.

Przy ustaleniu, że wymagania normy ISO/IEC 17025 mają zastosowanie, z przyczyn opisanych powyżej, wszelkie stwierdzone niezgodności powinny odnosić się do jednego z powiązanych punktów normy ISO/IEC 17020, tj. punktów 6.3.1 lub 7.1.1-7.1.3.

W rozdziale 3 omówiony został zbiór przypadków w celu wskazania, w jaki sposób można wypracować właściwe rozwiązania.

2.5 Podsumowanie analizy

Zalecane podejście do określania wymagań mających zastosowanie przy wykonywaniu pomiarów przedstawiono na Rysunku 2.2.



Rysunek 2.2. Zalecane podejście do określania wymagań mających zastosowanie przy wykonywaniu pomiarów.

3 STUDIUM PRZYPADKU

3.1 Postanowienia ogólne

W niniejszym rozdziale opisano i przeanalizowano typowe przykłady sprawdzeń⁵. Każdy przypadek podsumowano podając zalecane rozwiązanie bazujące na ograniczonych informacjach dotyczących opisu przypadku. W rzeczywistych sytuacjach, często wymaga się bardziej złożonych rozważań, dlatego też wybrane podejście może znacznie różnić się od przedstawionego w tym dokumencie. Omówione przypadki zostały przedstawione w celu zilustrowania metodologii postępowania aniżeli dostarczenia ostatecznych rozwiązań.

3.2 Przypadek 1: Badania eksploatacyjne hamulców w pojazdach

3.2.1 Opis programu

W ramach regulowanego programu inspekcji eksploatacyjnej pojazdów, sprawdzeniu⁵ podlega działanie hamulców. Samochód wprawiany jest w ruch na rolkach, inspektor uruchamia hamulce i jest mierzony opór toczenia. Zastosowana procedura podaje instrukcje dotyczące siły, jaką należy przyłożyć podczas manewru hamowania.

3.2.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Tak	Niepewność pomiaru wynikająca z różnych praktyk i rodzajów wyposażenia została uznana za znaczącą
Walidacja metod	Nie	Metodologia szczegółowo opisana przez organ regulacyjny
Zapewnienie jakości	Nie	

Należy pamiętać, że w tym przypadku spójność pomiarowa jest uważana za czynnik krytyczny pomimo faktu, że wysoki poziom dokładności nie jest wymagany. Niemniej jednak, pomimo że wymagania ustala niskie oczekiwania co do poziomu jakości, stwierdzono, że poziom osiągnany w praktyce jest często niższy niż wymagany.

3.3 Przypadek 2: Sprawdzenie⁵ eksploatacyjne elementów konstrukcyjnych pojazdów

3.3.1 Opis programu

W ramach regulowanego programu inspekcji eksploatacyjnej pojazdów, sprawdzana⁵ jest integralność strukturalna pojazdu. Sprawdzenie⁵ obejmuje inspekcję wizualną oraz uderzanie samochodu młotkiem w wybranych punktach. W oddzielnych przypadkach wykorzystywane są różne rozmiary młotków, mające jeden koniec ostry a drugi stępiony. Zakres i umiejscowienie korozji oraz uszkodzeń są oceniane w celu wypracowania miarodajnego wniosku.

3.3.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Nie	Pomimo, że powierzchnia i głębokość korozji są ważnymi parametrami, profesjonalny osąd jest ważniejszy niż dane liczbowe
Walidacja metod	Nie	Proces sprawdzenia ⁵ podlega modyfikacjom ze względu na stan i budowę elementów konstrukcyjnych
Zapewnienie jakości	Nie	Monitorowanie będzie preferowaną metodą oceny ważności

Jest to przykład, w którym nie jest oczywiste, czy pomiary będą wykonywane czy też nie. W takich przypadkach, zwykle okazuje się, że wymagania normy ISO/IEC 17025 nie mają zastosowania.

3.4 Przypadek 3: Badanie szczelności instalacji cieczowych bezciśnieniowych

3.4.1 Opis programu

W ramach regulowanego programu inspekcji eksploatacyjnej urządzeń grzewczych i chłodzących zawierających gazy freonowe, sprawdzana⁵ jest szczelność instalacji zawierającej ciecz. Układ znajduje się pod ciśnieniem, zaś manometr służy do weryfikacji, czy zastosowano odpowiedni poziom ciśnienia.

3.4.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Nie	Status wyposażenia głównym zmiennym źródłem niepewności pomiaru
Walidacja metod	Nie	Metodologia dobrze znana i nieskomplikowana
Zapewnienie jakości	Nie	Monitorowanie będzie preferowaną metodą oceny ważności

Takie sprawdzenie⁵ jest właściwym przedmiotem wymagań normy ISO/IEC 17020.

3.5 Przypadek 4: Badania ciśnieniowe zaworów w instalacjach ciśnieniowych

3.5.1. Opis programu

W ramach regulowanego programu inspekcji eksploatacyjnej instalacji ciśnieniowych, mierzone jest ciśnienie początku otwarcia zaworu bezpieczeństwa.

3.5.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Tak	Zwolnienie ciśnienia przy ustawionej wartości krytycznej
Walidacja metod	Nie, ale...	Instrukcje i szkolenia mogą wymagać uwzględnienia oceny wpływu konfiguracji systemu na przygotowanie sprawdzenia ⁵
Zapewnienie jakości	Nie	Monitorowanie będzie preferowaną metodą oceny ważności

3.6 Przypadek 5: Inspekcja magnetyczno-proszkowa złączy spawanych w konstrukcjach stalowych

3.6.1 Opis programu

W ramach regulowanego programu inspekcji eksploatacyjnej stalowych konstrukcji morskich, wybrane złącza spawane podlegają inspekcji magnetyczno-proszkowej w celu wykrycia oznak pęknięć. Rusztowanie zostaje wzniesione, zaś połączenia są piaskowane, aby odsłonić czystą stalową powierzchnię. Geometria połączeń wykazuje dużą zmienność, umiejscowienie połączeń z punktu widzenia dostępności może być fizycznie utrudnione, zaś warunki środowiskowe, mogą odbiegać od idealnych.

3.6.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Nie	Uznano, że jest to badanie jakościowe, chociaż można wykonać pomiary geometryczne. Rzeczywiste wykrycie oznak pęknięć jest bardziej krytyczne niż dokładne wymiary tych oznak
Walidacja metod	Tak, ale...	Wybór metody zależy od zmian w konfiguracji połączenia. Oszacowanie niepewności pomiaru i określenie granicy wykrywalności są trudne do wykonania
Zapewnienie jakości	Nie, ale...	Może być wymagana certyfikacja personelu CAB.

