

WYMAGANIE	OCENA	DOWÓD ZGODNOŚCI / NIEZGODNOŚCI
<p>4 WYMAGANIA OGÓLNE</p>		
<p>4.1 BEZSTRONNOŚĆ</p>		
<p>Czy działania laboratorium są organizowane i zarządzane w sposób zabezpieczający bezstronność? Czy kierownictwo laboratorium jest zobowiązane do bezstronności? Czy laboratorium jest odpowiedzialne za bezstronność działalności i nieuleganie naciskom? Czy laboratorium na bieżąco identyfikuje ryzyka dla bezstronności wynikające z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • swojej/własnej/jego działalności, • swoich powiązań, • powiązań jego personelu? <p>Czy w razie wykrycia zagrożenia dla bezstronności laboratorium jest zdolne wykazać w jaki sposób eliminuje lub minimalizuje ryzyko?</p>		
<p>4.2 POUFNOŚĆ</p>		
<p>Czy laboratorium zapewnia ochronę poufnych informacji oraz praw własności swoich klientów, włączając w to zabezpieczenie elektronicznego gromadzenia i przesyłania wyników? Czy laboratorium jest odpowiedzialne przez prawnie wiążące zobowiązania za zarządzanie wszystkimi informacjami otrzymanymi lub wytworzonymi w trakcie działalności laboratorium? Czy laboratorium informuje klienta z wyprzedzeniem o informacjach, które zostaną udostępnione publicznie? Czy każda informacja jest traktowana jako zastrzeżona albo poufna z wyjątkiem informacji udostępnionej publicznie przez klienta lub publikacji uzgodnionej z klientem? Czy laboratorium powiadamia klienta lub osobę, którą to dotyczy, o ujawnieniu informacji poufnej w przypadku, gdy laboratorium jest zobowiązane przez prawo lub upoważnione przez zobowiązania wynikające z umów (o ile nie jest to zabronione przez prawo)? Czy laboratorium traktuje informacje o kliencie pochodzące z innych źródeł niż klient (np. skargi) jako poufne? Czy źródło informacji ma zapewnioną anonimowość w stosunku do klienta i jest traktowane jako poufne (z wyjątkiem sytuacji kiedy ujawnienie jest uzgodnione ze źródłem informacji)? Czy personel, w tym członkowie komitetów, personel zewnętrznych jednostek, wykonawcy oraz osoby działające w imieniu laboratorium są zobowiązani do zachowania poufności odnośnie informacji, które zostały otrzymane w trakcie działalności laboratorium dotyczącej badań lub kalibracji, za wyjątkiem informacji, których ujawnienie jest wymagane przez prawo?</p>		

5 WYMAGANIA DOTYCZĄCE STRUKTURY

Czy laboratorium ponosi odpowiedzialność prawną?

Czy zostało określone kierownictwo, które ponosi całkowitą odpowiedzialność za laboratorium?

Czy laboratorium wykonuje swoje działania zgodnie z wymaganiami niniejszej normy i tak aby zaspokoić potrzeby klienta, organów stanowiących lub organizacji udzielającej uznanie?

Czy laboratorium posiada odpowiednie zabezpieczenie (np. ubezpieczenie lub rezerwy) na pokrycie zobowiązań wynikających ze swojej działalności?

Czy zostało określone jaki zakres działalności laboratorium jest zgodny z niniejszą normą?

Czy laboratorium posiada personel kierowniczy i techniczny, który niezależnie od innej odpowiedzialności posiada uprawnienia i zasoby niezbędne do realizacji swoich obowiązków, w tym:

- wdrażania, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania,
- identyfikacji przypadków odchylenia od systemu zarządzania,
- inicjowania działań zapobiegających lub minimalizujących takie odchylenia?

Czy została określona struktura organizacyjna i zarządzania laboratorium, jego miejsce w macierzystej instytucji oraz relacje między systemem zarządzania, działalnością techniczną i służbami pomocniczymi?

Czy została określona odpowiedzialność, uprawnienia i wzajemne powiązania całego personelu, który zarządza, wykonuje lub sprawdza prace mające wpływ na jakość działania laboratorium?

Czy laboratorium posiada kierownictwo techniczne, które ponosi pełną odpowiedzialność i uprawnienia za techniczną działalność i dbałość o zasoby potrzebne do zapewnienia wymaganej jakości działania laboratorium?

Czy zostało określone kierownictwo, które niezależnie od innej odpowiedzialności, jest odpowiedzialne i posiada uprawnienia obejmujące:

- zapewnienie, iż procesy i procedury wymagane dla systemu zarządzania są ustanowione, wdrożone i utrzymywane,
- składanie kierownictwu laboratorium sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu zarządzania i potrzeb doskonalenia?

Czy kierownictwo laboratorium zapewnia, że:

- wewnętrzne i zewnętrzne mechanizmy komunikacji są ustanowione,
- ma miejsce komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania,
- znaczenie spełnienia wymagań klienta oraz innych wymagań zostało zakomunikowane personelowi laboratorium,

- integralność systemu zarządzania jest utrzymywana podczas wdrażania zmian w systemie zarządzania?

6 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASOBÓW

6.1 OGÓLNE

Czy laboratorium posiada personel, warunki lokalowe i środowiskowe, sprzęt pomiarowy, systemy informacyjne i służby pomocnicze potrzebne do swojej działalności?

