



**ISO/IEC 17020:2012 стандартын хэрэглээ:
Хяналтын байгууллагын итгэмжлэл**

**Application of ISO/IEC 17020:2012 for the
Accreditation of Inspection Bodies**

ILAC-P15:05/2020

ОУЛИХАБ-ын тухай

ОУЛИХАБ бол итгэмжлэгдсэн лаборато-риуд, хяналтын шалгалтын төв, туршилт шижилгээний үйлчилгээ үзүүлэгчид болон жишиг материал үйлдвэрлэгчдийн нэгтгэсэн олон улсын байгууллага бөгөөд дэлхий дахинд гишүүнчлэл бүхий итгэмжлэлийн байгууллагууд болон хувьцаа эзэмшигч байгууллагуудаар дамжуулан үйл ажиллагаагаа явуулдаг.

ОУЛИХАБ бол төлөөллийн байгууллага бөгөөд дараах чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг.

- итгэмжлэлийн жишиг болон үйл ажиллагааг хөгжүүлэх
- итгэмжлэлийн үйл ажиллагаагаа худалдааг дэмжих хэрэгсэл болгон ашиглах
- Орон нутгийн болон үндэсний үйлчилгээг үзүүлэх нөхцөлийг бүрдүүлэх
- итгэмжлэлийн системийн хөгжүүлэлтэнд тусламж дэмжлэг үзүүлэх
- Дэлхий дахинд буй өрсөлдөх үйлчилгээ үзүүлдэг шижилгээ (анагаахын) болон тохируулах лабораториуд, хяналт шалгалтын байгууллага, шинжилгээ хийгчид болон жишиг материал үйлдвэрлэгчдийг хүлээн зөвшөөрч баталгаажуулах,

ОУЛИХАБ нь дээрх зорилго, зорилтуудын хүрээнд ижил төрлийн үйл ажиллагаа эрхэлдэг олон улсын холбогдох байгууллагуудтай идэвхитэй хамтран ажилладаг.

ОУЛИХАБ нь итгэмжлэгдсэн байгуулла-гуудын дунд дэлхий хэмжээнд харилцан хүлээн зөвшөөрөх зохицуулалт болох ИЛАС-ын зохицуулалтаар худалдааг хөнгөвчлөх, зохицуулагчдыг дэмжин ажилладаг.

ОУЛИХАБ-ын итгэмжлэгдсэн гишүүн байгууллагаар итгэмжлэгдсэн Тохирлын үнэлгээний байгууллага (ТҮБ) болох лабораториуд, хяналтын байгууллагуудаас гаргасан үр дүн, сорилтын тайланг дэлхийн хэмжээнд хүлээн зөвшөөрдөг. Ингэснээр “нэг удаа итгэмжлэгдсэн, нийтэд хүлээн зөвшөөрөгдсөн” чөлөөт худалдааны зорилгыг

About ILAC

ILAC is the global association for the accreditation of laboratories, inspection bodies, proficiency testing providers and reference material producers, with a membership consisting of accreditation bodies and stakeholder organisations throughout the world.

It is a representative organisation that is involved with:

- the development of accreditation practices and procedures,
- the promotion of accreditation as a trade facilitation tool,
- supporting the provision of local and national services,
- the assistance of developing accreditation systems,
- the recognition of competent testing (including medical) and calibration laboratories, inspection
- bodies, proficiency testing providers and reference material producers around the world.

ILAC actively cooperates with other relevant international organisations in pursuing these aims.

ILAC facilitates trade and supports regulators by operating a worldwide mutual recognition arrangement – the ILAC Arrangement - among ABs.

The data and test results issued by laboratories, and inspection bodies, collectively known as Conformity Assessment Bodies (CABs), accredited by ILAC Accreditation Body members are accepted globally via this Arrangement. Thereby, technical barriers to trade, such as the re- testing of products each time they enter a new economy is reduced, in support of realising the

хэрэгжүүлэхэд шинэ эдийн засагт орох бүртээ бүтээгдэхүүний дахин сорилтод орох гэх мэт худалдаа хийх техникийн саад бэрхшээлийг бууруулдаг.

Үүгээр зогсохгүй итгэмжлэл нь бизнес болон харилцагчид тохиолдох эрсдэлийг бууруулаад зогсохгүй итгэмжлэлийн хүлээнд үйл ажиллагаагаа чөлөөтэй явуулах нөхцөлийг бүрдүүлдэг.

Мөн итгэмжлэгдсэн байгууллагаас гаргасан шинжилгээний хариу нь тохируулах үйл ажиллагаа явуулдаг бүхий л нэгжүүдэд хүчинтэй хэрэглэгдэх ба ингэснээр цэвэр орчин, аюулгүй хүнс, цэвэр ус, эрчим хүч, эрүүл мэнд болон нийгмийн халамжын үйлчилгээнүүдийн нөхцөлийг боловсронгуй болгож, тэдгээрийн үр ашгийг мэдрэх боломжыг бүрдүүлдэг.

ОУЛИХАБ-ын гишүүнчлэл бүхий итгэмжлэлийн байгууллагууд нь Олон улсын стандарт шаардлагууд болон ОУЛИХАБ-аас гаргасан тэдгээр стандартуудыг хэрхэн хэрэгжүүлэх талаарх баримт бичгүүдийг мөн дагаж мөрдөх үүрэгтэй.

Итгэмжлэлийн байгууллагууд нь ОУЛИХАБ-ын хэлэлцээрт гарын үсэг зурж нэгдэснээр албан ёсны, бүрэн хүлээн зөвшөөрөгдсөн, бүс нутгийн хамтын ажиллагааны хүрээнд үнэлгээгээ албан ёсоор хүлээн зөвшөөрүүлж буй хэрэг болох бөгөөд ийнхүү хэлэлцээрт гарын үсэг зурахын өмнө ОУЛИХАБ-ын дүрэм журмууд болон процессуудыг дагаж мөрддөг эрх бүхий этгээдийн шалгуур хангасан байна.

ОУЛИХАБ-ын цахим хуудаснаас та итгэмжлэл, тохирлын үнэлгээ, худалдааны хөнгөлөлт болон гишүүдийн холбоо барих мэдээлэл зэргийн талаарх нарийвчилсан мэдээллүүдийг авах боломжтой. Тохируулгын үйлчилгээ эрхлэгчдийн итгэмжлэлийн баталгаажуулалтын үнэлгээ, төрийн байгууллагуудын тохиолдлын судалгаа, бусад бие даасан судалгаа шинжилгээний ажлуудын талаарх дэлгэрэнгүй мэдээллүүдийг та www.publicsectorassurance.org холбоосоос хүлээн авах боломжтой.

free-trade goal of “accredited once, accepted everywhere”.

In addition, accreditation reduces risk for business and its customers by assuring that accredited CABs are competent to carry out the work they undertake within their scope of accreditation.

Further, the results from accredited facilities are used extensively by regulators for the public benefit in the provision of services that promote an unpolluted environment, safe food, clean water, energy, health and social care services.

Accreditation Bodies that are members of ILAC and the CABs they accredit are required to comply with appropriate international standards and the applicable ILAC application documents for the consistent implementation of those standards.

Accreditation Bodies having signed the ILAC Arrangement are subject to peer evaluation via formally established and recognised regional cooperation bodies using ILAC rules and procedures prior to becoming a signatory to the ILAC Arrangement.

The ILAC website provides a range of information on topics covering accreditation, conformity assessment, trade facilitation, as well as the contact details of members. Further information to illustrate the value of accredited conformity assessment to regulators and the public sector through case studies and independent research can also be found at www.publicsectorassurance.org.

Та илүү дэлгэрэнгүй мэдээлэл авахыг хүсвэл
бидэнтэй дараах хаягаар холбогдоорой.
ОУЛИХАБ-ын нарийн бичгийн дарга
Ш.Хайрцаг: 7507
Силверватер, NSW 2128
Австарли улс
Утас: +61 2 9736 8374
Мэйл: ilac@nata.com.au
Вебсайт: www.ilac.org
Твиттер: @ILAC_official
Юүтүб:
<https://www.youtube.com/user/IAFANDILAC>

Зохиогчийн эрхийг ОУЛИХАБ эзэмшинэ 2020

ОУЛИХАБ-ын үйл ажиллагаа болон хуримтлуулсан туршлагад хамаарах эдгээр материалуудыг бүхэлд нь эсвэл хэсэгчлэн боловсрол, стандартчилал, итгэмжлэл болон бусад зориулалтаар ашиглах бол биднээс албан ёсны зөвшөөрөл авна уу. Дахин олшруулж буй бичиг баримтууд нь түүнийг түгээхийг зөвшөөрсөн ОУЛИХАБ-ын албан ёсны мэдэгдэлийг ил ашигласан байна.

For more information, please contact:
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://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2020

ILAC encourages the authorised reproduction of its publications, or parts thereof, by organisations wishing to use such material for areas related to education, standardisation, accreditation, or other purposes relevant to ILAC's area of expertise or endeavour. The document in which the reproduced material appears must contain a statement acknowledging ILAC's contribution to the document.

