



**Хяналтын үйл явцад хийж гүйцэтгэх
хэмжилтийн удирдамж**

**Guidance on measurements performed as
part of an inspection process**

ILAC -ын тухай

ILAC нь дэлхийн хэмжээнд итгэмжлэлийн байгууллага, оролцогч талуудаас бүрдсэн гишүүнчлэл бүхий лаборатори, хяналтын байгууллага, ур чадварын сорилтын үйлчилгээ үзүүлэгч, лавлагаа материал үйлдвэрлэгчдийг итгэмжлэх дэлхийн холбоо юм. Тус байгууллага нь:

- итгэмжлэлийн үйл ажиллагаа, журмыг боловсруулах,
- итгэмжлэлийг худалдааг хөнгөвчлөх хэрэгсэл болгон сурталчлах,
- орон нутгийн болон үндэсний үйлчилгээ үзүүлэхэд дэмжлэг үзүүлэх,
- итгэмжлэлийн системийг хөгжүүлэхэд туслах,
- Дэлхий даяар чадварлаг туршилт (эмнэлгийн гэх мэт) болон шалгалт тохируулгын лаборатори, хяналтын байгууллага, ур чадварын сорилтын үйлчилгээ үзүүлэгч болон лавлагаа материал үйлдвэрлэгчдийг хүлээн зөвшөөрөх зэрэг чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг.

ILAC нь эдгээр зорилгыг хэрэгжүүлэхэд олон улсын холбогдох байгууллагуудтай идэвхтэй хамтран ажилладаг.

ILAC нь Итгэмжлэлийн Байгууллагуудын (ABs) дэлхий даяар харилцан хүлээн зөвшөөрөх зохицуулалтыг хэрэгжүүлснээр худалдааг хөнгөвчлөх, зохицуулагчдыг дэмждэг. Лаборатори, Тохирлын үнэлгээний байгууллагууд (ТҮБ) буюу хяналтын байгууллагуудаас гаргасан өгөгдөл, туршилтын үр дүнг **ILAC**-ийн Итгэмжлэлийн Байгууллагын гишүүд магадлан итгэмжлэгдсэнээр **ILAC** Зохицуулалтын дагуу дэлхий даяар хүлээн зөвшөөрөгддөг. Ингэснээр “нэг удаа магадлан итгэмжлэгдсэнээр хаана ч хүлээн зөвшөөрөгдөх” чөлөөт худалдааны зорилгыг хэрэгжүүлэхэд дэмжлэг үзүүлж, шинэ эдийн засагт шилжих бүрт бүтээгдэхүүнээ дахин турших гэх мэт худалдаанд тулгарч буй саад тотгорыг бууруулдаг.

Түүнчлэн итгэмжлэлд тухайн магадлан итгэмжлэгдсэн ТҮБ-ууд итгэмжлэлийн хүрээнд хийж буй ажлаа гүйцэтгэх чадвартай гэдгийг баталгаажуулснаар бизнес, үйлчлүүлэгчдийн талаарх эрсдлийг бууруулдаг.

Цаашилбал, итгэмжлэгдсэн байгууламжийн үр дүнг зохицуулагчид бохирдолгүй орчин, аюулгүй хоол хүнс, цэвэр ус, эрчим хүч, эрүүл мэнд, нийгмийн халамжийн үйлчилгээ үзүүлэхэд олон нийтийн ашиг тусын тулд өргөнөөр ашигладаг.

ILAC-ийн гишүүн итгэмжлэлийн байгууллагууд болон тэдгээрийн итгэмжлэгдсэн АТБ нь эдгээр стандартыг тууштай хэрэгжүүлэхийн тулд олон улсын зохих стандартууд болон холбогдох **ILAC** өргөдлийн баримт бичгийг дагаж мөрдөх

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 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.

шаардлагатай.

ILAC хэлэлцээрт гарын үсэг зурсан итгэмжлэлийн байгууллагууд нь **ILAC** хэлэлцээрт гарын үсэг зурахаас өмнө **ILAC**-ийн дүрэм, журмыг ашиглан албан ёсоор байгуулагдсан, хүлээн зөвшөөрөгдсөн бүс нутгийн хамтын ажиллагааны байгууллагуудаар дамжуулан үе тэнгийнхний үнэлгээнд хамрагдана.

ILAC вэб сайт нь итгэмжлэл, тохирлын сэдвүүдийн талаар олон төрлийн мэдээллийг өгдөг. Үнэлгээ, худалдааг хөнгөвчлөх, түүнчлэн гишүүдийн холбоо барих хаяг, итгэмжлэгдсэн тохирлын үнэлгээний үнэ цэнийг зохицуулагчид болон төрийн секторт жишээ судалгаа, бие даасан судалгаагаар харуулах нэмэлт мэдээллийг www.publicsectorassurance.org сайтаас авах боломжтой.

Дэлгэрэнгүй мэдээллийг авахыг хүсвэл ILAC-ийн нарийн бичгийн дарга нарын газартай холбогдоно уу

Шуудангийн хайрцаг 7507

Утас: +61 2 9736 8374

Имэйл: ilac@nata.com.au

Вэбсайт: www.ilac.org

@ILAC_Official

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

© Зохиогчийн эрх **ILAC** 2018

ILAC нь ийм материалыг боловсрол, стандартчилал, итгэмжлэл эсвэл **ILAC**-ийн мэргэжил, хүчин чармайлттай холбоотой бусад зорилгоор ашиглахыг хүссэн байгууллагууд өөрийн хэвлэл, эсвэл тэдгээрийн хэсгийг зөвшөөрөлтэйгээр хуулбарлахыг дэмждэг. Хуулбарласан материалыг харуулсан баримт бичигт **ILAC**-ийн оруулсан хувь нэмрийг хүлээн зөвшөөрсөн мэдэгдлийг агуулсан байх ёстой.

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.

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.

1. ОРШИЛ

- 1.1 БАРИМТ БИЧГИЙН СТАТУС
- 1.2 ҮНДЭСЛЭЛ
- 1.3 ЗОХИОГЧИЙН ЭРХ
- 1.4 НЭР ТОМЬЁО

2. АРГА ЗҮЙ

- 2.1 ҮНЭЛГЭЭНИЙ ДАРААЛАЛ
- 2.2 БҮРЭЛДЭХҮҮН ХЭСЭГ ТУС БҮР ХЭМЖИЛТИЙГ АГУУЛЖ БАЙГАА ЮУ (АСУУЛТ 1)?
- 2.3 ХЭМЖИЛТИЙГ ISO/IEC 17025-ЫН МАГАДЛАН ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ДАГУУ ХИЙХ ШААРДЛАГАТАЙ ЮУ (АСУУЛТ 2)?
- 2.4 ISO/IEC 17025-Д ЗААСАН ШААРДЛАГА ТУС БҮР ХАМААРАХ УУ (АСУУЛТ 3)
- 2.5 ҮНЭЛГЭЭНИЙ ХУРААНГУЙ

3 НӨХЦӨЛ БАЙДЛЫН СУДАЛГАА

- 3.1 ЕРӨНХИЙ
- 3.2 ТОХИОЛДОЛ 1: ТЭЭВРИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ТООРМОСЫГ АШИГЛАЛТЫН ЯВЦАД ТУРШИХ
- 3.3 ТОХИОЛДОЛ 2: ТЭЭВРИЙН ХЭРЭГСЛИЙН БҮТЦИЙН ЭД АНГИУДЫГ АЖЛЫН ЯВЦАД ШАЛГАХ
- 3.4 ТОХИОЛДОЛ 3: ДАРАЛТГҮЙ ШИНГЭНЭЭР ДҮҮРГЭСЭН ХАЛУУН, ХҮЙТНИЙ СИСТЕМИЙН АЛДАГДЛЫГ ШАЛГАХ
- 3.5 ТОХИОЛДОЛ 4: ДАРАЛТАТ ХАЛУУН, ХҮЙТНИЙ СИСТЕМ ДЭХ ХАВХЛАГУУДЫН ДАРАЛТЫН ТУРШИЛТ
- 3.6 ТОХИОЛДОЛ 5: ГАН БҮТЭЭЦ ДЭХ ГАГНАСАН ХОЛБОЛТЫН СОРОНЗОН ТООСОНЦОРЫГ ШАЛГАХ
- 3.7 ТОХИОЛДОЛ 6: ДАРАЛТАТ БАЙГУУЛАМЖИЙН ХЭТ АВИАНЫ ҮЗЛЭГ
- 3.8 ТОХИОЛДОЛ 7: ӨРГӨХ ТӨХӨӨРӨМЖНИЙ ХААЛГАНЫ КИНЕТИК ЭНЕРГИ БА ХААЛГАНЫ ДАРАЛТ
- 3.9 ТОХИОЛДОЛ 8: ЗАДЛАН ШИНЖИЛГЭЭНД ЭМГЭГ СУДЛАЛЫН ШИНЖИЛГЭЭ, БИЕИЙН ЭД, ШИНГЭНИЙ ШИНЖИЛГЭЭ
- 3.10 ТОХИОЛДОЛ 9: ЦАХИЛГААН ТООЛУУРЫН ОДООГИЙН ХАМААРЛЫГ ШАЛГАХ

4 АШИГЛАСАН МАТЕРИАЛ

ХАВСРАЛТ А: ШАЛГАЛТ, СОРИЛТЫН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УЛАМЖЛАЛТ ОЙЛГОЛТ

ХАВСРАЛТ В1: БИЕ ДААСАН БАЙДАЛ
ХАВСРАЛТ В2: НЭГЖ ДАМЖУУЛАЛТ
ХАВСРАЛТ В3: АРГЫН БАТАЛГААЖИЛТ
ХАВСРАЛТ В4: ГҮЙЦЭТГЭЛИЙН ЗӨВ АРГЫГ ХАНГАХ ЧАНАРЫН БАТАЛГААЖИЛТИЙН УДИРТГАЛ
ХАВСРАЛТ С – ХАВСРАЛТ ХҮСНЭГ

1. INTRODUCTION

- 1.1 STATUS OF THIS DOCUMENT
 - 1.2 BACKGROUND
 - 1.3 AUTHORSHIP
 - 1.4 TERMINOLOGY
- ## **2. METHODOLOGY**
- 2.1 SEQUENCE OF EVALUATION
 - 2.2 DOES INDIVIDUAL ELEMENT INCLUDE MEASUREMENTS (Q1)?
 - 2.3 SHOULD THE MEASUREMENT BE PERFORMED UNDER ACCREDITATION TO ISO/IEC 17025 (Q2)?
 - 2.4 ARE INDIVIDUAL REQUIREMENTS IN ISO/IEC 17025 RELEVANT TO APPLY (Q3)?
 - 2.5 SUMMARY OF EVALUATION

3. CASE STUDIES

- 3.1 GENERAL
- 3.2 CASE 1: IN-SERVICE TESTING OF BRAKES IN VEHICLES
- 3.3 CASE 2: IN-SERVICE EXAMINATION OF STRUCTURAL COMPONENTS OF VEHICLES
- 3.4 CASE 3: LEAK TESTING OF NON-PRESSURISED LIQUID-FILLED SYSTEMS
- 3.5 CASE 4: PRESSURE TESTING OF VALVES IN PRESSURISED SYSTEMS
- 3.6 CASE 5: MAGNETIC PARTICLE INSPECTION OF WELDED JOINTS IN STEEL STRUCTURES
- 3.7 CASE 6: ULTRASONIC INSPECTION OF PRESSURE CONTAINING STRUCTURES
- 3.8 CASE 7: KINETIC ENERGY AND DOOR PRESSURE OF ELEVATOR DOORS
- 3.9 CASE 8: PATHOLOGY TEST AND EXAMINATIONS OF BODY TISSUES AND FLUIDS AS PART OF AUTOPSY
- 3.10 CASE 9: EXAMINATION OF CURRENT DEPENDENCY OF ELECTRICITY METER

4. REFERENCES

ANNEX A: TRADITIONAL CONTEXT OF EXAMINATION AND TESTING ACTIVITIES
ANNEX B1: INDEPENDENCE
ANNEX B2: METROLOGICAL TRACEABILITY
ANNEX B3: VALIDATION OF METHODS
ANNEX B4: QUALITY ASSURANCE INITIATIVES TO ENSURE PROPER PERFORMANCE METHODS
APPENDIX C – REVISION TABLE

1. ОРШИЛ

1.1 Баримт бичгийн статус

Энэхүү удирдамж баримт бичиг нь хяналтын явцад хэмжилт хийх тохиолдолд хэрхэн шийдвэрлэх талаар зөвлөмж өгдөг. Хяналтын байгууллагуудын үнэлгээнд ийм шаардлага тулгарсан магадлан итгэмжлэлийн байгууллагуудад зааварчилгаа өгөх зорилготой. Нөгөө талаас энэхүү баримт бичиг нь хэмжилтийн үйл ажиллагааг хэрхэн зохион байгуулах, гүйцэтгэх талаар зөвлөгөө авахыг хүсч буй хяналтын байгууллагуудад ижил үйлчилнэ.

Энэхүү баримт бичгийн гол зорилго нь хяналтын хэсэг болгон хийсэн хэмжилтийн үнэн зөвийг баталгаажуулах явдал юм. Баримт бичиг нь ISO/IEC 17020:2012 стандартад заасан шаардлагаас илүү шинэ шаардлага тавихыг зорьдоггүй ба шинэ шаардлагыг тавьдаггүй. Баримт бичиг нь зөвхөн магадлан итгэмжлэлийн зорилгоор ашиглах үед шаардлагуудыг тайлбарлахыг эрмэлздэг.

Энэхүү баримт бичигт ISO/IEC 17020:2012 стандартад зааснаас бусад шаардлагыг дурдаагүй болно. ISO/IEC 17020:2012 стандартын шаардлагыг тусгаж, заавал биелүүлэх ёстой гэж үзсэн заалтуудыг илэрхийлэхийн тулд энэхүү баримт бичигт "Тэгнэ" гэсэн нэр томъёог ашигласан. "Хэрэгтэй" гэсэн нэр томъёо нь хэдийгээр заавал биелүүлэх албагүй ч ИЛАС-аас шаардлагыг хангаж, хүлээн зөвшөөрөгдсөн гэж заасан заалтуудыг илэрхийлэхэд хэрэглэгддэг. "Болно" гэсэн нэр томъёо нь аливаа зөвшөөрсөн зүйлийг илэрхийлэхэд хэрэглэгддэг. "Чадна" гэсэн нэр томъёо нь боломж эсвэл чадавхийг илэрхийлэхэд хэрэглэгддэг.

Энэхүү баримт бичигт ISO/IEC 17020 стандартыг иш татсан тохиолдолд ISO/IEC 17020:2012 стандартыг иш татна. Харин ISO/IEC 17025 стандартыг иш татсан тохиолдолд ISO/IEC 17025:2017 стандартад хамаарна.

Тухайн хяналт ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагыг хангасан тохиолдолд болон хэмжилтийн гүйцэтгэл нь ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх шаардлагатай тохиолдолд уг баримт бичиг хамаарна. Эдгээр хоёр стандартыг хоёуланг нь ISO CASCO болон түүний зарчим, журмуудыг баримтлан гаргадаг. конвенцууд. Сорилтын үйл ажиллагаанд (эмнэлгийн лаборатори) ISO 15189 хамгийн тохиромжтой стандарт гэж үзэж байгаа бол энэхүү баримт бичигт дурдсан зарчмуудыг мөн ижил хэрэглэнэ. Өөрөөр хэлбэл ISO/IEC 17025-с ерөнхий иш татсан тохиолдолд тухайн иш таталтад мөн ISO 15189 багтаан ойлгож болно. Харин тус тусад нь заалтуудад тусгайлан иш татсан тохиолдолд энгийн байх үүднээс ийм эшлэлүүд зөвхөн ISO/IEC 17025-ын заалтуудад зориулагдсан бөгөөд ISO 15189-ийн харгалзах заалтуудыг тодорхойлохоор зориогүй болно. Б хавсралтад байгаа ISO/IEC 17025-ын ерөнхий дүр зурагт зарим зүйлсээрээ ялгаатай байж

1. INTRODUCTION

1.1 Status of this document

This guidance document provides recommendations on how to address cases where measurements are performed as part of inspection. It has been produced with the intention to give guidance to accreditation bodies facing such situations in the assessment of inspection bodies. However, this document is equally applicable to inspection bodies seeking advice on how to structure and perform its measuring activities. The main objective of producing this document is to assure the validity of measurements performed as part of inspection. The document does not intend to – and does not – place any new requirements over and above those already stipulated in ISO/IEC 17020:2012. The document only strives to interpret those requirements when used for the purpose of accreditation.

In this document, no requirements are referred to except such already stipulated in ISO/IEC 17020:2012. The term “shall” is used throughout this document to indicate those provisions which, reflecting the requirements of ISO/IEC 17020:2012 are considered mandatory. The term “should” is used to indicate those provisions that, although not mandatory, are provided by ILAC as a recognized means of meeting the requirements. The term “may” is used to indicate something that is permitted. The term “can” is used to indicate a possibility or a capability.

Whenever reference is made ISO/IEC 17020 in this document, the reference is intended to refer to ISO/IEC 17020:2012. Whenever reference is made ISO/IEC 17025 in this document, the reference is intended to refer to ISO/IEC 17025:2017.

This document covers the case when inspection is performed fulfilling the requirements of ISO/IEC 17020 and when the performance of measurements may require consideration of the requirements of ISO/IEC 17025. These two standards are both produced by ISO CASCO, following ISO CASCO principles and conventions. In the case where ISO 15189 is the most appropriate standard for testing activities (medical laboratories), the principles described in this document are equally applicable. This means that in circumstances where a general reference is made to ISO/IEC 17025, then such a reference may be read to include also ISO 15189. However, when specific references to individual clauses are made, such references are, for reasons of simplicity, only made to clauses in ISO/IEC 17025, and no effort is made to identify the corresponding clauses in ISO 15189. It should also be noted that although the general picture described for ISO/IEC 17025 in the B annexes would largely apply also for ISO 15189, the details may differ.

болох хэдий ч ISO15189-д мөн адил хамаарна гэдгийг тэмдэглэх нь зүйтэй.