6.2 PERSONEL

Czy personel laboratorium (zewnątrzny i wewnętrzny), który może wpływać na działalność laboratorium jest bezstronny, nadzorowany, kompetentny oraz działa zgodnie z systemem zarządzania?

Czy laboratorium określa i dokumentuje kompetencje wymagane dla danego stanowiska związanego z działalnością laboratorium, włącznie z wymaganiami dotyczącymi wykształcenia, kwalifikacji, odbytych szkoleń, wiedzy technicznej, zdolności, doświadczenia, obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień?

Czy personel posiada kompetencje do wykonywania działań, za które jest odpowiedzialny i rozumie ich znaczenie, a także reaguje na wykryte odchylenia w odniesieniu do działań laboratorium?

Czy laboratorium zakomunikowało każdej osobie jej obowiązki, odpowiedzialności i uprawnienia?

Czy laboratorium dokumentuje procesy:

- wyboru,
- szkoleń,
- nadzoru,
- autoryzacji,
- bieżącego monitorowania personelu zaangażowanego w działalność laboratorium?

Czy laboratorium upoważnia określony personel do:

- rozwijania, modyfikowania, weryfikowania oraz zatwierdzania metod,
- przeprowadzania poszczególnych rodzajów pobierania próbek, badań lub wzorcowań,
- analizowania wyników, włączając w to deklaracje zgodności, opinie lub interpretacje,
- wystawiania sprawozdań z badań i świadectw wzorcowań?

Czy laboratorium prowadzi i utrzymuje zapisy dotyczące kompetencji personelu takich jak wykształcenie, odbyte szkolenia, wiedza techniczna, uprawnienia i monitoring?

Czy laboratorium zarządza ryzykiem dla bezstronności, wynikającym ze zbytnej zażyłości pomiędzy personelem, a klientem?

6.3 LABORATORIUM I WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Czy obiekty i warunki środowiskowe są odpowiednie do realizacji działań laboratorium oraz nie wpływają niekorzystnie na miarodajność wyników badań?

Czy jest zapewniona zgodność z normą w przypadku kiedy laboratorium korzysta z obiektów poza swoją stałą kontrolą (np. poza siedzibą laboratorium)?

Czy obszary laboratorium, w których wykonuje się czynności niedające się ze sobą pogodzić są skutecznie rozgraniczone?

Czy są podjęte odpowiednie środki do kontrolowania obiektu i warunków środowiskowych? Czy środki te są monitorowane i okresowo poddawane przeglądom łącznie z:

- dostępem do, i wykorzystaniem obszarów wpływających na działalność laboratorium,
- procesami zapobiegania zanieczyszczeniom, ingerencji lub niekorzystnym wpływom na działalność laboratorium?

Czy zapisy bieżącego monitoringu i okresowych przeglądów dotyczących obiektu i wymagań środowiskowych są prowadzone i utrzymywane?

6.4 WYPOSAŻENIE

Czy laboratorium ma dostęp do całego wyposażenia wymaganego do prawidłowej działalności?

Czy zapewniona jest zgodność z wymaganiami normy w sytuacjach kiedy laboratorium wykorzystuje wyposażenie poza swoją stałą kontrolą?

Czy laboratorium posiada udokumentowany proces właściwego postępowania, transportu, przechowywania, użytkowania i planów konserwacji wyposażenia do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania i w celu zapobiegania zanieczyszczeniom lub pogorszeniu właściwości?

Czy laboratorium sprawdza zgodność wyposażenia z określonymi wymaganiami przed zainstalowaniem w miejscu użytkowania oraz w sytuacjach kiedy wyposażenie było poza bezpośrednim nadzorem laboratorium?

Czy laboratorium określa czy wyposażenie używane do pomiarów zapewnia określoną dokładność i spełnia odpowiednie specyfikacje dotyczące działalności laboratorium? Czy laboratorium ustanowiło udokumentowany program wzorcowań dla danego sprzętu, by zapewnić spójność metrologiczną wyników pomiarów?

Czy wyposażenie wymagające kalibracji jest opatrzone etykietami, oznaczeniami kodowymi lub w inny sposób oznaczone dla użytkownika w celu wskazania statusu wzorcowania?

