### PRZEGLĄD DOKUMENTACJI JEDNOSTKI INSPEKCYJNEJ

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa jednostki:  |  |
| Ulica, nr |  | Kod, miasto |  |

| **PN-EN ISO/IEC 17020:2012** | Identyfikacja dokumentu jednostki inspekcyjnej związanego z wymaganiem (nazwa, rozdz., punkt) | **PRZEGLĄD DOKUMENTACJI****(wypełnia auditor zgodnie z zakresem oceny)** |
| --- | --- | --- |
| *Opis wymagań do poszczególnych punktów normy ma formę uproszczoną. Szczegóły wymagań znajdują się w tekście normy*  | Spełnienie wymagania | Niezgodności / spostrzeżenia[[1]](#footnote-1) |
| TAK | NIE |
| **4**  | **Wymagania ogólne** |  |  |  |  |
| **4.1** | **Bezstronność i niezależność** |  |  |  |  |
| 4.1.1, 4.1.2 | Bezstronność |  |  |  |  |
| 4.1.3, 4.1.4 | Identyfikacja ryzyka zagrażającego bezstronności oraz eliminacja i minimalizacja ryzyka  |  |  |  |  |
| 4.1.5 | Zobowiązanie najwyższego kierownictwa do zachowania bezstronności |  |  |  |  |
| 4.1.6 | Określenie typu jednostki w zależności od niezależności |  |  |  |  |
| 4.1.6 a*Załącznik A.1* | Kryteria dla jednostki inspekcyjnej typu A |  |  |  |  |
| 4.1.6 b*Załącznik A.2* | Kryteria dla jednostki inspekcyjnej typu B |  |  |  |  |
| 4.1.6 c*Załącznik A.3* | Kryteria dla jednostki inspekcyjnej typu C |  |  |  |  |
| **4.2** | **Poufność** |  |  |  |  |
| 4.2.1 | Odpowiedzialność jednostki inspekcyjnej za zarządzanie wszystkimi otrzymanymi informacjami z zachowaniem poufności |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Powiadomienie klienta o ujawnieniu informacji poufnej w przypadku gdy jednostka inspekcyjna jest zobowiązana do tego przez prawo |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Informacje z innych źródeł traktowane jako poufne |  |  |  |  |
| **5** | **Wymagania dotyczące struktury** |  |  |  |  |
| **5.1** | **Wymagania administracyjne** |  |  |  |  |
| 5.1.1 | Status prawny |  |  |  |  |
| 5.1.2 | Identyfikacja jednostki w strukturze organizacji |  |  |  |  |
| 5.1.3 | Dokumentacja opisująca działalność, w której jednostka jest kompetentna |  |  |  |  |
| 5.1.4 | Zabezpieczenie zobowiązań |  |  |  |  |
| 5.1.5 | Dokumentacja opisująca warunki kontraktowe zgodnie, z którymi zapewniona jest usługa inspekcyjna |  |  |  |  |
| **5.2** | **Organizacja i zarządzanie** |  |  |  |  |
| 5.2.1 | Struktura i zarządzanie zapewniające bezstronność |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Stałe utrzymywanie zdolności do realizacji działań inspekcyjnych  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Określenie i udokumentowanie struktury odpowiedzialności i podległości (struktury raportowania) |  |  |  |  |
| 5.2.4 | Określenie relacji miedzy innymi działalnościami a działalnością inspekcyjną |  |  |  |  |
| 5.2.5 | Wyznaczenie kompetentnych i doświadczonych w działalności jednostki inspekcyjnej kierowników technicznych.Określenie i udokumentowanie odpowiedzialności każdego kierownika technicznego |  |  |  |  |
| 5.2.6 | Wyznaczenie zastępstw każdego kierownika technicznego |  |  |  |  |
| 5.2.7 | Zakresy obowiązków dla każdej kategorii stanowisk zaangażowanych w działalność inspekcyjną |  |  |  |  |
| **6** | **Wymagania dotyczące zasobów** |  |  |  |  |
| **6.1** | **Personel** |  |  |  |  |
| 6.1 | Określenie i udokumentowanie wymagań kompetencyjnych dotyczących kwalifikacji dla całego personelu zaangażowanego w działalność inspekcyjną |  |  |  |  |
| 6.1.2 | Zatrudnienie wystarczającej liczby pracowników o wymaganych kompetencjach do przeprowadzenia profesjonalnych osadów i działań inspekcyjnych |  |  |  |  |
