### PRZEGLĄD DOKUMENTACJI ORGANIZATORA BADAŃ BIEGŁOŚCI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nazwa organizacji:  |  | Nazwa Organizatora PT: |  |
| Ulica, nr |  | Kod, miasto |  |

| **PN-EN ISO/IEC 17043:2023-10** | Identyfikacja dokumentu organizatora PT związanego z wymaganiem (wypełnia organizator PT, 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 organizatora PTDziałania podejmowane w odniesieniu do zagrożeń dla bezstronnościZaangażowanie najwyższego kierownictwa |  | X |  |  |  |  |
| **4.2 Poufność**  |  |  |  |  |  |  |
| 4.2.1  | Zarządzanie informacjami |  | X |  |  |  |  |
| 4.2.2 – 4.2.3 | Udostępnianie informacji poufnych |  | X |  |  |  |  |
| 4.2.4 | Odpowiedzialność personelu |  | X |  |  |  |  |
| 4.2.5 | Tożsamość uczestników |  | X | X |  |  |  |
| **5. Wymagania dotyczące struktury**  |  |  |  |  |  |  |
| 5.1 | Identyfikacja statusu prawnego organizatora PT lub organizacji, której częścią jest organizator PT |  | X |  |  |  |  |
| 5.2 | Zidentyfikowanie kierownictwa organizatora PT ponoszącego pełną odpowiedzialność za działalność dotyczącą PT |  | X |  |  |  |  |
| 5.35.4 | Udokumentowanie programów PT, dla których spełnione są wymagania normy |  | X |  |  |  |  |
| 5.5  | Określenie struktury organizacyjnej i zarządzania, miejscaw macierzystej instytucji i relacji organizatora PTOkreślenie odpowiedzialności, uprawnień i wzajemnych powiazań personelu zaangażowanego w prace mające wpływ na wyniki działalności dotyczącej PTUdokumentowanie procedur w zakresie gwarantującym ich spójne stosowanie i ważność działalności dotyczącej PT |  | X |  |  |  |  |
| 5.6 | Dysponowanie personelem posiadającym uprawnienia i zasoby do realizacji swoich obowiązkówOdpowiedzialności i uprawnienia personelu  |  | X |  |  |  |  |
| **6. Wymagania dotyczące zasobów** |  |  |  |  |  |  |
| **6.1**  | **Wymagania ogólne** |  |  |  |  |  |  |
| 6.1.1 | Dostęp organizatora PT do personelu, pomieszczeń, wyposażenia, systemów i usług wsparcia  |  | X | X |  |  |  |
| 6.1.2 | Przeprowadzanie pomiarów lub badań obiektu PT związanychz charakteryzowaniem obiektu PT lub służących ocenie jednorodności i stabilności, zgodnie z odpowiednimi wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 |  | X | X |  |  |  |
| 6.1.3 | Produkcja obiektu PT spełniającego definicję „materiału odniesienia” zgodnie z odpowiednimi wymaganiami normy PN-EN ISO 17034 |  | X | X |  |  |  |
| **6.2** | **Personel** |  |  |  |  |  |  |
| 6.2.16.2.2 | Dostęp organizatora PT do wystarczającej liczby kompetentnego personelu |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.3 | Proces zarządzania kompetencjami personelu |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.4 | Bezstronność działania personelu |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.5 | Udokumentowana informacja potwierdzająca kompetencje personeluUdokumentowanie wymagań dotyczących wykształcenia, kwalifikacji, szkolenia, wiedzy technicznej, umiejętnościi doświadczenia |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.6 | Przedmiot i zakres upoważnień personelu |  | X | X |  |  |  |
| 6.2.7 | Zakomunikowanie personelowi jego obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień |  | X | X |  |  |  |
| **6.3** | **Pomieszczenia i warunki środowiskowe** |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.1 | Zapewnienie odpowiednich pomieszczeń do realizacji programu PT |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.2 | Zapewnienie warunków środowiskowych które nie narażają na szkodę działalności dotyczącej PT |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.3 | Udokumentowanie warunków środowiskowych Nadzorowanie, monitorowanie i dokonywanie okresowych przeglądów tych warunków, prowadzenie zapisów  |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.4 | Nadzorowanie dostępu do obszarów mających wpływ na działalność dotyczącą PT, określenie zakresu nadzoru |  |  | X |  |  |  |
| 6.3.5 | Rozgraniczenie sąsiadujących obszarów, gdy to zasadne |  |  | X |  |  |  |
| **6.4** | **Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz** |  |  |  |  |  |  |
