### 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 |  |  |  |  |
| 5.3  5.4 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.1  6.2.2 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.1  6.3.2  6.3.5 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 6.4.1  6.4.2 | 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 –  6.4.7  6.4.11 | Wzorcowanie urządzeń pomiarowych i aktualizacja stosowanych wyników wzorcowania i wartości materiałów odniesienia  Program 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 |  |  |  |
| 6.6.2  6.6.3 | Procedura nabywania zewnętrznych dostaw i usług | | |  | X | X |  |  |  |
| **7. Wymagania dotyczące procesów** | | | |  |  |  |  |  |  |
| **7.1.** | **Przegląd zapytań, ofert i umów** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.1.1  7.1.2  7.1.4 –  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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.1  7.2.1.2  7.2.1.3 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.17.2.2.2  7.2.2.3 | Walidacja metod | | |  | X | X |  |  |  |
| 7.2.2.4 | Zapisy z walidacji | | |  |  | X |  |  |  |
| **7.3** | **Pobieranie próbek** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.1  7.3.2 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.1  7.4.4 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.5.1  7.5.2 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.1  7.8.1.2  7.8.1.3 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.1  7.8.3.2 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.6.1  7.8.6.2 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.2.1  8.2.2 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.3.1  8.3.2 | Nadzorowanie dokumentów | | |  | X |  |  |  |  |
| **8.4** | **Nadzorowanie zapisów** | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.4.1  8.4.2 | 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** | | |  |  |  |  |  |  |
| 8.6.1  8.6.2 | 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)