

---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	1/11

---

## I. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAKs akkreditering i henhold til DS/EN ISO/IEC 17020:2012 Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer.

## II. Baggrund og forståelse

Afsnit 3 er en oversættelse af ILAC-P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies. I det oversatte dokument under 'Indledning' er det beskrevet, hvordan dokumentet skal anvendes.

I DS/EN ISO/IEC 17020 er der i punkt 8 anført valgmulighed A og B. Inspektionsorganet skal dog anføre opfyldelse af valgmulighed A omfattende kravene i pkt. 8.2 – 8.8. Hvis inspektionsorganet opfylder kravene i DS/EN ISO 9001 (valgmulighed B) må det antages, at dette let kan demonstreres, da kravene i pkt. 8.2 – 8.8 er indeholdt i DS/EN ISO 9001.

## III. Oversættelse af ILAC-P15:05/2020

### INDHOLDSFORTEGNELSE

#### 1. INDLEDNING

#### 2. UDGIVER

#### 3. IMPLEMENTERING

#### 4. TERMINOLOGI

#### 5. ANVENDELSE AF ISO/IEC 17020:2012

#### 6. ANNEX 1: Mulige formater til en risikoanalyse mht. upartiskhed (Informativt)

#### 7. ANNEX 2: Relation mellem upartiskhed og type A uafhængighedskrav (Informativt)

#### 8. REFERENCER

### 1. INDLEDNING

Dette dokument giver information om anvendelsen af ISO/IEC 17020:2012 'Overensstemmelsesvurdering – krav til forskellige typer inspektionsorganer' ved akkreditering af inspektionsorganer. Det er hensigten at akkrediteringsorganer skal bruge det ved bedømmelse af inspektionsorganer til akkreditering, samt af inspektionsorganer der ønsker at udføre deres opgaver i overensstemmelse med kravene til akkreditering.

For at forenkle referencerne, er hvert enkelt punkt i afsnit 5 identificeret ved det aktuelle punkt i ISO/IEC 17020 og et underpunkt hertil, for eksempel er punkt 4.1.4 n1, det første punkt til kravene i standardens punkt 4.1.4.

I dette dokument bliver betegnelsen '**skal**' benyttet til at angive de bestemmelser der, med henvisning til kravene i ISO/IEC 17020, eller i enkelte tilfælde kravene til akkrediteringsorganerne i ISO/IEC 17011, er obligatoriske.

Betegnelsen '**bør**' bliver benyttet til at angive de bestemmelser der, selvom de ikke er obligatoriske, er angivet af ILAC som en anerkendt måde at opfylde kravene på. Betegnelsen '**kan**' bliver benyttet til at angive noget, der er tilladt eller til at angive en mulighed. De inspektionsorganer, hvis systemer ikke følger vejledningen betegnet 'bør' i dette ILAC dokument, er kun kvalificerede til akkreditering, hvis de kan demonstrere over for

---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	2/11

---

akkrediteringsorganet, at deres løsninger opfylder de relevante punkter i ISO/IEC 17020 på en tilsvarende eller bedre måde.

Individuelle inspektionsordninger kan specificere yderligere akkrediteringskrav. Dette dokument forsøger ikke at identificere, hvad sådanne krav kan være, eller hvordan de skal implementeres.

Denne udgave af ILAC P15 omfatter vejledning om nye teknologier, som ikke er adresseret i ISO/IEC 17020:2012 og tager i betragtning, at inspektion kan være en aktivitet, der indgår i en større proces, som kan omfatte test og certificering.

Når ISO/IEC 17020 og dette dokument bliver anvendt, bør akkrediteringsorganerne hverken tilføje eller trække noget fra kravene i ISO/IEC 17020. Bemærk dog, at akkrediteringsorganerne til stadighed skal opfylde kravene i ISO/IEC 17011.

Eksemplerne, som var medtaget i den tidligere version af ILAC P15 er fjernet og fremgår nu af websitet: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>.

## 2. UDGIVER

Dette dokument er udarbejdet af ILAC Inspection Committee (IC) og godkendt til udgivelse, efter en afstemning blandt de stemmeberettigede medlemmer af ILAC i 2014.

