### PRZEGLĄD DOKUMENTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO / WZORCUJĄCEGO

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

| **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02** | 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** |  |  |  |  |  |  |
| 4.1.1 –4.1.3 | Bezstronność laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| 4.1.4 – 4.1.5 | Działania odnoszące się do ryzyk dla bezstronności laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| **4.2 Poufność informacji** |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 – 4.2.4 | Poufność informacji  |  | X |  |  |  |  |
| **5** | **Wymagania dotyczące struktury**  |  |  |  |  |  |  |
| 5.1 | Identyfikacja statusu prawnego laboratorium lub organizacji, której częścią jest laboratorium  |  | X |  |  |  |  |
| 5.2 | Kierownictwo laboratorium ponoszące pełną odpowiedzialność za laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| 5.35.4 | Zakres działalności laboratoryjnej w obszarze której laboratorium spełnia wymagania normy |  | X |  |  |  |  |
| 5.5 a),  | Struktura organizacyjna i struktura zarzadzania laboratorium, w tym identyfikacja miejsca laboratorium w strukturze organizacji (jeżeli dotyczy)Powiązania pomiędzy zarzadzaniem, działalnością techniczną oraz usługami wsparcia.  |  | X |  |  |  |  |
| 5.5 b), 5.6 | Odpowiedzialności, uprawnienia i wzajemne powiązania personelu zarządzającego, realizującego i sprawdzającego prace mające wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej |  | X | X |  |  |  |
| **6 Wymagania dotyczące zasobów** |  |  |  |  |  |  |
| **6.1**  | **Wymagania ogólne** |  |  |  |  |  |  |
|  | Dostępność personelu, lokalizacji/ pomieszczeń, wyposażenia, systemów, usług wsparcia niezbędnych dla prowadzenia działalności laboratoryjnej |  | X |  |  |  |  |
| **6.2** | **Personel** |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.16.2.2 | Bezstronność personelu i wymagania dotyczące kompetencji personelu dla wszystkich funkcji mających wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.4 | Przekazanie personelowi jego obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | Procedura(y) dotyczące personelu i związanych z nim zapisów.Zawartość procedury |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.6 | Upoważnianie personelu |  | X | X |  |  |  |
| **6.3** | **Warunki lokalowe i środowiskowe** |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.16.3.26.3.5 | Wymagania dotyczące pomieszczeń (lokalizacji) i warunków środowiskowych właściwych dla działalności laboratoryjnej |  | X | X |  |  |  |
| 6.3.3 | Monitorowanie i kontrola środowiska |  | X | X |  |  |  |
| 6.3.4 | Monitorowanie i kontrola pomieszczeń  |  | X | X |  |  |  |
| **6.4** | **Wyposażenie** |  |  |  |  |  |  |
| 6.4.16.4.2 | Dostęp i stosowanie przez laboratorium wyposażenia niezbędnego do prowadzenia działalności laboratoryjnej |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.3 | Procedura dotycząca obsługi, transportu, przechowywania i użytkowania wyposażenia |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.4 | Weryfikacja wyposażenia przed użyciem  |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.5 –6.4.76.4.11 | Wzorcowanie urządzeń pomiarowych i aktualizacja stosowanych wyników wzorcowania i wartości materiałów odniesieniaProgram wzorcowania urządzeń pomiarowych |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.8 | Identyfikacja statusu (wzorcowania, przydatności do zamierzonego zastosowania) wyposażenia |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.9 | Postępowanie z wyposażeniem wadliwym oraz działania podejmowane przez laboratorium w celu oceny wpływu wady lub odchylenia od wyspecyfikowanych wymagań w funkcjonowaniu wyposażenia |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.10 | Sprawdzenia pośrednie wyposażenia  |  |  | X |  |  |  |
| 6.4.12 | Przedsięwzięcia realizowane w celu uniknięcia niezamierzonej adjustacji wyposażenia  |  |  | X |  |  |  |
