|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  | |  | | --- | | **Kontrolné otázky pre skúšobné a kalibračné laboratóriá podľa ISO/IEC 17025: 2017** | | | | | | |  |
|  | | |  |  | |  |  | | |  |
|  | | |  |  | |  | |  | | --- | | Číslo služby: | | | |  |
| |  | | --- | | Číslo reg. člena:  Číslo osvedčenia: | | | | | | |  |  |
|  | | |  |  | |  |  | | |  |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **4** | **Všeobecné požiadavky** |  |  |  | | **4.1** | **Nestrannosť** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(4.1.1)** | Sú laboratórne činnosti vykonávané nestranne? |  |  |  | | **2**  **(4.1.1)** | Sú laboratórne činnosti štruktúrované a riadené tak, aby bola zabezpečená nestrannosť? |  |  |  | | **3**  **(4.1.2)** | Zaviazal sa manažment laboratória k nestrannosti? |  |  |  | | **4**  **(4.1.3)** | Zodpovedá laboratórium za nestrannosť svojich laboratórnych činností? |  |  |  | | **5**  **(4.1.3)** | Je v laboratóriu zabezpečené, že jeho obchodné, finančné alebo iné vplyvy neohrozujú nestrannosť laboratória? |  |  |  | | **6**  **(4.1.4)** | Identifikuje laboratórium priebežne riziká pre svoju nestrannosť? |  |  |  | | **7**  **(4.1.4)** | Zahŕňa táto identifikácia riziká, ktoré vyplývajú z činnosti laboratória, alebo zo vzťahov laboratória, alebo zo vzťahov zamestnancov laboratória? 1) |  |  |  | | **8**  **(4.1.5)** | Vie laboratórium preukázať, ako eliminuje alebo minimalizuje riziko nestrannosti v prípade, že bolo zistené? |  |  |  | | *Poznámka 1):*  *Vzťah, ktorý ohrozuje nestrannosť laboratória, môže byť založený na vlastníctve, správe, riadení, personáli, zdieľaných zdrojoch, financiách, zmluvách, marketingu (vrátane tvorby značky) a platby provízie z predaja alebo inej motivácie za sprostredkovanie nových zákazníkov, atď.)* | | | | | |  | | | | | | **4.2** | **Dôvernosť** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(4.2.1)** | Je laboratórium zodpovedné prostredníctvom právne vynútiteľných prostriedkov za manažment všetkých informácií získaných alebo vytvorených počas vykonávania laboratórnych činností? |  |  |  | | **2**  **(4.2.1)** | Informuje laboratórium vopred zákazníka o tom, ktoré informácie má v úmysle umiestniť do verejnej sféry?  *Výnimkou sú informácie, ktoré má zákazník verejne k dispozícii, alebo ak toto bolo dohodnuté medzi laboratóriom a zákazníkom, napr. za účelom reakcie na sťažnosť. Všetky ostatné informácie sú považované za chránené a musia byť považované za dôverné.* |  |  |  | | **3**  **(4.2.2)** | Informovalo laboratórium príslušného zákazníka, alebo jednotlivca o poskytnutých dôverných informáciách (ak to nie je zakázané zákonom) v prípade, že má povinnosť poskytovať dôverné informácie na základe zákona alebo podľa zmluvnej dohody? |  |  |  | | **4**  **(4.2.3)** | Zaobchádza laboratórium s informáciami o zákazníkovi, ktoré získalo z iných zdrojov ako od zákazníka (napr. od sťažovateľa, regulátorov), ako s dôvernými medzi zákazníkom a laboratóriom? |  |  |  | | **5**  **(4.2.3)** | Je poskytovateľ (zdroj) týchto informácií vedený ako dôverný pre laboratórium?  Nezdieľa laboratórium poskytovateľa (zdroj) informácií so zákazníkom, pokiaľ to nie je poskytovateľom (zdrojom) odsúhlasené? |  |  |  | | **6**  **(4.2.4)** | Má laboratórium zabezpečené, aby zamestnanci, vrátane členov výboru, dodávateľov, zamestnancov externých orgánov alebo osôb konajúcich v mene laboratória, zachovávali dôvernosť o všetkých informáciách získaných alebo vytvorených počas vykonávania laboratórnych činností, okrem prípadov vyžadovaných zákonom? |  |  |  | |  | | | | | | **5** | **Požiadavky na štruktúru** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(5.1)** | Je laboratórium právnickým subjektom alebo definovanou časťou právnického subjektu, ktorá je právne zodpovedná za všetky svoje činnosti?  *Poznámka: Na účely normy sa štátne laboratórium považuje za právnický subjekt na základe štatútu.* |  |  |  | | **2**  **(5.2)** | Je v laboratóriu identifikovaný manažment, ktorý má celkovú zodpovednosť za laboratórium? |  |  |  | | **3**  **(5.3)** | Má laboratórium zadefinovaný a dokumentovaný rozsah laboratórnych činností, ktorý je v súlade s normou? |  |  |  | | **4**  **(5.3)** | Potvrdilo laboratórium zhodu s touto normou iba pre rozsah laboratórnych činností, ktorý vylučuje externe poskytované laboratórne činnosti na priebežnej báze? |  |  |  | | **5**  **(5.4)** | Vykonáva laboratórium laboratórne činnosti spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky tejto normy, zákazníkov laboratória, regulačných orgánov a organizácií poskytujúcich uznanie? |  |  |  | | **6**  **(5.4)** | Zahŕňajú laboratórne činnosti vykonávané vo všetkých stálych priestoroch laboratória, na miestach mimo stálych priestorov laboratória, v pridružených dočasných alebo mobilných priestoroch alebo v priestoroch zákazníka? |  |  |  | | **5.5** | Má laboratórium : |  |  |  | | **7**  **(5.5 a)** | * určenú organizačnú štruktúru a štruktúru manažmentu laboratória, postavenie laboratória v akejkoľvek materskej organizácii a vzťahy medzi manažmentom, technickými činnosťami a podpornými službami? |  |  |  | | **8**  **(5.5 b)** | * stanovenú zodpovednosť, právomoc a vzájomné vzťahy všetkých pracovníkov, ktorí riadia, vykonávajú alebo verifikujú prácu, ktorá má vplyv na činnosti laboratória? |  |  |  | | **9**  **(5.5 c)** | * dokumentované svoje postupy v rozsahu potrebnom na zabezpečenie dôsledného uplatňovania svojich laboratórnych činností a platnosti výsledkov? |  |  |  | | **10**  **(5.6)** | Má laboratórium pracovníkov, ktorí majú bez ohľadu na iné povinnosti, právomoci a zdroje potrebné na plnenie svojich povinností, vrátane: |  |  |  | | **11**  **(5.6 a)** | * zavedenia, udržiavania a zlepšovania systému manažérstva? |  |  |  | | **12**  **(5.6 b)** | * zisťovania odchýlok od systému manažérstva alebo od postupov na výkon laboratórnych činností? |  |  |  | | **13**  **(5.6 c)** | * zahájenia činností na prevenciu alebo minimalizáciu takýchto odchýlok? |  |  |  | | **14**  **(5.6 d)** | * podávania správ manažmentu laboratória o výkonnosti systému manažérstva a o akejkoľvek potrebe zlepšovania? |  |  |  | | **15**  **(5.6 e)** | * zabezpečenia efektívnosti laboratórnych činností? |  |  |  | | **16**  **(5.7)** | Zabezpečuje manažment laboratória, že: |  |  |  | | **17**  **(5.7 a)** | * prebieha komunikácia ohľadne efektívnosti systému manažérstva a dôležitosti rešpektovania požiadaviek zákazníkov a ďalších požiadaviek? |  |  |  | | **18**  **(5.7 b)** | * je zabezpečená integrita systému manažérstva, ak sa plánujú a zavádzajú zmeny systému manažérstva? |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  | | | | | | **6** | **Požiadavky na zdroje** |  |  |  | | **6.1** | **Všeobecne** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(6.1)** | Má laboratórium k dispozícii pracovníkov, vybavenie, zariadenie, systémy a podporné služby potrebné pre riadenie a vykonávanie svojich laboratórnych činností? |  |  |  | | **6.2** | **Pracovníci** |  |  |  | | **1**  **(6.2.1)** | Jednajú pracovníci laboratória (interní alebo externí), ktorí majú vplyv na laboratórne činnosti nestranne? |  |  |  | | **2**  **(6.2.1)** | Sú pracovníci laboratória spôsobilí a pracujú v súlade so systémom manažérstva laboratória? |  |  |  | | **3**  **(6.2.2)** | Má laboratórium dokumentované požiadavky na spôsobilosť pre každú funkciu, ktorá má vplyv na výsledky laboratórnych činností, vrátane požiadaviek na vzdelávanie, kvalifikáciu, školenie, technické znalosti, zručnosti a skúsenosti? |  |  |  | | **4**  **(6.2.3)** | Sú pracovníci spôsobilí na výkon laboratórnych činností, za ktoré zodpovedajú a vyhodnocujú významnosť odchýlok? |  |  |  | | **5**  **(6.2.4)** | Oznámil manažment laboratória pracovníkom ich povinnosti, zodpovednosti a právomoci? |  |  |  | | **6.2.5** | Má manažment laboratória postup (postupy) a uchováva záznamy o: |  |  |  | | **6**  **(6.2.5 a)** | * stanovení požiadaviek na spôsobilosť? |  |  |  | | **7**  **(6.2.5 b)** | * výbere pracovníkov? |  |  |  | | **8**  **(6.2.5 c)** | * školení pracovníkov? |  |  |  | | **9**  **(6.2.5 d)** | * dohľade nad pracovníkmi? |  |  |  | | **10**  **(6.2.5 e)** | * právomoci pracovníkov? |  |  |  | | **11**  **(6.2.5 f)** | * monitoringu spôsobilosti pracovníkov? |  |  |  | | **6.2.6** | Má laboratórium pracovníkov poverených na výkon špecifických laboratórnych činností, vrátane: |  |  |  | | **12**  **(6.2.6 a)** | * vývoja, modifikácie, verifikácie a validácie metód? |  |  |  | | **13**  **(6.2.6 b)** | * analýzy výsledkov, vrátane vyjadrenia o zhode alebo vyjadrenia názorov a interpretácií? |  |  |  | | **14**  **(6.2.6 c)** | * uvádzania, preskúmavania a schvaľovania výsledkov? |  |  |  | |  | | | | | | **6.3** | **Vybavenie a podmienky prostredia** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(6.3.1)** | Sú vybavenie a podmienky prostredia vhodné pre laboratórne činnosti a nemajú nepriaznivý vplyv na platnosť výsledkov?  *Poznámka: Vplyvy, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť platnosť výsledkov, môžu zahŕňať mikrobiálne znečistenie, prach, elektromagnetické rušenie, žiarenie, vlhkosť, elektrické napájanie, teplotu, zvuk a vibrácie, nemá sa však obmedziť len na ne.* |  |  |  | | **2**  **(6.3.2)** | Sú zdokumentované požiadavky na vybavenie a podmienky prostredia pre výkon laboratórnych činností? |  |  |  | | **3**  **(6.3.3)** | Monitoruje, riadi a zaznamenáva laboratórium podmienky prostredia v súlade s príslušnými špecifikáciami, metódami alebo postupmi, alebo kde majú vplyv na platnosť výsledkov? |  |  |  | | **6.3.4** | Má laboratórium opatrenia na kontrolu vybavenia , monitoruje a pravidelne preskúmava: |  |  |  | | **4**  **(6.3.4 a)** | * prístup do priestorov ovplyvňujúcich laboratórne činnosti a ich využívanie? |  |  |  | | **5**  **(6.3.4 b)** | * predchádzanie kontaminácii, interferenciám alebo nepriaznivým vplyvom na laboratórne činnosti? |  |  |  | | **6**  **(6.3.4 c)** | * efektívne oddelenie oblastí s nezlučiteľnými laboratórnymi činnosťami? |  |  |  | | **7**  **(6.3.5)** | V prípade ak laboratórium vykonáva laboratórne činnosti na miestach alebo vybavením mimo neustálej kontroly, má zabezpečené, že plní požiadavky týkajúce sa vybavenia a podmienok prostredia uvádzaných v norme? |  |  |  | |  | | | | | | **6.4** | **Zariadenie** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(6.4.1)** | Má laboratórium prístup k zariadeniam (vrátane, meradiel, software, etalónov, referenčných materiálov, referenčných údajov, činidiel, spotrebného materiálu alebo pomocných prístrojov, ktoré sú potrebné pre správne vykonávanie laboratórnych činností a ktoré môžu mať vplyv na výsledok?  *Poznámka 1: Existujú rôzne pomenovania pre referenčné materiály a certifikované referenčné materiály, vrátane referenčných štandardov, kalibračných štandardov, štandardných referenčných materiálov a materiálov pre kontrolu kvality. ISO 17034 obsahuje ďalšie informácie o producentoch referenčných materiálov (PRM). PRM, ktorí plnia požiadavky ISO 17034, sa považujú za spôsobilých. Pre referenčné materiály od PRM, ktorí plnia požiadavky ISO 17034, sú k dispozícii informačné listy o produkte/certifikáty, ktoré špecifikujú okrem iných vlastností homogenitu a stabilitu pre špecifikované vlastnosti a pre certifikované referenčné materiály špecifikované vlastnosti s certifikovanými hodnotami, ich priradenými neistotami merania a metrologickú nadväznosť.*  *Poznámka 2: Príručka ISO 33 obsahuje pokyny pre výber a používanie referenčných materiálov. Príručka ISO 80 obsahuje pokyny pre prípravu in house materiálov pre kontrolu kvality.* |  |  |  | | **2**  **(6.4.2)** | Je v prípade, ak laboratórium využíva zariadenie, ktoré je mimo stálej kontroly, zabezpečené, že spĺňa požiadavky na zariadenia dané v norme? |  |  |  | | **3**  **(6.4.3)** | Má laboratórium postup na zaobchádzanie, prepravu, skladovanie, používanie a plánovanú údržbu svojich zariadení, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie a predchádzalo sa kontaminácii alebo poškodeniu? |  |  |  | | **4**  **(6.4.4)** | Preveruje laboratórium, či zariadenie spĺňa špecifikované požiadavky pred tým, ako je uvedené alebo vrátené do používania? |  |  |  | | **5**  **(6.4.5)** | Dosahuje zariadenie, ktoré sa používa na meranie, presnosť merania a/alebo neistotu merania, ktoré sa vyžadujú na získanie platného výsledku? |  |  |  | | **6.4.6** | Je meracie zariadenie kalibrované: |  |  |  | | **6**  **(6.4.6)** | * ak presnosť merania alebo neistota merania ovplyvňuje platnosť uvedených výsledkov? |  |  |  | | **7**  **(6.4.6)** | * ak sa kalibrácia zariadenia vyžaduje na stanovenie metrologickej nadväznosti výsledku?   *Poznámka: Medzi typmi zariadení, ktoré majú vplyv na platnosť uvádzaných výsledkov patria tie ktoré:*   * *sa používajú na priame meranie meranej veličiny, napríklad použitie váh pre meranie hmotnosti;* * *sa používajú na vykonávanie korekcií nameranej hodnoty, napríklad meranie teploty;* * *sa používajú na získanie výsledku merania výpočtom z viacerých veličín.* |  |  |  | | **8**  **(6.4.7)** | Má laboratórium stanovený kalibračný program, ktorý sa preskúmava a podľa potreby upravuje, aby sa zachovala dôvera v stav kalibrácie? |  |  |  | | **9**  **(6.4.8)** | Sú všetky zariadenia, ktoré vyžadujú kalibráciu, alebo ktoré majú definovanú dobu platnosti označené štítkom, kódované alebo inak identifikované, aby sa užívateľovi zariadenia umožnilo ľahko identifikovať stav kalibrácie alebo doby platnosti? |  |  |  | | **10**  **(6.4.9)** | Je zariadenie, ktoré bolo vystavené preťaženiu alebo nesprávnemu zaobchádzaniu, poskytuje pochybné výsledky alebo sa ukázalo ako chybné alebo mimo špecifikovaných požiadaviek stiahnuté z používania? |  |  |  | | **11**  **(6.4.9)** | Je takéto zariadenie izolované, tak aby sa predchádzalo jeho používaniu, alebo jasne označené štítkom alebo označené, že je mimo prevádzky do tej doby, kým sa overí, že pracuje správne? |  |  |  | | **12**  **(6.4.9)** | Preskúmava laboratórium vplyv tejto chyby alebo odchýlky od stanovených požiadaviek a rieši sa manažment nezhodnej práce podľa postupu podľa 7.10? |  |  |  | | **13**  **(6.4.10)** | V prípade, ak sú potrebné priebežné kontroly pre zachovanie dôvery vo funkčnosť zariadenia, vykonávajú sa tieto podľa daného postupu? |  |  |  | | **14**  **(6.4.11)** | Zabezpečilo laboratórium, že referenčné hodnoty a korekčné faktory sú podľa potreby aktualizované a implementované tak, aby splnili špecifikované požiadavky v prípade ak kalibrácie a údaje o referenčnom materiáli zahŕňajú referenčné hodnoty alebo korekčné faktory, ? |  |  |  | | **15**  **(6.4.12)** | Má laboratórium prijaté praktické opatrenia, aby predchádzalo neúmyselným nastaveniam zariadenia z neplatných výsledkov? |  |  |  | | **16**  **(6.4.13)** | Udržujú sa záznamy o zariadeniach, ktoré môžu mať vplyv na laboratórne činnosti? |  |  |  | | **6.4.13** | Zahŕňajú záznamy, pokiaľ je to aplikovateľné: |  |  |  | | **17**  **(6.4.13 a)** | * identifikáciu zariadenia, vrátane verzie softvéru a firmvéru? |  |  |  | | **18**  **(6.4.13 b)** | * názov výrobcu, identifikáciu typu a sériové číslo alebo inú jednoznačnú identifikáciu? |  |  |  | | **19**  **(6.4.13 c)** | * doklad o kontrole, že zariadenie spĺňa špecifikované požiadavky? |  |  |  | | **20**  **(6.4.13 d)** | * aktuálne umiestnenie? |  |  |  | | **21**  **(6.4.13 e)** | * dátum kalibrácie, výsledky kalibrácií, nastavenia, kritériá prijatia do používania a vyžadovaný termín nasledujúcej kalibrácie alebo kalibračný interval? |  |  |  | | **22**  **(6.4.13 f)** | * dokumentáciu referenčných materiálov, výsledky, kritériá prijateľnosti, relevantné údaje a dobu platnosti? |  |  |  | | **23**  **(6.4.13 g)** | * plán údržby a údržby vykonávané denne, pokiaľ je to relevantné pre výkonnosť zariadenia? |  |  |  | | **24**  **(6.4.13 h)** | * podrobnosti o akomkoľvek poškodení, zlyhaní, úprave alebo oprave zariadenia? |  |  |  | |  | | | | | | **6.5** | **Metrologická nadväznosť** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(6.5.1)** | Má laboratórium stanovenú a udržovanú metrologickú nadväznosť výsledkov merania pomocou dokumentovaného neprerušeného reťazca kalibrácií, z ktorých každý prispieva k neistote merania a spája ich s príslušnou referenciou?  *Poznámka 1: Príručka ISO/IEC 99 definuje metrologickú nadväznosť ako „vlastnosť výsledku merania, pomocou, ktorej môže byť výsledok vztiahnutý k stanovenému odkazu prostredníctvom dokumentovaného neprerušeného reťazca kalibrácií, z ktorých každý prispieva k neistote merania“.*  *Poznámka 2: Viď príloha A, ktorá poskytuje ďalšie informácie o metrologickej nadväznosti.* |  |  |  | | **6.5.2** | Má laboratórium zabezpečené, že výsledky merania sú nadviazané na medzinárodnú sústavu jednotiek (SI) prostredníctvom: |  |  |  | | **2**  **(6.5.2 a)** | * kalibrácie poskytnutej spôsobilým laboratóriom?   *Poznámka: Laboratóriá, ktoré plnia požiadavky tohto dokumentu sa považujú za spôsobilé.* |  |  |  | | **3**  **(6.5.2 b)** | * alebo certifikovaných hodnôt certifikovaných referenčných materiálov poskytnutých spôsobilým výrobcom s uvedenou metrologickou nadväznosťou na SI?   *Poznámka: Výrobcovia referenčných materiálov, ktorí plnia požiadavky ISO 17034 sú považovaní za spôsobilých.* |  |  |  | | **4**  **(6.5.2 c)** | * alebo priamou implementáciou jednotiek SI zabezpečovanou porovnávaním priamo alebo nepriamo, s národnými alebo medzinárodnými etalónmi?   *Poznámka: Podrobnosti o praktickej realizácii definícií niektorých dôležitých jednotiek sú uvedené v brožúre SI.