1.2 Үндэслэл

ISO/IEC 17020 нь хяналтын байгууллагуудын хяналт шалгалт хийхэд биелүүлэх шаардлагыг тодорхойлдог. Хяналт шалгалт гэдэгт "шалгалт" гэж нэрлэгдэх үйл ажиллагааг багтааж болно. Ийм шалгалт нь хэмжилтийн гүйцэтгэлийг багтааж болно. ISO/IEC 17025 нь лабораториудын сорилтод тавигдах шаардлагыг тодорхойлдог. Сорилтод ихэвчлэн хэмжилтийн гүйцэтгэл багтдаг. Тиймээс ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартууд нь хэмжилтийн гүйцэтгэлд тавигдах шаардлагыг тодорхойлдог.

Энэхүү баримт бичигт хяналтын нэг хэсэг болох шалгалтад хэмжилтийн гүйцэтгэл багтсан нөхцөлд хэрхэн хандах талаар зөвлөмж өгдөг. Баримт бичигт дараах зүйлийг тусгасан болно. Үүнд:

- Нөхцөл байдлыг үнэлэхэд ашиглаж болох арга зүй, зарчмын талаарх зөвлөмж. 2.1-г үзнэ үү
- Хяналтын байгууллага ISO/IEC 17020 стандартыг дагаж мөрдөхийн тулд биелүүлэх шаардлагатай шаардлагыг тодорхойлохын тулд энэхүү аргачлал, зарчмуудыг хэрхэн ашиглах тухай хэлцэмж. 2.2-2.5-ыг үзнэ үү
- ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагыг тайлбарлахад тодорхойлсон арга зүй, зарчмуудыг хэрхэн ашигласан хэд хэдэн тохиолдлын судалгаа. 3-р бүлгийг үзнэ үү.

Энэхүү баримт бичгийн сэдэв нь магадлан итгэмжлэлийн дагуу хийгдсэн хяналт шалгалтын үйл ажиллагаа учраас холбогдох бүх шаардлага ISO/IEC 17020-аас үүсэлтэй гэдгийг анхаарах нь чухал. Гэсэн хэдий ч зарим тохиолдолд эдгээр шаардлагыг ISO/IEC 17025 стандартын дагуу тайлбарлах шаардлагатайг энэхүү баримт бичигт дурдсан.

Энэхүү баримт бичигт тодорхойлсон аргачлалыг зөв хэрэгжүүлэхийн тулд ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 хувьд яагаад, хэрхэн ялгаатай байдгийг мэдэж байх хэрэгтэй. Үүний тулд хяналт шалгалт, сорилтын үйл ажиллагааны уламжлалт агуулгыг Хавсралт А-д тайлбарласан болно. ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025-аас сонгогдсон өөр өөр аргуудын гол асуудлуудыг В1-В4 хавсралтад тайлбарласан болно.

1.3 Зохиогчийн эрх

Энэхүү нийтлэлийг ИЛАС Хяналтын Хороо (IC) болон ИЛАС Магадлан Итгэмжлэлийн хорооны (AIC) гишүүд бүхий ажлын хэсэг ИЛАС-ийн Хяналтын Хорооны (XX) удирдлаган дор бэлтгэв. 2017 онд ИЛАС-ын гишүүнчлэлийн санал хураалтыг 30 хоногийн турш амжилттай явуулсны дараа нийтлэхээр дэмжигдсэн. ИЛАС P8:03/2019 болон ISO/IEC 17025:2017-ын хэвлэн нийтлэх шаардлагатай

1.2 Background

ISO/IEC 17020 specifies requirements to be fulfilled by inspection bodies in performing inspection. Inspection may include activities referred to as "examinations". Such examinations may include the performance of measurements. ISO/IEC 17025 specifies requirements to be fulfilled by laboratories in performing tests. Testing frequently includes the performance of measurements. Thus, both ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 stipulate requirements for the performance of measurements.

This document provides recommendations on how to approach situations where examinations that form part of an inspection assignment include the performance of measurements. The document provides:

- Recommendations as to the methodology and principles that may be used in evaluating the situation. See 2.1
- A discussion on how to use this methodology and these principles to identify the requirements that need to be fulfilled in order for the inspection body to comply with ISO/IEC 17020. See 2.2-2.5
- A number of case studies where the described methodology and principles are used to interpret the requirements of ISO/IEC 17020. See chapter

It is important to bear in mind that as the topic of this document is inspection activities performed under accreditation all applicable requirements originate from ISO/IEC 17020. However, in certain cases described in this document, these requirements need to be interpreted with consideration to ISO/IEC 17025.

For proper implementation of the methodology described in this document, it is useful to be aware of why and how ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 differ in their treatment of key aspects. To this end, the traditional context of inspection and testing activities is described in Annex A. The different approaches selected by ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 for key aspects are described in Annexes B1 to B4.

1.3 Authorship

This publication was prepared under direction of the ILAC Inspection Committee (IC) by a working group with participants from the ILAC IC and the ILAC Accreditation Committee (AIC). It was endorsed for publication following a successful 30-day ballot of the ILAC voting membership in 2017. A second edition, including changes called for by the publication of ILAC P8:03/2019 and ISO/IEC 17025:2017, was approved and published in

өөрчлөлтүүдийг багтаасан хоёр дахь хэвлэлийг 2019 онд баталж, нийтэлсэн.

1.4 Нэр томьёо

Энэхүү баримт бичгийн зорилгын үүднээс ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012 болон JCGM200:2012-д заасан нэр томьёо, тодорхойлолтыг хэрэглэнэ. Дараах тодорхойлолтуудыг энэ баримт бичигт онцгой ач холбогдолтой гэж үзэж байна.

Шалгалт (ISO 15189:2012)

эд хөрөнгийн үнэ цэнэ, шинж чанарыг тодорхойлох зорилготой үйл ажиллагааны баг

.....

Оролтын тэмдэглэл 3: Лабораторийн шинжилгээг ихэвчлэн шинжилгээ эсвэл сорил гэж нэрлэдэ

.....

Хяналт шалгалт (ISO/IEC 17020:2012)

бүтээгдэхүүн, үйл явц, үйлчилгээ, суурилуулалт, тэдгээрийн дизайныг шалгаж, тодорхой шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг тодорхойлох, эсвэл мэргэжлийн дүгнэлтийн үндсэн дээр ерөнхий шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг тодорхойлох

....

ТАЙЛБАР 2 Хяналт шалгалтын журам буюу схемүүд нь зөвхөн шалгалтаар хязгаарлагдаж болно.

....

Хэмжилт (JCGM 200:2012)

Тоон хэмжигдэхүүнд үндэслэлтэй хамааруулж болох нэг буюу хэд хэдэн тоон хэмжигдэхүүнийг туршилтаар олж авах үйл явц

Сорилт (ISO/IEC 17000:2004)

журмын дагуу тохирлын үнэлгээний объектын нэг буюу хэд хэдэн шинж чанарыг тодорхойлох

2019.

1.4 Terminology

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012 and JCGM 200:2012 apply. The following definitions are considered of particular relevance for this document:

Examination (ISO 15189:2012)

set of operations having the object of determining the value or characteristics of a property

.....

Note 3 to entry: Laboratory examinations are also often called assays or tests.

.....

Inspection (ISO/IEC 17020:2012)

examination of a product, process, service, or installation or their design and determination of its conformity with specific requirements or, on the basis of professional judgment, with general requirements

.....

NOTE 2 Inspection procedures or schemes can restrict inspection to examination only.

.....

Measurement (JCGM 200:2012)

the process of experimentally obtaining one or more quantity values that can reasonably be attributed to a quantity

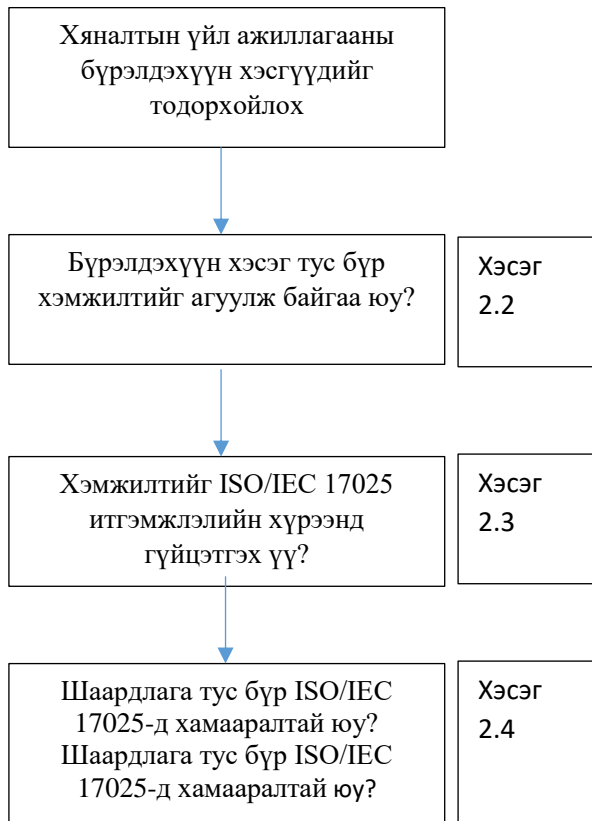
Testing (ISO/IEC 17000:2004) *determination of one or more characteristics of an object of conformity assessment, according to a procedure*

2. АРГА ЗҮЙ

2.1 Үнэлгээний дараалал

Хяналтын байгууллагын үйл ажиллагааг үнэлэхдээ аль шалгуурыг хэрэглэх вэ гэдгийг авч үзэхдээ доорх зураг 2.1-д заасан дарааллыг баримтлахыг зөвлөж байна.

Зураг 2.1. Хяналт шалгалтын үйл ажиллагааны гүйцэтгэлийн шалгуур үзүүлэлтийг тодорхойлох үйл явц.



Юун түрүүнд хяналт шалгалтад багтах үйл ажиллагааг тодорхойлох нь зүйтэй. Ингэснээр эхний асуулт нь ажиллагаа, хэмжилттэй холбоотой болно. Энэ асуултыг 2.2-р хэсэгт заасан.

Хоёр дахь асуулт нь хэмжилт бүхий хяналт шалгалтын үйл ажиллагаатай холбоотой. Тухайн үйл ажиллагааг ISO/IEC 17025 магадлан итгэмжлэлээр гүйцэтгэх эсэхийг тодорхойлох шаардлагатай. Сонголт хийх болон ойлголтод анхаарах зүйлсийг 2.3-т авч үзнэ.

Гурав дахь асуулт нь ISO/IEC 17020 стандартын магадлан итгэмжлэлийн дагуу хэмжилт бүхий хяналт шалгалтын үйл ажиллагаатай холбоотой асуудал юм.

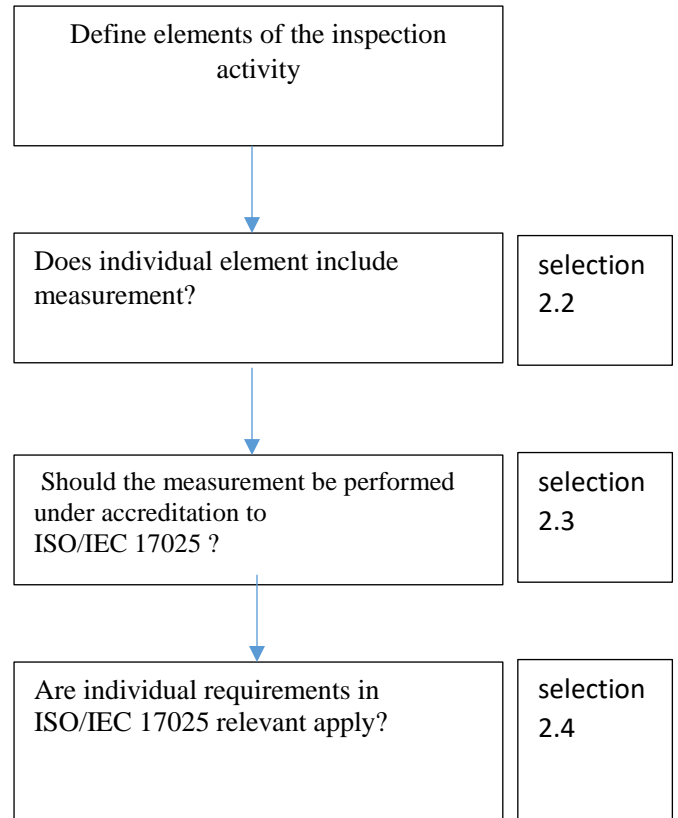
Үүнд ISO/IEC 17025 стандартын тодорхой шаардлагуудыг тухайн үйл ажиллагаа явуулж буй байгууллагад хэрэглэх эсэхийг тодорхойлох гол

2 METHODOLOGY

2.1 Sequence of evaluation

When considering what are the appropriate criteria to apply when assessing the performance of an inspection body, it is recommended to follow the sequence described in Figure 2.1 below.

Figure 2.1. Process of determining the criteria for the performance of inspection activities.



The starting point is to define the activities included in the inspection. Having done so, the first question concerns the occurrence of activities including measurements. This question is addressed in section 2.2

The second question concerns the case where there is an activity of the inspection that does include measurements. The issue here is if this activity is to be performed under accreditation to ISO/IEC 17025. The considerations in making this choice, and the implications, are discussed in section 2.3.

The third question concerns the case where there is an activity of the inspection that does not include measurements, and shall be performed under accreditation to ISO/IEC 17020.

The issue here is whether certain requirements in ISO/IEC 17025 should apply to the body performing the activity. The considerations in performing this evaluation, and its

асуудал юм. Үнэлгээг хийхэд анхаарах зүйлс, ойлголтыг 2.4-р хэсэгт авч үзнэ. Энэ асуудлыг тохирлын үнэлгээний байгууллага (ТҮБ) шийдвэрлэх шаардлагатай бөгөөд итгэмжлэлийн байгууллагын (ИБ) ТҮБ-ын үнэлгээнд ТБҮГ-ын үнэлгээний үр дүнгийн зохистой байдлыг харгалзан үзэх шаардлагатай.

2.2 Бүрэлдэхүүн хэсэг тус бүр хэмжилтийг агуулж байгаа юу (A1)?

Энэ баримт бичигт дурдсан сэдэв нь хэмжилтүүдээр хязгаарлагдана. Хяналт шалгалтад хэмжилт ороогүй бол ISO/IEC 17025 стандартад хамаарах шалтгаан байхгүй.

2.3 Хэмжилтийг ISO/IEC 17025-ын магадлан итгэмжлэлийн дагуу хийх шаардлагатай юу (A2)?

Дараах 4 шалтгааны улмаас ТҮБ-ууд ISO/IEC 17025-ын магадлан итгэмжлэлийн дагуу хэмжилт хийх хүсэлтэй байж болно. Үүнд:

- Тогтолцооны эзэмшигч/зохицуулагч нь хэмжилтийг ISO/IEC 17025-ын магадлан итгэмжлэлийн дагуу хийхээр тодорхойлсон;
- ТҮБ нь хэмжилт хийхдээ туслан гүйцэтгэгч ашиглахыг хүссэн;
- ТҮБ нь магадлан итгэмжлэлийн дагуу хяналт шалгалтаас бусад нөхцөлд хэмжилт хийх үйлчилгээг санал болгохыг хүссэн;
- ТҮБ нь ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагын дагуу хэмжилт хийх чадавхаа онцлон тэмдэглэхийг хүссэн.

Хэмжилтийн үйл ажиллагааг туслан гүйцэтгэгч гүйцэтгэж байгаа бол хяналтын байгууллагаас туслан гүйцэтгэгчийг ISO/IEC 17020 эсвэл ISO/IEC 17025 стандартын холбогдох шаардлагыг хангаж байгаа эсэхийг шалгах шаардлагатай. Хэрэв туслан гүйцэтгэгч хэмжилтийн тодорхой үйл ажиллагаанд итгэмжлэгдээгүй бол ILAC P8, 7.1-д заасны дагуу тайланд хууль ёсны эрх байхгүй байгаа талаар мэдэгдэл хийж тусгах шаардлагатай.

Хяналтын байгууллага нь өөрийн итгэмжлэлийн гэрчилгээнд хамрагдсан хяналт шалгалтын хэсэгт заагаагүй хэмжилтийн үйл ажиллагаа явуулах бол ISO/IEC 17020 стандартын дагуу хэмжилтийн үйл ажиллагааг дангаар нь магадлан итгэмжлүүлэх эрхгүй.

Хэмжилтийг ISO/IEC 17025 стандартын магадлан итгэмжлэлийн дагуу хийх тохиолдолд хяналт шалгалтыг бүхэлд нь ISO/IEC 17020-ын магадлан итгэмжлэлийн дагуу гүйцэтгэсэн хэвээр байгааг анхаарах нь зүйтэй. Иймд ISO/IEC 17020-д байх хараат бус байдал, шударга байдал зэрэг холбогдох шаардлагууд ISO/IEC 17025-ын магадлан итгэмжлэлээр гүйцэтгэсэн аливаа хэмжилтийн гүйцэтгэлд мөн хамаарна. Хэрэв туслан гүйцэтгэгч хэмжилтийг хийж байгаа бол шаардлагыг хангасан эсэхийг хяналтын байгууллага хариуцна (6.3.4-т үзнэ

implications, are discussed in section 2.4. This question will need to be addressed by the conformity assessment body (CAB), and the appropriateness of the outcome of the CAB's evaluation will have to be considered in the accreditation body's (AB's) assessment of the CAB.

2.2 Does individual element include measurements (Q1)?

The topic addressed in this document is limited to measurements. If no measurements are included in the inspection there is normally no reason to refer to ISO/IEC 17025.

2.3 Should the measurement be performed under accreditation to ISO/IEC 17025(Q2)?

Typically, there may be four reasons why a CAB may wish to perform a measurement under accreditation to ISO/IEC 17025:

- The scheme owner/regulator has specified the measurement to be performed under accreditation to ISO/IEC 17025;
- The CAB may wish to use a subcontractor for carrying out the measurement;
- The CAB may wish to be able to offer the service of performing the measurement, under accreditation, in other contexts than inspection;
- The CAB may wish to highlight its capability to perform the measurement according to the requirements in ISO/IEC 17025.

If a measurement activity is performed by a subcontractor, the inspection body needs to ensure that the subcontractor fulfils the relevant requirements in either ISO/IEC 17020 or ISO/IEC 17025. If the subcontractor is not accredited for the particular measurement activity, a disclaimer needs to be included in the report, as described in ILAC P8, 7.1.