АГУУЛГА

1. УДИРТГАЛ
2. ЗОХИОГЧ
3. ХЭРЭГЖҮҮЛЭЛТ
4. НЭР ТОМЪЁОНЫ ТАЙЛБАР
5. ISO/IEC 17020:2012 СТАНДАРТЫН ХЭРЭГЛЭЭ

Нэр томъёо, тодорхойлолт

Ерөнхий шаардлага – Шударга ба хараат бус байдал

Бүтцийн шаардлага – Удирдлагын шаардлага

Бүтцийн шаардлага – Байгууллага, зохион байгууллалт

Нөөцийн шаардлага – Ажилтан

Нөөцийн шаардлага – Техник тоноглол, тоног төхөөрөмж

Нөөцийн шаардлага – Хавсран гүйцэтгэгч

Үйл явцын шаардлага – Хяналтын арга аргачлал, журам

Үйл явцын шаардлага – Хяналтын бүртгэл

Үйл явцын шаардлага – Хяналтын тайлан, хяналтын гэрчилгээ

Менежментийн тогтолцооны шаардлага – Сонголт

Менежментийн тогтолцооны шаардлага – Менежментийн тогтолцооны баримтжуулалт (Сонголт А)

Менежментийн тогтолцооны шаардлага – Бүртгэлийн хяналт (Сонголт А)

Менежментийн тогтолцооны шаардлага – Менежментийн дүн шинжилгээ (Сонголт А)

TABLE OF CONTENTS

1. PREAMBLE
2. AUTHORSHIP
3. IMPLEMENTATION
4. TERMINOLOGY
5. APPLICATIONS OF ISO/IEC 17020:2012

Terms and definitions

General requirements – Impartiality and independence

Structural requirements – Administrative requirements

Structural requirements – Organisation and management

Resource requirements – Personnel

Resource requirements – Facilities and equipment

Resource requirements – Subcontracting

Process requirements - Inspection methods and procedures

Process requirements - Inspection records

Process requirements - Inspection reports and inspection certificates

Management system requirements – Options

Management system requirements – Management system documentation (Option A)

Management system requirements – Control of records (Option A)

Management system requirements – Management review (Option A)

Менежментийн тогтолцооны шаардлага –
Дотоод аудит (Сонголт А)

Management system requirements – Internal
audits (Option A)

Менежментийн тогтолцооны шаардлага –
Сэргийлэх ажиллагаа (Сонголт А)

Management system requirements –
Preventive actions (Option A)

Хавсралт А Хяналтын байгууллагын хараат
бус байдлын шаардлага

Annex A Independence requirements for
inspection bodies

6. ХАВСРАЛТ 1: ШУДАРГА БАЙДЛЫН
ЭРСДЭЛИЙН ШИНЖИЛГЭЭНИЙ
БОЛОМЖИТ ХЭЛБЭР

6. ANNEX 1: POSSIBLE FORMAT FOR AN
IMPARTIALITY RISK ANALYSIS

7. ХАВСРАЛТ 2: ХАРААТ БУС БАЙДЛЫН
А ТӨРЛИЙН ШААРДЛАГА БОЛОН
ШУДАРГА БАЙДАЛ ХООРОНДЫН
ХОЛБОО ХАМААРАЛ

7. ANNEX 2 RELATIONSHIP BETWEEN
IMPARTIALITY AND TYPE A
INDEPENDENCE REQUIREMENTS

8. ЭШ ТАТАЛТ

8. REFERENCES

1. УДИРТГАЛ

Энэхүү баримт бичиг нь хяналтын байгууллагуудыг итгэмжлэхийн тулд ISO/IEC 17020:2012 Тохирлын үнэлгээ- Төрөл бүрийн хяналтын байгууллагуудын үйл ажиллагаанд тавих шаардлагуудын өргөдлийн мэдээллийг агуулсан болно. Үүнийг итгэмжлэлийн байгууллагууд итгэмжлэлийн шаардлагуудыг хангасан байдлаар үйл ажиллагаагаа удирдахыг эрэлхийлж буй хяналтын байгууллагуудыг итгэмжлэхэд ашиглана.

Эталоныг хялбаршуулах үүднээс өргөдлийн мэдээлэл бүрийг ISO/IEC 17020 стандартын холбогдох заалтын дугаар болон тохирох дагалдах тэмдэглэгээгээр тодорхойлсон байдаг. Жишээ нь 4.1.4 n1 нь стандартын 4.1.4 заалтын шаардлагын анхны өргөдлийн мэдээлэл байна.

Энэхүү баримт бичигт “болно” гэсэн нэр томьёо нь ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагуудыг тусгасан заалтуудыг заах бөгөөд ISO/IEC 17011 стандартаар итгэмжлэгдсэн байгууллагуудын үйл ажиллагааны шаардлагуудын цөөн тохиолдолд бүхэлд нь ашигласан.

Энэхүү баримт бичигт “шаардлага” гэсэн нэр томьёо нь заавал биелүүлэх шаардлагагүй боловч ИЛАС-аас хүлээн зөвшөөрөгдсөн шаардлагуудыг санал болгож буйг илэрхийлнэ.

“Зөвшөөрсөн” гэсэн нэр томьёо нь зөвшөөрөгдсөн ямар нэг зүйлийг заахад хэрэглэгдэнэ. “Боломжтой” гэсэн нэр томьёог боломж эсвэл чадварыг илэрхийлэхэд ашиглана. Хяналтын байгууллагууд ИЛАС-ын баримт бичигт заасан “шаардлагатай” гэсэн заалтыг дагаж мөрддөггүй бол ISO/IEC 17020-ын холбогдох заалттай дүйцхүйц эсвэл илүү сайн өөрсдийн шийдлийг итгэмжлэлийн байгууллагад нотлож чадвал итгэмжлэгдэх боломжтой.

Бие даасан хяналтын тогтолцоо нь магадлан итгэмжлэлийн нэмэлт шаардлагуудыг зааж өгөх боломжтой. Энэхүү баримт бичигт ийм шаардлагуудыг тодохойлоогүй бөгөөд хэрхэн хэрэгжүүлэх талаар тусгаагүй.

1. INTRODUCTION

This document provides information for the application of ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection for the accreditation of inspection bodies. It is intended to be used by accreditation bodies assessing inspection bodies for accreditation as well as by inspection bodies seeking to manage their operations in a manner fulfilling the requirements for accreditation.

For ease of reference, each application note is identified by the relevant clause number of ISO/IEC 17020 and an appropriate suffix, e.g. 4.1.4 n1 would be the first application note on the requirements of clause 4.1.4 of the standard.

The term “shall” is used throughout this document to indicate those provisions which, reflecting the requirements of ISO/IEC 17020, or in a few cases requirements for the operation of accreditation bodies in ISO/IEC 17011, are considered to be mandatory.

The term “should” is used throughout this document to indicate those provisions which, although not mandatory, are provided by ILAC as a recognized means of meeting the requirements.

The term “may” is used to indicate something which is permitted. The term “can” is used to indicate a possibility or a capability. Inspection bodies whose systems do not follow the “should” guidance in this ILAC document will only be eligible for accreditation if they can demonstrate to the accreditation body that their solutions meet the relevant clause of ISO/IEC 17020 in an equivalent or better way.

Individual inspection schemes may specify additional requirements for accreditation. This document does not try to identify what such requirements may be or how they shall be implemented.

Энэхүү баримт бичгийн хувилбарт ISO/IEC 17020:2012 стандартад шинээр гарч байгаа технологи тусгагдаагүй зааврыг багтаасан бөгөөд хяналт нь өргөн хүрээтэй сорил, баталгаажуулалтын үйл явц болохыг харгалзан үзсэн.

ISO/IEC 17020 стандарт болон энэхүү өргөдлийн баримт бичгийг хэрэглэхдээ итгэмжлэлийн байгууллагууд ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагуудыг нэмэх, хасах ёсгүй. Гэсэн хэдий ч итгэмжлэлийн байгууллагууд ISO/IEC 17011 стандартын шаардлагуудыг биелүүлэх ёстой.

Өмнөх хувилбаруудад багтсан жишээнүүдийг устгаж ИЛАС-ийн вэб хуудсанд Хяналтын хорооны FAQ мэдээллийн санд нэмсэн. <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

2. ЗОХИОГЧ

Энэхүү нийтлэлийг ИЛАС-ийн хяналтын техникийн хороо бэлтгэсэн бөгөөд 2020 онд ИЛАС -ын гишүүдийн санал хураалт амжилттай явагдсаны дараа хэвлүүлэхийг зөвшөөрөв.

3. ХЭРЭГЖИЛТ

IAF/ILAC A2-ийн 2.1.1 заалтыг хэрэгжүүлэхийн тулд ИЛАС MRA-д гарын үсэг зурсан байгууллагууд энэ баримт бичгийг хэвлэгдсэн өдрөөс хойш 18 сарын дотор хэрэгжүүлэх ёстой.

4. НЭР ТОМЬЁОНЫ ТАЙЛБАР

Энэхүү баримт бичигт заасан нэр томьёо болон тодорхойлолтууд нь ISO/IEC 17000 ба ISO/IEC 17020-д зааснаар хэрэглэгдэнэ.

ISO/IEC 17020:2012 СТАНДАРТЫН ӨРГӨДӨЛ

17020:2012 стандартын нэр томьёо ба тодорхойлолтууд

3.1 n1 “Суурилуулалт” гэдэг нэр томьёо нь “бүрдэл хэсгүүдийн нийлэмж, эдгээр бүрдэл хэсгүүд бие даан хүрэх боломжгүй зорилгыг хамтад нь хангах” гэж тодорхойлогдож болно.

This version of the document includes guidance on emerging technologies that are not addressed in ISO/IEC 17020:2012, and takes in consideration that inspection can be an activity embedded in a larger process including testing and certification.

When using ISO/IEC 17020 and this application document the accreditation bodies should neither add to, nor subtract from, the requirements in ISO/IEC 17020. Note, however, that accreditation bodies must still fulfill the requirements of ISO/IEC 17011.

The examples that were included in the previous version of the document were removed and added to the Inspection Committee FAQ database on the ILAC website: <https://ilac.org/about-ilac/faqs/>

2. AUTHORSHIP

This publication was prepared by the ILAC Inspection Committee (IC) and endorsed for publication following a successful ballot of the ILAC voting membership in 2020.

3. IMPLEMENTATION

In order to comply with the provisions of IAF/ILAC A2 clause 2.1.1, signatories to the ILAC MRA shall implement this document within 18 months from the date of publication.

4. TERMINOLOGY

For the purposes of this document the terms and definitions given in ISO/IEC 17000 and ISO/IEC 17020 apply.

APPLICATIONS OF ISO/IEC 17020:2012

17020:2012 Terms and definitions

3.1 n1 The term “installation” may be defined as “a collection of components assembled to jointly achieve a purpose not achievable by the components separately”.

Ерөнхий шаардлагууд-Шударга ба хараат бус байдал

ISO/IEC 17020 стандарт нь хяналтын үйл ажиллагааны зохисгүй нөлөөллөөс урьдчилан сэргийлэхэд хамгийн өндөр ач холбогдол өгдөг. (4.1.2) нь худалдаа, санхүүгийн болон бусад дарамтууд шударга байдлыг алдагдуулахгүй байхыг шаарддаг бөгөөд хувийн болон зохион байгуулалтын харилцаа (4.1.3) шударга байдлыг алдагдуулах боломжтой бөгөөд шударга байдлыг хадгалахын тулд хяналт шаардлагатай болно. Эцэст нь, А, В, С төрлийн хараат бус ба бие даасан хараат бус байгууллагууд гэж ангилж авч үзэж, хяналтын байгууллага хоорондын харилцааны шинж чанарыг илэрхийлдэг.

