|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | logo SNAS |  | **Kontrolné otázky na aplikáciu ISO/IEC 17043: 2010**  **Organizátori skúšok spôsobilosti** | | |  |  | **Číslo reg. člena:** | **Číslo služby:** | |  |  | **Číslo osvedčenia:** |  | |  |  |
|  |  |  |  |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **4** | **Technické požiadavky** |  |  |  | | **4.1** | **Všeobecne** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(4.1)** | Navrhuje a realizuje skúšky spôsobilosti organizátor, ktorý má spôsobilosť viesť porovnávacie merania a má prístup k odbornému hodnoteniu skúšaných predmetov konkrétnych typov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.1)** | Sú organizátori skúšok spôsobilosti alebo ich subdodávatelia spôsobilí merať vlastnosti, ktoré sú predmetom určovania?1 | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  ISO / IEC 17025 alebo ISO 15189 sa môžu použiť na preukázanie spôsobilosti laboratória organizátora skúšky spôsobilosti, alebo laboratória subdodávateľa na vykonávanie skúšok alebo meraní týkajúcich sa programov skúšky spôsobilosti. Norma ISO 17034 sa môže použiť na preukázanie spôsobilosti výrobcov referenčných materiálov, ktorí poskytujú materiály (položky) na skúšku spôsobilosti. | | | | | | **4.2** | **Personál** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(4.2.1)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti manažérsky a technický personál s potrebnou odbornosťou, zdrojmi a potrebnou technickou spôsobilosťou na plnenie svojich povinností? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.2.2)** | Stanovil manažment organizátora skúšok spôsobilosti  potrebnú minimálnu požiadavku na kvalifikáciu a skúsenosti na kľúčové pozície v rámci svojej organizácie a  zabezpečil, aby sa táto kvalifikácia  plnila? | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.2.3)** | Využíva organizátor programu skúšky spôsobilosti pracovníkov, ktorí sú jeho zamestnancami alebo sú s nim v zmluvnom vzťahu? | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.2.3)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti dohľad nad personálom, nad jeho spôsobilosťou, a aby pracoval v súlade so systémom manažérstva organizátora programu skúšky spôsobilosti, ak sa využije personál v zmluvnom vzťahu a pomocný technický a kľúčový podporný personál?1 | **o** | **o** |  | | **5**  **(4.2.4)** | Určil organizátor skúšok spôsobilosti osobitných pracovníkov na: | **o** | **o** |  | | **a)** | výber vhodných predmetov  skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **b)** | plánovanie programov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **c)** | vykonávanie určitých typov odberu vzoriek? | **o** | **o** |  | | **d)** | obsluhu osobitných zariadení? | **o** | **o** |  | | **e)** | vykonávanie meraní na určenie stability a homogenity, ako aj vzťažnej hodnoty s príslušnými neistotami meranej veličiny predmetov na  skúšku spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **f)** | prípravu, manipuláciu a distribúciu predmetov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **g)** | prevádzkovanie systému spracovania údajov? | **o** | **o** |  | | **h)** | vykonávanie štatistických analýz? | **o** | **o** |  | | **i)** | vyhodnotenie úspešnosti účastníkov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **j)** | vydávanie stanovísk a interpretácii? | **o** | **o** |  | | **k)** | schvaľovanie vydávaných  správ o skúškach spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **6**  **(4.2.5)** | Udržuje organizátor skúšok spôsobilosti  aktuálne záznamy o príslušných povereniach osobitných osôb, ich spôsobilosti, o vzdelávaní a odborných kvalifikáciách, školeniach, zručnostiach a skúsenostiach všetkých technických zamestnancov, vrátane zmluvných pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **7**  **(4.2.5)** | Sú tieto informácie ľahko dostupné a obsahujú dátum, od kedy im bola pridelená a potvrdená spôsobilosť na plnenie im pridelených úloh? | **o** | **o** |  | | **8**  **(4.2.6)** | Formuluje organizátor skúšok spôsobilosti ciele, so zreteľom na vzdelávanie, odbornú prípravu a zručnosti pre každého člena personálu, ktorý sa zapojil do činností programu skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **9**  **(4.2.6)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti politiku a postupy na určenie potrieb odborného vzdelávania a poskytovania školení pre personál? | **o** | **o** |  | | **10**  **(4.2.6)** | Je výcvikový program náležitý na súčasné, ako aj predpokladané potreby poskytovateľa skúšok spôsobilosti?2 | **o** | **o** |  | | **11**  **(4.2.7)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti, aby jeho pracovníci získali potrebné školenie na zabezpečenie spôsobilosti na realizáciu meraní, prevádzku zariadenia a akejkoľvek inej činnosti, ktorá má vplyv na kvalitu programu skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **12**  **(4.2.7)** | Vyhodnocuje sa účinnosť vzdelávacích aktivít?3 | **o** | **o** |  | | PoznÁmka 1.  Ak sa využívajú technickí experti na základe ad-hoc, alebo sú súčasťou poradnej alebo riadiacej skupiny (pozri 4.4.1.4), môže sa  zaistenie formálnych dohôd, napríklad prostredníctvom mandátu skupiny alebo inými prostriedkami, považovať za splnenie tejto požiadavky.  Poznámka 2  Je vhodné zvažovať potrebu pravidelnú rekvalifikáciu zamestnancov. Politika školenia zamestnancov môže vziať do úvahy technologické zmeny, musí preukázať pokračujúce kompetencie a ich cieľom je neustále zvyšovať kvalifikácie.  POZNÁMKA 3  Ciele opatrení je možné použiť na posúdenie dosiahnutej spôsobilosti. | | | | | | **4.3** | **Zariadenie, priestory a podmienky prostredia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(4.3.1)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti, výkon (realizáciu) programov skúšok spôsobilosti na vhodných miestach? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.3.1)** | Zabezpečujú tieto miesta vhodné priestory a zariadenia na výrobu predmetu skúšok spôsobilosti, jeho manipuláciu, kalibráciu, skúšanie, skladovanie a expedíciu, ako aj  spracovanie dát, komunikáciu a na získavanie materiálov a záznamov? | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.3.2)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti, aby podmienky prostredia  neohrozili program skúšky spôsobilosti alebo požadovanú kvalitu operácií? | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.3.2)** | Postupuje sa s osobitnou starostlivosťou pri operáciách vykonávaných na miestach mimo stálych priestorov organizátora skúšok spôsobilosti, alebo keď sa realizujú prostredníctvom  subdodávateľov tak,  aby sa zabezpečilo, že prostredie nepriaznivo neovplyvňuje požadovanú kvalitu výsledkov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **5**  **(4.3.2)** | Sú zdokumentované technické požiadavky na priestory a podmienky prostredia, ktoré môžu ovplyvniť  skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **6**  **(4.3.3)** | Kontroluje sa prístup a využívanie priestorov ovplyvňujúcich kvalitu  programov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **7**  **(4.3.3)** | Stanovuje organizátor skúšok spôsobilosti  rozsah tejto kontroly priestorov na základe konkrétnych okolností jednotlivých programov? | **o** | **o** |  | | **8**  **(4.3.4)** | Určuje organizátor skúšok spôsobilosti podmienky prostredia, ktoré môžu významne ovplyvniť kvalitu predmetu skúšok spôsobilosti, výkon skúšania či kalibráciu, vrátane podmienok podľa príslušných špecifikácií a postupov merania? | **o** | **o** |  | | **10**  **(4.3.4)** | Kontroluje a monitoruje organizátor skúšok spôsobilosti predpísané podmienky a zaznamenáva príslušné monitorovacie činnosti? | **o** | **o** |  | | **12**  **(4.3.4)** | Prerušia sa relevantné činnosti skúšok spôsobilosti, ak podmienky prostredia ohrozujú kvalitu alebo činnosti v programe skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **13**  **(4.3.5)** | Sú účinne oddelené susediace miesta, na ktorých sa vykonávajú vzájomne nezlučiteľné činnosti? | **o** | **o** |  | | **14**  **(4.3.5)** | Sú prijaté opatrenia, aby sa predišlo vzájomnej kontaminácii predmetov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **15**  **(4.3.6)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti, že výkonnostné charakteristiky laboratórnych metód a zariadení používaných na potvrdenie obsahu, homogenity a stability predmetu na skúšku spôsobilosti sú náležite validované a udržiavané? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Podmienky môžu zahŕňať, napríklad, biologickú sterilitu, prach, elektromagnetické rušenie, žiarenie, vlhkosť, elektrického napájania, úrovne teploty a zvuku a vibrácií, primerane potrebám technických činností. | | | | | | **4.4** | **Návrh programov skúšok spôsobilosti** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.4.1** | **Plánovanie** |  |  |  | | **1**  **(4.4.1.1)** | Určuje a plánuje organizátor skúšok spôsobilosti také procesy, ktoré priamo ovplyvňujú kvalitu programu skúšok spôsobilosti a zabezpečuje, že sa vykonávajú podľa predpísaných postupov? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **3**  **(4.4.1.2)** | Je dodržané, že  organizátor skúšok spôsobilosti plánovanie programov skúšok spôsobilosti nezadáva subdodávateľovi (pozri 5.5.2)?2 | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.4.1.3)** | Zdokumentoval organizátor skúšok spôsobilosti plán pred začatím programu skúšok spôsobilosti, ktorý obsahuje ciele, účel a základný návrh programu skúšok spôsobilosti a zahŕňa nasledovné informácie, a ak je potrebné tak aj dôvod ich výberu alebo vyradenia:? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **a)** | meno a adresu organizátora skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **b)** | meno, adresa a príslušnosť koordinátora a ďalšieho personálu zapojeného do navrhovania a realizácie programu skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **c)** | činnosti, ktoré sú predmetom subdodávky, a mená a adresy subdodávateľov zapojených do realizácie programu skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **d)** | kritériá, ktoré treba splniť na účasť? | **o** | **o** |  | | **e)** | počet a  druh predpokladaných účastníkov programu skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **f)** | výber meranej veličiny/veličín alebo vlastnosť/í, ktoré sú predmetom záujmu, vrátane informácií o tom, čo, účastníci majú identifikovať, merať, alebo skúšať v konkrétnom  kole skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **g)** | popis rozsahu hodnôt alebo vlastností, alebo oboch, ktoré možno očakávať u predmetu  skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **h)** | hlavné potenciálne zdroje chýb týkajúce sa oblasti ponúkaných skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **i)** | požiadavky na výrobu, riadenie kvality, skladovanie a distribúciu predmetov  skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **j)** | primerané opatrenia na zabránenie nekalej kooperácii medzi účastníkmi alebo falšovaniu výsledkov, a postupov, ktoré sa majú použiť v prípade podozrenia nekalej kooperácii alebo falšovania výsledkov? | **o** | **o** |  | | **k)** | opis informácií, ktoré sa majú poskytnúť účastníkom a časový plán na rôzne fázy programu skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **l)** | pri nepretržitých programoch skúšok spôsobilosti, frekvenciu alebo dátumy distribúcie predmetov na skúšky spôsobilosti účastníkom, lehoty na spätné zaslanie výsledkov zo strany účastníkov, a ak sa požaduje, dátum, kedy majú účastníci vykonávať skúšku alebo meranie? | **o** | **o** |  | | **m)** | všetky informácie o metódach a postupoch, ktoré účastníci potrebujú na prípravu skúšobného materiálu a vykonanie skúšok alebo meraní? | **o** | **o** |  | | **n)** | postupy na vykonávanie skúšky alebo metódy merania  homogenity a stability predmetov skúšok spôsobilosti a v prípade potreby na určenie ich biologickej životaschopnosti? | **o** | **o** |  | | **o)** | príprava všetkých štandardizovaných formátov správ, ktoré účastníci použijú? | **o** | **o** |  | | **p)** | podrobný opis použitej štatistickej analýzy? | **o** | **o** |  | | **q)** | pôvod, metrologická nadväznosť a neistoty merania všetkých vzťažných hodnôt? | **o** | **o** |  | | **r)** | kritériá na hodnotenie výkonnosti účastníkov? | **o** | **o** |  | | **s)** | opis údajov, predbežné správy alebo informácie, ktoré budú spätne zasielať účastníkom? | **o** | **o** |  | | **t)** | opis rozsahu výsledkov účastníkov a záverov, založených na základe programu skúšok spôsobilosti, ktoré budú zverejnené? | **o** | **o** |  | | **u)** | opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade straty alebo poškodenia predmetov skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **6**  **(4.4.1.4)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti prístup k potrebnému technickému  hodnoteniu a skúsenostiam v príslušnej oblasti skúšania, kalibrácie, odberu vzoriek a inšpekcie, rovnako ako k štatistikám? | **o** | **o** |  | | **7**  **(4.4.1.4)** | Dosahuje sa to v prípade potreby zriadením poradnej skupiny (menovanej, ak je to potrebné)? | **o** | **o** |  | | **8**  **(4.4.1.5)** | Využíva sa odborné hodnotenie (ak je to potrebné), na stanovenie nasledovných faktov: | **o** | **o** |  | | **a)** | požiadaviek plánovania, ako sú uvedené v 4.4.1.3? | **o** | **o** |  | | **b)** | identifikáciu a rozlíšenie všetkých očakávaných problémoch pri príprave a udržiavaní  homogenity predmetov na skúšku spôsobilosti, alebo pri poskytovaní stabilnej vzťažnej hodnoty predmetu na skúšku spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **c)** | prípravu podrobných pokynov pre účastníkov? | **o** | **o** |  | | **d)** | pripomienok k akýmkoľvek technickým problémom, či iným poznámkam vzneseným účastníkmi v predchádzajúcich kolách skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | poskytnutie odporúčaní na hodnotenie výkonnosti účastníkov? | **o** | **o** |  | | **f)** | pripomienok k výsledkom a výkonnosti účastníkov ako celku a, ak je to vhodné, ku skupinám účastníkov alebo jednotlivým účastníkom? | **o** | **o** |  | | **g)** | poskytnutie odporúčaní pre účastníkov (v medziach dôvernosti), a to buď individuálne alebo v správe? | **o** | **o** |  | | **h)** | reakcie na spätnú väzbu od účastníkov? | **o** | **o** |  | | **i)** | plánovanie alebo účasť na odborných stretnutiach s účastníkmi? | **o** | **o** |  | | **4.4.2** | **Príprava predmetov skúšok spôsobilosti** |  |  |  | | **9**  **(4.4.2.1)** | Vytvára a zavádza organizátor postupy na  zabezpečenie prípravy predmetov skúšky spôsobilosti v súlade s plánom, ako sa opisuje v 4.4.1?3 | **o** | **o** |  | | **10**  **(4.4.2.2)** | Vytvára a zavádza organizátor postupy s cieľom zabezpečiť primerané získavanie, zhromažďovanie, úpravu, spracovanie, skladovanie a v prípade potreby, odstránenie všetkých predmetov skúšky spôsobilosti. | **o** | **o** |  | | **11**  **(4.4.2.2)** | Sú  materiály použité na výrobu predmetov skúšky spôsobilosti získané v súlade s príslušnými legislatívnymi a etickými   požiadavkami? | **o** | **o** |  | | **12**  **(4.4.2.3)** | Zodpovedajú predmety skúšok spôsobilosti s ohľadom na matricu, merané veličiny a koncentráciu, typom predmetov alebo materiálom, s ktorými sa stretávame pre bežných rutinných skúškach a kalibráciách? | **o** | **o** |  | | **13**  **(4.4.2.4)** | Vydáva organizátor pokyny na prípravu, balenie a dopravu predmetu skúšky spôsobilosti v programoch skúšok spôsobilosti, ak sa to v rámci programu skúšky spôsobilosti vyžaduje, aby účastníci vykonali prípravu alebo manipulovanie (prípadne oboje) s predmetom skúšky spôsobilosti a  odoslali ich organizátorovi  skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **4.4.3** | **Homogenita a stabilita** |  |  |  | | **14**  **(4.4.3.1)** | Sú určené kritériá na vyhovujúcu homogenitu a stabilitu predmetu skúšania ak nehomogenita a nestabilita ovplyvňuje vyhodnotenie výkonnosti účastníkov?4,5, 6, 7 | **o** | **o** |  | | **15**  **(4.4.3.2)** | Sú postupy na posúdenie homogenity a stability zdokumentované a vykonávané (ak je to potrebné) v súlade s príslušnými štatistickými návrhmi ? | **o** | **o** |  | | **16**  **(4.4.3.2)** | Ak je to potrebné, používa organizátor na posúdenie homogenity materiálu štatisticky náhodný výber reprezentatívneho počtu predmetov skúšky spôsobilosti z celej šarže skúšaných materiálov ?8 | **o** | **o** |  | | **17**  **(4.4.3.3)** | Posudzuje sa homogenita obyčajne až po tom, ako sa predmety skúšky spôsobilosti zabalia do konečnej podoby a pred distribúciou účastníkom, okrem prípadov, že štúdie stability neukazujú, že by sa mali skladovať v nefinalizovanej podobe?9,10 | **o** | **o** |  | | **18**  **(4.4.3.4)** | Je dostatočne preukázané, že predmety skúšok spôsobilosti sú  dostatočne stabilné , aby sa zabezpečilo, že nedôjde k žiadnej zmene v priebehu celej skúšky  spôsobilosti, vrátane skladovacích a prepravných podmienok? | **o** | **o** |  | | **19**  **(4.4.3.4)** | Kvantifikuje sa stabilita a berie sa do úvahy ako ďalšia zložka neistoty merania spojenú s  vzťažnou hodnotou k predmetu skúšky spôsobilosti, a/alebo sa zohľadňuje v hodnotiacich kritériách stability, ak nie je možné dostatočne zabezpečiť stabilitu predmetu skúšania? | **o** | **o** |  | | **20**  **(4.4.3.5)** | Potvrdzuje organizátor skúšok spôsobilosti hodnoty určovaných vlastností v programe skúšky spôsobilosti ešte pred distribúciou v prípade, že sa zachovali z predchádzajúcich kôl na budúce použitie? | **o** | **o** |  | | **21**  **(4.4.3.6)** | Preukazuje organizátor skúšok spôsobilosti, že použité postupy pri zbere, výrobe, balení a distribúcii predmetov skúšok spôsobilosti sú na účely skúšok spôsobilosti postačujúce, v prípadoch, keď skúšanie homogenity a stability nie je možné? | **o** | **o** |  | | **4.4.4** | **Návrh  štatistického vyhodnotenia** |  |  |  | | **22**  **(4.4.4.1)** | Vypracovávajú sa návrhy  štatistického vyhodnotenia na splnenie cieľov programov skúšok spôsobilosti, na základe povahy dát (kvantitatívne a kvalitatívne, vrátane postupných a kategorických), štatistických predpokladov, charakteru chýb, a očakávaného počtu výsledkov (pozri B.3.2.2)?11,12,13,14 | **o** | **o** |  | | **23**  (4.4.4.2) | Dokumentuje organizátor skúšok spôsobilosti návrhy  štatistického vyhodnotenia a metódy analýz dát tak, aby sa mohli použiť na zistenie vzťažnej hodnoty a na vyhodnotenie výsledkov účastníkov skúšok spôsobilosti s uvedením dôvodov, prečo boli zvolené  tieto návrhy  štatistického vyhodnotenia a metódy analýz dát, ako aj predpoklady, na ktorých sú založené?? | **o** | **o** |  | |  |  |  |  |  | | **25**  **(4.4.4.2)** | Je schopný organizátor skúšky spôsobilosti preukázať, že štatistické predpoklady sú racionálne a štatistické analýzy sú vykonávané v súlade s predpísanými postupmi? | **o** | **o** |  | | **26**  **(4.4.4.3)** | Zvažuje pozorne organizátor skúšok spôsobilosti pri návrhoch  štatistického vyhodnotenia a štatistickej analýzy nasledovné: | **o** | **o** |  | | a) | správnosť (pravdivosť a presnosť), ako aj požadovanú alebo predpokladanú neistotu merania pri skúške spôsobilosti na každú  meranú veličinu alebo vlastnosť? | **o** | **o** |  | | b) 1 | minimálny počet účastníkov v programe skúšky spôsobilosti potrebných na splnenie cieľov návrhu  štatistického vyhodnotenia? | **o** | **o** |  | | b)  2 | Má organizátor skúšok spôsobilosti zdokumentované a poskytuje účastníkom skúšok spôsobilosti podrobnosti o použitých alternatívnych prístupoch na posúdenie výkonnosti účastníka v prípadoch, keď nie je dostatočný počet účastníkov tak, aby sa dosiahli ciele alebo na vykonanie štatisticky zmysluplnej