## 3. IMPLEMENTERING

For at overholde bestemmelserne i IAF/ILAC A2, punkt 2.1.1, skal underskriverne af ILAC MRA implementere dette dokument inden 18 måneder fra udgivelsesdatoen af ILAC-P15:05/2020.

## 4. TERMINOLOGI

Betingelser og definitioner angivet i ISO/IEC 17000 og ISO/IEC 17020 gælder ved brug af dette dokument.

## 5. ANVENDELSE AF ISO/IEC 17020:2012

### Betegnelser og definitioner

- 3.1 n1 Betegnelsen 'installation' kan defineres som 'en samling af komponenter, der samlet kan opfylde et formål, de ikke kan opfylde enkeltvis'.

### Generelle krav – upartiskhed og uafhængighed

- 4 I ISO/IEC 17020 lægges der stor vægt på at forhindre unødigt påvirkning af inspektionsaktiviteterne. I 4.1.2 kræves det, at kommerciel, finansiel og anden påvirkning ikke må kompromittere upartiskheden. Personlige og organisatoriske relationer (4.1.3) kan potentielt kompromittere upartiskhed og kan gøre styring påkrævet (4.1.4), for at upartiskheden kan opretholdes. Endelig tages uafhængighed i betragtning, og virksomheder klassificeres som type A, B eller C for at signalere arten af relation mellem et inspektionsorgan og de inspicerede emner. I bilag 2 findes yderligere vejledning.

- 4.1.3 n1 "Løbende" betyder at inspektionsorganet identificerer en risiko, hver gang der opstår en situation, der kan have indflydelse på inspektionsorganets upartiskhed.

---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	3/11

---

- 4.1.3 n2 Inspektionsorganet bør i relevant omfang beskrive enhver af dets relationer eller dets personales relationer, der kan have indflydelse på dets upartiskhed, ved anvendelse af organisationsdiagrammer eller på anden måde.
- 4.1.4 n1 Trusler og tilskyndelser målrettet inspektører eller andet personale hos inspektionsorganet kan repræsentere en alvorlig risiko mod upartiskhed. Trusler og tilskyndelser kan komme indefra eller udefra og kan ske til enhver tid. Inspektionsorganet bør registrere opfattede og eksplicite risici vedrørende upartiskhed af inspektioner. Alt personale, der arbejder på vegne af inspektionsorganet, bør være opmærksom på ansvaret for at agere upartisk og derfor være involveret i inspektionsorganets upartiskheds foranstaltninger samt have passende adgang til at registrere, når hændelser opstår. Inspektionsorganets analyser af risici vedr. upartiskhed bør omfatte detaljer om inspektionsorganets respons på sådanne risici.
- 4.1.5 n1 Inspektionsorganet bør have en dokumenteret erklæring, der fremhæver dets forpligtelse til upartiskhed, når det udfører inspektionsaktiviteter, håndterer interessekonflikter og sikrer inspektionsaktiviteternes objektivitet. Handlinger iværksat af topledelsen, bør ikke være i modstrid med denne erklæring.
- 4.1.5 n2 En måde hvorpå topledelsen kan fremhæve dets forpligtelse til upartiskhed, er ved at gøre relevante erklæringer og politikker offentligt tilgængelige.
- 4.1.6 n1 Et inspektionsorgan kan have forskellige typer af uafhængighed (Type A, B eller C) for forskellige inspektionsaktiviteter anført i akkrediteringsområdet. Det er dog ikke muligt for et inspektionsorgan at tilbyde forskellige typer uafhængighed for den samme inspektionsaktivitet.
- 4.1.6 n2 Opfyldelse af Type A uafhængighedskravene A.1b) og A.1c) er binære (ja eller nej), betydende at det ikke er muligt at opfylde Type A uafhængighedskravene delvist. Det betyder også, at en risikoanalyse, som resulterer i kontrolforanstaltninger til minimering af risici vedrørende upartiskhed i en situation, hvor Type A kravene ikke er opfyldt, ikke er mulig. Det er derfor kun muligt at eliminere den situation, der ikke opfylder Type A kravene.