Хавсралт 2-д илүү дэлгэрэнгүй мэдээлэл өгөгдсөн.

4.1.3 n1 “тасралтгүй” гэдэг нь хяналтын байгууллагын шударга байдалд нөлөөлж болзошгүй үйл явдал тохиолдоход хяналтын байгууллагын эрсдэлийг тодорхойлно.

4.1.3 n2 Хяналтын байгууллага нь шударга байдалд нөлөөлж болох аливаа харилцаа болон ажилтнуудын харилцааг зохих хэмжээгээр зохион байгуулалтын бүдүүвч, бусад хэрэгслээр тайлбарлах шаардлагатай.

4.1.3 n3 Хавсралт 1-д шударга байдлын эрсдэлийн дүн шинжилгээний боломжтой хэлбэрийг жишээгээр өгсөн.

4.1.4 n1 Шинжээч болон бусад хяналтын байгууллагын ажилтнуудад чиглэсэн заналхийлэл, өдөөн хатгалга нь шударга байдалд нөлөөлж болох ноцтой эрсдэлийг учруулдаг.

Аюул занал, өдөөн хатгалга нь хяналтын байгууллагын дотор болон гаднаас үүсч болох бөгөөд ямарч үед тохиолдож болно. Хяналтын байгууллага нь хяналтын шударга байдалд учирсан болон тодорхой эрсдэлүүдийг бүртгэх хэрэгтэй. Хяналтын байгууллагын нэрийн өмнөөс ажиллаж байгаа ажилтнууд шударга ажиллах үүрэг хариуцлагаа ухамсарлан хяналтын байгууллагын шударга байдлын арга

General requirements – Impartiality and independence

ISO/IEC 17020 places the highest importance on preventing the undue influencing of inspection activities. (4.1.2) requires that commercial, financial and other pressures do not compromise impartiality, and recognises that personal and organisational relationships (4.1.3) potentially compromise impartiality and may need controls (4.1.4) to maintain impartiality. Finally, it considers independence and classifies bodies into Independence Types A, B and C to signal the nature of the relationships between inspection body and the items inspected.

Annex 2 provides additional guidance

4.1.3 n1 “on an ongoing basis” means that the inspection body identifies a risk whenever events occur which might have a bearing on the impartiality of the inspection body.

4.1.3 n2 The inspection body should describe any of its relationships or its personnel’s that could affect its impartiality, to the extent relevant, using organisational diagrams or other means.

4.1.3 n3 Annex 1 gives an example of a possible format for impartiality risk analysis.

4.1.4 n1 Threats and inducements aimed at inspectors or other inspection body personnel may represent serious risks to impartiality.

Threats and inducements may originate from inside or outside the inspection body and may happen at any time. The inspection body should record perceived and explicit risks to impartiality of inspections. All personnel working on behalf of the inspection body, should be aware of aware of the responsibility to act impartially, be involved accordingly in the inspection body’s impartiality measures and have appropriate access to provide

хэмжээнд зохих ёсоор оролцож асуудал үүсвэл бүртгэлийг хангах боломжтой байна. Хяналтын байгууллагын эрсдэлийн дүн шинжилгээ нь хяналтын байгууллагын эрсдэлд үзүүлэх хариу арга хэмжээг багтаасан байх шаардлагатай.

4.1.5 n1 Хяналтын байгууллага нь хяналтын үйл ажиллагаа явуулахдаа шударга хандах үүрэг, ашиг сонирхлын зөрчлийг зохицуулах, хяналтын үйл ажиллагааны бодит байдлыг хангахаа мэдэгдсэн баримт бичигтэй байх шаардлагатай.

4.1.5 n2 Дээд удирдлагуудын зүгээс шударга байх амлалтаа харуулах нэг арга бол холбогдох мэдэгдэл, бодлогыг олон нийтэд нээлтгэй болгох

4.1.6 n1 Хяналтын байгууллага нь итгэмжлэлийн хүрээнд хяналтын үйл ажиллагааны өөр өөр төрлийн (А, В or C төрөл) бие даасан хараат бус хяналтын байгууллага байж болно.

4.1.6 n2 А төрлийн хараат бус байдлын шаардлагыг дагаж мөрдөх нь А.1b ба А.1.c нь хоёртын шинж чанартай (тийм эсвэл үгүй) бөгөөд энэ нь А төрлийн хараат бус байдлын шаардлагыг хэсэгчлэн биелүүлэх боломжгүй юм. Мөн энэ нь А төрлийн шаардлагуудыг биелүүлэх боломжгүй нөхцөлд шударга байдлын эрсдэлийг бууруулах хяналтын арга хэмжээний үр дүнд эрсдэлийн дүн шинжилгээ хийх боломжгүй юм. Тиймээс зөвхөн А төрлийн шаардлагад нийцэхгүй нөхцөл байдлыг арилгах боломжтой.

Бүтцийн шаардлага-Захиргааны шаардлага

5.1.3 n1 Хяналтын байгууллага нь үйл ажиллагаагаа тодорхойлохдоо ерөнхий цар хүрээ болон хяналтын хүрээ (жишээ нь, бүтээгдэхүүний, үйл ажиллагааны, үйлчилгээний болон суурилуулалтын ангилал/дэд ангилал), хяналтын үе шат, (стандартын 1 дүгээр заалтын тэмдэглэлийг үзнэ үү) мөн тохиромжтой бол хяналт явуулах

records as issues arise. The inspection body's analysis of risks to impartiality should include details of the inspection body's responses to such risks.

4.1.5 n1 The inspection body should have a documented statement emphasising its commitment to impartiality in carrying out its inspection activities, managing conflicts of interest and ensuring the objectivity of its inspection activities. Actions emanating from the top management should not contradict this statement.

4.1.5 n2 One way for the top management to emphasise its commitment to impartiality is to make relevant statements and policies publicly available.

4.1.6 n1 An inspection body may have different types of independence (Type A, B or C) for different inspection activities listed on the scope of accreditation. However, it is not possible for an inspection body to offer different independence types for the same inspection activity.

4.1.6 n2 Complying with the Type A independence requirements A.1b and A.1.c is binary (yes or no) meaning that partly complying with 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.

Structural requirements – Administrative requirements

5.1.3 n1 The inspection body should describe its activities by defining the general field and range of inspection (e.g. categories/sub-categories of products, processes, services or installations) and the stage of inspection, (see note to clause 1 of the standard) and, where applicable, the regulations, standards or specifications containing the

стандартын болон техникийн шаардлагуудыг агуулсан дүрэмийг тодорхойлох шаардлагатай.

ILAC G28 нь Хяналтын Байгууллагуудын Итгэмжлэлийн Хүрээг Тодорхойлох тухай зөвлөмжийг өгсөн.

5.1.4 n1 Хангамжийн түвшин нь хяналтын байгууллагын үйл ажиллагаанаас үүсч болох хариуцлагын түвшинтэй тохирч байх ёстой.

5.1.4 n2 “Нийцлийн” үнэлгээ нь талуудын хоорондын гэрээний үндэслэлийг батлах баримт болон холбогдох хууль тогтоомжийн шаардлага, тогтолцооны дүрмүүдийг авч үзэх үндсэн дээр явагдаж болно. Хяналтын байгууллага нь “нийцсэн байдал” гэж юу болохыг тодорхойлохдоо ямар хүчин зүйлийг харгалзан үзсэнийг харуулах ёстой. Итгэмжлэлийн байгууллагын үүрэг бол хяналтын байгууллагын барьж буй нийцлийг батлах биш юм.

Бүтцийн шаардлага- Зохион байгуулалт ба менежмент/ тогтолцоо

5.2.2 n1 Хяналтын байгууллагын хэмжээ, бүтэц, бүрэлдэхүүн, тогтолцоо нь хяналтын байгууллагын итгэмжлэгдсэн ямар ч хүрээний үйл ажиллагааг мэргэжлийн түвшинд хэрэгжүүлэхэд тохиромжтой байна.

5.2.2 n2 “Хяналтын үйл ажиллагааг гүйцэтгэх чадварыг хадгалах” нь хяналтын байгууллага нь өөрийн үйл ажиллагаатай холбогдох техникийн, тогтолцооний болон хууль эрх зүйн хөгжлүүдийн талаар зохих мэдээллийг цаг тухайд нь авч байх арга хэмжээг илтгэнэ.

5.2.2 n3 Хяналтын байгууллагууд нь тогтмол бус (нэг жилээс илүү урт хугацаатай) хяналтын үйл ажиллагааг гүйцэтгэх чадвар болон мэргэжлийн чадвараа хадгалах ёстой. Хяналтын байгууллага нь ‘зохиомол хяналт’ хийх эсвэл ижил бүтээгдэхүүн дээр хийгдсэн хяналтын үйл ажиллагаагаар дамжуулан хяналтын үйл ажиллагааны чадвараа харуулж болно.

5.2.3 n1 Хяналтын байгууллага нь өөрийн үйл ажиллагаандаа ажилтнуудын чиг үүрэг, эрх мэдлийн хүрээг тодорхойлсон хамгийн сүүлийн

requirements against which the inspection will be performed.

ILAC G28 gives guidance for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies.

5.1.4 n1 The level of provisions should be commensurate with the level and nature of liabilities that may arise from the inspection body’s activities

5.1.4 n2 An assessment of ‘adequacy’ may be based on evidence of agreement between the parties to the contract and consideration of any relevant statutory requirements or scheme rules. The inspection body should be able to show what factors have been taken into account when determining what constitutes “adequate provision”. It is not the role of an accreditation body to approve the provision held by an inspection body.

Structural requirements – Organisation and management

5.2.2 n1 The size, structure, composition and management of an inspection body, taken together, shall be suitable for the competent performance of the activities within the scope for which the inspection body is accredited.

5.2.2 n2 “To maintain the capability to perform the inspection activities” implies that the inspection body shall take steps to keep it appropriately informed about applicable technical, scheme and/or legislative developments concerning its activities.

5.2.2 n3 Inspection bodies shall maintain their capability and competence to carry out inspection activities performed infrequently (normally with intervals longer than one year). An inspection body may demonstrate its capability and competence for inspection activities performed infrequently through ‘dummy inspections’ and/or through inspection activities conducted on similar products.

5.2.3 n1 The inspection body shall maintain an up-to-date organisational chart or documents clearly indicating the functions and lines of authority for

зохион байгууллагын бүтэц эсвэл баримт бичгийг хадгалах ёстой. Техникийн менежер(үүд)ийн байр суурь болон 8.2.3 заалтад дурдсан менежментийн бүрдэл нь бүтэц болон баримт бичигт тодорхой харуулсан байх ёстой.

