



LEIDRADEN VOOR DE TOEPASSING VAN DE NORM EN ISO/IEC 17020:2012 DOOR DE KEURINGSINSTELLINGEN

Wanneer dit relevant is voor een bepaalde conformiteitsbeoordeling activiteit worden de algemene principes die in deze procedure worden beschreven, aangevuld met specifieke bepalingen in een document uit de reeks BELAC 2-405.

De versies van documenten van het managementsysteem van BELAC die beschikbaar zijn op de website van BELAC (www.belac.be) worden beschouwd als de enige geldige versies.

Van toepassing vanaf: 29.03.2021

HISTORIEK VAN HET DOCUMENT

Herziening en datum van goedkeuring	Reden van de herziening	Draagwijdte van de herziening
0 CC. 05.06.2003	Vervangt document BELTEST L02 Rev 1. In rekening brengen van de leidraden uitgegeven door EA (doc. 5/01 versie juni 2001). Herziening van de leidraden van BELTEST	Volledig document, als gevolg van de fusie, zonder wezenlijke wijzigingen van de inhoud.
1 Secr. 01.08.2003	Opname van de EA leidraden voor de evaluatie van type A keuringsinstellingen	Paragraaf 4.2.1
2 Secr. 01.06.2004	Optimalisatie van de tekst. Enkele zinnen bijgevoegd, overeenkomstig de Franstalige versie.	Volledig document Aanduiding via een verticale lijn in de rechter marge.
3 Secr. 20.12.2004	EA-leidraden G 3.2 en G 3.3 waren niet opgenomen en zijn bijgevoegd. § 9.12 van de norm was opgenomen zonder nummering.	Paragraaf 3.3, verticale streep in rechtermarge Paragraaf 9.12
4 Secr. 15.12.2005	Aanpassing als gevolg van de invoering van de nieuwe richtlijnen van EA volgens het document EA IAF/ILAC-A4: 2004	Volledig document, naar aanleiding van de invoering van EA IAF/ILAC-A4:2004 met herziening van de BELAC-leidraden, echter zonder wezenlijke wijzigingen van de inhoud
5 CC 18.05.2006	Herziening in het kader van het in werking treden van het KB BELAC Deze versie is vervallen vanaf 1/03/2015	Enkele formele aanpassingen in deel I die geen wezenlijke wijzigingen van de inhoud betekenen
01.03.2015	Opheffing document naar aanleiding van de vervanging van de norm ISO/IEC 17020:2004 door de norm ISO/IEC 17020:2012	
6 07.08.2015 (Schriftelijke procedure)	Volledige nieuwe versie: beperkt tot de leidraden volgens document ILAC-P15:06/2014 "Application of ISO/IEC 17020:2012 for the accreditation of inspection bodies"	Volledig document

7 CC 27.10.2016	Opname van de leidraad 8.1.3 van het document ILAC P15 :2016	Paragraaf 8.1.3
8 CC 04.03.2020	Opname van de herziene versie van het document ILAC P15 : 05/2020 Tekstuele aanpassingen om vertaling van eerdere versie meer in lijn te brengen met de norm. Optimalisatie van de lay-out	Volledig document

INHOUDSOPGAVE

1	DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN.....	6
2	VORM EN INHOUD VAN HET DOCUMENT	6
3	BESTEMMELINGEN.....	7
4	TOEPASSING VAN DE NORM EN ISO/IEC 17020:2012	8
	Clausules 1 en 2	8
	Clause 3. Termen en definities	8
	Clause 4. Algemene eisen - onpartijdigheid en onafhankelijkheid.....	8
	Clause 5. Structurele eisen.....	9
	5.1 Structurele eisen - Bestuurlijke eisen.....	9
	5.2. Structurele eisen - Organisatie en management	10
	Clause 6. Eisen in verband met de middelen	11
	6.1. Eisen in verband met de middelen - Personeel.....	11
	6.2. Eisen in verband met de middelen - Voorzieningen en uitrusting.	13
	6.3. Eisen in verband met de middelen - Uitbesteding	15
	Clause 7. Proceseisen	15
	7.1. Proceseisen - Keuringsmethoden en - procedures.....	15
	7.3. Proceseisen - Registraties in verband met de keuring	17
	7.4. Proceseisen - Keuringsverslagen en keuringscertificaten.....	17
	Clause 8. Managementsysteemeisen.....	17
	8.1. Managementsysteemeisen - Opties.....	17
	8.2. Managementsysteemeisen - Documentatie over het managementsysteem (optie A)	17
	8.4. Managementsysteemeisen - Beheersing van de registraties (optie A)	17
	8.5. Managementsysteemeisen - Directiebeoordeling (optie A)	18
	8.6. Managementsysteemeisen - interne audits (optie A).....	18
	8.8. Managementsysteemeisen - Preventieve maatregelen (optie A).....	19
	BIJLAGE A. Onafhankelijkheidscriteria voor keuringsinstellingen van Type A.....	19
	ANNEX 1. POSSIBLE FORMAT FOR AN IMPARTIALITY RISK ANALYSIS (INFORMATIVE).....	20

ANNEX 2. RELATIONSHIP BETWEEN IMPARTIALITY AND TYPE A
INDEPENDENCE REQUIREMENTS (INFORMATIVE) 21

LEIDRADEN VOOR DE TOEPASSING VAN DE NORM EN ISO/IEC 17020:2012 DOOR DE KEURINGSINSTELLINGEN

1 DOEL EN NORMATIEVE VERWIJZINGEN

Het voorliggend document definieert de leidraden voor de toepassing van de norm EN ISO/IEC 17020:2012 door de keuringsinstellingen die geaccrediteerd zijn of zich kandidaat stellen voor een accreditatie door BELAC.