<p>Czy zapisy dotyczące wyposażenia istotnego dla działalności laboratorium są utrzymywane? Czy zapisy obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identyfikację wyposażenia, oprogramowania oraz wersji, • nazwę producenta, oznaczenie typu oraz numer seryjny lub inne indywidualne oznaczenie, • instrukcję producenta, • sprawdzenia wskazujące, czy wyposażenie jest zgodne ze specyfikacją, • aktualną lokalizację jeśli jest to właściwe, • daty, wyniki i kopie sprawozdań oraz świadectw wszystkich wzorcowań, regulacje, kryteria przyjęcia oraz stosowną datę kolejnego wzorcowania, • plan konserwacji, gdy jest to właściwe oraz konserwacje wykonane dotychczas, • szczegóły dotyczące każdego uszkodzenia, wadliwego działania, modyfikacji oraz napraw wyposażenia? <p>Czy wyposażenie, które zostało przeciążone lub postępowano z nim niewłaściwie, daje podejrzane wyniki, albo wyposażenie którego wadliwość stwierdzono lub wykazano przekroczenie wyspecyfikowanych granic jest wycofane z eksploatacji? Czy takie wyposażenie jest izolowane i opatrzone etykietą lub oznaczone jako nieprzydatne do użytkowania, do czasu naprawy i wykazania prawidłowego działania? Czy laboratorium w takich sytuacjach bada wpływ wykrytej wady lub przekroczenia wyspecyfikowanych granic i wszczyna postępowanie zgodnie z procedurą „Nadzorowanie pracy niezgodnej z procedurami”?</p> <p>Czy wzorcowania pośrednie są przeprowadzane zgodnie z procedurą jeżeli są wymagane do utrzymania zaufania co do sprawności sprzętu?</p> <p>Czy laboratorium posiada procedury zapewniające, że dane wzorcowań i materiałów odniesienia zawierające wartości referencyjne i współczynniki korekcyjne są aktualne i wdrożone jako właściwe aby były spełnione wyspecyfikowane wymagania?</p> <p>Czy laboratorium zabezpiecza wyposażenie przed adiustacjami, które mogłyby unieważnić wyniki badań i wzorcowań?</p> <p>Czy laboratorium wybiera i używa materiały referencyjne, które są odpowiednie dla danego celu w procesie pomiaru?</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>6.5 PRODUKTY I USŁUGI DOSTARCZANE Z ZEWNĄTRZ</p> </div> <p>Czy laboratorium zapewnia, że produkty i usługi dostarczane z zewnątrz odpowiadają wymaganiom? Czy laboratorium kontroluje dostarczane produkty i usługi z zewnątrz kiedy:</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

- są one przeznaczone do włączenia do własnych działań laboratorium,
- są bezpośrednio dostarczane w całości lub części do klienta (-ów) przez laboratorium?

Czy laboratorium zapewnia, że produkty i usługi dostarczane z zewnątrz nie wpływają niekorzystnie na zdolność laboratorium do ciągłego dostarczania klientom miarodajnych technicznie wyników?

Czy laboratorium:

- zapewnia, że produkty i usługi dostarczane z zewnątrz pozostają pod kontrolą systemu zarządzania jakością
- definiuje zarówno kontrole dotyczące zewnętrznego dostawcy, jak i tych, które dotyczą produktów i usług,
- bierze pod uwagę:
 - potencjalny wpływ produktów i usług dostarczanych z zewnątrz na zdolność laboratorium do ciągłego spełniania wymagań,
 - skuteczność kontroli przeprowadzanych przez zewnętrznego dostawcę,
- weryfikuje, że produkty i usługi dostarczane z zewnątrz spełniają ustanowione wymagania laboratorium zanim zostaną użyte lub bezpośrednio dostarczone do klienta?

Czy laboratorium posiada procedurę dla oceniania zdolności dostawców do zapewnienia produktów i usług zgodnie z ustanowionym wymaganiami laboratorium, w tym:

- przeprowadzanie kontroli,
- kryteria dla ich oceny, selekcji, monitorowania działań oraz ponownej oceny,
- niezbędne działania wynikające z obserwacji oraz oceny/ponownej oceny?

Czy laboratorium zachowuje zapisy procesów weryfikacji aby zapewnić, iż produkty i usługi odpowiadają ustanowionym wymaganiom laboratorium oraz wszelkim potrzebnym działaniom?

Czy laboratorium zakomunikowało zewnętrznym dostawcom, w stopniu niezbędnym, swoje wymagania dla:

- dostarczanych produktów i usług,
- kryteriów akceptacji,
- kompetencji, w tym wszelkich wymaganych kwalifikacji osób,
- kontroli i monitoringu działań zewnętrznego dostawcy mających zastosowanie w laboratorium,
- weryfikacji działań, które laboratorium lub jego klient zamierza wykonać w pomieszczeniach zewnętrznego dostawcy?

6.6 SPÓJNOŚĆ METROLOGICZNA

Czy laboratorium ustanowiło i utrzymuje spójność metrologiczną swoich wyników pomiarów poprzez nieprzerwany łańcuch wzorcowań i porównań obejmujący niepewność pomiarów lub odnosząc się do właściwego wzorca?

Czy laboratorium wykazuje, że właściwy wzorzec spełnia właściwości lub jest spójny z systemem jednostek SI jeśli to technicznie możliwe?

Czy, w sytuacjach gdzie wykazanie spójności metrologicznej z jednostkami SI jest technicznie niemożliwe, laboratorium wykazuje spójność metrologiczną do właściwego wzorca takiego jak:

- certyfikowany materiał referencyjny dostarczony przez kompetentnego producenta,
- wyniki referencyjnych procedur pomiarowych, które są jednoznacznie opisane i przyjęte przez właściwy autorytatywny organ, zapewniając wyniki pomiarów dostosowane do ich zamierzonego wykorzystania,
- ustalone metody lub uzgodnione wzorce, które są jednoznacznie opisane i przyjęte przez właściwy autorytatywny organ, zapewniając wyniki pomiarów dostosowane do ich zamierzonego wykorzystania?

Czy spójność metrologiczna wyników pomiarów jest zapewniona poprzez wzorcowania przez laboratoria, które potrafią wykazać kompetentność, możliwość pomiarową i powiązanie z wzorcami jednostek miar?