| 6.1.3 | Zapewnienie odpowiednich kwalifikacji, szkoleń i doświadczenia personelu odpowiedzialnego za inspekcje.- technologii wykorzystywanej do produkcji wyrobów podlegających inspekcji, przebiegu procesów i świadczenia usług;- sposobu, w jaki wyroby są użytkowane, w jaki przebiegają procesy i jak świadczone są usługi;- uszkodzeń, które mogą mieć miejsce podczas użytkowania wyrobu, błędów w przebiegu procesu, niedociągnięć podczas świadczenia usług.Zrozumienie personelu znaczenia odchyleń w odniesieniu do normalnego użytkowania wyrobów, przebiegu procesów i świadczonych usług |  |  |  |  |
| 6.1.4 | Jasne określenie obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień każdej osobyProwadzenie formalnych zapisów dotyczących obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień |  |  |  |  |
| 6.1.56.1.6 | Udokumentowane procedury wyboru, szkoleń, udzielania formalnych uprawnień i monitorowania inspektorów oraz innego personelu zaangażowanego w działalność inspekcyjną |  |  |  |  |
| 6.1.6 | Zawartość procedury szkoleń (okres wdrażania do pracy, okres pracy nadzorowanej, szkolenia ustawiczne)  |  |  |  |  |
| 6.1.7 | Ustalanie wymagań szkoleniowych |  |  |  |  |
| 6.1.8 | Monitorowanie wszystkich inspektorów i innych pracowników włączonych w działalność inspekcyjną.  |  |  |  |  |
| 6.1.9 | Obserwacje inspektora na miejscu. |  |  |  |  |
| 6.1.10 | Zapisy dotyczące personelu |  |  |  |  |
| 6.1.11 | Wynagrodzenie personelu  |  |  |  |  |
| 6.1.12 | Zapewnienie, że cały personel (wewnętrzny i zewnętrzny) działa w sposób bezstronny |  |  |  |  |
| 6.1.13 | Zachowanie poufności przez cały personel |  |  |  |  |
| **6.2** | **Środki techniczne i wyposażenie** |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Właściwe i adekwatne środki techniczne i wyposażenie pozwalające na kompetentne i bezpieczne prowadzenie działalności inspekcyjnej  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Zasady dostępu do środków technicznych i wyposażenia oraz zasady korzystania z nich |  |  |  |  |
| 6.2.3 | Utrzymanie środków technicznych i wyposażenia w gotowości |  |  |  |  |
| 6.2.4 | Określenie i jednoznaczna identyfikacja wyposażenia mającego znaczący wpływ na wyniki inspekcji. |  |  |  |  |
| 6.2.5 | Procedury i instrukcje utrzymania wyposażenia |  |  |  |  |
| 6.2.6 | Wzorcowanie wyposażenia pomiarowego, mającego znaczący wpływ na wynik inspekcji, przed włączeniem do eksploatacji oraz zgodnie z ustalonym programem |  |  |  |  |
| 6.2.7 | Program wzorcowania i spójność pomiarowa |  |  |  |  |
| 6.2.8 | Wykorzystywanie wzorców pomiarowych |  |  |  |  |
| 6.2.9 | Okresowe sprawdzenia wyposażenia |  |  |  |  |
| 6.2.10 | Spójność pomiarowa materiałów odniesienia |  |  |  |  |
| 6.2.11 | Procedury wyboru i zatwierdzenia dostawców, weryfikacji otrzymanych wyrobów i usług oraz zapewnienia odpowiednich warunków ich przechowywania. |  |  |  |  |
| 6.2.12 | Okresowa ocena przechowywanych obiektów |  |  |  |  |
| 6.2.13 | Zapewnienie odpowiednich warunków korzystania z komputerów lub sprzętu zautomatyzowanego |  |  |  |  |
| 6.2.14 | Postępowanie z wadliwym wyposażeniem.Zbadanie wpływu wykrytej wady na wyniki uprzednio wykonanych inspekcji i podjęcie odpowiednich działań korygujących |  |  |  |  |
| 6.2.15 | Zapisy dotyczące wyposażenia, łącznie z oprogramowaniem |  |  |  |  |
| **6.3** | **Podwykonawstwo** |  |  |  |  |