Voor bepaalde activiteiten kan het noodzakelijk zijn dit document aan te vullen met specifieke bepalingen.

Dit document is bestemd om als referentie te dienen:

- voor de keuringsinstellingen die geaccrediteerd zijn of zich kandidaat stellen voor een accreditatie;
- voor de auditoren belast met de evaluatie van de keuringsinstellingen;
- voor BELAC bij zijn inspanningen om akkoorden over wederzijdse erkenningen af te sluiten.

2 VORM EN INHOUD VAN HET DOCUMENT

Dit document verwijst naar de criteria van de norm EN ISO/IEC 17020:2012.

Het neemt de bepalingen van het document ILAC-P15:05/2020 over.

Het bevat leidraden die geen bijkomende vereisten van de norm betekenen, maar die tot doel hebben de wijze te preciseren volgens dewelke BELAC verwacht dat de norm wordt toegepast.

De keuringsinstelling is dus eraan gehouden conform te zijn met deze leidraden. Afwijkingen zijn evenwel mogelijk, voor zover de instelling kan aantonen dat zijn werkwijze overeenstemt met de eisen van de norm en met de objectieven die in de leidraden worden gedefinieerd.

In geval van discussie geldt de originele tekst in het Engels.

Om het gebruik ervan te vergemakkelijken, wordt elke toepassingsnota geïdentificeerd door het nummer van het overeenkomstige artikel van de EN ISO/IEC 17020:2012 en een indexnummer, bijvoorbeeld:

4.1.4 n1 is de eerste toepassingsnota over de eisen van paragraaf 4.1.4 van de norm.

Voor het volledige document geldt dat :

- "moet" ("*shall*" in de originele Engelse tekst) wordt gebruikt om te verwijzen naar de bepalingen die volgens de eisen van EN ISO/IEC 17020:2012 of, in sommige gevallen, de eisen voor de werking van de accreditatieinstellingen ISO/IEC 17011:2017, als verplicht worden beschouwd;
- de term "zou/zouden moeten" ("*should*" in de originele Engelse tekst) wordt gebruikt om te verwijzen naar de bepalingen die weliswaar niet verplicht zijn maar door ILAC worden beschouwd als een erkend middel om te voldoen aan de eisen;
- de term "kan" dient om een toestemming, een mogelijkheid of een capaciteit aan te duiden.

Keuringsinstellingen waarvan de beheerssystemen niet voldoen aan de aanbevelingen "zou/zouden moeten" ("*should*") in dit document komen alleen in aanmerking voor accreditatie indien zij kunnen aantonen dat de genomen maatregelen een equivalente of betere uitvoering garanderen van het artikel van EN ISO/IEC 17020:2012.

3 BESTEMMELINGEN

Met opvolging van de actualiseringen:

- De leden van de Coördinatiecommissie
- De leden van het Accreditatiebureau
- Het Accreditatiesecretariaat
- De geaccrediteerde keuringsinstellingen
- De aanvragende keuringsinstellingen
- De betrokken auditoren

Zonder opvolging van de actualiseringen:

- Experts
- Elke aanvrager

4 TOEPASSING VAN DE NORM EN ISO/IEC 17020:2012

Clausules 1 en 2

Geen leidraden

Clausule 3. Termen en definities

3.1n1 De term "installatie" kan worden gedefinieerd als "een verzameling van componenten die samengebracht een doel hebben dat niet kan worden bereikt door de componenten afzonderlijk.

Clausule 4. Algemene eisen – onpartijdigheid en onafhankelijkheid

De norm EN ISO / IEC 17020:2012 hecht het grootste belang aan het voorkomen van ongepaste beïnvloeding van de keuringsactiviteiten. De norm vereist dat commerciële, financiële en andere soorten druk niet zodanig zijn dat ze de onpartijdigheid in gevaar brengen (clausule 4.1.2) en erkent dat de relaties van het personeel en van de organisatie potentiële risico's inhouden, die men dient te controleren (clausules 4.1.4) om de onpartijdigheid te behouden. Ten slotte houdt de norm rekening met het begrip onafhankelijkheid en classificeert de organisaties volgens de types van onafhankelijkheid als A, B of C om de aard van de relatie tussen de keuringsinstelling en de gekeurde objecten te benadrukken. Annex 2 bevat aanvullend materiaal met richtlijnen.

4.1.3 n1 De term "voortdurend" betekent dat de risico's voor de onpartijdigheid van de keuringsinstelling moeten in rekening worden genomen telkens wanneer gebeurtenissen zich voordoen die van invloed kunnen zijn op haar onpartijdigheid.

4.1.3 n2 De keuringsinstelling zou elke relatie of elke relatie van haar personeel die de onpartijdigheid kan beïnvloeden, voor zover relevant, met behulp van organisatorische schema's of andere middelen moeten beschrijven.

4.1.3 n3 Zie annex 1 voor een voorbeeld van een mogelijke template van de risicoanalyse voor de onpartijdigheid.