| 6.4.1 | Zakres czynności, dla których organizator PT nie może korzystać z zewnętrznych dostawców usług |  | X | X |  |  |  |
| 6.4.2 | Procedury zapewniające wystarczające doświadczeniei kompetencje techniczne zewnętrznych dostawców |  | X | X |  |  |  |
| 6.4.3 | Informowanie uczestników i klientów  |  | X | X |  |  |  |
| 6.4.4 | Procedura i zapisy. Przedmiot i zakres procedury i zapisów |  | X | X |  |  |  |
| 6.4.5 | Komunikowanie wymagań organizatora PT zewnętrznym dostawcom  |  | X | X |  |  |  |
| 6.4.6 | Odpowiedzialność organizatora PT przed uczestnikami lub klientami za zewnętrznie dostarczane wyroby i usługi |  | X | X |  |  |  |
| **7. Wymagania dotyczące procesu** |  |  |  |  |  |  |
| **7.1** | **Ustanawianie, zawieranie umów i komunikowanie celów programu PT** |  |  |  |  |  |  |
| **7.1.1** | **Przegląd zapytań, ofert i umów** |  |  |  |  |  |  |
| 7.1.1.1- 7.1.1.5 | Procedura i zapisyPrzedmiot i zakres procedury, zachowywanie zapisów  |  | X | X |  |  |  |
| **7.1.2** | **Komunikacja dotycząca programu PT** |  |  |  |  |  |  |
| 7.1.2.1 | Zakres informacji o programie PT udostępnianych uczestnikom i klientom  |  | X | X |  |  |  |
| 7.1.2.2 | Informowanie o zmianach w programie PT lub jego realizacji |  | X | X |  |  |  |
| 7.1.2.3 | Zachowywanie zapisów |  | X | X |  |  |  |
| **7.2** | **Projektowanie i planowanie programu PT** |  |  |  |  |  |  |
| **7.2.1** | **Postanowienia ogólne** |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.1 | Określenie, projektowanie i planowanie działalności, które mają bezpośredni wpływ na ważność programu PT |  | X | X |  |  |  |
| 7.2.1.2 | Zidentyfikowanie ryzyka i zarządzanie nim, gdy organizator PT zamierza wprowadzić zmiany mogące mieć wpływ na ważność programu PT  |  | X | X |  |  |  |
| 7.2.1.3 | Udokumentowany plan programu PT i jego zawartość  |  | X | X |  |  |  |
| **7.2.2** | **Model statystyczny** |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.1 | Opracowanie modeli statystycznych spełniających cele programu PT |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.2.2 | Udokumentowanie modelu statystycznego i metody analizy danych oraz uzasadnienia ich wyboru i założeń |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.2.3 | Projektowania modelu analizy statystycznejZakres uwzględnionych podczas projektowania kwestii |  |  | X |  |  |  |
| **7.2.3** | **Wyznaczanie wartości przypisanych** |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.1 – 7.2.3.4 | Udokumentowana procedura wyznaczania wartości przypisanychPrzedmiot i zakres procedury |  |  | X |  |  |  |
| 7.2.3.5 | Polityka dotycząca ujawniania wartości przypisanych |  |  | X |  |  |  |
| **7.3** | **Produkcja i dystrybucja obiektów PT** |  |  |  |  |  |  |
| **7.3.1** | **Produkcja obiektów PT** |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.1.17.3.1.2 | Procedury, przedmiot i zakres procedur |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.1.3 | Instrukcje dla uczestników, przedmiot i zakres instrukcji |  |  | X |  |  |  |
| **7.3.2** | **Ocena jednorodności i stabilności obiektów PT** |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.2.1 | Kryteria zachowania wymaganej jednorodności i stabilności |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.2.2 | Udokumentowane procedury dotyczące oceny jednorodności i stabilności |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.2.3 | Przeprowadzenie oceny jednorodności i stabilności |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.2.4 | Ocena jednorodności lub stabilności obiektu PT (lub obu) gdy wymagane są dowody doświadczalne, stosowanie odpowiednich metod |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.2.5 | Wykazanie stabilności obiektów PT |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.2.6 | Zachowywanie obiektów PT z poprzednich rund PT na potrzeby kolejnej rundy PT |  |  | X |  |  |  |