7 WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROCESU

7.1 PRZEGLĄD ZAPYTAŃ, OFERT I UMÓW

Czy laboratorium ustanowiło i utrzymuje procedury dotyczące przeglądu zapytań, ofert i umów? Czy procedury dotyczące tych przeglądów, prowadzące do zawarcia umowy związanej z działalnością laboratorium zapewniają, że:

- wymagania są właściwie określone, udokumentowane i zrozumiane,
- laboratorium ma możliwości i zasoby aby spełnić wymagania i w przypadku potrzeby zewnętrznych dostawców spełnione są wymagania punktu 6.5.2 normy,
- wybrane są właściwe metody i procedury zdolne spełnić wymagania klienta?

Czy laboratorium domaga się jedynie zgodności z normą (ISO/IEC 17025) dla zakresu czynności laboratoryjnych określonych w punkcie 5.5 i wyklucza zewnętrzną bieżącą działalność laboratorium?

Czy w sytuacjach gdy klient zażąda deklaracji zgodności ze specyfikacją, normą dla testu lub wzorcowania to

<p>specyfikacja i reguły decyzyjne są jednoznacznie zdefiniowane i zakomunikowane? Czy wszelkie różnice pomiędzy zamówieniem lub ofertą a umową są wyjaśnione przed rozpoczęciem działań laboratorium Czy każda umowa jest zaakceptowana zarówno przez laboratorium, jak i przez klienta? Czy klient jest informowany o wszystkich odstępstwach od umowy? Czy jeżeli umowa wymaga zmiany po rozpoczęciu jej realizacji, powtarza się taki sam przegląd umowy, a wszystkie zmiany są zakomunikowane całemu personelowi zaangażowanemu w realizację umowy? Czy laboratorium współpracuje z klientami lub ich przedstawicielami, aby ci mogli wyjaśniać swoje życzenia oraz monitorować działania laboratorium związane z realizowaną pracą? Czy są utrzymywane zapisy z przeglądów, obejmujące także wszelkie istotne zmiany. Czy są utrzymywane zapisy z rozmów prowadzonych z klientem, dotyczących jego wymagań lub wyników pracy? Czy procedury laboratorium dotyczące przeglądu zapytań, ofert i umów obejmują czynności laboratoryjne od zewnętrznych dostawców? Czy laboratorium uzgadnia z klientem kwestie dotyczące zewnętrznych dostawców i uzyskuje jego zgodę? Czy wybór zewnętrznych dostawców dla działalności laboratorium jest podejmowany zgodnie z punktem normy 6.5?</p>		
<p>7.2 WYBÓR, WERYFIKACJA I WALIDACJA METOD</p> <p>Czy laboratorium stosuje właściwe metody i procedury dla wszystkich badań i/lub wzorcowań dotyczących pobierania próbek, postępowania z obiektami poddawany mi badaniom i/lub wzorcowaniu, ich przygotowania, przechowywania, transportowania oraz, tam gdzie to właściwe ocenę niepewności pomiaru, jak również techniki statystyczne stosowane do analizy danych z badania i/lub wzorcowania? Czy laboratorium ma instrukcje użytkownika i obsługi całego istotnego wyposażenia oraz instrukcje obchodzenia się z obiektami i przygotowania ich, jeżeli brak takich instrukcji mógłby stanowić zagrożenie dla wyników? Czy wszystkie instrukcje, normy, podręczniki i dane odniesienia istotne dla pracy laboratorium są stale aktualizowane i łatwo dostępne dla personelu? Czy odstępstwa od metod badań i wzorcowań dopuszcza się tylko wówczas, gdy są one udokumentowane, technicznie uzasadnione, zatwierdzone oraz zaakceptowane przez klienta? Czy laboratorium stosuje metody w swojej działalności, które spełniają wymagania klienta i są właściwe do działań, których wykonania się podejmuje? Czy laboratorium</p>		