4.1.4 n1 Bedreigingen op en stimulansen voor inspecteurs en ander personeel van de keuringsinstelling kunnen ernstige risico's voor de onpartijdigheid vormen. Bedreigingen en vergoedingen kunnen afkomstig zijn van binnen of buiten de keuringsinstelling en kunnen op elk moment voorkomen. De keuringsinstelling is verplicht om elk waargenomen of expliciet risico vast te leggen. Alle personeel dat namens de keuringsinstantie activiteiten uitvoert, moet zich bewust zijn van zijn

verantwoordelijkheid om onpartijdig te handelen, dienovereenkomstig betrokken te zijn bij de onpartijdigheidsmaatregelen van de keuringsinstelling en de geschikte toegang te hebben om registraties aan te leveren wanneer er zich problemen zouden voordoen. De risicoanalyse voor onpartijdigheid moet details bevatten van de reactie van de keuringsinstelling op deze bedreigingen.

4.1.5 n1 De keuringsinstelling zou een gedocumenteerde verklaring moeten hebben waarin ze haar inzet voor onpartijdigheid in het kader van de keuringsactiviteiten, het beheer van belangenconflicten en de objectiviteit van haar keuringsactiviteiten benadrukt. De door de algemene directie genomen maatregelen mogen deze verklaring niet tegenspreken.

4.1.5 n2 Een manier voor het topmanagement om haar inzet voor onpartijdigheid te benadrukken is om relevante uitspraken en het beleid openbaar te maken.

4.1.6 n1 Een keuringsinstelling kan verschillende types van onafhankelijkheid hebben (type A, B of C) voor verschillende keuringsactiviteiten die in het toepassingsgebied van de accreditatie worden vermeld. De keuringsinstelling heeft echter niet de mogelijkheid om dezelfde keuringsactiviteit onder verschillende types van onafhankelijkheid aan te bieden.

4.1.6 n2 Voldoen aan de Type A onafhankelijkheidseisen A.1b en A.1.c is binair (ja of nee), wat betekent dat gedeeltelijk voldoen aan Type A onafhankelijkheidseisen niet mogelijk is. Dit betekent ook dat een risicoanalyse die leidt tot beheersmaatregelen om de onpartijdigheidsrisico's van een situatie waarin niet aan deze Type A-eisen wordt voldaan, te minimaliseren, niet mogelijk is. Daarom is alleen eliminatie van de situatie die niet voldoet aan deze Type A-vereisten mogelijk.

Clausule 5. Structurele eisen

5.1 Structurele eisen - Bestuurlijke eisen

5.1.3 n1 De keuringsinstelling zou haar activiteiten moeten beschrijven door het definiëren van het algemeen toepassingsgebied en de reikwijdte van de keuring (bv. categorieën / subcategorieën van producten, processen, diensten of voorzieningen) maar ook de keurings-fase (zie toelichting bij artikel 1 van de norm) en, waar nodig, regelgeving, normen of specificaties waartegen de inspectie zal worden uitgevoerd. Het document ILAC G28 geeft richtlijnen voor het formuleren van het toepassingsgebied van de accreditatie voor keurings-instellingen.

5.1.4 n1 De omvang van de voorzieningen zouden in verhouding moeten staan tot de omvang en aard van de aansprakelijkheden die voortvloeien uit de activiteiten van de keuringsinstelling.

5.1.4 n2 Een beoordeling van 'adequaatheid' van de voorzieningen (bv. verzekeringen of reserves) kan gebaseerd zijn op bewijs van overeenstemming tussen de partijen bij het contract en het in overweging nemen van relevante wettelijke vereisten of regels die in de schema's zijn opgenomen. De keuringsinstelling moet kunnen aantonen met welke factoren rekening is gehouden bij het bepalen van wat onder "adequate voorziening" valt. Het is niet de taak van een accreditatieinstelling om de voorziening van een keuringsinstelling goed te keuren.

5.2. Structurele eisen - Organisatie en management

5.2.2 n1 De omvang, de structuur, de samenstelling en het beheer van een keuringsinstelling moeten geschikt zijn voor de activiteiten die binnen het toepassingsgebied van de accreditatie van de keuringsinstelling vallen.

5.2.2 n2 "Instandhouding van het vermogen om de keuringsactiviteiten in stand te houden" houdt in dat de keuringsinstelling stappen moet ondernemen om adequaat op de hoogte te blijven van de toepasselijke technische, wetgevende en/of in een schema opgenomen ontwikkelingen die betrekking hebben op haar activiteiten.

5.2.2 n3 De keuringsinstellingen moeten hun vermogen en hun competentie met betrekking tot zelden uitgevoerde keuringen (d.w.z. met intervallen van meer dan één jaar) behouden. De keuringsinstelling kan het vermogen en de bevoegdheid voor de keuringsactiviteiten die zelden worden uitgevoerd, aantonen door "gesimuleerde keuringen" of door keuringen op soortgelijke producten en producties.

5.2.3 n1 De keuringsinstelling moet een bijgewerkt organigram of documenten bijhouden waarop duidelijk de taken en verantwoordelijkheden van het personeel worden aangegeven. De positie van technisch verantwoordelijke(n) en de in artikel 8.2.3 genoemde functionaris moeten duidelijk worden aangegeven in het organigram of in documenten.

5.2.4 n1 Het kan relevant zijn om te beschikken over informatie met betrekking tot personeel dat zowel voor de keuringsinstelling als voor andere afdelingen en diensten werkt, teneinde rekening te houden met hun mogelijke betrokkenheid en de invloed op de keurings-activiteiten.

5.2.5 n1 Om te worden beschouwd als "beschikbaar", moet de persoon tewerkgesteld worden of onder contract staan.