		Jednakże, w zależności od zakresu i rodzaju praktycznych sprawdzeń ⁵ zawartych w programie certyfikacji, można rozważyć zastąpienie elementów monitorowania badaniami biegłości
--	--	--

3.7 Przypadek 6: Inspekcja ultradźwiękowa konstrukcji z przestrzeniami ciśnieniowymi

3.7.1 Opis programu

W ramach regulowanego programu inspekcji eksploatacyjnej zbiorników ciśnieniowych, przeprowadzane są badania ultradźwiękowe w krytycznych punktach. Często badanie ultradźwiękowe jest wykonywane jako pierwszy krok w celu wykrycia wad i określenia ich wielkości, umiejscowienia i rodzaju. Wniosek z inspekcji może opierać się również na innych sprawdzeniach⁵.

3.7.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Tak	Identyfikacja i określenie wielkości drobnych wad może mieć kluczowe znaczenie
Walidacja metod	Tak	Każdy obszar / element wymaga szczególnego rozważenia co do kwestii wyboru wyposażenia i metodologii
Zapewnienie jakości	Nie, ale...	Tam, gdzie takie programy są dostępne, zaleca się udział w programach badań biegłości. Jednakże, monitorowanie jest niezbędne, aby zapewnić kompetencje poszczególnych inspektorów. Należy pamiętać, że wymaganą może być certyfikacja personelu CAB. Przy określaniu wymaganego zakresu i charakteru działań monitorujących należy wziąć pod uwagę zakres i rodzaj praktycznych sprawdzeń ⁵ zawartych w programie certyfikacji

3.8 Przypadek 7: Energia kinetyczna i docisk drzwi windy

3.8.1 Opis programu

Większość incydentów i wypadków na dźwigach/windach osobowych ma związek z drzwiami. Aby zminimalizować ryzyko obrażeń, norma EN81-1 określa, że energia kinetyczna zamykania drzwi windy/dźwigu nie powinna przekraczać 10 dżuli a docisk drzwi 150 niutonów. W wielu krajach obowiązują przepisy prawa, które odnoszą się do wyżej wymienionej lub podobnych norm. Aby ustalić zgodność z normatywami, przeprowadzane są dwa badania, przy użyciu dedykowanego wzorcowanego przyrządu do pomiaru docisku drzwi, imitującego rękę utrzymywaną w torze zamykania drzwi dźwigu/windy. Pierwsze badanie powinno być przeprowadzone przy odległości 500 mm od pozycji całkowicie zamkniętych drzwi windy/dźwigu w celu określenia energii kinetycznej oraz drugie badanie w odległości 180 mm od pozycji pełnego zamknięcia w celu określenia docisku drzwi. Badania te są wykonywane bezpośrednio po sobie na tym samym piętrze, zaś obydwa odczyty są pobierane bezpośrednio z przyrządu do dociskania drzwi.

3.8.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Tak	Spójność pomiarowa ma znaczenie
Walidacja metod	Nie	Zakładając, że wszystkie windy podlegają inspekcji zgodnie z krajowymi lub międzynarodowymi normami lub przepisami prawa, walidacja nie jest niezbędnym wymogiem
Zapewnienie jakości	Nie	Monitorowanie będzie preferowaną metodą oceny ważności

3.9 Przypadek 8: Badanie patologiczne i sprawdzenia⁵ tkanek i płynów ustrojowych jako części autopsji

3.9.1 Opis programu

Sprawdzenia⁵ i badania patologiczne stanowią część dobrowolnego programu inspekcji dla celów ustalenia przyczyny śmierci (autopsji). Autopsje obejmować będą sprawdzenia⁵ ciała, w tym organów, tkanek i płynów na miejscu oraz pobieranie i analizę w ramach usług pogrzebowych lub w odrębnym laboratorium medycznym. Wybrane pomiary mogą być również wykonane na miejscu, np. długość lub pH. Sprawdzenia⁵ będą obejmować pobranie próbek, przygotowanie próbek, analizę próbek (np. pod mikroskopem) i porównanie tych obserwacji z próbkami referencyjnymi o znanych charakterystykach, aby uzyskać wnioski potwierdzające ogólne ustalenie przyczyny śmierci. Wymagania normy ISO 15189 należy również wziąć pod uwagę przy wszelkich badaniach i sprawdzeniach⁵ związanych z patologią.

3.9.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Tak	
Walidacja metod	Tak	
Zapewnienie jakości	Tak	Porównanie wyników z wielu uznanych źródeł jest najlepszym sposobem, zarówno do wykrywania ocen niezgodnych z wymaganiami, jak i do harmonizacji najlepszych praktyk. Jeśli programy PT nie są dostępne, monitorowanie będzie preferowaną metodą oceny ważności

3.10 Przypadek 9: Sprawdzenie⁵ liczników prądu elektrycznego

3.10.1 Opis programu

W ramach regulowanego programu inspekcji eksploatacyjnej liczników energii elektrycznej, sprawdzana⁵ jest aktualna charakterystyka prądowa miernika. Niepewność pomiaru licznika powinna być poniżej określonego poziomu przy różnych natężeniach prądu.

Należy zauważyć, że przedstawiony przypadek dotyczy inspekcji w trakcie użytkowania liczników energii elektrycznej, nie zaś prawnej kontroli metrologicznej liczników energii elektrycznej na stanowisku badawczym. Przepisy dotyczące energii elektrycznej często odwołują się do inspekcji w trakcie użytkowania jako części programu obsługi. Inspekcje te nie wymagają demontażu liczników energii elektrycznej, ale wymagają wykonania badań na miejscu. Inspekcja jest przeprowadzana poprzez włączenie urządzenia badawczego w tor przed licznikiem energii elektrycznej.

W wielu krajach, jednostki inspekcyjne na ogół są jednostkami typu C, jako że inspekcja w trakcie użytkowania czasami jest przeprowadzana przez firmy zajmujące się dystrybucją energii elektrycznej.