5.2.4 n1 Хяналтын байгууллага, бусад нэгж, хэлтсийн ажлын үүрэг гүйцэтгэдэг ажилтнуудаас гарч болох нөлөө, оролцоо зэргийг харгалзан үзэхийн тулд уг ажилтнуудын талаар мэдээлэл өгөх нь чухал байж болно.

5.2.5 n1 Тухайн хүнийг “боломжтой” гэж үзэхийн тулд ажилтан байх ёстой буюу өөрөөр хэлбэл гэрээ байгуулсан байна.

5.2.5 n2 Хяналтын үйл ажиллагааг ISO/IEC 17020 стандартад нийцүүлэн гүйцэтгэхийн тулд техникийн менежер(үүд) болон аль ч орлогч(ид) нь хяналтын үйл ажиллагааг гүйцэтгэхэд шаардлагатай бүх чухал асуудлууд болон технологийг ойлгох техникийн чадвартай байх ёстой.

5.2.6 n1 Байгууллагад чухал хүн байхгүй тохиолдолд ажил зогсоход хүргэдэг ч орлогтой байх шаардлага хамаарахгүй.

5.2.7 n1 Хяналтын үйл ажиллагаанд оролцдог албан тушаалын ангиллууд нь хяналтын ажилтан болон хяналтын менежмент, гүйцэтгэл, бичиг баримт, тайлагнахад нөлөөлж болох бусад албан тушаалууд юм.

5.2.7 n2 Ажлын тодорхойлолт эсвэл бусад бичиг баримт нь 5.2.7 n1-д дурдсан тус бүрийн албан тушаалын ангиллын үүрэг, хариуцлага, эрх мэдлийг нарийвчлан тодорхойлох ёстой.

Нөөцийн шаардлага – Ажилтан

6.1.1 n1 Хэрэгцээтэй тохиолдолд, хяналтын байгууллагууд нь 5.1.3n1-д заагдсан бүх хяналтын үйл ажиллагаа бүрийн чадварын шаардлагуудыг тодорхойлж баримтжуулна. Чадварын шаардлагын зарим хэсэг нь зохицуулагчид болон тогтолцоог эзэмшигчид эсвэл үйлчлүүлэгчдийн зүгээс тодорхойлогдсон байж болно. Ийм тохиолдолд хяналтын

staff within the inspection body. The position of the technical manager(s) and the member of management referenced in clause 8.2.3 should be clearly shown in the chart or documents.

5.2.4 n1 It may be relevant to provide information concerning personnel which carry out work tasks for both the inspection body and for other units and departments in order to take into account the involvement and the influence they may have over the inspection activities.

5.2.5 n1 In order to be considered as “available”, the person shall be either employed or otherwise contracted.

5.2.5 n2 In order to ensure that the inspection activities are carried out in accordance with ISO/IEC 17020, the technical manager(s) and any deputy(ies) shall have the technical competence necessary to understand all significant issues and technologies involved in the performance of inspection activities.

5.2.6 n1 In an organization where the absence of a key person causes the cessation of work, the requirement for having deputies is not applicable.

5.2.7 n1 The position categories involved in inspection activities are inspectors and other positions which could have an effect on the management, performance, recording or reporting of inspections.

5.2.7 n2 The job description or other documentation shall detail the duties, responsibilities and authorities for each position category referred to in 5.2.7n1.

Resource requirements – Personnel

6.1.1 n1 Where appropriate, inspection bodies shall define and document competence requirements for each inspection activity, as described in 5.1.3n1. Some aspects of competence requirements may already be defined by regulators and scheme owners or specified by clients. Where this is the case, the inspection body should incorporate/reference these requirements into their

байгууллага эдгээр шаардлагуудыг чадварын тодорхойлолтондоо оруулж, эсвэл үндэслэл болгож ашиглах ёстой. Хяналтын байгууллага нь чадварын тодорхойлолтын тохиромжтой байдал болон ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагад нийцэж байгаа талаар хариуцлага хүлээдэг.

6.1.1 n2 “Хяналтын үйл ажиллагаанд оролцогч ажилтнууд” -д зориулсан мэдээллийг 5.2.7n1-д харна уу.

6.1.1 n3 Чадварын шаардлагууд нь хяналтын байгууллагын менежментийн тогтолцооны мэдлэг болон гүйцэтгэж буй үйл ажиллагаанд холбогдох захиргааны болон техникийн журмыг хэрэгжүүлэх чадварыг агуулна.

6.1.1 n4 Нийцлийг тодорхойлохдоо мэргэжлийн дүгнэлт шаардлагатай үед чадварын шаардлагуудыг тодорхойлж харгалзан үзнэ.

6.1.2 n1 ISO/IEC 17020 стандартын бүх шаардлагууд ажилтан болон гэрээт ажилтнуудад адилхан хамаарна.

6.1.5 n1 Хяналтын ажилтнуудад албан ёсоор үйл ажиллагаа явуулах холбогдох баримт бичигт дэлгэрэнгүй мэдээллийг баримтжуулсан байх ёстой. Жишээлбэл, эрх бүхий хяналтын үйл ажиллагаа, эрх олгосон эхлэл, эрх олгосон хүний нэр, зөвшөөрөл дуусах огноо багтана.

6.1.6 n1 b зүйлд дурдсан “зөвлөн ажиллах хугацаа” нь хяналт явуулах газруудад хяналтанд оролцохыг тусгана.

6.1.7 n1 Хүн бүрийн сургалтын хэрэгцээг тогтмол хугацаанд тодорхойлох шаардлагатай. ёстой. Энэ хугацааг 6.1.6-ийн с заалтын биелэлтэд нийцүүлэн сонгох хэрэгтэй. Сургалтын шинжилгээний үр дүн, жишээлбэл, цаашдын сургалтын төлөвлөгөө эсвэл илүү сургалт шаардлагагүй гэсэн мэдэгдэл нь бичигдсэн байна.

6.1.8 n1 Хяналтын шаардлагын үндсэн зорилго нь хяналтын байгууллагад мэргэжлийн

overall competence definitions. The inspection body remains responsible for the appropriateness of competence definitions and their compliance with the requirements of ISO/IEC 17020.

6.1.1 n2 For “personnel involved in inspection activities”, see 5.2.7n1.

6.1.1 n3 Competence requirements should include knowledge of the inspection body’s management system and ability to implement administrative as well as technical procedures applicable to the activities performed.

6.1.1 n4 When professional judgment is needed to determine conformity, this shall be considered when defining competence requirements.

6.1.2 n1 All requirements of ISO/IEC 17020 apply equally for both employed and contracted persons.

6.1.5 n1 The procedure for formally authorising inspectors should specify that the relevant details are documented, e.g. the authorised inspection activity, the beginning of the authorisation, the identity of the person who performed the authorisation and, where appropriate, the termination date of the authorisation.

6.1.6n1 The “mentored working period” mentioned in item b should include participation in inspections at the locations where these inspections are performed.

6.1.7n1 Identification of training needs for each person should take place at regular intervals. The interval should be selected to ensure fulfilment of clause 6.1.6 item c. The results of the review of training, e.g. plans for further training or a statement that no further training is required, should be documented.

6.1.8 n1 A major aim of the monitoring requirement is to provide the inspection body with

дүгнэлтийг ерөнхий шалгууртай харьцуулсан хяналтын үр дүнгийн тогтвортой, найдвартай байдлыг хангах явдал юм. Хяналтын үр дүнд хувь хүний сургалтын хэрэгцээ, хяналтын байгууллагын удирдлагын тогтолцоог хянах хэрэгцээг тодорхойлох боломжтой.

6.1.8 n2 "Хяналтын үйл ажиллагаанд оролцох бусад ажилтан" -г 5.2.7 n1-г үзнэ үү.

6.1.9 n1 Хяналтын ажилтан нь үргэлжлүүлэн чадварлаг ажиллаж байгаа гэж үзэхийн тулд дараах нотлох баримт шаардлагатай.

- Шалгалт ба шийдвэрийн гүйцэтгэл шаардлага хангасан
- Хяналтын эерэг үр дүн (6.1.8-ийн заалтаас үзнэ үү),
- Хяналтын үр дүнг баталгаажуулах тусдаа үнэлгээнүүдийн эерэг үр дүн (жишээлбэл, энэ нь барилгын баримт бичгийн хяналт гэх мэт тохиолдолд боломжтой бөгөөд тохиромжтой байх),
- Сургалт, зөвлөмжийн эерэг үр дүн,
- Хуулийн дагуу **гомдол, маргаан байхгүй байх**
- Чадварлаг байгууллага гэдгээ гэрчлэх эерэг үр дүн, жишээлбэл, хувь хүний гэрчилгээ г.м.

6.1.9 n2 Хяналтын газар дээрх ажиглалтад зориулсан үр дүнтэй хөтөлбөр нь 5.2.2 болон 6.1.3 заалтын шаардлагыг биелүүлэхэд хувь нэмэр оруулна.

- Хяналтын эрсдэл ба нарийн төвөгтэй байдал
- Өмнөх хяналтын үйл ажиллагааны эерэг үр дүн
- Хяналттай холбоотой техник, журам, хууль эрх зүйн хөгжил

Газар дээрх ажиглалтын давтамж нь дээр дурдсан асуудлуудаас хамаарах хэдий ч итгэмжлэлийн дахин үнэлгээний мөчлөгийн хугацаанд дор хаяж нэг удаа байх ёстой. Гэхдээ 6.1.9 n1 заалтыг харна уу. Хэрвээ эрсдэлийн түвшин, нарийн төвөгтэй байдал болон өмнөх ажиглалтуудын үр дүнгүүдэд техникийн, үйл ажиллагааны, хууль эрх зүйн өөрчлөлт гарсан бол илүү өндөр давтамжийг авч үзэх шаардлагатай. Эрх бүхий хяналтын ажилтнуудын хяналтын хүрээ, төрлөөс хамааран

a tool to ensure the consistency and reliability of inspection outcomes, including any professional judgments against general criteria. Monitoring may result in the identification of needs for individual training or needs for review of the inspection body's management system.

6.1.8 n2 For "other personnel involved in inspection activities", see 5.2.7n1.