5.2.5 n2 Om te kunnen verzekeren dat de keuringsactiviteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met EN ISO/IEC 17020, moeten de technisch verantwoordelijke(n) en alle plaatsvervangers beschikken over de technische competenties die nodig zijn om

alle relevante kwesties en technologieën met betrekking tot de uitvoering van de keuringsactiviteiten te begrijpen.

5.2.6 n1 In een organisatie waar de afwezigheid van een sleutelpersoon inhoudt dat er geen activiteiten worden uitgevoerd, is de vereiste om plaatsvervangers te hebben niet van toepassing.

5.2.7 n1 De categorieën van functies die betrokken zijn bij de keuringsactiviteiten, zijn de inspecteurs en andere functies die van invloed kunnen zijn op het beheer, de uitvoering, registratie of rapportering van de keuringen.

5.2.7 n2 De functieomschrijvingen of andere documenten dienen de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van elke categorie van de in 5.2.7n1 genoemde functiecategorie-en te detailleren.

Clausule 6. Eisen in verband met de middelen

6.1. Eisen in verband met de middelen - Personeel

6.1.1 n1 Wanneer gepast moeten de keuringsinstellingen de vereiste bekwaamheidseisen definiëren en documenteren voor elke keuringsactiviteit, zoals beschreven in 5.1.3n1. Bepaalde elementen van de bekwaamheidseisen kunnen al bepaald zijn door regelgevende instanties en schema-eigenaars of kunnen worden gespecificeerd door klanten. Wanneer dit het geval is, wordt van de keuringsinstelling verwacht dat zij deze eisen verwerkt of ernaar verwijst in de algemene definities van bekwaamheid. De keuringsinstelling blijft ervoor verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de definities van bekwaamheid passend zijn en in overeenstemming zijn met de eisen van EN ISO / IEC 17020.

6.1.1 n2 Voor het "personeel dat betrokken is bij de keuringsactiviteiten", zie 5.2.7n1.

6.1.1 n3 Bekwaamheidseisen zouden kennis van het managementsysteem van de keuringsinstelling en het vermogen om administratieve procedures, alsook technische procedures die van toepassing zijn op de activiteiten uit te voeren, moeten omvatten.

6.1.1 n4 Indien een professioneel oordeel nodig is om de naleving te bepalen, dan moet hiermee rekening worden gehouden bij het bepalen van de bekwaamheidseisen.

6.1.2 n1 Alle eisen van EN ISO/IEC 17020 zijn op gelijke wijze van toepassing op werknemers en personen onder contract.

6.1.5 n1 De procedure voor de formele machtiging van inspecteurs zou de relevante informatie, zoals de keuringsactiviteit waarvoor de inspecteur gemachtigd is, het begin

van de machtiging, de identiteit van de persoon die de machtiging toekent en, in voorkomend geval, de einddatum van de machtiging moeten beschrijven.

6.1.6 n1 De werkperiode met begeleiding door ervaren inspecteurs in paragraaf b zou ook deelname aan de keuringsactiviteiten ter plaatse moeten omvatten.

6.1.7 n1 Identificatie van opleidingsbehoeften van elke persoon zou op regelmatige tijdstippen moeten worden uitgevoerd. Het interval zou zo moeten worden bepaald dat het voldoet aan paragraaf 6.1.6c. Het is wenselijk dat de resultaten van de evaluatie van de training wordt gedocumenteerd, bijvoorbeeld door een opleidingsplan of een verklaring dat er geen training verder nodig is.

6.1.8 n1 Eén van de belangrijkste doelstellingen van de monitoring van het personeel is bedoeld om de keuringsinstelling te voorzien van een hulpmiddel om de consistentie en betrouwbaarheid van keuringsresultaten te verzekeren, met inbegrip van professionele oordelen met betrekking tot de algemene criteria.

Monitoring van personeel kan leiden tot de identificatie van de behoeften voor individuele training of herziening van het managementsysteem van de keuringsinstelling.

6.1.8 n2 Voor de "andere personeelsleden die betrokken zijn bij de keuringsactiviteiten", zie 5.2.7n1.

6.1.9 n1 Om als voldoende te worden beschouwd, zou het bewijs dat de inspecteur zijn werk op bekwaame wijze blijft uitvoeren, moeten worden ondersteund met een combinatie van gegevens, zoals:

- goede uitvoering van keurings- en conformiteitsbeoordelingen;
- positief resultaat van de monitoring (zie de toelichting voor artikel 6.1.8);
- positief resultaat van een afzonderlijke beoordeling die het resultaat van de keuring bevestigt (kan mogelijk en passend zijn, bijvoorbeeld voor de keuring van documenten van het ontwerp);
- positief resultaat van begeleiding en opleiding;
- afwezigheid van legitieme klachten of beroepen;
- bevredigende conclusies naar aanleiding van de witnessing door een bevoegde organisatie, zoals een certificatie-instelling voor personen.

6.1.9 n2 Een effectief programma voor observaties van inspecteurs ter plaatse kan bijdragen aan het voldoen aan de voorschriften van de punten 5.2.2 en 6.1.3. Het programma zou ontworpen moeten zijn rekening houdend met:

- de risico's en de complexiteit van de controles;
- de resultaten van eerdere monitoringsactiviteiten;
- de technische, organisatorische of regelgevende evoluties relevant voor de keuringen.