| 6.3.1 | Polityka, procedura, - wykazanie kompetentności podwykonawcy |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Poinformowanie klienta  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | Odpowiedzialność jednostki |  |  |  |  |
| 6.3.4 | Zapisy ze sprawdzenia kompetencji podwykonawcy, spełnienia wymagań. Rejestr wszystkich podwykonawców. |  |  |  |  |
| **7**  | **Wymagania dotyczące procesu** |  |  |  |  |
| **7.1** | **Metody i procedury inspekcji** |  |  |  |  |
| 7.1.1 | Stosowanie metod i procedur określonych w wymaganiach- informowanie klienta, jeśli metoda inspekcji proponowana przez niego jest niewłaściwa |  |  |  |  |
| 7.1.2 | Udokumentowane instrukcje procesu inspekcji |  |  |  |  |
| 7.1.3 | Udokumentowane nieznormalizowane metody lub procedury inspekcji |  |  |  |  |
| 7.1.4 | Aktualność i dostępność instrukcji, norm, procedur, arkuszy roboczych, list inspekcyjnych, danych odniesienia |  |  |  |  |
| 7.1.5 | System nadzorowania umów lub zleceń |  |  |  |  |
| 7.1.6 | Informacje dostarczone przez inną stronę, sprawdzenie rzetelności informacji |  |  |  |  |
| 7.1.7 | Bieżące zapisywanie spostrzeżeń i/lub danych |  |  |  |  |
| 7.1.8 | Sprawdzenie obliczeń i przenoszonych danych |  |  |  |  |
| 7.1.9 | Instrukcja dotycząca bezpiecznego przeprowadzania inspekcji |  |  |  |  |
| **7.2** | **Postępowanie z przedmiotami inspekcji i próbkami**  |  |  |  |  |
| 7.2.1 | Niepowtarzalne identyfikowanie przedmiotów próbek  |  |  |  |  |
| 7.2.2 | Ocena przygotowania przedmiotu podlegającego inspekcji  |  |  |  |  |
| 7.2.3 | Postępowanie przy wątpliwościach co do odpowiedniości przedmiotu |  |  |  |  |
| 7.2.4 | Zapobieganie uszkodzeniu lub pogorszeniu stanu przedmiotów poddawanych inspekcji |  |  |  |  |
| **7.3** | **Zapisy z inspekcji** |  |  |  |  |
| 7.3.1 | System zapisów wskazujących skuteczność wypełniania procedur inspekcji |  |  |  |  |
| 7.3.2 | Sprawozdanie z inspekcji lub świadectwo z inspekcji - umożliwienie wewnętrznej identyfikacji inspektora przeprowadzającego inspekcję. |  |  |  |  |
| **7.4** | **Sprawozdania z inspekcji i świadectwa inspekcji**  |  |  |  |  |
| 7.4.1 | Formy dokumentowania inspekcji |  |  |  |  |
| 7.4.2 | Zawartość sprawozdania i/lub świadectwa z inspekcji |  |  |  |  |
| 7.4.3 | Warunki wydawania świadectw z inspekcjiWydawanie świadectwa inspekcji bez wyników inspekcji, w przypadku gdy jest również możliwość wystawienia sprawozdania z inspekcji zawierającego wyniki inspekcji, przy prawidłowej identyfikacji świadectw i sprawozdań inspekcji |  |  |  |  |
| 7.4.4 | Sposób podawania informacji w sprawozdaniu z inspekcji, oznaczenie wyników od podwykonawcy |  |  |  |  |
| 7.4.5 | Poprawki lub uzupełnienia do sprawozdań lub świadectw. Odwołanie się poprawionego sprawozdania lub świadectwa do sprawozdania lub świadectwa, które zastępuje. |  |  |  |  |
| **7.5** | **Skargi i odwołania** |  |  |  |  |
| 7.5.1 | Postępowanie ze skargami i odwołaniami oraz podejmowanie decyzji w tych sprawach |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Dostępność opisu procesu postępowania ze skargami i odwołaniami dla każdej zainteresowanej strony |  |  |  |  |
| 7.5.3 | Potwierdzenie czy skarga dotyczy działalności inspekcyjnej, za którą jest odpowiedzialna |  |  |  |  |
| 7.5.4 | Odpowiedzialność jednostki inspekcyjnej za wszystkie decyzje podjęte na każdym etapie procesu postępowania ze skargami i odwołaniami |  |  |  |  |
| 7.5.5 | Brak działań dyskryminujących przy rozpatrywaniu odwołań i decyzji |  |  |  |  |
