|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  | | --- | | Kontrolné otázky na aplikáciu ISO/IEC 17043:2023  Poskytovatelia skúšok spôsobilosti | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |  | | --- | | Číslo služby: | |  |
| |  | | --- | | Číslo reg. člena: | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **4** | **Všeobecné požiadavky** |  |  |  | | **4.1** | **Nestrannosť** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.1.1** | Sú činnosti PT vykonávané nestranne? | **o** | **o** |  | | **4.1.2** | Má poskytovateľ PT organizačnú štruktúru a je riadená tak, aby bolazabezpečená nestrannosť? | **o** | **o** |  | | **4.1.3** | Zodpovedá poskytovateľ PT za nestrannosť svojich činností PT a nedovoľuje, aby jeho nestrannosť ohrozili komerčné, finančné alebo iné tlaky? | **o** | **o** |  | | **4.1.4** | Monitoruje poskytovateľ PT svoje činnosti a vzťahy s cieľom identifikovať hrozby týkajúce sa jeho nestrannosti? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA.- Vzťah môže byť založený na vlastníctve, správe, manažérstve, pracovníkoch, spoločných zdrojoch, financiách, zmluvách alebo marketingu (vrátane brandingu). Takého vzťahy nemusia nevyhnutne predstavovať poskytovateľa PT s hrozbou nestrannosti. | | | | | | **4.1.5** | Ak sa zistí ohrozenie nestrannosti, ako sa jeho následok odstráni alebo minimalizuje, tak aby nebola ohrozená nestrannosť? | **o** | **o** |  | | **4.1.6** | Má vrcholový manažment poskytovateľa PT záväzok k nestrannosti? | **o** | **o** |  | | **4.2** | **Dôvernosť** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **4.2.1** | Je poskytovateľ PT prostredníctvom právne vynútiteľných dohôd zodpovedný za manažérstvo všetkých informácií získaných alebo vytvorených počas výkonu činností PT?Oboznamuje poskytovateľ PT klienta vopred s informáciami, ktoré má v úmysle zverejniť, s výnimkou informácií, ktoré verejnosti sprístupní klient alebo ak sa na zverejnení dohodnú poskytovateľ PT a klient, sa všetky ostatné informácie považujú za chránené a musia sa považovať za dôverné? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Termíny „chránené“ a „dôverné“ nevylučujú zverejňovanie na akademické účely a na informačné účely o nových poznatkoch za predpokladu, že nie je možné identifikovať klientov alebo účastníkov, a to ani na základe domnienok. | | | | | | **4.2.2** | Je poskytovateľ PT zo zákona alebo na základe zmluvných dohôd oprávnený uvoľniť dôverné informácie a pokiaľ to zákon nezakazuje, je dotknutý klient o uvoľnených informáciách informovaný? | **o** | **o** |  | | **4.2.3** | Sú informácie o účastníkovi alebo zákazníkovi z iného zdroja ako od účastníka alebo zákazníka (napr. sťažovateľa alebo regulačného orgánu) poskytovateľom PT uchovávané ako dôverné.? Je totožnosť zdroja poskytovateľom PT uchovávaná v tajnosti a pokiaľ s tým zdroj nesúhlasí, nesmie ju poskytnúť ani účastníkovi ani zákazníkovi? | **o** | **o** |  | | **4.2.4** | Zachovávajú pracovníci vrátane všetkých členov výboru, dodávateľov, zamestnancov externých orgánov alebo osôb konajúcich v mene poskytovateľa PT mlčanlivosť o všetkých informáciách získaných alebo vytvorených počas výkonu činností PT? | **o** | **o** |  | | **4.2.5** | Zostáva identita účastníkov programu PT dôverná a známa len osobám zapojeným do činnosti programu PT, pokiaľ účastník alebo zákazník nezruší ich dôverný charakter.? | **o** | **o** |  | | **5** | **Požiadavky na štruktúru** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **5.1** | Je poskytovateľ PT právny subjekt alebo vymedzená časť právneho subjektu, ktorá je právne zodpovedná za svoje činnosti PT? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Na účely tohto dokumentu sa na základe svojho verejného štatútu považuje štátny poskytovateľ PT za právny subjekt. | | | | | | **5.2** | Má poskytovateľ PT určený manažment, ktorý nesie plnú zodpovednosť za činnosti PT? | **o** | **o** |  | | **5.3** | Definuje dokumentuje poskytovateľ PT ,programy PT, na ktoré sa vzťahuje tento dokument? Deklaruje poskytovateľ PT zhodu s týmto dokumentom len pre tieto programy PT? | **o** | **o** |  | | **5.4** | Vykonáva poskytovateľ PT činnosti PT tak, aby plnil požiadavky tohto dokumentu a zohľadnili požiadavky účastníkov, zákazníkov, regulačných orgánov a organizácií poskytujúcich uznávanie? Tieto požiadavky sa vzťahujú na všetky činnosti PT vykonávané v jeho stálych priestoroch a v iných priestoroch alebo na inom mieste. | **o** | **o** |  | | **5.5** | Má poskytovateľ PT: | **o** | **o** |  | | **a)** | určenú svoju organizačnú a riadiacu štruktúru, svoje postavenie v rámci akejkoľvek materskej organizácie a vzťahy medzi manažmentom, technickou prevádzkou a podpornými službami? | **o** | **o** |  | | **b)** | stanovené zodpovednosti, právomoci a vzájomné vzťahy medzi všetkými pracovníkmi, ktorí riadia, vykonávajú a kontrolujú prácu ovplyvňujúcu výsledky jeho činností PT? | **o** | **o** |  | | **c)** | zdokumentované svoje postupy v rozsahu potrebnom na zabezpečenie dôslednej aplikácie a platnosti svojich činností PT. | **o** | **o** |  | | **5.6** | Má poskytovateľ PT zamestnancov, ktorí bez ohľadu na iné povinnosti, majú právomoci a  zdroje potrebné na vykonávanie svojich povinností, vrátane: | **o** | **o** |  | | **a)** | implementácie, udržiavania a zlepšovania systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | **b)** | identifikácie odchýlok od systému manažérstva alebo od postupov pri  vykonávaní činností PT? | **o** | **o** |  | | **c)** | iniciovania opatrení na prevenciu alebo minimalizáciu takýchto odchýlok? | **o** | **o** |  | | **d)** | podávania správ svojmu manažmentu o  výkonnosti systému manažérstva a o  akejkoľvek potrebe zlepšovania? | **o** | **o** |  | | **e)** | zabezpečenia efektívnosti činností PT? | **o** | **o** |  | | **5.7** | Zabezpečuje manažment poskytovateľa PT, že: | **o** | **o** |  | | **a)** | bude prebiehať komunikácia o účinnosti systému manažérstva a o dôležitosti plnenia požiadaviek účastníkov, zákazníkov, regulačných orgánov a organizácií poskytujúcich uznávanie? | **o** | **o** |  | | **b)** | sa zachová integrita systému manažérstva pri zmenách v plánovaní a zavádzaní systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | **6.**  **6.1.** | **Požiadavky na zdroje**  **Všeobecne** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **6.1.1** | Má poskytovateľ PT prístup k pracovníkom, priestorom, zariadeniam, systémom a podporným službám potrebným na riadenie a vykonávanie svojich činností PT? | **o** | **o** |  | | **6.1.2.** | Vykonávajú sa merania alebo skúšky, za ktoré je zodpovedný poskytovateľ PT, a ktoré sa týkajú charakterizácie položky PT alebo posúdenia homogenity a stability v súlade s príslušnými požiadavkami normy ISO/IEC 17025? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA 1. - Príslušné požiadavky sú požiadavky, ktoré sa týkajú platnosti výsledkov meraní alebo skúšok, a ktoré môžu ovplyvniť validitu činností PT (napr. metrologickej nadväznosti). Nemajú zahŕňať požiadavky na systém manažérstva prípadne iné požiadavky, ktoré nesúvisia s činnosťami PT. | | | | | | POZNÁMKA 2. - V medicínskej oblasti sa namiesto normy ISO/IEC 17025 uplatňujú príslušné požiadavky normy ISO 15189. | | | | | | **6.1.3** | Ak je položkou PT materiál, ktorý spĺňa definíciu "referenčného materiálu", je vyrobený za podmienok spĺňajúcich príslušné požiadavky normy ISO 17034? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA 1. - Medzi takéto materiály patria referenčné materiály na kontrolu kvality (napr. Chemické roztoky s referenčnými hodnotami alebo bez nich) a certifikované referenčné materiály (CRM). | | | | | | POZNÁMKA 2. - Príslušné požiadavky sú požiadavky vzťahujúce sa na správnosť procesov výroby referenčného materiálu, ktoré priamo ovplyvňujú činnosti PT (napr. miešanie alebo manipulácia a skladovanie). Nemajú zahŕňať požiadavky na systém manažérstva alebo iné požiadavky, ktoré sa priamo netýkajú PT činností (napr. obsah certifikátov). | | | | | | POZNÁMKA 3. - V medicínskej oblasti sa pre CRM namiesto normy ISO 17034 môžu v prípade potreby uplatňovať príslušné požiadavky normy ISO 15194. | | | | | | **6.2** | **Pracovníci** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **6.2.1** | Má poskytovateľ PT na vykonávanie svojich činnostíPT prístup k dostatočnému počtu kompetentných pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **6.2.2** | Zabezpečuje poskytovateľ PT, aby boli pracovnícikompetentní: |  |  |  | | **a)** | vykonávať činnosti PT, za ktoré sú zodpovední? | **o** | **o** |  | | **b)** | vyhodnocovať závažnosť odchýlok? | **o** | **o** |  | | **6.2.3** | Má poskytovateľ PT proces na riadenie kompetentnosti svojich pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **6.2.4** | Konajú všetci pracovníci poskytovateľa PT (buď interní alebo externí), ktorí by mohli vplývať na činnosti PT nestranne? | **o** | **o** |  | | **6.2.5** | Má poskytovateľ PT zdokumentované informácie preukazujúce kompetentnosť svojich pracovníkov, ktorí môžu ovplyvniť výsledky jeho PT činností. Zahŕňajú zdokumentované informácie požiadavky na dosiahnuté vzdelanie, kvalifikáciu, odbornú prípravu, technické znalosti, zručnosti a skúsenosti? | **o** | **o** |  | | **6.2.6** | Má poskytovateľ PT poverenie v prípade potreby pracovníkov na vykonávanie konkrétnych činností v rámci programov PT, vrátane, nie však s obmedzením na nasledujúce úlohy: | **o** | **o** |  | | **a)** | plánovanie programov PT? | **o** | **o** |  | | **b)** | vyhodnocovanie údajov/informácií s cieľom určiť stabilitu a homogenitu, ak je to vhodné, ako aj vzťažnú hodnotu a súvisiace neistoty vlastností alebo charakteristík položky PT? | **o** | **o** |  | | **c)** | hodnotenie výkonnosti účastníkov PT? | **o** | **o** |  | | **d)** | poskytovanie stanovísk a interpretácií, ako aj konzultácií účastníkom? | **o** | **o** |  | | **e)** | preskúmanie a schvaľovanie správ z PT? | **o** | **o** |  | | **6.2.7** | Oboznamuje manažment poskytovateľa PT všetkým svojim pracovníkom ich povinnosti, zodpovednosti a právomoci? | **o** | **o** |  | | **6.3** | **Priestory a podmienky prostredia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **6.3.1** | Zabezpečuje poskytovateľ PT na zabezpečenie správneho vykonávania činností PT a na vykonávanie programov PT vhodné priestory? | **o** | **o** |  | | **6.3.2** | Zabezpečuje poskytovateľ PT, aby podmienky prostredia neohrozovali činnosti PT vrátane tých, ktoré sa vykonávajú na miestach mimo stálych priestorov poskytovateľa PT, alebo ktoré vykonávajú externí dodávatelia služieb? | **o** | **o** |  | | **6.3.3** | Dokumentuje poskytovateľ PT podmienky prostredia, ktoré môžu ovplyvniť validitu položiek PT a všetkých vykonaných meraní alebo skúšok, vrátane podmienok, ktoré vyžadujú príslušné špecifikácie a meracie alebo skúšobné metódy.? Kontroluje, monitoruje a pravidelne preskúmava poskytovateľ PT tieto podmienky a zaznamenáva všetky relevantné činnosti súvisiace s monitorovaním? Ak podmienky prostredia nepriaznivo vplývajú na správne vykonávanie činností PT, pozastavuje vykonanie týchto činností? (pozri 7.5.4). | **o** | **o** |  | | PRÍKLAD  Medzi príklady takýchto podmienok, podľa toho, čo je vhodné pre dotknuté technické činnosti, patria biologická sterilita, prach, elektromagnetické rušivé vplyvy, žiarenie, osvetlenie (svetlo), vlhkosť, elektrické napájanie, teplota, úroveň zvuku a vibrácií. | | | | | | **6.3.4** | Riadi sa kontrola prístupu do priestorov ovplyvňujúcich činnosti PT a ich využívanie. Určuje poskytovateľ PT určiť rozsah kontroly prístupu na základe vlastných konkrétnych podmienok? | **o** | **o** |  | | **6.3.5** | Sú susediace priestory, v ktorých prebiehajú nezlučiteľné činnosti PT vhodne oddelené? Sú prijímané opatrenia, aby sa zabránilo vzájomnej kontaminácii, rušivým alebo nepriaznivým vplyvom na činnosti PT? | **o** | **o** |  | | **6.4** | **Externe dodávané produkty a služby** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **6.4.1** | Nevyužíva poskytovateľ PT externých dodávateľov služieb na nasledujúce činnosti: | **o** | **o** |  | | **a)** | navrhovanie a plánovanie programov PT? | **o** | **o** |  | | **b)** | vyhodnocovanie výkonnosti? | **o** | **o** |  | | **c)** | schvaľovanie správ? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Toto nebráni poskytovateľovi PT využívať poradenstvo alebo pomoc od akýchkoľvek poradcov, odborníkov alebo riadiacich skupín. | | | | | | **6.4.2** | Má poskytovateľ PT postupy na zabezpečenie toho, aby skúsenosti a odborná kompetentnosť externých dodávateľov produktov a služieb boli dostatočné na pridelené úlohy, a aby spĺňali relevantné ustanovenia tohto dokumentu a ďalších príslušných dokumentov? | **o** | **o** |  | | **6.4.3** | Ak majú produkty a služby, ktoré sú alebo môžu byť dodávané externe, vplyv na validitu činností PT, informuje písomne poskytovateľ PT o tejto skutočnosti vopred účastníkov a zákazníkov? | **o** | **o** |  | | **6.4.4** | Má poskytovateľ PT postup a udržiava záznamy na: |  |  |  | | **a)** | definovanie, preskúmanie a schvaľovanie požiadaviek zo strany poskytovateľa PT na externe dodávané produkty a služby? | **o** | **o** |  | | **b)** | definovanie kritérií na výber externých dodávateľov a na hodnotenie a monitorovanie ich výkonnosti? | **o** | **o** |  | | **c)** | zabezpečenie toho, že sú externe dodávané produkty a služby pred ich použitím alebo priamym poskytnutím účastníkovi alebo zákazníkovi v súlade s určenými požiadavkami poskytovateľa PT a prípadne s príslušnými požiadavkami tohto dokumentu? | **o** | **o** |  | | **d)** | prijímanie akýchkoľvek opatrení vyplývajúcich z monitorovania a hodnotenia výkonnosti externých dodávateľov? | **o** | **o** |  | | **6.4.5** | Oznamuje poskytovateľ PT externým dodávateľom svoje požiadavky na: |  |  |  | | **a)** | produkty a služby, ktoré majú byť poskytnuté? | **o** | **o** |  | | **b)** | kritériá akceptovateľnosti? | **o** | **o** |  | | **c)** | kompetentnosť, vrátane akejkoľvek požadovanej kvalifikácie organizácie alebo zúčastnených pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **d)** | činnosti PT, ktoré má poskytovateľ PT alebo jeho zákazníci v úmysle vykonať v priestoroch externého dodávateľa? | **o** | **o** |  | | **6.4.6** | Nesie poskytovateľ PT zodpovednosť za externe dodávané produkty a služby poskytnuté účastníkom a zákazníkom? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - V prípadoch keď zákazník alebo regulačný orgán určí externého dodávateľa, možno zodpovednosť interpretovať ako prijatie opatrení na minimalizáciu nežiadúceho účinku, ktorý má priamy vplyv na validitu činností PT. | | | | | | **7**  **7.1**  **7.1.1** | **Požiadavky na procesy**  **Stanovenie a oznamovanie cieľov programov PT a uzatváranie zmlúv**  **Preskúmanie žiadostí, ponúk a zmlúv** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.1.1.1** | Má poskytovateľ PT postup na preskúmanie žiadostí, ponúk a zmlúv. Postup zabezpečuje, že: | **o** | **o** |  | | **a)** | sú ciele programu PT dostatočne formulované a v súlade s potrebami zákazníka? | **o** | **o** |  | | **b)** | sú požiadavky primerane definované, dokumentované a pochopené? | **o** | **o** |  | | **c)** | poskytovateľ PT má spôsobilosť a zdroje potrebné na splnenie požiadaviek? | **o** | **o** |  | | **d)** | je program PT z technickej stránky primeraný s prihliadnutím na potreby daného použitia alebo oblasti použitia? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA 1. - Toto preskúmanie je obzvlášť dôležité, keď zákazník požaduje vytvorenie programu PT na konkrétny účel alebo na inú mieru alebo frekvenciu účasti než sa bežne ponúka. | | | | | | POZNÁMKA 2. - Toto preskúmanie sa môže zjednodušiť, ak je program PT úplne opísaný v zozname alebo inom oznámení a účastník sa prihlasuje do bežného cyklu PT. | | | | | | **7.1.1.2** | Vzťahuje sa preskúmanie na všetky aspekty žiadosti vrátane akýchkoľvek externe dodávaných produktov a služieb? | **o** | **o** |  | | **7.1.1.3** | Uchovávajú sa záznamy o takýchto preskúmaniach vrátane všetkých významných zmien. Uchovávajú sa aj záznamy o relevantných diskusiách so zákazníkom týkajúcich sa jeho požiadaviek alebo výsledkov činností PT? | **o** | **o** |  | | **7.1.1.4** | Je zákazník informovaný o každej odchýlke od zmluvy? | **o** | **o** |  | | **7.1.1.5** | Ak v požiadavke alebo zmluve nastane zmena po začatí programu PT, je zmluva preskúmaná opätovne a každá zmena je oznámená všetkým dotknutým pracovníkom? | **o** | **o** |  | | **7.1.2** | **Komunikácia v rámci programu PT** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.1.2.1** | Sprístupňuje poskytovateľ PT účastníkom a zákazníkom podrobné informácie o programe PT? Obsahujú tieto informácie: | **o** | **o** |  | | **a)** | ciele a príslušné podrobnosti týkajúce sa programu PT? | **o** | **o** |  | | **b)** | kritériá, ktoré je na účasť potrebné splniť? | **o** | **o** |  | | **c)** | kritériá na určenie vzťažnej hodnoty a na hodnotenie výkonnosti? | **o** | **o** |  | | **d)** | dohody týkajúce sa zachovania dôvernosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | dôležité dátumy? | **o** | **o** |  | | **f)** | všetky poplatky za účasť? | **o** | **o** |  | | **g)** | podrobnosti o spôsobe prihlasovania sa? | **o** | **o** |  | | **7.1.2.2** | Informuje poskytovateľ PT včas účastníkov a zákazníkov o všetkých zmenách v návrhu alebo v programe PT? | **o** | **o** |  | | **7.1.2.3** | Riadi a uchováva poskytovateľ PT podľa potreby záznamy o príslušnej komunikácii? | **o** | **o** |  | | **7.2**  **7.2.1** | **Návrh a plánovanie programu PT**  **Všeobecne** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.2.1.1** | Identifikuje, navrhuje a plánuje poskytovateľ PT tie činnosti, ktoré majú priamy vplyv na validitu programu PT a zabezpečuje, aby sa tieto činnosti vykonávali v súlade s predpísanými postupmi? | **o** | **o** |  | | Poznámka.  - Pri navrhovaní a plánovaní programu PT možno zohľadniť príslušné normy a požiadavky, ktoré sú špecifické pre ciele programu PT, napr. ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020. Zohľadniť možno aj bezpečnostné a etické otázky. | | | | | | **7.2.1.2** | Ak poskytovateľ PT plánuje zaviesť významné zmeny v činnostiach, ktoré môžu ovplyvniť účinnosť programu PT, identifikujú a riadia sa riziká na zabezpečenie zachovania platnosti programu PT? | **o** | **o** |  | | PRÍKLAD  Príkladmi významných zmien sú nové prístupy týkajúce sa prípravy položiek PT, posudzovania homogenity a stability, určovania vzťažnej hodnoty, štatistickej analýzy a nových typov činností PT. | | | | | | **7.2.1.3** | Dokumentuje poskytovateľ PT pred začatím programu PT plán, ktorý bude obsahovať ciele, účel a základný návrh programu PT?  Obsahuje plán nasledujúce informácie a prípadne dôvody výberu alebo vylúčenia konkrétnych informácií: | **o** | **o** |  | | **a)** | personál zapojený do navrhovania a vykonávania programu PT? | **o** | **o** |  | | **b)** | činnosti, ktoré majú vykonávať externí dodávatelia produktov a služieb a ich kontaktné údaje? | **o** | **o** |  | | **c)** | kritériá, ktoré sa majú splniť pre účasť v programe PT? | **o** | **o** |  | | **d)** | počet a typ očakávaných účastníkov v programe PT? | **o** | **o** |  | | **e)** | opis činností, ktoré sa majú vykonať a výsledky, ktoré majú účastníci nahlásiť? | **o** | **o** |  | | **f)** | opis rozsahu očakávaných hodnôt alebo charakteristík pre položky PT, prípadne obidvoch? | **o** | **o** |  | | **g)** | hlavné potenciálne zdroje chýb v oblasti ponúkaného PT? | **o** | **o** |  | | **h)** | požiadavky na prípravu, kontrolu kvality, skladovanie a distribúciu položiek PT? | **o** | **o** |  | | **i)** | opatrenia na prevenciu pred nekalými praktikami účastníkov alebo falšovaním výsledkov a postupy, ktoré sa majú použiť v prípade podozrenia z nekalých praktík alebo falšovania výsledkov? | **o** | **o** |  | | **j)** | popis informácií, ktoré sa budú poskytovať účastníkom a časový harmonogram jednotlivých fáz programu PT? | **o** | **o** |  | | **k)** | v prípade kontinuálnych programov PT, frekvenciu alebo dátumy, podľa ktorých sa budú účastníkom distribuovať položky PT, termíny na vrátenie výsledkov zo strany účastníkov a prípadne dátumy, v ktorých budú účastníci vykonávať merania alebo skúšky? | **o** | **o** |  | | **l)** | všetky informácie o metódach alebo postupoch, ktoré musia účastníci použiť na skladovanie, manipuláciu, prípravu, prepravu alebo likvidáciu položky PT a na vykonávanie meraní alebo skúšok? | **o** | **o** |  | | **m)** | postupy meraní alebo skúšobných metód, ktoré sa majú použiť na testovanie homogenity a stability položiek PT a prípadne na určenie ich biologickej viability? | **o** | **o** |  | | **n)** | príprava akýchkoľvek štandardizovaných formulárov pre záznamy, ktoré majú účastníci používať? | **o** | **o** |  | | **o)** | podrobný opis štatistickej analýzy, ktorá sa má použiť? | **o** | **o** |  | | **p)** | pôvod, metrologickú nadväznosť a neistotu všetkých vzťažných hodnôt? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Vzťažné hodnoty môžu mať okrem neistoty výsledkov meraní použitých na charakterizáciu, aj podiel neistoty zo zdrojov, ako sú nehomogenita a nestabilita a medzilaboratórne rozdiely, ak sa na charakterizáciu používa viac ako jedno laboratórium. | | | | | | **q)** | spracovanie výsledkov z rôznych meracích alebo skúšobných metód, ak to umožňuje program PT? | **o** | **o** |  | | **r)** | kritériá na hodnotenie výkonnosti účastníkov? | **o** | **o** |  | | **s)** | opis údajov, priebežných správ alebo informácií, ktoré sa majú vrátiť účastníkom? | **o** | **o** |  | | **t)** | opis rozsahu, v akom sa výsledky účastníkov a závery, ktoré budú vychádzať z výsledkov programu PT, zverejnia alebo sprístupnia? | **o** | **o** |  | | **u)** | opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade straty, oneskorenia alebo poškodenia položiek PT? | **o** | **o** |  | | **7.2.2** | **Návrh štatistickej analýzy** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.2.2.1** | Na splnenie cieľov programov PT sú návrhy štatistickej analýzy vypracované na základe typu údajov (kvantitatívnych alebo kvalitatívnych, vrátane ordinálnych a nominálnych), štatistických predpokladov, typu chýb a očakávaného počtu výsledkov? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA 1. - Návrh štatistickej analýzy zahŕňa proces plánovania programu PT a zber, analýzu a uvádzanie údajov programu PT. Návrhy štatistickej analýzy sú často založené na stanovených cieľoch programu PT, ako je odhalenie určitých druhov chýb špecifikovaného výkonu alebo určenie vzťažných hodnôt so stanovenou neistotou. | | | | | | POZNÁMKA 2. - Metódy analýzy údajov sa môžu líšiť od veľmi jednoduchých (napr. popisná štatistika) až po komplexné, využívajúce štatistické modely s pravdepodobnostnými predpokladmi alebo kombinácie výsledkov pre rôzne položky PT. | | | | | | POZNÁMKA 3. - V prípadoch, keď je návrh programu PT predpísaný špecifikáciou, ktorú poskytol napríklad zákazník alebo regulačný orgán, návrh štatistickej analýzy a metódy analýzy údajov sa môžu prevziať priamo zo špecifikácie. | | | | | | POZNÁMKA 4. - V prípade absencie spoľahlivých informácií potrebných na vytvorenie návrhu štatistickej analýzy, sa môže použiť predbežné medzilaboratórne porovnanie. | | | | | | **7.2.2.2** | Dokumentuje poskytovateľ PT návrh štatistickej analýzy a metódy analýzy údajov, ktoré sa majú použiť na určenie vzťažnej hodnoty a na vyhodnotenie výsledkov účastníka, a dokumentuje dôvody pre výber návrhu štatistickej analýzy a predpokladov, na ktorých sú návrh štatistickej analýzy a metódy analýzy údajov založené?  