If the inspection body performs the measurement activity in other contexts than as part of inspections covered by its accreditation certificate, it cannot claim accreditation for the measurement activity alone under ISO/IEC 17020.

When a measurement is performed under accreditation to ISO/IEC 17025, it is important to keep in mind that the inspection as a whole is still performed under accreditation to ISO/IEC 17020. Consequently, the relevant requirements, including those for independence and impartiality, in ISO/IEC 17020 apply also for the performance of any measurement performed under accreditation to ISO/IEC 17025. If a subcontractor performs the measurement, it remains the responsibility of the inspection body to ensure that the requirements are fulfilled, see clause 6.3.4 of ISO/IEC 17020. The

үү). ISO/IEC 17020-д заасан бие даасан байдлын шаардлага нь ISO/IEC 17025-д зааснаас илүү чанд байдаг. Нарийвчилсан дүн шинжилгээг Хавсралт В1-ээс үзнэ үү

2.4 ISO/IEC 17025-д заасан шаардлага тус бүр хамаарах уу (A3)?

ТҮБ-д зориулсан 17000 цуврал стандартад тавигдах шаардлагуудыг боловсруулах үндсэн зарчим бол тэдний үйлчилгээний аль ч хэрэглэгч гарсан үр дүнд ижил тэгш итгэлтэй байх явдал юм. Өөрөөр хэлбэл, үйлчилгээ тус бүр ижил тэгш найдвартай байна. Хяналт шалгалтын үр дүн нь ихэвчлэн дүрэм журам эсвэл бүтээгдэхүүний тодорхойлолт зэрэг тодорхойлсон багц шаардлагуудтай нийцэж байгаа тухай мэдэгдэл юм. Сорилтын үр дүн гэдэг нь ихэвчлэн тодорхой цаг хугацаанд тоон хэмжигдэхүүнийг хэмжсэн утга юм.

Тиймээс хэмжилтийг багтаасан нэг шалгалт бүхий хяналт шалгалтын хувьд эдгээр хэмжилтийг ISO/IEC 17020 стандартын магадлан итгэмжлэлийн дагуу эсвэл ISO/IEC 17025 стандартын магадлан итгэмжлэлийн дагуу гүйцэтгэсэн эсэхээс үл хамааран холбогдох шаардлагуудын багцууд ижил тэгш үйлчилнэ. Хяналт шалгалтын үр дүнд чухал ач холбогдолтой хэмжилтийг багтаасан хэд хэдэн үйл ажиллагаа бүхий хяналт шалгалтын явцад ч дээрх дүрмийг баримтална. Харин хяналт шалгалт нь хэд хэдэн үйл ажиллагаатай бөгөөд тэдгээрийн аль нэг нь нарийвчлал, гүйцэтгэлийн хувьд чухал биш хэмжилтийн үйл ажиллагааг багтаасан тохиолдолд ISO/IEC 17020 нь ISO/IEC 17025-тай харьцуулахад ижил үйл ажиллагааны гүйцэтгэлд тавигдах шаардлага харьцангуй бага байж болно. Энэ нь ялангуяа хяналт шалгалтын үр дүнгийн найдвартай байдал нь тухайн тохиолдолд илүү чухал ач холбогдолтой гэж үзэн бусад үйл ажиллагааг гүйцэтгэн ажиллахад тулгуурлана.

ISO/IEC 17020 стандартад энэхүү тэнцвэржүүлэх үйлдэл, уян хатан байдлыг хангах хоёр үндсэн заалтаар хангадаг:

- Хяналтын байгууллага өөрөө үйл ажиллагаа явуулах үед 7.1.1-ээс 7.1.3-т заасны дагуу хяналт шалгалтын сонгосон арга нь зорилгодоо *нийцсэн* байх ёстой. Нийцсэн эсэх нь зохих нарийвчлалтай хэмжилт хийх чадвараас мөн хамаарна. Түүнчлэн ашигласан аргын найдвартай байдлаас хамаарна. Аргыг баталгаажуулахыг шаардаж болзошгүй нөхцөл байдал
- Туслан гүйцэтгэгч үйл ажиллагааг гүйцэтгэх үед 6.3.1-д заасны дагуу сорилтын үйлчилгээ үзүүлэгчид ISO/IEC 17025-ын *холбогдох* шаардлагыг биелүүлэхийг шаарддаг. Ийм тохиолдолд ISO/IEC 17025-ын аль шаардлагыг “холбогдох” гэж үзэх нь үйл ажиллагааны чухлын зэрэг, хүчин төгөлдөр үр дүнд хүрэх гол талуудын харьцангуй ач холбогдлоос хамаарна.

requirements specified in ISO/IEC 17020 for independence are more stringent than those specified in ISO/IEC 17025 are. For a detailed analysis, see Annex B1.

2.4 Are individual requirements in ISO/IEC 17025 relevant to apply (Q3)?

A basic principle underlying the formulation of requirements in the 17000 series of standards for CABs is that any user of their services shall find equal confidence in the outcomes produced. In other words, the services are equally reliable. The outcome of an inspection is usually a statement of conformity with a set of defined requirements, e.g. a regulation or a product specification. The outcome of a test is often the measured value of a quantity at a specific time.

It thereby follows that in the case of an inspection comprising a single examination that includes measurements, the set of applicable requirements is intended to be equivalent whether those measurements are performed under accreditation to ISO/IEC 17020 or under accreditation to ISO/IEC 17025. This is still the case where the inspection includes several activities, one of which includes measurements that are critical to the outcome of the inspection. However, in the case where the inspection includes several activities, one of which includes measurement activities whose accuracy or performance is not considered critical, then ISO/IEC 17020 would in effect stipulate less demanding requirements for the performance of the same activity than ISO/IEC 17025 would. This is so as the reliability of the outcome of the inspection will largely be built on the diligence displayed in the performance of other activities deemed to be of more critical importance in the particular case.

Technically, the ISO/IEC 17020 standard achieves this balancing act through two key clauses that act to provide the desired flexibility:

- When the inspection body itself performs the activity, clauses 7.1.1 to 7.1.3 calls for the chosen inspection method to be *adequate* for its intended purpose. Whether it is adequate may depend on its ability to produce measurements of the desired accuracy. Whether it is adequate may also depend on the reliability of the method used. A situation that may require the method to be validated.
- When a subcontractor performs the activity, clause 6.3.1 calls for providers of testing services to fulfil *relevant* requirements of ISO/IEC 17025. Which requirements in ISO/IEC 17025 that in the individual case may be considered as “relevant” depends on the criticality of the activity and the relative importance of key aspects for a valid outcome to be produced.

ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартуудыг өөр өөр ажлын хэсгүүд боловсруулсан бөгөөд олон зүйлсийн хувьд ялгаатай. Гэвч эдгээр стандартуудын үндсэн ойлголтууд ижил бөгөөд дээр дурдсанчлан стандартууд нь ижил түвшний итгэлцлийг хангасан үр дүнг гаргах зорилготой юм.

ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025-д хамрагдсан ихэнх асуудлуудад ижил төстэй ханддаг ба эдгээр нь ижил үр дүнд хүрэхийн тулд өөр өөр замаар хүрч буй явдал юм. Гэсэн хэдий ч тусгагдсан талуудын дэлгэрэнгүй дүн шинжилгээнд цөөн шинжүүдийн хувьд уг үндсээр нь өөр аргаар авч үздэг тул үр дүнд ихээхэн хэмжээгээр нөлөөлж болзошгүйг харуулж байна. Эдгээр гол шинжүүдэд:

- Бие даасан байдал (Хавсралт В1)
- Хэмжил зүйн нэгж дамжуулалт (Хавсралт В2)
- Аргын баталгаажуулалт (Хавсралт В3)
- Аргын зохистой гүйцэтгэлийг хангах чанарын баталгаажуулалтын удиртгалууд (Хавсралт В4)

Бие даасан байдлын асуудлыг 2.3-р хэсгийн сүүлийн догол мөрөнд тусгасан болно.

Хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт, арга зүйг баталгаажуулалт, чанарын баталгаажилттай холбоотой асуудлыг шалгалт, түүний хэмжилт бүрт тусдаа авч үзэх шаардлагатай.

ISO/IEC 17025 стандартын хэмжил зүйн хэмжил зүйн шаардлагууд хамааралтай эсэхийг тодорхойлохдоо ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартад сонгосон энэ талын өөр өөр аргуудыг авч үзэх нь чухал. Эдгээр аргуудын дүн шинжилгээг хавсралтад В2-т өгсөн болно.

ISO/IEC 17025 стандартын аргын баталгаажуулалтын шаардлага хамааралтай эсэхийг тодорхойлохдоо ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025-стандартад сонгосон аргыг авч үзэх нь чухал юм. Эдгээр аргын дүн шинжилгээг Хавсралт В3-т үзүүлэв.

Аргын зохистой гүйцэтгэлийг хангах чанарын баталгаажуулалтын тавигдах ISO/IEC 17025 стандартын шаардлага хамаарах эсэхийг тодорхойлохдоо ISO/IEC 17020 ба ISO/IEC 17025-д сонгосон өөр өөр хандлагыг авч үзэх нь чухал юм. Эдгээр аргын дүн шинжилгээг Хавсралт В4-т үзүүлэв. Практикт гол ялгаа нь ISO/IEC 17025 стандартын дагуу ур чадварын шалгалт өгөх үүрэг юм.

ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 were formulated by different WGs, and differ from each other in many details. However, the key concepts underlying the standards are the same and, as noted above, the standards are intended to produce outcomes providing the same level of confidence. The large majority of aspects covered by ISO/IEC

17020 and ISO/IEC 17025 are treated similarly or are through different paths channelled to produce equivalent results. However, a comprehensive analysis of the aspects covered reveals that a few are treated in fundamentally different ways, potentially affecting the outcome to a significant extent. These key aspects are:

- Independence (Annex B1)
- Metrological traceability (Annex B2)
- Validation of methods (Annex B3)
- Quality assurance initiatives to ensure proper performance of methods (Annex B4)

The issue of *independence* is covered in the last paragraph of section 2.3.

The issues of *metrological traceability*, *validation of methods* and *quality assurance initiatives to ensure proper performance of methods* need to be considered separately and individually for each examination including measurements.

In determining whether the requirements in ISO/IEC 17025 for metrological traceability are relevant to apply, it is important to consider the different approaches for this aspect chosen in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. An analysis of these approaches is provided in Annex B2. In determining whether the requirements in ISO/IEC

17025 for validation of methods are relevant to apply, it is important to consider the different approaches for this aspect chosen in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. An analysis of these approaches is provided in Annex B3.

In determining whether the requirements in ISO/IEC 17025 for quality assurance initiatives to ensure proper performance of methods are relevant to apply, it is important to consider the different approaches for this aspect chosen in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. An analysis of these approaches is provided in Annex B4. The main difference in practice being the role assigned to proficiency testing in ISO/IEC 17025.

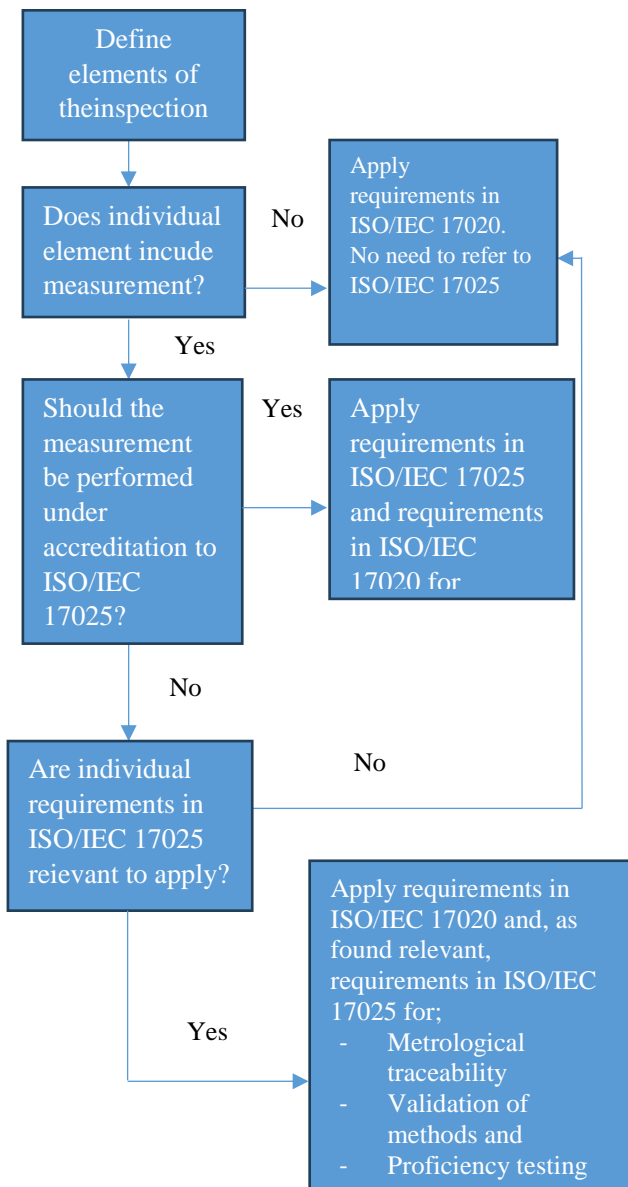
Дээр дурдсан шалтгааны улмаас ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагууд хэрэгжиж байгаа тохиолдолд илэрсэн зөрчил нь ISO/IEC 17020 стандартын холбоо нэг заалт буюу 6.3.1 эсвэл 7.1.1-7.1.3-д хамаарах ёстой.

Бүлэг 3-т зөв шийдэлд хүрэх талаар зааварчилга өгөх үүднээс бүлэг тохиолдлуудыг авч болно.

2.5 Үнэлгээний хураангуй

Хэмжилтийг гүйцэтгэхэд тавигдах шаардлагыг тодорхойлох зөвлөмж аргыг Зураг 2.2-т нэгтгэн харуулав.

Зураг 2.2 Хэмжилтийг гүйцэтгэхэд тавигдах шаардлагыг тодорхойлох завламж арга



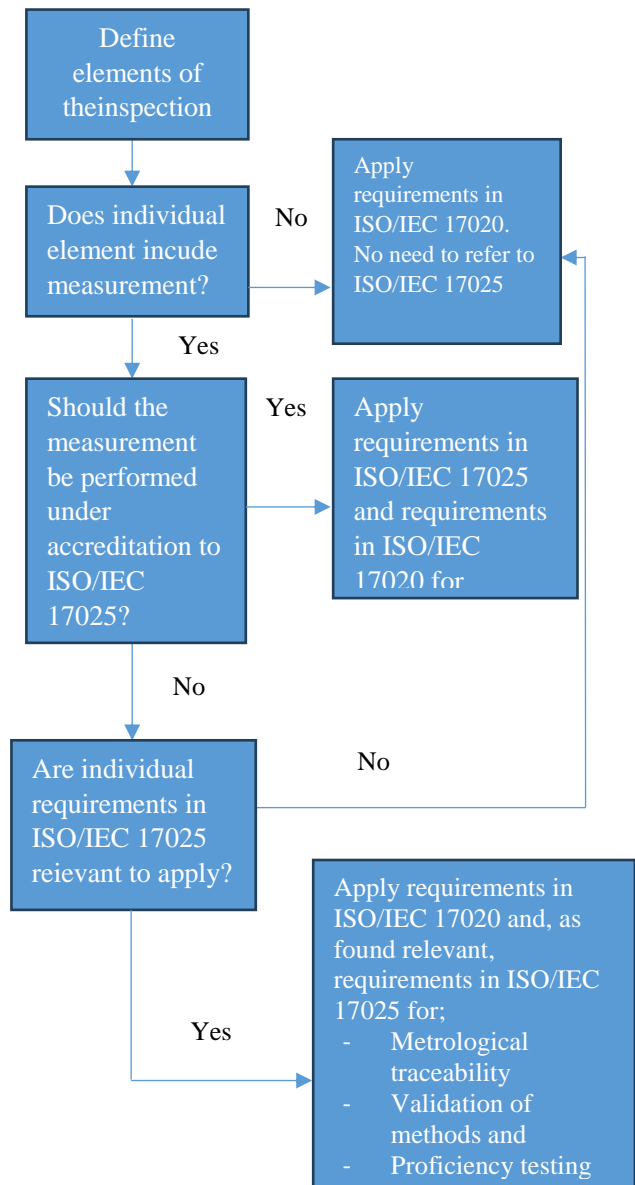
When it has been determined that requirements in ISO/IEC 17025 apply, for the reasons outlined above, then any non-conformities identified should refer to one of the bridging clauses in ISO/IEC 17020, i.e. clauses 6.3.1 or 7.1.1-7.1.3.

In chapter 3, a set of cases is discussed to provide guidance on how to arrive at appropriate solutions.

2.5 Summary of evaluation

The recommended approach to determine the requirements applicable in performing measurements is summarised in Figure 2.2

Figure 2.2. Recommended approach to determine the requirements applicable in performing measurements.



3. ТОХИОЛДЛЫН СУДАЛГАА

3.1 Ерөнхий

Энэ бүлэгт шалгалтын ердийн жишээг тайлбарлаж, дүн шинжилгээ хийсэн. Тохиолдол бүрийн хязгаарлагдмал мэдээлэлд үндэслэн зөвлөмж шийдэлд нэгтгэн дүгнэсэн болно. Бодит тохиолдолд илүү төвөгтэй асуудлыг авч үзэх шаардлагатай байдаг тул сонгосон арга нь энд дурдсанаас өөр байж болно. Тохиолдолуудыг бодит хариулт өгөхөөс илүүтэй аргачлалын жишээ болгон оруулав.

3.2 Тохиолдол 1: Тээврийн хэрэгслийн тоормосыг турших

3.2.1 Схемийн тайлбар

Тээврийн хэрэгслийн ашиглалтыг шалгах зохицуулалтаар төлөвлөгөөт хяналтын үед тоормосны ажиллагааг шалгадаг. Машиныг зориулалтын зам дээр хөдөлгөж, хяналтын ажилтан тоормос гишгэж, эсэргүүцлийг хэмждэг. Шалгалтын явцад нь тоормосны маневр хийхэд үзүүлэх хүчийг илтгэдэг.