3.10.2 Analiza i zalecane rozwiązania

Zagadnienie	Czy należy uwzględnić wymagania normy ISO/IEC 17025?	Uwagi
Spójność pomiarowa wyników pomiaru	Tak	Niepewność pomiaru jest krytyczna, ponieważ organ regulacyjny wymaga, aby licznik energii elektrycznej miał określony poziom

		dokładności w zależności od natężenia prądu
Walidacja metod	Nie	Metodologia szczegółowo określona przez organ regulacyjny
Zapewnienie jakości	Nie	Monitorowanie będzie najbardziej praktycznym narzędziem do sprawdzania umiejętności i biegłości inspektorów w zakresie przeprowadzania pomiarów

4 DOKUMENTY ODNIESIENIA

ISO 15189:2012 *Laboratoria medyczne -- Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*

ISO/IEC 17000:2005 *Ocena zgodności -- Terminologia i zasady ogólne*

ISO/IEC 17011:2017 *Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność*

ISO/IEC 17020:2012 *Ocena zgodności -- Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję*

ISO/IEC 17025:2017 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*

ILAC P9:06/2014 *Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*

ILAC P10:01/2013 *Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów*

ILAC P15:07/2016 *Zastosowanie ISO/IEC 17020:2012 w akredytacji jednostek inspekcyjnych*

EA-3/04 G:2001 *Zastosowanie badań biegłości jako narzędzia do akredytacji badań*

ZAŁĄCZNIK A: TYPOWY KONTEKST DZIAŁALNOŚCI DOTYCZĄCEJ BADAŃ I SPRAWDZEŃ⁵

Pomimo, że definicje dotyczące inspekcji w normie ISO/IEC 17020 i badań w normie ISO/IEC 17000 do pewnego stopnia się pokrywają, konteksty sprawdzeń⁵ i badań zwykle różnią się między sobą. Tabela przedstawiona poniżej podejmuje próbę opisu tych kontekstów z zastosowaniem ich kwantyfikowania pod względem stopnia w jakim określone rodzaje działań są zazwyczaj uznawane jako sprawdzenia⁵, a które są zazwyczaj uznawane jako badania.¹

Działanie	Obiektem oceny zgodności jest ...	ISO/IEC 17020 - Sprawdzenie ⁵	ISO/IEC 17025 - Badanie
... wykonywane na miejscu		++++	+
... wykonywane w obiektach CAB		+	++++
... wykonywane jako część zatwierdzenia typu		++	++++
... wykonywane jako część programu certyfikacji wyrobu		++	++++
... wykonywane jako część sprawdzenia ⁵ projektu		+++	++
	... gaz/ciecz	+	++++
	... materiał	++	+++
	... przedmiot dobrze zdefiniowany	++	++++
	... przedmiot złożony	++++	++
	... instalacja	++++	+
	... usługa	++++	+
	... proces	++++	+

+ Rzadko

++++ Często

Tabela 5.1. Typowy zakres zastosowania sprawdzeń⁵ i badań dla różnych przypadków.

Kontekst opisany w Tabeli 5.1 stanowi w znacznej mierze bazę do formułowania wymagań norm ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025. Występujące różnice w wymaganiach zostały przeanalizowane bardziej szczegółowo w Załącznikach od B1 do B4. W załącznikach omówione zostały relacje pomiędzy różnicami w wymaganiach a typowym kontekstem sprawdzeń⁵ i badań, który przedstawiono w powyższej tabeli.

¹ Należy zauważyć, że liczba plusów przedstawiona w tabeli nie wywodzi się z jakichkolwiek badań statystycznych w ramach praktyk międzynarodowych. Jest to jedynie przybliżenie oparte na zbiorowym osądzie Grupy Roboczej, która opracowywała niniejszy przewodnik. Należy również zwrócić uwagę, że dla celów niniejszego przewodnika, prawidłowość plusów jest mniej ważna aniżeli prawidłowość założenia, że odzwierciedlają one sposób myślenia autorów aktualnych wersji norm ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025, z których część była członkami Grupy Roboczej, która opracowała niniejszy przewodnik.

ZAŁĄCZNIK B1: NIEZALEŻNOŚĆ

B1.1 Kontekst

Kwestia niezależności ma większe znaczenie w kontekście inspekcji aniżeli w kontekście badań. Jednym z powodów jest to, że inspekcja często obejmuje decyzję. Decyzja ta może mieć istotne skutki ekonomiczne dla właściciela obiektu poddawanego inspekcji, a także dla innych zainteresowanych stron. Działalność badawcza przewidziana w normie ISO/IEC 17025 nie obejmuje etapu decyzji. Innym powodem jest to, że inspektor podąża tropami audytowymi, gdzie każda obserwacja może wpływać na wybór następnego kroku postępowania. Taki proces jest bardziej podatny na błąd aniżeli badanie według określonej metody. Jakkolwiek, należy pamiętać, że w praktyce mogą występować ważne pobudki dla zainteresowanych stron, aby uzyskać określone wyniki pochodzące również z działalności badawczej, np. pomiary mogą być wykonywane w celu kontroli czy emisje z zakładów zawierają się w dozwolonych poziomach.

Kwestie niezależności obejmują:

- ◆ Niezależność CAB i
- ◆ Niezależność personelu CAB.

B1.2 Niezależność CAB

Przy rozpatrywaniu niezależności jednostki inspekcyjnej, w pierwszej kolejności norma ISO/IEC 17020 wymaga, aby jednostki inspekcyjne były kategoryzowane jako należące do jednego z trzech typów niezależności; typów A, B i C.

Zgodnie z Załącznikiem A.2 jednostki inspekcyjne typu B powinny:

- ... nie angażować się w jakiekolwiek działania, mogące kolidować z niezależnością osądów i rzetelnością ich działań inspekcyjnych. W szczególności nie powinni być zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, dostawę, instalację, użytkowanie ani w utrzymywanie przedmiotów podlegających inspekcji.

Zgodnie z Załącznikiem A.1 jednostki inspekcyjne typu A powinny spełniać wymagania dotyczące podpunktów dla jednostek inspekcyjnych typu B jak powyżej. Ponadto, stwierdza się, że;

- Jednostka inspekcyjna powinna być niezależna od stron zainteresowanych.
- Jednostka inspekcyjna nie powinna być częścią osoby prawnej, która jest zaangażowana w projektowanie, wytwarzanie, dostawę, instalację, zakupy, prawa własności, użytkowanie lub utrzymywanie przedmiotów inspekcji.
- Jednostka inspekcyjna nie powinna być powiązana z odrębną osobą prawną zaangażowaną w projektowanie, wytwarzanie, dostawę, instalację, zakupy, prawa własności, użytkowanie lub utrzymywanie przedmiotów inspekcji w następujących sytuacjach:
 - ◆ posiadanie wspólnej własności, z wyjątkiem przypadku, gdy właściciele nie mają możliwości wpływu na wyniki inspekcji;
 - ◆ wspólna własność osób powołanych do zarządów organizacji lub odpowiedników zarządów, z wyjątkiem przypadku, gdy osoby pełniące te funkcje nie mają wpływu na wynik inspekcji;
 - ◆ bezpośrednie raportowanie do tego samego wyższego kierownictwa, z wyjątkiem sytuacji, gdy nie może to wpływać na wynik inspekcji;
 - ◆ zobowiązania kontraktowe, lub inne środki, które mogą mieć wpływ na wynik inspekcji.

