|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  | | --- | | Kontrolné otázky na posudzovanie zhody podľa ISO/IEC 17020:2012 | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  | | --- | | Číslo služby: 7115 | |  |
| |  | | --- | | Číslo reg. člena: 157  Číslo osvedčenia: | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **4** | **Všeobecné požiadavky** | **Plnenie** | |  | | **4.1** | **Nestrannosť a nezávislosť** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 4.1.1 | Vykonávajú sa inšpekčné činnosti nestranne? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.2 | Nesie inšpekčný organ zodpovednosť za nestrannosť svojich inšpekčných činností a  nedovoľuje komerčným, finančným alebo iným nátlakom ohroziť nestrannosť? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.3 | Identifikuje inšpekčný orgán priebežne riziká svojej nestrannosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.4 | V prípade identifikácie rizika pre nestrannosť je  inšpekčný orgán schopný preukázať, ako takéto riziko odstráni alebo  zminimalizuje? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.5 | Má inšpekčný orgán záväzok najvyššieho manažmentu k nestrannosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A1 a) | Je inšpekčný orgán typu A nezávislý od zainteresovaných strán? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A1 b) | Plní inšpekčný orgán typu A požiadavku, že inšpekčný orgán a jeho pracovníci nesmú byť zapojení do nijakých činností, ktoré môžu byť v rozpore s ich nezávislosťou, úsudkom a bezúhonnosťou s ohľadom na ich inšpekčné činnosti?  *Osobitne sa nesmú zapájať do návrhu, výroby, dodávania, inštalácie, nakupovania, vlastníctva, používania alebo údržby predmetov, ktoré podliehajú inšpekcii.* | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A1 c) | Plní inšpekčný orgán typu A požiadavku, že nemôže byť časťou právnickej osoby, ktorá sa zaoberá návrhom, výrobou, dodávaním, inštaláciou, nákupom, vlastníctvom, užívaním alebo údržbou predmetov podliehajúcich inšpekcii? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A1 d) 1) | Plní inšpekčný orgán typu A požiadavku, že nemôže byť spojený so samostatným právnym subjektom, ktorý sa zaoberá návrhom, výrobou, dodávaním,  inštaláciou, nákupom, vlastníctvom,  užívaním alebo údržbou predmetov podliehajúcich inšpekcii prostredníctvom spoločného vlastníctva, s výnimkou  prípadov, keď vlastníci nemajú schopnosť ovplyvniť výsledok inšpekcie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A1 d) 2) | Plní inšpekčný orgán typu A požiadavku, že nemôže byť spojený so samostatným právnym subjektom, ktorý sa zaoberá návrhom, výrobou, dodávaním,  inštaláciou, nákupom, vlastníctvom,  užívaním alebo údržbou predmetov podliehajúcich inšpekcii prostredníctvom menovaných zástupcov vlastníkov v radách alebo ekvivalentných organizáciách, s výnimkou prípadov, keď títo majú funkcie, ktoré neovplyvňujú výstupy inšpekcie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A1 d) 3) | Plní inšpekčný orgán typu A požiadavku, že nemôže byť spojený so samostatným právnym subjektom, ktorý sa zaoberá návrhom, výrobou, dodávaním,  inštaláciou, nákupom, vlastníctvom,  užívaním alebo údržbou predmetov podliehajúcich inšpekcii prostredníctvom priameho zodpovedania sa rovnakej vyššej úrovni manažmentu, s výnimkou prípadov, keď toto nemôže ovplyvniť výstupy inšpekcie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A1 d) 4) | Plní inšpekčný orgán typu A požiadavku, že nemôže byť spojený so samostatným právnym subjektom, ktorý sa zaoberá návrhom, výrobou, dodávaním,  inštaláciou, nákupom, vlastníctvom,  užívaním alebo údržbou predmetov podliehajúcich inšpekcii prostredníctvom zmluvných záväzkov alebo iných prostriedkov, ktoré môžu mať schopnosť ovplyvniť výsledok inšpekcie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A2 a) | Plní inšpekčný orgán typu B požiadavku, že inšpekčné služby poskytuje iba organizácii, ktorej je súčasťou (materskej organizácii)? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A2 b) | Plní inšpekčný orgán typu B požiadavku, že jasné oddelenie povinností personálu vykonávajúceho inšpekciu od iných pracovníkov zamestnaných v ostatných funkciách je stanovené prostredníctvom organizačnej identifikácie a metódami zodpovedania sa inšpekčného orgánu v rámci materskej organizácie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A2 c) | Plní inšpekčný orgán typu B požiadavku, že inšpekčný orgán a jeho pracovníci sa nesmú zapojiť do nijakých činností, ktoré môžu byť v rozpore s nezávislosťou ich úsudku a bezúhonnosťou vzhľadom na inšpekčné činnosti?  *Osobitne sa nesmú priamo zapájať do navrhovania, výroby, dodávania, inštalácie, používania alebo údržby predmetov podliehajúcich inšpekcii.* | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A3 a) | Plní inšpekčný orgán typu C požiadavku, že musí v rámci organizácie poskytovať garanciu, ktorá zabezpečuje primerané oddelenie zodpovedností a zodpovedania sa medzi inšpekčnými a inými činnosťami? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.1.6  A3 b) | **Plní inšpekčný orgán typu C požiadavku, že návrh/výrobu/ dodávanie/inštaláciu/servis/ údržbu a inšpekciu rovnakého predmetu realizovanú inšpekčným orgánom typu C nemôže vykonávať tá istá osoba? *Výnimkou je prípad, ak požiadavka regulátora explicitne dovoľuje jednej osobe z inšpekčného orgánu typu C, aby vykonávala návrh/výrobu/dodávanie/ inštaláciu/servis/údržbu a inšpekciu rovnakého predmetu, pokiaľ táto výnimka neohrozí výsledky inšpekcie.*** | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **4.2** | **Dôvernosť** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 4.2.1 | **Je inšpekčný organ prostredníctvom právne vymáhateľných záväzkov zodpovedný za manažérstvo všetkých nadobudnutých informácií, alebo informácií získaných alebo vytvorených počas vykonávania inšpekčných činností?** | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.2.1 | Informuje inšpekčný orgán vopred klienta o informáciách, ktoré zamýšľa zverejniť?  *Okrem informácií, ktoré klient sprístupní verejnosti, alebo tých, ktoré sú dohodnuté medzi inšpekčným orgánom a klientom (napr. odpovedať na sťažnosti), všetky ostatné sú považované za informácie súkromného charakteru, a teda dôverné.* | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.2.2 | Keď to vyžaduje zákon, alebo má inšpekčný orgán oprávnenie vyplývajúce zo zmluvných záväzkov k sprístupneniu dôverných informácií, je klient alebo zainteresovaná osoba o tejto skutočnosti informovaná, pokiaľ to nezakazuje zákon? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 4.2.3 | Zaobchádza inšpekčný orgán s informáciami o klientovi získanými z iných zdrojov, ako od klienta (napr. od sťažovateľa, regulačných orgánov) ako s dôvernými? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **5** | **Požiadavky na štruktúru** |  |  |  | | **5.1** | **Administratívne požiadavky** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 5.1.1 | Je inšpekčný orgán právny subjekt, alebo definovaná časť právneho subjektu, aby sa mohol právne zodpovedať za všetky svoje inšpekčné činnosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.1.2 | Je inšpekčný orgán, ktorý je časťou právneho subjektu zapojeného do činnosti inej ako inšpekcia, v rámci tohto subjektu identifikovateľný? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.1.3 | Má inšpekčný orgán dokumentáciu, ktorá popisuje činnosti, ktoré je kompetentný vykonávať? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.1.4 | Má inšpekčný orgán adekvátne zaistenie (napr. poistenie alebo rezervy) na pokrytie záväzkov vyplývajúcich z jeho činnosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.1.5 | Má inšpekčný orgán dokumentáciu, ktorá popisuje zmluvné podmienky, za ktorých poskytuje inšpekciu, okrem prípadov, keď poskytuje inšpekčné služby pre právny subjekt, ktorého je súčasťou? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | | **5.2** | **Organizácia a manažment** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 5.2.1 | Má inšpekčný organ takú štruktúru a riadenie, aby bola zabezpečená jeho nestrannosť? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.2.2 | Je inšpekčný orgán  organizovaný a riadený tak, aby si udržal schopnosť vykonávať inšpekčnú činnosť? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.2.3 | Zadefinoval a zdokumentoval inšpekčný orgán zodpovednosti a štruktúru zodpovedností v organizácii? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.2.4 | Ak inšpekčný orgán tvorí časť právneho subjektu, ktorý vykonáva iné činnosti, definuje vzťah medzi týmito a inšpekčnými činnosťami? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.2.5 | Má inšpekčný orgán  k dispozícii jednu alebo viacero osôb ako technického(ých) manažéra(ov), ktorý(í) má(majú) celkovú  zodpovednosť za zabezpečenie toho, aby sa  inšpekčné činnosti vykonávali v súlade s touto medzinárodnou normou? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.2.5 | Sú osoba(y) vykonávajúca(e) funkciu technického manažéra odborne kompetentná(é) a má(majú) skúsenosti s fungovaním  inšpekčného orgánu? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.2.5 | Ak má inšpekčný orgán  viac ako jedného technického manažéra, sú zadefinované a zdokumentované špecifické zodpovednosti každého z manažérov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.2.6 | Vymenoval inšpekčný orgán  jednu alebo viacero osôb, ktoré budú v čase neprítomnosti zastupovať technických manažérov, zodpovedných za prebiehajúce inšpekčné činnosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 5.2.7 | Má inšpekčný orgán popis práce alebo inú dokumentáciu pre každú z kategórií pozícií v organizácii zapojenej do inšpekčnej činnosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **6** | **Požiadavky na zdroje** |  |  |  | | **6.1** | **Pracovníci** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 6.1.1 | Definuje a dokumentuje inšpekčný orgán požiadavky na kompetentnosť pre všetkých pracovníkov zapojených do inšpekčných činností, vrátane požiadaviek na vzdelanie, školenia, odborné poznatky, zručnosti a skúsenosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.2 | Zamestnáva  inšpekčný orgán, alebo má zmluvy s dostatočným počtom osôb s požadovanou kompetentnosťou, vrátane, ak je to potrebné, schopnosti odborného posúdenia vykonávať typ, rozsah a množstvo svojich inšpekčných činností? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.3 | Majú pracovníci zodpovední za inšpekciu primeranú kvalifikáciu, školenia, skúsenosti a poznajú dostatočne požiadavky na inšpekciu, ktorú majú vykonávať? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.3 | Majú pracovníci zodpovední za inšpekciu primerané vedomosti o technológii, ktorá sa používa pri výrobe produktov podliehajúcich inšpekcii, pri prevádzke procesov a pri dodaní služieb? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.3 | Majú pracovníci zodpovední za inšpekciu primerané vedomosti o spôsobe používania produktov, prevádzkovania procesov a dodávania služieb? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.3 | Majú  pracovníci zodpovední za inšpekciu primerané vedomosti o akýchkoľvek chybách, ktoré sa môžu vyskytnúť počas používania produktu, akýchkoľvek poruchách v prevádzke procesov a akýchkoľvek nedostatkoch pri dodávaní služieb? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.3 | Chápu pracovníci zodpovední za inšpekciu význam zistených odchýlok, ktoré môžu vzniknúť pri normálnom používaní produktov,  prevádzkovaní procesov a dodávaní služieb? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.4 | Objasnil inšpekčný orgán každej osobe jej povinnosti, zodpovednosť a právomoci? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.5 | Zdokumentoval inšpekčný orgán postupy na výber, školenie, formálne poverenie a monitorovanie inšpektorov a iných pracovníkov zapojených do inšpekčných činností? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.6 | Venujú sa zdokumentované postupy na školenie (pozri 6.1.5) etapám: a) oboznamovania sa, b) pracovnej etape pod dohľadom skúsených inšpektorov,  c) pokračujúcemu školeniu držiacemu krok s rozvíjajúcou sa technológiou a inšpekčnými metódami? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.7 | Zodpovedá požadované školenie schop­nostiam, kvalifikácii, skúsenosti a výsledkom monitoringu každého inšpektora alebo ďalších pracovníkov zapojených do inšpekčných činností (pozri 6.1.8)? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.8 | Monitorujú pracovníci, ktorí dobre poznajú inšpekčné metódy a postupy, všetkých inšpektorov alebo ďalších pracovníkov zapojených do inšpekčných činností, aby sa zabezpečil uspokojivý výkon činnosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.8 | Používa inšpekčný orgán výsledky monitoringu ako prostriedky identifikácie potrieb školenia (pozri 6.1.7)? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.9 | Je každý inšpektor pozorovaný na mieste, pokiaľ neexistuje dostatočný podporný dôkaz, že inšpektor kompetentne pokračuje vo výkone činnosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.10 | Uchováva inšpekčný orgán záznamy o monitorovaní, vzdelaní, školeniach, odborných vedomostiach, zručnostiach, skúsenosti a povereniach každého pracovníka zapojeného do inšpekčných činností? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.11 | Nie sú pracovníci zapojení do inšpekčných činností odmeňovaní spôsobom, ktorý ovplyvňuje výsledky inšpekcií? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.12 | Konajú všetci pracovníci inšpekčného orgánu, interní aj externí, ktorí by mohli ovplyvniť inšpekčné činnosti, nestranne? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.1.13 | Zachovávajú všetci pracovníci inšpekčného orgánu, nevynímajúc subdodávateľov, pracovníkov externých orgánov a jednotlivcov konajúcich v mene inšpekčného orgánu,  dôvernosť všetkých informácií nadobudnutých alebo vytvorených počas výkonu inšpekčných činností, s výnimkou, keď to vyžaduje zákon? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **6.2** | **Priestory a zariadenie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 6.2.1 | Má inšpekčný orgán musí mať k dispozícii vhodné a primerané priestory a zariadenia, ktoré mu umožňujú kompetentným a bezpečným spôsobom vykonávať všetky činnosti súvisiace s inšpekčnými činnosťami? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.2 | Má inšpekčný orgán pravidlá prístupu k určeným priestorom a zariadeniam používaným na vykonávanie inšpekcií, a pravidlá ich používania? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.3 | Zabezpečuje inšpekčný orgán trvalú vhodnosť priestorov a zariadení uvedených v článku 6.2.1 na ich zamýšľané používanie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.4 | Definuje inšpekčný orgán všetky zariadenia, ktoré majú významný vplyv na výsledky inšpekcie a dajú sa tieto v prípade potreby jednoznačne identifikovať? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.5 | Udržuje inšpekčný orgán všetky zariadenia (pozri 6.2.4) v súlade so zdokumentovanými postupmi a inštrukciami? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.6 | Kalibruje sa, ak je to vhodné, meracie zariadenie, ktoré má významný vplyv na výsledky inšpekcie pred uvedením do prevádzky a následne podľa určeného programu? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.7 | Je celkový program kalibrácie zariadenia podľa potreby zostavený a realizovaný tak, aby zabezpečil tam, kde je to vhodné, že merania vykonané inšpekčným orgánom zabezpečovali nadväznosť na národné alebo medzinárodné etalóny, ak sú tieto dostupné? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.7 | Ak nadväznosť na národné alebo medzinárodné etalóny nemožno uplatniť, uchováva inšpekčný orgán dôkaz o korelácii alebo správnosti výsledkov inšpekcie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.8 | Používajú sa referenčné etalóny uchovávané inšpekčným orgánom iba na kalibráciu a nie na iný účel? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.8 | Kalibrujú sa referenčné etalóny  tak, aby sa zabezpečila nadväznosť na národné alebo medzinárodné etalóny? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.9 | Podrobujú sa  zariadenia, ak je to rozhodujúce, medzi pravidelnými rekalibráciami prevádzkovým kontrolám? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.10 | Nadväzujú sa referenčné materiály, ak je to možné, na národné alebo medzinárodné referenčné materiály, pokiaľ takéto existujú? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.11  a) | Ak je to významné pre výsledok inšpekčnej činnosti, má  inšpekčný orgán postupy pre výber a schválenie dodávateľov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.11  b) | Ak je to významné pre výsledok inšpekčnej činnosti, má  inšpekčný orgán postupy pre verifikáciu dodaných tovarov a služieb? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.11  c) | Ak je to významné pre výsledok inšpekčnej činnosti, má  inšpekčný orgán postupy pre zabezpečenie vhodných skladovacích priestorov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.12 | Ak treba, posudzuje inšpekčný orgán v primeraných intervaloch podmienky skladovaných predme­tov, aby sa zistilo ich zhoršenie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.13  a) | Ak inšpekčný orgán v súvislosti s inšpekciou využíva počítače alebo automatizované zariadenia, zabezpečuje, aby bol počítačový softvér vhodný na použitie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.13  b) | Ak inšpekčný orgán v súvislosti s inšpekciou využíva počítače alebo automatizované zariadenia, zabezpečuje určenie a zavedenie postupov na ochranu integrity a bezpečnosti údajov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.13  c) | Ak inšpekčný orgán v súvislosti s inšpekciou využíva počítače alebo automatizované zariadenia, zabezpečuje udržiavanie počítačov a automatizovaného zariadenia s cieľom zabezpečiť jeho správnu funkciu? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.14 | Má inšpekčný orgán zdokumentované postupy na zaobchádzanie s chybným zariadením? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.14 | Odstraňuje inšpekčný orgán  z používania chybné zariadenie vyčlenením, nápadným štítkom alebo označením? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.14 | Preskúmava inšpekčný orgán vplyv chýb na predchádzajúce inšpekcie a, ak je potrebné, prijíma vhodné nápravné opatrenie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.2.15 | Zaznamenáva inšpekčný orgán rozhodujúce informácie o zariadení, vrátane softvéru?  *To musí zahŕňať identifikáciu, a ak je potrebné, informáciu o kalibrácii a údržbe.* | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **6.3** | **Subdodávky** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 6.3.1 | Vykonáva inšpekčný orgán spravidla sám inšpekcie, na ktoré sa zaviazal zmluvou? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.3.1 | V prípade, že inšpekčný orgán zabezpečuje nejakú časť inšpekcie v subdodávke, je schopný preukázať, že subdodávateľ je kompetentný na vykonávanie príslušných činností, a tam, kde je to vhodné, vyhovuje príslušným požiadavkám stanoveným v norme ISO/IEC 17020:2012, alebo v iných relevantných normách na posudzovanie zhody? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.3.2 | Informuje inšpekčný orgán klienta, ak zamýšľa zabezpečiť niektorú časť inšpekcie v subdodávke? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.3.3 | Zostáva zodpovednosť za akékoľvek určenie zhody predmetu inšpekcie s požiadavkami na inšpekčnom orgáne, kedykoľvek subdodávatelia vykonávajú prácu, ktorá tvorí časť inšpekcie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.3.4 | Zaznamenáva a uchováva  inšpekčný orgán detaily svojho prieskumu kompetentnosti subdodávateľov a ich zhody s relevantnými požiadavkami normy ISO/IEC 17020:2012 alebo požiadavkami iných relevantných noriem na posudzovanie zhody? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 6.3.4 | Udržiava inšpekčný orgán register všetkých svojich subdodávateľov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **7** | **Požiadavky na proces** |  |  |  | | **7.1** | **Inšpekčné metódy a postupy** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 7.1.1 | Používa inšpekčný orgán metódy a postupy inšpekcie, ktoré sa definujú v požiadavkách, vo vzťahu ku ktorým sa má vykonávať inšpekcia? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.1 | Vyvinul si inšpekčný orgán špecifické metódy a postupy, ktoré sa budú používať (pozri 7.1.3) v prípade, že tieto nie sú definované? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.1 | Informuje inšpekčný orgán klienta, pokiaľ je inšpekčná metóda navrhnutá klientom považovaná za nevhodnú? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.2 | Má a používa inšpekčný orgán primerane zdokumentované inštrukcie na plánovanie inšpekcie, na odber vzoriek a na inšpekčné techniky, ak by neexistencia takýchto inštrukcií mohla narušiť efektívnosť inšpekčného procesu? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.2 | Ak treba, má inšpekčný orgán dostatočné znalosti štatistických techník na zabezpečenie štatisticky správnych postupov odberu vzoriek a správneho spracovania a interpretácie výsledkov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.3 | Ak  inšpekčný orgán používa neštandardné inšpekčné metódy alebo postupy, sú vhodné a úplne dokumentované? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.4 | Sú všetky inštrukcie, normy alebo písomné postupy, pracovné hárky, kontrolné zoznamy a odkazy súvisiace s prácou  inšpekčného orgánu udržiavané v aktuálnom stave? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.4 | Sú všetky inštrukcie, normy alebo písomné postupy, pracovné hárky, kontrolné zoznamy a odkazy súvisiace s prácou  inšpekčného orgánu ihneď dostupné pracovníkom? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.5  a) | Má inšpekčný orgán systém riadenia zmluvy alebo pracovnej zákazky, ktorý zabezpečuje, aby práca, ktorá sa má vykonať, zodpovedala jeho zameraniu a aby organizácia mala  primerané zdroje na splnenie požiadaviek? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.5  b) | Má inšpekčný orgán systém riadenia zmluvy alebo pracovnej zákazky, ktorý zabezpečuje, aby požiadavky tých, ktorí vyhľadávajú služby inšpekčného orgánu sa primerane definovali a osobitné podmienky pochopili tak, aby sa mohli zamestnancom vykonávajúcim požadované úlohy vydať jednoznačné inštrukcie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.5  c) | Má inšpekčný orgán systém riadenia zmluvy alebo pracovnej zákazky, ktorý zabezpečuje, aby sa prijatá práca riadila pravidelným preskúmaním a nápravným opatrením? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.5  d) | Má inšpekčný orgán systém riadenia zmluvy alebo pracovnej zákazky, ktorý zabezpečuje, aby sa splnili požiadavky zmluvy alebo pracovnej zákazky? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.6 | Ak inšpekčný orgán používa informácie dodané inou stranou ako časť inšpekčného procesu, overuje integritu takýchto informácií? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.7 | Zaznamenávajú sa včas pozorovania a údaje získané v priebehu inšpekcií, aby sa zabránilo strate relevantných informácií? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.8 | Podrobujú sa primeraným kontrolám výpočty a prenosy údajov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.1.9 | Zdokumentoval inšpekčný orgán inštrukcie na vykonávanie inšpekcií bezpečným spôsobom? | **** | **** |  | |  | | | |  | |  |  |  |  |  | | **7.2** | **Manipulácia so vzorkami a predmetmi inšpekcie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 7.2.1 | Zabezpečuje inšpekčný orgán, aby predmety a vzorky, ktoré majú prejsť inšpekciou mali jednoznačnú identifikáciu, aby sa zabránilo zámene ich identity? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.2.2 | Potvrdzuje inšpekčný orgán, či predmet na inšpekciu bol pripravený? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.2.3 | Zaznamenávajú sa akékoľvek zjavné nezrovnalosti oznámené inšpektorovi alebo spozorované inšpektorom? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.2.3 | Ak vznikne akákoľvek pochybnosť o vhodnosti predmetu, na ktorom sa má inšpekcia vykonať, alebo ak predmet nezodpovedá poskytnutému opisu, kontaktuje inšpekčný orgán pred ďalším postupom klienta? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.2.4 | Má inšpekčný orgán zdokumentované postupy a vhodné priestory, aby sa zabránilo znehodnoteniu alebo poškodeniu predmetov inšpekcie, pokiaľ za ne nesie zodpovednosť? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **7.3** | **Záznamy z inšpekcie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 7.3.1 | Udržuje inšpekčný orgán systém záznamov (pozri 8.4) na dôkaz efektívneho splnenia inšpekčných postupov a na zabezpečenie vyhodnotenia inšpekcie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.3.2 | Je inšpekčná správa alebo certifikát vnútorne nadviazaný na inšpektora/ov, ktorý/í inšpekciu vykonal/i? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **7.4** | **Správy o inšpekcii a inšpekčné certifikáty** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 7.4.1 | Uvádza sa práca vykonaná inšpekčným orgánom v dostupnej správe o inšpekcii alebo v inšpekčnom certifikáte? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.4.2 | Obsahuje správa o inšpekcii/inšpekčný certifikát všetky informácie v súlade s normou ISO/IEC 17020:2012, čl. 7.4.2, písm. a-g? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.4.3 | Vydáva inšpekčný orgán inšpekčný certifikát, ktorý neobsahuje výsledky inšpekcie (pozri čl. 7.4.2 g), iba v prípade, keď inšpekčný orgán môže vydať taktiež správu o inšpekcii obsahujúcu výsledky inšpekcie, a keď inšpekčný certifikát a správa o inšpekcii sa vzájomne na seba odkazujú? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.4.4 | Sú všetky informácie uvedené v čl. 7.4.2 zaznamenané správne, presne a jasne? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.4.4 | V prípade, že správa o inšpekcii alebo inšpekčný certifikát obsahuje výsledky dodané subdodávateľmi, sú tieto výsledky jasne identifikované? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.4.5 | Sú úpravy a dodatky k správe o inšpekcii alebo inšpekčnému certifikátu po ich vydaní zaznamenané podľa relevantných požiadaviek  pododseku  7.4 normy ISO/IEC 17020:2012? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.4.5 | Identifikuje pozmenená správa alebo certifikát správu alebo certifikát, ktoré nahrádzajú? | **** | **** |  | |  | | | |  | | MSA - 02 | Má inšpekčný orgán vo svojich postupoch dokumentované podmienky používania akreditačnej značky SNAS a/alebo textového odkazu na akreditáciu užívateľmi akreditovaných subjektov? Používa akreditačné značky v súlade s MSA-02? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **7.5** | **Sťažnosti a odvolania** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 7.5.1 | Má inšpekčný orgán zdokumentované postupy na prijímanie, hodnotenie a rozhodovanie o sťažnostiach a odvolaniach? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.5.2 | Je popis postupu vybavovania sťažností a odvolaní dostupný na požiadanie pre každú zainteresovanú stranu? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.5.3 | Potvrdzuje inšpekčný orgán po prijatí sťažnosti, či sa sťažnosť týka inšpekčných činností, za ktoré je zodpovedný, a ak áno, rieši ju? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.5.4 | Je inšpekčný orgán zodpovedný za všetky rozhodnutia na všetkých úrovniach procesu vybavovania sťažností a odvolaní? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.5.5 | Plní inšpekčný orgán požiadavku, že šetrenie a rozhodnutie o odvolaniach nesmie viesť k žiadnym diskriminačným činnostiam? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **7.6** | **Postup pri sťažnostiach a odvolaniach** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 7.6.1  a) | Zahŕňa vybavovanie sťažností a odvolaní popis procesu prijímania, potvrdenia, prešetrovania sťažnosti alebo odvolania a rozhodovania sa, aké opatrenia sa prijmú ako odpoveď na ne? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.6.1  b) | Zahŕňa vybavovanie sťažností a odvolaní sledovanie a vedenie záznamov o sťažnostiach a odvolaniach, vrátane činností vykonaných na ich vyriešenie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.6.1  c) | Zahŕňa vybavovanie sťažností a odvolaní zabezpečenie prijatia akéhokoľvek vhodného opatrenia? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.6.2 | Je inšpekčný orgán prijímajúci sťažnosť alebo odvolanie zodpovedný za zber a verifikáciu všetkých potrebných informácií, aby sa sťažnosť alebo odvolanie potvrdili? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.6.3 | Ak je to možné, potvrdzuje inšpekčný orgán príjem sťažnosti alebo odvolania a osobe podávajúcej sťažnosť alebo odvolanie poskytuje situačné správy a výsledok? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.6.4 | Je rozhodnutie, ktoré sa oznamuje sťažovateľovi alebo odvolávajúcemu sa, vypracované alebo preskúmané a schválené jednotlivcom(ami), ktorý(í) nebol(i) zapojený(í)  do príslušných inšpekčných činností, ktoré sú  predmetom sťažnosti alebo odvolania? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 7.6.5 | Ak je to možné, dáva inšpekčný orgán sťažovateľovi alebo odvolávajúcemu sa formálne na vedomie ukončenie procesu vybavovania sťažnosti alebo odvolania? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | |  |  |  |  |  | | **8** | **Požiadavky na systém manažérstva** |  |  |  | | **8.1.1** | **Všeobecne** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.1.1 | Určil a udržiava inšpekčný orgán systém manažérstva, ktorý je schopný dosiahnuť stabilné plnenie požiadaviek normy ISO/IEC 17020:2012 podľa možnosti A alebo možnosti B? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.1.2 | Možnosť A  Zaoberá sa systém manažérstva inšpekčného orgánu:  –  dokumentáciou systému manažérstva (napr. príručka, politiky,       definovanie zodpovedností, pozri 8.2);  –  riadením dokumentov (pozri 8.3);  –   riadením záznamov (pozri 8.4);  –   preskúmaním manažmentom (pozri 8.5);  –   interným auditom (pozri 8.6);  –   nápravnými opatreniami (pozri 8.7);  –   preventívnymi opatreniami (pozri 8.8);  –   sťažnosťami a námietkami (pozri 7.5 a 7.6). | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.1.3 | Možnosť B  Spĺňa inšpekčný orgán, ktorý určil a udržiava systém manažérstva v súlade s požiadavkami ISO 9001 a ktorý je schopný dokladovať a demonštrovať dôsledné plnenie požiadaviek Normy ISO/IEC 17020:2012, požiadavky odseku týkajúceho sa systému manažérstva (pozri 8.2 až 8.8). | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.2** | **Dokumentácia systému manažérstva** |  |  |  | | 8.2.1 | Ustanovil, zdokumentoval a udržiava najvyšší manažment inšpekčného orgánu politiky a ciele na splnenie normy ISO/IEC 17020:2012 a zabezpečuje, že politiky a ciele sú uznané a implementované na všetkých úrovniach organizácie inšpekčného orgánu? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.2.2 | Poskytol najvyšší manažment dôkaz o svojom záväzku o vývoji a implementácii systému manažérstva a jeho efektívnosti v dosahovaní stáleho plnenia normy ISO/IEC 17020:2012? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.2.3  a) | Vymenoval najvyšší manažment inšpekčného orgánu člena manažmentu, ktorý, bez ohľadu na ďalšie povinnosti, má zodpovednosť a právomoc, ktorá zahŕňa  zabezpečenie, že sú určené, implementované a udržiavané procesy a postupy potrebné pre systém manažérstva? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.2.3  b) | Vymenoval najvyšší manažment inšpekčného orgánu člena manažmentu, ktorý, bez ohľadu na ďalšie povinnosti, má zodpovednosť a právomoc, ktorá zahŕňa hlásenie najvyššiemu manažmentu o výkonnosti systému manažérstva a potreby zlepšenia? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.2.4 | Je všetka dokumentácia, procesy, systémy, záznamy atď., týkajúce sa plnenia požiadaviek normy ISO/IEC 17020:2012 zahrnuté, odkazujú  sa alebo sú spojené s dokumentáciou systému manažérstva? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.2.5 | Majú všetci pracovníci zapojení do inšpekčných činností prístup k tým častiam dokumentácie systému manažérstva a k prislúchajúcim informáciám, ktoré sú aplikovateľné pre ich zodpovednosti? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.3** | **Riadenie dokumentov** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.3.1 | Stanovil inšpekčný orgán postupy na riadenie dokumentov (interných aj externých), ktoré sa týkajú plnenia požiadaviek normy ISO/IEC 17020:2012? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.3.2  a) | Definujú postupy riadenie potrebné na schválenie primeranosti dokumentov pred ich vydaním? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.3.2  b) | Definujú postupy riadenie potrebné na preskúmanie a aktualizáciu (ak je to potrebné) a znovu schválenie dokumentov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.3.2  c) | Definujú postupy riadenie potrebné na zabezpečenie, že zmeny a aktuálny stav revízie dokumentov sú identifikované? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.3.2  d) | Definujú postupy riadenie potrebné na zabezpečenie, že aktuálne verzie príslušných dokumentov sú dostupné na miestach ich použitia? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.3.2  e) | Definujú postupy riadenie potrebné na zabezpečenie, že dokumenty zostanú čitateľné a ľahko identifikovateľné? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.3.2  f) | Definujú postupy riadenie potrebné na zabezpečenie, že externé dokumenty sú identifikované a riadi sa ich distribúcia? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.3.2  g) | Definujú postupy riadenie potrebné na zamedzenie neúmyselného použitia zastaraných dokumentov a aplikáciu ich vhodnej identifikácie ak sa zachovávajú na akýkoľvek účel? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.4** | **Riadenie záznamov** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.4.1 | Určil inšpekčný orgán postupy na definovanie potrebného riadenia na identifikáciu, skladovanie, ochranu, získavanie, čas uchovania a likvidáciu svojich záznamov týkajúcich sa plnenia požiadaviek normy ISO/IEC 17020:2012? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.4.2 | Určil inšpekčný orgán postupy na uchovávanie záznamov po dobu, ktorá je v súlade s jeho zmluvnými záväzkami a právnymi povinnosťami?  *Prístup k týmto záznamom musí byť v súlade s dohodami, ktoré sa týkajú dôvernosti.* | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.5** | **Preskúmanie manažmentom** |  |  |  | | **8.5.1** | **Všeobecne** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.5.1.1 | Určil najvyšší manažment inšpekčného orgánu postupy na preskúmavanie svojho systému manažérstva v plánovaných intervaloch, aby sa zabezpečila jeho trvalá vhodnosť, primeranosť a efektívnosť, vrátane deklarovaných politík a cieľov spojených s plnením požiadaviek normy ISO/IEC 17020:2012? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.5.1.2 | Vykonávajú sa tieto preskúmania minimálne raz za rok?  *Prípadne, celkové preskúmanie, ktoré je rozdelené na segmenty (postupné preskúmanie) sa musí skompletizovať v rámci 12 mesiacov.* | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.5.1.3 | Uchovávajú sa záznamy preskúmaní? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.5.2** | **Vstupy na preskúmanie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.5.2  a)-g) | Obsahujú vstupy na preskúmanie všetky informácie týkajúce sa výsledkov interných a externých auditov, spätnej väzby od klientov a zainteresovaných strán zapojených do plnenia normy ISO/IEC 17020:2012, stavu preventívnych a nápravných opatrení, nadväzujúcich činností vyplývajúcich z predchádzajúcich preskúmaní manažmentom, splnenia cieľov, zmien, ktoré by mohli ovplyvniť systém manažérstva a odvolaní a sťažností? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.5.3** | **Výstupy preskúmania** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.5.3  a)-c) | Obsahujú výstupy z preskúmania manažmentom rozhodnutia a opatrenia týkajúce sa zlepšenia efektívnosti systému manažérstva a jeho procesov, zlepšenia v inšpekčnom orgáne týkajúce sa plnenia normy ISO/IEC 17020:2012 a potreby zdrojov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.6** | **Interné audity** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.6.1 | Určil inšpekčný orgán postupy pre interné audity, aby sa overilo, že spĺňa požiadavky normy ISO/IEC 17020:2012 a že systém manažérstva sa efektívne zaviedol a udržiava? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.2 | Je program auditu naplánovaný tak, že berie do úvahy dôležitosť procesov a oblastí, ktoré musia byť auditované a taktiež výsledky predchádzajúcich auditov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.3 | Vykonáva inšpekčný orgán pravidelné interné audity pokrývajúce všetky postupy plánovaným a symetrickým spôsobom, aby sa overilo, že systém manažérstva je zavedený a efektívny? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.4 | Vykonávajú sa interné audity minimálne raz za 12 mesiacov? *Frekvencia interných auditov môže byť prispôsobená v závislosti na dokázateľnej efektívnosti systému manažérstva a jeho dokázanej stabilite.* | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.5  a) | Zabezpečil inšpekčný orgán, že interné audity vykonávajú kvalifikovaní pracovníci, ktorí sú znalí v inšpekcii, auditoch a požiadavkách normy ISO/IEC 17020:2012? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.5  b) | Zabezpečil inšpekčný orgán, že audítori nevykonávajú audit vlastnej práce? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.5  c) | Zabezpečil inšpekčný orgán, že pracovníci zodpovední za oblasť, v ktorej sa vykonáva audit, sú informovaní o výstupoch z auditu? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.5  d) | Zabezpečil inšpekčný orgán, že všetky opatrenia z interného auditu sa prijímajú včas a vhodným spôsobom? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.5  e) | Zabezpečil inšpekčný orgán, že sa identifikujú akékoľvek možnosti na zlepšenie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.6.5  f) | Zabezpečil inšpekčný orgán, že výsledky auditu sa dokumentujú? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.7** | **Nápravné opatrenia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.7.1 | Určil inšpekčný orgán postupy na identifikáciu a riadenie nezhôd vo svojich činnostiach? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.2 | Prijal inšpekčný orgán, ak je to potrebné, opatrenia, aby sa odstránili príčiny nezhôd a zabránilo sa ich opakovaniu? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.3 | Sú nápravné opatrenia primerané dopadu zistených problémov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.4  a) | Definujú postupy požiadavky na identifikáciu nezhôd? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.4  b) | Definujú postupy požiadavky na určenie príčin nezhôd? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.4  c) | Definujú postupy požiadavky na nápravu nezhôd? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.4  d) | Definujú postupy požiadavky na zhodnotenie potreby opatrení, aby sa zabezpečilo, že sa nezhody znovu nevyskytnú? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.4  e) | Definujú postupy požiadavky na určenie potrebných opatrení a ich včasné zavedenie? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.4  f) | Definujú  postupy požiadavky na zaznamenávanie výsledkov prijatých opatrení? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.7.4  g) | Definujú postupy požiadavky na preskúmavanie efektívnosti nápravných opatrení? | **** | **** |  | |  | | | |  | | **8.8** | **Preventívne opatrenia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | 8.8.1 | Určil inšpekčný orgán postupy na prijímanie preventívnych opatrení, aby sa odstránili príčiny potenciálnych nezhôd | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.8.2 | Sú prijaté preventívne opatrenia primerané na pravdepodobný dopad možných problémov? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.8.3  a) | Definujú postupy preventívnych opatrení požiadavky na identifikáciu potenciálnych nezhôd a ich príčin? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.8.3  b) | Definujú postupy preventívnych opatrení požiadavky na zhodnotenie potreby opatrení, aby sa zabránilo výskytu nezhôd? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.8.3  c) | Definujú postupy preventívnych opatrení požiadavky na určenie a zavedenie potrebných opatrení? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.8.3  d) | Definujú postupy preventívnych opatrení požiadavky na zaznamenávanie výsledkov prijatých opatrení? | **** | **** |  | |  | | | |  | | 8.8.3  e) | Definujú postupy preventívnych opatrení požiadavky na preskúmanie efektívnosti prijatých preventívnych opatrení? | **** | **** |  | |  | | | |  | | Poznámky: | | | |  | | | | | |  |