3.2.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж шийдэл

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар
Хэмжилтийн үр дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт	Тийм	Төрөл бүрийн арга барил, тоног төхөөрөмжийн төрлөөс үүдэлтэй хэмжилийн эргэлзээ тогтоогдсон.
Аргын баталгаажуулалт	Үгүй	Зохицуулагчийн дэлгэрэнгүй тайлбарласан аргачлал
Чанарын баталгаажилт	Үгүй	

Энэ тохиолдолд өндөр нарийвчлал шаарддаггүй ч мөшгих нь чухал хүчин зүйл юм. Шаардлага бага байдаг хэдий ч практик түвшин ихэнхдээ үүнээс ч доогуур байдаг.

3 CASE STUDIES

3.1 General

In this chapter, typical examples of examinations are described and analysed. Each case is summed up in a recommended solution based on the limited information of the case description. In real cases, considerations that are more complex are frequently called for, and the selected approach may therefore deviate from those provided here. The cases are provided more to exemplify a methodology than to provide absolute answers.

3.2 Case 1: In-service testing of brakes in vehicles

3.2.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of vehicles, the performance of the brakes is examined. The car is put in motion on rollers, the inspector put the brakes on and the rolling resistance is measured. The procedure used gives instructions as to the force to be applied in the braking manoeuvre.

3.2.1 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	Yes	The measurement uncertainty resulting from different practices and types of equipment has been found to be substantial.
Validation of methods	No	Methodology described in detail by the regulator
Quality assurance initiatives	No	

Note that in this case traceability is considered a critical factor despite the fact that a high level of accuracy is not required. Nevertheless, even though the requirement is low it has been established that the level achieved in

practice is often even lower.

3.3 Тохиолдол 2: Тээврийн хэрэгслийн бүтцийн эд ангиудыг шалгах

3.3.1 Схемийн тайлбар

Тээврийн хэрэгслийн ашиглалтыг шалгах зохицуулалттай схемийн хүрээнд бүтцийн хувьд бүрэн бүтэн байдлыг шалгадаг. Шалгалтыг ажиглалт, сонгосон цэгүүдэд алхаар цохих зэрэг багтана. Нэг хурц, нэг мохоо үзүүртэй янз бүрийн хэмжээтэй алхыг өөр өөр тохиолдолд ашигладаг. Жигд дүгнэлт гаргахын тулд зэврэлт, эвдрэлийн хэмжээ, байршлыг мөн тооцно.

3.3.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж шийдэл

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар
Хэмжилтийн үр дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт	Үгүй	Зэврэлтийн талбай, гүн нь чухал хүчин зүйл боловч мэргэжлийн дүгнэлт тоон үзүүлэлтээс илүү чухал байдаг
Аргын баталгаажуулалт	Үгүй	Шалгалтын явц нь бүтцийн байдал, дизайнаас шалтгаалын өөрчлөгдөг
Чанарын баталгаажилт	Үгүй	Хяналт-шинжилгээ нь хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлэх хамгийн тохиромжтой арга болно

3.3 Case 2: In-service examination of structural components of vehicles

3.3.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of vehicles, the structural integrity of the vehicle is examined. The examination includes visual inspection and hitting the car at selected points with a hammer. Different sizes of hammers, having one sharp and one obtuse end, are used in different cases. The extent and location of corrosion and damages are weighed to arrive at a balanced conclusion.

3.3.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	No	Even though area and depth of corrosion is an important factor, professional judgement is more important than numerical figures
Validation of methods	No	Examination process is subject to modifications due to the status and design of the structural components
Quality assurance initiatives	No	Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity

Энэ нь хэмжилт хийсэн эсэх нь тодорхойгүй байгаа жишээ юм. Ийм тохиолдолд ихэвчлэн ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагууд хамаардаггүй.

3.4 Тохиолдол 3: Даралтгүй шингэнээр дүүргэсэн системийн алдагдлыг шалгах

3.4.1 Схемийн тайлбар

Фрион хий агуулсан халаах, хөргөх төхөөрөмжийн ашиглалтын схемийн хүрээнд шингэн агуулсан системийн битүүмжлэлийг шалгадаг. Системийг даралтын үзүүлж, даралт хэмжигчээр хангалттай түвшинд байгаа эсэхийг шалгана.

3.4.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж шийдэл

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар
Хэмжилтийн үр дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт	Үгүй	Тоног төхөөрөмжийн байдал нь хэмжилтийн эргэлзээний үндсэн хувьсуурийн эх үүсвэр юм
Аргын баталгаажуулалт	Үгүй	Арга зүй сайн мэддэг бөгөөд нарийн төвөгтэй биш
Чанарын баталгаажилт	Үгүй	Хяналт шинжилгээ хийх нь илүү тохиромжтой арга байх болно хүчин төгөлдөр байдлын үнэлгээ

Шалгалт нь ISO/IEC 17020 стандартын хүрээг сайтар хамарсан.

3.5 Тохиолдол 4: Даралтат системийн хавхлагын даралтын шалгах

3.5.1 Схемийн тайлбар

Даралтат системийн ашиглалтын байдлыг шалгах схемийн нэг хэсэг болох аюулгүйн даралтын хавхлагын бууралтыг хэмждэг.

3.5.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж шийдэл

This is an example where it is not obvious whether measurements are performed or not. In such cases, it usually turns out that requirements in ISO/IEC 17025 do not apply.

3.4 Case 3: Leak testing of non-pressurised liquid-filled systems

3.4.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of equipment for heating and cooling containing Freon gases, the leak tightness of the liquid containing system is checked. The system is put under pressure and a pressure gauge is used to verify that an adequate level of pressure has been applied.

3.4.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	No	Equipment status the primary variable source of measurement uncertainty
Validation of methods	No	Methodology well known and not complex
Quality assurance initiatives	No	Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity

The examination is well covered under the framework of ISO/IEC 17020.

3.5 Case 4: Pressure testing of valves in pressurised systems

3.5.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme to inspect the in-service condition of pressurised systems, the release pressure of safety valves is measured.

3.5.2 Analysis and recommended solution

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар
Хэмжилтийн үр дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулагч	Тийм	Тогтсон хязгаарт даралтыг барих нь чухал.
Аргын баталгаажуулалт	Үгүй, гэхдээ	Системийн тохиргоо нь шалгалтад хэрхэн нөлөөлж байгаа талаар зааварчилгаа, сургалт шаардлагатай.
Чанарын баталгаажилт	үгүй	Хяналт мониторинг нь хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлэх хамгийн тохиромжтой арга байна

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	No	Pressure release at set limit critical.
Validation of methods	No, but ...	Instructions and training may need to account for how system configurations affects examination set-up.
Quality assurance initiatives	No	Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity

3.6 Тохиолдол 5: Ган бүтээц дэх гагнасан холболтын соронзон тоосонцорыг шалгах

3.6.1 Схемийн тайлбар

Далайн эргийн ган байгууламжийн ашиглалтын хяналт шалгалтын зохицуулалттай хяналтын схемийн нэг хэсэг болгон соронзон тоосонцороор цууралт хагарлыг илрүүлэх зорилгоор зарим гагнаасыг шалгадаг. Шатыг босгож, үеийг элсээр цацан цэвэр ган гадаргууг ил гаргана. Гагнаасын янз бүрийн хэлбэртэй төдийгүй хүрэхэд биеийн хүч их шаарддаг, орчин нөхцөл тохиромжтой биш байж болн

3.6.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж шийдэл

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар

3.6 Case 5: Magnetic particle inspection of welded joints in steel structures

3.6.1 Description of scheme

As part of a regulated inspection scheme for in-service inspection of offshore steel structures, selected welded joints are subject to magnetic particle inspection in order to detect crack indications. Scaffolding is erected and the joints are sand-blasted to expose a clean steel surface. The geometry of the joints exhibits large variations, the location of the joints may be physically demanding to access and the environmental conditions may be less than ideal.

3.6.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments

Хэмжилтийн үр дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт	Үгүй	Хэмжээст хэмжилт хийж болох ч чанарын шалгалт гэж хүлээн зөвшөөрөгдсөн. Цуурлыг бодитоор илрүүлэх нь тогтоосон хэмжээнээс илүү чухал юм.
Аргын баталгаажуулалт	Тийм, гэвч...	Гагнаасын ялгаатай байдлаас хамаарч аргыг сонгоно. Хэмжилийн эргэлгээг үнэлэх, илрүүлэх хязгаарыг тодорхойлоход хүндрэлтэй байдаг.
Чанарын баталгаажилт	Тийм, гэвч...	ТҮБ-ын ажилтнуудын баталгаажилт шаардлагатай байж болно. Гэсэн хэдий ч, баталгаажуулалтын схемд багтсан практик шалгалтын цар хүрээ, төрлөөс хамааран ур чадварын шалгалтын үйл ажиллагааг орлуулах хяналтын элементүүдийг авч үзэж болно.

Metrological traceability of measurement results	No	Recognised as a qualitative test, although dimensional measurements may be performed. The actual detection of crack indications is more critical than the exact dimensions of the indication.
Validation of methods	Yes, but ...	Method choice subject to variations in joint configuration. Evaluation of measurement uncertainty and determination of detection limit are difficult to perform.
Quality assurance initiatives	No, but ...	Certification of CAB personnel may be required. However, depending on the extent and type of practical examinations included in the certification scheme, substituting elements of monitoring for proficiency testing activities may be considered.

3.7 Төхиолдол 6: Даралтат байгууламжийн хэт авиан хяналт

3.7.1 Схемийн тайлбар

Даралтат савны ашиглалтын хяналт шалгалтын зохицуулалттай схемийн нэг хэсэг болгон хэт авиан шалгалтыг ноцтой хэсгүүдэд хийдэг. Хэт авиан шинжилгээ ихэвчлэн согогийг илрүүлэх, тэдгээрийн хэмжээ, байршил, төрлийг тодорхойлох эхний алхам болдог. Хяналтын дүгнэлтийг бусад шалгалтын үндсэн дээр гаргаж болно.

3.7.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж тайлбар

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар
Хэмжилтийн үр	Тийм	Бага зэргийн

3.7 Case 6: Ultrasonic inspection of pressure containing structures

3.7.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme for in-service inspection of pressure containing vessels, ultrasonic testing is carried out on critical sections. Often ultrasonic testing is performed as the first step to find defects and determining their size, location and type. The inspection conclusion may be based also on other examinations.

3.7.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
-------	---	----------

дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт		согогийг тодорхойлох, тодорхойлох нь маш чухал ач холбогдолтой байж болно.
Аргын баталгаажуулалт	Тийм	Талбар/эд зүйл бүр нь тоног төхөөрөмж, аргачлалыг сонгоход онцгой анхаарал хандуулахыг шаарддаг
Чанарын баталгаажилт	Үгүй, гэвч...	Ийм хөтөлбөр байгаа тохиолдолд ур чадварын шалгалтад оролцохыг зөвлөнө. Гэсэн хэдий ч хяналтын ажилтны ур чадварыг баталгаажуулахын тулд хяналт мониторинг чухал юм. ТҮБ-ын ажилтнуудын гэрчилгээ шаардлагатай байж болохыг анхаарна уу. Хяналт мониторингийн үйл ажиллагааны хүрээ, шинж чанарыг тодорхойлоход баталгаажуулалтын схемд багтсан практик шалгалтын хэмжээ, төрлийг харгалзан үзэх шаардлагатай.

Metrological traceability of measurement results	Yes	The identification and determination of minute defects may be of critical importance.
Validation of methods	Yes	Each area/item requires special considerations as to choice of equipment and methodology.
Quality assurance initiatives	No, but ...	Where such programs are available, the participation in proficiency testing programs is recommended. However, monitoring is essential to ensure individual inspector competence. Note that certification of CAB personnel may be required. The extent and type of practical examinations included in the certification scheme should be considered when defining the required extent and character of monitoring activities.

3.8 Тохиолдол 7: Лифтний хаалганы кинетик энерги ба хаалганы даралт

3.8.1 Схемийн тайлбар

Зорчигч лифтний осол, гэмтлийн дийлэнх нь хаалгатай холбоотой байдаг. Осол гэмтлийн эрсдэлийг бууруулахын тулд EN81-1-д лифт/лифтний хаалтын кинетик энерги нь 10 джоул, хаалганы даралт 150 ньютоноос хэтрэхгүй байх ёстой хэмээн заадаг. Олон оронд ижил төстэй стандартад хамаарах зохицуулалт хүчин төгөлдөр байдаг. Стандартын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг тодорхойлохын тулд лифтний хаалгыг хаагдах үед гараар барих,

3.8 Case 7: Kinetic Energy and Door Pressure of Elevator Doors

3.8.1 Description of scheme

The majority of incidents and accidents on passenger lifts/elevators are door related. To minimize the risk of injuries, EN81-1 specifies that the kinetic energy of the closing lift/elevator doors shall not exceed 10 Joules and the door pressure shall not exceed 150 Newton. In many economies, regulations are in force that refer to this or similar standards. To determine compliance with the standard two tests are carried out with a prescribed calibrated door

хаалганы даралтыг багажаар хэмжих хоёр туршилтыг хийдэг. Эхний туршилтыг лифтний хаалгыг бүрэн хаалттай байрлалаас 500 мм-ийн зайд хийж кинетик энергийг, хоёр дахь туршилтыг бүрэн хаалттай байрлалаас 180 мм зайд хийж хаалганы даралтыг тодорхойлно. Эдгээр туршилтууд нь нэг шалан дээр бие биенийхээ дараа шууд хийгддэг бөгөөд хоёр заалтыг хаалганы даралтын хэрэглүүрээс шууд авдаг.

3.8.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж шийдэл

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар
Хэмжилтийн үр дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт	Тийм	Нэгж дамжуулалт нь чухал
Аргын баталгаажуулалт	Үгүй,	Бүх лифтийг үндэсний болон олон улсын стандарт эсвэл дүрэм журмын дагуу шалгасан гэж үзвэл баталгаажуулалт тийм ч чухал шаардлага биш юм.
Чанарын баталгаажилт	Үгүй,	Хяналт-мониторинг нь хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлэх хамгийн тохиромжтой арга байх болно.

3.9 Тохiolдол 8: Патологийн буюу эмгэг судлалын шинжилгээ, биеийн эд, шингэний шинжилгээ

3.9.1 Схемийн тайлбар

Эмгэг судлалын шинжилгээ, үзлэг нь нас баралтын шалтгааныг тогтоох (задлан шинжилгээ) сайн дурын хяналтын схемийн нэг хэсэг юм. Задлан шинжилгээнд биеийн эд эрхтэн, эд, шингэнийг газар дээр нь судлахаас гадна шарил хадгалах газар эсвэл тусдаа эмнэлгийн лабораторид дээж авч, шинжилгээ хийнэ. Урт эсвэл pH зэрэг зарим хэмжилтийг газар дээр нь хийж болно. Шалгалтад дээжийг авах, бэлтгэх, судлах (жишээ нь, микроскопоор), ажиглалтыг тодорхой шинж чанартай лавлагаа дээжтэй харьцуулж, нас баралтын шалтгааныг ерөнхийд нь тодорхойлох дүгнэлтэд хүрнэ. ISO 15189 стандартын шаардлагыг эмгэг судлалтай холбоотой

pressure tool, which is hand held in the closing path of the closing lift/elevator door. The first test is to be carried out at 500 mm from the fully closed position of the closing lift/elevator doors to determine the kinetic energy and the second test at 180 mm from the fully closed position to determine the door pressure. These tests are done immediately after each other on the same landing floor and both readings are taken directly from the door pressure tool.

3.8.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	Yes	Metrological traceability is essential.
Validation of methods	No	Assuming all elevators are inspected against a national or international standard or against regulations, validation is not an essential requirement.
Quality assurance initiatives	No	Monitoring would be the preferred method for evaluation of validity.

3.9 Case 8: Pathology test and examinations of body tissues and fluids as part of autopsy

3.9.1 Description of scheme

Pathology tests and examinations form part of a voluntary inspection scheme for the determination of cause of death (autopsy). Autopsies will involve the examination of the body including organs, tissues and fluids in situ and will also involve the taking of samples and analysis either within the mortuary service or in a separate medical laboratory. Some measurements may also be taken in situ such as length or pH. Examinations will involve taking samples, preparing samples, examining the samples (e.g. by microscopy) and comparing the observations with reference samples with known characteristics to arrive at conclusions supporting the overall determination of cause of death. The requirements of ISO 15189 also need to be considered for any pathology related tests and examinations.

аливаа хяналт, шинжилгээнд анхаарах шаардлагатай.

3.9.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж шийдэл

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар
Хэмжилтийн үр дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт	Тийм	
Аргын баталгаажуулалт	Тийм	
Чанарын баталгаажилт	Тийм	Олон эх сурвалжаас авсан үр дүнг харьцуулах нь үл нийцэх үнэлгээг илрүүлэх, шилдэг туршлагыг уялдуулах хамгийн сайн арга юм. Хэрэв РТ хөтөлбөргүй бол хяналт мониторинг нь хүчинтэй байдлыг үнэлэх хамгийн тохиромжтой арга юм.

3.10 Тохиолдол 9: Цахилгаан тоолуурын гүйдлийн хамаарлыг шалгах

3.10.1 Схемийн тайлбар

Цахилгааны тоолуурын ашиглалтын хяналт шалгалтын зохицуулалттай схемийн нэг хэсэг болгон тоолуурын гүйдлийн хамаарлыг шалгадаг. Цахилгаан тоолуурын хэмжилтийн эргэлзээ нь гүйдлийн янз бүрийн түвшинд тогтоосон түвшнээс бага байна.

Энэ тохиолдол нь цахилгаан тоолуурыг туршилтын ширээн дээр албан ёсны хэмжил зүйн баталгаажуулалт биш, үүний ашиглалтын хяналтыг хэлнэ гэдгийг онцлон тэмдэглэх нь зүйтэй. Цахилгааны зохицуулалт нь засвар үйлчилгээний хөтөлбөрийн нэг хэсэг болгон үйлчилгээний явцад хяналт шалгалт хийхийг шаарддаг. Эдгээр шалгалтад цахилгаан тоолуурыг задлах шаардлагагүй боловч газар дээр нь туршилт хийх шаардлагатай. Хяналт нь цахилгаан тоолуурын өмнө шугамд холбогдсон туршилтын төхөөрөмжөөр хийгддэг.