Zgodnie z Załącznikiem A.3 jednostki inspekcyjne typu C powinny;

- *wprowadzić wewnątrz organizacji zabezpieczenia, aby zapewnić dostateczne rozdzielanie odpowiedzialności i rozliczania za działania inspekcyjne i inne rodzaje działalności.*

Norma ISO/IEC 17025 nie zawiera żadnych jednoznacznych wymagań dotyczących niezależności. Jakkolwiek, normy ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 ustalają te same wymagania dotyczące bezstronności. W związku z tym, laboratorium jest zobligowane identyfikować aspekty organizacyjne, które mogą stanowić ryzyka dla bezstronności. Wprowadzenie rozwiązań organizacyjnych może być jednym ze sposobów wyeliminowania lub zminimalizowania takich ryzyk.

B1.3 Niezależność personelu CAB

W przypadku personelu jednostek inspekcyjnych typu C w Załączniku A.3 stwierdza się, że:

- *Projektowanie/wytwarzanie/dostawa/instalacja/serwisowanie/utrzymywanie i inspekcja tego samego przedmiotu ... nie powinny być przeprowadzane przez tę samą osobę. Wyjątkiem jest sytuacja, gdy wymagania prawne wyraźnie dopuszczają, aby dana osoba ...realizowała zarówno projektowanie/wytwarzanie/dostawę/instalację/serwisowanie/utrzymywanie, jak i inspekcję tego samego przedmiotu inspekcji, dopóki ten wyjątek nie zagraża wynikom inspekcji.*

Zgodnie z Załącznikiem A.2 jednostka inspekcyjna typu B powinna;

- *Ustanowić identyfikację organizacyjną i opracować właściwe dla siebie metody raportowania, tak aby odpowiedzialność personelu włączonego w inspekcję była wyraźnie oddzielona od odpowiedzialności personelu zatrudnionego do realizacji innych funkcji.*

Zgodnie z Załącznikiem A.1 jednostka inspekcyjna typu A powinna;

- *Nie angażować się w jakiegokolwiek działania, mogące kolidować z niezależnością osądów i rzetelnością ich działalności inspekcyjnej. W szczególności nie powinni być zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, dostawę, instalację, zakupy, prawa własności, użytkowanie lub utrzymanie przedmiotów inspekcji.*

Oprócz tego, o czym mowa w podpunktach 4.1.1–4.1.3 normy ISO/IEC 17025, patrz B1.2 powyżej, temat niezależności pojawia się również w rozdziale 6.2.1. Tam stwierdza się, że;

- *Cały personel laboratorium, zarówno wewnętrzny jak i zewnętrzny, który może wpływać na działalność laboratoryjną, powinien działać bezstronnie, być kompetentny i pracować zgodnie z systemem zarządzania laboratorium.*

W związku z tym należy podejmować działania w celu ujawnienia konfliktu interesów. Wymóg podjęcia działań zawarty jest w podpunkcie 4.1.5.

B1.4 Podsumowanie

W poniższej tabeli zestawiono wymagania dotyczące niezależności.

Aspekt niezależności	Jednostka inspekcyjna typu A	Jednostka inspekcyjna typu B	Jednostka inspekcyjna typu C	Laboratorium
Organizacja niezależna	Wymagane	Wymagane, ale tylko	Nie wymagane	Nie wymagane

		wewnętrznie w odniesieniu do własnej zidentyfikowanej części w ramach większej organizacji		
Zabezpieczenia organizacyjne	Wymagane	Wymagane	Wymagane	Wymagane
Niezależny personel CAB	Wymagane	Wymagane	Wymagane, chyba, że zależność dozwolona jest poprzez prawodawstwo	Wymagane

ZAŁĄCZNIK B2: SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

B2.1 Kontekst

Norma ISO/IEC 17025 podaje bardziej szczegółowe wymagania dotyczące spójności pomiarowej wyników pomiaru aniżeli norma ISO/IEC 17020. Jest tak z kilku powodów.

Jak widać w Tabeli 5.1, sprawdzenie⁵ zgodnie z normą ISO/IEC 17020 przeważnie jest przeprowadzane w odniesieniu do takich elementów jak przedmioty złożone, procesy i instalacje, od których można oczekiwać wykazania wyższego stopnia niepowtarzalności aniżeli materiałów, gazów i dobrze zdefiniowanych obiektów. W rezultacie, znacznie bardziej kosztowne jest oszacowanie niepewności pomiaru ważnej dla indywidualnego przypadku. Ponadto, sprawdzenie⁵ często odbywa się na zewnątrz i w warunkach mniej kontrolowanych, aniżeli tych, zazwyczaj uzyskiwanych w laboratoriach. Należy również zauważyć, że wynik badania jest zwykle wynikiem końcowym, podczas gdy wynik sprawdzenia⁵ to tylko jeden fragment informacji brany pod uwagę przy wyniku inspekcji. Dlatego też, niepewność pomiaru związana z pojedynczym sprawdzeniem⁵ dostarcza ograniczoną informację na temat ważności wyniku inspekcji.

Potrzeba spójności jest zwykle drugorzędna, gdy sprawdzenie⁵ nie obejmuje przedstawienia wyników ilościowych.

B2.2 Wzorcowanie wyposażenia

Wymaganie normy ISO/IEC 17020 odnoszące się do wzorcowania wyposażenia zawarte jest w rozdziale 6.2.7. Wymaganie stanowi, że:

- *“Cały program wzorcowania wyposażenia powinien być zaprojektowany i realizowany w taki sposób, aby w przypadkach, w których ma to zastosowanie, pomiary wykonywane przez jednostkę inspekcyjną miały zapewnioną spójność pomiarową z państwowymi lub międzynarodowymi wzorcami pomiarowymi, jeżeli są one dostępne. Jeżeli spójność pomiarowa z wzorcami państwowymi lub międzynarodowymi nie jest możliwa, jednostka inspekcyjna powinna utrzymywać dowody korelacji lub dokładności wyników inspekcji.”*

To wymaganie jest bardzo zbliżone do tego, o czym mówi norma ISO/IEC 17025 w rozdziale 6.4.7 i sekcji 6.5.

Objaśnienie dotyczące wzorcowania wewnętrznego znajduje się w dokumencie ILAC P15, nota aplikacyjna 6.2.7a.

Wymagania normy ISO/IEC 17020 odnoszące się do wzorcowania wzorców pomiarowych zawarte są w rozdziale 6.2.8. Podobnie sformułowane wymaganie dla spójności wzorców pomiarowych podane zostało w normie ISO/IEC 17025 w rozdziałach 6.4.1/6.4.6/6.4.7.