| **7.6** | **Proces postępowania ze skargami i odwołaniami** |  |  |  |  |
| 7.6.1 | Elementy i metody procesu postępowania ze skargami i odwołaniami |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Odpowiedzialność za zbieranie i weryfikowanie wszystkich informacji w celu oceny skargi lub odwołania |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Potwierdzenie otrzymania i informowanie o postępie i wynikach rozpatrywania |  |  |  |  |
| 7.6.4 | Sporządzanie, rozpatrywanie i zaakceptowanie decyzji przez osoby nie biorące udziału w konkretnych czynnościach inspekcyjnych |  |  |  |  |
| 7.6.5 | Formalna informacja o zakończeniu procesu obsługi skarg i odwołań |  |  |  |  |
| **8** | **Wymagania dotyczące systemu zarządzania** |  |  |  |  |
| **8.1** | **Opcje** |  |  |  |  |
| **8.1.1** | **Wymagania ogólne** |  |  |  |  |
| 8.1.2 | Opcja A |  |  |  |  |
| 8.1.3 | Opcja B |  |  |  |  |
| 8.2 | Dokumentacja systemu zarządzania |  |  |  |  |
| 8.2.1 | Ustanowienie, udokumentowanie i utrzymanie polityk i celów spełnienia wymagań niniejszej normy i zapewnienie ich przyjęcia i wdrożenia |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Dowody zaangażowania najwyższego kierownictwa we wdrażanie i rozwój systemu zarządzania i jego skuteczność |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Wyznaczenie członka kierownictwa, odpowiedzialnego za zapewnienie niezbędnych dla systemu zarządzania procesów i procedur, które zostały ustanowione, wdrożone i utrzymane oraz składanie najwyższemu kierownictwu sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu zarządzania i potrzeb doskonalenia  |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Udokumentowanie systemu zarządzania |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Dostęp całego personelu włączonego w czynności inspekcyjne do dokumentacji systemu zarządzania |  |  |  |  |
| **8.3** | **Nadzór nad dokumentami** |  |  |  |  |
| 8.3.18.3.2 | Procedury nadzoru nad dokumentamiNiezbędny zakres nadzoru (zatwierdzenie, przegląd i aktualizacja, określenie zmian i statusu, dostępność odpowiednich wersji, czytelność i identyfikacja, dokumenty zewnętrzne, dokumenty nieaktualne) |  |  |  |  |
| **8.4** | **Nadzór nad zapisami** |  |  |  |  |
| 8.4.18.4.2 | Procedury nadzoru nad zapisamiIdentyfikacja, przechowywanie, ochrona, wyszukiwanie, zachowywanie, usuwanie, archiwizowanie |  |  |  |  |
| **8.5****8.5.1** | **Przegląd zarządzania****Postanowienia ogólne** |  |  |  |  |
| 8.5.1.18.5.1.28.5.1.3 | Procedura przeglądu zarządzania- ustanowiona przez najwyższe kierownictwo- okresowość przeglądów- przegląd zapewniający przydatność, adekwatność i skuteczność systemu zarządzania- zapisy z przeglądu |  |  |  |  |
| **8.5.2** | **Dane wejściowe do przeglądu zarządzania** |  |  |  |  |
| **8.5.3** | **Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania** |  |  |  |  |
| **8.6** | **Audity wewnętrzne** |  |  |  |  |
| 8.6.1 | Procedura auditów wewnętrznych |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Program auditów |  |  |  |  |
| 8.6.3 | Okresowe audity wewnętrzne obejmujące w sposób zaplanowany i systematyczny wszystkie procedury |  |  |  |  |
| 8.6.4 | Czasokres i częstość auditów wewnętrznych |  |  |  |  |
| 8.6.5 | Warunki realizacji procesu audituJednostka powinna zapewnić, że:- audity przeprowadzają wykwalifikowani auditorzy- auditorzy nie auditują swojej pracy- personel jest informowany o wynikach auditów- podejmowane są działania wynikające z auditów- identyfikuje wszystkie możliwości doskonalenia- wyniki auditów są dokumentowane |  |  |  |  |