Je poskytovateľ PT schopný preukázať, že sú štatistické predpoklady primerané, a že sa štatistické analýzy vykonávajú v súlade s predpísanými postupmi? | **o** | **o** |  | | **7.2.2.3** | Pri navrhovaní štatistickej analýzy starostlivo zvažuje poskytovateľ PT nasledujúce skutočnosti: | **o** | **o** |  | | **a)** | presnosť, ako aj požadovanú alebo očakávanú neistotu vzťažnej hodnoty pre každú vlastnosť alebo charakteristiku v programe PT? | **o** | **o** |  | | **b)** | minimálny počet účastníkov programu PT potrebný na splnenie cieľov návrhu štatistickej analýzy. V prípadoch, keď nie je na splnenie týchto cieľov alebo vykonanie štatisticky zmysluplnej analýzy výsledkov účastníkov ich počet dostatočný, dokumentuje a poskytuje poskytovateľ PT účastníkom podrobnosti o ďalších možných prístupoch používaných na hodnotenie výkonnosti účastníkov? | **o** | **o** |  | | **c)** | relevantnosť významných údajov k oznámenému výsledku účastníka vrátane desatinných miest? |  |  |  | | **d)** | počet položiek PT, ktoré sa majú merať alebo skúšať a počet opakovaných meraní alebo skúšok, ktoré sa majú vykonať na každej položke PT alebo pre každé určenie? | **o** | **o** |  | | **e)** | postupy použité na stanovenie smerodajnej odchýlky pri hodnotení odbornosti alebo iných kritérií hodnotenia? | **o** | **o** |  | | **f)** | postupy, ktoré sa majú použiť na spracovanie výsledkov účastníkov z rôznych metód merania alebo skúšania, ktoré nie sú technicky rovnocenné, ak to program PT umožňuje? | **o** | **o** |  | | **g)** | či sa má uvádzať neistota merania výsledkov účastníka, a ako sa použije na hodnotenie výkonnosti účastníka? | **o** | **o** |  | | **h)** | postupy, ktoré sa majú použiť na identifikáciu odľahlých hodnôt alebo zaobchádzanie s odľahlými hodnotami, prípadne obe? | **o** | **o** |  | | **i)** | v relevantných prípadoch postupy vyhodnocovania hodnôt vylúčených zo štatistickej analýzy? | **o** | **o** |  | | **j)** | v prípade potreby ciele, ktoré sa majú dosiahnuť v rámci návrhu a frekvencie cyklov PT? | **o** | **o** |  | | **7.2.3** | Určovanie vzťažných hodnôt | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.2.3.1** | Má poskytovateľ PT dokumentovaný postup určovania vzťažných hodnôt pre vlastnosti alebo charakteristiky v konkrétnom programe PT? V prípade potreby zohľadňuje tento postup metrologickú nadväznosť a neistotu, ktoré sa vyžadujú na preukázanie, že je program PT vhodný na svoj účel? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Štatistické metódy na určenie vzťažnej hodnoty uvádza ISO 13528. | | | | | | **7.2.3.2** | Majú programy PT v oblasti kalibrácie vzťažné hodnoty s metrologickou nadväznosťou? | **o** | **o** |  | | **7.2.3.3** | Je určená v prípade programov PT v oblastiach iných ako kalibrácia relevantnosť, potreba a realizovateľnosť určenia metrologickej nadväznosti a pridruženej neistoty vzťažnej hodnoty s prihliadnutím na účel programu PT? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Požadovaný reťazec metrologickej nadväznosti sa môže líšiť v závislosti od typu položky PT, vlastnosti alebo charakteristiky a dostupnosti nadväzných kalibrácií a referenčných materiálov. | | | | | | **7.2.3.4** | Ak sa ako vzťažná hodnota používa konsenzná hodnota, poskytuje poskytovateľ PT odhad neistoty vzťažnej hodnoty [pozri poznámku k bodu 7.2.1.3 písm. p)], ako je opísané v pláne programu PT? | **o** | **o** |  | | **7.2.3.5** | Má poskytovateľ PT politiku na zverejňovanie vzťažných hodnôt. Cieľom tejto politiky je zabezpečiť, aby účastníci nezískali výhodu v dôsledku ich predčasného zverejnenia? | **o** | **o** |  | | **7.3**  **7.3.1** | **Príprava a distribúcia položiek PT**  **Príprava položiek PT** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.3.1.1** | Má poskytovateľ PT stanovené a zavedené postupy, ktoré zabezpečia, že položky PT budú pripravované v súlade s plánom opísaným v bode 7.2 a budú vhodné pre účely programu PT? | **o** | **o** |  | | **7.3.1.2** | Má poskytovateľ PT stanovené a zavedené postupy na zabezpečenie vhodného výberu, nadobudnutia, zberu, identifikácie, prípravy, manipulácie, skladovania a tam, kde sa to vyžaduje, likvidácie všetkých položiek PT? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Položky PT zvyčajne zodpovedajú typu položiek alebo materiálov, ktoré sa vyskytujú pri rutinných laboratórnych  činnostiach. | | | | | | **7.3.1.3** | V prípade programov PT, ktoré od účastníkov požadujú odber vzorky, prípravu položky PT alebo manipuláciu s položkou PT a predloženie poskytovateľovi PT, vydáva poskytovateľ PT príslušné pokyny na prípravu, podmienky prostredia (ak je to vhodné), balenie, manipuláciu, skladovanie a prepravu položky PT? | **o** | **o** |  | | **7.3.2** | **Posúdenie homogenity a stability položiek PT** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.3.2.1** | Sú stanovené kritériá pre vhodnú homogenitu a stabilitu, ktoré vychádzajú z rizík, že nehomogenita a nestabilita môžu ovplyvniť hodnotenie výkonnosti účastníkov? | **o** | **o** |  | | **7.3.2.2** | Sú dokumentované postupy na posúdenie homogenity a stability a v prípade potreby sa vykonajú v súlade s vhodným návrhom štatistickej analýzy? | **o** | **o** |  | | **7.3.2.3** | Je vykonané posúdenie homogenity a stability pre každý cyklus PT po tom, ako sa PT položky zabalia do svojej finálnej podoby? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA 1.  - Tam kde sa neočakáva vplyv balenia na homogenitu, môže sa preukázať pred balením alebo ak štúdie stabilitu  naznačujú, že sa materiál prednostne skladuje v nebalenej forme. | | | | | | POZNÁMKA 2.  - Rôzne prístupy na posúdenie homogenity a stability vrátane situácií, keď nie je možné vykonať experimentálnu štúdiu, sú opísané  v prílohe B tohto dokumentu, v norme ISO 13528 a v ISO Guide 35. | | | | | | **7.3.2.4** | Ak je na posúdenie homogenity alebo stability položky PT (alebo oboch) potrebný experimentálny dôkaz, používa poskytovateľ PT na posúdenie homogenity a stability položky PT vhodné metódy? | **o** | **o** |  | | **7.3.2.5** | Sú položky PT preukázateľne dostatočne stabilné, aby sa zabezpečilo, že u nich nenastanú významné zmeny počas celého priebehu cyklu PT vrátane skladovania a prepravy? Ak to nie je možné, je stabilita vyjadrená kvantitatívne a považuje sa za dodatočnú zložku neistoty pridruženej vzťažnej hodnote položky PT a/alebo sa zohľadní v kritériách hodnotenia? | **o** | **o** |  | | **7.3.2.6** | Ak sa položky PT z predchádzajúcich cyklov PT uchovajú pre ďalší cyklus PT, hodnoty vlastností alebo charakteristiky, ktoré sa majú určiť v programe PT, sú pred distribúciou potvrdené poskytovateľom PT? | **o** | **o** |  | | **7.3.3** | **Manipulácia s položkami PT a ich skladovanie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.3.3.1** | Zabezpečuje poskytovateľ PT od okamihu prípravy položiek PT až po ich distribúciu účastníkom vhodné označenie a skladovanie spôsobom, ktorý zabráni ich kontaminácii, poškodeniu alebo znehodnoteniu? | **o** | **o** |  | | **7.3.3.2** | Má poskytovateľ PT vhodné postupy na výdaj a príjem zo/do skladu? | **o** | **o** |  | | **7.3.3.3** | Je stav skladovaných položiek PT v určených intervaloch posudzovaný, alebo pred distribúciou s cieľom zistiť možné zhoršenie kvality? | **o** | **o** |  | | **7.3.3.4** | Ak sa používajú potenciálne nebezpečné položky PT, sú k dispozícii zariadenia na zabezpečenie bezpečnej manipulácie, ich dekontaminácie a likvidácie? | **o** | **o** |  | | **7.3.4** | Balenie, označovanie a distribúcia položiek PT | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.3.4.1** | Riadi poskytovateľ PT procesy balenia a označovania v rozsahu potrebnom na zabezpečenie súladu s príslušnými národnými, regionálnymi alebo medzinárodnými požiadavkami na bezpečnosť a prepravu? | **o** | **o** |  | | **7.3.4.2** | Dokumentuje poskytovateľ PT relevantné podmienky prostredia pre prepravu položiek PT? V prípade potreby sú podmienky prostredia počas prepravy monitorované? | **o** | **o** |  | | **7.3.4.3** | V programoch PT, kde sú účastníci povinní prepraviť položky PT iným účastníkom alebo ich vrátiť poskytovateľovi PT, má poskytovateľ PT k tejto preprave dodané zdokumentované pokyny, aby sa zabezpečila platnosť položky PT? | **o** | **o** |  | | **7.3.4.4** | Zabezpečuje poskytovateľ PT, aby štítky boli bezpečne pripevnené k obalom jednotlivých položiek PT a boli navrhnuté tak, aby zostali čitateľné a neporušené počas celého kola PT? | **o** | **o** |  | | **7.3.4.5** | Dodržiava poskytovateľ PT postup umožňujúci potvrdenie doručenia položiek PT? | **o** | **o** |  | | **7.3.5** | **Pokyny pre účastníkov** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.3.5.1** | Informuje poskytovateľ PT s dostatočným predstihom účastníkov o odoslaní položiek PT, pričom uvedie dátum pravdepodobného doručenia alebo odoslania položiek PT, okrem prípadov, keď to návrh programu PT neumožňuje? | **o** | **o** |  | | **7.3.5.2** | Poskytuje poskytovateľ PT všetkým účastníkom podrobne zdokumentované pokyny?  