analýzy výsledkov? | **o** | **o** |  | | c) | počet platných číslic v oznámenom (reportovanom) výsledku, vrátane počtu desatinných miest? | **o** | **o** |  | | c | počet predmetov skúšky spôsobilosti, ktoré sa majú skúšať alebo merať a počet opakovaných skúšok, kalibrácií alebo meraní, ktoré sa vykonávajú na každom predmete skúšky spôsobilosti alebo pre každé stanovenie? | **o** | **o** |  | | e) | postupy používané na stanovenie štandardnej odchýlky pre posudzovanie spôsobilosti alebo iné kritériá hodnotenia? | **o** | **o** |  | | f) | postupy, ktoré sa majú použiť na identifikáciu alebo spracovanie odľahlých hodnôt, alebo na oboje? | **o** | **o** |  | | g) | ak je potrebné, postupy pre hodnotenie hodnôt vylúčených zo štatistickej analýzy? | **o** | **o** |  | | h) | v prípade potreby ciele, ktoré sa musia splniť pre návrh a frekvenciu kôl skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **4.4.5** | **Vzťažné hodnoty** | **o** | **o** |  | | **27**  **(4.4.5.1)** | Sú dokumentované postupy na určenie vzťažných hodnôt pre merané veličiny alebo vlastnosti v určitom programe skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **28**  **(4.4.5.1)** | Berú tieto postupy do úvahy metrologickú nadväznosť a neistotu merania tak, že sa tým preukazuje vhodnosť týchto programov skúšok spôsobilosti na daný účel?15 | **o** | **o** |  | | **29**  **(4.4.5.2)** | Majú vzťažné hodnoty danú nadväznosť, vrátane neistoty, pri programoch skúšok spôsobilosti v oblasti kalibrácie? | **o** | **o** |  | | **30**  **(4.4.5.3)** | Určuje sa dôležitosť, potreba a realizácia metrologickej nadväznosti a výpočet príslušnej neistoty merania vzťažnej hodnoty, pre programy skúšky spôsobilosti v iných oblastiach ako je kalibrácia s ohľadom na špecifikované požiadavky účastníkov a ďalších zainteresovaných strán, alebo s ohľadom na návrh programov skúšok spôsobilosti?16 | **o** | **o** |  | | **31**  **(4.4.5.4)** | Sú zdokumentované dôvody, ak sa použije konsenzná hodnota ako vzťažná hodnota (pozri prílohu B) a sú odhadnuté neistoty tejto vzťažnej hodnoty v pláne programov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **32**  **(4.4.5.5)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti politiku týkajúcu sa zverejnenia vzťažnej hodnoty? | **o** | **o** |  | | **33**  **(4.4.5.5)** | Je v politike zapracovaný princíp, že vzťažná hodnota nemôže byť získaná účastníkom skôr za účelom výhody? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Záujmy zúčastnených strán sa pri vypracovaní plánu a relevantných informáciách môžu zvážiť. | | | | | | Poznámka 2:  Poskytovateľ skúšky spôsobilosti môže využiť radu alebo pomoc od všetkých poradcov, expertov alebo riadiacej skupiny (Pozri 4.4.1.4). | | | | | | Poznámka 3:  Je vhodné, aby poskytovateľ skúšky spôsobilosti venoval náležitú pozornosť príprave dostatočného počtu predmetov skúšky spôsobilosti, aby v prípade potreby bolo možné nahradiť každý predmet skúšky spôsobilosti, ak dôjde k strate alebo poškodeniu počas distribúcie, alebo sa majú poskytnúť na použitie po  vyhodnotení výsledkov programu skúšky spôsobilosti. Takéto použitie môže zahŕňať školiace pomôcky pre účastníkov, alebo na použitie ako referenčný materiál. | | | | | | Poznámka 4:  Požiadavky uvedené v tomto článku sú určené na zabezpečenie, aby každý účastník dostal porovnateľné predmety skúšky spôsobilosti, a aby tieto predmety skúšky spôsobilosti zostali stabilné po celú dobu skúšky spôsobilosti. Na dosiahnutie tohto cieľa je potrebné starostlivé plánovanie, výroba a doprava a skúšanie je potrebné obvykle potvrdiť. | | | | | | Poznámka 5:  V niektorých prípadoch nie je možné predmety skúšky spôsobilosti podrobiť skúšaniu homogenity a stability. Takéto prípady nastanú, napríklad, ak je na prípravu predmetu skúšky spôsobilosti k dispozícii obmedzené množstvo materiálu. | | | | | | Poznámka 6:  V niektorých prípadoch, materiály, ktoré nie sú dostatočne homogénne a stabilné, sú najlepšie dostupné; v takých prípadoch môžu byť stále vhodné ako predmety skúšky spôsobilosti, za predpokladu, že sa k zadaným hodnotám berú do úvahy neistoty alebo hodnotenie výsledkov zohľadňuje túto skutočnosť (pozri časť B.3.1.3 a ISO 13528:2005, príloha B). | | | | | | Poznámka 7:  Úvahy o homogenite a stabilite sú opísané ďalej v ISO 17 034, ISO Guide 35 a ISO 13528. | | | | | | Poznámka 8:  V niektorých prípadoch je vhodnejšie použiť stratifikovaný náhodný alebo systematický výber predmetov z celej dávky predmetov skúšky spôsobilosti. | | | | | | Poznámka 9:  Homogenita sa môže preukázať pred zabalením, kedy sa odôvodnene očakáva nulový vplyv obalu. | | | | | | Poznámka 10:  V niektorých prípadoch sa nemôže skúška homogenity vykonať pred distribúciou z praktických, technických alebo logistických dôvodov. | | | | | | Poznámka 11:  Návrh štatistického vyhodnotenia sa týka procesu plánovania, zhromažďovania, analýzy a podávania správ o dátach programu skúšky spôsobilosti. Návrhy štatistického vyhodnotenia sú často založené na vytýčených  cieľoch  pre program skúšky spôsobilosti, ako je napríklad detekcia určitého druhu chýb so špecifickým vplyvom alebo určenia vzťažnej hodnoty s určenou neistotou merania. | | | | | | Poznámka 12:  Metódy analýzy dát sa môžu meniť od veľmi jednoduchých (napr. opisná štatistika) po komplexné, za použitia štatistických modelov s pravdepodobnými predpokladmi alebo kombináciou výsledkov pre rôzne predmety  skúšky spôsobilosti. | | | | | | Poznámka 13:  V prípadoch, kedy je návrh programu skúšky spôsobilosti  (ustanovený) nariadený podľa danej špecifikácie, napríklad zadanej zákazníkom, regulačným orgánom alebo akreditačným orgánom, sa štatistický návrh a metódy analýzy dát môžu prijať priamo zo špecifikácie. | | | | | | Poznámka 14:  Pri absencii spoľahlivých informácií potrebných na vypracovanie štatistického návrhu je možné použiť predbežné medzilaboratórne porovnanie. | | | | | | Poznámka 15:  Metrologická nadväznosť nie je vždy možná alebo vhodná. | | | | | | Poznámka 16:  Požadovaná metrologická nadväznosť sa môžu líšiť v závislosti na type predmetu skúšky spôsobilosti, meranej veličiny alebo vlastnosti, a dostupnosti nadviazaných kalibrácií a referenčných materiálov. | | | | | | **4.5** | **Voľba metódy alebo postupu** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(4.5.1)** | Používajú účastníci skúšok spôsobilosti metódu skúšania, kalibráciu, alebo postup merania podľa vlastného výberu a je táto metóda v súlade s ich rutinnými postupmi? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.5.1)** | Dáva organizátor skúšky spôsobilosti účastníkom návod na použitie predpísanej metódy v súlade s návrhom programu skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **(4.5.2)** | Ak sa umožňuje použiť účastníkovi metódu podľa vlastného výberu: | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.5.2)**  **a)** | má organizátor skúšky spôsobilosti politiku a postup na porovnanie výsledkov získaných rôznymi skúškami alebo metódami merania? | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.5.2)**  **b)** | je si organizátor skúšky spôsobilosti  vedomý o tom, ktoré rôzne skúšky alebo metódy merania pre každý meraný predmet sú technicky ekvivalentné a podniká kroky na posúdenie výsledkov účastníkov pomocou týchto metód ? | **o** | **o** |  | | **4.6** | **Realizácia programu skúšky spôsobilosti** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.6.1** | **Inštrukcie pre účastníkov** |  |  |  | | **1**  **(4.6.1.1)** | Podáva organizátor skúšok spôsobilosti účastníkom dostatočné prvotné upozornenie o dátume, kedy predmety skúšky spôsobilosti môžu prísť alebo sa majú odoslať pokiaľ podľa návrhu programu skúšky spôsobilosti je neúčelné, aby sa tak urobilo predtým, ako sa im zašle  predmet skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.6.1.1)** | Sú podrobne zdokumentované pokyny organizátora skúšok spôsobilosti pre všetkých účastníkov? | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.6.1.2)** | Obsahujú pokyny pre účastníkov nasledovné: | **o** | **o** |  | | **a)** | nutnosť zaobchádzať s predmetom skúšky spôsobilosti  rovnakým spôsobom ako s väčšinou bežne skúšaných vzoriek (pokiaľ neexistujú konkrétne požiadavky programu skúšky spôsobilosti, ktoré si vyžadujú odchýlky od tejto zásady)? | **o** | **o** |  | | **b)** | podrobnosti o faktoroch, ktoré by mohli mať vplyv na skúšanie alebo kalibráciu predmetov skúšok spôsobilosti, napríklad podstata (typické vlastnosti) predmetov skúšky spôsobilosti, podmienky na skladovanie, či program skúšky spôsobilosti je obmedzený na vybrané skúšobné metódy a načasovanie skúšania alebo merania? | **o** | **o** |  | | **c)** | podrobný postup na prípravu alebo úpravu, alebo oboje prípravu aj úpravu, predmetov skúšky spôsobilosti pred vykonaním skúšok alebo kalibrácií? | **o** | **o** |  | | **d)** | každý vhodný pokyn na zaobchádzanie s predmetom skúšky spôsobilosti, vrátane prípadných požiadaviek na bezpečnosť? | **o** | **o** |  | | **e)** | akékoľvek špecifické podmienky prostredia pre účastníka na vykonávanie skúšok alebo kalibrácií, alebo oboje, a prípadne, akúkoľvek požiadavku, aby účastníci oznámili príslušné podmienky prostredia počas merania? | **o** | **o** |  | | **f)** | špecifické a podrobné pokyny o spôsobe zaznamenávania a hlásenia výsledkov skúšania alebo výsledkov meraní a príslušných neistôt? | **o** | **o** |  | |  | Obsahuje hlásenie neistoty oznamovaných výsledkov účastníkov alebo meraní, tiež koeficient rozšírenia a ak je to relevantné konfidenčnú pravdepodobnosť ? 