#### **Krav til opbygning – administrative krav**

- 5.1.3 n1 Inspektionsorganet bør beskrive sine aktiviteter ved at definere et bestemt område og omfang af inspektion (for eksempel produkters kategorier/under-kategorier, processer, services eller installationer) og inspektionsstadier (se note til standardens punkt 1) og hvor det er relevant, de bestemmelser, standarder eller specifikationer, der indeholder kravene, som inspektionen vil blive udført i henhold til. Vejledning om formulering af akkrediteringsområder for inspektionsorganer findes i ILAC G28.
- 5.1.4 n1 Foranstaltningerne bør stå i forhold til niveauet for og arten af forpligtelser der kan opstå fra inspektionsorganets aktiviteter.
- 5.1.4 n2 En bedømmelse af ”fyldestgørende” kan være baseret på bevis for enighed mellem parterne i kontrakten og vurdering af eventuelle relevante lovbestemte krav eller krav i en ordning. Inspektionsorganet bør kunne fremvise hvilke faktorer, der er taget i betragtning ved bestemmelse af, at foranstaltningerne er fyldestgørende. Det er ikke akkrediteringsorganets opgave at godkende inspektionsorganets foranstaltninger.

#### **Krav til opbygning – organisation og ledelse**

---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	4/11

---

- 5.2.2 n1 Størrelse, opbygning, sammensætning og ledelse af et inspektionsorgan skal samlet set være passende til en kompetent udførelse af aktiviteterne inden for det område inspektionsorganet er akkrediteret til.
- 5.2.2 n2 ”At bevare evnen til at foretage inspektionsaktiviteter” betyder at inspektionsorganet skal sørge for at holde sig passende informeret om relevant teknisk, ordningsmæssig og/eller lovmæssig udvikling, der vedrører dets aktiviteter.
- 5.2.2.n3 Inspektionsorganer skal bevare deres evne og kompetence til at udføre inspektionsaktiviteter, der foretages uregelmæssigt (normalt med intervaller længere end et år). Et inspektionsorgan kan demonstrere sin evne og kompetence til at udføre inspektionsaktiviteter, der ikke foretages regelmæssigt, ved ’dummy’ inspektioner og/eller ved udførelse af lignende inspektionsaktiviteter.
- 5.2.3 n1 Inspektionsorganet skal opretholde et ajourført organisationsdiagram eller dokumenter, der tydeligt angiver personalets funktion, og hvem de refererer til. Positionen af den tekniske leder/ledere og andre ledere nævnt i standardens punkt 8.2.3 bør tydeligt fremgå af organisationsdiagrammet eller af dokumenter.
- 5.2.4 n1 Det kan være relevant at informere om hvilket personale, der udfører opgaver for både inspektionsorganet og andre afdelinger for at kunne tage den involvering og indflydelse i betragtning, dette måtte have på inspektionsaktiviteterne.
- 5.2.5 n1 Personen skal enten være fastansat eller arbejde under kontrakt, for at kunne blive betragtet som værende til rådighed.
- 5.2.5 n2 For at sikre at inspektionsaktiviteter bliver udført i henhold til ISO/IEC 17020 skal den tekniske leder/ledere og stedfortræder(e) have den nødvendige tekniske kompetence for at kunne forstå alle væsentlige forhold og teknologier ved udførelsen af inspektionsaktiviteter.
- 5.2.6 n1 Hvis en nøglepersons fravær forårsager at arbejdet må indstilles, er kravet om at have stedfortrædere ikke gældende.
- 5.2.7 n1 De stillingskategorier der er involveret i inspektionsaktiviteter, er inspektører og andre funktioner der kan have indflydelse på ledelsen, udførelsen, registrering eller rapportering af inspektion.
- 5.2.7 n2 Stillingsbeskrivelsen eller anden dokumentation skal specificere pligter, ansvar og beføjelser for hver stillingsbetegnelse nævnt i punkt 5.2.7 n1.

### Ressourcekrav – personale

- 6.1.1 n1 Inspektionsorganerne skal definere og dokumentere kompetencekrav, for hver inspektionsaktivitet, hvor det er relevant, som beskrevet i punkt 5.1.3 n1. Nogle aspekter af kompetencekrav kan være definerede af tilsynsmyndigheder og ordningsejere eller specificeret af kunder. Hvor det er tilfældet, bør inspektionsorganet indarbejde eller lave reference til disse krav i deres overordnede kompetence definitioner. Inspektionsorganet forbliver ansvarlige for at definition af kompetence er passende og for deres opfyldelse af krav i ISO/IEC 17020.
- 6.1.1 n2 Se punkt 5.2.7a for ”personale beskæftiget med inspektionsaktiviteter”.
- 6.1.1 n3 Kompetencekravene bør indeholde viden om inspektionsorganets ledelsessystem og evne til at implementere administrative såvel som tekniske procedurer, der er relevante for de udførte aktiviteter.