* |  |  |  | | **6.5.3** | Tam, kde nie je technicky možná nadväznosť na jednotky SI, má laboratórium preukázanú metrologickú nadväznosť na primerané referencie, napríklad: |  |  |  | | **5**  **(6.5.3 a)** | * certifikovanými hodnotami certifikovaných referenčných materiálov poskytnutých spôsobilým výrobcom? |  |  |  | | **6**  **(6.5.3b)** | * výsledkami referenčných postupov merania, špecifikovaných metód alebo odsúhlasených štandardov, ktoré sú jasne popísané a akceptované ako tie, ktoré poskytujú výsledky merania vhodné pre zamýšľané použitie a zabezpečené vhodným porovnávaním? |  |  |  | |  | | | | | | **6.6** | **Externe poskytované produkty a služby** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **6.6.1** | Má laboratórium zabezpečené, aby sa používali iba vhodné externe poskytované produkty a služby, ktoré ovplyvňujú laboratórne činnosti, ak sú takéto produkty a služby: |  |  |  | | **1**  **(6.6.1 a)** | * určené na začlenenie do vlastných činností laboratória? |  |  |  | | **2**  **(6.6.1 b)** | * poskytované, čiastočne alebo úplne laboratóriom priamo zákazníkovi tak, ako ich dostali od externého poskytovateľa? |  |  |  | | **3**  **(6.6.1 c)** | * používané na podporu činnosti laboratória?   *Poznámka: Výrobky môžu zahŕňať napríklad etalóny/štandardy a zariadenia, pomocné zariadenia, spotrebné materiály a referenčné materiály. Služby môžu zahŕňať napríklad kalibračné služby, služby odberu vzoriek, vykonávanie skúšok, služby údržby vybavenia a  zariadenia, služby pre skúšky spôsobilosti a služby posudzovania a auditu.* |  |  |  | | **6.6.2** | Má laboratórium postup a uchováva záznamy o: |  |  |  | | **4**  **(6.6.2 b)** | * určení, preskúmavaní a schvaľovaní požiadaviek laboratória na externe poskytované produkty a služby? |  |  |  | | **5**  **(6.6.2 b)** | * určení kritérií na hodnotenie, výber, monitoring výkonu a prehodnotenie externých poskytovateľov? |  |  |  | | **6**  **(6.6.2 c)** | * zabezpečení, že produkty a služby dodávané externe zodpovedajú požiadavkám stanoveným laboratóriom alebo, ak je to uplatniteľné, relevantné požiadavky tohto dokumentu predtým, ako sú využívané alebo priamo poskytnuté zákazníkovi? |  |  |  | | **7**  **(6.6.2 d)** | * vykonávaní akýchkoľvek opatrení, vyplývajúcich z hodnotenia, monitorovania výkonu a prehodnotenia externých poskytovateľov? |  |  |  | | **6.6.3** | Oznamuje laboratórium svoje požiadavky externým poskytovateľom pre: |  |  |  | | **8**  **(6.6.3 a)** | * produkty a služby, ktoré majú byť poskytnuté? |  |  |  | | **9**  **(6.6.3 b)** | * kritériá prijateľnosti? |  |  |  | | **10**  **(6.6.3 c)** | * spôsobilosť, vrátane akejkoľvek požadovanej kvalifikácie pracovníkov? |  |  |  | | **11**  **(6.6.3 d)** | * činnosti, ktoré má laboratórium alebo jeho zákazník v úmysle vykonávať v priestoroch externého poskytovateľa? |  |  |  | |  | | | | | | **7** | **Požiadavky na procesy** |  |  |  | | **7.1** | **Preskúmanie požiadaviek, ponúk a zmlúv** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.1.1)** | Má laboratórium postup na preskúmanie žiadostí, ponúk a zmlúv? |  |  |  | | **7.1.1** | Zabezpečuje postup, že: |  |  |  | | **2**  **(7.1.1 a)** | * požiadavky boli primerane definované, dokumentované a pochopené ? |  |  |  | | **3**  **(7.1.1 b)** | * laboratórium je schopné a má zdroje na splnenie týchto požiadaviek ? |  |  |  | | **4**  **(7.1.1 c)** | * tam, kde využíva externých poskytovateľov sa plnia požiadavky článku 6.6 a  laboratórium informuje zákazníka o konkrétnych laboratórnych činnostiach, ktoré má vykonávať externý poskytovateľ a získa súhlas zákazníka?   *Poznámka 1: Uznáva sa, že externe poskytnuté laboratórne činnosti sa môžu vyskytnúť, ak:*   * *laboratórium má zdroje a spôsobilosť k výkonu činnosti, ale z nepredvídaných dôvodov nie je schopné tieto činnosti čiastočne alebo úplne vykonávať;* * *laboratórium nemá potrebné zdroje alebo spôsobilosť pre výkon činností.* |  |  |  | | **5**  **(7.1.1 d)** | * sú vybrané vhodné metódy alebo postupy, ktoré sú schopné plniť požiadavky zákazníkov?   *Poznámka 2: V prípade interných alebo pravidelných zákazníkov je možné preskúmať žiadosti, ponuky a zmluvy zjednodušene.* |  |  |  | | **6**  **(7.1.2)** | Informuje laboratórium zákazníka, keď metóda požadovaná zákazníkom sa považuje za nevhodnú alebo zastaranú? |  |  |  | | **7**  **(7.1.3)** | Ak zákazník požaduje vyhlásenie o zhode so špecifikáciou alebo normou pre skúšanie alebo kalibráciu (napr. súlad / nesúlad, v tolerancii / mimo tolerancie), je jasne definovaná príslušná špecifikácia alebo norma a rozhodovacie pravidlo? |  |  |  | | **8**  **(7.1.3)** | Pokiaľ nie je jasné v požadovanej špecifikácii alebo norme, je rozhodovacie pravidlo zákazníkovi oznámené a dohodnuté s ním? |  |  |  | | **9**  **(7.1.4)** | Sú vyriešené akékoľvek rozdiely medzi požiadavkou alebo ponukou a zmluvou pred začiatkom laboratórnych činností? |  |  |  | | **10**  **(7.1.4)** | Je každá zmluva prijateľná pre laboratórium aj pre zákazníka? |  |  |  | | **11**  **(7.1.4)** | Majú odchýlky požadované zákazníkom vplyv na integritu laboratória alebo platnosť výsledkov? |  |  |  | | **12**  **(7.1.5)** | Je zákazník informovaný o akejkoľvek odchýlke od zmluvy? |  |  |  | | **13**  **(7.1.6)** | Ak sa zmluva zmení po začatí prác, opakuje sa preskúmanie zmluvy a všetky zmeny a doplnenia sú oznámené všetkým dotknutým pracovníkom? |  |  |  | | **14**  **(7.1.7)** | Spolupracuje laboratórium so zákazníkmi alebo s ich zástupcami pri objasňovaní žiadostí zákazníkov a pri monitorovaní výkonnosti laboratória vo vzťahu k vykonávanej práci?  *Poznámka: Táto spolupráca môže zahŕňať:*   1. *poskytnutie primeraného prístupu do príslušných priestorov laboratória, aby pozorovali laboratórne činnosti špecifické pre zákazníka;* 2. *príprava, balenie a odosielanie položiek, ktoré zákazník potrebuje na účely overovania.* |  |  |  | | **15**  **(7.1.8)** | Uchovávajú sa záznamy o preskúmaní vrátane akýchkoľvek významných zmien? |  |  |  | | **16**  **(7.1.8)** | Uchovávajú sa tiež záznamy o prípadných diskusiách so zákazníkom, ktoré sa týkajú požiadaviek zákazníka alebo výsledkov laboratórnych činností? |  |  |  | |  | | | | | | **7.2** | Výber, verifikácia a validácia metód | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | ***7.2.1*** | *Výber a verifikácia metód* |  |  |  | | **1**  **(7.2.1.1)** | Používa laboratórium vhodné metódy a postupy pre všetky laboratórne činnosti a tam, kde je to potrebné pre vyhodnotenie neistoty merania, ako aj štatistické techniky na analýzu údajov?  *Poznámka: Pojem "metóda" použitý v tomto dokumente sa môže považovať za synonymum s pojmom "postup merania" definovaný v ISO/IEC Guide 99.* |  |  |  | | **2**  **(7.2.1.2)** | Sú priebežne aktualizované a sú ľahko dostupné personálu všetky metódy, postupy a podporná dokumentácia, ako sú návody, normy, manuály a referenčné údaje týkajúce sa laboratórnych činností? (pozri 8.3). |  |  |  | | **3**  **(7.2.1.3)** | Zabezpečuje laboratórium, že používa najnovšiu platnú verziu metódy, s výnimkou, ak to nie je vhodné alebo možné? |  |  |  | | **4**  **(7.2.1.3)** | Ak je to potrebné, je použitie metódy doplnené o ďalšie podrobnosti, aby sa zabezpečila dôsledná aplikácia?  *Poznámka: Medzinárodné, regionálne alebo národné normy alebo iné uznávané špecifikácie, ktoré obsahujú dostatočné a stručné informácie o tom, ako vykonávať laboratórne činnosti, nemusia byť doplnené alebo prepisované ako interné postupy, ak sú tieto normy napísané spôsobom, ktorý umožňuje používanie pracovníkmi v laboratóriu. Poskytnutie dodatočnej dokumentácie môže byť nevyhnutné pre ľubovoľné kroky v metóde alebo pre ďalšie podrobnosti.* |  |  |  | | **5**  **(7.2.1.4)** | Ak zákazník nešpecifikuje metódu, ktorá sa má použiť, zvolilo laboratórium vhodnú metódu a informovalo zákazníka o zvolenej metóde? |  |  |  | | **6**  **(7.2.1.4)** | Používajú sa metódy publikované buď v medzinárodných, regionálnych alebo národných normách, alebo renomovanými odbornými organizáciami alebo v príslušných vedeckých textoch alebo časopisoch alebo podľa špecifikácie výrobcu zariadenia? |  |  |  | | **7**  **(7.2.1.4)** | Používajú sa aj metódy vyvinuté v laboratóriu alebo modifikované metódy? |  |  |  | | **8**  **(7.2.1.5)** | Verifikuje laboratórium pred zavedením metód či je schopné riadne vykonávať metódy tak, aby zabezpečilo, že je schopné dosiahnuť požadovanú výkonnosť? |  |  |  | | **9**  **(7.2.1.5)** | Uchovávajú sa záznamy o verifikácii? |  |  |  | | **10**  **(7.2.1.5)** | Ak vydávajúci orgán metódu reviduje, opakuje sa verifikácia v potrebnom rozsahu? |  |  |  | | **11**  **(7.2.1.6)** | Ak sa vyžaduje vývoj metódy, jedná sa o plánovanú činnosť a prideľuje sa spôsobilým pracovníkom, ktorí sú vybavení primeranými zdrojmi? |  |  |  | | **12**  **(7.2.1.6)** | Vykonáva sa pravidelné preskúmavanie počas vývoja metódy s cieľom potvrdiť, že potreby zákazníka sa stále plnia? |  |  |  | | **13**  **(7.2.1.6)** | Bola prijatá a schválená každá zmena plánu vývoja? |  |  |  | | **14**  **(7.2.1.7)** | Sú odchýlky od metód pre všetky laboratórne činnosti prípustné len vtedy, ak bola odchýlka dokumentovaná, odborne odôvodnená, schválená a prijatá zákazníkom?  *Poznámka: Prijímanie odchýlok zákazníkom sa môže dohodnúť vopred v zmluve.* |  |  |  | | ***7.2.2*** | *Validácia metód* |  |  |  | | **1**  **(7.2.2.1)** | Validuje laboratórium neštandardné metódy, laboratóriom vyvinuté metódy, štandardné metódy, ktoré sa používajú mimo oblasť ich zamýšľaného použitia alebo sú inak upravené? |  |  |  | | **2**  **(7.2.2.1)** | Je validácia taká rozsiahla, ako to treba na plnenie potrieb daného použitia alebo oblasti používania?  *Poznámka 1: Validácia môže zahŕňať postupy pre vzorkovanie, manipuláciu a prepravu položiek skúšania alebo kalibrácie.*  *Poznámka 2: Pre validáciu sa môže použiť jedna z nasledujúcich techník alebo ich kombinácia:*   1. *kalibrácia alebo hodnotenie vychýlenia (bias) a presnosti použitím referenčných etalónov alebo referenčných materiálov;* 2. *systematické hodnotenie faktorov ovplyvňujúcich výsledok;* 3. *skúšanie robustnosti metódy prostredníctvom variácie kontrolovaných parametrov, ako sú teplota inkubátora, dávkovaný objem;* 4. *porovnanie výsledkov dosiahnutých inými validovanými metódami;* 5. *medzilaboratórne porovnanie;* 6. *vyhodnotenie neistoty merania výsledkov na základe pochopenia teoretických princípov metódy a praktických skúseností z vykonávania odberu vzoriek alebo zo skúšobnej metódy.* |  |  |  | | **3**  **(7.2.2.2)** | Ak sa vykonajú zmeny validovanej metódy, stanovil sa vplyv takýchto zmien a tam, kde sa zistí, že majú vplyv na pôvodnú validáciu, vykonala sa nová validácia metódy? |  |  |  | | **4**  **(7.2.2.3)** | Zodpovedajú výkonnostné charakteristiky validovaných metód, posudzovaných pre zamýšľané použitie, potrebám zákazníkov a sú v súlade so stanovenými požiadavkami?  *Poznámka: Výkonnostné charakteristiky môžu zahŕňať, ale neobmedzujú sa na rozsah merania, presnosť, neistotu merania výsledkov, medzu detekcie, medzu kvantifikácie, selektivitu metódy, linearitu, opakovateľnosť alebo reprodukovateľnosť, robustnosť voči vonkajším vplyvom alebo krížovú citlivosť voči interferenciám z matrice vzoriek alebo skúšaného objektu a vychýlenie (bias).* |  |  |  | | **7.2.2.4** | Uchováva laboratórium nasledujúce záznamy o validácii: |  |  |  | | **5**  **(7.2.2.4 a)** | * použitý postup validácie? |  |  |  | | **6**  **(7.2.2.4 b)** | * špecifikáciu požiadaviek? |  |  |  | | **7**  **(7.2.2.4 c)** | * stanovenie výkonnostných charakteristík metódy? |  |  |  | | **8**  **(7.2.2.4 d)** | * získané výsledky? |  |  |  | | **9**  **(7.2.2.4 e)** | * vyhlásenie o platnosti metódy, ktoré podrobne opisuje jej vhodnosť na zamýšľané použitie? |  |  |  | |  | | | | | | **7.3** | Odber vzoriek | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.3.1)** | Má laboratórium plán odberu vzoriek a metódu, keď vykonáva odber vzoriek látok, materiálov alebo výrobkov pre následné skúšanie a kalibráciu? |  |  |  | | **2**  **(7.3.1)** | Zaoberá sa metóda odberu vzoriek faktormi, ktoré majú byť kontrolované, aby sa zabezpečila platnosť výsledkov následného skúšania alebo kalibrácie? |  |  |  | | **3**  **(7.3.1)** | Sú plán odberu vzoriek a metóda k dispozícii na mieste odberu vzorky? |  |  |  | | **4**  **(7.3.1)** | Vychádzajú plány odberu vzoriek z vhodných štatistických metód, kedykoľvek je to vhodné? |  |  |  | | **7.3.2** | Opisuje metóda odberu vzoriek: |  |  |  | | **5**  **(7.3.2 a)** | * výber vzoriek alebo lokalít? |  |  |  | | **6**  **(7.3.2 b)** | * plán odberu vzoriek? |  |  |  | | **7**  **(7.3.2 c)** | * prípravu a spracovanie vzorky (vzoriek) z látok, materiálov alebo výrobkov, pre získanie požadovanej položky pre následné skúšanie a kalibráciu?   *Poznámka: Po prijatí do laboratória sa môže požadovať ďalšie spracovanie podľa článku 7.4.* |  |  |  | | **8**  **(7.3.3)** | Uchováva laboratórium záznamy údajov o odbere vzoriek, ktoré tvoria časť vykonávaného skúšania alebo kalibrácie? |  |  |  | | **7.3.3** | Obsahujú tieto záznamy, pokiaľ je to relevantné, nasledujúce: |  |  |  | | **9**  **(7.3.3 a)** | * odkaz na použitú metódu odberu vzoriek? |  |  |  | | **10**  **(7.3.3 b)** | * dátum a čas odberu vzoriek? |  |  |  | | **11**  **(7.3.3 c)** | * údaje pre identifikáciu a popis vzorky (napr. počet, množstvo, označenie)? |  |  |  | | **12**  **(7.3.3 d)** | * identifikáciu pracovníkov vykonávajúcich odber vzoriek? |  |  |  | | **13**  **(7.3.3 e)** | * identifikáciu použitého zariadenia? |  |  |  | | **14**  **(7.3.3 f)** | * podmienky prostredia alebo transportu? |  |  |  | | **15**  **(7.3.3 g)** | * nákresy alebo iné obdobné prostriedky pre identifikáciu miesta odberu vzoriek, ak je to potrebné? |  |  |  | | **16**  **(7.3.3 h)** | * odchýlky, doplnenia alebo vylúčenia z metódy odberu vzoriek a z plánu odberu vzoriek? |  |  |  | |  | | | | | | **7.4** | Zaobchádzanie s predmetmi skúšania alebo kalibrácie | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.4.1)** | Má laboratórium postup na prepravu, príjem, zaobchádzanie, ochranu, skladovanie, uchovávanie a likvidáciu alebo vrátenie predmetov skúšania alebo kalibrácie, vrátane všetkých opatrení, potrebných na ochranu integrity predmetov skúšania alebo kalibrácie a na ochranu záujmov laboratória a zákazníka? |  |  |  | | **2**  **(7.4.1)** | Vykonávajú sa také opatrenia, aby sa zabránilo znehodnoteniu, kontaminácii, strate alebo poškodeniu predmetu počas manipulácie, prepravy, skladovaní/pozdržaní a prípravy na skúšanie alebo kalibráciu? |  |  |  | | **3**  **(7.4.1)** | Dodržiavajú sa poskytnuté pokyny na manipuláciu s predmetmi skúšania alebo kalibrácie? |  |  |  | | **4**  **(7.4.2)** | Má laboratórium systém na jednoznačnú identifikáciu predmetov skúšania a kalibrácie? |  |  |  | | **5**  **(7.4.2)** | Zachováva sa táto identifikácia, keď je za predmet zodpovedné laboratórium? |  |  |  | | **6**  **(7.4.2)** | Zabezpečuje systém, že sa predmety nebudú zamieňať fyzicky alebo ak sa na ne odvolávav záznamoch alebo iných dokumentoch? |  |  |  | | **7**  **(7.4.2)** | Prispôsobuje sa systém, ak je to vhodné aj rozdeleniu predmetu alebo skupiny predmetov a prenosu predmetov? |  |  |  | | **8**  **(7.4.3)** | Zaznamenávajú sa pri príjme predmetov skúšania alebo kalibrácie odchýlky od stanovených podmienok? |  |  |  | | **9**  **(7.4.3)** | Pri pochybnosti o vhodnosti predmetu pre skúšanie alebo kalibráciu, alebo keď predmet nezodpovedá poskytnutému popisu, konzultuje laboratórium so zákazníkom ďalšie inštrukcie, kým bude pokračovať a zaznamenáva výsledky takejto konzultácie? |  |  |  | | **10**  **(7.4.3)** | Začleňuje laboratórium prehlásenie zákazníka do správy a označí, ktoré výsledky môžu byť ovplyvnené danou odchýlkou, keď zákazník vyžaduje, aby sa takéto predmety použili na skúšanie alebo kalibráciu a uznáva odchýlku od špecifikovaných podmienok,? |  |  |  | | **11**  **(7.4.4)** | Ak je potrebné predmety skladovať, alebo uchovávať za špecifikovaných environmentálnych podmienok, tieto podmienky sa udržiavajú, monitorujú a zaznamenávajú? |  |  |  | |  | | | | | | **7.5** | Technické záznamy | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.5.1)** | Má laboratórium zabezpečené, že technické záznamy pre každú laboratórnu činnosť obsahujú výsledky a  uvádzajú dostatok informácií s cieľom uľahčiť, pokiaľ možno identifikáciu faktorov ovplyvňujúcich výsledok merania a k nemu príslušnej neistote merania a umožnenie opakovania laboratórnej činnosti v podmienkach čo najbližších k pôvodným? |  |  |  | | **2**  **(7.5.1)** | Obsahujú technické záznamy dátum a identitu pracovníkov zodpovedných za každú laboratórnu činnosť a kontrolu údajov a výsledkov? |  |  |  | | **3**  **(7.5.1)** | Zaznamenávajú sa pôvodné pozorovania, údaje a výpočty v okamžiku ich vytvorenia a sú identifikovateľné s konkrétnou úlohou? |  |  |  | | **4**  **(7.5.2)** | Má laboratórium zabezpečené, aby boli zmeny technických záznamoch vysledovateľné vzhľadom k predchádzajúcim verziám alebo vzhľadom k pôvodným pozorovaniam? |  |  |  | | **5**  **(7.5.2)** | Uchovávajú sa pôvodné aj zmenené údaje a súbory, vrátane dátumu zmeny, označenia zmenených aspektov a pracovníkov zodpovedných za zmeny? |  |  |  | |  | | | | | | **7.6** | **Vyhodnotenie neistoty merania** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.6.1)** | Identifikuje laboratórium príspevky k neistote merania? |  |  |  | | **2**  **(7.6.1)** | Používajú sa pri vyhodnocovaní neistoty merania vhodné metódy analýzy? |  |  |  | | **3**  **(7.6.1)** | Berú sa do úvahy všetky významné príspevky, vrátane tých, ktoré vyplývajú z odberov vzoriek? |  |  |  | | **4**  **(7.6.2)** | Vyhodnocuje laboratórium vykonávajúce kalibrácie neistotu merania pre všetky kalibrácie, vrátane vlastného vybavenia? |  |  |  | | **5**  **(7.6.3)** | Vyhodnocuje laboratórium vykonávajúce skúšanie neistoty? |  |  |  | | **6**  **(7.6.3)** | Vykonáva laboratórium tam kde skúšobná metóda vylučuje presné vyhodnotenie neistoty merania, odhad na základe pochopenia teoretických princípov metódy alebo praktických skúseností z výkonu metódy?  *Poznámka 1: V takých prípadoch, kde sú určené v uznávanej skúšobnej metóde medze hodnôt hlavných zdrojov neistoty merania a je stanovená aj forma uvádzania vypočítaných výsledkov, uvažuje sa, že laboratórium splnilo 7.6.3 tým, že dodržiava skúšobnú metódu a inštrukcie pre uvádzanie výsledkov.*  *Poznámka 2: U konkrétnych metód, kde bola neistota merania výsledkov stanovená a overená, nie je potrebné vyhodnocovať neistotu merania pre každý výsledok, ak laboratórium môže preukázať, že identifikované kritické faktory, ktoré ju ovplyvňujú, sú pod kontrolou.*  *Poznámka 3: Ďalšie informácie pozri Príručka ISO/IEC 98-3, rady ISO 21748 a ISO 5725*. |  |  |  | |  |  |  |  |  | | **7.7** | **Zabezpečenie platnosti výsledkov** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.7.1)** | Má laboratórium postup na monitorovanie platnosti výsledkov? |  |  |  | | **2**  **(7.7.1)** | Zaznamenávajú sa výsledné údaje tak, že sú zistiteľné trendy a tam, kde je to použiteľné, sa používajú štatistické metódy preskúmavania výsledkov? |  |  |  | | **7.7.1** | Plánuje a preskúmava sa toto monitorovanie sa a tam, kde je to vhodné, zahŕňa, nemá sa však obmedziť iba na: |  |  |  | | **3**  **(7.7.1 a)** | * používanie referenčných materiálov alebo materiálov na zabezpečenie kvality? |  |  |  | | **4**  **(7.7.1 b)** | * použitie alternatívneho prístrojového vybavenia, ktoré je kalibrované na poskytnutie nadviazaných výsledkov? |  |  |  | | **5**  **(7.7.1 c)** | * funkčnú kontrolu (kontroly) meracích a skúšobných zariadení? |  |  |  | | **6**  **(7.7.1 d)** | * použitie kontrolných alebo pracovných etalónov spolu s regulačnými diagramami tam, kde je to možné? |  |  |  | | **7**  **(7.7.1 e)** | * priebežné kontroly meracieho zariadenia? |  |  |  | | **8**  **(7.7.1 f)** | * opakované skúšky alebo kalibrácie použitím rovnakých alebo rôznych metód? |  |  |  | | **9**  **(7.7.1 g)** | * opätovné skúšanie alebo kalibrovanie uchovávaných predmetov? |  |  |  | | **10**  **(7.7.1 h)** | * korelácie výsledkov pre rôzne charakteristiky predmetu? |  |  |  | | **111**  **(7.7.1 i)** | * preskúmavanie uvádzaných výsledkov? |  |  |  | | **12**  **(7.7.1 j)** | * vnútrolaboratórne porovnávanie? |  |  |  | | **13**  **(7.7.1k)** | * skúšanie slepej vzorky (vzoriek)? |  |  |  | | **14**  **(7.7.2)** | Monitoruje laboratórium svoju výkonnosť v prípade potreby a tam, kde je to primerané porovnávaním sa s výsledkami iných laboratórií? |  |  |  | | **15**  **(7.7.2)** | Plánuje a preskúmava sa monitorovanie, ktoré musí zahŕňať, ale nemusí byť obmedzené len na jednu alebo obe z nasledovných možností : |  |  |  | | **16**  **(7.7.2 a)** | * účasť v skúškach spôsobilosti?   *Poznámka: ISO/IEC 17043 obsahuje ďalšie informácie o skúšaní spôsobilosti a poskytovateľoch skúšok spôsobilosti. Poskytovatelia skúšok spôsobilosti, ktorí plnia požiadavky normy ISO/IEC 17043 sa považujú za odborne spôsobilých.* |  |  |  | | **17**  **(7.7.2 b)** | * účasť v medzilaboratórnych porovnávaniach iných ako je skúšanie spôsobilosti? |  |  |  | | **18**  **(7.7.3)** | Analyzujú sa údaje z činnosti monitorovania, používa sa pre riadenie a ak je to vhodné, k zlepšovaniu laboratórnych činností? |  |  |  | | **19**  **(7.7.3)** | Ak sa zistí, že výsledky analýzy údajov z monitorovania činností sú mimo vopred definovaných kritérií, sú prijaté vhodné opatrenia, aby sa zabránilo uvádzaniu nesprávnych výsledkov? |  |  |  | |  | | | | | | **7.8** | Uvádzanie výsledkov | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | ***7.8.1*** | *Všeobecne* |  |  |  | | **1**  **(7.8.1.1)** | Sú výsledky pred vydaním preskúmané a schválené? |  |  |  | | **2**  **(7.8.1.2)** | Sú výsledky uvádzané presne, jasne, jednoznačne a objektívne, obvykle v správe (napr. protokole o skúške alebo v kalibračnom certifikáte alebo v protokole o odbere vzoriek) a  obsahujú všetky informácie dohodnuté so zákazníkom a potrebné na interpretáciu výsledkov a všetky vyžadované informácie podľa použitej metódy? |  |  |  | | **3**  **(7.8.1.2)** | Uchovávajú sa všetky vydané správy ako technické záznamy?  *Poznámka 1: Na účely tohto dokumentu sa niekedy protokoly o skúškach a kalibračné certifikáty označujú ako certifikáty o skúškach a správy o kalibrácii.*  *Poznámka 2: Správy sa môžu vydať ako výtlačky alebo elektronickými prostriedkami za predpokladu, že sú splnené požiadavky tohto dokumentu.* |  |  |  | | **4**  **(7.8.1.2)** | Uvádza laboratórium výsledky zjednodušeným spôsobom, ak sa o tom dohodne so zákazníkom? |  |  |  | | **5**  **(7.8.1.2)** | Sú ľahko dostupné akékoľvek informácie uvedené v 7.8.2 až 7.8.7, ktoré nie sú zákazníkovi oznamované? |  |  |  | | ***7.8.2*** | *Spoločné požiadavky na správy (o skúškach, kalibráciách alebo o odbere vzoriek)* |  |  |  | | **(7.8.2.1)** | Obsahuje každá správa aspoň nasledujúce informácie, pokiaľ laboratórium nemá oprávnené dôvody neurobiť tak, čím minimalizuje akúkoľvek možnosť nepochopenia alebo nesprávneho použitia: |  |  |  | | **6**  **(7.8.2.1a)** | * titul ( napr. „Protokol o skúške“, „Kalibračný certifikát“ alebo „Protokol o odbere vzoriek“)? |  |  |  | | **7**  **(7.8.2.1b)** | * názov a adresu laboratória? |  |  |  | | **8**  **(7.8.2.1c)** | * miesto výkonu laboratórnych činností, vrátane ich vykonávania v  zariadení zákazníka alebo na miestach mimo stáleho vybavenia laboratória alebo v  dočasných alebo mobilných zariadeniach; |  |  |  | | **9**  **(7.8.2.1d)** | * jednoznačnú identifikáciu, aby boli všetky jej zložky rozpoznateľné ako časť celkovej správy a jasnú identifikáciu konca? |  |  |  | | **10**  **(7.8.2.1e)** | * meno a kontaktné údaje zákazníka? |  |  |  | | **11**  **(7.8.2.1f)** | * identifikáciu použitej metódy? |  |  |  | | **12**  **(7.8.2.1g)** | * popis, jednoznačnú identifikáciu a keď je to potrebné, stav predmetu? |  |  |  | | **13**  **(7.8.2.1h)** | * dátum prijatia predmetu (predmetov) skúšania alebo kalibrácie a dátum odberu vzorky tam, kde je to nevyhnutné pre platnosť a uplatňovanie výsledkov? |  |  |  | | **14**  **(7.8.2.1i)** | * dátum (dátumy) vykonania laboratórnej činnosti? |  |  |  | | **15**  **(7.8.2.1j)** | * dátum vydania správy? |  |  |  | | **16**  **(7.8.2.1k)** | * odkaz na plán odberu vzoriek a metódu odberu vzoriek používanú laboratóriom alebo inými subjektmi tam, kde sú relevantné pre platnosť a uplatnenie výsledkov? |  |  |  | | **17**  **(7.8.2.1l)** | * vyhlásenie o tom, že výsledky sa vzťahujú len k predmetom skúšania a kalibrácie alebo odobratým vzorkám? |  |  |  | | **18**  **(7.8.2.1m)** | * výsledky spolu s jednotkami merania tam, kde je to vhodné? |  |  |  | | **19**  **(7.8.2.1n)** | * doplnenie odchýlok, alebo vylúčení z metódy? |  |  |  | | **20**  **(7.8.2.1o)** | * identifikáciu osoby (osôb) schvaľujúcich správu? |  |  |  | | **21**  **(7.8.2.1p)** | * jednoznačné označenie výsledkov od externých dodávateľov?   *Poznámka: Zahrnutie vyhlásenia uvádzajúceho, že správa nesmie byť reprodukovaná inak, než v plnom rozsahu bez súhlasu laboratória, môže poskytnúť istotu, že časti správy nie sú vyňaté z kontextu.* |  |  |  | | **22**  **(7.8.2.2)** | Zodpovedá laboratórium za všetky poskytované informácie v správe, okrem tých, ktoré boli dodané zákazníkom? |  |  |  | | **23**  **(7.8.2.2)** | Sú údaje dodané zákazníkom jasne identifikované? |  |  |  | | **24**  **(7.8.2.2)** | Okrem toho je v správe uvedené odmietnutie zodpovednosti, ak informácie dodané zákazníkom môžu mať vplyv na platnosť výsledkov? |  |  |  | | **25**  **(7.8.2.2)** | Tam, kde laboratórium nie je zodpovedné za fázu odberu vzoriek (napr. vzorku poskytol zákazník), je v správe uvedené, že výsledky sa vzťahujú ku vzorke tak, ako bola prijatá? |  |  |  | | ***7.8.3*** | *Špecifické požiadavky na protokoly o skúškach* |  |  |  | | **7.8.3.1** | Obsahujú protokoly o skúškach okrem požiadaviek uvedených v 7.8.2 tam, kde je to nevyhnutné na interpretáciu výsledkov skúšok, nasledujúce: |  |  |  | | **26**  **(7.8.3.1 a)** | * informácie o špecifických podmienkach pri skúške, ako sú podmienky prostredia? |  |  |  | | **27**  **(7.8.3.1 b)** | * kde je to relevantné, vyhlásenie o súlade s požiadavkami alebo špecifikáciami (pozri 7.8.6)? |  |  |  | | **7.8.3.1 c** | * tam, kde je to aplikovateľné, neistotu merania uvádzanú v rovnakej jednotke ako meraná veličina, alebo v relatívnom vyjadrení k meranej veličine (napr. v percentách) keď: |  |  |  | | **28**  **(7.8.3.1 c)** | * je to relevantné pre platnosť alebo uplatnenie výsledkov skúšok? |  |  |  | | **29**  **(7.8.3.1 c** | * to vyžaduje pokyn zákazníka, alebo |  |  |  | | **30**  **(7.8.3.1 c** | * neistota merania ovplyvňuje súlad s medzou špecifikácie? |  |  |  | | **31**  **(7.8.3.1 d)** | * tam, kde je to vhodné, názory a interpretácie (pozri 7.8.7)? |  |  |  | | **32**  **(7.8.3.1 e)** | * ďalšie informácie, ktoré môžu vyžadovať špecifické metódy, orgány, zákazníci alebo skupiny zákazníkov? |  |  |  | | **33**  **(7.8.3.2)** | Ak je laboratórium zodpovedné za činnosti odberu vzorky, spĺňajú protokoly o skúškach požiadavky uvedené v 7.8.5 tam, kde je to potrebné na interpretáciu výsledkov? |  |  |  | | ***7.8.4*** | *Špecifické požiadavky na kalibračné certifikáty* |  |  |  | | **7.8.4.1** | Obsahujú kalibračné certifikáty, okrem požiadaviek uvedených v 7.8.2, ešte nasledujúce? |  |  |  | | **34**  **(7.8.4.1 a)** | * neistotu merania výsledku merania uvedenú v rovnakej jednotke ako je meraná veličina alebo v relatívnom vyjadrení k meranej veličine (napr. v percentách)?   *Poznámka: Podľa ISO/IEC Guide 99 je výsledok merania vo všeobecnosti vyjadrený ako jediná hodnota meranej veličiny vrátane jednotky merania a neistoty merania.* |  |  |  | | **35**  **(7.8.4.1 b)** | * podmienky (napr. prostredia), pri ktorých bola vykonaná kalibrácia, a ktoré mali vplyv na výsledky merania? |  |  |  | | **36**  **(7.8.4.1 c)** | * prehlásenie o tom ako sú merania metrologicky nadviazané (pozri Prílohu A)? |  |  |  | | **37**  **(7.8.4.1 d)** | * výsledky pred a po každej úprave alebo oprave, ak sú k dispozícii? |  |  |  | | **38**  **(7.8.4.1 e)** | * tam, kde je to relevantné, prehlásenie o súlade s požiadavkami alebo špecifikáciami (pozri 7.8.6)? |  |  |  | | **39**  **(7.8.4.1 f)** | * tam, kde je to vhodné, názory a interpretácie ( pozri 7.8.7)? |  |  |  | | **40**  **(7.8.4.2)** | Ak je laboratórium zodpovedné za činnosti odberu vzoriek, spĺňajú kalibračné certifikáty požiadavky uvedené v 7.8.5 tam, kde je to potrebné na interpretáciu výsledkov kalibrácie? |  |  |  | | **41**  **(7.8.4.3)** | Neobsahuje kalibračný certifikát alebo kalibračný štítok žiadne odporúčania týkajúce sa kalibračného intervalu okrem prípadov, keď to bolo dohodnuté so zákazníkom? |  |  |  | | ***7.8.5*** | *Protokoly o odbere vzoriek – špecifické požiadavky.* |  |  |  | | **7.8.5** | Ak je laboratórium zodpovedné za činnosti odberu vzoriek, obsahujú správy okrem požiadaviek uvedených v 7.8.2 tam, kde je to nevyhnutné pre interpretáciu výsledkov, nasledujúce: |  |  |  | | **42**  **(7.8.5)** | * dátum odberu vzoriek? |  |  |  | | **43**  **(7.8.5)** | * jednoznačnú identifikáciu vzorky z odobratého predmetu alebo materiálu (vrátane názvu výrobcu, modelu alebo typu označenia a prípadne sériových čísel)? |  |  |  | | **44**  **(7.8.5)** | * miesto odberu vzoriek, vrátane akýchkoľvek diagramov, nákresov a fotografií? |  |  |  | | **45**  **(7.8.5)** | * odkaz na plán odberu vzoriek a metódu odberu vzoriek? |  |  |  | | **46**  **(7.8.5)** | * podrobnosti o akýchkoľvek podmienkach prostredia počas odberu vzoriek, ktoré majú vplyv na interpretáciu výsledkov skúšok? |  |  |  | | **47**  **(7.8.5)** | * informácie požadované pre vyhodnotenie neistoty merania pre následné skúšanie alebo kalibráciu? |  |  |  | | ***7.8.6*** | *Uvádzanie vyhlásenia o súlade* |  |  |  | | **48**  **(7.8.6.1)** | Ak laboratórium poskytuje vyhlásenie o súlade so špecifikáciou alebo normou, dokumentuje použité rozhodovacie pravidlo s prihliadnutím k miere rizika (ako je chybná akceptácia a chybné zamietnutie a štatistické predpoklady) spojené s použitým rozhodovacím pravidlom a toto rozhodovacie pravidlo uplatňuje?  *Poznámka: Tam, kde je rozhodovacie pravidlo predpísané zákazníkom, regulačnými alebo normatívnymi dokumentmi, ďalšie posúdenie rizika nie je potrebné.* |  |  |  | | **7.8.6.2** | Uvádza laboratórium vyhlásenie o súlade tak, že takéto vyhlásenie jasne identifikuje: |  |  |  | | **49**  **(7.8.6.2a)** | * na ktoré výsledky sa vyhlásenie o súlade vzťahuje? |  |  |  | | **50**  **(7.8.6.2b)** | * ktoré špecifikácie, normy alebo ich časti sú splnené alebo nie sú splnené? |  |  |  | | **51**  **(7.8.6.2c)** | * uplatňované rozhodovacie pravidlo (pokiaľ nie je obsiahnuté v požadovanej špecifikácii alebo norme)?   *Poznámka: Ďalšie informácie, pozri príručku ISO/IEC 98-4.* |  |  |  | | ***7.8.7*** | *Uvádzanie názorov a interpretácií* |  |  |  | | **52**  **(7.8.7.1)** | Ak sa vyjadrujú názory a interpretácie, laboratórium zabezpečuje, že príslušné uvedenie názorov a interpretácií vydávajú len pracovníci, ktorí majú na vyjadrovanie takých názorov a interpretácií oprávnenie? |  |  |  | | **53**  **(7.8.7.1)** | Dokumentuje laboratórium z čoho názory a interpretácie vychádzajú?  *Poznámka Je dôležité rozlišovať názory a interpretácie od vyhlásení o inšpekciách a certifikácii výrobkov tak, ako stanovuje ISO/IEC 17020 a ISO/IEC 17065 a od vyhlásenia o súlade uvedenom v článku 7.8.6.* |  |  |  | | **54**  **(7.8.7.2)** | Sú názory a interpretácie vyjadrené v správach podložené výsledkami získanými zo skúšaného alebo kalibrovaného predmetu a sú takto jasne označené? |  |  |  | | **55**  **(7.8.7.3)** | Ak sú názory a interpretácie priamo oznamované pri rozhovore so zákazníkom, je záznam o tomto rozhovore uchovaný? |  |  |  | | ***7.8.8.*** | *Zmeny správ* |  |  |  | | **56**  **(7.8.8.1)** | Ak je potrebné vydanú správu zmeniť, upraviť alebo znova vydať, je jasne identifikovaná akákoľvek zmena informácií a tam, kde je to primerané, je dôvod zmeny obsiahnutý v správe? |  |  |  | | **57**  **(7.8.8.2)** | Sú urobené zmeny v správe po jej vydaní len v podobe ďalšieho dokumentu alebo dátového prenosu, ktorý obsahuje toto oznámenie: „Zmena správy, sériové číslo, (alebo iná identifikácia)“, alebo ekvivalentnú formu znenia? |  |  |  | | **58**  **(7.8.8.2)** | Vyhovuje takáto zmena všetkým požiadavkám tohto dokumentu? |  |  |  | | **59**  **(7.8.8.3)** | Ak je potrebné vydať celú novú správu, je jednoznačne identifikovaná a obsahuje odkaz na originál, ktorý nahrádza? |  |  |  | |  | | | | | | **7.9** | **Sťažnosti** | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.9.1)** | Má laboratórium dokumentovaný proces prijímania, hodnotenia a rozhodovania o sťažnostiach? |  |  |  | | **2**  **(7.9.2)** | Je popis procesu vybavovania sťažností k dispozícii na vyžiadanie pre všetky zúčastnené strany? |  |  |  | | **3**  **(7.9.2)** | Po prijatí sťažnosti laboratórium potvrdilo, či sa sťažnosť týka činnosti laboratórnych činností, za ktoré zodpovedá, a ak áno, zaoberá sa ňou? |  |  |  | | **4**  **(7.9.2)** | Zodpovedá laboratórium za všetky rozhodnutia na všetkých úrovniach procesu vybavovania sťažností? |  |  |  | | **7.9.3** | Zahŕňa postup pri vybavovaní sťažností aspoň nasledujúce prvky a metódy: |  |  |  | | **5**  **(7.9.3 a)** | * popis procesu prijímania, overovania oprávnenosti, vyšetrovania sťažnosti a rozhodovania o tom, aké činnosti je potrebné vykonať v rámci reakcie na ňu? |  |  |  | | **6**  **(7.9.3 b)** | * sledovanie a zaznamenávanie sťažností, vrátane opatrení, vykonaných pre jej vyriešenie? |  |  |  | | **7**  **(7.9.3 c)** | * zabezpečenie, že sa uskutočnia všetky príslušné činnosti? |  |  |  | | **8**  **(7.9.4)** | Zodpovedá laboratórium, ktoré príjme sťažnosť, za zhromaždenie a overenie všetkých informácií potrebných na hodnotenie oprávnenosti sťažnosti? |  |  |  | | **9**  **(7.9.5)** | Potvrdilo laboratórium, ak je to možné, prijatie sťažnosti a poskytlo sťažovateľovi správy o postupe vybavovania a o jeho výsledku? |  |  |  | | **10**  **(7.9.6)** | Sú výstupy zo sťažností, ktoré sa majú sťažovateľovi oznámiť, vytvorené alebo preskúmané a schválené osobou (osobami), ktorá nie je zapojená do pôvodných činností laboratória, ktorých sa sťažnosť týka?  *Poznámka: Toto sa môže zabezpečiť externými pracovníkmi* |  |  |  | | **11**  **(7.9.7)** | Poskytlo laboratórium, ak je to možné, sťažovateľovi formálne oznámenie o ukončení procesu vybavovania sťažnosti? |  |  |  | |  | | | | | | **7.10** | Nezhodná práca | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.10.1)** | Má laboratórium postup, ktorý sa musí použiť, keď akýkoľvek aspekt jeho laboratórnej činnosti alebo výsledkov tejto práce nie je v súlade s jeho vlastnými špecifikovanými postupmi alebo s odsúhlasenými požiadavkami zákazníka (napr. zariadenie alebo podmienky prostredia sú mimo špecifikovanej medze, výsledky monitorovania nespĺňajú špecifikované kritériá)? |  |  |  | | **7.10.1** | Zabezpečuje takýto postup že: |  |  |  | | **2**  **(7.10.1 a)** | * sa pridelia zodpovednosti a právomoci pre manažérstvo nezhodnej práce? |  |  |  | | **3**  **(7.10.1 b)** | * opatrenia (vrátane zastavenia alebo opakovania práce a zadržania správ, ak treba), sú založené na úrovniach rizík, stanovených laboratóriom? |  |  |  | | **4**  **(7.10.1 c)** | * sa vykoná hodnotenie významnosti nezhodnej práce, vrátane analýzy dopadu na predchádzajúce výsledky? |  |  |  | | **5**  **(7.10.1 d)** | * sa urobí rozhodnutie o prijateľnosti nezhodnej práce? |  |  |  | | **6**  **(7.10.1 e)** | * v prípade potreby je zákazník informovaný a práca sa stiahne? |  |  |  | | **7**  **(7.10.1 f)** | * sa určila zodpovednosť za poverenie na opätovnú prácu? |  |  |  | | **8**  **(7.10.2)** | Uchováva laboratórium záznamy o nezhodnej práci a  o opatreniach ako sa uvádza v 7.10.1 časti b) až f)? |  |  |  | | **9**  **(7.10.3)** | Má laboratórium zavedené nápravné opatrenia, ak hodnotenie poukazuje na to, že by sa nezhodná práca mohla vyskytnúť znova alebo sú pochybnosti o súlade pracovných činností laboratória s jeho vlastným systémom manažérstva? |  |  |  | |  | | | | | | **7.11** | Riadenie dát a manažment informácií | **Áno** | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** | | **1**  **(7.11.1)** | Má laboratórium prístup k dátam a informáciám, ktoré sú potrebné na vykonávanie laboratórnych činností? |  |  |  | | **2**  **(7.11.2)** | Má laboratórium pred zavedením validovaný/é systém (systémy) manažérstva informácií v laboratóriu, ktorý sa používa pre zber, spracovanie, zaznamenávanie, vytváranie správ, ukladanie alebo načítanie údajov, vrátane riadneho fungovania rozhrania v rámci systému (systémov) manažérstva informácií v laboratóriu? |  |  |  | | **3**  **(7.11.2)** | Vždy, keď sa vyskytnú akékoľvek zmeny, vrátane zmeny konfigurácie laboratórneho softvéru alebo úpravy komerčného bežne dodávaného softvéru, sú tieto zmeny schválené, dokumentované a pred zavedením validované?  *Poznámka 1: V tomto dokumente „systém (systémy) manažérstva informácií v laboratóriu “ zahŕňa manažérstvo údajov a informácií obsiahnutých v počítačových systémoch alebo mimo nich. Niektoré z požiadaviek môžu byť použiteľnejšie pre počítačové systémy než pre systémy mimo nich.*  *Poznámka 2: Komerčný, bežne dostupný softvér, všeobecne* používaný *v rámci navrhnutého rozsahu použitia, je možné považovať za dostatočne validovaný.* |  |  |  | | **7.11.3** | Je systém (systémy) manažérstva informácií v laboratóriu: |  |  |  | | **4**  **(7.11.3 a)** | * chránený pred neoprávneným prístupom? |  |  |  | | **5**  **(7.11.3 b)** | * zabezpečený proti manipuláciám a strate? |  |  |  | | **6**  **(7.11.3 c)** | * prevádzkovaný v prostredí, ktoré je v súlade so špecifikáciou dodávateľa alebo špecifikáciou laboratória, alebo v prípade systémov mimo počítača tieto poskytujú podmienky, ktoré zaručia presnosť manuálnych záznamov a prepisovania; |  |  |  | | **7**  **(7.11.3 d)** | * udržovaný spôsobom, ktorý zabezpečuje integritu údajov a informácií? |  |  |  | | **8**  **(7.11.3 e)** | * zahrňuje zaznamenávanie zlyhaní systému a zodpovedajúce bezprostredné nápravné opatrenia? |  |  |  | | **9**  **(7.11.4)** | Ak sa systém manažérstva informácií v laboratóriu spravuje a udržiava mimo pracoviska alebo prostredníctvom externého poskytovateľa, má laboratórium zabezpečené, že poskytovateľ alebo prevádzkovateľ systému spĺňa všetky príslušné požiadavky tohto dokumentu? |  |  |  | | **10**  **(7.11.5)** | Zabezpečilo laboratórium, že inštrukcie, manuály a referenčné údaje, ktoré sa týkajú systému (systémov) manažérstva informácií v laboratóriu sú ľahko dostupné pracovníkom? |  |  |  | | **11**  **(7.11.6)** | Sú výpočty a dátové prenosy kontrolované primeraným a systematickým spôsobom? |  |  |  | | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | |
| **8** | **Požiadavky na systém manažérstva** | | |  | | |  |  |
| **8.1** | **Možnosti** | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **1**  **(8.1.1)** | Má laboratórium zavedený, dokumentovaný a udržiavaný systém manažérstva, ktorý je schopný podporovať a dôsledne preukazovať plnenie požiadaviek tohto dokumentu a zabezpečenia kvality laboratórnych výsledkov v súlade s možnosťou A (pozri 8.1.2)? | | | **** | | | **** |  |
| **2**  **(8.1.1)** | Má laboratórium zavedený, dokumentovaný a udržiavaný systém manažérstva, ktorý je schopný podporovať a dôsledne preukazovať plnenie požiadaviek tohto dokumentu a zabezpečenia kvality laboratórnych výsledkov v súlade možnosťou B (pozri 8.1.3)? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.1.2)** | Zameriava sa systém manažérstva laboratória podľa možnosti A minimálne na: | | |  | | |  |  |
| **4**  **(8.1.2)** | * dokumentáciu systému manažérstva? | | | **** | | | **** |  |
| **5**  **(8.1.2)** | * riadenie dokumentov systému manažérstva? | | | **** | | | **** |  |
| **6**  **(8.1.2)** | * riadenie záznamov? | | | **** | | | **** |  |
| **7**  **(8.1.2)** | * opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí? | | | **** | | | **** |  |
| **8**  **(8.1.2)** | * zlepšovanie? | | | **** | | | **** |  |
| **9**  **(8.1.2)** | * nápravné opatrenia? | | | **** | | | **** |  |
| **10**  **(8.1.2)** | * interné audity? | | | **** | | | **** |  |
| **11**  **(8.1.2)** | * preskúmanie systému manažérstva? | | | **** | | | **** |  |
| **12**  **(8.1.3)** | Je schopné laboratórium, ktoré zaviedlo a udržiava systém manažérstva v súlade s požiadavkami normy ISO 9001 dokladovať a demonštrovať dôsledné plnenie požiadaviek článkov 4 až 7 ISO/IEC 17025?. | | | **** | | | **** |  |
|  | | | | | | | | |
| **8.2** | **Dokumentovanie systému manažérstva (Možnosť A)** | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **1**  **(8.2.1)** | Zaviedol, dokumentuje a udržiava manažment laboratória politiky a ciele na splnenie účelu tohto dokumentu a  zabezpečil, aby sa tieto politiky a ciele brali na vedomie a realizovali na všetkých úrovniach organizácie laboratória? | | | **** | | | **** |  |
| **2**  **(8.2.2)** | Zaoberajú sa politiky a ciele spôsobilosťou, nestrannosťou a konzistentnou činnosťou laboratória? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.2.3)** | Poskytol manažment laboratória dôkaz o záväzku manažmentu k príprave a zavedeniu systému manažérstva a o neustálom zlepšovaní jeho efektívnosti? | | | **** | | | **** |  |
| **4**  **(8.2.4)** | Je všetka dokumentácia, procesy, systémy, záznamy, týkajúce sa plnenia požiadaviek tohto dokumentu zahrnutá do systému manažérstva, alebo sa naň odkazuje? | | | **** | | | **** |  |
| **5**  **(8.2.5)** | Majú všetci pracovníci zapojení do laboratórnych činností prístup k tým častiam dokumentácie systému manažérstva a súvisiacim informáciám, ktoré sú aplikovateľné pre ich zodpovednosti? | | | **** | | | **** |  |
|  | | | | | | | | |
| **8.3** | **Riadenie dokumentácie systému manažérstva (možnosť A)** | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **1**  **(8.3.1)** | Riadi laboratórium interné a externé dokumenty, ktoré sa týkajú plnenia tohto dokumentu?  *Poznámka: V tejto súvislosti „dokumenty“ môžu byť prehlásenie politík, postupy, špecifikácie, návody výrobcov, kalibračné tabuľky, grafy, učebnice, postery, poznámky, memorandá, nákresy, plány atď.. Môžu byť na rôznych médiách, napríklad v tlačenej alebo digitálnej podobe.* | | | **** | | | **** |  |
| **8.3.2** | Zabezpečilo laboratórium, že: | | | **** | | | **** |  |
| **2**  **(8.3.2 a)** | * sa schvaľuje primeranosť dokumentov pred ich vydaním oprávnenými osobami? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.3.2 b)** | * sa dokumenty periodicky revidujú a podľa potreby aktualizujú? | | | **** | | | **** |  |
| **4**  **(8.3.2 c)** | * sa identifikujú zmeny a aktuálny stav revízie dokumentov? | | | **** | | | **** |  |
| **5**  **(8.3.2 d)** | * sú k dispozícii platné verzie príslušných dokumentov na miestach ich použitia a ak je to potrebné, je riadená ich distribúcia? | | | **** | | | **** |  |
| **6**  **(8.3.2 e)** | * sa dokumenty jednoznačne identifikujú? | | | **** | | | **** |  |
| **7**  **(8.3.2 f)** | * sa zabráni neúmyselnému použitiu zastaraných dokumentov a  použije sa vhodná identifikácia pri ich zachovávaní pre akýkoľvek účel? | | | **** | | | **** |  |
|  | | | | | | | | |
| **8.4** | **Riadenie záznamov (možnosť A)** | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **1**  **(8.4.1)** | Vytvorilo a uchováva laboratórium čitateľné záznamy preukazujúce plnenie požiadaviek v tomto dokumente? | | | **** | | | **** |  |
| **2**  **(8.4.2)** | Zaviedlo laboratórium postupy riadenia potrebné pre identifikáciu, uchovávanie, ochranu, zálohovanie, archiváciu, vyhľadávanie, dobu platnosti a likvidáciu svojich záznamov? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.4.2)** | Uchováva záznamy počas doby zodpovedajúcej jeho zmluvným záväzkom? | | | **** | | | **** |  |
| **4**  **(8.4.2)** | Je prístup k týmto záznamom v súlade s dohodami o dôvernosti a sú záznamy ľahko dostupné? | | | **** | | | **** |  |
|  | | | | | | | | |