<p>zapewnia, że stosuje ostatnie ważne wydanie normy, chyba że jest to niewłaściwe lub niemożliwe. Czy, kiedy jest to konieczne, norma jest uzupełniana o dodatkowe szczegóły, aby zapewnić jej jednakowe stosowanie?</p> <p>Czy w sytuacji gdy klient nie określił metody, która ma być zastosowana, laboratorium wybiera właściwe metody spośród opublikowanych w normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych, bądź spośród metod opublikowanych przez renomowane organizacje techniczne, bądź w odpowiednich tekstach naukowych lub czasopismach naukowych, bądź spośród wyspecyfikowanych przez producenta wyposażenia (można też wykorzystywać metody opracowane przez laboratorium lub zaadaptowane przez laboratorium, jeżeli są one odpowiednie do przewidywanego zastosowania i zostały zwalidowane, patrz 7.2.3)? Czy laboratorium informuje klienta o wybranej metodzie?</p> <p>Czy laboratorium weryfikuje, że jest w stanie prawidłowo realizować metody, przed ich wprowadzeniem, zapewniając spełnienie wymagań technicznych? Czy zapisy weryfikacji są zachowywane? Czy jeżeli metoda znormalizowana zmieni się, potwierdzanie jest powtarzane w niezbędnym zakresie?</p> <p>Czy laboratorium informuje klienta, jeśli proponowaną przez niego metodę uznano za niewłaściwą lub przestarzałą? Czy zapisy rozmów są zachowywane?</p> <p>Czy, jeżeli konieczne jest stosowanie metod nieznormalizowanych, jest przedmiotem uzgodnień z klientem, w których są zawarte jednoznaczne ustalenia dotyczące wymagań klienta oraz cel działań laboratorium?</p> <p>Czy, kiedy wymagane jest zastosowanie metod opracowanych w laboratorium, to jest to przedmiotem zaplanowanej działalności i jest powierzone kwalifikowanemu personelowi wyposażonemu w odpowiednie zasoby? Czy w miarę postępów w opracowywaniu metod przeprowadza się okresowy przegląd w celu sprawdzenia czy potrzeby klienta są nadal spełniane? Czy każda zmiana wymagań wymagająca modyfikacji planu rozwoju podlega zatwierdzeniu i dopuszczaniu?</p> <p>Czy laboratorium przeprowadza walidację metod nieznormalizowanych, metod zaprojektowanych/rozwijanych w laboratorium, metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem? Czy walidacja jest na tyle obszerna, na ile jest to konieczne przy danym zastosowaniu lub obszarze zastosowania? Czy laboratorium zapisuje otrzymane wyniki, procedurę zastosowaną do walidacji oraz stwierdzenie dotyczące tego, czy metoda jest właściwa dla zamierzonego zastosowania?</p> <p>Czy w razie zmian wprowadzanych do zwalidowanych metod nieznormalizowanych jest udokumentowany ich</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

wpływ oraz, jeżeli to niezbędne, jest przeprowadzana nowa walidacja?

Czy zakres i dokładność wartości możliwych do uzyskania zwalidowanymi metodami, oceniane z punktu widzenia zamierzonego zastosowania, odpowiada potrzebom klientów i są zgodne z określonymi wymaganiami, jeśli jest to wymagane?

Czy laboratorium zapisuje:

- zastosowaną procedurę,
- specyfikację wymagań,
- określenie cech charakterystycznych metod,
- uzyskane wyniki,
- sprawdzenie, czy wymagania mogą zostać spełnione w przypadku zastosowania danej metody,
- stwierdzenie o jej ważności,
- stwierdzenie o jej przydatności dla zamierzonego celu?

7.3 POBIERANIE PRÓBEK

Czy proces pobierania próbek uwzględnia czynniki, które należy nadzorować, aby zapewnić miarodajność wyników badań i wzorcowań? Czy laboratorium ma plan pobierania próbek i procedury pobierania próbek, jeżeli przeprowadza pobieranie próbek substancji, materiałów lub wyrobów, które są następnie badane lub wzorcowane? Czy plan pobierania próbek, jak również procedura pobierania próbek, są dostępne w miejscu pobierania próbek? Czy plany pobierania próbek są, kiedy tylko jest to celowe, oparte na właściwych metodach statystycznych?

Czy w procedurze pobierania próbek opisano wybór, plan pobierania próbek, pobranie i przygotowanie próbki lub próbek z substancji, materiału lub wyrobu, tak aby uzyskać wymaganą informację w badaniu lub wzorcowaniu?

Czy w przypadku kiedy laboratorium nie jest odpowiedzialne za etap pobierania próbek, w raporcie stwierdza się, że próbki zostały przeanalizowane w formie otrzymanej? Czy jeśli laboratorium przeprowadza lub kieruje etapem pobierania próbek, informuje o stosowanych procedurach i komentuje ewentualne ograniczenia, którymi obłożone są wyniki?

Czy laboratorium ma procedury dotyczące zapisywania odpowiednich danych i czynności związanych z pobieraniem próbek, które stanowią część realizowanego badania lub wzorcowania. Czy zapisy te obejmują:

- odniesienie do zastosowanej procedury pobierania próbek,
- datę, oraz w stosownych przypadkach czas pobierania próbki,
- odpowiednie dane w celu zidentyfikowania próbki,
- identyfikację pobierającego próbki,
- warunki środowiskowe (jeżeli ma to znaczenie) oraz

- niezbędne diagramy lub inne równoważne środki umożliwiające identyfikację miejsca pobierania próbek?

7.4 POSTĘPOWANIE Z OBIEKTAMI DO BADAŃ I WZORCOWAŃ

Czy laboratorium ma procedury dotyczące transportowania, przyjmowania i postępowania z obiektami podlegającymi badaniu i/lub wzorcowaniu oraz ich zabezpieczania, magazynowania, przetrzymywania i/lub pozbywania się, zawierające także opis wszystkich warunków niezbędnych do ochrony całości obiektu badania lub wzorcowania oraz ochrony interesów laboratorium i klienta? Czy postępuje się zgodnie z instrukcją dołączoną do przedmiotu?

Czy laboratorium ma opracowany system identyfikacji badanych i/lub wzorcowanych obiektów. Czy identyfikacja jest zachowana przez cały czas, w trakcie którego jest za niego odpowiedzialne laboratorium? Czy system jest tak opracowany i tak działa, aby gwarantował, że obiekty nie mogą być pomieszane ani fizycznie, ani w zapisach, ani w innych dokumentach? Czy do systemu, jeżeli to właściwe, został włączony podział obiektów na podgrupy i sposób przekazywania obiektów zarówno wewnątrz laboratorium, jak i poza nie?