| **8.7** | **Działania korygujące** |  |  |  |  |
| 8.7.1 | Procedury identyfikowania i zarządzania niezgodnościami |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Działania eliminujące przyczyny niezgodności |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Stosowność podejmowanych działań |  |  |  |  |
| 8.7.4 | Zawartość procedury:- identyfikowanie niezgodności- określenie przyczyn niezgodności- korygowanie niezgodności- działania zapewniające, że niezgodności nie wystąpią ponownie- wyznaczanie niezbędnych działań i wdrażanie ich w odpowiednim czasie- zapisy- przegląd skuteczności działań korygujących |  |  |  |  |
| **8.8** | **Działania zapobiegawcze** |  |  |  |  |
| 8.8.1 | Procedury podejmowania działań zapobiegawczych |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Odpowiedniość działań zapobiegawczych do potencjalnych problemów |  |  |  |  |
| 8.8.3 | Zawartość procedury:- identyfikacja potencjalnych niezgodności i ich przyczyn- ocena potrzeby podjęcia działań zapobiegawczych- określenie i wdrażanie niezbędnych działań- zapisy- przegląd skuteczności podjętych działań zapobiegawczych |  |  |  |  |
| **Załącznik A (normatywny)** | **Wymagania niezależności jednostek inspekcyjnych** |  |  |  |  |
| A.1 | Wymagania dla jednostek inspekcyjnych (typ A) |  |  |  |  |
| A.2 | Wymagania dla jednostek inspekcyjnych (typ B) |  |  |  |  |
| A.3 | Wymagania dla jednostek inspekcyjnych (typ C) |  |  |  |  |
| **Załącznik B (informacyjny)** | **Dodatkowe elementy do umieszczania w sprawozdaniach i świadectwach inspekcji** |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Wnioski z przeglądu dokumentacji jednostki inspekcyjnej:*****Wersja A*** *(brak niezgodności i spostrzeżeń / sformułowano spostrzeżenia i uwagi)* Dokumentacja systemu zarzadzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarzadzania 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 zarzadzania z wymaganiami normy akredytacyjnej. Stwierdzone niezgodności nie wskazują na brak odpowiedniości ustanowionego systemu zarzadzania w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań normy akredytacyjnej.* Dokumentacja systemu zarzadzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarzadzania jednostki oceniającej zgodność opisany w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. W dokumentacji systemu zarzadzania 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 zarzadzania do kluczowych wymagań dotyczących bezstronności, niezależności i kompetencji jednostki), opisany system zarzadzania 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 zarzadzania jednostki nie może stanowić podstawy do kontynuowania procesu akredytacji. W dokumentacji systemu zarzadzania stwierdzono niezgodności wskazujące, że system jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych.  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data: |  | Nr rejestracyjny | YYYY-JK-RRRR | Data oceny: | dd.mm.rrrr |
| Imię i nazwisko jednostki inspekcyjnej**:** |  | Przegląd dokumentacji przeprowadzony przez: | AW – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| AT – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| Zatwierdzam[[2]](#footnote-2) : | imię i nazwisko | Data, podpis: | dd.mm.rrrr |

1. *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-1)
2. *Tylko w przypadku, gdy wnioski wskazują na brak podstawy do kontynuowania procesu akredytacji* [↑](#footnote-ref-2)