### PRZEGLĄD DOKUMENTACJI LABORATORIUM MEDYCZNEGO

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nazwa organizacji:  |  | Nazwa Laboratorium: |  |
| Ulica, nr |  | Kod, miasto |  |

| **PN-EN ISO 15189:2023-02** | Identyfikacja dokumentu laboratorium związanego z wymaganiem (wypełnia Laboratorium, gdy właściwe[[1]](#footnote-1)) | **Kod oceny A-XXXX-20XX**  |
| --- | --- | --- |
| Oceniający | **PRZEGLĄD DOKUMENTACJI****(wypełnia auditor zgodnie z zakresem oceny)** |
| *Opis wymagań do poszczególnych punktów normy ma formę uproszczoną. Szczegółowe wymagań znajdują się w tekście normy*  | Spełnienie wymagania | Niezgodności / spostrzeżenia / uwagi[[2]](#footnote-2) |
| AW | AT | TAK | NIE |
| **4. Wymagania ogólne** |  |  |  |  |  |  |
| **4.1 Bezstronność** |  |  |  |  |  |  |
|  | Bezstronność laboratorium Zaangażowanie kierownictwaDziałania podejmowane w odniesieniu do zagrożeń dla bezstronności |  | X |  |  |  |  |
| **4.2 Poufność informacji** |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.1  | Zarządzanie informacjami |  | X |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Udostępnianie informacji poufnych |  | X |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Odpowiedzialność personelu |  | X |  |  |  |  |
| **4.3** | **Obowiązki dotyczące pacjentów** |  |  |  |  |  |  |
|  | Ustanowienie i wdrożenie procesów dotyczących zadowolenia, bezpieczeństwa i praw pacjentówPrzedmiot i zakres postanowień |  | X |  |  |  |  |
| **5. Wymagania dotyczące struktury i zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| **5.1**  | **Status prawny laboratorium** |  |  |  |  |  |  |
| 5.1 | Identyfikacja statusu prawnego laboratorium lub organizacji, której częścią jest laboratorium  |  | X |  |  |  |  |
| **5.2** | **Dyrektor laboratorium** |  |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Kompetencje dyrektora laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Odpowiedzialność dyrektora laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Delegowanie obowiązków przez dyrektora laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| **5.3** | **Działalność laboratoryjna** |  |  |  |  |  |  |
| 5.3.1 5.3.2 | Udokumentowany zakres działalności laboratoryjnejSpełnienie wymagań normy |  | X |  |  |  |  |
| 5.3.3 | Porady laboratoryjne i interpretacje (działalność doradcza)Ustanowienie zasad |  | X |  |  |  |  |
| **5.4**  | **Struktura i uprawnienia** |  |  |  |  |  |  |
| 5.4.1 | Postanowienia ogólne Określenie struktury organizacyjnej, zarządzania, powiazań i relacji laboratoriumOkreślenie odpowiedzialności, uprawnień, komunikacji i powiazań wewnętrznych personelu zaangażowanego w działania mające wpływ na wyniki działalności laboratoryjnejUstanowienie procedur w zakresie gwarantującym ich spójne stosowanie i ważność wyników  |  | X |  |  |  |  |
| 5.4.2 | Zarządzanie jakościąDysponowanie personelem posiadającym uprawnienia i zasoby do zarządzania jakościąOdpowiedzialności i uprawnienia personelu w obszarze zarządzania jakością |  | X |  |  |  |  |
| **5.5** | **Cele i polityki** |  |  |  |  |  |  |
|  | Ustanowienie mierzalnych celów i politykIntegralność systemu zarządzania w przypadku planowania i wprowadzania zmianWskaźniki jakości dla procesów przed-analitycznych, analitycznych i po-analitycznych  |  | X |  |  |  |  |
| **5.6** | **Zarządzanie ryzykiem** |  |  |  |  |  |  |
|  | Ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie procesu identyfikowania ryzyka wyrządzenia szkód pacjentom i szans dla doskonalenia opieki nad pacjentem, w aspekcie realizowanych badań i prowadzonej działalności oraz podejmowanie działań w tych obszarach |  | X |  |  |  |  |
| **6. Zasoby** |  |  |  |  |  |  |
| **6.1** | **Wymagania ogólne** |  |  |  |  |  |  |
|  | Dostęp laboratorium do personelu, pomieszczeń, wyposażenia, odczynników, materiałów eksploatacyjnych i usług wsparcia |  | X | X |  |  |  |