Олон оронд хяналтын байгууллагууд ихэвчлэн C төрлийн байдаг, учир нь ажлын явцад хяналт шалгалтыг заримдаа цахилгаан түгээх компаниуд хийдэг.

3.10.2 Дүн шинжилгээ ба зөвлөмж шийдэл

3.9.2 Analysis and recommended solution

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025 (and/or ISO 15189)?	Comments
Metrological traceability of measurement results	Yes	
Validation of methods	Yes	
Quality assurance initiatives	Yes	Comparing results from multiple sources considered to be the best means both to detect non-conforming evaluations and to harmonise best practices. If PT programs are not available, then monitoring would be the preferred method for evaluation of validity.

3.10 Case 9: Examination of current dependency of electricity meter

3.10.1 Description of scheme

As part of a regulated scheme for in-service inspection of electricity meters, the current dependency of the meter is examined. The measurement uncertainty of the electricity meter shall be below a specified level at different levels of current.

It is important to point out that this Case refers to in-service inspection of electricity meters, not to legal metrology verification of electricity meters on a testing bench. Electricity regulations often call for in-service inspection as part of a maintenance program. Those inspections do not require the disassembling of electricity meters, but it requires the performance of on-site testing. The inspection is carried out by means of an injection test device connected to the line before the electricity meter.

In many economies, inspection bodies tend to be type C, as in-service inspection is sometimes carried out by electricity distribution companies.

3.10.2 Analysis and recommended solution

Асуудал	ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг харгалзан үзэх үү?	Тайлбар
Хэмжилтийн үр дүнгийн хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт	Тийм	Зохицуулагч нь цахилгаан тоолуурыг гүйдлийн түвшингээс хамааран тодорхой түвшний оновчтой байдалтай байхыг шаарддаг тул хэмжилийн эргэлзээ маш чухал юм.
Аргын баталгаажуулалт	Үгүй	Зохицуулагчаас нарийвчлан тодорхойлсон аргачлал
Чанарын баталгаажилт	Үгүй	Хяналт мониторинг нь байцаагчийн хэмжилт хийх чадвар, шаламгай байдлыг шалгах хамгийн практик хэрэгсэл байх болно.

Issue	Need to consider requirements in ISO/IEC 17025?	Comments
Metrological traceability of measurement results	Yes	Measurement uncertainty is critical, as the regulator requires the electricity meter to have a specified level of precision depending on the level of current.
Validation of methods	No	Methodology specified in detail by regulator
Quality assurance initiatives	No	Monitoring would be the most practical tool to check out inspectors' ability and dexterity to carry out the measurements.

Ном зүй

ISO 15189:2012 *Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence*

ISO/IEC 17000:2005 *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17011:2017 *Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

ISO/IEC 17020:2012 *Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

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*

ILAC P9:06/2014 *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*

ILAC P10:01/2013 *ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results*

ILAC P15:07/2016 *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies*

EA-3/04 G:2001 *Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing.*

4 REFERENCES

ISO 15189:2012 *Medical laboratories – Requirements for Quality and Competence*

ISO/IEC 17000:2005 *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17011:2017 *Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

ISO/IEC 17020:2012 *Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*

ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

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*

ILAC P9:06/2014 *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*

ILAC P10:01/2013 *ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results*

ILAC P15:07/2016 *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies*

EA-3/04 G:2001 *Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing.*

ХАВСРАЛТ: ШАЛГАЛТ, СОРИЛЫН ҮЙЛ АЖИЛЛАГААНЫ УЛАМЖЛАЛТ АГУУЛГА

ISO/IEC 17020 –н хяналт шалгалт болон ISO/IEC 17000–н сорил шинжилгээний тодорхойлолтууд хэдийгээр хоорондоо зарим талаараа ижил байгаа боловч эдгээр хяналт шалгалт, сорил шинжилгээнүүд нь уламжлалт хэлбэрээрээ хоорондоо ялгаатай. Дор байгаа хүснэгтэд шалгалт шинжилгээнд ямар үйл ажиллагааг хамруулдаг талаар уламжлалт ойлголтууд, мөн сорил шинжилгээнд хамруулдаг уламжлалт үйл ажиллагааны талаар харууллаа¹.

Үйл ажиллагаа ...	Хэмжилзүйн үнэлгээний зорилго нь ...	ISO/IEC 17020 - Шалгалт	ISO/IEC 17025 - Сорил
... газар дээр нь гүйцэтгэнэ		++++	+
... хэмжилзүйн үнэлгээг хийдэг мэргэжилтний ажлын байран дээр гүйцэтгэнэ		+	++++
... төрлийг баталгаажуулах үйл ажиллагааны хүрээнд гүйцэтгэнэ.		++	++++
... Бүтээгдэхүүний сертификатын схемийн хүрээнд гүйцэтгэнэ.		++	++++
... Шалгалтын загварын үнэлгээний хүрээнд гүйцэтгэнэ.		+++	++
	... хий /шингэн	+	++++
	... материал	++	+++
	... сайтар тодорхойлсон зүйлс	++	++++
	... нарийн нийлмэл зүйлс	++++	++
	... суурилуулалт	++++	+
	... үйлчилгээ	++++	+
	... үйл явц	++++	+

+ Заримдаа
++++ Ихэвчлэн

Хүснэгт 5.1. шалгалт, сорил шинжилгээнүүдийг өөр зориулалтаар хэрэглэх, уламжлалт хэлбэр

Хүснэгт 5.1-д дурдсан агуулга нь ISO/IEC 17020 ба ISO/IEC 17025-д тавигддаг шаардлагуудыг бүрэн хангасан байх шаардлагатай. Хавсралт B1, B4-т тавигдах шаардлагуудын ялгааг илүү дэлгэрэнгүй харуулсан болно. Эдгээр хавсралтуудад тавигдах шаардлага дахь эдгээр ялгаанууд хоорондын хамаарал, шалгалт үнэлгээ, сорил үнэлгээний уламжлалт агуулга зэргийг дээрх хүснэгтэд харуулсан шиг тайлбарлан орууллаа.

Хүснэгтэд үзүүлсэн давуу талууд нь олон улсын бодит туршлагын статистик судалгаанаас гаргаагүй болохыг анхаарна уу. Энэхүү удирдамжийн баримт бичгийг боловсруулсан ажлын хэсгийн хамтын дүгнэлтэд үндэслэсэн ойролцоо л дүгнэлт юм.

ANNEX A: TRADITIONAL CONTEXT OF EXAMINATION AND TESTING ACTIVITIES

Although the definitions for inspection in ISO/IEC 17020 and for testing in ISO/IEC 17000 do to some extent overlap, the context of examination and testing activities has traditionally differed. The table presented below tries to describe the context by means of quantifying to which extent certain types of activities have traditionally been chosen to be considered as examination and which have traditionally been chosen to be considered as testing activities¹.

Activity ...	Object of conformity assessment is ...	ISO/IEC 17020 - Examination	ISO/IEC 17025 - Testing
... performed on-site		++++	+
... performed at premises of CAB		+	++++
... performed as part of type approval		++	++++
... performed as part of product certification scheme		++	++++
... performed as part of design examination		+++	++
	... gas/liquid	+	++++
	... material	++	+++
	... well defined item	++	++++
	... complex item	++++	++
	... installation	++++	+
	... service	++++	+
	... process	++++	+

+ Seldom
++++ Often

Table 5.1. Traditional extent of use of examinations and tests for different applications.

The context described in Table 5.1 has to a significant extent provided the background for formulating the requirements in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. In Annexes B1 to B4, the resulting differences in requirements are analysed in more detail. In these annexes, the relationships between these differences in requirements and the traditional context of examinations and tests as displayed in the above table are discussed.

Note that the number of pluses shown in the table is not derived from any statistical study of actual international practices. It is only an approximation based on the collective judgment of the WG that formulated this

Түүнчлэн, энэхүү удирдамжийн баримт бичгийн зорилгын хүрээнд давуу талуудын үнэн зөв байдал нь ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025-ийн одоогийн хувилбаруудын зохиогчдын үзэл бодлыг тусгасан гэсэн таамаглалаас ач холбогдолтой болохыг анхаарна уу. Энэхүү удирдамжийн баримт бичгийг боловсруулсан зарим мэргэжилтнүүд нь ажлын хэсгийн гишүүд байсан.

ХАВСРАЛТ В1: БИЕ ДААСАН БАЙДАЛ

В1.1 Агуулга

Сорилын агуулгатай харьцуулахад хяналтын агуулгад бие даасан байдал нь илүү чухал байр суурийг эзэлнэ. Энэ шийдвэр нь хяналт шалгалтанд орж байгаа байгууллагын эзэн, болон бусад хувьцаа эзэмшигчдийн хувьд эдийн засгийн ихээхэн нөлөө үзүүлдэг. ISO/IEC 17025-д багтсан сорил шинжилгээний үйл ажиллагаанд шийдвэр гаргах үйл явц багтдаггүй. Дараагийн нэг шалтгаан нь хяналтын байгууллага хяналтын дараагийн үе шатыг сонгоход нөлөөлж болох ажиглалтыг дагадаг явдал юм. Ийм үйл ажиллагаа нь тусгайлан арга тус бүрт сорил шинжилгээ хийхээс илүүтэй алдааг олох илүү мэдрэг чанартай байна. Гэхдээ ургамлаас ялгарч байгаа эмиссион нь зөвшөөрөгдөх түвшинд байгаа эсхийг хянахын тулд хэмжилт хийх зэргээр сорилын үйл ажиллагаанаас гарсан үр дүнг тодорхойлоход талууд анхаарлаа хандуулж ажиллана.

Бие даасан байдлын талаар асуудлыг дараах 2 хэсэгт хуваана:

- Хэмжилзүй хийж байгаа байгууллагын бие даасан байдал
- Хэмжилзүй хийж байгаа мэргэжилтний бие даасан байдал

В1.2 Хэмжилзүйн үнэлгээ хийж буй байгууллагын бие даасан байдал

Хяналтын байгууллагын бие даасан байдлыг авч үзэхийн тулд эхлээд ISO/IEC 17020-н дагуу хяналт шалгалтын үйл ажиллагааг дараах бие даасан байдлын 3 хэлбэрийн аль нэгд ангилдаг: А, В, С хэлбэр
Хавсралт А.2, В хэлбэрийн дагуу, хяналтын байгууллагын В хэлбэр нь:

- *...шүүх үйл ажиллагааны бие даасан байдал, хяналтын үйл ажиллагааны бүрэн бүтэн байдалтай зөрчилдөх аливаа үйл ажиллагааг явуулахгүй. Ялангуяа хяналтанд хамрагдсан зүйлс, бүтээгдэхүүний загвар, үйлдвэрлэл, хангамж, суурилуулалт, хэрэглээ эсвэл завсар үйлчилгээнд оролцохгүй.*

Хавсралт А.1 А хэлбэрийн дагуу, хяналтын байгууллага нь дээр дурдсан В хэлбэрийн хяналтын байгууллагад тавьсан шаардлагуудыг хангасан байх шаардлагатай. Мөн дараах агуулгыг багтаана;

guidance document. Also, note that, for the purpose of this guidance document, the trueness of the plusses is less important than the trueness of the presumption that they reflect the mind-set of the authors of the current versions of ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025, of which several were members of the WG that formulated this guidance document.

ANNEX B1: INDEPENDENCE

B1.1 Context

The issue of independence is more central in the inspection context than in the testing context. One reason is that inspection often includes a decision. This decision may have substantial economic implications for the owner of the inspected object, as well as for other relevant stakeholders. Testing activities as envisaged in ISO/IEC 17025 does not include a decision stage. Another reason is that the inspector follows trails of investigation where each observation may affect the selection of the next step of the investigation. Such a process is more susceptible to bias than testing per a specific method. However, it should be borne in mind that in practise there may exist important inducements for interested parties to obtain certain outcomes also from testing activities, e.g. measurements may be performed in order to control that emissions from a plant are within permitted levels.

The issues of independence can be split up in two:

- Independence of the CAB, and
- Independence of CAB personnel.

B1.2 Independence of CAB

Considering first the independence of the inspection body, ISO/IEC 17020 calls for inspection bodies to be categorized as belonging to one of three types of independence; types A, B and C.

According to Annex A.2 type B inspection bodies type B shall;

- *... not engage in any activities that may conflict with its independence of judgment and integrity in relation to its inspection activities. In particular, it shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, use or maintenance of the items inspected.*

According to Annex A.1 type A inspection bodies shall meet the requirements of the bullet point for inspection bodies type B above. In addition, it is stated that;

- *Хяналтын байгууллага нь оролцогч эдгээдүүдээс хамааралгүй байна*
- *Хяналтын байгууллага нь шалгаж байгаа бүтээгдэхүүний загвар, үйлдвэрлэл, хангамж, суурилуулалт, худалдан авалт, өмчлөл, хэрэглээ, эсвэл засвар үйлчилгээнд хамаарал бүхий хуулийн этгээдэд харьяалагдахгүй.*
- *Хяналтын байгууллага нь дараах этгээдүүдийг хянасан бүтээгдэхүүний загвар, үйлдвэрлэл, хангамж, суурилуулалт, худалдан авалт, өмчлөл, хэрэглээ эсвэл засвар үйлчилгээг хариуцах тусдаа хуулийн этгээдтэй холбоо хамааралгүй байна:*
 - *Хяналтын үр дүнд нөлөөлөх боломжгүйгээс бусад эзэмшигчид*
 - *Хяналтын үр дүнд нөлөөлөх боломжгүй үйл ажиллагаа бүхий эзэмшигчээс бусад байгууллагатай эн зэрэгцэх удирдлага, хэлтсийн томилогдсон албан тушаалтан*
 - *Хяналтын үр дүнд нөлөөлөх чадваргүйгээс бусад, ижил өндөр түвшний удирдлагад шууд мэдээлэх*
 - *Хяналтын үр дүнд нөлөөлөх чадвартай байж болзошгүй бусад этгээдүүд*

Хавсралт А.3 –н дагуу С хэлбэрийн хяналтын байгууллага нь;

- *Хяналт шалгалт болон бусад үйл ажиллагааны хооронд хүлээх үүрэг, хариуцлагыг хангалттай хуваарилсан эсэхийг баталгаажуулж, аюулгүй байдлыг бий болгоно.*

ISO/IEC 17025 нь бие даасан байдлыг хангахад тодорхой шаардлагуудыг тавьдаггүй. Гэхдээ ISO/IEC 17020 ба ISO/IEC 17025 нь шударга байдлын тухайд ижил шаардлагыг тавьдаг. Иймд лаборатори нь шударга байдалд эрсдэл учруулах байгууллагын аливаа талуудыг илрүүлнэ. Байгууллагад аюулгүй байдлын талаар танилцуулах нь эдгээр эрсдлийг бууруулах, арилгах нэг арга зам юм.

В1.3 Хэмжилзүй хийж байгаа мэргэжилтний бие даасан байдал

Хавсралт А.3-т С хэлбэрийн хяналтын мэргэжилтний талаар авч үзвэл:

- *Тухайн ижил бүтээгдэхүүний загвар, үйлдвэрлэл, хангамж, суурилуулалт, үйлчилгээ, засвар, хяналтыг явуулахдаа...нэг хүнээр бүгдийг хийлгэж болохгүй. Харин хяналтын үр дүнд нөлөөлөхгүй л бол зохицуулгын хүрээнд тухайн бүтээгдэхүүний загвар, үйлдвэрлэл, хангамж, суурилуулалт, үйлчилгээ, засварт хяналт явуулах боломжтой нь мэргэжилтэнд... хяналт явуулахыг зөвшөөрдөг.*

- The inspection body shall be independent of the parties involved.
- An inspection body shall not be a part of a legal entity that is engaged in design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected.
- The inspection body shall not be linked to a separate legal entity engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected by the following:
 - common ownership, except where the owners have no ability to influence the outcome of an inspection;
 - common ownership appointees on the boards or equivalent of the organizations, except where these have functions that have no influence on the outcome of an inspection;
 - directly reporting to the same higher level of management, except where this cannot influence the outcome of an inspection;
 - contractual commitments or other means that may have an ability to influence the outcome of an inspection.

According to Annex A.3 type C inspection bodies shall;

- provide safeguards within the organization to ensure adequate segregation of responsibilities and accountabilities between inspection and other activities

ISO/IEC 17025 does not have any explicit requirements for independence. However, ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 share the same requirements for impartiality. Consequently, a laboratory would have to identify organizational aspects that may constitute risks to impartiality. Introducing organizational safeguards could be one way to eliminate or minimize such risks.

B1.3 Independence of CAB personnel

For personnel of inspection bodies type C it is stated in Annex A.3 that;

- *The design/manufacture/supply/installation/servicing/maintenance and the inspection of the same item ... shall not be undertaken by the same person. An exception to this is where a regulatory requirement explicitly allows an individual person ... to undertake both the design/manufacture/supply/installation/servicing/maintenance and the inspection of the same item, as long as this exception does not compromise the inspection results.*

Хавсралт А.2-н дагуу В хэлбэрийн хяналтын ажилтан нь;

- *Үндсэн байгууллага дотроос хяналтын мэргэжилтний тайлан гаргах арга, байгууллагын бусад үйл ажиллагаан дахь мэргэжилтнүүдээс хяналтын мэргэжилтнүүдийн үүрэг хариуцлагыг тусдаа тусгаж гаргаж өгнө.*

Хавсралт А.1-н дагуу А хэлбэрийн хяналтын мэргэжилтэн нь;

- *Шүүхийн бие даасан байдалд нөлөөлөх, хяналтын үйл ажиллагааны бүрэн бүтэн байдалд халдах аливаа үйл ажиллагааг хийхгүй. Ялангуяа хяналт явуулж байгаа бараа бүтээгдэхүүний загвар, үйлдвэрлэл, хангамж, суурилуулалт, худалдан авалт, өмчлөл, хэрэглээ эсвэл засвар үйлчилгээнд оролцохгүй.*

ISO/IEC 17025-д заасан 4.1.1-ээс 4.1.3 хүртэл заалтаас гадна В1.2-г харна уу. Бие даасан байдлын талаар мөн заалт 6.2.1-т дурдсан болно. Үүнд дурдсанаар,

- *Лабораторийн дотоод ба гадаад бүх мэргэжилтнүүд нь лабораторийн аливаа үйл ажиллагаанд шуударгаар оролцож, лабораторийн удирдлагын системийн дагуу ажиллана.*

Иймд, ашиг сонирхлын зөрчил байгаа эсэхийг илрүүлэх арга хэмжээ авна. 4.1.5-д дурдсан шаардлагын дагуу арга хэмжээ авч ажиллана.