De frequentie van de observatie ter plaatse is afhankelijk van de hierboven genoemde punten, maar zou ten minste eenmaal tijdens de accreditatie (her)beoordelingscyclus moeten gebeuren (zie evenwel de toelichting voor de toepassing van 6.1.9n1). Als de risico- of complexiteitsniveaus, of de resultaten van eerdere waarnemingen het zo aangeven, of als technische, procedurele of regelgevende wijzigingen hebben plaatsgevonden, dan dient een hogere frequentie te worden overwogen. Afhankelijk van het toepassingsdomein, het type en de reikwijdte van de keuring die onder de machtigingen van de inspecteur vallen, kan meer dan één observatie per inspecteur nodig zijn om op gepaste wijze de volledige reikwijdte van de nodige vaardigheden af te dekken. Evenzo kan een hogere frequentie van observaties ter plaatse noodzakelijk zijn als voldoende bewijs van de goede uitvoering van de keuring ontbreekt.

6.1.9 n3. Deze eis is van toepassing, zelfs in het geval dat de keuringsinstelling over slechts één persoon beschikt die technisch bekwaam is.

6.1.10 n1 Registraties van machtiging zouden de basis waarop de machtiging werd toegekend moeten specificeren (bijvoorbeeld de observatie ter plaatse van inspecteurs).

6.1.12 n1 Het beleid en de procedures zouden het keuringspersoneel moeten helpen om commerciële, financiële of andere bedreigingen of stimulansen, zowel van binnen als van buiten de organisatie, die hun onpartijdigheid in het gedrag kunnen brengen te identificeren en aan te pakken. Deze procedures zouden betrekking moeten hebben op het melden en registreren van eventuele belangenconflicten geïdentificeerd door het personeel van de keuringsinstelling. Merk echter op dat de vastlegging van de verwachtingen voor de integriteit van de inspecteurs in het beleid en de procedures op zich niet per se de aanwezigheid van integriteit en onpartijdigheid bewijst.

6.2. Eisen in verband met de middelen - Voorzieningen en uitrusting.

6.2.3 n1 Als het nodig is om bepaalde omgevingsomstandigheden te respecteren, bijvoorbeeld voor de goede uitvoering van de keuring, dient de keuringsinstelling deze te monitoren en de resultaten te registreren. Als de omstandigheden buiten de aanvaardbare grenzen met het oog op het uitvoeren van de keuring zijn geweest, dan moet de keuringsinstelling de genomen maatregelen registreren. Zie ook artikel 8.7.4.

6.2.3 n2 Voortdurende geschiktheid kan worden bepaald door visuele keuring, functionele controles en/of herkalibraties. Deze eisen zijn in het bijzonder relevant voor uitrusting die buiten de directe controle van de keuringsinstelling is gevallen.

6.2.4 n1 Keuringsinstellingen zouden hun rationale voor beslissingen in verband met de significante invloed van hun uitrusting op inspectieresultaten moeten documenteren en bijhouden, aangezien deze beslissingen een fundamentele basis zijn voor het nemen van volgende beslissingen inzake kalibratie en herleidbaarheid.

6.2.4 n2 Om opvolging mogelijk te maken van het vervangen van uitrusting, kan de unieke identificatie van een uitrusting nodig zijn, zelfs wanneer slechts één uitrusting beschikbaar is.

6.2.4 n3 Wanneer bepaalde omgevingsomstandigheden nodig zijn, dan zou de gebruikte uitrusting om deze omstandigheden te monitoren, moeten worden beschouwd als uitrusting die de resultaten van de keuringen aanzienlijk kan beïnvloeden.

6.2.6 n1 De verantwoording voor het niet kalibreren van uitrusting die een belangrijke invloed heeft op het resultaat van de keuring, zal worden geregistreerd (zie paragraaf 6.2.4).

6.2.6 n2 Aanbevelingen voor het bepalen van de kalibratie-intervallen worden gegeven in het document ILAC G24.

6.2.6 n3 Wanneer gepast (normaal gesproken bij uitrusting die valt onder paragraaf 6.2.6), moet de definitie zowel de vereiste nauwkeurigheid als het meetbereik omvatten.

6.2.7 n1, n2 De bepalingen van het document BELAC 2-003 voor de metrologische traceerbaarheid zijn van toepassing.

6.2.9 n1 Als uitrustingen tussen de reguliere herkalibraties onderworpen worden aan in-bedrijf-controles dan moeten de aard van deze controles, de frequentie en de acceptatiecriteria gedefinieerd zijn.

6.2.10 n1 De in de paragrafen 6.2.7n1 en 6.2.7n2 voorziene informatie met betrekking tot kalibratieprogramma's van meetuitrusting is ook van toepassing voor programma's voor de kalibratie van referentiematerialen.

6.2.11 n1 Wanneer de keuringsinstelling leveranciers inschakelt om activiteiten uit te voeren die geen realisatie van een deel van de keuring inhouden, maar die relevant zijn voor de uitkomst van de keuring, bijvoorbeeld: orderinvoer, archivering, de levering van bijkomende diensten tijdens de keuring, het opmaken van keuringsrapporten of kalibratie-diensten, dan vallen deze onder het begrip "diensten", zoals gebruikt in deze clausule.

6.2.11 n2 De verificatieprocedure moet ervoor zorgen dat inkomende goederen en diensten niet worden gebruikt vooraleer de overeenstemming met de specificaties geverifieerd is.