| **8.5** | **Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí na zlepšenie (možnosť A)** | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **8.5.1** | Berie laboratórium do úvahy riziká a príležitosti súvisiace s činnosťou laboratória, s cieľom: | | | **** | | | **** |  |
| **1**  **(8.5.1 a)** | * zabezpečiť, že systém manažérstva dosahuje svoje zamýšľané výsledky? | | | **** | | | **** |  |
| **2**  **(8.5.1 b)** | * zvyšovať príležitosti pre dosiahnutie zámeru a cieľov laboratória? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.5.1 c)** | * zabrániť alebo znížiť nežiadúce dopady a potenciálne zlyhanie v laboratórnych činnostiach? | | | **** | | | **** |  |
| **4**  **(8.5.1 d)** | * dosahovať zlepšenie? | | | **** | | | **** |  |
| **8.5.2** | Plánuje laboratórium: | | | **** | | | **** |  |
| **5**  **(8.5.2 a)** | opatrenia na zvládanie týchto rizík a príležitostí? | | | **** | | | **** |  |
| **8.5.2 b** | ako: | | |  | | |  |  |
| **6**  **(8.5.2 b)** | * integrovať a zavádzať také činnosti do svojho systému manažérstva? | | | **** | | | **** |  |
| **7**  **(8.5.2 b)** | * vyhodnocovať efektívnosť týchto opatrení? | | | **** | | | **** |  |
| **8**  **(8.5.3)** | Sú opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí úmerné potenciálnemu vplyvu na platnosť laboratórnych výsledkov?  *Poznámka 1 Možnosti riešenia rizík môžu zahŕňať identifikáciu a vyhnutie sa hrozbám, prijatie rizika, aby sa využila príležitosť, elimináciu zdroja rizika, zmenu pravdepodobnosti alebo následkov, zdieľanie rizika alebo zadržanie rizika informovaným rozhodnutím.*  *Poznámka 2 Príležitosti môžu viesť k rozšíreniu rozsahu laboratórnych činností, oslovovaniu nových zákazníkov, využívaniu nových technológií a ďalších možností pre uspokojenie potrieb zákazníkov.* | | | **** | | | **** |  |
|  | | | | | | | | |
| **8.6** | **Zlepšovanie (možnosť A)** | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **1**  **(8.6.1)** | Identifikuje a vyberá laboratórium príležitosti na zlepšenie a zavádza potrebné opatrenia?  *Poznámka: Príležitosti na zlepšenie sa môžu identifikovať prostredníctvom preskúmania pracovných postupov, používania politík, celkových cieľov, výsledkov auditov, nápravných opatrení, preskúmania systému manažérstva, návrhov zamestnancov, posudzovania rizík, analýz údajov a výsledkov skúšania spôsobilosti.* | | | **** | | | **** |  |
| **2**  **(8.6.2)** | Usiluje laboratórium o spätnú väzbu od svojich zákazníkov a to ako negatívnu tak aj pozitívnu? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.6.2)** | Analyzuje laboratórium spätnú väzbu a využíva ju za účelom zlepšovania systému manažérstva, laboratórnych činností a služieb zákazníkom?  *Poznámka: Príklady typov spätnej väzby zahŕňajú prieskumy spokojnosti zákazníkov, komunikačné záznamy a preskúmanie správ so zákazníkmi.* | | | **** | | | **** |  |
|  | | | | | | | | |
| **8.7** | Nápravné opatrenia (možnosť A) | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **8.7.1** | Ak sa vyskytne nezhoda, laboratórium: | | |  | | |  |  |
| **1**  **(8.7.1 a)** | * reaguje na nezhodu a primerane? | | | **** | | | **** |  |
| **2**  **(8.7.1 a)** | * prijalo opatrenia na jej riadenie a nápravu? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.7.1 a)** | * riešilo dôsledky? | | | **** | | | **** |  |
| **4**  **(8.7.1 b)** | * hodnotí potrebu opatrenia pre elimináciu príčiny (príčin) nezhody, aby sa neopakovala alebo sa neobjavila inde? | | | **** | | | **** |  |
| **5**  **(8.7.1 b)** | * preskúmaním a analyzovaním nezhody? | | | **** | | | **** |  |
| **6**  **(8.7.1 b)** | * určením príčiny nezhody? | | | **** | | | **** |  |
| **7**  **(8.7.1 b)** | * určením, či podobné nezhody existujú alebo by sa mohli potenciálne vyskytnúť? | | | **** | | | **** |  |
| **8**  **(8.7.1 c)** | * implementuje akékoľvek potrebné opatrenie? | | | **** | | | **** |  |
| **9**  **(8.7.1 d)** | * preskúmava efektívnosť akéhokoľvek prijatého nápravného opatrenia? | | | **** | | | **** |  |
| **10**  **(8.7.1 e)** | * ak je to potrebné, aktualizuje riziká a príležitosti, ktoré sa určili v priebehu plánovania? | | | **** | | | **** |  |
| **11**  **(8.7.1 f)** | * ak je to potrebné, robí zmeny v systéme manažérstva? | | | **** | | | **** |  |
| **12**  **(8.7.2)** | Sú nápravné opatrenia primerané vplyvom vyskytnutých nezhôd? | | | **** | | | **** |  |
| **8.7.3** | Uchováva laboratórium záznamy ako dôkaz: | | |  | | |  |  |
| **13**  **(8.7.3 a)** | * charakteru nezhôd, príčine (príčinách) a akýchkoľvek následných prijatých opatrení? | | | **** | | | **** |  |
| **14**  **(8.7.3b)** | * výsledkov akéhokoľvek nápravného opatrenia? | | | **** | | | **** |  |
|  | | | | | | | | |
| **8.8** | **Interné audity (možnosť A)** | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **1**  **(8.8.1)** | Vykonáva laboratórium interné audity v plánovaných intervaloch na poskytnutie informácií, či sa systém manažérstva: | | |  | | |  |  |
| **8.8.1 a** | zhoduje: | | |  | | |  |  |
| **2**  **(8.8.1 a)** | * s vlastnými požiadavkami laboratória na jeho systém manažérstva, vrátane laboratórnych činností? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.8.1 a)** | * s požiadavkami tohto dokumentu? | | | **** | | | **** |  |
| **4**  **(8.8.1 b)** | * efektívne implementuje a udržiava? | | | **** | | | **** |  |
| **8.8.2** | Laboratórium: | | |  | | |  |  |
| **5**  **(8.8.2 a)** | * plánuje, stanovuje, zavádza, vykonáva a udržiava program auditu, vrátane frekvencie, metód, zodpovednosti, požiadaviek na plánovanie a podávanie správ, v ktorom berie do úvahy dôležitosť dotknutých laboratórnych činností, zmeny, ktoré majú vplyv na laboratórium a výsledky predchádzajúcich auditov? | | |  | | |  |  |
| **6**  **(8.8.2 b)** | * definuje kritériá auditu a predmet pre každý audit? | | |  | | |  |  |
| **7**  **(8.8.2 c)** | * zabezpečuje, že o výsledkoch auditov sa podávajú správy relevantnému manažmentu? | | |  | | |  |  |
| **8**  **(8.8.2 d)** | * zavádza bez zbytočného odkladu primeranú nápravu a nápravné opatrenia? | | |  | | |  |  |
| **9**  **(8.8.2 e)** | * uchováva záznamy ako dôkaz implementácie programu auditu a o výsledkov auditu? | | |  | | |  |  |
|  | | | | | | | | |
| **8.9** | **Preskúmanie systému manažérstva (možnosť A)** | | | **Áno** | | | **Nie** | **Popis, odkaz na dokumenty** |
| **1**  **(8.9.1)** | Preskúmava manažment laboratória systém manažérstva laboratória, v plánovaných intervaloch, aby bola zabezpečená ich trvalá vhodnosť, primeranosť a efektívnosť, vrátane deklarovaných politík a cieľov vzťahujúcich sa k plneniu tohto dokumentu? | | | **** | | | **** |  |
| **8.9.2** | Sú vstupy do preskúmania systému manažérstva zaznamenané a  obsahujú informácie týkajúce sa: | | |  | | |  |  |
| **2**  **(8.9.2 a)** | * zmien vonkajších a vnútorných aspektov, ktoré sa vzťahujú k systému manažérstva laboratória? | | | **** | | | **** |  |
| **3**  **(8.9.2 b)** | * plnenia cieľov? | | | **** | | | **** |  |
| **4**  **(8.9.2 c)** | * vhodnosti politík a postupov? | | | **** | | | **** |  |
| **5**  **(8.9.2 d)** | * stavu opatrení, z predchádzajúcich preskúmavaní systému manažérstva? | | | **** | | | **** |  |
| **6**  **(8.9.2 e)** | * výsledkov z nedávnych interných auditov? | | | **** | | | **** |  |
| **7**  **(8.9.2 f)** | * nápravných opatrení? | | | **** | | | **** |  |
| **8**  **(8.9.2 g)** | * posudzovania externými orgánmi? | | | **** | | | **** |  |
| **9**  **(8.9.2 h)** | * zmien v objeme a type vykonávaných prác alebo v rozsahu laboratórnych činností? | | | **** | | | **** |  |
| **10**  **(8.9.2 i)** | * spätnej väzby od zákazníkov a pracovníkov? | | | **** | | | **** |  |
| **11**  **(8.9.2 j)** | * sťažností? | | | **** | | | **** |  |
| **12**  **(8.9.2 k)** | * efektívnosti akýchkoľvek zrealizovaných zlepšení? | | | **** | | | **** |  |
| **13**  **(8.9.2 l)** | * primeranosti zdrojov? | | | **** | | | **** |  |
| **14**  **(8.9.2 m)** | * výsledkov z identifikácie rizík? | | | **** | | | **** |  |
| **15**  **(8.9.2 n)** | * záverov zo zabezpečovania platnosti výsledkov? | | | **** | | | **** |  |
| **16**  **(8.9.2 o)** | * ďalších relevantných faktorov, napríklad monitorovacím činnostiam a školeniam? | | | **** | | | **** |  |
| **8.9.3** | Obsahujú výstupy z preskúmania systému manažérstva záznam všetkých rozhodnutí a opatrení, ktoré sa týkajú prinajmenšom: | | |  | | |  |  |
| **17**  **(8.9.3a)** | * efektívnosti systému manažérstva a jeho procesov? | | | **** | | | **** |  |
| **18**  **(8.9.3b)** | * zlepšenia laboratórnych činností súvisiacich s plnením požiadaviek tohto dokumentu? | | | **** | | | **** |  |
| **19**  **(8.9.3c)** | * zabezpečenia požadovaných zdrojov? | | | **** | | | **** |  |
| **20**  **(8.9.3d)** | * akejkoľvek potreby zmeny? | | | **** | | | **** |  |
|  | | | | | | | | |
| Vypracoval: | | | | | | | | |