---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	5/11

---

- 6.1.1 n4 Når professionel dømmekraft er nødvendig for at erklære overensstemmelse, skal dette tages i betragtning når kompetencekravene bliver defineret.
- 6.1.2 n1 Alle krav i ISO/IEC 17020 gælder både for fastansat og kontraktansat personale.
- 6.1.5 n1 Proceduren for formel godkendelse af inspektører, bør specificere at de relevante detaljer er dokumenteret, for eksempel den autorisende inspektionsaktivitet, dato for autorisation, identifikation af den person der har foretaget autorisationen og, hvor relevant, autorisationens udløbsdato.
- 6.1.6 n1 ”En arbejdsperiode med erfarne inspektører som mentorer”, som nævnt i standardens punkt 6.1.6 b), bør omfatte deltagelse i inspektioner på de lokationer hvor inspektionsaktiviteterne udføres.
- 6.1.7 n1 Identifikation af hver medarbejders behov for træning bør udføres med et regelmæssigt interval. Intervallet bør vælges så det sikres at kravet i standardens punkt 6.1.6 c bliver opfyldt. Resultatet af denne identifikation, for eksempel planer for yderligere træning eller en erklæring om at der ikke er behov for dette, bør dokumenteres.
- 6.1.8 n1 Et vigtigt formål med kravet om overvågning er, at give inspektionsorganet et værktøj til at sikre konsistente og pålidelige resultater af inspektion, der omfatter faglig dømmekraft i forhold til generelle kriterier. Overvågning kan resultere i identifikation af behov for træning eller behov for en gennemgang af inspektionsorganets ledelsessystem.
- 6.1.8 n2 Se punkt 5.2.7 n1 vedrørende ”andet personale involveret i inspektionsaktiviteter”.
- 6.1.9 n1 For at blive betragtet som tilstrækkeligt, bør det omtalte vidnesbyrd for at en inspektør fortsat udfører sit arbejde kompetent, være sammensat af en kombination af information, så som
- tilfredsstillende udførelse af undersøgelser og bestemmelser
  - positivt resultat af monitorering (se note til standardens punkt 6.1.8)
  - positivt resultat af individuelle evalueringer for at bekræfte resultater af inspektionerne (det kan for eksempel være muligt og relevant i forbindelse med inspektion af dokumentation for konstruktioner)
  - positivt resultat af overvågning (monitorering) og træning
  - fraværet af berettigede indsigelser eller klager og
  - tilfredsstillende resultat af en overvågning foretaget af et kompetent organ, for eksempel et personcertificeringsorgan
- 6.1.9 n2 Det kan bidrage til opfyldelse af kravene i standardens punkt 5.2.2 og 6.1.3, at der er en effektiv plan for on-site overvågning af inspektører. Planen bør tage følgende i betragtning:
- risiko og kompleksitet ved inspektionerne
  - resultater fra tidligere overvågningsaktiviteter, og
  - tekniske, proceduremæssige eller lovmæssige ændringer, relevante for inspektionen

Intervallerne for on-site overvågning afhænger af punkterne nævnt ovenfor, men bør finde sted mindst en gang i løbet af en akkrediteringsperiode, se i øvrigt punkt 6.1.9a. Hvis niveauet for risiko eller kompleksitet eller resultaterne fra tidligere overvågninger indikerer det, eller hvis der er ændringer i de tekniske, proceduremæssige eller lovmæssige krav, bør et hyppigere interval overvejes. Alt efter området,

**INSPEKTION****Bestemmelser for anvendelse af  
ISO/IEC 17020:2012**

Nr.	:	AB 17
Dato	:	2020.12.04
Side	:	6/11

arten og omfanget af en inspektion omfattet af inspektørens autorisation, kan det være nødvendigt med mere end en overvågning pr. inspektør, for at alle kompetencekrav bliver dækket i passende omfang. Hvis der ikke foreligger dokumentation for fortsat tilfredsstillende udførelse, kan det være nødvendigt med en hyppigere on-site overvågning.