| **6.5** | **Spójność pomiarowa** |  |  |  |  |  |  |
| 6.5.1 | Ustanowienie i utrzymywania spójności pomiarowej wyników pomiarów |  |  | X |  |  |  |
| **6.6** | **Zewnętrzne dostawy i usługi** |  |  |  |  |  |  |
| 6.6.1 | Wykorzystanie zewnętrznych dostaw i usług w działalności laboratorium |  | X | X |  |  |  |
| 6.6.26.6.3 | Procedura nabywania zewnętrznych dostaw i usług  |  | X | X |  |  |  |
| **7. Wymagania dotyczące procesów** |  |  |  |  |  |  |
| **7.1.** | **Przegląd zapytań, ofert i umów** |  |  |  |  |  |  |
| 7.1.17.1.27.1.4 –7.1.6 | Procedura przeglądu zapytań ofert i umów |  | X | X |  |  |  |
| 7.1. 3 | Podejmowanie decyzji o zgodności / niezgodności oraz identyfikacja specyfikacji i/lub normatywu z którym stwierdzana jest zgodność/ niezgodność |  | X | X |  |  |  |
| 7.1.7 | Współpraca z klientem |  | X | X |  |  |  |
| 7.1.8 | Zachowywanie zapisów z przeglądów |  | X | X |  |  |  |
| **7.2** | **Wybór, weryfikacja i walidacja metod** |  |  |  |  |  |  |
| **7.2.1** | **Wybór i weryfikacja metod** |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.17.2.1.27.2.1.3 | Metody stosowane w działalności laboratoryjnej, w tym, jeżeli ma zastosowanie, metody szacowania niepewności pomiarów i metody statystyczne analizy danych |  | X | X |  |  |  |
| 7.2.1.4 | Wybór metod  |  | X | X |  |  |  |
| 7.2.1.5 | Weryfikacja prawidłowości realizacji metod |  | X | X |  |  |  |
| 7.2.1.6 | Opracowanie metod własnych |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.1.7 | Odstępstwa od metod |  | X | X |  |  |  |
| **7.2.2** | **Walidacja metod** |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.17.2.2.27.2.2.3 | Walidacja metod |  | X | X |  |  |  |
| 7.2.2.4 | Zapisy z walidacji |  |  | X |  |  |  |
| **7.3** | **Pobieranie próbek** |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.17.3.2 | Metody i plany pobierania próbek  |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.3 | Prowadzenie i zachowywanie zapisów z pobierania próbek |  |  | X |  |  |  |
| **7.4** | **Postępowanie z obiektami badań lub wzorcowań** |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.17.4.4 | Procedura transportu, przyjęcia, postępowania, ochrony, przechowywania, utrzymania, zwrotu obiektów badań lub wzorcowań |  |  | X |  |  |  |
| 7.4.2 | System identyfikacji obiektów badań lub wzorcowań |  |  | X |  |  |  |
| 7.4.3 | Postępowanie w przypadku wystąpienia anomalii w odniesieniu do ustalonych warunków dla obiektów badań lub wzorcowań  |  |  | X |  |  |  |
| **7.5** | **Zapisy techniczne** |  |  |  |  |  |  |
| 7.5.17.5.2 | Prowadzenia i zachowywanie zapisów technicznych oraz zmiany do zapisów  |  |  | X |  |  |  |
| **7.6** | **Szacowanie niepewności pomiarów** |  |  |  |  |  |  |
| 7.6.1  | Identyfikacja składowych niepewności pomiaru i szacowanie niepewności pomiaru |  |  | X |  |  |  |
| 7.6.2 | Obliczanie niepewności pomiarów przy wzorcowaniu |  |  | X |  |  |  |
| 7.6.3 | Obliczanie / szacowanie niepewności pomiarów w badaniach |  |  | X |  |  |  |
| **7.7** | **Zapewnienie przydatności do zamierzonego zastosowania (wiarygodności) wyników** |  |  |  |  |  |  |
| 7.7.1 | Procedura monitorowania przydatności wyników |  | X | X |  |  |  |
| 7.7.1 a) - k) | Planowanie i utrzymywanie planu(ów) monitorowania przydatności wyników |  | X | X |  |  |  |
| 7.7.2 | Planowanie i utrzymywanie planu(ów) uczestnictwa w PT i/lub ILC |  | X | X |  |  |  |
| **7.8** | **Raportowanie wyników** |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.17.8.1.27.8.1.3 | Raportowanie wyników |  | X | X |  |  |  |
| **7.8.2** | **Podstawowe wymagania dotyczące raportów (badanie, wzorcowanie lub pobieranie próbek)** |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 | Zawartość raportu |  | X | X |  |  |  |
| **7.8.3** | **Szczegółowe wymagania dotyczące sprawozdań z badań** |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.17.8.3.2 | Raportowanie:- warunków środowiskowych badania, - oszacowanej niepewności pomiaru, - informacji dodatkowych  |  | X | X |  |  |  |