6.3. Eisen in verband met de middelen - Uitbesteding

6.3.1 n1 Per definitie (ISO/IEC 17011, paragraaf 3.1), is accreditatie beperkt tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor de keuringsinstelling de bekwaamheid om ze zelf uit te voeren heeft aangetoond. Dus kan accreditatie niet worden verleend voor de in het vierde punt van toelichting 1 genoemde activiteiten, als de keuringsinstelling niet de bekwaamheid of de benodigde middelen heeft. Toch kan de taak van evaluatie en interpretatie van de resultaten van deze activiteiten met de bedoeling de overeenstemming te bepalen, worden opgenomen in het toepassingsgebied van de accreditatie als de vereiste bekwaamheid daarvoor werd aangetoond.

6.3.3 n1 In toelichting 2 op de definitie van "keuring" in paragraaf 3.1, wordt gesteld dat, in sommige gevallen de keuring kan worden beperkt tot uitsluitend een onderzoek, zonder een daaropvolgende bepaling van overeenstemming. In dit geval is artikel 6.3.3 niet van toepassing omdat er dan geen overeenstemmingsbepaling is.

6.3.4 n1 Accrediatie is het middel bij uitstek om de bekwaamheid van een onderaannemer aan te tonen, maar als de situatie dit rechtvaardigt (op basis van een beoordeling van kwalificatie/professioneel oordeel), kunnen resultaten van niet-geaccrediteerde instellingen worden geaccepteerd.

6.3.4 n2 Als de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer geheel of gedeeltelijk gebaseerd is op accreditatie, dan moet de keuringsinstelling ervoor zorgen dat het toepassingsgebied van de accreditatie van de onderaannemer de uit te besteden activiteiten dekt.

Clausule 7. Proceseisen

7.1. Proceseisen - Keuringsmethoden en - procedures

7.1.1 n1 Als het keuringsproces metingen omvat, biedt het document ILAC G27 richtlijnen voor het bepalen van welke eisen relevant zijn voor deze metingen.

7.1.1 n2 De richtlijnen die in ISO/IEC 17007 worden gepresenteerd, kunnen worden gebruikt om specifieke keuringsmethoden en -procedures te ontwikkelen.

7.1.1 n3 Bij veel keuringsmethoden wordt het menselijk oog gebruikt om visuele keuringen uit te voeren. Nieuwe technologieën (bv. drones, camera's, speciale brillen, IT, artificiële intelligentie, enz.) worden steeds vaker geïntegreerd in keuringsmethoden. Het kan daarbij gaan om een (gedeeltelijke) vervanging van een reeds bestaande keuringsmethode (zoals het menselijk oog) of om een geheel nieuwe inspectiemethode.

7.1.3 n1 Bij de introductie van nieuwe technologie moet met de volgende aspecten rekening worden gehouden:

- validatie van de nieuwe of gewijzigde keuringsmethode die gebruikmaakt van nieuwe technologie. Bij (gedeeltelijke) vervanging van een bestaande keuringsmethode zou het onderzocht moeten worden of het keuringsresultaat minstens even betrouwbaar of betrouwbaarder is dan dat verkregen met de bestaande methode;
- de toepasselijke wettelijke en veiligheidseisen (zoals vergunningen), wettelijke beperkingen en wettelijke voorwaarden;
- de beperkingen en voorwaarden die van toepassing zijn op de keuringsmethode in geval van gebruik van een nieuwe technologie;
- of het gebruik van nieuwe technologie al dan niet in het keuringsverslag zou vermeld moeten worden;
- of het gebruik van nieuwe technologie al dan niet zou vermeld moeten worden in het toepassingsgebied van de keuring en/of accreditatie.

7.1.5 n1 Waar nodig, zou het beheerssysteem voor contracten of werkopdrachten ook moeten verzekeren dat:

- de contractuele voorwaarden aanvaard zijn;
- de bekwaamheid van het personeel voldoet;
- alle vereiste regelgeving geïdentificeerd is;
- veiligheidseisen geïdentificeerd zijn;
- de omvang van eventuele nodige uitbesteding geïdentificeerd is.

Voor aanvragen van standaard- of routinediensten, kan het onderzoek worden beperkt tot overwegingen van tijd en human resources. In dat geval is een validatie van het door een daartoe bevoegde persoon ondertekende contract een aanvaardbare registratie.

7.1.5 n2 In gevallen waarvoor mondelinge werkopdrachten kunnen worden aanvaard moet de keuringsinstelling een overzicht bijhouden van alle aanvragen en alle instructies die mondeling werden verkregen. Waar nodig zouden ook de relevante data en de identiteit van de vertegenwoordiger van de klant moeten worden opgenomen.

7.1.5 n3 Het beheerssysteem voor de contracten of de werkopdrachten zou moeten verzekeren dat er een duidelijk en aantoonbaar begrip is tussen de keuringsinstelling en zijn klant van het toepassingsgebied van de keuring die door de keuringsinstelling moet worden uitgevoerd.

7.1.6 n1 De in dit artikel genoemde informatie slaat niet op de door een onderaannemer verstrekte informatie, maar op de informatie verkregen van andere partijen, bijvoorbeeld een bevoegde overheid of de klant van de keuringsinstelling. De

informatie kan algemene informatie over, maar niet de resultaten van de keuringsactiviteit bevatten.

7.3. Proceseisen - Registraties in verband met de keuring

7.3.1 n1 De registraties zouden moeten aangeven welk specifiek object of welke uitrusting, met een significante invloed op de uitkomst van de keuring, werd gebruikt voor elke keuringsactiviteit.