6.1.9 n1 To be considered sufficient, the evidence that the inspector is continuing to perform competently should be substantiated by a combination of information such as;

- satisfactory performance of examinations and determinations,
- positive outcome of monitoring (see note to clause 6.1.8),
- positive outcome of separate evaluations to confirm the outcome of the inspections (this may be possible and appropriate in the case of e.g. the inspection of construction documentation),
- positive outcome of mentoring and training,
- absence of legitimate appeals or complaints, and
- satisfactory results of witnessing by a competent body, **e.g. a certification body for persons.**

6.1.9 n2 An effective program for the on-site observation of inspectors may contribute to fulfil the requirements in clauses 5.2.2 and 6.1.3. The program should be designed considering;

- the risks and complexities of the inspections,
- results of previous monitoring activities, and
- technical, procedural or legislative developments relevant to the inspections.

The frequency of on-site observations depends on the issues listed above, but should be at least once during the accreditation re-assessment cycle, however see application note 6.1.9n1. If the levels of risks or complexities, or the results from previous observations, so indicate, or if technical, procedural or legislative changes have occurred, then a higher frequency should be considered. Depending on the fields, types and ranges of inspection covered by the inspector's authorisations, there may be more than

шаардлагатай чадваруудыг бүхэлд нь хангахын тулд нэгээс олон ажиглалт хийж болно. Мөн, тасралтгүй хангалттай гүйцэтгэлийн нотлох баримт дутмаг бол газар дээрх олон удаагийн ажиглалт шаардлагатай байж болно.

6.1.9 n3 Энэ шаардлага нь хяналтын байгууллагад зөвхөн нэг техникийн мэргэжилтэн байгаа тохиолдолд ч бас хамаарна.

6.1.10 n1 Зөвшөөрлийн баримт бичгүүд нь зөвшөөрөл олгосон үндэслэлийг тодорхойлох шаардлагатай (жишээ нь, хяналтын газар дээрх ажиглалт).

6.1.12 n1 Дүрэм журмууд нь хяналтын байгууллагын ажилтнуудад худалдаа, санхүү, эсвэл бусад заналхийлэл, дарамт нь тэдний бие даасан байдалд хэрхэн нөлөөлөхийг тодорхойлж хяналтын байгууллагын гадна, дотноос үүссэн эсэхийг шийдвэрлэхэд туслах ёстой. Эдгээр журам нь хяналтын байгууллагын ажилтнуудын ашиг сонирхлын зөрчил хэрхэн мэдээлэгдэж, бүртгэгдэж байгааг тусгасан байх ёстой. Гэсэн хэдий ч, хяналтын ажилтны шударга байдлын мэдэгдлийг журам, бодлогоор дамжуулан илэрхийлэх боломжтой бөгөөд эдгээр баримт бичгийн оршин тогтнох нь энэ заалтад шаардлагатай шударга байдал, бие даасан байдлыг зааж өгөхгүй.

Нөөцийн шаардлага- Техник тоноглол, тоног төхөөрөмж

6.2.3 n1 Хэрвээ хяналтын орчин нөхцөл шаардлагатай бол жишээ нь Хяналтыг зөв гүйцэтгэхийн тулд хяналтын байгууллага үүнд хяналт тавьж үр дүнг бүртгэх шаардлагатай. Хяналтыг гүйцэтгэх явцад хүлээн зөвшөөрсөн хязгааруудаас хэтэрсэн тохиолдолд, хяналтын байгууллага ямар арга хэмжээ авсныг бүртгэнэ. 8.7.4 заалтаас харна уу.

6.2.3 n2 Тохиромжтой байдлыг хянахдаа үйл ажиллагааг шалгах эсвэл дахин тохируулга хийх байдлаар нотолж болно. Энэ шаардлага нь хяналтын байгууллагын шууд хяналтаас гарсан тоног төхөөрөмжид онцгой хамааралтай.

one observation per inspector necessary to adequately cover the whole range of required competencies. Also, more frequent on-site observations may be necessary if there is lack of evidence of continuing satisfactory performance.

6.1.9 n3 This requirement applies even in the case the inspection body has only one technically competent person.

6.1.10 n1 Records of authorisation should specify the basis on which authorisation was granted (e.g. the on-site observation of inspections).

6.1.12 n1 Policies and procedures should assist inspection body personnel in identifying and addressing commercial, financial or other threats or inducements which could affect their impartiality, whether they originate inside or outside the inspection body. Such procedures should address how any conflicts of interests identified by personnel of the inspection body are reported and recorded. Note, however, that while expectations for inspector integrity can be communicated by policies and procedures, the existence of such documents may not signal the presence of integrity and impartiality required by this clause.

Resource requirements – Facilities and equipment

6.2.3 n1 If controlled environmental conditions are needed, e.g. for the correct performance of the inspection, the inspection body shall monitor these and record the results. If conditions were outside acceptable limits for the inspection to be performed, the inspection body shall record what action was taken. See also clause 8.7.4.

6.2.3 n2 Continued suitability may be established by visual inspection, functional checks and/or re-calibration. This requirement is particularly relevant for equipment that has left the direct control of the inspection body.

6.2.4 n1 Хяналтын байгууллагууд хяналтын үр дүнд тоног төхөөрөмжийн үзүүлэх ач холбогдлын шийдвэрийн үндэслэлийг баримтжуулан хадгалах бөгөөд эдгээр шийдвэрүүд шалгалт тохируулга, мөрдөгдөх байдал нь дараагийн шийдвэр гаргах үндэс суурь юм.

6.2.4 n2 Эд зүйлс солигдох үед хянах боломжийг хангахын тулд зөвхөн нэг зүйл байсан ч гэсэн тоног төхөөрөмжийн онцлогийг тодорхойлох нь тохиромжтой.

6.2.4 n3 Хяналтын орчин нөхцөл шаардлагатай үед тухайн нөхцөлийг хянахдаа ашиглаж байгаа тоног төхөөрөмжийг хяналтын үр дүнд чухал нөлөө үзүүлэх тоног төхөөрөмж гэж үзнэ.

6.2.6 n1 Хяналтын үр дүнд чухал нөлөөлөл үзүүлж байгаа шалгалт тохируулгагүй тоног төхөөрөмжийг (6.2.4 зүйлд үзнэ үү) бүртгэнэ.

6.2.6 n2 Шалгалт тохируулга хийх хугацааг хэрхэн тодорхойлох зааварчилгааг ILAC G24 харж болно.

6.2.6 n3 Тохирох (6.2.6 зүйлд заасан ердийн тоног төхөөрөмж) хэмжилийн хүрээ, шаардлагатай нарийвчлалын тодорхойлолт байна.

6.2.7 n1 ILAC P10-ийн дагуу хэмжилт хийхэд ашигладаг тоног төхөөрөмжийн дотооддоо шалгалт тохируулга хийх боломжтой. Итгэмжлэлийн байгууллагуудын шаардлага нь дотооддоо шалгалт тохируулга хийх үйлчилгээг ISO/IEC 17025 стандартын холбогдох хэмжилзүйн шалгуурын дагуу гүйцэтгэх бодлоготой байна.

6.2.7 n2 ILAC P10-д хяналтын байгууллагуудын тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга хийх гадаад үйлчилгээг хайж байгаа хамгийн боломжит хувилбарыг тодорхойлсон.

6.2.9 n1 Тоног төхөөрөмжийн тогтмол дахин шалгалт тохируулга хийх хяналтын үйлчилгээний хооронд шалгалтын төлөв,

6.2.4 n1 Inspection bodies should document and retain the rationale for decisions on the significance of influence of equipment on the inspection results as these decisions are critical foundations for subsequent decisions on calibration and traceability.

6.2.4 n2 In order to enable tracking when items are replaced, the unique identification of an item of equipment may be appropriate even when there is only one item available.

6.2.4 n3 When controlled environmental conditions are needed, the equipment used to monitor such conditions should be considered as equipment that significantly influences the result of inspections.

6.2.6 n1 The justification for not calibrating equipment that has a significant influence on the outcome of inspection (see clause 6.2.4) shall be recorded.

6.2.6 n2 Guidelines on how to determine calibration intervals can be found in ILAC G24.

6.2.6 n3 When appropriate (normally for the equipment covered by clause 6.2.6) the definition shall include the required accuracy and measurement range.

6.2.7 n1 According to ILAC P10 it is possible to perform in-house calibration of equipment used for measurements. It is a requirement for accreditation bodies to have a policy to ensure that such in-house calibration services are performed in accordance with the relevant criteria for metrological traceability in ISO/IEC 17025.

6.2.7 n2 The preferred routes for inspection bodies who seek external services for calibration of their equipment are defined in ILAC P10

6.2.9 n1 Where equipment is subjected to in-service checks between regular re-calibrations, the nature of such checks, the frequency and acceptance criteria shall be defined.

давтамж болон хүлээн авах шалгуурыг тодорхойлсон байна.

6.2.10 n1 Тоног төхөөрөмжийн хөтөлбөрт 6.2.7n1, 6.2.7n2 and 6.2.9.n1-д өгөгдсөн мэдээлэл нь эталон материалын хөтөлбөрт ч хүчинтэй.

6.2.11 n1 Хяналтын байгууллага нь хяналтын үйл ажиллагааны үр дүнд холбогдолтой хяналтын хэсгийн гүйцэтгэлийг оруулахгүйгээр ханган нийлүүлэгчдийг татан оролцуулж болно. Жишээлбэл, захиалга бүртгэх, архивлах, хяналтын үед нэмэлт үйлчилгээ үзүүлэх, хяналтын тайлангийн засварыг хийх, шалгалт тохируулгын үйлчилгээ гэх мэт үйл ажиллагаа нь энэ зүйлд ашигласан "үйлчилгээ" гэсэн нэр томъёонд хамаарна.

6.2.11 n2 Баталгаажуулалтын үйл явц нь орж ирж байгаа бараа, шаардлага хангасан үйлчилгээг ашиглахгүй нийцлийг хүртэл баталгаажуулна.