В1.4 Хураангуй

Доорх хүснэгтэд бие даасан байдалд тавигдах шаардлагуудыг харууллаа:

Бие даасан байдлын талууд	А хэлбэрийн хяналтын байгууллага	В хэлбэрийн хяналтын байгууллага	С хэлбэрийн хяналтын байгууллага	Лаборатори
Бие даасан байгууллага	Шаардлагатай	Шаардлагатай, гэхдээ зөвхөн байгууллагын дотоодод	Шаардлагатай	Шаардлагатай
Байгууллагын аюулгүй байдал	Шаардлагатай	Шаардлагатай	Шаардлагатай	Шаардлагатай

According to Annex A.2 inspection bodies type B shall;

- *Establish a clear separation of the responsibilities of the inspection personnel from those of the personnel employed in the other functions by organizational identification and the reporting methods of the inspection body within the parent organization.*

According to Annex A.1 personnel of inspection bodies type A shall;

- *Not engage in any activities that may conflict with their independence of judgment and integrity in relation to their inspection activities. In particular, they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the items inspected.*

In addition to what is referred to in clause 4.1.1 to 4.1.3 of ISO/IEC 17025, see B1.2 above, the topic of independence also surfaces in clause 6.2.1. There it is stated that;

- *All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.*

Thus, measures shall be taken with the aim of revealing conflicts of interest. The requirement to take action is contained in clause 4.1.5d.

B1.4 Summary

In the table below independence requirements are summarized

Aspect of independence	Inspection body type A	Inspection body type B	Inspection body type C	Laboratory
Independent organization	Required	Required, but only internally vis-à-vis its own identifiable part of the larger organization	Not required	Not required
Organisational safeguards	Required	Required	Required	Required

Бие даа сан хэмжи лзүйн мэр гэж илт эн	Шаардлагатай	Шаардлагатай	Хуулийн дагуу хамаарал бүхий байдлыг зөвшөөрсөнөөс бусад үед Шаардлагатай	Шаардлагатай
--	--------------	--------------	---	--------------

Independent CABpersonnel	Required	Required	Required, unless dependency allowed for in legislation	Required
--------------------------	----------	----------	--	----------

ХАВСРАЛТ В2: ХЭМЖИЛЗҮЙН НЭГЖ ДАМЖУУЛАЛТ

В2.1 Агуулга

ISO/IEC 17025 нь ISO/IEC 17020-д дурдсанаас бусад хэмжилтүүдийн хэмжилзүйн мөрдлөгд тавигдах шаардлагыг илүү дэлгэрэнгүй авч үзлээ.

Хүснэгт 5.1-д харуулснаар ISO/IEC 17020-н дагуу тодорхой объект, хий, материал гэх мэтэй харьцуулахад нарийн нийлмэл бүтээгдэхүүн, үйл явц, суурилуулах үйл ажиллагаан дээр хийсэн шалгалт үнэлгээний үр дүн харилцан адилгүй гарах магадлал өндөр.

Улмаар тус бүр дээр тодорхойгүй байдлыг хэмжихэд гарах зардал өндөр болно. Лабораторид хийгддэг үйл явцтай харьцуулахад гадаад орчинд хяналт багатай нөхцөлд шалгалт үнэлгээг явуулдаг. Иймд хэмжилтийн тодорхойгүй байдал нь шинжилгээ үнэлгээтэй холбоотой байх бөгөөд энэ нь хяналтын үр дүнгийн баталгаатай байдлын мэдээллээс хязгаарлагдана.

Шалгалт үнэлгээгээр тоон үр дүн гараагүй бол мөрдлөг шалгалт хийх хэрэгцээ бага.

В2.2 Төхөөрөмжийг ажиллуулах

ISO/IEC 17020-д тавигдсан төхөөрөмжийг ажиллуулахтай холбоотой шаардлагуудыг заалт 6.2.7-д харууллаа. Тавигдах шаардлагууд:

- *"Тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулгын ерөнхий хөтөлбөрийг шаардлагатай тохиолдолд хяналтын байгууллагаас хийсэн хэмжилтийг үндэсний болон олон улсын хэмжилтийн стандартад нийцүүлэн мөрдөх боломжтой байхаар боловсруулж, ажиллуулна. Хэмжилтийн үндэсний болон олон улсын стандартыг мөрдөх боломжгүй тохиолдолд хяналтын байгууллага*

ANNEX B2: METROLOGICAL TRACEABILITY

B2.1 Context

ISO/IEC 17025 gives more detailed requirements for metrological traceability of measurement results than does ISO/IEC 17020. There are several reasons for this.

As can be seen in Table 5.1 examination according to ISO/IEC 17020 is largely performed on entities such as complex items, processes and installations which can be expected to exhibit a larger degree of uniqueness than do e.g. materials, gases and well defined objects.

Consequently, it is significantly costlier to estimate a measurement uncertainty valid for the individual case. Further, examination is often taking place outdoors and under less controlled conditions than typically achieved in laboratories. Note also that a test result is usually the outcome, whereas an examination result is just one bit of information with a bearing on the outcome of the inspection. Therefore, the measurement uncertainty connected to the individual examination yields limited information on the validity of the inspection outcome.

When the examination does not include the producing of numerical results, the need for traceability is normally minor.

B2.2 Calibration of equipment

The requirement in ISO/IEC 17020 pertaining to calibration of equipment is contained in clause 6.2.7. The requirement is that:

- *"The overall programme of calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that, wherever applicable, measurements made by the inspection body are traceable to national or international standards of measurement, where available. Where traceability to national or international standards of measurement is not applicable, the inspection*

шалгалтын үр дүнгийн уялдаа холбоо, үнэн зөвийг нотлох баримтыг хадгална."

Энэхүү шаардлага нь ISO/IEC 17025 дээрх заалт 6.4.7 болон 6.5 хэсэгт дурдсан мэдээлэлтэй ойролцоо агуулгатай.

Дотоод шалгалт тохируулгын талаарх тодруулгыг ILAC P15, хэрэглээний мэдээлэл 6.2.7а-д өгсөн болно.

Лавлах стандартын шалгалт тохируулгатай холбоотой ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагыг 6.2.8-д тусгасан болно. Лавлагааны стандартыг мөрдөхтэй холбоотой ижил төстэй шаардлагыг ISO/IEC 17025 стандартын 6.4.1/6.4.6/6.4.7-д дурдсан.

Мөрдөх чадварыг хэрхэн олж авах талаар нэмэлт удирдамжийг ILAC P10-д дурдсан болно. Энэхүү баримт бичиг нь хэмжилтийг ISO/IEC 17020 эсвэл ISO/IEC 17025 стандартын дагуу хийсэн эсэхээс үл шалтгаалан хамаарна

B2.3 Хэмжилтийн тодорхойгүй байдлыг тооцоолох

ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартын мөрдөх байдлын үндсэн ялгаа нь ISO/IEC 17020 стандарт нь ашигласан тоног төхөөрөмжийн гүйцэтгэл болон стандартын шаардлагыг хянах боломжтой байхыг шаарддаг бол ISO/IEC 17025 хэмжилтийн үр дүнг хянах боломжтой байхыг шаарддаг. Мөрдөх чадварыг анхдагч стандарт руу буцаах, эсвэл үндсэн тогтмолыг шууд хэрэгжүүлэх замаар харьцуулалтгүй хэлхээгээр тогтоодог. Үе шат бүрт тодорхой бус байдлыг үнэлэх эсвэл тооцоолох шаардлагатай. Хоёр үндсэн заалт нь 7.6.1 ба 7.6.3:

- *Лабораториуд хэмжилтийн тодорхойгүй байдалд нөлөөлж буй хүчин зүйлсийг илрүүлнэ. Хэмжилтийн тодорхойгүй байдлыг үнэлэхдээ ач холбогдол бүхий хүчин зүйлүүдийг илрүүлнэ. Ингэхийн тулд дүн шинжилгээний тохирох аргыг ашиглана.*
- *Сорил үнэлгээг явуулж буй лабораториуд нь хэмжилтийн тодорхойгүй байдлыг үнэлнэ. Сорилын арга нь хэмжилтийн тодорхойгүй байдлыг үнэлж байгаа бол тухай аргыг гүйцэтгэхэд гарч байгаа практик туршилага эсвэл онолын зарчимын талаар ойлголт дээр тулгуурлан тооцоолол хийнэ.*

body shall maintain evidence of correlation or accuracy of inspection results."

This requirement is very close to what is said in ISO/IEC 17025 clause 6.4.7 and section 6.5.

A clarification concerning in-house calibration is provided in ILAC P15, application note 6.2.7a.

The requirement in ISO/IEC 17020 pertaining to calibration of reference standards is contained in clause 6.2.8. A similarly worded requirement for the traceability of reference standards is given in clauses 6.4.1/6.4.6/6.4.7 of ISO/IEC 17025.

Additional guidance on how to obtain traceability is provided in ILAC P10. This document applies regardless of whether the measurements are performed under ISO/IEC 17020 or under ISO/IEC 17025.

B2.3 Calculation of measurement uncertainty

The fundamental difference between ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 with regard to traceability is that ISO/IEC 17020 requires that the performance of the equipment and reference standards used is traceable, whereas ISO/IEC 17025 requires that the measurement results are traceable. Traceability is established by an unbroken chain of comparisons back to a primary standard or by direct realisation of a fundamental constant. At each stage, uncertainties need to be evaluated or estimated. Two key clauses are 7.6.1 and 7.6.3:

- *Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.*
- *A laboratory performing testing shall evaluate measurement uncertainty. Where the test method precludes rigorous evaluation of measurement uncertainty, an estimation shall be made based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.*

B2.4 Дүн шинжилгээ ба авах арга хэмжээний хураангуй

Доорх хүснэгтэд хэмжилтийн тодорхойгүй байдлын (MU) эх үүсвэртэй холбоотой ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагуудын харьцуулалтыг үзүүлэв.

Хэмжилтийн тодорхойгүй байдлын эх үүсвэрүүд	ISO/IEC 17020 – мөрдлөгийн шаардлагууд	ISO/IEC 17025 – мөрдлөгийн шаардлагууд
Лавлах стандарт ба ашигласан лавлах материалууд	Мөрдлөг явуулсан	MU-н тооцоолол ба мөрдлөгийг явуулах шаардлагатай
Ашигласан тоног төхөөрөмж	Мөрдлөг явуулсан	MU-н тооцоолол ба мөрдлөгийг явуулах шаардлагатай
Ашигласан арга	Үгүй	MU-г тооцоолох шаардлагатай
Хүрээлэн буй орчны нөхцөл	Monitored with traceably calibrated equipment, when applicable	Мөрдлөг явуулах боломжтой төхөөрөмжөөр хянана. MU-н тооцооллыг хийх шаардлагатай
Шалгалт явуулж байгаа барааны нөхцөл ба шинж чанар	Үгүй	MU-н тооцоолол ба мөрдлөгийг явуулах шаардлагатай
Хяналт, сорил шинжилгээ хийж буй мэргэжилтэн	Үгүй	MU-н тооцоолол ба мөрдлөгийг явуулах шаардлагатай

Хэмжилтийн тодорхойгүй байдлыг шалгахдаа схем гаргагч нь дараах жишээ сонголтуудаас сонгоно:

- Хяналтын аргын талаар нарийн дэлгэрэнгүй тусгана
- Хяналт явуулахад хүрээлэн буй орчны зөвшөөрөгдөх нөхцлийн хязгаарыг зааж өгнө.
- Зөвшөөрөгдөх хэмжээг сонгохын тулд аюулгүй хэмжээг тусгаж өгнө.

ХАВСРАЛТ В3: АРГАЧЛАЛЫН БАТАЛГААЖИЛТ

B3.1 Агуулга

ISO/IEC 17025 нь ISO/IEC 17020 стандартаас илүү аргын баталгаажуулалтын талаар илүү нарийвчилсан шаардлагыг өгдөг. Үүнд хэд хэдэн шалтгаантай.

Хүснэгт 5.1-ээс харахад ISO/IEC 17020 стандартын дагуу шалгалтыг ихэвчлэн процесс, суурилуулалт, нарийн төвөгтэй эд үйлс гэх мэт байгууллагуудад гүйцэтгэдэг бөгөөд эдгээр нь материал, хий, сайн тодорхойлсон объектуудаас илүү өвөрмөц шинж чанартай байх боломжтой.

B2.4 Summary of analysis and possible remedial actions

In the table below a comparison is given between the requirements in ISO/IEC 17020 and in ISO/IEC 17025 related to sources of measurement uncertainty (MU).

Sources of measurement uncertainty	ISO/IEC 17020 – Traceability requirement	ISO/IEC 17025 – Traceability requirement
Reference standards and reference materials used	Traceably calibrated	Traceably calibrated and calculation of MU contribution required
Equipment used	Traceably calibrated	Traceably calibrated and calculation of MU contribution required
Methods used	None	Calculation of MU contribution required
Environmental conditions	Monitored with traceably calibrated equipment, when applicable	Monitored with traceably calibrated equipment, when applicable. Calculation of MU contribution required
Properties and condition of the item being examined	None	Calculation of MU contribution required
Inspecting/testing personnel	None	Calculation of MU contribution required

A scheme owner may, in order to account for variations in measurement uncertainty, e.g. choose to:

- In detail specify the method of inspection;
- Specify limitations to acceptable environmental conditions for the performance of inspection;
- Include a safety margin when choosing the acceptance level.

ANNEX B3: VALIDATION OF METHODS

B3.1 Context

ISO/IEC 17025 gives more detailed requirements for method validation than does ISO/IEC 17020. There are several reasons for this.

As can be seen in Table 5.1 examination according to ISO/IEC 17020 is largely performed on entities such as processes, installations and complex items, which can be expected to exhibit a larger degree of uniqueness than do e.g. materials, gases and well defined objects.

Иймээс тухайн тохиолдол бүрийн яг тодорхой аргачлалыг нарийвчлан тодорхойлоход хэцүү байдаг. Нарийн төвөгтэй байдлын түвшин нэмэгдэх нь хяналтын ажилтныг хяналт шалгалтын мөрөөр мөшгөхөд хүргэдэг ба ажиглалт бүр нь хяналт шалгалтын дараагийн алхамыг сонгоход нөлөөлж болно. Ийм замууд нь олон тооны боломжийг олгохын тулд ихэвчлэн салаалсан байдаг. Хамгийн тохиромжтой өөрчлөлтийг хийх нь мэргэжлийн дүгнэлт хийх чадварын чухал хэсэг юм. Энэ нөхцөл байдал нь аргачлалыг нарийвчлан тодорхойлоход илүү төвөгтэй, өртөг зардал багатай, ашиг тус багатай болгодог. Практик дээр хяналтын хуудас нь аргын нарийвчилсан тайлбарын хэрэглээг орлуулдаг. Хяналтын хуудсыг амжилттай ашиглах нь хяналтын ажилтны мэргэжлийн дүгнэлт хийх чадвараас ихээхэн хамаардаг тул хяналтын хуудсыг "баталгаажуулах" нь хэцүү байдаг. Энэ нь ISO/IEC 17020 нь боловсон хүчний мэдлэг, хяналтыг илүү чухалчилж байгаагийн нэг шалтгаан бөгөөд 6.3 хэсгийг үзнэ үү.

Нөгөө талаас туршилтыг сайн тодорхойлсон эд зүйл эсвэл дээж дээр хийдэг уламжлалтай. Энэ нь аргын илүү нарийвчилсан тайлбарыг ашиглах боломжийг олгодог бөгөөд энэ нь дахин давтагдахуйц шинж чанарыг илүү өндөр түвшинд байлгах боломжийг олгодог.

Тохиромжтой аргуудыг ашиглахын тулд стандартууд дараахь зүйлсийг шаарддаг.

- Ажлын аргачлалын баримт бичиг (а)
- Ажлын аргачлалын баталгаажуулалт (б)
- Ажлын арга зүйн зөв үр дүнд хүрэх чадварын баталгаажуулалт (с)

B3.2 ISO/IEC 17020

(а) Ажлын аргачлалын баримт бичигт хамаарах ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагыг 7.1.2-т дараах байдлаар тусгасан болно.

- *“Хяналтын байгууллага нь хяналт шалгалтыг төлөвлөх, дээж авах, шалгах арга техникийн талаар зохих баримтжуулсан зааварчилгаатай байх ёстой бөгөөд ийм заавар байхгүй тохиолдолд хяналтын үйл явцын үр нөлөөг алдагдуулж болзошгүй.”*

Түүнчлэн, 7.1.3-т стандарт бус шалгалтын аргуудыг (доорх (б) хэсгийг үзнэ үү) "бүрэн баримтжуулсан" байхыг шаарддаг.

Тиймээс, ерөнхий шаардлага нь найдвартай үр дүнд баталгаажуулахын тулд хянан шалгаж буй хэрэгт юу шаардлагатай вэ гэсэн дүгнэлттэй холбоотой юм.

Consequently, it is often harder to determine in detail the exact methodology for each specific case. The increased degree of complexity typically leads the inspector to follow trails of investigation, where each observation may affect the selection of the next step of investigation. Such trails often branch out to allow for a myriad of possibilities. Arriving at the most appropriate modifications is an essential element of the ability to make professional judgements. This situation makes it more difficult, costlier and less helpful to specify the methodology in detail. In practice, checklists often replace the use of detailed method descriptions. A checklist is inherently difficult to “validate”, as the successful use of it is closely dependent on the ability of the inspector to make professional judgements. This is one reason why ISO/IEC 17020 puts more emphasis on knowledge and monitoring of personnel, see section 6.3.

Tests on the other hand are traditionally carried out on more well-defined items or samples. This allows for the use of more detailed method descriptions, which in turn allows for a higher degree of repeatability.