| **7.8.4** | **Szczegółowe wymagania dotyczące świadectw wzorcowania** |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 – 7.8.4.3 | Raportowanie:- oszacowanej niepewności pomiarów, - warunków środowiskowych badania, - stwierdzenia dotyczącego spójności pomiarowej, - wyników przed i po adjustacji lub naprawie |  | X | X |  |  |  |
| **7.8.5** | **Szczegółowe wymagania dotyczące raportowania pobierania próbek** |  |  |  |  |  |  |
| Raportowanie informacji dotyczących pobierania próbek, istotnej dla zinterpretowania wyników |  | X | X |  |  |  |
| **7.8.6** | **Przedstawianie zgodności z wymaganiami** |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.6.17.8.6.2 | Raportowanie zgodności z wymaganiami i zasada podejmowania decyzji z uwzględnieniem poziomu ryzyka |  | X | X |  |  |  |
| **7.8.7** | **Przedstawianie opinii i interpretacji** |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.1 – 7.8.7.3 | Raportowanie opinii i interpretacji  |  | X | X |  |  |  |
| **7.8.8** | **Zmiany do raportów** |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.1 –7.8.8.3 | Zmiany do wydanych raportów |  | X | X |  |  |  |
| **7.9 Skargi** |  |  |  |  |  |  |
| 7.9.1 – 7.9.6 | Proces rozpatrywania skarg |  | X |  |  |  |  |
| **7.10 Prace niezgodne z wymaganiami** |  | X | X |  |  |  |
| 7.10.1 – 7.10.3 | Procedura zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami |  | X | X |  |  |  |
| **7.11 Nadzorowanie danych i zarzadzanie informacją** |  |  |  |  |  |  |
| 7.11.1 –7.11.6 | Stosowanie, obsługa, nadzorowanie zabezpieczenia systemów zarzadzania informacją |  |  | X |  |  |  |
| **8. Wymagania dotyczące systemu zarzadzania**  | Dokumentacja wg opcji A[[3]](#footnote-3) |  |  |  |  |  |  |  |
| Dokumentacja wg opcji B |  |  |
| **8.2** | **Dokumentacja systemu zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| 8.2.18.2.2 | Polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań normy odnośnie kompetencji, bezstronności i spójnego działania laboratorium |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Powiązania dokumentacji, procesów, systemów, zapisów i t.p. w ramach systemu zarządzania  |  | X |  |  |  |  |
| **8.3** | **Nadzorowanie dokumentów systemu zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| 8.3.18.3.2 | Nadzorowanie dokumentów |  | X |  |  |  |  |
| **8.4** | **Nadzorowanie zapisów** |  |  |  |  |  |  |
| 8.4.18.4.2 | Prowadzenie i nadzorowanie zapisów |  | X | X |  |  |  |
| **8.5** | **Działania odnoszące się do ryzyk i szans** |  |  |  |  |  |  |
| 8.5.1, 8.5.3 | Działania odnoszące się do ryzyk i szans.  |  | X |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Plan(y) odnoszące się do ryzyk i szans |  | X |  |  |  |  |
| **8.6** | **Doskonalenie** |  |  |  |  |  |  |
| 8.6.18.6.2 | Doskonalenia |  | X |  |  |  |  |
| **8.7** | **Działania korygujące** |  |  |  |  |  |  |
| 8.7.1 -8.7.3  | Działania podejmowane w przypadku wystąpienia niezgodności oraz ich dokumentowanie (zapisy) |  | X |  |  |  |  |
| **8.8** | **Audity wewnętrzne** |  |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 | Cele auditów wewnętrznych |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Planowanie, programy oraz realizacja auditów wewnętrznych. Działania poauditowe i ich dokumentowanie |  | X | X |  |  |  |
| **8.9** | **Przeglądy zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| 8.9.1 | Cele przeglądu zarzadzania |  | X |  |  |  |  |
| 8.9.2 8.9.3 | Dane wejściowe i dane wyjściowe z przeglądu zarzadzania  |  | X |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Wnioski z przeglądu dokumentacji systemu zarzadzania laboratorium:*****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-LP-RRRR /YYYY-LB-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. *Zaznaczyć właściwe* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Tylko w przypadku, gdy wnioski wskazują na brak podstawy do kontynuowania procesu akredytacji* [↑](#footnote-ref-4)