Dodatkowe wytyczne dotyczące ustanowienia spójności znajdują się w dokumencie ILAC P10. Dokument ten ma zastosowanie niezależnie od tego, czy pomiary są wykonywane w ramach wymagań normy ISO/IEC 17020 czy normy ISO/IEC 17025.

B2.3 Szacowanie niepewności pomiaru

Podstawowa różnica między normami ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17025 w odniesieniu do spójności pomiarowej polega na tym, że norma ISO/IEC 17020 wymaga, aby działanie wyposażenia i wzorców pomiarowych było spójne, podczas gdy norma ISO/IEC 17025 wymaga, aby wyniki pomiaru były spójne. Spójność pomiarowa jest ustanawiana w oparciu o nieprzerwany łańcuch porównań odniesiony do wzorca pierwotnego lub poprzez bezpośrednią

realizację stałych fizycznych. Na każdym etapie, niepewności pomiaru muszą zostać ocenione lub oszacowane. Dwa kluczowe podpunkty to 7.6.1 i 7.6.3:

- *Laboratoria powinny identyfikować składowe niepewności pomiaru. Przy ocenie niepewności pomiaru należy wziąć pod uwagę wszystkie istotne składowe, w tym wynikające z pobierania próbek, stosując odpowiednie metody analizy.*

- *Laboratorium, które wykonuje badania, powinno oceniać niepewność pomiaru. W przypadku, gdy metoda badawcza wyklucza ścisłą ocenę niepewności pomiaru, szacowanie powinno być oparte na wiedzy o zasadach teoretycznych lub praktycznym doświadczeniu w realizacji metody.*

B2.4 Podsumowanie analizy i możliwe działania

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wymagań zawartych w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 odnoszących się do źródeł niepewności pomiaru.

Źródła niepewności pomiaru	ISO/IEC 17020 – wymaganie dot. spójności	ISO/IEC 17025 – wymaganie dot. spójności
Zastosowane wzorce pomiarowe i materiały odniesienia	Wzorcowanie	Wzorcowanie oraz wymagane oszacowanie składowych niepewności pomiaru
Zastosowane wyposażenie	Wzorcowanie	Wzorcowanie oraz wymagane oszacowanie składowych niepewności pomiaru
Zastosowane metody	Brak	Wymagane oszacowanie składowych niepewności pomiaru
Warunki środowiskowe	Monitorowane przy wykorzystaniu wywzorcowanego wyposażenia, kiedy ma to zastosowanie	Monitorowane przy wykorzystaniu wzorcowanego wyposażenia, kiedy ma to zastosowanie Wymagane oszacowanie składowych niepewności pomiaru
Właściwości i stan sprawdzanego ⁵ obiektu	Brak	Wymagane oszacowanie składowych niepewności pomiaru
Personel inspekcyjny/badawczy	Brak	Wymagane oszacowanie składowych niepewności pomiaru

Właściciel programu, uwzględniając zmienności niepewności pomiaru, może np.:

- ◆ Szczegółowo określić metodę inspekcji;
- ◆ Określić granice dopuszczalnych warunków środowiskowych dla prowadzenia inspekcji;
- ◆ Uwzględnić margines bezpieczeństwa przy wyborze poziomu akceptacji.

ZAŁĄCZNIK B3: WALIDACJA METOD

B3.1 Kontekst

Norma ISO/IEC 17025 podaje bardziej szczegółowe wymagania dotyczące walidacji metod aniżeli norma ISO/IEC 17020. Jest tak z kilku powodów.

Jak widać w Tabeli 5.1, sprawdzenie⁵ zgodnie z normą ISO/IEC 17020 przeważnie jest przeprowadzane w odniesieniu do takich elementów jak przedmioty złożone, procesy i instalacje, od których można oczekiwać wykazania wyższego stopnia braku powtarzalności aniżeli materiałów, gazów i dobrze zdefiniowanych obiektów. W związku z tym, często trudniej jest szczegółowo określić dokładną metodologię dla każdego konkretnego przypadku. Zwiększony stopień złożoności zwykle prowadzi do tego, że inspektor podąża tropami audytowymi, gdzie każda obserwacja może wpływać na wybór następnego kroku postępowania. Tropi te często rozgałęziają się dając wiele wariantów. Dotarcie do najbardziej adekwatnych modyfikacji jest niezbędnym elementem zdolności przeprowadzania profesjonalnych osądów. Sytuacja ta utrudnia, czyni bardziej kosztownym i jest mniej pomocna przy szczegółowym określaniu metodologii. W praktyce, listy kontrolne często zastępują stosowanie szczegółowych opisów metody. Lista kontrolna jest z natury trudna do „walidacji”, ponieważ skuteczne jej stosowanie ściśle zależy od zdolności inspektora do przeprowadzania profesjonalnych osądów. Jest to jeden z powodów, dla którego norma ISO/IEC 17020 kładzie większy nacisk na wiedzę i monitorowanie personelu, patrz sekcja 6.3.

Z drugiej strony, badania zazwyczaj są przeprowadzane na dużo lepiej zdefiniowanych przedmiotach lub próbkach. Pozwala to na stosowanie bardziej szczegółowych opisów metod, co z kolei pozwala na wyższy stopień powtarzalności.

W celu zapewnienia stosowania odpowiednich metod, normy nakładają wymagania w obszarze:

- ◆ Dokumentacji metodologii działania (a)
- ◆ Walidacji metodologii działania (b)
- ◆ Potwierdzania możliwości metodologii działania do uzyskiwania poprawnych wyników (c)

B3.2 Norma ISO/IEC 17020

- (a) Wymaganie normy ISO/IEC 17020 dotyczące dokumentacji metodologii działania jest wyrażone w podpunkcie 7.1.2 w następujący sposób:

- „Jednostka inspekcyjna powinna mieć ... odpowiednio udokumentowane instrukcje dotyczące planowania inspekcji, technik pobierania próbek oraz technik inspekcyjnych w tych przypadkach, gdy brak takich instrukcji mógłby zagrozić skuteczności procesu inspekcji.”

Ponadto, podpunkt 7.1.3 wymaga, aby metody inspekcyjne, które są nieznormalizowane (patrz (b) poniżej), były w pełni udokumentowane.

Zatem, ogólne wymaganie jest powiązane z osądem tego, co w przypadku konkretnej inspekcji jest wymagane, aby zapewnić wiarygodny wynik.