Pokyny pre účastníkov musia zahŕňať: | **o** | **o** |  | | **a)** | nutnosť zaobchádzať s položkami PT rovnakým spôsobom ako s bežnými vzorkami vrátane použitia rutinných meracích alebo skúšobných metód, pokiaľ neexistujú osobitné požiadavky programu PT, ktoré vyžadujú odchýlku od tejto zásady? | **o** | **o** |  | | **b)** | podrobnosti o faktoroch, ktoré môžu ovplyvniť merania alebo skúšky položiek PT, napr. charakter položiek PT, podmienky skladovania, či sa program PT obmedzuje na vybrané meracie alebo skúšobné metódy a načasovanie meraní alebo skúšok? | **o** | **o** |  | | **c)** | pokyny na prípravu alebo úpravu položiek PT, alebo oboje, pred vykonaním meraní alebo skúšok, ktoré by sa nepovažovali za súčasť bežných očakávaných postupov laboratória, pokiaľ tieto činnosti nie sú súčasťou programu PT? | **o** | **o** |  | | **d)** | všetky príslušné pokyny na manipuláciu s položkami PT vrátane všetkých bezpečnostných požiadaviek? | **o** | **o** |  | | **e)** | akékoľvek špecifické podmienky prostredia, pri ktorých má účastník vykonávať merania alebo skúšky, alebo oboje, a ak je to relevantné, akúkoľvek požiadavku, aby účastníci nahlasovali príslušné podmienky prostredia počas merania alebo skúšky? | **o** | **o** |  | | **f)** | špecifické a podrobné pokyny týkajúce sa spôsobu zaznamenávania a oznamovania výsledkov a pridružených neistôt merania, t. j. ak pokyny zahŕňajú uvádzanie rozšírenej neistoty merania, musí uvedená neistota obsahovať koeficient rozšírenia a pravdepodobnosť pokrytia? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA.- Tento pokyn zvyčajne zahŕňa parametre, ako sú jednotky merania, počet platných číslic alebo desatinných miest a spôsob uvádzania (napr. "v sušine" alebo " v prijatej vzorke"). | | | | | | **g)** | špecifické pokyny na poskytnutie podrobností týkajúcich sa meracej alebo skúšobnej metódy, ktorú účastník použil, ak sa nevyžaduje konkrétna meracia alebo skúšobná metóda? | **o** | **o** |  | | **h)** | pokyny týkajúce sa vrátenia alebo odovzdania položiek PT, ak je to vhodné? | **o** | **o** |  | | **i)** | konečný termín, kedy má poskytovateľ PT obdržať výsledky od účastníkov? | **o** | **o** |  | | **j)** | informácie o kontaktných údajoch poskytovateľa PT pre prípad otázok? | **o** | **o** |  | | **7.4**  **7.4.1** | **Vyhodnotenie a oznamovanie výsledkov programu PT**  **Analýza dát** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.4.1.1** | Sú výsledky získané od účastníkov zaznamenávané a analyzované vhodnými metódami? Sú stanovené a zavedené postupy na kontrolu platnosti zadaných údajov, prenos dát, štatistickú kontrolu a oznamovanie výsledkov? | **o** | **o** |  | | **7.4.1.2** | Má analýza údajov generovanú súhrnnú štatistiku a štatistiku výkonnosti a súvisiace informácie v súlade so štatistickým návrhom programu PT? | **o** | **o** |  | | **7.4.1.3** | Vplyv odľahlých hodnôt na súhrnnú štatistiku je minimalizovaný použitím vhodného štatistického prístupu? | **o** | **o** |  | | **7.4.1.4** | Ak program PT umožňuje účastníkom používať rôzne metódy merania alebo skúšania má poskytovateľ PT postupy na spracovanie výsledkov z rôznych meracích alebo skúšobných metód? | **o** | **o** |  | | **7.4.1.5** | Má poskytovateľ PT zdokumentované kritériá a postupy ako nakladať s výsledkami meraní alebo skúšok, ktoré sú nevhodné na štatistické vyhodnotenie, napr. kvôli chybám vo výpočtoch, zámenám a iným hrubým chybám? | **o** | **o** |  | | **7.4.1.6** | Má poskytovateľ PT zdokumentované kritériá a postupy na identifikáciu a riadenie situácií, keď sa následne zistí, že distribuované položky PT a získané údaje nie sú vhodné na vyhodnotenie výkonnosti, napr. z dôvodu nehomogenity, nestability, poškodenia alebo kontaminácie. | **o** | **o** |  | | **7.4.2** | **Hodnotenie výkonnosti** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.4.2.1** | Používa poskytovateľ PT validované metódy hodnotenia, ktoré spĺňajú ciele programu PT? Dokumentuje tieto metódy a obsahujú opis postupu hodnotenia? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Príklady validných metód hodnotenia uvádza norma ISO 13528. | | | | | | **7.4.2.2** | Ak je to vhodné pre ciele programu PT, poskytuje poskytovateľ PT odborné vyjadrenie k výkonnosti účastníkov s ohľadom na nasledujúce skutočnosti:? | **o** | **o** |  | | **a)** | celková výkonnosť v porovnaní s predchádzajúcimi očakávaniami, pričom sa zohľadňujú neistoty merania? | **o** | **o** |  | | **b)** | rozdiely medzi účastníkmi a porovnanie s akýmikoľvek predchádzajúcimi cyklami PT, podobnými programami PT alebo uverejnenými údajmi? | **o** | **o** |  | | **c)** | odchýlky medzi meracími alebo skúšobnými metódami? | **o** | **o** |  | | **d)** | možné zdroje chýb (s odkazom na odľahlé hodnoty alebo slabý výkon) a návrhy na zlepšenie výkonnosti? | **o** | **o** |  | | **e)** | poradenstvo a spätná väzba účastníkom, ako súčasť postupov kontinuálneho zlepšovania účastníkov? | **o** | **o** |  | | **f)** | situácie, v ktorých neobvyklé faktory neumožňujú vyhodnotiť výsledky a vyjadriť sa k výkonnosti? | **o** | **o** |  | | **g)** | akékoľvek iné návrhy, odporúčania alebo všeobecné pripomienky? | **o** | **o** |  | | **h)** | závery? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Počas cyklu PT alebo po jeho ukončení môže byť užitočné účastníkom pravidelne poskytovať individuálne súhrnné hárky. Tie môžu obsahovať aktualizované súhrny výkonnosti jednotlivých účastníkov počas po sebe nasledujúcich cykloch PT v rámci kontinuálneho programu PT. Takéto súhrny možno ďalej analyzovať a v prípade potreby zvýrazniť trendy. | | | | | | **7.4.3** | Správy z PT | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.4.3.1** | Sú správy z PT jasné, presné, objektívne a komplexné a obsahujú údaje týkajúce sa výsledkov všetkých účastníkov spolu s uvedením výkonnosti jednotlivých účastníkov? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Ak nie je z praktického hľadiska vhodné uviesť účastníkom všetky pôvodné údaje, môže ich nahradiť súhrn výsledkov napr. v tabuľke alebo v grafickej podobe. | | | | | | **7.4.3.2** | Obsahujú správy nasledujúce údaje, okrem prípadov, ak ich nie je možné uviesť alebo má poskytovateľ PT vážne dôvody ich neuvádzať:? | **o** | **o** |  | | **a)** | meno/názov a kontaktné údaje poskytovateľa PT? | **o** | **o** |  | | **b)** | identifikáciu osoby (osôb), ktoré správu schválili? | **o** | **o** |  | | **c)** | údaj o tom, ktoré činnosti zabezpečujú externí dodávatelia, keď ovplyvňujú prípravu alebo charakterizáciu položiek PT alebo poskytovaných služieb? | **o** | **o** |  | | **d)** | dátum vydania a stav správy (napr. predbežná, priebežná alebo konečná)? | **o** | **o** |  | | **e)** | jednoznačná identifikácia, že všetky jej súčasti sú uznané ako súčasť kompletnej správy a jasné označenie konca? | **o** | **o** |  | | **f)** | vyhlásenie o tom, do akej miery sú výsledky dôverné? | **o** | **o** |  | | **g)** | jednoznačnú identifikáciu správy a programu PT? | **o** | **o** |  | | **h)** | jasný opis použitých položiek PT vrátane nevyhnutných podrobností o príprave položky PT a o posúdení homogenity a stability? | **o** | **o** |  | | **i)** | výsledky účastníkov vrátane uvádzaných neistôt merania? | **o** | **o** |  | | **j)** | postupy použité na štatistickú analýzu údajov? | **o** | **o** |  | | **k)** | štatistické údaje a závery vrátane vzťažných hodnôt, rozsahy prijateľných výsledkov a grafických zobrazení? | **o** | **o** |  | | **l)** | podrobnosti o metrologickej nadväznosti a neistote každej vzťažnej hodnoty? | **o** | **o** |  | | **m)** | postupy použité na stanovenie každej vzťažnej hodnoty a jej neistoty? | **o** | **o** |  | | **n)** | vzťažné hodnoty, ich neistoty a súhrnné štatistiky pre meracie alebo skúšobné metódy používané každou skupinou účastníkov (ak rôzne skupiny účastníkov používajú rôzne meracie alebo skúšobné metódy)? | **o** | **o** |  | | **o)** | postupy používané na stanovenie smerodajnej odchýlky pre posúdenie odbornej spôsobilosti alebo iné kritériá hodnotenia? | **o** | **o** |  | | **p)** | pripomienky k výkonnosti účastníkov? | **o** | **o** |  | | **q)** | informácie o návrhu a realizácii programu PT? | **o** | **o** |  | | **r)** | poradenstvo pri interpretácii štatistickej analýzy? | **o** | **o** |  | | **s)** | pripomienky alebo odporúčania na základe výsledkov cyklu PT? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Pri kontinuálnych programoch PT môžu byť postačujúce jednoduchšie správy, takže mnohé z prvkov v tejto podkapitole (7.4.3.2) môžu byť z rutinne vydávaných správ vylúčené, avšak budú zahrnuté do postupov programu PT alebo do pravidelných súhrnných správ, ktoré sú k dispozícii účastníkom. | | | | | | **7.4.3.3** | Sú sprístupnené správy účastníkom v plánovaných termínoch? Sú v sekvenčných programoch PT, napr. kde program trvá veľmi dlho a v programoch PT, ktoré zahŕňajú rýchlo sa kaziace materiály, predbežné alebo predpokladané výsledky poskytnuté pred zverejnením konečných výsledkov? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Predbežné alebo predpokladané výsledky umožňujú včasné vyšetrenie možných pochybení. | | | | | | **7.4.3.4** | Má poskytovateľ PT politiku, ktorá pre účastníkov a zákazníkov stanovuje podmienky na používanie správ? | **o** | **o** |  | | **7.4.3.5** | Ak je pre program PT alebo cyklus PT potrebné vydať novú alebo zmenenú a doplnenú správu, obsahuje táto správa tieto údaje:? | **o** | **o** |  | | **a)** | jednoznačnú identifikáciu? | **o** | **o** |  | | **b)** | odkaz na pôvodnú správu, ktorú nahrádza alebo mení? | **o** | **o** |  | | **c)** | označenie zmeny a doplnenia a vyhlásenie o dôvode tejto zmeny alebo opätovného vydania? | **o** | **o** |  | | **7.4.3.6** | Vykonáva sa pri vydávaní upravenej správy podskupine účastníkov analýza potenciálneho dopadu na ostatných účastníkov tohto programu a/alebo cyklu PT, aby sa zabezpečilo, že nebude mať žiadny vplyv na všeobecnú výkonnosť ostatných účastníkov? | **o** | **o** |  | | **7.4.3.7** | Ak poskytovateľ PT okrem správy z PT vydáva aj stanovisko o účasti alebo výkonnosti, nie je toto stanovisko zavádzajúce? | **o** | **o** |  | | **7.5**  **7.5.1** | Riadenie procesu programu PT **Technické záznamy** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.5.1.1** | Na uľahčenie identifikácie faktorov ovplyvňujúcich hodnotenie výkonnosti PT a jeho súvisiace charakteristiky a umožnenie opakovania činnosti PT za podmienok čo najbližšie pôvodným zabezpečuje poskytovateľ PT, aby technické záznamy pre každú činnosť PT obsahovali výsledky, správy, a ak je to možné, aj dostatočné informácie? Obsahujú technické záznamy dátum a identita pracovníkov zodpovedných za každú činnosť PT a kontrolu údajov a výsledkov? | **o** | **o** |  | | **7.5.1.2** | Údaje použité na verifikáciu položiek PT, pokyny pre účastníkov, originály odpovedí účastníkov a všetky ďalšie informácie zahrnuté do správ sú zaznamenávané v čase ich vzniku a sú identifikované podľa konkrétnej úlohy? | **o** | **o** |  | | **7.5.1.3** | Zabezpečuje poskytovateľ PT, aby sa zmeny a doplnenia v technických záznamoch dali sledovať k predchádzajúcim verziám alebo k pôvodným informáciám, ktoré predložili účastníci? Pôvodné aj zmenené a doplnené údaje a súbory sú uchovávané, a to vrátane dátumu, kedy bola zmena vykonaná, označenia upravených pasáží a pracovníkov zodpovedných za tieto zmeny? | **o** | **o** |  | | **7.5.2** | Riadenie údajov a manažérstvo informácií | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.5.2.1** | Má poskytovateľ PT prístup k údajom a informáciám potrebným na vykonávanie svojich činností? | **o** | **o** |  | | **7.5.2.2** | Je Systém manažérstva informácií poskytovateľa PT, ktorý sa používa na zber, spracovanie, zaznamenávanie, nahlasovanie, uchovávanie alebo vyhľadávanie údajov, pred zavedením verifikovaný z hľadiska funkčnosti vrátane správneho fungovania rozhraní? Vždy keď dôjde k akýmkoľvek zmenám vrátane zmien v konfigurácii softvéru poskytovateľa PT alebo úprav komerčne dostupného softvéru, sú tieto zmeny pred implementáciou schválené, zdokumentované a validované? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA 1.  - V tomto dokumente systém manažérstva informácií poskytovateľa PT zahŕňa riadenie údajov a informácií obsiahnutých v počítačových aj nepočítačových systémoch. Niektoré z požiadaviek možno skôr uplatniť na počítačové systémy, ako na nepočítačové systémy. | | | | | | POZNÁMKA 2.  - Komerčne dostupný softvér, ktorý sa všeobecne používa v rámci navrhnutého rozsahu použitia, sa môže považovať za dostatočne validovaný. | | | | | | **7.5.2.3** | Je systém manažérstva informácií poskytovateľa PT: | **o** | **o** |  | | **a)** | chránený pred neoprávneným prístupom? | **o** | **o** |  | | **b)** | zabezpečený proti neoprávnenej manipulácii a strate? | **o** | **o** |  | | **c)** | prevádzkovaný v prostredí, ktoré je v súlade so špecifikáciami dodávateľa systému alebo poskytovateľa PT alebo v prípade nepočítačových systémov poskytuje podmienky, ktoré zaručujú presnosť ručného zaznamenávania a prepisu? | **o** | **o** |  | | **d)** | uchovávaný spôsobom, ktorý zabezpečí úplnosť údajov a informácií? | **o** | **o** |  | | **e)** | zahŕňa zaznamenávanie porúch systému a vhodné okamžité a nápravné opatrenia? | **o** | **o** |  | | **7.5.2.4** | Ak je systém manažérstva informácií poskytovateľa PT spravovaný a udržiavaný mimo pracoviska alebo prostredníctvom externého dodávateľa služieb, zabezpečuje poskytovateľ PT, aby externý dodávateľ služieb alebo prevádzkovateľ systému dodržiaval všetky príslušné požiadavky tohto dokumentu? | **o** | **o** |  | | **7.5.2.5** | Zabezpečuje poskytovateľ PT, aby boli pokyny, príručky a referenčné údaje, ktoré súvisia so systémom manažérstva informácií poskytovateľa PT, ľahko dostupné pre všetkých pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **7.5.2.6** | Sú výpočty a prenos údajov kontrolované vhodným a systematickým spôsobom? | **o** | **o** |  | | **7.5.3** | Dohľad nad procesmi Má poskytovateľ PT postup na zabezpečenie účinnosti programu PT? Sú plánované a preskúmavané činnosti spadajúce pod dohľad [pozri tiež bod n) odsek 8.9.2] a výsledné údaje zaznamenávané pre účely procesu kontinuálneho zlepšovania? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - V závislosti od programu PT, môžu činnosti dohľadu zahŕňať:   * vyhodnocovanie externe poskytovaných produktov a služieb;      * používanie referenčného materiálu alebo iných kontrolných položiek; * prenos výsledkov od účastníkov; * kontrola podmienok štatistickej analýzy na potvrdenie účinnosti hodnotenia výkonnosti; * kontrolu správ; * v prípade kontinuálnych programov, porovnanie s predchádzajúcimi cyklami PT. | | | | | | **7.5.4** | **Nezhodná práca** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.5.4.1** | Má poskytovateľ PT postup implementovaný pre prípad, že akékoľvek hľadisko programu poskytovateľa PT nezodpovedá jeho vlastným postupom alebo požiadavkám, na ktorých sa dohodol s účastníkmi alebo zákazníkmi? Sú zabezpečené postup (postupy) tak, že: | **o** | **o** |  | | **a)** | sa definujú zodpovednosti a právomoci pre manažérstvo nezhodnej práce? | **o** | **o** |  | | **b)** | sa definujú opatrenia (vrátane zastavenia prác v kontinuálnych programoch PT a/alebo v cykloch PT a zadržania správ z programov PT a/alebo z cyklov PT, ak je to potrebné), a že vychádzajú z úrovne rizika, ktoré určil poskytovateľ PT: | **o** | **o** |  | | **c)** | sa vyhodnotí závažnosť nezhodnej práce, vrátane analýzy dopadu na predchádzajúce činnosti PT? | **o** | **o** |  | | **d)** | sa rozhodnutie o potrebe opatrenia a časovom harmonograme prijme okamžite spolu s akýmkoľvek rozhodnutím o prípustnosti nezhodnej práce? | **o** | **o** |  | | **e)** | sú účastníci a zákazníci programu PT informovaní, ak je to vhodné, a nezhodné položky PT alebo správy z PT už poslané účastníkom sa stiahnu alebo sa nebudú brať do úvahy? | **o** | **o** |  | | **f)** | sa definuje zodpovednosť za povolenie obnovenia prác? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - K identifikácii nezhodnej práce alebo problémov so systémom manažérstva alebo s technickými činnosťami môže dôjsť na rôznych miestach v rámci systému manažérstva a na technických prevádzkach. Príkladmi sú sťažnosti účastníkov alebo zákazníkov, kontrola manažmentu a interné alebo externé audity, dohľad nad procesmi, príprava položiek PT, hodnotenie homogenity a stability, analýza údajov, pokyny pre účastníkov a manipulácia s materiálom a skladovanie. | | | | | | **7.5.4.2** | Uchováva poskytovateľ PT záznamy o nezhodnej práci a opatreniach, ktoré špecifikujú body b) až f) v odseku 7.5.4.1 | **o** | **o** |  | | **7.5.4.3** | Ak z hodnotenia vyplýva, že sa nezhodná práca môže opakovať alebo existujú pochybnosti o dodržiavaní svojich vlastných postupov zo strany poskytovateľa PT, má poskytovateľ PT postup na bezodkladné začatie, prijatie nápravného opatrenia podľa odseku 8.7? | **o** | **o** |  | | **7.6** | **Vybavovanie sťažností** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.6.1** | Má poskytovateľ PT zdokumentovaný postup na vybavovanie sťažností, ktorý musí zahŕňať aspoň tieto náležitosti? | **o** | **o** |  | | **a)** | popis procesu prijatia, opodstatnenosť a prešetrenie sťažnosti a rozhodnutie o tom, aké kroky sa musia prijať ako odpoveď? | **o** | **o** |  | | **b)** | sledovanie a zaznamenávanie sťažnosti, vrátane opatrení prijatých na jej riešenie? | **o** | **o** |  | | **c)** | zabezpečenie prijatia akéhokoľvek vhodného opatrenia? | **o** | **o** |  | | **7.6.2** | Je popis procesu vybavovania sťažností verejne dostupný? | **o** | **o** |  | | **7.6.3** | Overuje poskytovateľ PT po prijatí sťažnosti, či sa sťažnosť vzťahuje na činnosti PT, a ak áno, ako sa sťažnosť rieši? | **o** | **o** |  | | **7.6.4** | Je poskytovateľ PT, ktorí prijme sťažnosť zodpovedný za zhromaždenie všetkých potrebných informácií, aby vedel určiť, či je sťažnosť opodstatnená? | **o** | **o** |  | | **7.6.5** | Vždy, keď je to možné poskytovateľ PT potvrdzuje príjem sťažnosti a poskytuje navrhovateľovi sťažnosti výstup, a ak je to vhodné, aj správu o priebehu riešenia? | **o** | **o** |  | | **7.6.6** | Nie je výsledkom prešetrenia a vybavenia sťažností žiadne diskriminačné konanie? | **o** | **o** |  | | **7.6.7** | Je rozhodnutie o sťažnosti vykonané alebo preskúmané a schválené osobami, ktoré nie sú zainteresované v predmete príslušnej sťažnosti? Tam, kde to zdroje neumožňujú, nie je nestrannosť ohrozená žiadnym alternatívnym prístupom? | **o** | **o** |  | | **7.6.8** | Vždy keď je to možné, informuje poskytovateľ PT navrhovateľa formálne o ukončení vybavovania sťažnosti? | **o** | **o** |  | | **7.6.9** | Je poskytovateľ PT zodpovedný za všetky rozhodnutia, ktoré prijal v každej fáze procesu vybavovania sťažností? | **o** | **o** |  | | **7.7** | **Vybavovanie odvolaní** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **7.7.1** | Má poskytovateľ PT zdokumentovaný postup na vybavovanie odvolaní, ktorý zahŕňa aspoň tieto náležitosti: |  |  |  | | **a)** | popis procesu prijatia a prešetrenia odvolania a rozhodnutie o tom, aké kroky sa musia prijať ako odpoveď? | **o** | **o** |  | | **b)** | sledovanie a zaznamenávanie odvolania, vrátane opatrení prijatých na jej riešenie? | **o** | **o** |  | | **c)** | zabezpečenie prijatia akéhokoľvek vhodného opatrenia? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Poskytovatelia PT, ktorí majú programy PT využívajúce postupy hodnotenia odvodené výhradne zo štatistickej analýzy, zvyčajne odvolania nevybavujú. Odvolania týkajúce sa hodnotenia výkonnosti možno riešiť ako sťažnosť. | | | | | | **7.7.2** | Je popis procesu vybavovania odvolaní verejne dostupný? | **o** | **o** |  | | **7.7.3** | Potvrdzuje poskytovateľ PT prijatie odvolania aposkytuje odvolateľovi výstup, a ak je to vhodné, aj správuo priebehu prešetrovania odvolania? | **o** | **o** |  | | **7.7.4** | Je poskytovateľ PT, ktorý odvolanie prijme, zodpovedný za zhromaždenie všetkých potrebných informácií, aby vedel určiť, či je odvolanie oprávnené? | **o** | **o** |  | | **7.7.5** | Je poskytovateľ PT počas procesu vybavovania odvolaní zodpovedný za všetky rozhodnutia? | **o** | **o** |  | | **7.7.6** | Vykonávajú alebo preskúmajú a schvaľujú osoby rozhodnutie, ktoré sa nezúčastňujú na rozhodnutí, ktoré je predmetom príslušného odvolania? | **o** | **o** |  | | **7.7.7** | Vyšetrovanie a  rozhodnutie o odvolaniach nevedie k žiadnym diskriminačným opatreniam? | **o** | **o** |  | | **8.**  **8.1** | **Požiadavky na systém manažérstva**  **Všeobecné požiadavky** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.1.1** | Vytvára, dokumentuje a implementuje poskytovateľ PTa udržiava systém manažérstva s cieľom podporovaťa preukazovať dôsledné plnenie požiadaviektohto dokumentu a jeho predmetu týkajúceho sa činnostíposkytovateľa PT? | **o** | **o** |  | | **8.1.2** | Zahŕňa systém manažérstva poskytovateľa PT aspoň tieto náležitosti?  * Politiky? * Zodpovednosti? * dokumentovanie systému manažérstva (pozri 8.2)? * riadenie dokumentov systému manažérstva (pozri 8.3)? * riadenie záznamov (pozri 8.4)? * opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí (pozri 8.5)? * zlepšovanie (pozri 8.6)? * nápravné opatrenia (pozri 8.7)? * interné audity (pozri 8.8)? * preskúmanie manažérstva (pozri 8.9)? | **o** | **o** |  | | **8.1.3** | Plní poskytovateľ PT bod 8.1.2 vytvorením,implementovaním a udržiavaním systému manažérstvakvality (napr. v súlade s požiadavkami v ISO 9001)? Tentosystém manažérstva kvality je podporovaný a preukazuje dôslednéplnenie požiadaviek tohto dokumentu? | **o** | **o** |  | | **8.1.4** | Poskytuje manažment poskytovateľa PT dôkazo svojom záväzku rozvíjať a implementovať systémmanažérstva a neustále zlepšovanie jeho účinnosti? | **o** | **o** |  | | **8.2** | **Dokumentácia systému manažérstva** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.2.1** | Riešia politiky a ciele kompetentnosť, nestrannosťa vyhovujúcu výkonnosť poskytovateľa PT? | **o** | **o** |  | | **8.2.2** | Je v systéme manažérstva zahrnutá všetka dokumentácia,procesy, systémy a záznamy súvisiace s plnenímpožiadaviek tohto dokumentu alebo naň odkazujú? | **o** | **o** |  | | **8.2.3** | Majú všetci pracovníci zapojení do činností PTprístup k tým častiam dokumentácie systému manažérstvaa súvisiacim informáciám, ktoré sa vzťahujú na ichpovinnosti? | **o** | **o** |  | | **8.3** | **Riadenie dokumentov systému manažérstva** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.3.1** | Riadi poskytovateľ PT tie dokumenty (interné a externé), ktoré súvisia s plnením tohto dokumentu? | **o** | **o** |  | | **8.3.2** | Zabezpečuje poskytovateľ PT, aby: |  |  |  | | **a)** | boli dokumenty schválené oprávnenými pracovníkmi ako vhodné pred ich vydaním? | **o** | **o** |  | | **b)** | boli dokumenty pravidelne preskúmané a podľa potreby aktualizované? | **o** | **o** |  | | **c)** | sa identifikovali zmeny a aktuálny stav revízie dokumentov? | **o** | **o** |  | | **d)** | boli príslušné verzie platnej dokumentácie dostupné v miestach ich používania a bola riadená ich distribúcia? | **o** | **o** |  | | **e)** | boli dokumenty jednoznačne označené? | **o** | **o** |  | | **f)** | sa zabránilo neúmyselnému používaniu zastaralých dokumentov  a použilo sa vhodné označenie, ak sú uchovávané na akýkoľvek účel? | **o** | **o** |  | | **8.4** | **Riadenie záznamov** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.4.1** | Na preukázanie plnenia požiadaviek tohto dokumentu vytvára a udržiava poskytovateľ PT prehľadné záznamy? | **o** | **o** |  | | **8.4.2** | Má poskytovateľ PT zavedené kontroly potrebné na identifikáciu, skladovanie, ochranu, zálohovanie, archiváciu, vyhľadávanie, dobu uchovávania a likvidáciu svojich záznamov? | **o** | **o** |  | | **8.4.3** | Uchováva poskytovateľ PT záznamy počas obdobia, ktoré je v súlade s jeho zmluvnými záväzkami? Prístup k týmto záznamom je v súlade so záväzkami o zachovávaní dôvernosti a záznamy sú ľahko dostupné? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Ďalšie požiadavky týkajúce sa technických záznamov sú uvedené v bode 7.5.1. | | | | | | **8.5** | Opatrenia na zvládanie rizík a príležitostí | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.5.1** | Zvažuje poskytovateľ PT riziká a príležitosti spojenés činnosťami PT, aby: |  |  |  | | **a)** | poskytol záruky, že systém manažérstva dosahuje jeho predpokladané výsledky? | **o** | **o** |  | | **b)** | posilnil žiadúce účinky na dosiahnutie účelu a cieľov poskytovateľa PT? | **o** | **o** |  | | **c)** | predchádzal nežiadúcim dopadom alebo potenciálnym nedostatkom vo svojich činnostiach, alebo ich minimalizoval? | **o** | **o** |  | | **d)** | dosahoval zlepšovanie? | **o** | **o** |  | | **8.5.2** | Navrhuje poskytovateľ PT plán: |  |  |  | | **a)** | opatrení na zvládanie rizík a príležitostí? | **o** | **o** |  | | **b)** | ako integrovať a zaviesť tieto opatrenia do svojho systému manažérstva? | **o** | **o** |  | | **c)** | ako vyhodnocovať účinnosť týchto opatrení? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Hoci tento dokument špecifikuje, že poskytovateľ PT má navrhnúť plán opatrení na zvládanie rizík, neexistuje požiadavka na formálny spôsob riadenia rizík alebo na zdokumentovaný proces riadenia rizík. Poskytovatelia PT sa môžu rozhodnúť, či vypracujú rozsiahlejšiu metodiku riadenia rizík alebo nie, t.j. prostredníctvom uplatnenia iných smerníc alebo noriem. | | | | | | **8.5.3** | Sú opatrenia prijaté na zvládanie rizík a príležitostíprimerané potenciálnemu dopadu na účinnosť programuPT? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA 1. - Príklady zvládania rizík zahrňujú vývoj stratégií na predchádzanie tajných dohôd medzi účastníkmi a vykonanie štúdie uskutočniteľnosti s cieľom vyhodnotiť najlepšie prepravné podmienky pre položky PT programu PT. | | | | | | POZNÁMKA 2. - Príležitosti môžu viesť k rozšíreniu rozsahu činností PT, zvýšeniu počtu účastníkov v programe PT, zefektívneniu programu PT z hľadiska nákladov pre poskytovateľa PT, ako aj účastníkov a zákazníkov a k skráteniu času potrebného na prípravu položky PT. | | | | | | **8.6** | **Zlepšovanie** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.6.1** | Identifikuje a volí poskytovateľ PT príležitosti nazlepšovanie a zavádzanie akýchkoľvek potrebnýchopatrení? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Príležitosti na zlepšovanie možno identifikovať prostredníctvom preskúmania prevádzkových procesov, používania politík, celkových cieľov, výsledkov auditov, nápravných opatrení, preskúmania manažérstva, návrhov zo strany pracovníkov, posúdenia rizík, analýzy údajov a externých posudzovaní. | | | | | | **8.6.2** | Žiada si poskytovateľ PT od účastníkov a zákazníkovpozitívnu alebo negatívnu spätnú väzbu? Spätná väzba saanalyzuje a jej výsledky sa používajú na zlepšenie systémmanažérstva, činností PT a služieb zákazníkom? | **o** | **o** |  | | PRÍKLAD  Medzi príklady typov spätnej väzby patria prieskum spokojnosti účastníkov alebo zákazníkov, záznamy komunikácie a preskúmanie záznamov s účastníkmi alebo zákazníkmi. | | | | | | **8.7** | **Nápravné opatrenia** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.7.1** | Ak sa vyskytne nezhoda Poskytovateľ PT: |  |  |  | | **a)** | reaguje na nezhodu a prípadne   * prijma opatrenie na jej riadenie a nápravu? * riešiť dôsledky? | **o** | **o** |  | | **b)** | vyhodnocuje potrebu opatrenia na odstránenie príčiny (príčin) nezhody, aby sa predišlo jej opätovnému výskytu alebo výskytu niekde inde, a to:   * preskúmaním a analýzou nezhody; * určením príčin nezhody; * zistením, či existujú podobné nezhody, alebo či sa môžu potenciálne vyskytnúť? | **o** | **o** |  | | **c)** | implementuje akékoľvek potrebné opatrenie? | **o** | **o** |  | | **d)** | preskúmava účinnosť akéhokoľvek prijatého opatrenia? | **o** | **o** |  | | **e)** | aktualizuje riziká a príležitosti zistené počas plánovania, ak je to potrebné? | **o** | **o** |  | | **f)** | uskutočňuje zmeny v systéme manažérstva, ak je to potrebné? | **o** | **o** |  | | **8.7.2** | Zodpovedajú nápravné opatrenia účinkom zistených nezhôd? | **o** | **o** |  | | **8.7.3** | Udržiava poskytovateľ PT záznamy ako dôkaz o: | **o** | **o** |  | | **a)** | povahe nezhôd, príčine (príčinách) a všetkých následne prijatých opatreniach? | **o** | **o** |  | | **b)** | účinnosti všetkých nápravných opatrení? | **o** | **o** |  | | **8.8** | **Interné audity** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.8.1** | Vykonáva Poskytovateľ PT interné audity v plánovanýchintervaloch s cieľom poskytnúť informácie o tom, či systém manažérstva: |  |  |  | | **a)** | Vyhovuje:   * vlastným požiadavkám poskytovateľa PT na svoj systém manažérstva vrátane činností PT? * požiadavkám tohto dokumentu? | **o** | **o** |  | | **b)** | je účinne implementovaný a udržiavaný? | **o** | **o** |  | | **8.8.2** | Poskytovateľ PT: |  |  |  | | **a)** | plánuje, zavádza, vykonáva a udržiava plán auditu vrátane frekvencie, metód, zodpovedností, požiadaviek na plánovanie a podávanie správ, ktoré musia zohľadniť dôležitosť príslušných činností PT, zmeny ovplyvňujúce poskytovateľa PT a výsledky z predchádzajúcich auditov? | **o** | **o** |  | | **b)** | zabezpečuje, aby interné audity vykonávali pracovníci, ktorí majú znalosti o vykonávaní činností PT a auditovania a požiadavkách tohto dokumentu, a aby títo pracovníci boli nezávislí od činností, ktoré sú predmetom auditu, ak to zdroje umožňujú? | **o** | **o** |  | | **c)** | definuje kritéria a rozsah každého auditu? | **o** | **o** |  | | **d)** | zabezpečuje, aby sa výsledky z auditu oznámili príslušnému manažmentu? | **o** | **o** |  | | **e)** | bez zbytočného odkladu vykonáva príslušnú nápravu a prijíma nápravné opatrenia? | **o** | **o** |  | | **f)** | uchováva záznamy ako dôkaz o vykonaní programu auditu a o výsledkoch auditu? | **o** | **o** |  | | POZNÁMKA. - Norma ISO 19011 poskytuje usmernenia na auditovanie systémov manažérstva. | | | | | | **8.9** | **Preskúmanie systému manažérstva** | **Áno** | **Nie** | **Poznámka \*/** | | **8.9.1** | Preskúmava manažment poskytovateľa PT v plánovanýchintervaloch svoj systém manažérstva s cieľom zabezpečiťjeho trvalú vhodnosť, primeranosť a účinnosť vrátanestanovených politík a cieľov súvisiacich s plnenímtohto dokumentu? | **o** | **o** |  | | **8.9.2** | Zaznamenávajú a obsahujú vstupy do preskúmaniamanažérstva sa informácie týkajúce sa nasledujúcichskutočností: |  |  |  | | **a)** | zmeny v interných a externých otázkach, ktoré sú relevantné pre poskytovateľa PT? | **o** | **o** |  | | **b)** | plnenie cieľov? | **o** | **o** |  | | **c)** | vhodnosť politík a postupov? | **o** | **o** |  | | **d)** | stav opatrení z predchádzajúcich preskúmaní manažérstva? | **o** | **o** |  | | **e)** | výsledok nedávnych interných auditov? | **o** | **o** |  | | **f)** | nápravné opatrenia? | **o** | **o** |  | | **g)** | hodnotenia externých orgánov? | **o** | **o** |  | | **h)** | zmeny v objeme a druhu práce alebo v rozsahu činností PT? | **o** | **o** |  | | **i)** | spätná väzba od zákazníkov, účastníkov a pracovníkov? | **o** | **o** |  | | **j)** | sťažnosti a odvolania? | **o** | **o** |  | | **k)** | účinnosť všetkých zavedených zlepšení? | **o** | **o** |  | | **l)** | primeranosť zdrojov? | **o** | **o** |  | | **m)** | výsledky identifikácie rizík? | **o** | **o** |  | | **n)** | výsledky dohľadu nad procesmi? | **o** | **o** |  | | **o)** | iné relevantné faktory, ako je napríklad odborná príprava? | **o** | **o** |  | | **8.9.3** | Zaznamenávajú sa vo výstupoch z preskúmaniamanažérstva všetky rozhodnutia a opatrenia týkajúce saaspoň: |  |  |  | | **a)** | účinnosti systému manažérstva a jeho procesov? | **o** | **o** |  | | **b)** | zlepšovania činností súvisiacich s plnením požiadaviek tohto dokumentu? | **o** | **o** |  | | **c)** | zabezpečenia potrebných zdrojov? | **o** | **o** |  | | **d)** | akejkoľvek potreby zmien? | **o** | **o** |  | | | | | |  |