In order to ensure the use of appropriate methods the standards put requirements on the following aspects:

- Documentation of work methodology (a)
- Validation of work methodology (b)
- Confirmation of capability of work methodology to produce correct outcomes (c)

B3.2 ISO/IEC 17020

(а) The requirement in ISO/IEC 17020 pertaining to documentation of work methodology is expressed as follows in clause 7.1.2:

- *“The inspection body shall have ... adequate documented instructions on inspection planning and on sampling and inspection techniques, where the absence of such instructions could jeopardize the effectiveness of the inspection process.”*

In addition, clause 7.1.3 requires inspection methods which are non-standard (see (b) below) to be “fully documented”.

Thus, the general requirement is linked to a judgement of what is required for the inspection case at hand in order ensure a reliable outcome.

(b) Аргын баталгаажуулалттай холбоотой ISO/IEC 17020 стандартын шаардлагыг 7.1.3-т тусгасан болно. Үүнд тавигдах шаардлага нь:

- *"Хяналтын байгууллага стандарт бус хяналтын арга, зааврыг ашиглах шаардлагатай бол ийм арга, заавар нь тохиромжтой байх ёстой".*

"Хяналтын стандарт арга" гэсэн хэллэгийг 7.1.3-ын тэмдэглэлд ингэж тодорхойлсон болно.

- *"Хяналтын стандарт арга гэдэг нь жишээлбэл, олон улсын, бус нутгийн эсвэл үндэсний стандартууд, эсвэл нэр хүндтэй техникийн байгууллагууд эсвэл хэд хэдэн хяналтын байгууллагуудын хамтын ажиллагааны хүрээнд, эсвэл холбогдох шинжлэх ухааны текст, сэтгүүлд нийтлэгдсэн арга юм. Хяналт шалгалтын байгууллага өөрөө эсвэл үйлчлүүлэгчийн гаргасан бусад арга хэрэгслээр боловсруулсан аргуудыг стандарт бус аргад тооцно гэсэн үг" гэв.*

Үүнээс үзэхэд олон улсын, бус нутгийн эсвэл үндэсний стандартын дагуу, эсвэл нэр хүндтэй техникийн байгууллагууд, хэд хэдэн хяналтын байгууллагуудын хамтын ажиллагаа, эсвэл холбогдох шинжлэх ухааны текст, сэтгүүлд хэвлэгдсэн шалгалтын аргыг тохиромжтой гэж үзэж болно. ISO/IEC 17020 стандартад "тохиромжтой" гэсэн нэр томъёог ашиглах нь "зохистой" гэдгийг батлах нотлох баримт байх ёстой гэсэн утгатай гэж дүгнэж болно. Гэсэн хэдий ч, энэ нотлох баримт нь ISO/IEC 17000/ISO 9000 стандартад тодорхойлсон "баталгаажуулалт" байх ёстой гэсэн шаардлага байхгүй.

(c) ISO/IEC 17020 стандартын сонгосон ажлын аргачлал нь зөв үр дүнд хүрэх чадварыг батлах үндсэн арга хэрэгсэл бол 6.1.8 ба 6.1.9-д заасан хяналтын ажилтны гүйцэтгэлд тавих хяналтад тавигдах шаардлага юм. Түүнчлэн, 7.1.2-т чанарын зохих хяналт тавих хэрэгцээг харгалзан үзэх шаардлагатай.

ISO/IEC 17020 нь ур чадварын сорилтын тухай ойлголтыг тодорхой заагаагүй болно. ILAC P15:07/2016-д 6.2.7-д дараах зааврыг тусгасан болно.

- *"Үндэсний болон олон улсын хэмжилтийн стандартыг мөрдөх боломжгүй тохиолдолд холбогдох харьцуулах хөтөлбөр эсвэл ур чадварын сорилтод оролцох нь шалгалтын үр дүнгийн хамаарал, үнэн зөв байдлын нотолгоог олж авах жишээ юм."*

ILAC P9:06/2014-ийн танилцуулгад дараахь зүйлийг дурдсан болно.

(b) The requirement in ISO/IEC 17020 pertaining to method validation is contained in clause 7.1.3. The requirement is that:

- *"When the inspection body has to use inspection methods or procedures which are non-standard, such methods and procedures shall be appropriate".*

The expression "standard inspection method" is thus defined in a note to clause 7.1.3:

- *"A standard inspection method is one that has been published, for example, in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations or by a co-operation of several inspection bodies or in relevant scientific text or journals. This means that methods developed by any other means, including by the inspection body itself or by the client, are considered to be non-standard methods."*

From this, it may be concluded that inspection methods published as international, regional or national standards or by reputable technical organisations or by a co-operation of several inspection bodies or in relevant scientific text or journals are assumed appropriate. It may also be concluded that use of the term "appropriate" in ISO/IEC 17020 is intended to mean that there should be evidence to support the 'appropriateness'. However, there is no requirement that this evidence shall amount to a "validation" as defined in ISO/IEC 17000/ISO 9000.

(c) The primary means in ISO/IEC 17020 for confirming the capability of the chosen work methodology to produce correct outcomes is the requirements for monitoring of the performance of inspectors contained in clauses 6.1.8 and 6.1.9. In addition, clause 7.1.2 requires the consideration of needs for adequate quality control.

ISO/IEC 17020 does not explicitly refer to the concept of proficiency testing. In ILAC P15:07/2016 the following guidance to clause 6.2.7 is provided:

- *"Where traceability to national or international standards of measurement is not applicable, the participation in relevant comparison programs or proficiency tests is an example of how to obtain evidence of correlation or accuracy of inspection results."*

In the introduction of ILAC P9:06/2014 the following is said:

- “Шалгалтын үр дүнд шууд нөлөөлж, тодорхойлох туршилтын үйл ажиллагааг оруулах үндэслэлтэй эсвэл хууль тогтоомж, зохицуулагчид шаардсан тохиолдолд үр чадварын сорилыг зарим төрлийн хяналт шалгалтад ашиглаж болно. Гэхдээ үр чадварын сорил нь ихэнх төрлийн хяналт шалгалтын магадлан итгэмжлэлийн ердийн бөгөөд хүлээгдэж буй элемент биш гэдгийг хүлээн зөвшөөрдөг.”

B3.3 ISO/IEC 17025

(a) Ажлын аргачлалын баримт бичигт хамаарах ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг 7.2.1.1-д тусгасан болно. Энэ заалт нь ISO/IEC 17020 стандартын 7.1.2-той адил юм. Нэмж дурдахад 7.2.1.3-г аргын тайлбарыг "тууштай хэрэглээг хангах" хангалттай нарийвчилсан байх ёстой гэсэн чухал заалтыг оруулсан. Тиймээс ISO/IEC 17020 ба ISO/IEC 17025 стандартад аргын тодорхойлолтод тавигдах үндсэн шаардлага ижил боловч сүүлийнх нь илүү дэлгэрэнгүй, нарийвчилсан агуудыг шаарддаг.

(b) Аргын баталгаажуулалттай холбоотой ISO/IEC 17025 стандартын шаардлагыг 7.2 хэсэгт оруулсан. 7.2.1.3, 7.2.1.3, 7.2.2.1 дэх дэд зүйлүүдэд:

- 7.2.1.3. Лаборатори нь хэрэглэгчийн шаардлагад нийцсэн, лабораторийн үйл ажиллагаанд тохирсон аргачлалыг үйл ажиллагаанд хэрэглэнэ. Лаборатори нь тохиромжгүй эсвэл боломжгүй тохиолдолдуудаас бусад үед стандартын хамгийн сүүлийн үеийн хүчинтэй хувилбарыг ашиглах ёстой. Шаардлагатай тохиолдолд стандартыг тууштай хэрэглэхийн тулд нэмэлт нарийвчилсан мэдээллээр хавсаргана.
- 7.2.1.4 Захиалагч хэрэглэх аргыг заагаагүй тохиолдолд лаборатори нь тохирох аргыг сонгож, сонгосон аргын талаар хэрэглэгчдэд мэдээлнэ.

ТАЙЛБАР: Олон улсын, бүс нутгийн эсвэл үндэсний стандартууд, эсвэл нэр хүндтэй техникийн байгууллагууд, эсвэл холбогдох шинжлэх ухааны текст, сэтгүүлд хэвлэгдсэн, эсвэл тоног төхөөрөмжийг үйлдвэрлэгчээс тодорхойлсон аргуудыг ашиглахыг зөвлөж байна. Лабораторийн боловсруулсан эсвэл өөрчилсөн арга эсвэл лабораторид тохируулсан аргуудыг мөн ашиглаж болно.

- 7.2.2.1. Лаборатори нь стандартын бус арга, лабораторийн боловсруулсан арга, зориулалтынх нь хүрэнээс гадуур ашигласан стандарт аргуудыг (өөрчлөгдсөн стандарт арга) баталгаажуулна. Баталгаажуулалт нь тухайн програм эсвэл хэрэглээний талбарын хэрэгцээг

- “Proficiency testing may also be used in some types of inspection where available and justified by the inclusion of testing activities that directly affect and determine the inspection result or when required by law or by regulators. It is, however, recognised that proficiency testing is not a usual and expected element in the accreditation of most types of inspections.”

B3.3 ISO/IEC 17025

(a) The requirement in ISO/IEC 17025 pertaining to documentation of work methodology is expressed in clause 7.2.1.1. This clause is analogous to clause 7.1.2 in ISO/IEC 17020. In addition sub-clause 7.2.1.3 makes the important stipulation that the method description should be detailed enough to “ensure consistent application”. Thus, although the basic requirement for the method description is the same in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025, the latter anticipates more comprehensive and detailed contents.

(b) The requirements in ISO/IEC 17025 pertaining to method validation are contained in section 7.2. Sub-clauses 7.2.1.3, 7.2.1.3 and 7.2.2.1 stipulates:

- 7.2.1.3 The laboratory shall use methods for laboratory activities which meet customer requirements and which are appropriate for the laboratory activities it undertakes. The laboratory shall ensure that it uses the latest valid edition of a standard unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the standard shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.
- 7.2.1.4 When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen.

NOTE Methods published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment are recommended. Laboratory-developed or modified methods or methods adapted by the laboratory can also be used.

- 7.2.2.1 The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope (modified standard methods). The validation shall be as extensive as is necessary to

хангахад шаардлагатай өргөн хүрээтэй байх ёстой. Лаборатори нь олж авсан үр дүн, баталгаажуулалтад ашигласан журам, тухайн арга нь зориулалтын дагуу тохирох эсэх тухай мэдэгдлийг тэмдэглэнэ.

Нэгдүгээрт, арга нь стандарт бус арга эсэхээс үл хамааран аргыг тохиромжтой байхыг ISO/IEC 17025 нь тодорхой шаарддаг гэдгийг анхаарна уу. Хоёрдугаарт, стандарт бус аргууд тохиромжтой, баталгаажсан байх ёстойг анхаарна уу; Энэ стандартад "тохиромжтой" гэдэг дан үг нь баталгаажуулах шаардлагатай гэсэн үг агуулаагүй. Гуравдугаарт, ISO/IEC 17025 стандартад лабораториудын хамтын ажиллагааны хүрээнд боловсруулсан аргууд нь "стандарт арга"-д хамаарахгүй гэдгийг анхаарна уу.

3.9 ба 3.9-р зүйлүүдийг хамтад нь авч үзвэл баталгаажуулалтыг дараахь байдлаар тодорхойлно.

- *Хэрэв заасан шаардлага нь зориулалтын дагуу ашиглахад хангалттай бол тухайн зүйл нь тодорхой шаардлагыг хангаж байгаа бодит нотолгоог хангах.*

ISO/IEC 17025 стандартын 7.2.2.1, 7.2.2.2-т баталгаажуулалтын цар хүрээний шаардлагыг нарийвчлан тусгасан болно.

- *Лаборатори нь стандартын бус арга, лабораторийн боловсруулсан арга, зориулалтынх нь хүрээнээс гадуур ашигласан эсвэл өөрчилсөн стандарт аргуудыг баталгаажуулна. Баталгаажуулалт нь тухайн програм эсвэл хэрэглээний талбарын хэрэгцээг хангахад шаардлагатай өргөн хүрээтэй байх ёстой.*
- *Баталгаажсан аргад өөрчлөлт оруулахдаа эдгээр өөрчлөлтийн нөлөөллийг тодорхойлж, анхны баталгаажуулалтад нөлөөлсөн тохиолдолд шинэ аргын баталгаажуулалтыг хийнэ.*

ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 аль аль нь ашигласан аргыг тохиромжтой байхыг шаарддаг гэж дүгнэж болно, гэхдээ ISO/IEC 17025-г тохирох байдлын мэдэгдлийг дэмжихийн тулд хэрэгжүүлэхээр хүлээгдэж буй баталгаажуулалтын үйл ажиллагааны цар хүрээний талаар илүү тодорхой заасан байдаг.

(с) ISO/IEC 17025 стандартын 7.7-д "Үр дүнгийн үнэн бодит байдлыг баталгаажуулах" гарчигт дараахь зүйлийг заасан болно.

- *Лаборатори нь үр дүнгийн бодит байдалд хяналт тавих журамтай байна. Үр дүнгийн өгөгдлийг чиг хандлагыг илрүүлэх*

meet the needs of the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained, the procedure used for the validation, and a statement as to whether the method is fit for the intended use.

First, note that ISO/IEC 17025 explicitly requires the method to be appropriate whether it is a non-standard method or not. Second, also note that non-standard methods shall be appropriate and validated; indicating that in this standard the word "appropriate" alone is not considered implying the need for validation. Third, note that in ISO/IEC 17025 methods developed by a co-operation of laboratories do not qualify as "standard methods".

Taken together clauses 3.8 and 3.9 define validation to be:

- *provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements, where the specified requirements are adequate for an intended use*

In sub-clauses 7.2.2.1 and 7.2.2.2 of ISO/IEC 17025 the requirement for the extent of validation is detailed:

- *The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-designed/developed methods, standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.*
- *When changes are made to a validated method, the influence of such changes shall be determined and where they are found to affect the original validation, a new method validation shall be performed.*

It may be concluded that both ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 require the method used to be appropriate, but that ISO/IEC 17025 is more explicit about the extent of validation activities expected to be performed in order to support the statement of appropriateness.

(с) In clause 7.7 of ISO/IEC 17025 under the title "Ensuring the validity of results" it is stated that:

- *The laboratory shall have a procedure for monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends*

боломжтой байдлаар бүртгэж, боломжтой бол үр дүнг хянахын тулд статистикийн аргыг хэрэглэнэ.

are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results.

Цаашлаад 7.7.2-т дараах зүйлийг тусгана.

Further, in clause 7.7.2 it is stated that:

- Лаборатори нь боломжтой мөн тохиромжтой тохиолдолд бусад лабораторийн үр дүнтэй харьцуулах замаар өөрийн гүйцэтгэлд хяналт тавина. Энэхүү хяналт-шинжилгээг төлөвлөж, хянах бөгөөд үүнд дараах зүйлсийн аль нэгийг эсвэл хоёуланг нь багтаах ба үүгээр хязгаарлагдахгүй.

- The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to, either or both of the following:

a) ур чадварын сорилтод оролцох

a) participation in proficiency testing

b) ур чадварын сорилтоос бусад лаборатори хоорондын харьцуулалтад оролцох.

b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.

ILAC P9:06/2014 нь ур чадварын сорилтын үйл ажиллагааны хамгийн бага шаардлагатай холбоотой ILAC бодлогыг тодорхойлсон. Бүс нутгийн баримт бичиг нь асуудлын талаар нэмэлт удирдамж өгч болно.

ILAC P9:06/2014 specifies the ILAC policy concerning the minimum amount of proficiency testing activities required. Regional documents may provide further guidance on the issue.

B3.4 Шинжилгээний хураангуй болон засч залруулах боломжтой арга хэмжээ

B3.4 Summary of analysis and possible remedial actions

Доорх хүснэгтэд ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартын арга зүйн шаардлагуудын харьцуулалтыг үзүүлэв.

In the table below a comparison is given between the requirements on methodology in ISO/IEC 17020 and in ISO/IEC 17025.

Аргын шаардлага	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Баримтжуулсан	Шаардлагатай	Шаардлагатай
Баримт бичгийн агуулга	Агуулга нь "хангалттай", "тохиромжтой" байх ёстой.	Агуулга нь "хангалттай", "тохиромжтой" байх ёстой.
Баталгаажсан	ISO-д тодорхойлсоны дагуу шаардлагагүй 9000 ба ISO/IEC 17000	Стандарт бус ¹⁾ аргуудад шаардлагатай
Тохиромжтой	Стандарт бус ¹⁾ аргуудад шаардлагатай, стандарт аргуудын хувьд далдлагдсан	Шаардлагатай
Зөв үр дүнд хүрэхийн тулд ажлын арга зүй батлагдсан	Хянах/гэрчлэх замаар шаардлагатай бол хяналтын ажилтан болон бусад чанарын шалгалт	Шаардлагатай бол ур чадварын сорилт болон бусад чанарын шалгалтад оролцох замаар

Requirement on method	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Documented	Required	Required
Contents of documentation	Contents to be "adequate" and "appropriate"	Contents to be "adequate" and "appropriate"
Validated	Not required as defined in ISO 9000 and ISO/IEC 17000	Required for non-standard ¹⁾ methods
Appropriate	Required for non-standard ¹⁾ methods, implied for standard methods	Required
Work methodology confirmed to produce correct outcome	Required through monitoring/witnessing of inspectors and other quality checks as needed	Required through participation in PT and other quality checks as needed

1) "Стандарт арга"-ын тодорхойлолт нь ISO/IEC 17020 стандартад ISO/IEC 17025 стандартаас илүү өргөн бөгөөд тохирлын үнэлгээний байгууллагуудын хамтран боловсруулсан аргуудыг өмнөх стандартад стандарт арга гэж үздэг.

1) The definition of "standard method" is wider in ISO/IEC 17020 than in ISO/IEC 17025 as methods developed by a co-operation of conformity assessment bodies are considered as standard methods in the former standard.

Схемийн эзэмшигч нь аргачлалын хүчин төгөлдөр байдлыг хянахын тулд, дараахв сонголтыг хийж болно, жишээ нь:

- Хяналт шалгалтын аргыг нарийвчлан зааж өгөх;
- Хяналт шалгалтыг явуулахад орчны зөвшөөрөгдөх нөхцөлийн хязгаарлалтыг зааж өгөх;
- Ашигласан тоног төхөөрөмжийн гүйцэтгэлийн түвшинг тодорхойлох.