- (b) Wymaganie normy ISO/IEC 17020 dotyczące walidacji metody jest zawarte w podpunkcie 7.1.3. Wymaganie brzmi:

- „Jeżeli jednostka inspekcyjna powinna zastosować nieznormalizowane metody lub procedury inspekcji, powinny być one właściwe”.

Wyrażenie „znormalizowana metoda inspekcji” jest zdefiniowane w uwadze do podpunktu 7.1.3 w następujący sposób:

- *”Znormalizowaną metodą inspekcji jest metoda, która została opublikowana przykładowo w normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych, lub przez renomowane organizacje techniczne lub w wyniku współpracy kilku jednostek inspekcyjnych, lub opublikowana we właściwych pracach lub czasopismach naukowych. Oznacza to, że metody wypracowane w inny sposób, także przez jednostkę inspekcyjną lub klienta, są traktowane jako metody nieznormalizowane.”*

Stąd, wywnioskować można, że za odpowiednie uznaje się metody inspekcji opublikowane jako międzynarodowe, regionalne lub krajowe normy lub przez renomowane organizacje techniczne lub w wyniku współpracy kilku jednostek inspekcyjnych lub w odpowiednim tekście naukowym lub we właściwych pracach lub czasopismach naukowych. Można również stwierdzić, że użycie w normie ISO/IEC 17020 wyrażenia „odpowiedni” ma oznaczać, że zalecanym jest istnienie dowodu na potwierdzenie rzeczowej „odpowiedniości”. Jakkolwiek, brak jest wymagania, że dowód ten powinien być równoznaczny „walidacji” zgodnie z definicją podaną w normach ISO/IEC 17000 / ISO 9000.

- (c) W normie ISO/IEC 17020 podstawowym sposobem potwierdzenia możliwości wybranej metodologii pracy dla celów uzyskiwania poprawnych wyników jest wymaganie monitorowania działania inspektorów zawarte w podpunktach 6.1.8 i 6.1.9. Dodatkowo, w podpunkcie 7.1.2 wymaga się rozpatrzenia potrzeb w zakresie odpowiedniej kontroli jakości.

Norma ISO/IEC 17020 nie odnosi się wprost do koncepcji badań biegłości. W dokumencie ILAC P15:07/2016 podano następujące wytyczne do podpunktu 6.2.7:

- *“Jeżeli powiązanie z państwowymi lub międzynarodowymi wzorcami pomiarowymi nie ma zastosowania, uczestnictwo w stosownych programach porównań lub badaniach biegłości jest przykładem tego, jak uzyskać dowody korelacji lub dokładności wyników inspekcji.”*

We wprowadzeniu do dokumentu ILAC P9:06/2014 powiedziano, że:

- *”Badania biegłości mogą być również wykorzystywane w niektórych rodzajach inspekcji, jeżeli są dostępne i jest to uzasadnione wykorzystaniem w inspekcji badań, które bezpośrednio wpływają na wyniki inspekcji, lub jeżeli jest to wymagane przez prawo lub organy regulacyjne. Jednakże uznaje się, że badania biegłości nie są typowym i oczekiwanym elementem wykorzystywanym w akredytacji większości rodzajów inspekcji.”*

B3.3 Norma ISO/IEC 17025

- (a) Wymaganie normy ISO/IEC 17025 dotyczące dokumentacji metodologii działania jest wyrażone w podpunkcie 7.2.1.1. Jest on analogiczny do podpunktu 7.1.2 w normie ISO/IEC 17020. Dodatkowo, podpunkt 7.2.2.3 zawiera ważne zastrzeżenie, że rekomendowanym jest, aby opis metody był wystarczająco uszczegółowiony, aby „zapewnić spójne stosowanie”. Tak więc, chociaż podstawowe wymaganie dla opisu metody jest takie samo w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025, ta druga podaje bardziej wyczerpujący i szczegółowy zakres.
- (b) Wymagania normy ISO/IEC 17025 dotyczące walidacji metody zawarte w rozdziale 7.2. podpunktach 7.2.1.3, 7.2.1.4 i 7.2.2.1 stanowią, że:
- 7.2.1.3 *Laboratorium powinno stosować metody w działalności laboratoryjnej, które spełniają wymagania klienta i które są odpowiednie dla podejmowanej przez niego*

działalności laboratoryjnej. Laboratorium powinno zapewnić stosowanie ostatniej ważnej wersji normy, chyba że jest to niewłaściwe lub niemożliwe. Kiedy jest to konieczne, stosowanie metody powinno być uzupełnione o dodatkowe szczegóły, aby zapewnić jej jednakowe stosowanie.

- 7.2.1.4 *Jeśli klient nie określił metody, która ma być zastosowana, laboratorium powinno wybrać właściwą metodę i poinformować klienta o wybranej metodzie.*

UWAGA Rekomendowane są metody opublikowane w normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych, lub przez renomowane organizacje techniczne, bądź opublikowane w odpowiednich tekstach lub czasopismach naukowych, lub określone przez producenta wyposażenia. Można też wykorzystywać metody opracowane lub zmodyfikowane lub zaadaptowane przez laboratorium.

- 7.2.2.1 *Laboratorium powinno przeprowadzić walidację metod nieznormalizowanych, metod opracowanych przez laboratorium oraz metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem (zmodyfikowane metody znormalizowane). Walidacja powinna być na tyle obszerna, na ile jest to konieczne, aby spełnić potrzeby danego zastosowania lub obszaru zastosowania. Laboratorium powinno zapisywać uzyskane wyniki, procedurę zastosowaną do walidacji, i stwierdzenia dotyczące metody o jej przydatności do zamierzonego zastosowania.*

Po pierwsze, należy zauważyć, że norma ISO/IEC 17025 jednoznacznie wymaga, aby metoda była odpowiednia, niezależnie czy jest to metoda znormalizowana czy nieznormalizowana. Po drugie, należy również zauważyć, że metody nieznormalizowane powinny być odpowiednie i zwalidowane; wskazuje to, że w normie wyrażenie „odpowiedni” rozpatrywane samodzielnie, nie uważa się za sugerujące potrzebę walidacji. Po trzecie, w normie ISO/IEC 17025, metod opracowanych w wyniku współpracy laboratoriów nie kwalifikuje się jako „metody znormalizowane”.