7.4. Proceseisen - Keuringsverslagen en keuringscertificaten

7.4.2 n1 Het document ILAC P8, opgenomen in BELAC 2-001, specificiert de eisen voor het gebruik van het accreditatiesymbool en de verwijzing naar de accreditatie.

Clausule 8. Managementsysteemeisen

8.1. Managementsysteemeisen - Opties

8.1.3 n1 De uitdrukking “deze internationale norm” is een verwijzing naar EN ISO/IEC 17020.

8.1.3 n2 Optie B vereist niet dat het management van de keuringsinstelling gecertificeerd is volgens ISO 9001. Niettegenstaande dient de accreditatie-instelling, bij het bepalen van de omvang van de vereiste evaluatie, in overweging te nemen of de keuringsinstelling gecertificeerd is volgens ISO 9001 door een certificatie-instelling die geaccrediteerd is door een accreditatie-instelling die ondertekenaar is van de IAF MLA, of van een regionale MLA, voor de certificatie van managementsystemen.

8.2. Managementsysteemeisen - Documentatie over het managementsysteem (optie A)

8.2.1 n1 Het beleid en de doelstellingen moeten de bekwaamheid, onpartijdigheid en consistente werking van de keuringsinstelling omvatten.

8.2.4 n1 Om de verwijzing te vergemakkelijken is het aanbevolen dat de keuringsinstelling aangeeft waar de eisen van EN ISO/IEC 17020 worden behandeld, bijvoorbeeld via een kruisverwijzingstabel.

8.4. Managementsysteemeisen - Beheersing van de registraties (optie A)

8.4.1 n1 Deze eis betekent dat alle registraties die nodig zijn om de naleving van de eisen van de norm aan te tonen, moeten worden geregistreerd en bewaard.

8.4.1 n2 In gevallen waar elektronische zegels of machtigingen worden gebruikt voor de goedkeuringen, zou de toegang tot de elektronische media of zegel veilig en gecontroleerd moeten zijn.

8.5. Managementsysteemeisen - Directiebeoordeling (optie A)

8.5.1 n1 Een evaluatie van het risico-identificatieproces voor de onpartijdigheid en van de conclusies daarvan (artikel 4.1.3/4.1.4) zouden deel moeten uitmaken van de jaarlijkse directiebeoordeling.

8.5.1 n2 De directiebeoordeling zou rekening moeten houden met informatie met betrekking tot de toereikendheid van het menselijk potentieel en de bestaande uitrusting, de geschatte werklast en de noodzaak voor opleiding van zowel nieuwe als bestaande werknemers.

8.5.1 n3 De directiebeoordeling zou een evaluatie van de effectiviteit van het systeem, dat werd ontwikkeld om de competentie van het personeel te garanderen, moeten omvatten.

8.6. Managementsysteemeisen - interne audits (optie A)

8.6.4 n1 De keuringsinstelling zou zich ervan moeten verzekeren dat alle eisen van EN ISO/IEC 17020 in het interne auditprogramma moeten afgedekt worden gedurende een accreditatiecyclus. De te behandelen eisen die moeten afgedekt worden, zullen worden overwogen voor alle toepassingsdomeinen en alle locaties waar activiteiten worden beheerd of uitgevoerd.

De keuringsinstelling moet de keuze van de auditfrequentie rechtvaardigen voor verschillende types van eisen, voor de toepassingsdomeinen en voor de locaties waar de plannings van de keuringen worden uitgevoerd. De rechtvaardiging kan gebaseerd zijn op overwegingen zoals:

- het kritische karakter;
- de maturiteit;
- de in het verleden behaalde resultaten;
- de organisatorische veranderingen;
- de veranderingen in de procedures en;
- de effectiviteit van de overdracht van ervaring tussen verschillende operationele sites en tussen de verschillende activiteitsdomeinen.

8.6.4 n2 De interne audit is een essentieel hulpmiddel dat de keuringsinstelling vaak genoeg zou moet toepassen om hun vermogen te monitoren om consequent te voldoen aan de eisen van EN ISO/IEC 17020. Wanneer de keuringsinstelling problemen ontdekt die de naleving van enige eis van de norm EN ISO/IEC 17020

beïnvloeden (bijv. een toename van het aantal klachten en beroepen, onvoldoende resultaten tijdens externe audits, problemen met betrekking tot de kwalificatie van het personeel enz.), zou ze moeten overwegen om de frequentie en diepgang van de interne audits te verhogen en/of hun reikwijdte uit te breiden naar andere keuringslocaties en toepassingsdomeinen.

8.6.5 n1 Bevoegd extern personeel onder contract mag interne audits uitvoeren.

8.8. Managementsysteemeisen - Preventieve maatregelen (optie A)

8.8.1 n1 Preventieve maatregelen worden genomen als onderdeel van een proactief proces voor de identificatie van mogelijke niet-conformiteiten en kansen voor verbetering eerder dan als een reactie op de identificatie van niet-conformiteiten, problemen of klachten.