- 6.1.9 n3 Dette krav gælder også i tilfælde af, at inspektionsorganet kun har en teknisk kompetent person.
- 6.1.10 n1 Registrering af autorisation bør specificere grundlaget for den givne autorisation (for eksempel on-site overvågning af inspektioner).
- 6.1.12 n1 Der bør være politikker og procedurer til at hjælpe inspektionsorganets personale med at identificere og håndtere kommercielle, finansielle eller andre trusler eller incitamenter, der kan påvirke deres upartiskhed, hvad enten de kommer inde eller ude fra inspektionsorganet. Sådanne procedurer bør beskrive hvordan eventuelle interessekonflikter, identificeret af personalet, bliver rapporteret og registreret. Bemærk dog, at selvom forventninger til en inspektørs integritet kan blive beskrevet i politikker og procedurer, er det ikke ensbetydende med at disse dokumenter signalerer at integritet og upartiskhed, som krævet i dette punkt, er til stede.

**Ressourcekrav – faciliteter og udstyr**

- 6.2.3 n1 Hvis kontrollerede miljøforhold f.eks. er nødvendige for at udføre en inspektion korrekt, skal inspektionsorganet overvåge dem og registrere resultaterne. Hvis forholdene lå uden for de acceptable grænser for inspektionen, skal inspektionsorganet registrere hvilke forholdsregler der blev taget. Se også punkt 8.7.4.
- 6.2.3 n2 Fortsat egnethed kan konstateres ved visuel inspektion, funktionskontrol og/eller re-kalibrering. Kravet er særlig relevant for udstyr uden for inspektionsorganets direkte kontrol.
- 6.2.4 n1 Inspektionsorganer bør dokumentere og beholde rationalet for beslutninger om udstyrs betydende indflydelse på inspektionsresultater, da disse beslutninger er kritiske grundlag for efterfølgende beslutninger om kalibrering og sporbarhed.
- 6.2.4 n2 For at sikre spring, når emner bliver erstattet, vil det være formålstjenstligt med entydig identifikation af et emne eller udstyr, selvom der kun er et emne til rådighed.
- 6.2.4 n3 Når der er behov for kontrollerede miljøforhold, bør det udstyr, der bliver brugt til at overvåge forholdene, betragtes som udstyr med væsentlig indflydelse på resultatet af inspektionen.
- 6.2.6 n1 Begrundelsen for ikke at kalibrere udstyr, som har væsentlig indflydelse på inspektionsresultatet (se 6.2.4), skal registreres.
- 6.2.6 n2 Der kan findes retningslinjer til at fastlægge kalibreringsintervaller i ILAC G24.
- 6.2.6 n3 Når det er relevant (normalt for udstyr omfattet af punkt 6.2.6), skal definitionen omfatte den krævede nøjagtighed og det krævede måleområde.
- 6.2.7 n1 I henhold til ILAC P10 er det muligt at foretage intern kalibrering af måleudstyr. Det er et krav til akkrediteringsorganerne at have en politik der sikrer, at interne kalibreringer bliver udført så de opfylder de relevante krav til metrologisk sporbarhed i ISO/IEC 17025.

---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	7/11

---

- 6.2.7 n2 De foretrukne fremgangsmåder for inspektionsorganer, der bruger eksterne organisationer til kalibrering af deres udstyr, er defineret i ILAC P10..
- 6.2.9 n1 Når udstyr kontrolleres mellem de regelmæssige re-kalibreringer, bør arten, frekvensen og godkendelseskriterierne være fastlagt.
- 6.2.10 n1 Den information om kalibrering af udstyr der er nævnt i pkt. 6.2.7 n1, 6.2.7 n2 og 6.2.9 n1, er også gældende for kalibrering af referencematerialer.
- 6.2.11 n1 Hvis inspektionsorganet benytter leverandører til ydelser, der ikke er en del af inspektionen, men som er relevante for resultatet, for eksempel ordrebehandling, arkivering, assistance i forbindelse med inspektion, redigering af inspektionsrapporter, kalibreringsydelser, er sådanne ydelser dækket af begrebet serviceydelser i dette punkt i standarden.
- 6.2.11 n2 Proceduren for verifikation bør sikre at modtagne varer og serviceydelser ikke bliver taget i brug, før der er verificeret overensstemmelse med specifikation.