Traktowane łącznie rozdziały 3.8 i 3.9 definiują walidację jako:

- *zapewnienie obiektywnego dowodu, że dany przedmiot spełnia określone wymagania, tam gdzie określone wymagania są odpowiednie do zamierzonego zastosowania.*

Wymaganie dotyczące zakresu walidacji jest szczegółowo opisane w podpunktach 7.2.2.1 i 7.2.2.2 normy ISO/IEC 17025:

- *Laboratorium powinno przeprowadzić walidację metod nieznormalizowanych, metod opracowanych/zmodyfikowanych przez laboratorium oraz metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem lub w inny sposób zmodyfikowanych. Walidacja powinna być na tyle obszerna, na ile jest to konieczne, aby spełnić potrzeby danego zastosowania lub obszaru zastosowania.*
- *Jeżeli do zwalidowanej metody wprowadzane są zmiany, to należy określić ich oddziaływanie, a w przypadku gdy będą one miały wpływ na pierwotną walidację, należy przeprowadzić nową walidację metody.*

Można stwierdzić, że zarówno norma ISO/IEC 17020, jak i norma ISO/IEC 17025 wymagają, aby zastosowana metoda była odpowiednia, ale to norma ISO/IEC 17025 wyraźniej określa zakres oczekiwanych do przeprowadzenia działań walidacyjnych w celu potwierdzenia deklaracji odpowiedniości.

(c) W rozdziale 7.7 normy ISO/IEC 17025 zatytułowanym “Potwierdzenie ważności wyników” stwierdza się, że:

- *Laboratorium powinno mieć procedurę monitorowania ważności wyników. Uzyskiwane dane powinny być zapisywane w taki sposób, aby możliwe było śledzenie kierunków ich zmian oraz, jeżeli to możliwe, powinny być stosowane techniki statystyczne w celu przeglądu wyników.*

Dalej, w podpunkcie 7.7.2 stwierdza się, że:

- *Laboratorium powinno monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli są one dostępne i właściwe. Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować jedną lub obie z poniższych czynności:*
 - a) *uczestnictwo w badaniach biegłości;*
 - b) *uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości.*

Dokument ILAC P9:06/2014 określa politykę ILAC dotyczącą minimalnego wymaganego poziomu działań w zakresie badań biegłości. Dokumenty regionalne mogą zawierać dalsze wskazówki na ten temat.

B3.4 Podsumowanie analizy i możliwe działania

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie wymagań zawartych w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 odnoszących się do metodologii.

Wymaganie dotyczące metody	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Udokumentowana	Wymagane	Wymagane
Zawartość dokumentacji	Zawartość “właściwa” i “odpowiednia”	Zawartość “właściwa” i “odpowiednia”
Zwalidowana	Nie wymagane zgodnie definicją w normach ISO 9000 i ISO/IEC 17000	Wymagane dla metod nieznormalizowanych ¹⁾
Odpowiednia	Wymagane dla metod nieznormalizowanych ¹⁾ , domyślnie dla metod znormalizowanych	Wymagane
Metodologia działań potwierdzona w celu dostarczenia poprawnego wyniku	Wymagane poprzez monitorowanie/obserwacje inspektorów oraz inne sprawdzenia jakościowe, jeśli potrzebne	Wymagane poprzez uczestnictwo w badaniach biegłości oraz inne sprawdzenia jakościowe, jeśli potrzebne

¹⁾ Definicja “metody znormalizowanej” jest szersza w normie ISO/IEC 17020 aniżeli w normie ISO/IEC 17025, ponieważ wg postanowień pierwszej normy, metody opracowane w wyniku współpracy jednostek oceniających zgodność traktowane są jako metody znormalizowane.

Właściciel programu, w celu kontroli walidacji metodologii, może np.:

- ◆ Szczegółowo określić metodę inspekcji;
- ◆ Określić granice dopuszczalnych warunków środowiskowych dla prowadzenia inspekcji;
- ◆ Uwzględnić margines bezpieczeństwa przy wyborze poziomu akceptacji;
- ◆ Określić poziomy działania mającego zastosowanie wyposażenia.

ZAŁĄCZNIK B4: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI W OBSZARZE REALIZACJI METOD

B4.1 Kontekst

Wymagania dotyczące zapewnienia jakości w obszarze realizacji metod znacząco różnią się w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025. Jest tak z kilku powodów. Inspektorowi zwykle przypisuje się zadanie rozpatrzenia informacji pochodzących z różnych pomiarów i obserwacji w celu wypracowania ogólnego wniosku. Jak wskazano w Załączniku B3, w określonej procedurze czasami brak jest uszczegółowienia dla każdego sprawdzenia⁵, a zakłada się, że inspektor jest w stanie ustalić ważność (priorytet) poszczególnych elementów sprawdzeń⁵, gdy wymagają tego wykonane obserwacje. Wykonawcy badania zwykle przydziela się zadanie polegające na jak najdokładniejszym stosowaniu się do określonej procedury w celu zmniejszenia błędu systematycznego i niepewności pomiaru oraz poprawy powtarzalności. Należy również pamiętać o trzech innych równie ważnych kwestiach. Po pierwsze, podczas badań, możliwości zastosowanej metody i wyposażenia są często postrzegane jako ważniejsze aniżeli indywidualna biegłość i doświadczenie wykonawcy badania, podczas gdy w przypadku inspekcji często jest odwrotnie. Po drugie, od inspektora często wymaga się wydania decyzji dotyczącej spełnienia określonych wymagań, podczas gdy od wykonawcy badania często oczekuje się jedynie zapisania wyniku pomiaru. Po trzecie, inspekcje są zazwyczaj przeprowadzane na miejscu, co sprawia, że możliwości skutecznego nadzoru nad ich realizacją są sporadyczne i bardziej kosztowne.

B4.2 Wybrane podejścia norm ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025

Podstawowe narzędzia stosowane w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 w celu zapewnienia właściwej realizacji metod to:

- Wiedza dotycząca obiektu podlegającego inspekcji
- Przeszkolenie
- Kwalifikacje
- Nadzór
- Monitorowanie
- Udział w programach badań biegłości

Wymagania dotyczące szkolenia i kwalifikacji nie różnią się w tych dwóch normach, więc poniżej skoncentrowano się na czterech pozostałych kwestiach.

B4.3 Wiedza

W podpunkcie 6.1.3 normy ISO/IEC 17020 stwierdza się, że:

- *“Personel odpowiedzialny za inspekcję powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje, wyszkolenie, doświadczenie i dostateczną wiedzę dotyczącą wymagań odnośnie do przeprowadzanych inspekcji. Powinien również posiadać odpowiednią wiedzę w następującym zakresie:*

- ◆ *technologii wykorzystywanej do wytwarzania wyrobów podlegających inspekcji, przebiegu procesów i dostarczania usług;*
- ◆ *sposobu, w jaki wyroby są użytkowane, w jaki przebiegają procesy i jak dostarczane są usługi;*
- ◆ *uszkodzeń, które mogą wystąpić podczas użytkowania wyrobu, błędów w przebiegu procesu i niedociągnięć podczas dostarczania usług.*

Powinien on rozumieć znaczenie zauważanych odchyłeń w odniesieniu do normalnego użytkowania wyrobów, przebiegu procesu i dostarczanych usług.”