Czy przy przyjmowaniu obiektu do badania lub wzorcowania są zapisywane anomalie lub odchylenia od wyspecyfikowanych warunków? Czy w razie wątpliwości, czy obiekt nadaje się do badania lub wzorcowania, lub jeżeli obiekt nie jest zgodny z dostarczonym opisem, względnie wymagania dotyczące badania lub wzorcowania nie zostały dostatecznie szczegółowo wyspecyfikowane, laboratorium porozumiewa się z klientem w celu uzyskania dalszych instrukcji przed przystąpieniem do pracy? Czy laboratorium zapisuje wówczas ustalenia z klientem?

Czy przy przyjmowaniu obiektu do badania lub wzorcowania są zapisywane anomalie lub odchylenia od wyspecyfikowanych warunków? Czy w razie wątpliwości, czy obiekt nadaje się do badania lub wzorcowania, lub jeżeli obiekt nie jest zgodny z dostarczonym opisem, względnie wymagania dotyczące badania lub wzorcowania nie zostały dostatecznie szczegółowo wyspecyfikowane, laboratorium porozumiewa się z klientem w celu uzyskania dalszych instrukcji przed przystąpieniem do pracy? Czy laboratorium zapisuje wówczas ustalenia z klientem? Czy raport lub certyfikat zawiera zastrzeżenie, że wyniki mogą narażone być przypadku gdy klient wymaga by badany lub wzorcowany był obiekt, który wykazuje odchylenia? Czy jeżeli obiekty powinny być przechowywane lub kondycjonowane w określonych warunkach środowiskowych, warunki te są być utrzymywane, monitorowane i zapisywane?

Czy w sytuacji gdy obiekt badania lub wzorcowania, bądź jakaś jego część, powinien być zabezpieczony, laboratorium tak organizuje jego przechowywanie i ochronę, aby pozostał w niezmiennym stanie.?

7.5 NADZÓR NAD ZAPISAMI

Czy laboratorium, przez ustalony czas, zapewnia, że zapisy dla każdej aktywności laboratorium zawierają sprawozdanie lub świadectwo i dostateczne informacje, które, gdy jest to możliwe, ułatwiająby identyfikację czynników wpływających na niepewność oraz umożliwiają powtórzenie czynności laboratoryjnych w warunkach możliwie jak najbliższych tym, w jakich je wykonano pierwotnie. Czy zapisy obejmują identyfikację personelu odpowiedzialnego za każdą aktywność laboratoryjną sprawdzanie wyników? Czy oryginalne obserwacje, dane i kalkulacje są zapisywane w momencie ich utworzenia i mogą zostać zidentyfikowane w konkretnym zadaniu? Czy laboratorium zapewnia śledzenie pierwotnych obserwacji lub zmian w dokumentacji? Czy zarówno oryginalne dane jak i poprawione są przechowywane i zawierają zaznaczenie zmienionych elementów? Czy wszystkie zmiany zapisów są możliwe do śledzenia?

7.6 OCENA NIEPEWNOŚCI POMIARU

Czy laboratorium przeprowadzające własne wzorcowania stosuje procedurę oceny niepewności pomiaru dla wszystkich wzorcowań?

Czy laboratorium badawcze stosuje procedury szacowania niepewności pomiaru? W pewnych przypadkach charakter metody badawczej może uniemożliwić ścisłe obliczenie niepewności pomiaru. Czy w takich przypadkach laboratorium stara się zidentyfikować wszystkie składniki niepewności i racjonalnie oszacować ich wielkość?

Czy racjonalne oszacowanie jest oparte na wiedzy o możliwościach metody oraz o zakresie pomiarowym i wykorzystuje, na przykład, wcześniejsze doświadczenie, kontrolę jakości oraz dane z walidacji?

Czy przy ocenie niepewności pomiaru brane są pod uwagę wszystkie składniki, które są istotne w danej sytuacji, z wykorzystaniem odpowiednich metod analizy?

7.7 ANALIZA WYNIKÓW

Czy jeśli oświadczenie o zgodności z daną specyfikacją lub normą jest wymagane, to laboratorium:

- dokumentuje reguły decyzyjne uwzględniając poziom ryzyka (taki jak fałszywa akceptacja, fałszywe odrzucenie i założenia statystyczne) związane z zastosowaną regułą decyzyjną,
- stosuje regułę decyzyjną?

Czy opinie i interpretacje wyrażone w raportach z badań i świadectwach wzorcowań opierają się na wynikach uzyskanych z badań lub wzorcowania obiektu? Czy w sytuacji kiedy włącza się opinie i interpretacje, laboratorium zapewnia, że tylko upoważniony do wyrażania opinii i interpretacji personel wydaje odpowiednie oświadczenie w sprawozdaniach? Czy laboratorium dokumentuje podstawę, w oparciu o którą tworzy się opinie i interpretacje?

