### 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 osoby  Prowadzenie formalnych zapisów dotyczących obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień | |  |  |  | | |  |
| 6.1.5  6.1.6 | 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 inspekcji  Wydawanie 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** | |  |  |  | | |  |
| 8.3.1  8.3.2 | Procedury nadzoru nad dokumentami  Niezbędny 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** | |  |  |  | | |  |
| 8.4.1  8.4.2 | Procedury nadzoru nad zapisami  Identyfikacja, przechowywanie, ochrona, wyszukiwanie, zachowywanie, usuwanie, archiwizowanie | |  |  |  | | |  |
| **8.5**  **8.5.1** | **Przegląd zarządzania**  **Postanowienia ogólne** | |  |  |  | | |  |
| 8.5.1.1  8.5.1.2  8.5.1.3 | 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 auditu  Jednostka 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)