| **6.2** | **Personel** |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Postanowienia ogólneDostęp laboratorium do wystarczającej liczby kompetentnego personelu działającego bezstronnie, etycznie i zgodnie z systemem zarządzania laboratoriumProgram wdrożenia personelu w organizacji |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.2 | Wymagania kompetencyjne Określenie wymagań kompetencyjnych dla wszystkich funkcji mających wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej. Zakres i przedmiot wymagańProces utrzymania i okresowej oceny kompetencji personeluUdokumentowana informacja potwierdzająca kompetencje personelu |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.3 | UpoważnieniaPrzedmiot i zakres upoważnień personelu |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.4 | Ciągłe szkolenie i rozwój zawodowyProgram kształcenia personelu i jego okresowy przegląd |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.5 | Zapisy dotyczące personeluProcedura postępowania i zachowywanie zapisówZakres zachowywanych zapisów |  | X | X |  |  |  |
| **6.3** | **Pomieszczenia i warunki środowiskowe** |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.1 | Postanowienia ogólneDostępność i odpowiedniość pomieszczeń oraz warunków środowiskowych do zakresu i rodzaju działalności laboratoryjnej, w tym, pomieszczeń przeznaczonych dla pacjentów, odwiedzających, użytkowników laboratorium, pomieszczeń do realizacji procesów przed-analitycznych, oraz pomieszczeń innych niż główna siedziba laboratorium w których wykonywane są badania oraz POCTOkreślenie wymagań, monitorowanie i zapisywanie wymagań |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.2 | Kontrola pomieszczeńWdrożenie, zachowywanie zapisów, monitorowanie i okresowy przegląd kontroli pomieszczeńZakres kontroli pomieszczeń |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.3 | Pomieszczenia magazynoweDostępność i zgodność pomieszczeń z wymaganiami |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.4 | Pomieszczenia dla personeluDostępność i zgodność pomieszczeń z wymaganiami |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.5 | Pomieszczenia do pobierania próbekDostępność i zgodność pomieszczeń z wymaganiami |  |  | X |  |  |  |
| **6.4** | **Wyposażenie** |  |  |  |  |  |  |
| 6.4.1 | Postanowienia ogólneProcesy dotyczące zarządzania wyposażeniem  |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.2 | Wymagania dotyczące wyposażeniaDostęp do wyposażenia wymaganego do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnejIdentyfikowanie i rejestrowanie wyposażenia.Obsługiwanie wyposażenia |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.3 | Weryfikacja wyposażeniaSpecyfikacja kryteriów akceptacji |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.4 | Użytkowanie wyposażeniaZakres użytkowania i zabezpieczenie przed niezamierzoną adjustacją wyposażeniaPersonel obsługujący wyposażenieDostępność instrukcji obsługi |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.5 | Obsługa i naprawa wyposażeniaPostępowanie z wyposażeniem uszkodzonym i niespełniającym wyspecyfikowanych wymagań |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.6 | Niepożądane zdarzenia związane z wyposażeniemPostępowanie w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.7 | Zapisy dotyczące wyposażeniaProwadzenie i utrzymywanie zapisów dotyczących wyposażeniaZakres i przedmiot zapisów |  |  | X |  |  |  |
| **6.5** | **Kalibracja wyposażenia i spójność pomiarowa** |  |  |  |  |  |  |
| 6.5.1 | Postanowienia ogólneSpecyfikacja wymagań dotyczących kalibracji i spójności pomiarowej w obszarze ilościowych i jakościowych metod badania analitów |  |  | X |  |  |  |
| 6.5.2 | Procedury kalibracji wyposażenia |  |  | X |  |  |  |
| 6.5.3 | Ustanowienie i zapewnienie spójności pomiarowej wyników pomiarów |  |  | X |  |  |  |
| **6.6** | **Odczynniki i materiały eksploatacyjne** |  |  |  |  |  |  |