Нөөцийн шаардлага-Хавсран гүйцэтгэгч

6.3.1 n1 ISO/IEC 17011 стандартын 3.1 зүйлд заасан тодорхойлолтоор, итгэмжлэл нь зөвхөн хяналтын байгууллага өөрөө гүйцэтгэх чадвараа нотолсон нийцлийн үнэлгээний үйл ажиллагаагаар хязгаарлагдана. Тиймээс хяналтын байгууллага шаардагдах чадамж болон/эсвэл нөөцгүй бол, 1-р тайлбарын 4 дэх заалтад дурдсан үйл ажиллагаанд итгэмжлэл олгогдох боломжгүй. Гэсэн хэдий ч, ийм үйл ажиллагааны үр дүнг үнэлж, тайлбарлан, нийцлийг тогтооход шаардлагатай чадамжийг үзүүлсэн бол итгэмжлэлийн хүрээнд багтааж болох юм. Энэ зүйлийн "хяналт шалгалт" гэсэн тодорхойлолтын 2-р тэмдэглэлд. 3.1. Зарим тохиолдолд шалгалтыг дараа нь тохирлыг тодорхойлохгүйгээр зөвхөн шалгалтаар хийж болно гэж заасан. Ийм тохиолдолд тохирлын тодорхойлолт байхгүй тул 6.3.3-д заасан заалт хамаарахгүй.

6.3.3 n1 3.1 зүйлд "Хяналт" гэсэн тодорхойлолтын 2-р тайлбарт зарим тохиолдолд хяналт нь нийцлийг тогтоохгүйгээр зөвхөн шалгалтаар хязгаарлагдаж болохыг дурдсан.

6.2.10 n1 The information provided in 6.2.7n1, 6.2.7n2 and 6.2.9.n1 for programs of calibration of equipment is valid also for programs of calibration of reference materials.

6.2.11 n1 When the inspection body engages suppliers to perform activities which do not include the performance of part of the inspection, but which are relevant for the outcome of inspection activities, e.g. order registration, archiving, delivery of auxiliary services during an inspection, the editing of inspection reports or calibration services, such activities are covered by the term "services" used in this clause.

6.2.11 n2 The verification procedure should ensure that incoming goods and services are not used until conformance with specification has been verified.

Resource requirements – Subcontracting

6.3.1 n1 By definition (ISO/IEC 17011, clause 3.1), accreditation is limited to conformity assessment tasks which the inspection body has demonstrated competence to perform itself. Thus, accreditation cannot be granted for activities referred to in the fourth bullet point under note 1, if the inspection body does not have the required competence and/or resources. However, the task of assessing and interpreting the results of such activities for the purpose of determining conformity may be included in the scope of accreditation, provided adequate competence for this has been demonstrated.n1 In note 2 to the definition of "inspection" in clause 3.1 it is indicated that in some cases inspection may be examination only, without a subsequent determination of conformity. In such cases clause 6.3.3 does not apply since there is no determination of conformity.

6.3.3 n1 Accreditation is the preferred means to demonstrate the competence of the subcontractor, but in justified situations (on the basis of qualified evaluation/professional judgement) results from non-accredited bodies could be accepted.

Ийм тохиолдолд 6.3.3 зүйл хэрэгжихгүй, учир нь нийцлийг тогтоох үйл явц байхгүй.

6.3.4 n2 Хавсран гүйцэтгэгчийн чадамжийг баталгаажуулах хамгийн тохиромжтой арга бол итгэмжлэл боловч үндэслэлтэй нөхцөлд (мэргэжлийн үнэлгээ/мэргэжлийн дүгнэлтийг үндэслэнэ) итгэмжлэгдээгүй байгууллагын үр дүнг хүлээн зөвшөөрч болно.

Үйл явцад тавих шаардлага – Хяналтын арга аргачлал

7.1.1 n1 Хяналт нь хэмжилтийг багтаасан бол, ILAC G27 удирдамжинд шаардлагуудын аль нь хамааралтай болохыг тодорхойлж өгсөн.

7.1.1 n2 Тусгай хяналтын арга аргачлалыг боловсруулахад ISO/IEC 17007 стандартын удирдамжийг ашиглаж болно.

7.1.1 n3 Олон хяналтын аргууд нь хүний нүдийг ашиглан харааны шалгалт хийхэд суурилдаг. Сүүлийн үед шинэ технологиуд (жишээ нь, дрон, камер, тусгай шил, мэдээллийн технологи, хиймэл оюун ухаан гэх мэт) хяналтын үеэр ашиглагдах болсон. Эдгээр нь одоо байгаа хяналтын аргыг (хүний нүд гэх мэт) хэсэгчлэн эсвэл бүрэн орлуулах, эсвэл шинэ хяналтын арга хэлбэрээр ашиглагдаж болно.

7.1.3 n2 Шинэ технологи нэвтрүүлэхэд анхаарах шаардлага:

- Шинэ технологи ашиглан шинэ эсвэл өөрчлөгдсөн хяналтын аргыг баталгаажуулна. Одоо байгаа хяналтын аргыг солих тохиолдолд хяналтын үр дүн одоо байгаа аргын үр дүнтэй адилхан эсвэл илүү найдвартай эсэхийг шалгах хэрэгтэй. Холбогдох хууль эрх зүйн болон аюулгүй байдлын шаардлагууд (жишээ нь, зөвшөөрлүүд), хууль тогтоомжийн хязгаарлалт болон хууль эрх зүйн нөхцөлүүд;
- Шинэ технологи ашиглах үед хяналтын аргад хамаарах хязгаарлалт, нөхцөлүүд
- Хяналтын тайланд шинэ технологи ашиглаж байгаа талаар дурдах хэрэгтэй.
- Хяналт болон итгэмжлэлийн хүрээнд шинэ технологи ашиглах талаар дурдана.

6.3.4 n2 If the evaluation of the competence of the subcontractor is based partly or in full on its accreditation, the inspection body shall ensure that the scope of the subcontractor's accreditation covers the activities to be sub-contracted.

Process requirements - Inspection methods and procedures

7.1.1 n1 If the inspection includes measurements, ILAC G27 provides guidance on how to determine which requirements may be relevant.

7.1.1 n2 For the development of specific inspection methods and procedures the guidance in ISO/IEC 17007 can be used.

7.1.1 n3 Many inspection methods use the human eye to perform visual inspections. Increasingly new technology (e.g drones, cameras, special glasses, IT, artificial intelligence, etc.) is introduced to be used during inspections. This could be as a (partly) replacement of an existing inspection method (like the human eye) or as a new inspection method.

7.1.3 n2 Aspects that require attention with the introduction of new technology are:

- Validation of the new or changed inspection method using new technology. In case of (partly) replacement of an existing inspection method, it should be investigated whether the inspection outcome is equally (or more) reliable than the outcome of the existing method; The applicable legal and safety requirements (like permits), legal limitations and legal conditions;
- The applicable limitations and conditions for the inspection method when new technology is used;
- Whether the use of new technology should be mentioned in the inspection report;
- Whether the use of new technology should be mentioned on the inspection and/or accreditation scope.

7.1.5 n1 Шаардлагатай тохиолдолд гэрээ болон ажил гүйцэтгэх хяналтын тогтолцоонд дараах зүйлийг баталгаажуулна. Үүнд:

- Гэрээний нөхцөлийг зөвшөөрсөн байна.
- Ажилтны чадамж хангалттай байна.
- Аливаа хууль тогтоомжийн шаардлагыг тодорхойлсон байна.
- Аюулгүй байдлын шаардлагыг тодорхойлсон байна.
- Хавсран гүйцэтгэгчийн зохицуулалтын шаардлагыг тодорхойлсон байна.

Тогтмол болон давтагдах ажлын хүсэлтэд цаг хугацаа болон хүний нөөцийн хязгаарлагдмал байдлыг харгалзан үзнэ. Ийм тохиолдолд эрх бүхий албан тушаалтны гарын үсэг зурсан гэрээг хүлээн зөвшөөрнө.

7.1.5 n2 Ажлын аман гүйцэтгэлийг хүлээн зөвшөөрөх нөхцөлд хяналтын байгууллага нь аман хэлбэрээр авсан бүх хүсэлт зааварчилгааг бүртгэнэ. Шаардлагатай тохиолдолд холбогдох огноо болон үйлчлүүлэгчийн төлөөлөгчийг бүртгэнэ.

7.1.5 n3 Гэрээ болон ажлын гүйцэтгэлийн хяналтын тогтолцоо нь хяналтын байгууллага үйлчлүүлэгчийн хооронд хяналтын ажлын хүрээг тодорхой, харуулах боломжтой байхыг хангана.

7.1.6 n1 Энэ заалтад иш татсан мэдээлэл нь хавсран гүйцэтгэгчээр дамжуулсан мэдээлэл биш, харин бусад талуудаас хүлээн авсан мэдээлэл, жишээлбэл, зохицуулах байгууллага эсвэл хяналтын байгууллагын үйлчлүүлэгч авсан мэдээлэл юм. Мэдээлэл нь хяналтын үйл ажиллагааны үндсэн мэдээллийг агуулж болох боловч хяналтын үйл ажиллагааны үр дүнг агуулдаггүй.

Үйл явцад тавих шаардлага – Хяналтын бүртгэл

7.3.1 n1 Бүртгэлд хяналтын үр дүнд чухал нөлөө үзүүлсэн ямар тоног төхөөрөмжийг хяналтын үйл ажиллагаа бүрт ашигласан болохыг зааж өгөх ёстой.

7.1.5 n1 Where appropriate the contract or work order control system should also ensure that;

- contract conditions are agreed
- personnel competence is adequate
- any statutory requirements are identified
- safety requirements are identified
- the extent of any subcontracting arrangements required is identified

For routine or repeat work requests the review may be limited to considerations of time and human resources. An acceptable record in such cases would be an acceptance of the contract signed by an appropriately authorised person.

7.1.5 n2 In situations where verbal work orders are acceptable, the inspection body shall keep a record of all requests and instructions received verbally. Where appropriate, the relevant dates and the identity of the client's representative should be recorded.

7.1.5 n3 The contract or work order control system should ensure that there is a clear and demonstrable understanding between the inspection body and its client of the scope of the inspection work to be undertaken by the inspection body.

7.1.6 n1 The information referred to in this clause is not information provided by a sub-contractor, but information received from other parties, e.g. a regulating authority or the client of the inspection body. The information may include background data for the inspection activity, but not results of the inspection activity.

Process requirements - Inspection records

7.3.1 n1 The records should indicate which particular item of equipment, having a significant influence on the result of the inspection, has been used for each inspection activity.

Үйл явцад тавих шаардлага – Хяналтын тайлан, гэрчилгээ

7.4.2 n1 ILAC P8 нь итгэмжлэлийн тэмдгийг ашиглах болон итгэмжлэлийн статусын шаардлагуудыг заасан.

Менежментийн тогтолцоонд тавих шаардлага – Сонголт

8.1.3 n1 “Энэхүү олон улсын стандарт” гэсэн илэрхийлэл нь ISO/IEC 17020 стандартын ишлэл юм.