| **7.3.3** | **Postępowanie z obiektami PT i ich przechowywanie** |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.1 | Odpowiednia identyfikacja i przechowywanie obiektów PT |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.3.2 | Procedury dotyczące wysyłki do magazynu i odbioru z magazynu |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.3.3 | Ocenianie stanu obiektów PT |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.3.4 | Postępowanie z potencjalnie niebezpiecznymi obiektami PT |  |  | X |  |  |  |
| **7.3.4** | **Pakowanie, etykietowanie i dystrybucja obiektów PT** |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.4.1 | Nadzorowanie procesów pakowania i etykietowania |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.4.2 | Udokumentowanie właściwych warunków transportu obiektów PTMonitorowanie warunków środowiskowych podczas transportu |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.4.3 | Udokumentowane instrukcje dotyczące transportu dla uczestników |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.4.4 | Etykiety na obiektach PT |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.4.5 | Procedura umożliwiająca potwierdzenie dostarczenia obiektów PT |  |  | X |  |  |  |
| **7.3.5** | **Instrukcje dla uczestników** |  |  |  |  |  |  |
| 7.3.5.1 | Przekazanie uczestnikom informacji o przypuszczalnym terminie dostarczenia lub wysyłki obiektów PT |  |  | X |  |  |  |
| 7.3.5.2 | Przekazanie uczestnikom udokumentowanych instrukcjiZawartość instrukcji |  |  | X |  |  |  |
| **7.4** | **Ocena i raportowanie wyników programu PT** |  |  |  |  |  |  |
| **7.4.1** | **Analiza danych** |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.1 | Zapisywanie i analizowanie wyników uczestników. Procedury dotyczące sprawdzania ważności danych wejściowych, przekazywania danych, analizy statystycznej i raportowania |  |  | X |  |  |  |
| 7.4.1.2 | Zestawienia statystyczne i informacje statystyczne dotyczące rezultatów działania uczestników |  |  | X |  |  |  |
| 7.4.1.3 | Wpływ danych odstających na zestawienie statystyczne |  |  | X |  |  |  |
| 7.4.1.4 | Procedury postępowania z wynikami uzyskanymi różnymi metodami  |  |  | X |  |  |  |
| 7.4.1.5 | Udokumentowane kryteria i procedury postępowania z wynikami, które są nieodpowiednie do statystycznej oceny |  |  | X |  |  |  |
| 7.4.1.6 | Udokumentowane kryteria i procedury dotyczące sytuacji, gdy obiekty PT zostały rozesłane a otrzymane dane są nieprzydatne do oceny |  |  | X |  |  |  |
| **7.4.2** | **Ocena rezultatów działania** |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.2.1 | Udokumentowanie metod oceny |  |  | X |  |  |  |
| 7.4.2.2 | Zapewnienie eksperckiego komentarza |  |  | X |  |  |  |
| **7.4.3** | **Raporty PT** |  |  |  |  |  |  |
| 7.4.3.17.4.3.2 | Wymagania dotyczące raportówZawartość raportów |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.3.3 | Przekazywanie raportówPrzekazywanie wstępnych lub spodziewanych wyników |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.3.4 | Polityka dotycząca wykorzystywania raportów przez uczestnikówi klientów |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.3.5 | Wydawanie nowego lub zmienionego raportu |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.3.6 | Wydawanie zmienionego raportu dla podgrupy uczestników |  | X | X |  |  |  |
| 7.4.3.7 | Wydawanie oświadczenia o uczestnictwie lub rezultatach działania |  | X | X |  |  |  |
| **7.5** | **Nadzorowanie procesu programu PT** |  |  |  |  |  |  |
| **7.5.1** | **Zapisy techniczne** |  |  |  |  |  |  |
| 7.5.1.1-7.5.1.3 | Prowadzenia i zachowywanie zapisów technicznych oraz zmiany do zapisów  |  |  | X |  |  |  |
| **7.5.2**  | **Nadzorowanie danych i zarzadzanie informacją** |  |  |  |  |  |  |
| 7.5.2.1 | Dostęp do danych i informacji |  | X | X |  |  |  |
| 7.5.2.2 | Walidacja systemu zarządzania informacjąPostępowanie ze zmianami  |  | X | X |  |  |  |
| 7.5.2.3 | Zarządzanie systemem zarządzania informacją |  | X | X |  |  |  |
| 7.5.2.4 | Zarządzanie zewnętrzne systemem zarządzania informacją |  | X | X |  |  |  |
| 7.5.2.5 | Dostępność związanych instrukcji, podręczników i danych odniesienia |  | X | X |  |  |  |
| 7.5.2.6 | Sprawdzanie obliczeń i przenoszenia danych |  | X | X |  |  |  |
| **7.5.3** | **Nadzorowanie procesów** |  |  |  |  |  |  |