Można to porównać ze sformułowaniami użytymi w podpunktach 6.2.1 i 6.2.3 normy ISO/IEC 17025:

- *Cały personel laboratorium, zarówno wewnętrzny jak i zewnętrzny, który może wpływać na działalność laboratoryjną powinien...być kompetentny...*
- *Laboratorium powinno zapewnić, aby personel posiadał kompetencje do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny, oraz do oceny znaczenia odstępstw.*

Obie normy wymagają, aby personel był kompetentny w zakresie wykonywanych czynności, ale norma ISO/IEC 17020 wymienia bardziej szczegółowe wymagania dotyczące wiedzy.

B4.4 Nadzór

Norma ISO/IEC 17020 nie zawiera wprost wymagań dotyczących nadzoru nad personelem CAB. Zawiera jednak wymagania dotyczące szkoleń (6.1.5/6.1.6), monitorowania (6.1.8/6.1.9) oraz przeglądu zleceń (7.1.5).

W normie ISO/IEC 17025 w podpunkcie 6.2.5, lit. d), powiedziane jest, że:

- *Laboratorium powinno posiadać procedurę(y) oraz zachowywać zapisy dotyczące ... nadzorowania personelu.*

Chociaż normy podchodzą do kwestii nadzoru w różny sposób, można założyć, że ich wymagania prowadzą w efekcie do analogicznych poziomów nadzoru. Jednakże, jak zauważono w B4.1, możliwości skutecznego nadzoru częściej występują w typowych warunkach laboratoryjnych.

B4.5 Monitorowanie ważności inspekcji i badań

W normie ISO/IEC 17020 wymóg monitorowania ważności jest realizowany poprzez monitorowanie działania personelu inspekcyjnego. W podpunkcie 6.1.8 stwierdza się, że:

- *Personel znający metody i procedury inspekcji powinien monitorować wszystkich inspektorów i innych pracowników zaangażowanych w działalność inspekcyjną w celu uzyskania zadowalającego wykonania.*

Szerzej jest to omówione w podpunkcie 6.1.9:

- *Każdy inspektor powinien być obserwowany na miejscu, jeżeli nie ma wystarczającej ilości dowodów potwierdzających, że inspektor stale działa w sposób kompetentny.*

Wyrażenie "wystarczające dowody" zostało wyjaśnione w dokumencie ILAC P15:07/2016, podobnie jak częstotliwości, z jakimi oczekuje się, realizacji obserwacji na miejscu.

Ponadto, norma ISO/IEC 17025 zawiera szczególne wymaganie dotyczące monitorowania wykonawców badań. W podpunkcie 6.2.5 f), stwierdza się, że:

- *Laboratorium powinno posiadać procedurę(-y) oraz zachowywać zapisy dotyczące ... monitorowania kompetencji personelu.*

Jednakże, norma ISO/IEC 17025 nie określa jednoznacznie charakteru i zakresu tego monitorowania.

Ponadto, norma ISO/IEC 17025 wymaga, aby ważność wyników badań była monitorowana przy wykorzystaniu innych środków. W podpunkcie 7.7.1 stwierdza się, że:

- *Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom, i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:*
 - a) *korzystanie z materiałów odniesienia lub materiałów do kontroli jakości;*
 - b) *korzystanie z alternatywnego wyposażenia, które zostało poddane wzorcowaniu w celu zapewnienia spójności pomiarowej wyników;*
 - c) *sprawdzenie(-a) działania wyposażenia pomiarowego i badawczego;*
 - d) *stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi, gdy ma to zastosowanie;*
 - e) *sprawdzenia pośrednie wyposażenia pomiarowego;*
 - f) *powtarzanie badań lub wzorcowań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod;*
 - g) *powtórne badanie lub wzorcowanie przechowywanych obiektów;*
 - h) *korelację wyników dotyczących różnych właściwości obiektu;*
 - i) *przegląd uzyskanych wyników;*
 - j) *porównania wewnątrzlaboratoryjne;*
 - k) *badanie próbki(-ek) ślepej(-ych).*

W normie ISO/IEC 17020 brak jest analogicznego(ych) wymagania(ń). W dokumencie ILAC P9:06/2014 stwierdza się, że:

- *... uznaje się, że badania biegłości nie są typowym i oczekiwanym elementem wykorzystywanym w akredytacji większości rodzajów inspekcji.*

B4.6 Podsumowanie analizy

Ponieważ wymaganie dotyczące monitorowania zawarte w normie ISO/IEC 17020 ma zastosowanie do całego personelu CAB, można powiedzieć, że stanowi ono również wymaganie dla CAB dotyczące uzyskiwania prawidłowych wyników. W normie ISO/IEC 17025 wymaganie to jest wprowadzone poprzez mechanizm działań związanych z zapewnieniem jakości.

W poniższej tabeli przedstawiono porównanie pomiędzy wymaganiami dotyczącymi zapewnienia właściwej realizacji metod w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025.

Aspekt kompetencji	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Ogólne kompetencje personelu CAB do realizacji powierzonych zadań	Wymagane	Wymagane
Specyficzna wiedza personelu CAB dotycząca obiektu oceny zgodności	Wymagane	Nie wymagane
Monitorowanie działań personelu CAB	Wymagane	Wymagane

Obserwacje na miejscu personelu CAB	Wymagane, chyba że dostępne są inne wystarczające dowody potwierdzające zadowalające wykonanie	Nie jest jednoznacznie wymagane
Nadzór nad personelem CAB	Nie jest jednoznacznie wymagane	Nie jest jednoznacznie wymagane
Zapewnienie jakości wyników badań i wzrocowań	Wymagane poprzez wymagania dotyczące kontroli zleceń	Wymagane

ZAŁĄCZNIK C – TABELA ZMIAN

Sekcja	Zmiana
Cały dokument	Terminologia zmieniona w celu dostosowania do terminologii zastosowanej w normie ISO/IEC 17025:2017, np. "spójność pomiarowa"
Sekcja 2.3	Sekcja zmieniona w celu dostosowania do dokumentu ILAC P8:03/2019 w kwestii korzystania z nieakredytowanych podwykonawców
Powołania	Zaktualizowano w celu odniesienia do norm ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17025:2017 i dokumentu ILAC P8:03/2019
Załączniki B1-B4	Zaktualizowano w celu uwzględnienia nowych wyrażeń zastosowanych w normie ISO/IEC 17025:2017
Załącznik C	Dodano tabelę zmian