8.1.3 n2 В сонголт нь хяналтын байгууллагын удирдлага ISO 9001 стандартын гэрчилгээтэй байхыг шаарддаггүй. Гэсэн хэдий ч, итгэмжлэлийн байгууллага шаардлагатай үнэлгээний цар хүрээг тодорхойлохдоо хяналтын байгууллага нь IAF MLA-д гарын үсэг зурсан итгэмжлэлийн байгууллагаас итгэмжлэгдсэн баталгаажуулалтын байгууллагаас ISO 9001 стандартын гэрчилгээ авсан эсэх, эсвэл бүс нутгийн MLA-д хамрагдсан эсэхийг харгалзан үзэх ёстой.

Менежментийн тогтолцоонд тавих шаардлага – Менежментийн тогтолцооны баримтжуулалт (А сонголт)

8.2.1 n1 Бодлого, зорилтууд нь хяналтын байгууллагын чадамж, шударга байдал, тогтвортой үйл ажиллагааг хамарсан байна.

8.2.4 n1 Хялбар лавлагаа/эталон авахын тулд хяналтын байгууллага нь ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагуудыг хаана тусгаж өгсөнийг тэмдэглэнэ. Жишээлбэл, Хөндлөнгийн лавлагаа/эталон хүснэгт

Менежментийн тогтолцоонд тавих шаардлага – Удирдлагын дүн шинжилгээ (А сонголт)

8.4.1 n1 Энэ шаардлага нь нийцэж байгааг нотлоход шаардлагатай бүх бүртгэлийг бүрдүүлж, хадгална.

8.4.1 n2 Зөвшөөрөл олгохдоо цахим тэмдэг, зөвшөөрлийг ашигласан тохиолдолд цахим зөөвөрлөгч, тэмдэг нь хяналттай байна.

Process requirements - Inspection reports and inspection certificates

7.4.2 n1 ILAC P8 provides requirements for the use of accreditation symbols and for claims of Accreditation status.

Management system requirements – Options

8.1.3 n1 The expression “this International Standard” is a reference to ISO/IEC 17020

8.1.3 n2 Option B does not require that the inspection body's management is certified to ISO 9001. However, when determining the extent of required assessment, the accreditation body should take into consideration whether the inspection body has been certified against ISO 9001 by a certification body accredited by an accreditation body which is a signatory to the IAF MLA, or to a regional MLA, for the certification of management systems.

Management system requirements – Management system documentation (Option A)

8.2.1 n1 The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the inspection body.

8.2.4 n1 For easy reference, it is recommended that the inspection body indicates where the requirements of ISO/IEC 17020 are addressed, e.g., by means of a cross reference table.

Management system requirements – Control of records (Option A)

8.4.1 n1 This requirement means that all records needed to demonstrate compliance with the requirements of the standard shall be established and retained.

8.4.1 n2 In cases where electronic seals or authorizations are used for approvals, access to the

Менежментийн тогтолцоонд тавих шаардлага – Удирдлагын дүн шинжилгээ (А сонголт)

8.5.2 n1 Шударга байдлын эрсдэлийг тодорхойлох үйл явцын шинжилгээ болон дүгнэлт (4.1.3/4.1.4 заалт) нь удирдлагын дүн шинжилгээний нэг хэсэг байна.

8.5.2 n2 Удирдлагын дүн шинжилгээг хийхдээ одоогийн хүний нөөц болон тоног төхөөрөмжийн хүрэлцээ, төлөвлөсөн ажлын ачаалал, шинэ болон одоо байгаа боловсон хүчнийг сургах хэрэгцээний талаарх мэдээллийг харгалзан үзнэ.

8.5.2 n3 Удирдлагын дүн шинжилгээнд боловсон хүчний хангалттай ур чадварыг баталгаажуулахын тулд бий болгосон тогтолцооны үр нөлөөг үнэлнэ.

Менежментийн тогтолцоонд тавих шаардлага – Дотоод аудит (А сонголт)

8.6.4 n1 Хяналтын байгууллага нь итгэмжлэлийн үе шаттай дотоод аудитын хөтөлбөрт ISO/IEC 17020 стандартын бүх шаардлагыг хамруулан баталгаажуулна. Хамрах шаардлагыг хяналтын бүх салбар, хяналтын үйл ажиллагааг удирдан зохион байгуулж байгаа бүх байранд харгалзан үзнэ.

Хяналтын байгууллага нь аудитын давтамжийг сонгохдоо төрөл бүрийн шаардлага, хяналтын чиглэл, аудитын төлөвлөлтийг хийсэн хэсэг бүрийг үндэслэнэ. Үндэслэл нь дараахь зүйлд тулгуурласан байж болно.

- Шүүмжлэлтэй байдал
- Үргэлжлэх хугацаа
- Өмнөх гүйцэтгэл
- Зохион байгуулалтын өөрчлөлт
- Үйл ажиллагааны өөрчлөлт
- Туршлага солилцох тогтолцоо, өөр үйл ажиллагааны тэмдэглэл болон үйл ажиллагааны өөр чиглэл хоорондын үр нөлөө

electronic media or seal should be secure and controlled.

Management system requirements – Management review (Option A)

8.5.2 n1 A review of the impartiality risk identification process and its conclusions (clauses 4.1.3/4.1.4) should be part of the annual management review.

8.5.2 n2 The management review should take into account information on the adequacy of current human and equipment resources, projected workloads and the need for training of both new and existing staff.

8.5.2 n3 The management review should include a review of the effectiveness of systems established to ensure adequate competence of the personnel.

Management system requirements – Internal audits (Option A)

8.6.4 n1 The inspection body should ensure that all requirements of ISO/IEC 17020 are covered by the internal audit program within the accreditation cycle. The requirements to be covered shall be considered for all fields of inspection and for all premises where inspection activities are managed or performed.

The inspection body shall justify the choice of audit frequency for different types of requirements, fields of inspection and premises as part of audit planning performed. The justification may be based on considerations such as;

- criticality,
- maturity,
- previous performance,
- organisational changes,
- procedural changes, and
- efficiency of the system for transfer of experience between different operational sites and between different fields of operation.

8.6.5 n2 Дотоод аудит нь хяналтын байгууллагын ISO/IEC 17020 стандартыг тасралтгүй хэрэгжүүлэх чадавхийг хянахад богино давтамжтайгаар хэрэглэж болох чухал хэрэгсэл юм. Хяналтын байгууллага нь ISO/IEC 17020 стандартын ямар нэг шаардлагыг хангахад нөлөөлж буй асуудлуудыг (жишээлбэл, гомдол, гомдол гаргах тоо нэмэгдсэн; гадны аудитын дүн хангалтгүй; ажилтны мэргэшлийн асуудал гэх мэт) илрүүлбэл хяналтын чиглэл, бусад салбарыг хамруулан дотоод аудитын давтамжийг нэмэгдүүлнэ.

8.6.6 n1 Гаднаас гэрээ байгуулсан чадварлаг боловсон хүчин дотоод аудит хийж болно.

Менежментийн тогтолцоонд тавих шаардлага – сэргийлэх үйл ажиллагаа (А сонголт)

8.8.1 n1 Сэргийлэлтийн үйл ажиллагаа нь үл тохиролын асуудал, гомдлыг илрүүлэхээс илүү болзошгүй үл тохирол, сайжруулах боломжийг тодорхойлох идэвхитэй үйл ажиллагаа юм.

8.6.5 n2 The internal audit is an essential tool the inspection body should apply with a frequency short enough to monitor its capacity to consistently fulfil the requirements in ISO/IEC 17020. When an inspection body detects problems that affect the fulfilment of any ISO/IEC 17020 requirement (e.g. a rise in complaints and appeals; unsatisfactory results at external audits; issues with personnel qualification, etc.), it should consider increasing the frequency and depth of its internal audits, and/or to extend their coverage to include other locations and fields of inspection.

8.6.6 n1 Competent externally contracted personnel may carry out internal audits.

Management system requirements – Preventive actions (Option A)

8.8.1 n1 Preventive actions are taken in a pro-active process of identifying potential non-conformities and opportunities for improvement rather than as a reaction to the identification of non-conformities, problems or complaints.

Хавсралт А Хяналтын байгууллагын хараат бус байдлын шаардлага

A n1 ISO/IEC 17020 стандартын А.1, А.2 хавсралтууд нь А ба В хэлбэрийн хяналтын байгууллагуудтай холбоотой "хяналтад хамрагдсан зүйл" гэсэн хэллэгийг иш татсан (4.1.6 n1 нь хяналтын байгууллага өөр өөр төрлийн бие даасан байдалтай болохыг тодруулсан) . Хавсралт А.1 б-д “Ялангуяа тэдгээр нь хяналт шалгалтад хамрагдсан зүйлийг зохион бүтээх, үйлдвэрлэх, нийлүүлэх, суурилуулах, худалдан авах, өмчлөх, ашиглах, засвар үйлчилгээ хийхгүй” гэж заасан. Хавсралт А.2 в-д “Хяналтад хамрагдсан зүйлийг зохион бүтээх, үйлдвэрлэх, нийлүүлэх, суурилуулах, ашиглах, засвар үйлчилгээ хийхгүй байх ёстой” гэж заасан. Дээрх өгүүлбэрт байгаа “тэд” гэсэн ишлэл нь тухайн хяналтын байгууллага болон түүний ажилтнуудыг хэлнэ. Энэ тохиолдолд хяналтын байгууллагын итгэмжлэлийн хамрах хүрээний талаар магадлан итгэмжлэлийн байгууллагын гэрчилгээ/хавсралтанд тусгагдсан зүйлс (жишээлбэл, даралтат сав гэх мэт) болно.

A n2 Мөн хяналтад хамрагдсан зүйлийг зохион бүтээх, үйлдвэрлэх, нийлүүлэх, суурилуулах, худалдан авах, ашиглах, засвар үйлчилгээ хийхэд зөвлөх үйлчилгээ үзүүлэх нь зөрчилтэй үйл ажиллагаа гэж тооцогддог.

A n3 "Зохицуулалтын шаардлага" гэдэг нь холбогдох хууль тогтоомжид онцгой тохиолдлыг тусгасан ба/эсвэл Зохицуулагч хяналтын үйл ажиллагааны нэг хэсэг нь энэ үл хамаарах зүйлийг зөвшөөрч болно гэсэн олон нийтэд нээлттэй зааварчилгааг өгсөн байна.