| 6.6.1 | Ustanowienie procesów w zakresie wyboru, nabywania, przyjmowania, przechowywania, testów dopuszczających oraz zarządzania zapasami odczynników i materiałów |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.2 | Odczynniki i materiały – przyjmowanie i przechowywanie |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.3 | Odczynniki i materiały - testy dopuszczające |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.4 | Odczynniki i materiały – zarządzanie zapasami |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.5 | Odczynniki i materiały – instrukcje używania |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.6 | Odczynniki i materiały – zgłaszanie zdarzeń niepożądanychProcedery informowania producentów  |  |  | X |  |  |  |
| 6.6.7 | Odczynniki i materiały - zapisy Zakres utrzymywanych zapisów |  |  | X |  |  |  |
| **6.7** | **Umowy dotyczące świadczonych usług** |  |  |  |  |  |  |
| 6.7.1 | Umowy z użytkownikami laboratoriumProcedura ustanawiania i przeglądu umów dotyczących świadczonych usług laboratoryjnychPrzedmiot uregulowań umów  |  | X | X |  |  |  |
| 6.7.2 | Umowy z operatorami POCT |  | X | X |  |  |  |
| **6.8** | **Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz** |  |  |  |  |  |  |
| 6.8.1 | Postanowienia ogólne Zapewnienie odpowiedniości wyrobów i usług mających wpływ na działalność laboratoryjną |  | X | X |  |  |  |
| 6.8.2 | Laboratoria referencyjne i konsultanciWymagania i zakres usługLista laboratoriów referencyjnych i konsultantów |  | X | X |  |  |  |
| 6.8.3 | Przegląd i zatwierdzenie wyrobów i usług dostarczanych z zewnątrzProcedura i zapisy. Przedmiot i zakres procedury / zapisów |  | X | X |  |  |  |
| **7 Wymagania dotyczące procesów** |  |  |  |  |  |  |
| **7.1** | **Wymagania ogólne** |  |  |  |  |  |  |
|  | Identyfikowanie potencjalnego ryzyka dla opieki nad pacjentem w procesach przedanalitycznych, analitycznych i poanalitycznych Ocena i redukowanie zidentyfikowanych ryzyk, monitorowanie efektywności działańIdentyfikowanie i wykorzystanie szans w opiece nad pacjentem  |  | X | X |  |  |  |
| **7.2** | **Procesy przedanalityczne** |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.1 | Postanowienia ogólneProcedury i ich dostępność dla personelu |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.2 | Informacja dla pacjentów i użytkownikówPrzedmiot i zakres informacji |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.3 | Zlecenie badań laboratoryjnych |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.3.1 | Postanowienia ogólneZakres informacji i forma zlecenia |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.3.2 | Zlecenia ustne |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4 | Pobieranie i postępowanie z próbkami pierwotnymi |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4.1 | Postanowienia ogólneProcedury pobierania i postępowania z próbkami pierwotnymi |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4.2 | Informacje dotyczące przygotowania do pobierania próbekPrzedmiot i zakres informacji i instrukcji |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4.3 | Zgoda pacjenta |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.4.4 | Instrukcje pobierania próbekPrzedmiot i zakres instrukcji |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.5 | Transport próbekInstrukcje transportowania próbekUstanowienie i ewaluacja systemu transportu próbek |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.6 | Przyjmowanie próbek |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.6.1 | Procedura przyjmowania próbekPrzedmiot i zakres procedury |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.6.2 | Szczególne przypadki akceptacji próbekProces analizy przypadków szczególnych |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.7 | Postępowanie przed wykonaniem analiz, przygotowanie i magazynowanie |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.7.1 | Zabezpieczenie próbekProcedury i pomieszczenia do zabezpieczenia próbek |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.7.2 | Kryteria dla dodatkowych zleceń badań |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.7.3 | Stabilność próbek |  |  | X |  |  |  |