7.8 ZAPEWNIENIE JAKOŚCI WYNIKÓW

Czy laboratorium posiada procedury dla regularnego monitorowania miarodajności podejmowanych działań i jakości wyników laboratorium? Czy otrzymywane dane są zapisywane w taki sposób, aby możliwe było śledzenie kierunków ich zmian oraz, jeżeli to możliwe, są stosowane techniki statystyczne w celu przeglądu wyników? Czy monitorowanie jest planowane i poddawane przeglądowi, i obejmuje nie ograniczając się do tego:

- regularne korzystanie z certyfikowanych materiałów odniesienia lub materiałów do kontroli jakości,
- regularnego stosowania alternatywnego, spójnego metrologicznie oprzyrządowania,
- kontrolę działania przyrządów pomiarowych i badawczych,
- w stosownych przypadkach, stosowanie standardowych lub roboczych wzorców z wykresami kontrolnymi,
- okresowe kontrole pośrednie przyrządów pomiarowych,
- powtarzanie badań lub wzorcowań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod,
- powtórne badanie lub wzorcowanie przechowywanych obiektów,
- korelację wyników dotyczących różnych właściwości obiektu,
- przegląd zgłoszonych danych przez kompetentny personel laboratoryjny,
- porównania międzylaboratoryjne,
- ślepe próby?

Czy laboratorium monitoruje jakość wyników poprzez porównywanie z wynikami innych laboratoriów, jeśli to możliwe i właściwe? Czy monitorowanie jest planowane i poddawane przeglądowi, i obejmuje nie ograniczając się do tego:

- udział w badaniu biegłości,
- udział w międzylaboratoryjnych porównaniach innych niż badanie biegłości?

Czy dane z monitorowania działań są analizowane i używane zarówno do kontroli jak i do ulepszenia działań laboratoryjnych? Czy w przypadku kiedy wyniki analiz okażą się poza wstępnie zdefiniowanymi kryteriami,

jest podejmowane działanie mające na celu zapobieżenie umieszczeniu nieprawidłowych wyników w sprawozdaniu?

7.9 PRZEKAZYWANIE WYNIKÓW

Czy wyniki są podane dokładnie, jasno, jednoznacznie i obiektywnie, są przedstawiane w sprawozdaniu z badania lub w świadectwie wzorcowania i zawierają wszystkie informacje wymagane przez klienta i niezbędne do interpretacji wyników badania lub wzorcowania oraz wszystkie informacje wymagane w zastosowanej metodzie? Czy wszystkie wydane raporty z badań lub świadectwa wzorcowania są zachowywane jako zapisy techniczne?

Czy w przypadku pisemnych uzgodnień z klientem, wyniki mogą być przedstawiane w sposób uproszczony? Czy każda informacja wymagana w 7.9.2 do 7.9.5, a nie umieszczona w sprawozdaniu przekazanym klientowi, jest łatwo dostępna w laboratorium, które przeprowadziło badania lub wzorcowania?

Czy każde sprawozdanie z badań lub świadectwo wzorcowania zawiera co najmniej niżej podane informacje, chyba że laboratorium ma ważne powody, aby tego nie czynić co minimalizuje wszelkie możliwości niezrozumienia lub niewłaściwego wykorzystania:

- tytuł (np. „Sprawozdanie z badań” lub „Świadectwo wzorcowania”),
- nazwę i adres laboratorium oraz miejsce wykonania badań lub wzorcowań, jeżeli jest ono inne niż adres laboratorium,
- niepowtarzalną identyfikację sprawozdania z badań lub świadectwa wzorcowania i oznaczenie, na każdej stronie, w celu zapewnienia, iż tę stronę można przypisać do konkretnego sprawozdania z badań lub świadectwa wzorcowania oraz jednoznaczną identyfikację końca sprawozdania z badania lub świadectwa wzorcowania,
- nazwę i dane kontaktowe klienta,
- identyfikację zastosowanej metody,
- opis, i jednoznaczną identyfikację obiektu, a także jego stan jeśli to konieczne,
- datę przyjęcia obiektu(-ów) do badania lub wzorcowania i datę pobrania próbki wówczas gdy jest to istotne dla miarodajności wyników lub ich zastosowania,
- datę (daty) wykonania badania lub wzorcowania,
- odwołanie się do planu pobierania próbek i procedur wykorzystywanych przez laboratorium lub inne organizacje, gdy jest to istotne ze względu na miarodajność wyników lub dla ich zastosowania,
- oświadczenie, gdy to istotne, że wyniki dotyczą wyłącznie obiektów badanych lub wzorcowanych

- wyniki badań lub wzorcowań wraz z, tam gdzie to jest właściwe, jednostkami miar,
- identyfikacja osoby autoryzującej sprawozdanie z badań lub certyfikat wzorcowania,
- jednoznaczną identyfikację jeśli wyniki podchodzą od zewnętrznych dostawców?

Czy laboratorium jest odpowiedzialne za wszystkie informacje podane w sprawozdaniu z badań lub świadectwie wzorcowania, chyba że dane są dostarczone przez klienta? Czy dane są dostarczane przez klienta są jednoznacznie oznaczone? Czy w przypadku, gdy dane są dostarczane przez klienta i mogą mieć wpływ na miarodajność wyników badania lub wzorcowania, umieszcza się zastrzeżenie w sprawozdaniu?