ХАВСРАЛТ В4: ГҮЙЦЭТГЭЛИЙН ЗӨВ АРГААР ХАНГАХАД ЧАНАРЫН БАТАЛГААЖИЛТЫН САНААЧЛАГА

В4.1 Агуулга

Аргын зохистой гүйцэтгэлийг хангах чанарын баталгаажуулалтын санаачлагуудад тавигдах шаардлага ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартын хооронд эрс ялгаатай. Үүнд хэд хэдэн шалтгаан бий. Хяналтын ажилтан нь ерөнхий дүгнэлтэнд хүрэхийн тулд янз бүрийн хэмжилт, ажиглалтаас авсан мэдээллийг жинлэх үүрэг даалгавар өгдөг. Хавсралт В3-т дурьдсанчлан, шалгалт бүрийн тодорхой журам заримдаа нарийн дутмаг байдаг бөгөөд хяналтын ажилтан хийсэн ажиглалтын дагуу шалгалтын гол анхаарлаа шилжүүлэх боломжтой гэж үздэг. Туршилтын оператор нь хэмжилтийн алдаа, тодорхойгүй байдлыг багасгах, давтагдах чадварыг сайжруулахын тулд тодорхой процедурыг аль болох нарийвчлан дагаж мөрдөх үүрэгтэй байдаг. Өөр гурван зүйлийг анхаарч үзэх нь чухал юм. Нэгдүгээрт, туршилтын явцад ашигласан арга, тоног төхөөрөмжийн чадавхи нь туршилтын операторын бие даасан гүйцэтгэл, туршлагаас илүү чухал гэж үздэг боловч хяналт шалгалтын явцад эсрэг байдал ихэвчлэн тохиолддог. Хоёрдугаарт, хянан шалгагч нь заасан шаардлагыг хангасан эсэх талаар шийдвэр гаргах шаардлагатай байдаг бол туршилтын оператор зөвхөн хэмжилтийн үр дүнг бүртгэдэг. Гуравдугаарт, хяналт шалгалтыг ихэвчлэн газар дээр нь хийдэг бөгөөд энэ нь гүйцэтгэлд үр дүнтэй хяналт тавих, илүү ховор бөгөөд илүү үнэтэй үйл явцыг хянах боломж олгодог.

В4.2 ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 сонгосон арга барил

ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартад ашигласан аргын зөв гүйцэтгэлийг хангах үндсэн хэрэгслүүд нь:

- Шалгаж буй объектын талаархи мэдлэг
- Сургалт
- Мэргэшсэн байдал
- Үзлэгт хяналт

A scheme owner may, in order to control the validity of the methodology, e.g. choose to:

- Specify the method of inspection in detail;
- Specify limitations to acceptable environmental conditions for the performance of inspection;
- Specify levels of performance for equipment used.

ANNEX B4: QUALITY ASSURANCE INITIATIVES TO ENSURE PROPER PERFORMANCE METHODS

B4.1 Context

The requirements for quality assurance initiatives to ensure proper performance of methods differ significantly between ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025. There are several reasons for this. An inspector is typically assigned the task to weigh information from different measurements and observations in order to come to an overall conclusion. As pointed out in Annex B3, the specified procedure for each examination is sometimes lacking in detail, and the inspector is assumed able to shift the focus of examination when called for by observations made. A test operator is typically assigned the task of following a specified procedure as closely as possible in order to reduce bias and measurement uncertainty and to improve repeatability. Three other considerations are also important to keep in mind. First, in testing the capabilities of the method and equipment used are often perceived to be more important than the individual performance and experience of the test operator, whereas the opposite case is often the case in inspection. Second, the inspector is often required to produce a decision on whether specified requirements are fulfilled, whereas the test operator is often anticipated only to record a measurement result. Third, inspections are typically performed on-site, making opportunities for effective supervision of performance more infrequent and costlier.

B4.2 Selected approach of ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025

The primary tools used in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17025 to ensure the proper performance of methods are:

- Knowledge concerning the inspected object
- Training
- Qualification
- Supervision
- Monitoring

- Хяналт шинжилгээ
 - Ур чадварын сорилтын схемд оролцох
- Сургалт, мэргэшлийн шаардлага нь хоёр стандартын хувьд ялгаатай биш тул энд бид бусад дөрвөн асуудалд анхаарлаа хандуулах болно.

B4.3 Мэдлэг

ISO/IEC 17020 стандартын 6.1.3-д дараахь зүйлийг заасан болно.

- “Хяналт шалгалтыг хариуцах ажилтан нь зохих мэргэшил, сургалт, дадлага туршлагатай, явуулах шалгалтын шаардлагын талаар хангалттай мэдлэгтэй байна. Мөн дараахь зүйлсийн талаар холбогдох мэдлэгтэй байх ёстой.
 - Хяналт хийгдэж буй бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэх, үйл явцын үйл ажиллагаа, үйлчилгээ үзүүлэхэд ашигласан технологи;
 - Бүтээгдэхүүнийг ашиглах, үйл явц, үйлчилгээ үзүүлэх арга зам;
 - Бүтээгдэхүүнийг ашиглах явцад гарч болзошгүй аливаа гэмтэл, үйл ажиллагааны явцад гарсан аливаа доголдол, үйлчилгээ үзүүлэх явцад гарсан аливаа дутагдал.

Бүтээгдэхүүний хэвийн хэрэглээ, явцын үйл ажиллагаа, үйлчилгээ үзүүлэхтэй холбоотой гажуудлын ач холбогдлыг тэд ойлгох ёстой.”

Үүнийг ISO/IEC 17025 стандартын 6.2.1 ба 6.2.3-т ашигласан үг хэллэгтэй харьцуулж болно.

- Лабораторийн үйл ажиллагаанд нөлөөлж болох дотоод болон гадны бүх ажилтнууд ... чадвартай байх ёстой.
- Ажилтнууд нь хариуцаж буй лабораторийн үйл ажиллагааг гүйцэтгэх, хазайлтын ач холбогдлыг үнэлэх чадвартай гэдгийг лаборатори нь баталгаажуулах шаардлагатай.

Энэ хоёр стандарт нь ажилтнуудаас хийж буй үйл ажиллагаандаа ур чадвартай байхыг шаарддаг боловч ISO/IEC 17020-д илүү тодорхой мэдлэг шаардлагуудыг жагсаасан байдаг.

B4.4 Үзлэгт хяналт

ISO/IEC 17020 стандартад ТҮБ-ын ажилтнуудад тавих шаардлагыг тодорхой тусгаагүй болно. Гэхдээ үүнд сургалт (6.1.5/6.1.6), хяналт тавих (6.1.8/6.1.9) болон ажлын захиалгын хяналт (7.1.5) зэрэгт тавигдах шаардлагууд багтсан болно.

ISO/IEC 17025-ын 6.2.5 заалтын d) заалтад дараахь зүйлийг дурдсан болно.

- Participation in proficiency testing schemes
- The requirements for training and qualification do not differ in the two standards, so here we will focus on the four other issues.

B4.3 Knowledge

In clause 6.1.3 of ISO/IEC 17020 it is stated that:

- “The personnel responsible for inspection shall have appropriate qualifications, training, experience and a satisfactory knowledge of the requirements of the inspections to be carried out. They shall also have relevant knowledge of the following:
 - the technology used for the manufacture of the products inspected, the operation of processes and the delivery of services;
 - the way in which products are used, processes are operated and services are delivered;
 - any defects that may occur during the use of the product, any failures in the operation of the process and any deficiencies in the delivery of services.

They shall understand the significance of deviations found with regard to the normal use of the products, the operation of the processes and the delivery of services.”

This may be compared with the wording used in clause 6.2.1 and 6.2.3 in ISO/IEC 17025:

- All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall ... be competent ...
- The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible and to evaluate the significance of deviations.

Both standards require personnel to be competent for the activities they perform, but ISO/IEC 17020 lists more specific knowledge requirements.

B4.4 Supervision

ISO/IEC 17020 does not explicitly include requirements for supervision of CAB personnel. However, it does include requirements for training (6.1.5/6.1.6), monitoring (6.1.8/6.1.9) and work order review (7.1.5).

In ISO/IEC 17025 clause 6.2.5, bullet item d), it is said that:

- Лаборатори нь ажилчдад үзлэгт хяналт тавих журам(ууд)тай байх ба бүртгэлийг хадгалах ёстой.

Хэдийгээр стандартууд нь хяналтын асуудалд янз бүрээр ханддаг ч эдгээр нь хяналт шалгалтын зохих түвшнийг бий болгодог гэж үзэж болно. B4.1-д дурдсанчлан, үр дүнтэй хяналт тавих боломж ердийн лабораторийн нөхцөлд илүү олон удаа бий болдог.

B4.5 Хяналт шинжилгээ, туршилтын хүчин төгөлдөр байдалд хяналт тавих

ISO/IEC 17020 стандартад хяналт шалгалтын ажилтны гүйцэтгэлд хяналт тавих замаар хүчин төгөлдөр байдлыг хянах шаардлагыг хангадаг. 6.1.8-д дараахь зүйлийг тусгасан болно.

- Хяналт шалгалтын арга, журмын талаар мэдлэгтэй боловсон хүчин нь хяналт шалгалтын үйл ажиллагаанд оролцож буй бүх хяналтын ажилтан болон бусад ажилтнуудыг хангалттай гүйцэтгэлтэй эсэхэд хяналт тавина.

Үүнийг 6.1.9-д дэлгэрэнгүй тайлбарласан болно.

- *Хяналтын ажилтан нь чадварлаг ажиллаж байгааг нотлох хангалттай нотолгоо байхгүй бол хяналтын ажилтан бүрийг газар дээр нь ажиглана.*

"Хангалттай нотлох баримт" гэсэн хэллэгийг ILAC P15:07/2016-д газар дээр нь ажиглалт хийх давтамжийг тайлбарласан болно.

Нэмж дурдахад ISO/IEC 17025 нь операторуудыг хянах тусгай шаардлагыг агуулдаг. 6.2.5 f)-д дараахь зүйлийг тусгасан болно.

- *Лаборатори нь ажилчдад хяналт тавих журам(ууд)тай байх ба бүртгэлийг хадгалах ёстой.*

Гэсэн хэдий ч ISO/IEC 17025 нь энэхүү мониторингийн шинж чанар, цар хүрээний талаар тодорхой заагаагүй байна. Нэмж дурдахад ISO/IEC 17025 нь туршилтын үр дүнгийн хүчинтэй эсэхийг бусад аргаар хянахыг шаарддаг. 7.7.1-д дараахь зүйлийг тусгасан болно.

- *Энэхүү хяналт-шинжилгээг төлөвлөж, хянан үзэх бөгөөд шаардлагатай тохиолдолд дараахь зүйлийг багтаах боловч үүгээр хязгаарлагдахгүй.*
 - а) лавламж материал эсвэл чанарын хяналтын материалыг ашиглах;

- The laboratory shall have procedure(s) and retain records for ... supervision of personnel.

Although the standards approach the issue of supervision in different ways, these could be assumed to result in corresponding levels of supervision. As noted in B4.1, however, the opportunities for effective supervision are more frequently in place under typical laboratory conditions.

B4.5 Monitoring the validity of inspections and tests

In ISO/IEC 17020, the requirement for monitoring validity is accomplished through monitoring of the performance of inspection personnel. In clause 6.1.8 it is stated that:

- Personnel familiar with the inspection methods and procedures shall monitor all inspectors and other personnel involved in inspection activities for satisfactory performance.

This is further elaborated upon in clause 6.1.9:

- *Each inspector shall be observed on-site, unless there is sufficient supporting evidence that the inspector is continuing to perform competently.*

The expression “sufficient supporting evidence” is explained in ILAC P15:07/2016, as are the frequencies at which on-site observation are expected to occur.

In addition, ISO/IEC 17025 does include a specific requirement for monitoring of operators. In clause 6.2.5 f), it is stated that:

- *The laboratory shall have procedure(s) and retain records for ... supervision of personnel.*

However, ISO/IEC 17025 is not explicit as to the character and extent of this monitoring. In addition, ISO/IEC 17025 require the validity of test results to be monitored by other means. In clause 7.7.1 it is stated that:

- *This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:*
 - а) use of reference materials or quality control materials;

- b) үр дүнг мөшгөх боломжтой байхын тулд шалгалт тохируулга хийсэн өөр багаж хэрэгслийг ашиглах;
- c) хэмжилт, сорилтын төхөөрөмжийн ажиллагааг шалгах;
- d) шаардлагатай бол хяналтын схемтэй хуудас эсвэл ажлын стандартыг ашиглах;
- e) хэмжих хэрэгслийн завсрын шалгалт;
- f) ижил эсвэл өөр аргыг ашиглан сорилт, тохируулгыг давтах;
- g) хадгалагдсан зүйлсийг дахин шинжлэх, дахин тохируулах;
- h) тухайн зүйлийн янз бүрийн шинж чанарын үр дүнгийн хамаарал;
- i) мэдээлсэн үр дүнг хянах;
- j) лабораторийн харьцуулалт;
- k) үл мэдэгдэх дээжийг турших.

- b) use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;
- c) functional check(s) of measuring and testing equipment;
- d) use of check or working standards with control charts, where applicable;
- e) intermediate checks on measuring equipment;
- f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- g) retesting or recalibration of retained items;
- h) correlation of results for different characteristics of an item;
- i) review of reported results;
- j) intralaboratory comparisons;
- k) testing of blind sample(s).

ISO/IEC 17020 стандартад тохирох шаардлага байхгүй. ILAC P9:06/2014 стандартад дараах байдлаар заасан байдаг.

- Ур чадварын сорилт нь ихэнх төрлийн хяналт шалгалтын магадлан итгэмжлэлийн ердийн бөгөөд хүлээгдэж буй элемент биш гэдгийг хүлээн зөвшөөрсөн.

There is no corresponding requirement(s) in ISO/IEC 17020. In ILAC P9:06/2014 it is stated that

- It is ... recognized that proficiency testing is not a usual and expected element in the accreditation of most types of inspections.

B4.6 Шинжилгээний хураангуй

ISO/IEC 17020 стандартын хяналт шалгалтын шаардлага нь ТҮБ-ын бүх ажилтнуудад хамаарах тул энэ нь ТҮБ-аас зөв үр дүнд хүрэх шаардлагыг бүрдүүлдэг гэж хэлж болно. ISO/IEC 17025 стандартад энэ шаардлагыг чанарын баталгаажуулалтын үйл ажиллагааны механизмаар дамжуулан тавьдаг.

B4.6 Summary of analysis

As the requirement for monitoring in ISO/IEC 17020 applies to all CAB personnel, it can be said that it also constitutes a requirement for the CAB to arrive at correct outcomes. In ISO/IEC 17025, that requirement is put through the mechanism of quality assurance activities.

Доорх хүснэгтэд ISO/IEC 17020 болон ISO/IEC 17025 стандартын аргуудын зохистой гүйцэтгэлийг хангах шаардлагуудын харьцуулалтыг үзүүлэв.

In the table below a comparison is given between the requirements for ensuring proper performance of methods in ISO/IEC 17020 and in ISO/IEC 17025.

Чадамжуул	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Өгсөн үүрэг даалгаврыг гүйцэтгэх ТҮБ-ын ажилтнуудын ерөнхий ур чадвар	Шаардлагатай	Шаардлагатай
Тохирлын үнэлгээ хийх объектын талаарх ТҮБ-ын ажилтнууд тусгай мэдлэг	Шаардлагатай	Шаардлагагүй
ТҮБ-ын ажилтнуудын гүйцэтгэлд хяналт шинжилгээ хийх	Шаардлагатай	Шаардлагатай
ТҮБ-ын ажилтнуудын гүйцэтгэлд газар дээрх ажиглалт хийх	Хангалттай гүйцэтгэлийг баглах бусад нотолгоо байхгүй бол шаардлагатай	Тодорхой шаардлагагүй
ТҮБ-ын ажилтнуудад үзлэгт хяналт хийх	Тодорхой шаардлагагүй	Тодорхой шаардлагагүй
Туршилт, шалгалт тохируулгын үр дүнгийн чанарыг баталгаажуулах	Ажлын захиалгын хяналтын шаардлагын дагуу шаардлагатай	Шаардлагатай

Aspect of competence	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
General competence of CAB personnel to perform assigned tasks	Required	Required
Specific knowledge of CAB personnel about object for conformity assessment	Required	Not required
Monitoring of performance of CAB personnel	Required	Required
On-site observations of CAB personnel	Required, unless other sufficient supporting evidence for satisfactory performance is available	Not explicitly required
Supervision of CAB personnel	Not explicitly required	Not explicitly required
Assuring the quality of test and calibration results	Required through work order control requirement	Required

ХАВСРАЛТ В – ХЯНАЛТЫН ХҮСНЭГТ

<u>Хэсэг</u>	<u>Нэмэлт өөрчлөлт</u>
Бүх баримт бичиг	Нэр томъёог ISO/IEC 17025:2017 стандартад ашигласантай нийцүүлэхийн тулд өөрчилсөн, жишээ нь "хэмжил зүйн нэгж дамжуулалт"
2.3-р хэсэг	Итгэмжлэгдээгүй туслан гүйцэтгэгчийг ажиллуулах асуудал хэсгийг ILAC P8:03/2019-тэй нийцүүлэхээр өөрчилсөн
Лавлагаа	ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17025:2017 болон ILAC P8:03/2019-д нийцүүлэн шинэчилсэн
Хавсралт В1-ээс В4	ISO/IEC 17025:2017-ийн шинэчилсэн найруулгыг харгалзан шинэчилсэн
Хавсралт С	Хяналтын хүснэгтийг нэмсэн

APPENDIX C – REVISION TABLE

<u>Section</u>	<u>Amendment</u>
Whole document	Terminology changed to align with that used in ISO/IEC 17025:2017, e.g. “metrological traceability”
Section 2.3	Section changed to align with ILAC P8:03/2019 on the issue of using unaccredited subcontractors
References	Updated to refer to ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17025:2017 and ILAC P8:03/2019
Annexes B1 to B4	Updated to account for new wording in ISO/IEC 17025:2017
Appendix C	Revision table added