1 | **o** | **o** |  | | **g)** | najneskorší termín pre organizátora na získanie výsledkov zo skúšky spôsobilosti alebo výsledkov meraní na analýzu? | **o** | **o** |  | | **h)** | informácie o kontaktných údajoch organizátora skúšky spôsobilosti na dotazovanie? | **o** | **o** |  | | **i)** | inštrukciu o vrátení predmetov skúšky spôsobilosti, ak sa uplatňuje? | **o** | **o** |  | | **4.6.2** | **Manipulácia a skladovanie predmetov skúšky spôsobilosti** |  |  |  | | **1**  **(4.6.2.1)** | Zabezpečuje organizátor skúšky spôsobilosti, že  predmety skúšok spôsobilosti sú náležite identifikované a izolované (oddelené) a nemôžu sa kontaminovať alebo degradovať, od času prípravy až po distribúciu k účastníkom? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.6.2.2)** | Má organizátor skúšky spôsobilosti bezpečné skladovacie priestory alebo sklady, alebo oboje, ktoré zabraňujú poškodeniu alebo zhoršeniu stavu každého predmetu skúšky spôsobilosti medzi prípravou a distribúciou? | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.6.2.2)** | Sú definované vhodné postupy na povoľovanie zasielania predmetov skúšok spôsobilosti od organizátorova ako aj ich príjem u neho vo vhodných priestoroch? | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.6.2.3)** | Sú podmienky skladovania a skladový materiál  predmetov skúšok spôsobilosti, chemických látok a materiálov kontrolovaný (posudzovaný) počas ich trvanlivosti v určených intervaloch, s cieľom zistiť možné znehodnotenie? | **o** | **o** |  | | **5**  **(4.6.2.4)** | Zabezpečuje vybavenie organizátora bezpečnú manipuláciu dekontamináciu a odstránenie v prípade použitia potencionálne  rizikových predmetov skúšok spôsobilosti, chemických látok a materiálov? | **o** | **o** |  | | **4.6.3** | **Balenie, označovanie a distribúcia predmetov skúšok spôsobilosti** |  |  |  | | **6**  **(4.6.3.1)** | Riadi organizátor skúšky spôsobilosti  kontrolu balenia a označovania v rozsahu potrebnom na zabezpečenie súladu s príslušnými vnútroštátnymi, regionálnymi alebo medzinárodnými bezpečnostnými a dopravnými požiadavkami?2 | **o** | **o** |  | | **7**  **(4.6.3.2)** | Špecifikuje organizátor skúšky spôsobilosti príslušné podmienky prostredia na prepravu predmetov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **8**  **(4.6.3.2)** | Monitoruje organizátor skúšky spôsobilosti príslušné podmienky prostredia predmetu skúšok spôsobilosti počas prepravy a  posudzuje ich dopad na predmet skúšok spôsobilosti, ak je to potrebné? | **o** | **o** |  | | **9**  **(4.6.3.3)** | Sú dodávané dokumentované pokyny na dopravu v programoch skúšok spôsobilosti ak sa od účastníkov žiada transport predmetov skúšok spôsobilosti k ostatným účastníkom? | **o** | **o** |  | | **10**  **(4.6.3.4)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti, že štítky sú bezpečne pripojené k obalu jednotlivých predmetov skúšok spôsobilosti a sú navrhnuté tak, aby zostali čitateľné a nepoškodené počas celého kola skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **11**  **(4.6.3.5)** | Postupuje organizátor skúšok spôsobilosti v súlade s postupom tak, aby sa potvrdilo doručenie predmetov skúšky spôsobilosti?3 | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Tento pokyn zvyčajne obsahuje parametre, ako sú jednotky merania, počet platných číslic alebo desatinných miest a podklady na hlásenia (napr. v sušine, alebo "ako sa prijala"). | | | | | | Poznámka 2:  Samotné rozdelenie predmetov skúšok spôsobilosti môže predstavovať vážny problém pre niektoré typy materiálu, napríklad tie, ktoré vyžadujú nepretržité skladovanie v chladných podmienkach, alebo ktoré by nemali byť vystavené röntgenovému žiareniu, nárazom alebo vibráciám. Pre väčšinu druhov chemických materiálov by mali byť užitočné vzduchotesné obaly, aby sa zabránilo kontaminácii atmosférickými kontaminantmi, napríklad výparmi z pohonných látok alebo výfukovými plynmi, ktoré sa môžu zrážať počas prepravy. | | | | | | Poznámka 3:  To sa môže dosiahnuť v súlade s 4.6.1.1 tým, že sa od účastníkov žiada, aby informovali organizátora  skúšky spôsobilosti, ak predmety skúšok spôsobilosti neboli prijaté v súlade s plánom stanovených termínov. | | | | | | **4.7** | **Analýza dát a vyhodnotenie výsledkov programu skúšky spôsobilosti** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.7.1** | **Analýza údajov a záznamy** |  |  |  | | **1**  **(4.7.1.1)** | Sú zariadenia na spracovanie dát a softvér validované v súlade s postupmi predtým, ako sa uvedú do užívania? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.7.1.1)** | Obsahuje údržba počítačového systému aj proces zálohovania (back-up) a systém plánu obnovy? | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.7.1.1)** | Sú zaznamenávané výsledky takejto údržby a prevádzkových kontrol? | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.7.1.2)** | Sú výsledky získané od účastníkov zaznamenané a analyzované pomocou vhodných metód? | **o** | **o** |  | | **5**  **(4.7.1.2)** | Sú vytvorené a implementované postupy na kontrolu platnosti dát,  na prenos dát, na štatistickú analýzu a na podávanie správ. | **o** | **o** |  | | **6**  **(4.7.1.3)** | Generuje analýza dát súhrnné štatistiky, štatistiky výkonnosti, a súvisiace informácie v súlade s návrhom štatistického vyhodnotenia programu skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **7**  **(4.7.1.4)** | Používajú sa robustné štatistické metódy alebo vhodné skúšky na odhalenie odľahlých výsledkov,  aby sa minimalizoval vplyv odľahlých hodnôt na súhrnné štatistiky? | **o** | **o** |  | | **8**  **(4.7.1.5)** | Sú zdokumentované kritériá a postupy na riešenie výsledkov skúšok, ktoré môžu byť nevhodné na štatistické vyhodnotenie, napr. chyby vo výpočtoch, v prenose dát, a ďalšie hrubé chyby? | **o** | **o** |  | | **9**  **(4.7.1.6)** | Má organizátor skúšky spôsobilosti zdokumentované kritériá a postupy na identifikáciu a riadenie predmetov skúšky spôsobilosti, ktoré boli distribuované a následne sa zistilo, že sú nevhodné na hodnotenie výkonnosti, napríklad z dôvodu nehomogenity, nestability, poškodenia alebo kontaminácii? | **o** | **o** |  | | **4.7.2** | **Hodnotenie výkonnosti** |  |  |  | | **10**  **(4.7.2.1)** | Využíva organizátor skúšok spôsobilosti validované metódy vyhodnotenia, ktoré spĺňajú účel programu skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **11**  **(4.7.2.1)** | Sú metódy vyhodnotenia  zdokumentované  a obsahujú tieto metódy popis základov metódy pre vyhodnotenie? | **o** | **o** |  | | **11**  **(4.7.2.1)** | Nezadáva sa vyhodnotenie ako subdodávka (pozri 5.5.2)? | **o** | **o** |  | | **12**  **(4.7.2.2)** | Poskytuje organizátor pre účely programu skúšky spôsobilosti účastníkom odborný výklad o výkonnosti účastníkov s ohľadom na nasledujúce, ak je to vhodné s ohľadom na účel programu skúšky spôsobilosti: | **o** | **o** |  | | **a)** | celková výkonnosť oproti predchádzajúcim očakávaniam, so započítaním  neistoty merania? | **o** | **o** |  | | **b)** | rozdiely u samotných účastníkov a rozdiely medzi účastníkmi, a porovnanie s predchádzajúcimi kolami skúšky spôsobilosti, s podobnými  programami skúšok spôsobilosti, alebo presnými publikovanými údajmi? | **o** | **o** |  | | **c)** | rozdiely medzi metódami alebo postupmi? | **o** | **o** |  | | **d)** | možné zdroje chýb (s odkazom na odľahlé hodnoty) a návrhy na zlepšenie výkonnosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | poradenstvo a spätnú väzbu zo vzdelávania účastníkov ako súčasť neustáleho zlepšovania postupov účastníkov? | **o** | **o** |  | | **f)** | situácie, kedy neobvyklé faktory robia vyhodnotenie výsledkov a komentáre  k výkonnosti nemožnými? | **o** | **o** |  | | **g)** | akékoľvek ďalšie návrhy, odporúčania alebo všeobecné pripomienky? | **o** | **o** |  | | **h)** | závery?1 | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Môže byť užitočné zabezpečovať pravidelne pre účastníkov jednotlivé prehľady  počas alebo po skončení programu skúšky spôsobilosti. Môžu obsahovať aktualizované zhrnutie výkonu pre jednotlivých účastníkov po sebe idúcich kôl skúšky spôsobilosti kontinuálnej programy skúšok spôsobilosti. Takéto zhrnutie možno ďalej analyzovať a v prípade potreby vyzdvihnúť trendy. | | | | | | **4.8** | **Správy** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(4.8.1)** | Sú správy skúšok spôsobilosti jasné a zrozumiteľné a obsahujú údaje o výsledkoch všetkých účastníkov, spolu s uvedením výkonnosti jednotlivých účastníkov? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.8.1)** | Je splnené, že autorizovanie záverečnej správy sa nezadáva ako subdodávka (pozri 5.5.2)?1 | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.8.2)** | Obsahujú správy, okrem prípadov, že to nie je možné alebo organizátor má závažné dôvody pre to, aby tak nevykonal, nasledovné údaje: | **o** | **o** |  | | **a)** | meno a kontaktné údaje organizátora skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **b)** | meno a kontaktné údaje koordinátora? | **o** | **o** |  | | **c)** | meno (mená), funkciu (ie), a podpis (y) alebo ekvivalentnú identifikáciu osoby (osôb), ktorá (é) autorizujú správu? | **o** | **o** |  | | **d)** | údaj o tom, ktoré činnosti sú zazmluvnené ako subdodávky organizátorom skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | dátum vydania a stav (napr. predbežná, priebežná alebo záverečná) správy? | **o** | **o** |  | | **f)** | čísla strán a jasné označenie konca správy? | **o** | **o** |  | | **g)** | vyhlásenie, do akej miery sú určité výsledky dôverné? | **o** | **o** |  | | **h)** | číslo správy a jasná identifikácia programu skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **i)** | jasný opis použitých predmetov skúšky spôsobilosti, vrátane potrebných podrobností o  príprave a homogenite a hodnotení stability týchto predmetov skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **j)** | výsledky, ktoré účastníci získali? | **o** | **o** |  | | **k)** | štatistické údaje a prehľady, vrátane vzťažných hodnôt a rozsahu prijateľných hodnôt (výsledkov) a grafických znázornení? | **o** | **o** |  | | **l)** | postupy používané na stanovenie vzťažných hodnôt? | **o** | **o** |  | | **m)** | údaje o metrologickej nadväznosti a o neistote merania každej vzťažnej hodnoty? | **o** | **o** |  | | **n)** | postupy používané na stanovenie štandardnej odchýlky pre posudzovanie spôsobilosti, alebo iných kritérií pre vyhodnotenie? | **o** | **o** |  | | **o)** | vzťažne hodnoty a súhrnné štatistiky na skúšobné metódy/postupy používané v každej skupine účastníkov (ak sa líšia používané metódy u rôznych skupín účastníkov)? | **o** | **o** |  | | **p)** | vyjadrenie organizátora skúšky spôsobilosti k výkonnosti účastníkov a technických poradcov? | **o** | **o** |  | | **q)** | informácie o návrhu a implementácii programu skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **r)** | postupy používané na štatistickú analýzu dát? | **o** | **o** |  | | **s)** | pokyny na interpretáciu štatistickej analýzy? | **o** | **o** |  | | **t)** | pripomienky alebo odporúčania, na základe výsledkov daného kola skúšky spôsobilosti?2 | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.8.3)** | Sú správy účastníkom k dispozícii v rámci plánovaného harmonogramu? | **o** | **o** |  | | **5**  **(4.8.3)** | Sú predbežné alebo očakávané výsledky poskytované pred zverejnením konečných výsledkov v prípadoch, že ide o sekvenčné programy skúšok spôsobilosti, napríklad kde čas kolobehu môže byť veľmi dlhý, a v programoch sú zahrnuté materiály, ktoré podliehajú skaze?3 | **o** | **o** |  | | **6**  **(4.8.4)** | Má poskytovateľ skúšok spôsobilosti politiku na používanie správ jednotlivcami a organizáciami? | **o** | **o** |  | | **7**  **(4.8.4)** | Je zahrnuté do správ, ak je potrebné vydať nové alebo zmenené správy o programe skúšky spôsobilosti, nasledovné: | **o** | **o** |  | | **a)** | jednoznačná identifikácia? | **o** | **o** |  | | **b)** | odkaz na pôvodnú správu, ktorá sa nahrádza alebo pozmeňuje? | **o** | **o** |  | | **c)** | vyhlásenie o dôvode na zmenu alebo opätovnom vydaní? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Ak nie je možné všetky pôvodné dáta  oznámiť účastníkom, zhrnutie výsledkov sa môže dodať napríklad v tabuľke alebo v grafickej podobe. | | | | | | Poznámka 2:  Pri programe kontinuálnych skúšok spôsobilosti sa pokladá za dostatočné vypracovanie jednoduchších správ, tak, že mnohé z prvkov z tohto článku môžu byť z bežnej správy, ale ostanú  zahrnuté v protokoloch programu skúšky spôsobilosti alebo v pravidelných súhrnných správach, ktoré sú účastníkom k dispozícii. | | | | | | Poznámka 2:  To umožňuje včasný prieskum možných chýb. | | | | | | **4.9** | **Komunikácia s účastníkmi** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(4.9.1)** | Obsahujú podrobné informácie o programe skúšky spôsobilosti  poskytnuté organizátorom skúšok spôsobilosti účastníkom nasledovné: | **o** | **o** |  | | **a)** | podrobnosti týkajúce sa rozsahu programu skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **b)** | všetky poplatky za účasť? | **o** | **o** |  | | **c)** | zdokumentované kritériá spôsobilosti na účasť? | **o** | **o** |  | | **d)** | dohodu o dôvernosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | podrobnosti o tom, ako sa uchádzať o účasť? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.9.2)** | Informuje organizátor bezodkladne účastníkov o všetkých zmenách programu skúšky spôsobilosti alebo v jednotlivých operáciách (krokoch) skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.9.3)** | Sú zdokumentované postupy na to, aby sa účastníci mohli odvolať proti hodnoteniu ich výkonnosti v programe skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.9.3)** | Oznamuje organizátor účastníkom programu skúšky spôsobilosti informáciu o dostupnosti tohto procesu? | **o** | **o** |  | | **5**  **(4.9.4)** | Sú vhodne udržiavané a uchovávané príslušné záznamy o komunikácii s účastníkmi? | **o** | **o** |  | | **6**  **(4.9.5)** | Obsahujú dostatok informácií vyhlásenia organizátora o účasti alebo výkonnosti účastníkov tak, aby tieto vyhlásenia neboli zavádzajúce? | **o** | **o** |  | | **4.10** | **Dôvernosť** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(4.10.1)** | Je totožnosť účastníkov v programe skúšok spôsobilosti dôverná a známa iba osobám podieľajúcich sa na realizácii programu skúšok spôsobilosti, pokiaľ sa účastník nevzdá dôvernosti? | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.10.2)** | Sú všetky dodané informácie od účastníka organizátorovi skúšok spôsobilosti považované za dôverné?1 | **o** | **o** |  | | **3**  **(4.10.3)** | Sú účastníci po predchádzajúcej dohode pred samotnou účasťou v programe skúšky spôsobilosti upovedomení , že zainteresovanej strane (*napr. akreditačný orgán – pozn. prekladateľa*) budú výsledky skúšky spôsobilosti poskytnuté priamo organizátorom skúšok spôsobilosti, ak o to požiada? ? | **o** | **o** |  | | **4**  **(4.10.4)** | Sú dotknutí účastníci upovedomení písomnou formou , že výsledky skúšok spôsobilosti budú vo výnimočných prípadoch poskytnuté organizátorom skúšok spôsobilosti priamo regulačnému orgánu v prípade, že o to tento orgán požiada? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Účastníci sa môžu rozhodnúť zbaviť dôvernosti v rámci programu skúšky spôsobilosti za účelom diskusie a vzájomnej pomoci, napríklad na zlepšenie výkonnosti. Účastník môže tiež upustiť od dôvernosti z legislatívnych dôvodov alebo na účely potvrdenia. Vo väčšine prípadov samotní účastníci môžu poskytnúť výsledky skúšky spôsobilosti príslušným orgánom. | | | | | | **5.** | **Požiadavky na manažment** |  |  |  | | **5.1** | **Organizácia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.1.1)** | Je organizátor skúšok spôsobilosti alebo organizácia, ktorej časťou je organizátor, osobou, ktorú možno považovať za identifikovateľnú a právne zodpovednú? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.1.2)** | Zodpovedá organizátor za vykonávanie skúšok spôsobilosti takým spôsobom, aby sa spĺňali požiadavky normy ISO/IEC a uspokojovali sa aj potreby účastníkov, regulačných orgánov a organizácií poskytujúcich uznávanie? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.1.3)** | Pokrýva systém manažérstva organizátora činnosti vykonávané v stálych zariadeniach organizátora, na miestach mimo stálych zariadení alebo v pridružených dočasných zariadeniach? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.1.4)** | Ak je organizátor časťou organizácie vykonávajúcej iné činnosti, sú definované zodpovednosti kľúčových pracovníkov organizácie, ktorí sa zúčastňujú na organizácii skúšok spôsobilosti alebo majú na nich vplyv, aby sa dal zistiť možný konflikt záujmov? | **o** | **o** |  | | **5**  **(5.1.4)** | Sú stanovené postupy tak, že všetky činnosti organizátora skúšky spôsobilosti sa vykonávajú nestranne, a to na miestach, kde sú identifikované potenciálne konflikty záujmov? | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.1.5)** | Ma organizátor skúšky spôsobilosti: | **o** | **o** |  | | **a)** | vedúcich a odborných pracovníkov, ktorí bez ohľadu na iné zodpovednosti, majú právomoc a zdroje potrebné na vykonávanie svojich povinností vrátane zavádzania, udržiavania a zlepšovania systému manažérstva, na identifikáciu výskytu odchýlok od systému manažérstva alebo od postupov vykonávania programov skúšok spôsobilosti a na začatie činností, ktoré by zabránili alebo minimalizovali takéto odchýlky? | **o** | **o** |  | | **b)** | opatrenia zabezpečujúce, aby jeho manažment a jeho pracovníci boli nezávislí od akýchkoľvek nevhodných interných a externých obchodných, finančných alebo iných tlakov a vplyvov, ktoré môžu nepriaznivo vplývať na kvalitu ich práce? | **o** | **o** |  | | **c)** | politiky a postupy zabezpečujúce ochranu dôverných informácií a vlastníckych práv jeho zákazníkov vrátane postupov ochrany elektronického ukladania a prenosu? | **o** | **o** |  | | **d)** | politiky a postupy na zabránenie účasti na akýchkoľvek činnostiach, ktoré by mohli znížiť dôveru v jeho spôsobilosť, nestrannosť, úsudok alebo prevádzkovú vierohodnosť? | **o** | **o** |  | | **e)** | určenú štruktúru organizácie a jeho manažmentu, jeho postavenie v akejkoľvek materskej organizácii a vzťahy medzi manažérstvom kvality, technickými činnosťami a zabezpečovacími službami? | **o** | **o** |  | | **f)** | stanovenú zodpovednosť, právomoc a vzájomné vzťahy všetkých pracovníkov, ktorí riadia, vykonávajú alebo overujú práce, ktoré majú vplyv na kvalitu prevádzku programov skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **g)** | zabezpečenie, aby pracovníci si boli vedomí významu a dôležitosti ich činností a tým, ako sami prispievajú k dosiahnutiu cieľov systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | **h)** | zabezpečený primeraný dohľad nad technickým personálom, vrátane nových pracovníkov, osobami oboznámenými s postupmi na každú činnosť? | **o** | **o** |  | | **i)** | technický manažment, ktorý má celkovú zodpovednosť za odborné činnosti a za poskytovanie zdrojov potrebných na zabezpečenie požadovanej kvality programov skúšok spôsobilosti, vrátane prístupu k potrebným technickým znalostiam a skúsenostiam v príslušnej oblasti skúšania, kalibrovania alebo inšpekcie, ako aj k štatistickým údajom, ako sa uvádza v 4.4.1.4 ? | **o** | **o** |  | | **j)** | menovaného pracovníka organizátora programu skúšky spôsobilosti do funkcie manažéra kvality, ktorý bez ohľadu na ďalšie povinnosti a zodpovednosti, má určenú zodpovednosť a právomoc na zavedenie a neustále dodržiavanie systému manažérstva týkajúceho sa kvality a ktorý má priamy prístup k najvyššej úrovni manažmentu, na ktorej sa prijímajú rozhodnutia o politike organizátora skúšok spôsobilosti alebo jeho  zdrojoch? | **o** | **o** |  | | **k)** | vymenovaných zástupcov kľúčových pracovníkov manažmentu?1 | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.1.6)** | Zabezpečuje vrcholový manažment, aby sa v organizátorovi programu skúšky spôsobilosti vytvorili primerané komunikačné procesy a aby prebiehala komunikácia o efektívnosti systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Ak poskytovatelia skúšky spôsobilosti majú malý počet zamestnancov, môžu mať jednotlivci viac ako jednu funkciu, a môže byť nepraktické, aby sa vymenovali zástupcovia všetkých hlavných funkcií. | | | | | | **5.2** | **Systém manažérstva** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.2.1)** | Vytvoril, zaviedol a udržiava organizátor  skúšok spôsobilosti systém manažérstva, ktorý je vhodný rozsahu jeho činností, vrátane druhu, rozsahu a objemu skúšok spôsobilosti, ktorú poskytuje? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.2.2)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti definované a dokumentované svoje politiky, programy, postupy a návody v rozsahu nevyhnutnom na zabezpečenie kvality všetkých aspektov skúšky spôsobilosti?1 | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.2.2)** | Bola dokumentácia systému manažérstva oznámená príslušným pracovníkom? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.2.2)** | Pochopili a zaviedli príslušní pracovníci organizátora dokumentáciu systému manažérstva a je im dostupná? | **o** | **o** |  | | **5**  **(5.2.3)** | Sú v príručke kvality definovaná politika organizátora  skúšok spôsobilosti, a celkové ciele systému manažérstva s ohľadom na kvalitu vrátane vyhlásení politiky kvality? | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.2.3)** | Zostavujú sa a preskúmavajú sa celkové ciele počas preskúmania manažmentom? | **o** | **o** |  | | **7**  **(5.2.3)** | Je vyhlásenie politiky kvality vydané z právomoci vrcholového manažmentu? | **o** | **o** |  | | **8**  **(5.2.3)** | Obsahuje toho vyhlásenie aspoň: | **o** | **o** |  | | **a)** | záväzok manažmentu ku kvalite svojich služieb skúšok spôsobilosti pre účastníkov a ďalších zákazníkov? | **o** | **o** |  | | **b)** | vyhlásenie manažmentu o úrovni služieb? | **o** | **o** |  | | **c)** | účel systému manažérstva zameraného na kvalitu? | **o** | **o** |  | | **d)** | požiadavku, aby sa všetci pracovníci zúčastnení na činnostiach skúšok spôsobilosti sa oboznámili s dokumentáciou  kvality a aby do svojej práce zavádzali politiky a postupy kvality? | **o** | **o** |  | | **e)** | záväzok manažmentu organizátora programu skúšky spôsobilosti konať v zhode s touto medzinárodnou normou a trvalo zlepšovať efektívnosť systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | **9**  **(5.2.4)** | Poskytol vrcholový manažment dôkaz o záväzku vypracovať a zaviesť systém manažérstva a trvalo zlepšovať jeho efektívnosť? | **o** | **o** |  | | **10**  **(5.2.5)** | Oboznámil vrcholový manažment organizáciu s dôležitosťou plnenia požiadaviek zákazníka, ako aj požiadaviek predpisov a zákonov? | **o** | **o** |  | | **11**  **(5.2.6)** | Obsahuje príručka kvality podporné postupy vrátane technických postupov alebo na ne odkazuje? | **o** | **o** |  | | **12**  **(5.2.6)** | Je v príručke kvality znázornená štruktúra dokumentácie používaná v systéme manažérstva? | **o** | **o** |  | | **13**  **(5.2.7)** | Sú v príručke kvality definované úlohy a zodpovednosti technického manažmentu a manažéra kvality vrátane ich zodpovednosti za zabezpečenie zhody s normou ISO/IEC 17043. | **o** | **o** |  | | **14**  **(5.2.8)** | Zabezpečuje vrcholový manažment ucelenosť a neporušenosť systému manažérstva, aj keď sa v ňom plánujú a zavádzajú zmeny? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Tieto aspekty zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na kvalitu predmetu skúšky spôsobilosti (napríklad homogénnosť a stabilita), opis (napr. zariadenia na kalibráciu a metódy validácie), stanovenie vzťažných hodnôt vlastností (napr. použitím vhodných štatistických postupov), hodnotenie výkonnosti účastníka, distribúciu predmetov skúšky spôsobilosti, postupy na skladovanie a prepravu, štatistické spracovanie výsledkov skúšok, a podávanie správ. | | | | | | **5.3** | **Riadenie dokumentácie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.3.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **1**  **(5.3.1)** | Má organizátor programu skúšky spôsobilosti vypracované a udržiavané postupy riadenia všetkých dokumentov, ktoré sú súčasťou jeho systému manažérstva z interných alebo z vonkajších zdrojov, ako sú nariadenia, normy, iné normatívne dokumenty,  protokoly programov skúšok spôsobilosti, skúšobné  a/alebo  kalibračné metódy, ako aj výkresy, softvér, špecifikácie inštrukcie, príručky a formuláre?1, 2 | **o** | **o** |  | | **5.3.2** | **Schvaľovanie a vydávanie dokumentácie** |  |  |  | | **2**  **(5.3.2.1)** | Preskúmajú a schvália na užívanie oprávnení pracovníci všetky dokumenty predtým, ako sa vydajú pracovníkom organizátora programu skúšky spôsobilosti ako súčasť systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.3.2.1)** | Má organizátor programu skúšky spôsobilosti zostavený a ľahko dostupný celkový zoznam alebo ekvivalentný postup riadenia dokumentácie, udávajúci prehľad  platného stavu revízií a distribúcie dokumentov systému manažérstva, aby sa zamedzilo používaniu neplatných a/alebo zastaraných dokumentov? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.3.2.2)** | Zabezpečuje prijatý postup riadenia dokumentácie, aby: | **o** | **o** |  | | **a)** | schválené vydania príslušných dokumentov boli dostupné na všetkých miestach, kde sa vykonávajú činnosti dôležité pre efektívne fungovanie programu skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **b)** | sa dokumenty pravidelne preskúmavali a, ak treba, revidovali na zabezpečenie ich trvalej vhodnosti a zhody s príslušnými požiadavkami? | **o** | **o** |  | | **c)** | neplatné alebo zastarané dokumenty sa bezodkladne stiahli zo všetkých miest, kde sa pridelili alebo kde sa používali, prípadne aby sa inak zabezpečilo ich neúmyselné používanie? | **o** | **o** |  | | **d)** | sa vhodne označili zastarané dokumenty, ktoré sa uložili z legislatívnych dôvodov alebo z dôvodov zachovania znalostí a poznatkov? | **o** | **o** |  | | **5**  **(5.3.2.3)** | Sú všetky interne tvorené dokumenty jednoznačne označené? | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.3.2.3)** | Zahŕňa toto označenie: | **o** | **o** |  | |  | dátum vydania alebo číslo revízie? | **o** | **o** |  | |  | číslovanie strán? | **o** | **o** |  | |  | celkový počet strán alebo označenie indikujúce koniec dokumentu? | **o** | **o** |  | |  | označenie toho, kto dokument vydal? | **o** | **o** |  | | **5.3.3** | **Zmeny dokumentácie** |  |  |  | | **7**  **(5.3.3.1)** | Ak výslovne nie je stanovené inak, preskúmavajú a schvaľujú zmeny v dokumentoch tí pracovníci, ktorí vykonávali ich pôvodné preskúmanie a schválenie? | **o** | **o** |  | | **8**  **(5.3.3.1)** | Majú určení pracovníci prístup k súvisiacim podkladovým informáciám, na základe ktorých sa dokumenty preskúmavajú a schvaľujú? | **o** | **o** |  | | **9**  **(5.3.3.2)** | Ak je to možné, je zmenený alebo nový text v dokumente alebo v príslušných prílohách identifikovaný? | **o** | **o** |  | | **10**  **(5.3.3.3)** | Sú určené postupy a právomoci na vykonávanie ručných zmien v dokumentoch, ak systém riadenia dokumentácie organizátora skúšok spôsobilosti  umožňuje vykonávať takéto zmeny až do opätovného vydania dokumentov? | **o** | **o** |  | | **11**  **(5.3.3.3)** | Sú ručné zmeny jasne vyznačené, podpísané a je uvedený dátum ich vykonania? | **o** | **o** |  | | **12**  **(5.3.3.3)** | Sú revidované dokumenty podľa možnosti čo najskôr opätovne formálne vydané? | **o** | **o** |  | | **13**  **(5.3.3.4)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti vypracované postupy, ktoré popisujú, ako sa vykonávajú a riadia zmeny dokumentov uložených v počítačových systémoch? | **o** | **o** |  | | **5.4** | **Preskúmanie požiadaviek, ponúk a zmlúv** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.4.1)** | Má organizátor vypracovanú a udržovanú politiku a postupy pre preskúmanie požiadaviek, ponúk a zmlúv? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.4.1)** | Zabezpečujú politika a postupy týchto preskúmaní, aby:1,2 | **o** | **o** |  | | **a)** | požiadavky vrátane na skúšobné a kalibračné metódy, meracie zariadenia a predmety skúšok spôsobilosti, ktoré sa majú použiť, boli primerane definované, zdokumentované a pochopené? | **o** | **o** |  | | **b)** | organizátor skúšky spôsobilosti bol spôsobilý a mal zdroje na plnenie týchto požiadaviek? | **o** | **o** |  | | **c)** | program skúšok spôsobilosti  bol  technicky vhodný? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.4.2)** | Udržiavajú sa záznamy o preskúmaniach vrátane akýchkoľvek významných zmien? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.4.2)** | Udržiavajú sa aj záznamy o prípadných diskusiách so zákazníkmi, ktoré sa týkajú požiadaviek  zákazníkov  alebo výsledkov práce počas realizácie zmluvy, alebo oboje? | **o** | **o** |  | | **5**  **(5.4.3)** | Pokrýva preskúmanie žiadosti aj akúkoľvek prácu vrátane tej, ktorú organizátor zabezpečuje subdodávateľsky? | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.4.4)** | Sú účastníci a ďalší zákazníci, ak je to potrebné, informovaní o všetkých odchýlkach v zmluve alebo v dohodnutom programe skúšky spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **7**  **(5.4.5)** | Ak sa zmení žiadosť alebo zmluva v priebehu realizácie programu skúšky spôsobilosti,  opakuje sa  celý proces preskúmania zmluvy rovnakým spôsobom, a sú akékoľvek zmeny oznámené všetkým zainteresovaným pracovníkom? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Toto preskúmanie je obzvlášť dôležité, ak zákazník požaduje program skúšky spôsobilosti, ktorý je vytvorená na konkrétny účel alebo pre rôznu úroveň alebo frekvenciu účasti, ako tie, ktoré sa zvyčajne ponúkajú. | | | | | | Poznámka 2:  Toto preskúmanie sa môže zjednodušiť, ak je program skúšky spôsobilosti plne popísaný v katalógu alebo inak oznámená, a účastník sa prihlasuje na štandardné zasielanie. | | | | | | **5.5** | **Subdodávky služieb** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.5.1)** | Ak organizátor skúšok spôsobilosti  subdodávateľsky zabezpečí prácu, je schopný preukázať, že skúsenosti subdodávateľa a jeho technická spôsobilosť sú dostatočné pre zverené úlohy, a že sú v súlade s príslušnými ustanoveniami tejto medzinárodnej normy a aj  ďalšími príslušnými normami? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.5.2)** | Je splnené, že organizátor skúšok spôsobilosti nezabezpečuje subdodávateľsky plánovanie programov skúšok spôsobilosti (pozri 4.4.1.2), hodnotenie výkonnosti účastníkov (pozri 4.7.2.1) alebo autorizovanie záverečnej správy (pozri 4.8.1)?1 | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.5.3)** | Oznamuje organizátor skúšok spôsobilosti účastníkom subdodávku služieb pred uskutočnením v písomnej podobe, ktoré sú alebo môžu byť zabezpečované externe? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.5.4)** | Deklaruje organizátor skúšok spôsobilosti svoju zodpovednosť, voči účastníkom a ďalším zákazníkom za prácu vykonanú subdodávateľom okrem prípadov, keď subdodávateľa určí regulačný orgán? | **o** | **o** |  | | **5**  **(6.5.4)** | Udržiava organizátor skúšok spôsobilosti register všetkých svojich subdodávateľov využívaných na vykonávanie programov skúšok spôsobilosti, vrátane rozsahu subdodávok a záznamu o spôsobilosti v porovnaní s príslušnou časťou tejto medzinárodnej normy a iných príslušných noriem na danú prácu? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  To nevylučuje, aby organizátor skúšok spôsobilosti  využíval radu alebo pomoc od niektorých poradcov, expertov alebo riadiaceho výboru. | | | | | | Poznámka 2:  Toto oznámenie môže mať napríklad podobu vyhlásenia v dokumentácii programu skúšky spôsobilosti, ako je napríklad nasledovné: "Rôzne aspekty programu skúšky spôsobilosti sa môžu čas od času externe zabezpečiť. Keď dôjde k subdodávke, je zabezpečená u príslušného subdodávateľa a organizátor skúšky spôsobilosti je zodpovedný za túto prácu." | | | | | | **5.6** | **Nakupovanie služieb a dodávok** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.6.1)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti politiku a postup (postupy) výberu a nakupovania používaných služieb a dodávok, ktoré používa a ktoré ovplyvňujú kvalitu programov skúšky spôsobilosti ? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.6.1)** | Sú dokumentované postupy nakupovania, príjmu a skladovania činidiel, predmetov skúšok spôsobilosti,  referenčných materiálov a ďalšieho spotrebného materiálu potrebného do programu skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.6.2)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti, aby sa zakúpené dodávky, zariadenia a spotrebné materiály, ktoré ovplyvňujú kvalitu programov skúšok spôsobilosti  sa nepoužívali, kým sa neskontrolujú alebo inak neoveria, že vyhovujú špecifikáciám alebo požiadavkám? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.6.2)** | Udržiavajú sa záznamy o uskutočnených činnostiach týkajúcich sa kontroly súladu/zhody nakupovaných služieb a dodávok so stanovenými požiadavkami? | **o** | **o** |  | | **5**  **(5.6.3)** | Obsahuje dokumentácia pre nakupovanie predmetov ovplyvňujúcich kvalitu programov skúšok spôsobilosti údaje opisujúce objednané služby a dodávky? | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.6.3)** | Preskúmava a schvaľuje sa technický obsah týchto nákupných dokumentov ešte pred ich uvoľnením? | **o** | **o** |  | | **7**  **(5.6.4)** | Preveruje organizátor skúšok spôsobilosti dodávateľov kritických dodávok a služieb, ktoré ovplyvňujú kvalitu programov skúšok spôsobilosti a vedie o týchto previerkach záznamy? | **o** | **o** |  | | **8**  **(5.6.4)** | Vedie organizátor skúšok spôsobilosti zoznam schválených dodávateľov?1 | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Je zrejmé, že od niektorých organizátorov skúšok spôsobilosti sa môže požadovať, aby zaviedli svoje postupy na nákup v súlade s politikou, ktorá je definovaná v ich materskej spoločnosti, alebo hostiteľskej organizácii. | | | | | | **5.7** | **Služba zákazníkovi** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.7.1)** | Je organizátor skúšok spôsobilosti ochotný spolupracovať s  účastníkmi a ďalšími zákazníkmi pri vyjasňovaní ich požiadaviek a pri monitorovaní  činnosti  organizátora skúšok spôsobilosti  týkajúcej sa práce, ktoré súvisia s požiadavkami účastníkov? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.7.1)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti sa pri tomto monitorovaní dôvernosť vzhľadom na ostatných účastníkov? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.7.2)** | Usiluje sa organizátor skúšok spôsobilosti o spätnú väzbu od svojich zákazníkov, či už pozitívnu alebo negatívnu?1 | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.7.2)** | Využíva a analyzuje sa spätná väzba s cieľom zlepšenia systému manažérstva, programov skúšok spôsobilosti a služieb zákazníkom? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Príklady typov spätnej väzby zahŕňajú prieskumy spokojnosti zákazníkov a preskúmanie správ zo skúšok spôsobilosti  zákazníkmi. | | | | | | **5.8** | **Sťažnosti** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.8)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti  dokumentovanú politiku a postup na riešenie sťažností účastníkov, zákazníkov alebo iných strán? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.8)** | Vedú sa záznamy o všetkých  sťažnostiach, odvolaniach, ich preskúmaniach a o nápravných činnostiach, ktoré sa vykonali u organizátora? | **o** | **o** |  | | **5.9** | **Riadenie nezhodnej práce** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.9.1)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti dokumentovanú politiku a postup(y), ktoré sa musia použiť, keď akýkoľvek aspekt jeho vlastnej činnosti nie je v súlade s jeho vlastnými postupmi alebo prípadne s odsúhlasenými požiadavkami zákazníkov? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.9.1)** | Zabezpečuje politika a postup(y), aby sa: **1** | **o** | **o** |  | | **a)** | pridelili zodpovednosti a právomoci pri manažérstve nezhodnej práce a aby sa určili a vykonali opatrenia (vrátane zastavenia práce na prebiehajúcich programoch  a zadržania správ, ak treba), ak sa zistí nezhodná práca? | **o** | **o** |  | | **b)** | urobilo vyhodnotenie závažnosti nezhodnej práce? | **o** | **o** |  | | **c)** | ihneď vykonala náprava spolu s činnosťami a časovým harmonogramom spolu s akýmkoľvek rozhodnutím o prijateľnosti nezhodnej práce? | **o** | **o** |  | | **d)** | účastníci programu skúšky spôsobilosti a ďalší zákazníci, podľa vhodnosti, sa informovali a nevyhovujúce predmety skúšky spôsobilosti alebo už zaslané správy účastníkom sa zrušili, alebo nebrali do úvahy? | **o** | **o** |  | | **e)** | určila zodpovednosť za poverenie na opätovné začatie práce? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.9.2)** | Vykonávajú sa nápravné činnosti podľa 5.11, ak posúdenie signalizuje, že by sa mohla opakovať nezhodná práca alebo ak vznikne pochybnosť o dodržiavaní zhody činností organizátora skúšok spôsobilosti, alebo subdodávateľa  s ich vlastnými politikami a postupmi? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Identifikovanie nezhodnej práce alebo problémy so systémom manažérstva alebo s technickými činnosťami sa môžu objaviť na rôznych miestach v systéme manažérstva a v technických operáciách. Príkladom sú sťažnosti účastníkov, preskúmania manažmentom a interné alebo externé audity, riadenie kvality, príprava predmetov skúšok spôsobilosti, homogenita a skúšky stability, analýza dát, pokyny pre účastníkov, a manipulácia s materiálom a skladovanie. | | | | | | **5.10** | Zlepšovanie | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.10)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti zdokumentované postupy zlepšovania efektívnosti svojho systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.10)** | Využívajú sa na zlepšovanie systému manažérstva: | **o** | **o** |  | |  | politika kvality? | **o** | **o** |  | |  | ciele kvality? | **o** | **o** |  | |  | výsledky auditov? | **o** | **o** |  | |  | analýza údajov? | **o** | **o** |  | |  | nápravné a preventívne činnosti? | **o** | **o** |  | |  | preskúmanie manažmentom? | **o** | **o** |  | | **5.11** | **Nápravná činnosť** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.11.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **1**  **(5.11.1)** | Má organizátor skúšky spôsobilosti dokumentovanú a zavedenú politiku a postup(y) a má určené vhodné poverené osoby na realizáciu nápravnej činnosti, ak sa zistí nezhodná práca alebo ak sa zistia odchýlky od politiky a postupov systému manažérstva alebo od technických činností?1 | **o** | **o** |  | | **5.11.2** | **Analýza príčin** |  |  |  | | **2**  **(5.11.2)** | Začína postup nápravnej činnosti od vyšetrovania zameraného na zistenie kľúčovej príčiny (kľúčových príčin) problému?2 | **o** | **o** |  | | **5.11.3** | **Výber a zavedenie nápravných činností** |  |  |  | | **3**  **(5.11.3)** | Identifikujú sa potenciálne nápravné činnosti tam, kde je potrebná nápravná činnosť? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.11.3)** | Vyberá sa a zavádza taká činnosť (také činnosti), ktorá najpravdepodobnejšie vylúči problém a zabráni jeho opakovanému výskytu? | **o** | **o** |  | | **5**  **(4.11.3)** | Sú nápravné činnosti primerané do takej miery, ako to vyžaduje veľkosť a riziko problému? | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.11.3)** | Dokumentuje a zavádza organizátor skúšok spôsobilosti  akékoľvek požadované zmeny vyplývajúce zo skúmania nápravných opatrení? | **o** | **o** |  | | **5.11.4** | **Monitorovanie nápravných činností** |  |  |  | | **7**  **(4.11.4)** | Monitoruje organizátor skúšky spôsobilosti výsledky, aby sa ubezpečilo, že prijaté nápravné činnosti sú efektívne? | **o** | **o** |  | | **5.11.5** | **Doplnkové audity** | **o** |  |  | | **8**  **(5.11.5)** | Zabezpečuje organizátor skúšok spôsobilosti výkon doplnkových (interných) auditov podľa 5.14 tam, kde zistenie nezhôd či odchýlok spochybňuje zhodu organizátora skúšok spôsobilosti s jeho vlastnou politikou a postupmi alebo súlad s ISO/IEC 17043?3 | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Pozri 5.9.1, Poznámku | | | | | | Poznámka 2:  Analýza príčin je kľúčovou a niekedy najťažšou časťou postupu nápravnej činnosti. Často nie je zrejmá kľúčová príčina a preto sa vyžaduje starostlivá analýza všetkých potenciálnych príčin problému. Potenciálne príčiny by mohli zahŕňať požiadavky zákazníka, predmety skúšok spôsobilosti a ich špecifikácie, metódy a postupy, zručnosť pracovníkov a ich prípravu, spotrebný materiál,  prípravky predmetov skúšok spôsobilosti, skúšky homogenity a stability, štatistické návrhy, pokyny pre účastníkov, a manipuláciu s materiálom a skladovanie. | | | | | | Poznámka 3:  Takéto doplnkové audity často nasledujú po zavedení nápravných činností na potvrdenie ich efektívnosti. Doplnkový audit je nevyhnutný iba vtedy, ak sa zistí závažný problém alebo riziko v danej oblasti. | | | | | | **5.12** | **Preventívna činnosť** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.12.1)** | Identifikujú sa oblastí na zlepšenie a potenciálne zdroje nezhôd, či už technického charakteru alebo týkajúce sa systému  manažérstva? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.12.1)** | Ak sa identifikujú príležitosti na zlepšenia alebo ak sa vyžaduje preventívna činnosť, vypracujú sa, zavádzajú sa a monitorujú sa plány činností tak, aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu nezhôd a využili príležitosti na zlepšenia? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.12.2)** | Zahŕňajú postupy pre preventívne činnosti začatie takých činností a zavedenie takých kontrolných postupov, ktoré zabezpečia ich efektívnosť? | **o** | **o** |  | | **5.13** | **Riadenie záznamov** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.13.1** | **Všeobecne** |  |  |  | | **1**  **(5.13.1.1)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti dokumentované, zavedené a udržiavané postupy identifikácie, zberu, označovania, prístupu, vypĺňania, skladovania, udržiavania a likvidácie záznamov o kvalite a technických záznamov? | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.13.1.1)** | Zahŕňajú záznamy o kvalite správy z interných  auditov a z preskúmaní manažmentom, ako aj  záznamy z nápravných a preventívnych činností? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.13.1.2)** | Sú všetky záznamy čitateľné? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.13.1.2)** | Ukladajú a uchovávajú sa záznamy takým spôsobom, aby boli ľahko prístupné v priestoroch, ktoré poskytujú vhodné  prostredie z hľadiska ich ochrany pred poškodením, zničením alebo stratou? | **o** | **o** |  | | **5**  **(5.13.1.2)** | Sú pre všetky záznamy stanovené lehoty ich archivovania?1 | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.13.1.3)** | Sú všetky záznamy zabezpečené a vedené ako dôverné a v súlade s príslušnými právnymi požiadavkami? | **o** | **o** |  | | **7**  **(5.13.1.4)** | Má organizátor skúšok spôsobilosti postupy na ochranu a zálohovanie záznamov uložených v elektronickej podobe a na zamedzenie neoprávneného prístupu alebo neoprávnenej zmeny údajov? | **o** | **o** |  | | **5.13.2** | **Technické záznamy** | **o** | **o** |  | | **8**  **(5.13.2.1)** | Archivuje organizátor skúšok spôsobilosti  záznamy o všetkých technických údajoch týkajúcich sa každého kola skúšky spôsobilosti na určené obdobie? | **o** | **o** |  | | **9**  **(5.13.2.1)** | Obsahujú tieto záznamy aspoň: 2,3 | **o** | **o** |  | | **a)** | výsledky skúšok homogenity a stability? | **o** | **o** |  | | **b)** | pokyny pre účastníkov? | **o** | **o** |  | | **c)** | pôvodné odpovede účastníkov? | **o** | **o** |  | | **d)** | zozbierané údaje na štatistické analýzy? | **o** | **o** |  | | **e)** | informácie požadované do správy (pozri 4.8)? | **o** | **o** |  | | **f)** | záverečné správy (súhrnné alebo individuálne, alebo oboje)? | **o** | **o** |  | | **10**  **(5.13.2.2)** | Obsahujú záznamy vstupných dát, ich kontroly a výpočtov identifikáciu pracovníkov zodpovedných za konkrétne úlohy? | **o** | **o** |  | | **11**  **(5.13.2.2)** | Zaznamenávajú sa zadávanie dát, kontrola a výpočty v čase, kedy sa urobili, a dá sa identifikovať, pri akej činnosti sa urobili? | **o** | **o** |  | | **12**  **(5.13.2.3)** | V prípade, že sa objavia chyby v záznamoch a vykonajú sa zmeny, sú prijaté opatrenia na: | **o** | **o** |  | | **a)** | identifikovanie zmeny a dátumu zmeny? | **o** | **o** |  | | **b)** | zabránenie straty pôvodných dát? | **o** | **o** |  | | **c)** | identifikovanie osoby, ktorá zmeny vykonala? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Záznamy môžu byť na akomkoľvek médiu, ako je papier alebo elektronické pamäťové médium. | | | | | | Poznámka 2:  Je vhodné ponechať si dostatočné informácie na realizáciu auditu  pri spracovaní výsledkov z kôl skúšky spôsobilosti. | | | | | | Poznámka 3:  Technické záznamy sú súhrnom dát a informácií, ktoré vyplývajú z vykonávania všetkých činností skúšky spôsobilosti. Môžu obsahovať formuláre, zmluvy, pracovné listy, pracovné knihy, kontrolné zoznamy, pracovné poznámky, správy subdodávateľov a spätnú väzbu účastníkov. | | | | | | **5.14** | **Interné audity** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(5.14.1)** | Vykonáva organizátor skúšok spôsobilosti pravidelne a v súlade s vopred stanoveným dokumentovaným harmonogramom a postupom interné audity svojich činností, či sú v súlade s požiadavkami systému manažérstva a s normou ISO/IEC 17043?1 | **o** | **o** |  | | **2**  **(5.14.1)** | Zahŕňa program interných auditov všetky prvky systému manažérstva, vrátane technických postupov a prípravy predmetu skúšky spôsobilosti, skladovania a distribúcie, ako aj podávania správ o činnosti z realizácie programov skúšok spôsobilosti? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.14.1)** | Zodpovedá manažér kvality za plánovanie a organizovanie auditov, ako to vyžaduje harmonogram alebo manažment? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.14.1)** | Vykonávajú interné audity vyškolení a kvalifikovaní pracovníci, ktorí sú, ak to možnosti dovolia, nezávislí od auditovanej činnosti? | **o** | **o** |  | | **5**  **(5.14.2)** | Uskutočňuje včas organizátor skúšok spôsobilosti nápravnú činnosť, ak zistenia auditu vyvolávajú pochybnosti o efektívnosti opatrení, vrátane vhodnosti a správnosti predmetov skúšok spôsobilosti, postupov, štatistických vyhodnotení a prezentácie dát? | **o** | **o** |  | | **6**  **(5.14.2)** | Oznamuje organizátor skúšok spôsobilosti svojim zákazníkom alebo účastníkom programov skúšok spôsobilosti, alebo obom, ktoré aktivity  mohli byť ovplyvnené? | **o** | **o** |  | | **7**  **(5.14.3)** | Zaznamenávajú sa oblasť auditovanej činnosti, zistenia z auditu a nápravné činnosti, ktoré z nich vyplývajú? | **o** | **o** |  | | **8**  **(5.14.4)** | Overuje a zaznamenáva sa zavedenie a efektívnosť prijatých nápravných činností k zisteniam vyplývajúcim z auditu? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Odporúča sa, aby program pre interný audit systému manažérstva sa realizoval každých 12 mesiacov | | | | | | **5.15** | **Preskúmania manažmentom** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **1**  **(4.15.1)** | Vykonáva periodicky vrcholový manažment organizátora skúšok spôsobilosti podľa pripraveného harmonogramu a postupu preskúmanie systému manažérstva  organizátora skúšok spôsobilosti  s cieľom zabezpečiť ich trvalú vhodnosť a efektívnosť a zavedenia nevyhnutných zmien alebo  zlepšení?1, 2, 3,4 | **o** | **o** |  | | **2**  **(4.15.1)** | Berie preskúmanie do úvahy: | **o** | **o** |  | | **a)** | vhodnosť politík a postupov? | **o** | **o** |  | | **b)** | správy vedúcich a dozorných pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **c)** | výsledky posledných interných auditov? | **o** | **o** |  | | **d)** | nápravné a preventívne činnosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | posudzovania externými orgánmi? | **o** | **o** |  | | **f)** | zmeny v rozsahu a druhu prác? | **o** | **o** |  | | **g)** | spätnú väzbu od zákazníkov, poradných skupín a účastníkov? | **o** | **o** |  | | **h)** | sťažnosti a odvolania? | **o** | **o** |  | | **i)** | odporučenia na zlepšenie? | **o** | **o** |  | | **j)** | iné významné faktory ako sú zdroje a príprava pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **3**  **(5.15.2)** | Zaznamenávajú sa zistenia z preskúmania manažmentom a činnosti, ktoré z nich vyplývajú? | **o** | **o** |  | | **4**  **(5.15.2)** | Zabezpečuje manažment, aby sa tieto činnosti vyplývajúce z preskúmania manažmentom vykonávali v rámci primeraného a dohodnutého  časového harmonogramu? | **o** | **o** |  | | Poznámka 1:  Bežný interval vykonávania preskúmania manažmentom je 12 mesiacov. | | | | | | Poznámka 2:  Výsledky majú byť súčasťou plánovacieho systému organizátora skúšok spôsobilosti a môžu obsahovať ciele a plány činností. | | | | | | Poznámka 3:  Preskúmanie manažmentom zahŕňa zváženie súvisiacich problémov na pravidelných poradách manažmentu. | | | | | | Poznámka 4:  Ak organizátor skúšky spôsobilosti je súčasťou väčšej organizácie, môže byť vhodné mať samostatné preskúmanie manažmentom na pokrytie činností skúšok spôsobilosti. | | | | | | | |  |
|  |  |  |  |