| Procedura zapewnienia ważności programu PTPlanowanie działań w zakresie nadzoru  |  | X | X |  |  |  |
| **7.5.4** | **Prace niezgodne z wymaganiami** |  |  |  |  |  |  |
| 7.5.4.1 | Procedura zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami |  | X | X |  |  |  |
| 7.5.4.2 | Zachowywanie zapisów związanych z pracą niezgodnąz wymaganiami |  | X | X |  |  |  |
| 7.5.4.3 | Zastosowanie procedury działań korygujących |  | X | X |  |  |  |
| **7.6** | **Rozpatrywanie skarg** |  |  |  |  |  |  |
| 7.6.1 | Udokumentowana procedura postępowania ze skargami |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.2 | Opis procesu postępowania ze skargami publicznie dostępny |  | X | X |  |  |  |
| 7.6.3-7.6.9 | Przyjmowanie skargiRozpatrywanie i rozstrzyganie skargi |  | X | X |  |  |  |
| **7.7** | **Rozpatrywanie odwołań** |  |  |  |  |  |  |
| 7.7.1 | Udokumentowana procedura postępowania z odwołaniami |  | X | X |  |  |  |
| 7.7.2 | Opis procesu postępowania z odwołaniami publicznie dostępny |  | X | X |  |  |  |
| 7.7.3.-7.7.7 | Przyjmowanie odwołaniaRozpatrywanie i rozstrzyganie odwołania |  | X | X |  |  |  |
| **8. Wymagania dotyczące systemu zarzadzania** |  |  |  |  |  |  |
| **8.1** | **Wymagania ogólne** |  |  |  |  |  |  |
| 8.1.18.1.2 | Ustanowienie, udokumentowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu zarządzaniaPrzedmiot i zakres dyspozycji |  | X |  |  |  |  |
| 8.1.3 | Spełnienie wymagań dotyczących systemu zarządzania jakością np. zgodnie z wymaganiami ISO 9001 |  | X |  |  |  |  |
| 8.1.4 | Dowody zaangażowania kierownictwa |  | X |  |  |  |  |
| **8.2** | **Dokumentacja systemu zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| 8.2.1 | Polityki i cele |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Udokumentowanie systemu zarządzania |  | X |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Dostęp personelu do dokumentacji systemu zarządzania  |  | X |  |  |  |  |
| **8.3** | **Nadzór nad dokumentami systemu zarządzania** |  |  |  |  |  |  |
| 8.3.18.3.2 | Nadzorowanie dokumentówPrzedmiot i zakres nadzorowania |  | X |  |  |  |  |
| **8.4** | **Nadzór nad zapisami** |  |  |  |  |  |  |
| 8.4.18.4.3 | Prowadzenie i nadzorowanie zapisów |  | X | X |  |  |  |
| **8.5** | **Działania odnoszące się do ryzyk i szans** |  |  |  |  |  |  |
| 8.5.1 | Rozważanie ryzyk oraz szans związanych z działalnością dotyczącą PT |  | X |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Plany odnoszące się do ryzyk i szans |  | X |  |  |  |  |
| 8.5.3 | Działania podejmowane w odniesieniu do ryzyk i szans |  | X |  |  |  |  |
| **8.6** | **Doskonalenie** |  |  |  |  |  |  |
| 8.6.1 | Identyfikowanie i wybieranie możliwości doskonaleniaWdrażanie niezbędnych działań |  | X |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Informacje zwrotne od uczestników oraz klientów |  | X |  |  |  |  |
| **8.7** | **Działania korygujące** |  |  |  |  |  |  |
| 8.7.1 | Działania podejmowane w przypadku wystąpienia niezgodności  |  | X |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Zachowywanie zapisów dotyczących niezgodności i działań korygujących |  |  |  |  |  |  |
| **8.8** | **Audity wewnętrzne** |  |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 | Cele auditów wewnętrznych |  | X |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Planowanie, ustanawianie, wdrażanie i utrzymywanie programu auditów wewnętrznychPrzedmiot i zakres działań |  | 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 zarządzania organizatora badań biegłości (PT):*****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-PT-RRRR  | Data oceny: | dd.mm.rrrr |
| Imię i nazwisko kierownika organizatora PT: |  | Przegląd dokumentacji przeprowadzony przez: | AW – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| AT – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| Zatwierdzam[[3]](#footnote-3) : | imię i nazwisko | Data, podpis: | dd.mm.rrrr |

1. *Dokumentem organizatora PT 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. *Tylko w przypadku, gdy wnioski wskazują na brak podstawy do kontynuowania procesu akredytacji* [↑](#footnote-ref-3)