Annex A Independence requirements for inspection bodies

A n1 Annex A.1 and A.2 of ISO/IEC 17020 refer to the phrase “items inspected” with respect to Type A and Type B inspection bodies (4.1.6 n1 clarifies the cases where an inspection body may have different types of independence). In Annex A.1 b it is stated that “In particular they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected”. In Annex A.2 c it is stated that “In particular they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, use or maintenance of the items inspected”. The reference to “they” in the above sentences is a reference to the inspection body concerned and its personnel. The items in this case are those items that are specified in the accreditation body’s certificate/annex with respect to the accredited scope of the inspection body (e.g. pressure vessels).

A n2 It is also considered as a conflicting activity the provision of consultancy in the design, manufacture, supply, installation, purchase, use or maintenance of the items inspected.

A n3 A ‘regulatory requirement’ means that the exception has been written into relevant legislation and/or where a Regulator provides publicly available guidance stating that this exception is permissible when undertaken as part of the regulated inspection activity.

6. Хавсралт 1: Шударга байдлын эрсдэлийн шинжилгээ хийх боломжтой хэлбэр (Мэдээллийн)

4.1.3-т хяналтын байгууллага байнгын шударга бус байдалд учирч болзошгүй эрсдэлийг тодорхойлохыг шаарддаг бөгөөд 4.1.4.Хяналтын байгууллагаас ийм эрсдэлийг хэрхэн арилгах, багасгах талаар харуулахыг шаарддаг. Практикт эдгээр хоёр заалтыг хослуулсан нь "шударга байдлын эрсдэлийн шинжилгээ" шаардлагатайг харуулж байна. Хэдийгээр ISO/IEC 17020 стандартад “шударга байдлын эрсдэлийн шинжилгээ” гэсэн нэр томъёог дурдаагүй ч энэхүү хэрэглээний тэмдэглэлд үүнийг хяналтын байгууллагын 4.1.3, 4.1.4-т заасан шаардлагад өргөн тархсан нэр томъёог ашигласан болно.

Хяналтын байгууллага бодит байдал дээр илэрсэн шударга байдлын эрсдэлийг хэрхэн арилгах эсвэл багасгахыг харуулсан үйлдлүүдийг ихэвчлэн "хяналтын арга хэмжээ" гэж нэрлэдэг. ISO/IEC 17020 стандартад энэ нэр томъёог дурдаагүй болно.

Шударга байдлын эрсдэлийн шинжилгээний боломжит хэлбэрийг доорх хүснэгтэд үзүүлэв.

Нөхцөл байдал	Шударга байдлын эрсдэл	Хяналтын арга хэмжээ ба түүний хяналт	Удирдлагын тогтолцооны аль хэсэгт хяналтын арга хэмжээ (журам, заавар, маягт, мэдэгдэл) авсан бэ?
1. Хяналтын байгууллагын үйл ажиллагаа			
-			
-			
-			
-			
2. Хяналтын байгууллагын харилцаа			
-			
-			
-			
-			
3. Ажилтны харилцаа			
-			
-			
-			
-			

Хүснэгт 1. Шударга байдлын эрсдэлийн шинжилгээний боломжит хэлбэр

6. 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 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 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			
-			
-			
-			
-			

Table 1. Possible format for an impartiality risk analysis

7. Хавсралт 2: Шударга байдал ба А хэлбэрийн хараат бус байдлын шаардлагуудын хоорондын хамаарал (Мэдээллийн)

- a) Шударга байдал (объектив байдал гэж тодорхойлогддог) нь гол шаардлага юм;
- b) Хяналтын ажилтны шударга байдал нь бүх тохиолдолд түүний үнэлгээнд объектив байдлыг харуулна.

1-А төрлийн хараат бус байдлын шаардлагыг биелүүлэх замаар арилгасан эрсдэлүүд

- c) А хэлбэрийн хараат бус байдлын шаардлагыг дагаж мөрдөх нь хяналтын үйл ажиллагаатай холбоотой хараат бус байдал, шударга байдалтай зөрчилдөж болзошгүй үйл ажиллагаа явуулахтай холбоотой шударга байдлын эрсдэлийг арилгана;
- d) А хэлбэрийн хараат бус байдлын шаардлагууд нь шударга байдалд итгэх итгэлийг нэмэгдүүлэх зорилготой бөгөөд зөвхөн тодорхой шударга байдлын эрсдэлийг оруулахгүй. Иймээс эдгээр А хэлбэрийн хараат бус байдлын шаардлагыг дагаж мөрдөх нь шударга ёсны бүх эрсдэлийг арилгадаггүй;
- e) Үлдсэн шударга байдлын эрсдэлүүдийг (4.1.3) тодорхойлж, багасгах ба арилгана. (4.1.4);

2-Шударга байдлын эрсдэлийн шинжилгээ ба хяналтын арга хэмжээ

- f) Практик дээр шударга бус байдлын боломжит эрсдэлийг тодорхойлохыг ихэвчлэн “шударга байдлын эрсдэлийн шинжилгээ” гэж нэрлэдэг; шударга байдлын эрсдэлийг 4.1.4-д заасны дагуу багасгах, арилгахыг практик дээр ихэвчлэн “хяналтын арга хэмжээ” гэж нэрлэдэг.
- g) Хараат бус байдлын 3 төрөл (А төрөл, В төрөл, С төрөл)-д шударга байдлын эрсдэлийн шинжилгээг хийх шаардлагатай.
- h) А төрлийн хараат бус байдлын шаардлагыг А.1b ба А.1c-д нийцүүлэх нь хоёртын шинж чанартай (тийм эсвэл үгүй) бөгөөд энэ нь А төрлийн хараат бус байдлын шаардлагыг хэсэгчлэн биелүүлэх боломжгүй гэсэн үг юм. Энэ нь А хэлбэрийн эдгээр шаардлагыг дагаж мөрдөөгүй нөхцөлд шударга байдлын эрсдэлийг бууруулах хяналтын арга хэмжээний үр дүнд эрсдэлийн шинжилгээ хийх боломжгүй гэсэн үг юм. Тиймээс зөвхөн А төрлийн эдгээр шаардлагад нийцэхгүй нөхцөл байдлыг арилгах боломжтой; А-төрлийн бие даасан байдлын шаардлага А.1d нь эрсдэлийн дүн шинжилгээний үр дүнд гарсан хяналтын арга хэмжээгээр шийдэгдэж болно.
- i) Хяналтын байгууллага нь А-төрлийн хараат бус байдлын шаардлага А.1b болон А.1c-д нийцэж байгаа эсэхийг үнэлэх нь зарим тодорхой нөхцөлд (хяналтын объект болон зах зээлийн шинж чанараас хамааран) төвөгтэй байж болох боловч, үр дүн нь тийм эсвэл үгүй байх ёстой.

3-Хяналтын зүйлүүд

- j) “Хяналтын зүйл” гэдэг нэр томъёо нь ISO/IEC 17020 стандартын А Annex A.1b/c-ийн А-төрлийн хараат бус байдлын шаардлагад дурдагдсан бөгөөд энэ баримт бичиг ИАС-Р15-д А n1-д тодорхойлогдсон.
- k) ИАС-Р15-ийн тодруулах шалтгаан нь зах зээлд үзүүлэх боломжтой нөлөөг болон зах зээлд үзүүлэх нөлөөг урьдчилан сэргийлэхэд оршино, ингэснээр хяналтын байгууллага болон/эсвэл түүний ажилтнууд (жишээ нь, хяналтын ажилтнууд) дээрх арилжааны/санхүүгийн дарамтыг арилгах шаардлагатай.
- l) Хяналтын байгууллагууд нь нийлүүлэгчдийн/үйлдвэрлэгчдийн тооны ялгаатай шинж чанартай зах зээлд үйл ажиллагаа явуулж болно:
- m) Хязгаарлагдмал тооны нийлүүлэгчид/үйлдвэрлэгчидтэй зах зээл. Жишээлбэл, лифт, машин, даралтат тоног төхөөрөмж.
 - i) Маш их тооны нийлүүлэгчид/үйлдвэрлэгчидтэй зах зээл. Жишээлбэл, хөдөө аж ахуй/хоолны салбарт.

ii) Зах зээлийн нөхцөл байдлын энэ төрлийн ялгаа нь ИЛАС-Р15 А n1-ийн тайлбарт нөлөөлөхгүй. Хяналтын байгууллага болон хяналтын ажилтны итгэмжлэлийн хүрээнд дурдсан хяналт зүйлтэй ажиллахгүй бөгөөд энэ нь зөвхөн хяналтын байгууллагын хяналт шалгалтад хамрагдах тодорхой/өвөрмөц/ бие даасан зүйлээр хязгаарлагдахгүй.

1-А төрөл/ С төрөл

- n) Эдийн засгийн үйл ажиллагааны зарим салбаруудад А төрлийн хараат бус байдлын шаардлагыг А.1b, А.1с-д нийцүүлэхэд хүндрэлтэй байж болох бөгөөд ихэнх тохиолдолд тэдгээр салбаруудад хөндлөнгийн хяналтын ажилтан нар хяналтын зүйлтэй ажилладаг; Ийм тохиолдолд, А төрлийн оронд Туре С-ийг сонгох боломжтой.
- o) А төрөл болон С төрлийн хувьд шударга байдал, ур чадварын шаардлага ижил байгааг тэмдэглэх нь зүйтэй; зөвхөн хараат бус байдлын шаардлага өөр байна.

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

- a) Impartiality (defined as presence of objectivity) is the leading requirement;
- b) 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

- c) 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;
- d) 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;
- e) 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

- f) 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**”;
- g) An impartiality risk analysis is required for all three types of independence (Type A, Type B and Type C);
- h) Complying with the Type A independence requirements A.1b and A.1.c 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**;
- i) The Type A independence requirements A.1d could be addressed through control measures resulting from the risk analysis;
- j) 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

- k) The term “items inspected” is mentioned in the Type A independence requirements of Annex A.1b/c of ISO/IEC 17020 and is clarified in this document ILAC-P15 under A n1.
- l) 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);
- m) Inspection bodies may operate in markets with different characteristics in terms of the number of suppliers/ producers:
 - i) Markets where there is a limited number of suppliers/ producers. For instance, elevators, cars, pressure equipment;
 - ii) 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.

Type A / Type C

- n) 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.
- o) 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.

8. ЭШ ТАГАЛТ

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

----XXX----