| **7.3** | **Procesy analityczne** |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.1 | Postanowienia ogólneWybór i stosowanie zwalidowanych metod analitycznych Specyfikacja parametrów realizowanych metodDostępność i stosowanie procedur oraz właściwej dokumentacji Okresowa ocenia przez upoważniony personel metod badań realizowanych przez laboratorium  |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.2 | Weryfikacja metod analitycznychProcedura weryfikacjiZakres i przedmiot procedury oraz utrzymywanych zapisów |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.3 | Walidacja metod analitycznychZasady i zakres procesu walidacji oraz utrzymywanie zapisów |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.4 | Ocena niepewności pomiarów (MU) |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.5 | Zakres biologicznych wartości referencyjnych i medycznych wartości decyzyjnychOkreślenie, okresowa weryfikacja i podanie do wiadomości użytkownikom  |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.6 | Dokumentacja procedur badań analitycznychNadzorowanie procedur |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.7 | Zapewnienie ważności wyników analitycznych |  | X | X |  |  |  |
| 7.3.7.1 | Postanowienia ogólneProcedura monitorowania ważności wyników analitycznychPlanowanie i przegląd monitorowania ważności wyników |  | X | X |  |  |  |
| 7.3.7.2 | Wewnętrzna kontrola jakości (IQC)Procedura IQCMateriały do IQC |  | X | X |  |  |  |
| 7.3.7.3 | Zewnętrzna ocena jakości (EQA)Procedura EQAWybór i uczestnictwo w programach EQA |  | X | X |  |  |  |
| 7.3.7.4 | Porównywalność wyników analitycznychProcedura ustalania porównywalności wynikówPrzegląd i utrzymywanie zapisów |  | X | X |  |  |  |
| **7.4** | **Procesy poanalityczne** |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.1  | Raportowanie wyników |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.1 | Postanowienia ogólneProcedura powiadamiania użytkowników gdy wyniki są opóźnione |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.2 | Przegląd i udostępnianie wynikówProcedura udostępniania wyników do raportowania |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.3 | Raportowanie wyników krytycznych |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.4 | Postępowanie z wynikami w szczególnych przypadkach |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.5 | Automatyczny wybór, przegląd, udostępnianie i raportowanie wynikówProcedura automatycznego systemu |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.6 | Wymagania dotyczące raportówZawartość raportów |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.7 | Dodatkowe informacje w raporcie |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.1.8 | Zmiany do raportowanych wynikówProcedura dot. zmian raportów |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.2 | Poanalityczne postępowanie z próbkami |  | X | X |  |  |  |
| **7.5** | **Praca niezgodna z wymaganiami** |  |  |  |  |  |  |
|  | Proces postępowania z pracą niezgodną z wymaganiamiUtrzymywanie zapisów |  | X | X |  |  |  |
| **7.6** | **Kontrola danych i zarządzanie informacjami** |  |  |  |  |  |  |
| 7.6.1 | Postanowienia ogólne |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.2 | Upoważnienia i odpowiedzialności do zarządzania informacjami |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.3 | Zarządzanie systemem informacyjnym |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.4 | Plany awaryjne dot. systemów informacyjnychProces utrzymania operacji na wypadek awarii i przestoju systemu informacyjnego |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.5 | Zarządzanie zewnętrzne systemem(ami) informacyjnymi |  | X | X |  |  |  |
| **7.7** | **Skargi** |  |  |  |  |  |  |
| 7.7.1 | Proces postępowania ze skargami |  | X | X |  |  |  |
| 7.7.2 | Przyjmowanie skargi |  | X | X |  |  |  |