BIJLAGE A. Onafhankelijkheidscriteria voor keuringsinstellingen van Type A

A n1 Bijlagen A.1 en A.2 van EN ISO/IEC 17020:2012 verwijzen naar de term "gekeurde objecten" met betrekking tot type A en type B keuringsinstellingen (4.1.6 n1 verduidelijkt de situaties waarin een keuringsinstelling welk type van onafhankelijkheid kan hebben). In bijlage A.1 b, wordt gesteld dat: "in het bijzonder mogen zij niet betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, levering, installatie, aankoop, het bezit, gebruik of het onderhoud van de gekeurde objecten". In bijlage A.2 c, wordt gesteld dat: "in het bijzonder, mogen zij niet betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, levering, installatie, het gebruik of het onderhoud van de gekeurde objecten". De verwijzing naar "zij" in de bovenstaande zinnen slaat op de betrokken keuringsinstelling en haar personeel. De bedoelde objecten zijn deze die opgenomen zijn in het certificaat of de bijlage afgeleverd door de accreditatieinstelling met betrekking tot het geaccrediteerde toepassingsgebied van de keuringsinstelling (bijv. drukvaten).

A n2 Het verlenen van advies bij het ontwerp, de vervaardiging, levering, installatie, aankoop, gebruik of onderhoud van de gekeurde objecten worden eveneens als conflicterende activiteiten beschouwd.

A n3 Met "reglementaire eis" wordt bedoeld dat de uitzondering is beschreven in de relevante wetgeving en/of dat de regelgevende instantie een richtlijndocument openbaar maakt dat bevestigt dat de uitzondering is toegestaan wanneer de keuring deel uitmaakt van een gereguleerde activiteit.

Annex 1. Possible format for an impartiality risk analysis (Informative)

Clause 4.1.3 requires the inspection body to identify risks to impartiality on an ongoing basis and clause 4.1.4 requires the inspection body to demonstrate how it eliminates or minimizes such risks. In practice the combination of these two clauses indicates that “an impartiality risk analysis” is required. Although this term “impartiality risk analysis” is not mentioned in EN ISO/IEC 17020, in this application note it is used as a widely spread term through which the requirements of clauses 4.1.3 and 4.1.4 may be addressed by the inspection body.

The actions through which the inspection body demonstrates how it eliminates or minimizes the identified impartiality risks in practice are often called “control measures”. Also this term is not mentioned in EN ISO/IEC 17020.

A possible format for an impartiality risk analysis is shown in the table below.

Situation	Impartiality risk	Control measure and its monitoring	Where in the management system is control measure embedded (procedure, instruction, form, statement)?
1. Activities of the inspection body			
-			
-			
-			
-			
2. Relationships of the inspection body			
-			
-			
-			
-			
3. Relationships of personnel			
-			
-			
-			
-			

Figure 1. Possible format for an impartiality risk analysis

Annex 2. Relationship between impartiality and Type A independence requirements (Informative)

- Impartiality (defined as presence of objectivity) is the leading requirement;
- Impartiality of an inspector is present when the inspector in all cases demonstrates objectivity in his/her judgement;

1. Risks Eliminated by complying to Type A independence requirements

- Complying with the Type A independence requirements eliminates the impartiality risks related to engaging in activities that may conflict with the independence of judgment and integrity in relation to inspection activities;
- The Type A independence requirements are meant to increase confidence in impartiality and exclude only certain impartiality risks. Hence, complying with these Type A independence requirements does not eliminate all impartiality risks;
- The remaining impartiality risks have to be identified (4.1.3) and minimized or eliminated (4.1.4);

2. Impartiality Risk Analysis and Control Measures

- In practice, the identification of the potential risks to impartiality is often called “**impartiality risk analysis**”; the minimization or elimination of impartiality risks according to 4.1.4 in practice is often called “**control measures**”;
- An impartiality risk analysis is required for all three types of independence (Type A, Type B and Type C);
- Complying with the Type A independence requirements A.1b and A.1c is binary (yes or no) meaning that partly complying with these Type A independence requirements is not possible. This also means that a risk analysis resulting in control measures to minimize the impartiality risks of a situation where there is no compliance with these Type A requirements is not possible. Hence, **only elimination of the situation that is not compliant with these Type A requirements is possible**;
- The Type A independence requirements A.1d could be addressed through control measures resulting from the risk analysis;
- The assessment whether an inspection body complies with the Type A independence requirements A.1b and A.1c can be complex in some specific situations (depending on the items inspected at hand and market characteristics), but the outcome must be yes or no;

3. Items Inspected

- The term “items inspected” is mentioned in the Type A independence requirements of Annex A.1b/c of EN ISO/IEC 17020 and is clarified in this document ILAC-P15 under A n1;
- The reasoning behind the ILAC-P15 clarification is that possible influence on the market or possible influence from the market should be prevented, thus also preventing commercial/ financial pressures on the inspection body and/ or its personnel (e.g. inspectors);
- Inspection bodies may operate in markets with different characteristics in terms of the number of suppliers/producers:
 - o Markets where there is a limited number of suppliers/ producers. For instance: elevators, cars, pressure equipment;
 - o Markets where there is a very large number of suppliers/ producers. For instance, in the agro/ food sector.
- This kind of difference in the market situation has no influence on the interpretation of ILAC-P15 A n1.; Inspection Bodies and its inspectors shall not be engaged with the items inspected as mentioned on the scope of accreditation, thus in general and not restricted to only the specific/ unique/ individual items that are subject of an inspection by the Inspection Body;

4. Type A / Type C

- It may be difficult to comply with the Type A independence requirements A.1b and A.1c in some sectors of economic activity where potential external inspectors in those sectors are, in most cases, engaged with the items inspected; In such cases Type C is an alternative for Type A.
 - It should be noted that the impartiality and competence requirements for Type A and Type C are the same; only the independence requirements are different.
-