#### **Ressource krav – underleverandører**

- 6.3.1 n1 Ved definition (ISO/IEC 17011, punkt 3.1) er akkreditering begrænset til overensstemmelsesvurdering, som inspektionsorganet har demonstreret kompetence til selv at udføre. Der kan derfor ikke tildeles akkreditering til aktiviteterne nævnt i standardens NOTE 1 under fjerde punkt, hvis inspektionsorganet ikke har den krævede kompetence og/eller de nødvendige ressourcer. Imidlertid kan opgaven med bedømmelse og fortolkning af resultaterne af sådanne aktiviteter med henblik på bestemmelse af overensstemmelse, være indeholdt i akkrediteringsområdet, forudsat at der er demonstreret tilfredsstillende kompetence.
- 6.3.3 n1 I note 2 til definitionen af ”inspektion” i punkt 3.1 bliver det nævnt, at inspektion i nogle tilfælde kun er undersøgelse, uden en efterfølgende bestemmelse af overensstemmelse. I sådanne tilfælde gælder punkt 6.3.3 ikke, da der ikke er nogen bestemmelse af overensstemmelse.
- 6.3.4 n1 Akkreditering er den foretrukne måde at demonstrere kompetencen af underleverandøren, men i berettigede situationer (på basis af kvalificeret evaluering/professionel vurdering) kan resultater fra ikke-akkrediterede organer accepteres.
- 6.3.4 n2 Hvis bedømmelse af en underleverandørs kompetence helt eller delvist er baseret på akkreditering, skal inspektionsorganet sikre, at underleverandørens akkrediteringsområde dækker de aktiviteter, der skal i underleverance.

#### **Proceskrav – inspektionsmetoder og procedurer**

- 7.1.1 n1 Hvis inspektionen omfatter målinger, findes der i ILAC G27 vejledning til, hvordan det bestemmes hvilke krav, der er relevante.
- 7.1.1 n2 Ved udvikling af specifikke inspektionsmetoder og -procedurer kan vejledningen i ISO/IEC 17007 anvendes.
- 7.1.1 n3 Mange inspektionsmetoder anvender det menneskelige øje til udførelse af visuel inspektion. Der er i stigende grad indført nye teknologier (fx droner, kamera, specielle briller, IT, kunstig intelligens osv.) til anvendelse ved inspektioner. Det kan (delvist) erstatte en eksisterende inspektionsmetode (som det menneskelige øje) eller som en ny inspektionsmetode.

---

**INSPEKTION**  
**Bestemmelser for anvendelse af**  
**ISO/IEC 17020:2012**

---

Nr.	:	AB 17
Dato	:	2020.12.04
Side	:	8/11

---

7.1.2 n2 Følgende aspekter kræver opmærksomhed ved introduktion af nye teknologier:

- Validering af de nye eller ændrede inspektionsmetoder, der anvender ny teknologi. Ved (delvis) erstatning af en eksisterende inspektionsmetode bør det undersøges, om resultatet af inspektionen er pålideligt på samme (eller højere) niveau end resultatet af den eksisterende metode;
- De relevante lov- og sikkerhedskrav (som tilladelser), lovmæssige begrænsninger og lovmæssige vilkår;
- De relevante begrænsninger og vilkår for inspektionsmetoden, når ny teknologi anvendes;
- Om anvendelsen af ny teknologi bør nævnes i inspektionsrapporten;
- Om anvendelsen af ny teknologi bør nævnes i inspektions- og/eller akkrediteringsområdet.

7.1.5 n1 Når det er relevant, bør kontrakten eller ordrebehandlingssystemet også sikre at:

- kontraktens betingelser er aftalt,
- personalets kompetencer er tilstrækkelige,
- lovmæssige krav er identificeret,
- sikkerhedskrav er identificeret,
- omfanget af eventuelle aftaler med underleverandører er identificeret.

Ved aftale om rutine- eller gentaget arbejde, kan gennemgangen begrænses til vurdering af tidsforbrug og ressourcer. I sådanne tilfælde vil tilstrækkelig registrering være accept af kontrakten, som er underskrevet af en relevant autoriseret person.

7.1.5 n2 I situationer hvor mundtlige aftaler er accepteret, skal inspektionsorganet opretholde registrering af alle forespørgsler og instruktioner, der bliver modtaget mundtligt. Hvor det er passende, bør relevante data og identiteten på rekvirentens repræsentant blive registreret.