| 7.7.3 | Rozstrzygnięcie skargi |  | X | X |  |  |  |
| **7.8** | **Planowanie ciągłości działania i gotowości na wypadek sytuacji awaryjnych** |  |  |  |  |  |  |
|  | Plany i procedury działania oraz środki techniczne |  | X | X |  |  |  |
| **8. Wymagania dotyczące systemu zarządzania**  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| **8.1** | **Wymagania ogólne** |  |  |  |  |  |  |
| 8.1.1 | Ustanowienie, udokumentowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu zarządzaniaPrzedmiot i zakres dyspozycji |  | X |  |  |  |  |
| 8.1.2 | Spełnienie wymagań dotyczących systemu zarządzania | Zgodny z ISO 9001[[3]](#footnote-3) |  |  | X |  |  |  |  |
| **8.2** | **Dokumentacja systemu zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| 8.2.1 | Postanowienia ogólneUstanowienie, udokumentowanie i utrzymywanie celów i polityk |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.2  | Kompetencje i jakość |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Dowody zaangażowania kierownictwa laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Udokumentowanie systemu zarządzania |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Dostęp personelu do dokumentacji systemu zarządzania |  | X |  |  |  |  |
| **8.3** | **Nadzorowanie dokumentów systemu zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| 8.3.1 | Postanowienia ogólne |  | X |  |  |  |  |
| 8.3.2 | Nadzorowanie dokumentówPrzedmiot i zakres nadzorowania |  | X |  |  |  |  |
| **8.4** | **Nadzorowanie zapisów** |  |  |  |  |  |  |
| 8.4.1 | Tworzenie zapisów |  | X |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Zmiany do zapisów |  | X |  |  |  |  |
| 8.4.3 | Zachowywanie zapisów |  | X |  |  |  |  |
| **8.5** | **Działania odnoszące się do ryzyk i szans doskonalenia** |  |  |  |  |  |  |
| 8.5.1 | Identyfikowanie ryzyk i szans doskonalenia powiązanych z działalnością laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Podejmowanie działań odnoszących się do ryzyk i szans doskonaleniaZapisy dokumentujące decyzje i podejmowane działania |  | X |  |  |  |  |
| **8.6** | **Doskonalenie** |  |  |  |  |  |  |
| 8.6.1  | Ciągłe doskonalenieIdentyfikowanie i wybór możliwości doskonalenia skuteczności systemu zarządzaniaOpracowanie, dokumentowanie i wdrażanie niezbędnych działań oraz ich ocenaZaangażowanie i informowanie personelu |  | X |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Informacje zwrotne od pacjentów, użytkowników i personeluZapisy i dokumentowanie działań w reakcji na informacje zwrotne |  | X |  |  |  |  |
| **8.7** | **Niezgodności i działania korygujące** |  |  |  |  |  |  |
| 8.7.1 | Działania podejmowane przez laboratorium gdy pojawia się niezgodnośćPrzedmiot i zakres działań |  | X |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Skuteczność działań korygujących |  | X |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Zapisy dotyczące niezgodności i działań korygujących |  | X |  |  |  |  |
| **8.8** | **Oceny** |  |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 | Postanowienia ogólnePlanowe oceny wspierania przez system zarządzania oraz procesy przedanalityczne, analityczne i poanalityczne w aspekcie spełnienia potrzeb i wymagań pacjentów i użytkowników laboratorium oraz wymagań przedmiotowej normy |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Wskaźniki jakościProces monitorowania wskaźników jakości |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.3  | Audity wewnętrzne |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.3.1 | Cele auditów |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.3.2 | Planowanie, ustanawianie, wdrażanie i utrzymywanie programu audytów wewnętrznychPrzedmiot i zakres działań |  | X |  |  |  |  |
| **8.9** | **Przeglądy zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| 8.9.1 | Postanowienia ogólne |  | X |  |  |  |  |
| 8.9.2 | Przegląd danych wejściowychPrzedmiot i zakres danych wejściowychZapisy |  | X |  |  |  |  |