7.1.5 n3 Kontrakten eller ordrebehandlingssystemet bør sikre, at der er en tydelig og påviselig forståelse mellem inspektionsorganet og rekvirenten af omfanget af den aktuelle inspektionsopgave.

7.1.6 n1 Det er ikke information fra en underleverandør, der er henvist til i dette punkt, men information modtaget fra andre parter, som for eksempel en myndighed eller inspektionsorganets kunde. Informationen kan indeholde baggrundsoplysninger om inspektionsaktiviteten, men ikke resultater af denne.

### **Proceskrav – inspektionsregistrering**

7.3.1 n1 Registreringerne bør angive hvilket udstyr, med en væsentlig indflydelse på resultatet af inspektionen, der har været brugt for hver enkelt inspektionsaktivitet.

### **Proceskrav – Inspektionsrapporter og inspektionscertifikater.**

7.4.2 n1 ILAC P8 stiller krav om anvendelse af akkrediteringsmærker og erklæring af akkrediteringsstatus.

### **Krav til ledelsessystemet – valgmuligheder**

8.1.3 n1 Udtrykket ”denne internationale standard” er en reference til ISO/IEC 17020.



---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	9/11

---

8.1.3n2 Valgmulighed B kræver ikke, at inspektionsorganets ledelsessystem er certificeret i henhold til ISO 9001. Når man skal fastlægge omfanget af den krævede bedømmelse bør akkrediteringsorganet tage i betragtning om inspektionsorganet er certificeret henhold til ISO 9001 af et certificeringsorgan, der er akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af IAF MLA eller af en regional MLA for certificering af ledelsessystemer.

#### **Krav til ledelsessystemet – dokumentation af ledelsessystemer (valgmulighed A)**

8.2.1 n1 Politikkerne og målene skal adressere kompetencen, upartiskheden og den ensartede drift af inspektionsorganet.

8.2.4 n1 Det anbefales at inspektionsorganet angiver hvor kravene i ISO/IEC 17020 er dækket, for eksempel ved anvendelse af en krydsreferenceliste.

#### **Krav til ledelsessystemet – styring af registreringer (valgmulighed A)**

8.4.1 n1 Dette krav betyder at alle nødvendige registreringer for at demonstrere overensstemmelse med standardens krav, skal være etableret og vedligeholdt.

8.4.1 n2 I de tilfælde hvor elektronisk segl eller autorisation bliver benyttet til godkendelse, bør adgang til det elektroniske medie eller signatur være sikker og styret.

#### **Krav til ledelsessystemet – ledelsens evaluering (valgmulighed A)**

8.5.2 n1 En gennemgang af processen for identifikation af risiko for upartiskhed og konklusion herpå (standardens punkt 4.1.3/4.1.4) bør indgå i den årlige ledelseevaluering.

8.5.2 n2 Ledelseevalueringen bør forholde sig til information om der er tilstrækkeligt personale og udstyr samt forventet arbejdsmængde og behov for træning af nyansat og eksisterende personale.

8.5.2 n3 Ledelseevalueringen bør indeholde en gennemgang af effektiviteten af systemer etableret for at sikre tilstrækkelig kompetence hos personalet.

#### **Krav til ledelsessystemet – Interne audits (valgmulighed A)**

8.6.4 n1 Inspektionsorganet bør sikre, at alle krav i ISO/IEC 17020 er dækket af planen for interne audits i løbet af akkrediteringsperioden. De krav, der skal dækkes, skal gælde alle inspektionsområder og alle lokaliteter, hvor inspektionsaktiviteter bliver styret eller udført. DANAK: væsentlige aktiviteter fremgår af DANAK's akkrediteringsbestemmelse AB 7.

Inspektionsorganet skal begrunde den valgte auditfrekvens for de forskellige kravtyper, inspektionsområder og lokaliteter som del af auditplanlægningen. Begrundelsen kan basere sig på overvejelser så som:

- væsentlighed
- modenhed
- tidligere præstationer
- organisationsændringer
- ændringer i procedurer
- systemets effektivitet med hensyn til overførsel af erfaring mellem lokaliteter og mellem inspektionsområder

---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	10/11

---

8.6.4 n2 Intern audit er et vigtigt værktøj, som inspektionsorganet bør anvende med et interval, der er kort nok til at overvåge dets kapacitet til konsekvent at opfylde kravene i ISO/IEC 17020. Når et inspektionsorgan observerer problemer, der påvirker opfyldelsen af noget ISO/IEC 17020 krav (fx en stigning i klager og indsigelser; utilfredsstillende resultater fra eksterne audit; problemer med personalets kvalifikationer, osv.), bør det overveje at mindske intervallet og øge dybden af dets interne audit, og/eller øge omfanget til at omfatte andre lokationer og områder af inspektion.

8.6.5 n1 Intern audit må udføres af kontraktansat kompetent eksternt personale.

### **Krav til ledelsessystemet – forebyggende handlinger (valgmulighed A)**

8.8.1 n1 Forebyggende handlinger foretages i en proaktiv proces hvor potentielle afvigelser og muligheder for forbedringer identificeres, og ikke som reaktion på identifikation af afvigelser, problemer eller klager.

### **Anneks A Krav til inspektionsorganers uafhængighed**

A n1 Anneks A.1 og A.2 i ISO/IEC 17020 henviser til udtrykket ”inspicerede emner” for Type A og Type B inspektionsorganer (I 4.1.6 n1 tydeliggøres de sager, hvor et inspektionsorgan kan have forskellige typer af uafhængighed). I anneks A.1 b) bliver det anført at ”I særdeleshed må de ikke være involveret i udvikling/konstruktion, fremstilling, levering, installation, indkøb, ejerskab, anvendelse eller vedligeholdelse af de inspicerede emner.” I anneks A.2 c) bliver det nævnt at ”I særdeleshed må de ikke være involveret i udvikling/konstruktion, fremstilling, levering, installation, anvendelse eller vedligeholdelse af de inspicerede emner”. Udtrykket ”de” i de ovennævnte citater henviser til inspektionsorganet og dets personale. I dette tilfælde er ”emner” de emner der bliver specificeret i akkrediteringsorganets akkrediteringsdokument/bilag med hensyn til inspektionsorganets akkrediteringsområde (for eksempel trykbeholdere).

A n2 Det betragtes også som en modstridende aktivitet, hvis der udbydes konsulentytelser vedrørende udvikling/konstruktion, fremstilling, levering, installation, indkøb, anvendelse eller vedligeholdelse af de inspicerede emner.

A n3 ”Lovgivningsmæssige krav” betyder at undtagelsen er skrevet ind i relevant lovgivning og/eller hvor en myndighed giver offentlig tilgængelig vejledning om at denne undtagelse er tilladelig, når den foretages i forbindelse med den myndighedsbelagte inspektionsaktivitet.

## **6. ANNEX 1: Mulige formater til en risikoanalyse mht. upartiskhed (Informativt)**

Se ILAC P15

## **7. ANNEX 2: Relation mellem upartiskhed og type A uafhængighedskrav (Informativt)**

Se ILAC P15

---

<b>INSPEKTION</b>	Nr.	:	AB 17
<b>Bestemmelser for anvendelse af</b>	Dato	:	2020.12.04
<b>ISO/IEC 17020:2012</b>	Side	:	11/11

---

## 8. REFERENCER

- 6.1 ISO/IEC 17000: 2004 Overensstemmelsesvurdering – Ordliste og generelle principper
- 6.2 ISO/IEC 17011: 2017 Overensstemmelsesvurdering – Generelle krav til akkrediteringsorganer der akkrediterer virksomheder, som foretager overensstemmelsesvurdering
- 6.3 ISO/IEC 17020:2012 Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer
- 6.4 ISO/IEC 17025:2017 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence
- 6.5 ISO 15189:2012 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence
- 6.6 ISO 9001:2015 Kvalitetsledelsessystemer – Krav
- 6.7 IAF/ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Requirements and procedures for evaluation of a single accreditation body
- 6.8 ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
- 6.9 ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual recognition arrangements (Arrangements): Supplementary requirements for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by accredited conformity assessment bodies
- 6.10 ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on traceability of measurement results
- 6.11 ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- 6.12 ILAC G27:06/2017 Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- 6.13 ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies

Akkrediteringsbestemmelsen skal være indført inden den 1. december 2021.