| 8.9.3 | Wyniki przegląduPrzedmiot i zakres danych wyjściowychZapisy |  | X |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Załącznik A** | **Dodatkowe wymagania dla POCT** |  |  |  |  |  |  |
| A.1 | Postanowienia ogólne |  | X | X |  |  |  |
| A.2 | Ustanowienie procesów w zakresie monitorowania jakości i dokładności POCTUmowy pomiędzy laboratorium a wszystkimi lokalizacjami korzystającymi z POCTOdpowiedzialności i upoważnienia |  | X | X |  |  |  |
| A.3 | Program zapewnienia jakości Odpowiedzialność personelu |  | X | X |  |  |  |
| A.4 | Program szkoleńOdpowiedzialność personelu dot. zarządzania szkoleniami i oceną kompetencji personelu wykonującego POCTProgram szkolenia dla całego personelu POCT |  | X | X |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Wnioski z przeglądu dokumentacji systemu zarządzania laboratorium:*****Wersja A*** *(brak niezgodności i spostrzeżeń / sformułowano spostrzeżenia i uwagi)* Dokumentacja systemu zarządzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarządzania jednostki oceniającej zgodność opisany w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. ***Wersja B*** *(sformułowano niezgodności, spostrzeżenia, uwagi. Niezgodności odnoszą się do prawidłowości / zakresu / kompletności dyspozycji systemu zarządzania z wymaganiami normy akredytacyjnej. Stwierdzone niezgodności nie wskazują na brak odpowiedniości ustanowionego systemu zarządzania w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań normy akredytacyjnej.* Dokumentacja systemu zarządzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarządzania jednostki oceniającej zgodność opisany w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. W dokumentacji systemu zarządzania stwierdzono niezgodności, *spostrzeżenia i uwagi*, które powinny być uwzględnione w ocenie na miejscu *i wizytacji wstępnej*. ***Wersja C*** *(sformułowano niezgodności, spostrzeżenia i uwagi. Niezgodności wskazują nieprawidłowości dyspozycji oraz brak: kompletności ustaleń, wymaganych procedur, polityk i celów w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych (np. nie odniesiono się w dokumentacji systemie zarządzania do kluczowych wymagań dotyczących bezstronności, niezależności i kompetencji jednostki), opisany system zarządzania jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji (np. przedmiot oceny zgodności realizowanej przez podmiot wnioskowany do akredytacji nie jest objęty zakresem normy akredytacyjnej zgodnie z wymaganiami której opisano system w dokumentacji, status prawny / organizacja jednostki nie spełnia wymagań akredytacyjnych, w tym wymagań przepisów prawa).* Dokumentacja systemu zarządzania jednostki nie może stanowić podstawy do kontynuowania procesu akredytacji. W dokumentacji systemu zarządzania stwierdzono niezgodności wskazujące, że system jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych.  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data: |  | Nr rejestracyjny | YYYY-LM-RRRR / | Data oceny: | dd.mm.rrrr |
| Imię i nazwisko kierownika laboratorium: |  | Przegląd dokumentacji przeprowadzony przez: | AW – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| AT – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| Zatwierdzam[[4]](#footnote-4) : | imię i nazwisko | Data, podpis: | dd.mm.rrrr |

1. *Dokumentem laboratorium związanym z wymaganiem mogą być: polityka, cele, procedura, proces, system, specyfikacja, zapis itp. – wpisz symbol/nazwa dokumentu, rozdział, punkt .*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *W przypadku niezgodności podać NC X/Y , gdzie X – kolejny numer niezgodności i Y – liczba niezgodności łącznie; w przypadku spostrzeżeń podać S Z/T, gdzie Z – kolejny numer spostrzeżenia i T – liczba spostrzeżeń łącznie* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Potwierdź (TAK) gdy właściwe* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Tylko w przypadku, gdy wnioski wskazują na brak podstawy do kontynuowania procesu akredytacji* [↑](#footnote-ref-4)