Czy oprócz wymagań podanych w 7.9.2.1 i 7.9.2.2, sprawozdania z badań zawierające wyniki pobierania próbek, gdy jest to konieczne do interpretacji wyników badań, zawierają również następujące dane:

- datę pobierania próbek;
- jednoznaczną identyfikację: substancji, materiału lub wyrobu podlegającego pobieraniu próbek (obejmujące nazwę producenta oraz odpowiednio: model lub rodzaj oznaczenia i numer seryjny);
- miejsce pobierania próbek, łącznie z rysunkami, szkicami lub fotografiami;
- odniesienie do stosowanego planu i procedur pobierania próbek;
- szczegóły dotyczące tych warunków środowiskowych panujących w trakcie pobierania próbek, które mogą wpływać na interpretację wyników badania;
- każdą normę lub inną specyfikację dotyczącą metody lub procedury pobierania próbek, a także odchylenia, uzupełnienia lub ograniczenia dotyczące danej specyfikacji?

Czy oprócz wymagań podanych w 7.9.2, sprawozdania z badań, gdy jest to konieczne do interpretacji wyników badań, zawierają również następujące dane:

- odstępstwa od, uzupełnienia albo ograniczenia metody badawczej oraz informacje dotyczące specyficznych warunków badania, takich jak warunki środowiskowe,
- stwierdzenie, gdy to istotne, oświadczenie o zgodności z wymaganiami lub specyfikacjami,
- gdy ma to zastosowanie, niepewność pomiaru przedstawiona w tej samej jednostce, co wielkość mierzona lub w odniesieniu do wartości mierzonej,
- opinie i interpretacje, gdy jest to właściwe i potrzebne (patrz 7.9.5.2),
- dodatkowe informacje, które mogą być wymagane w przypadku określonych metod, przez władze, klientów lub grup klientów?

<p>Czy oprócz wymagań podanych w 7.9.2, świadectwa wzorcowania, zawierają również następujące dane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • niepewność pomiaru przedstawiona w tej samej jednostce, co wielkość mierzona lub w odniesieniu do wartości mierzonej, • warunki (np. środowiskowe), w których wykonano wzorcowanie, a które mają wpływ na wyniki pomiarów, • dowód, że zapewniono spójność metrologiczną pomiarów, • jeżeli są dostępne, wyniki przed adyustacją lub naprawą i po nich? <p>Czy świadectwo wzorcowania dotyczy tylko wielkości i wyników badań funkcjonalnych? Czy przy sporządzaniu oświadczenia o zgodności, bierze się pod uwagę niepewność pomiaru? Czy przy sporządzaniu oświadczenia o zgodności ze specyfikacją, stwierdza się, które z punktów specyfikacji są spełnione, a które nie? Czy w przypadku sporządzania oświadczenia o zgodności ze specyfikacją, z pominięciem wyników pomiarów i związanych z nimi niepewności, laboratorium załącza oświadczenie, że świadectwo wzorcowania nie jest przeznaczone do wykorzystania w celu dalszego rozpowszechniania spójności metrologicznej?</p> <p>Czy świadectwo wzorcowania lub etykieta wzorcowania nie zawiera żadnych zaleceń dotyczących czasu ponownego wzorcowania, z wyjątkiem, kiedy uzgodniono to z klientem?</p> <p>Czy laboratorium składa sprawozdanie na temat oświadczenia o zgodności, tak aby oświadczenie jednoznacznie określało:</p> <ul style="list-style-type: none"> • do którego z wyników ma zastosowanie oświadczenie, i • które z punktów specyfikacji są spełnione, a które nie? <p>Czy w sprawozdaniu z badania lub świadectwa wzorcowania wyraźnie zaznacza się, że są to opinie i interpretacje?</p> <p>Czy gdy wydany raport z badań lub świadectwo wzorcowania, muszą być zmienione to zmiana informacji jest wyraźnie zaznaczona?</p> <p>Czy istotne zmiany do już wydanego sprawozdania z badań lub świadectwa wzorcowania są wnoszone wyłącznie w postaci dodatkowego dokumentu lub przekazu danych, zawierających stwierdzenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Uzupełnienie do sprawozdania z badania [lub świadectwa wzorcowania], numer kolejny... [lub zidentyfikowanego w inny sposób]”, • albo równoważnego sformułowania? <p>Czy poprawki takie spełniają wszystkie wymagania niniejszej normy międzynarodowej?</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Czy w sytuacji gdy niezbędne jest przygotowanie całkowicie nowego sprawozdania z badań lub świadectwa wzorcowania, jest ono jednoznacznie zidentyfikowane i zawiera odniesienie do pierwotnego dokumentu, który zastępuje?

7.10 SKARGI

Czy laboratorium posiada dokumentowany proces przyjmowania, oceny i podejmowania decyzji w sprawie skarg i odwołań?

Czy opis procesu rozpatrywania skarg jest dostępny dla wszystkich zainteresowanych stron na żądanie? Czy po otrzymaniu skargi laboratorium potwierdza, czy skarga odnosi się do czynności laboratoryjnych, które jest odpowiedzialna, a jeśli tak, to ją rozpatruje? Czy laboratorium jest odpowiedzialne za wszystkie poziomy rozpatrywania skarg?

Czy proces rozpatrywania skarg obejmuje co najmniej następujące elementy i metody:

- opis procesu otrzymywania, zatwierdzania, zbadania skargi oraz podjęcia decyzji, jakie działania należy podjąć w odpowiedzi na nie,
- śledzenie i rejestrowanie skarg, w tym działania podjęte w celu ich rozwiązania,
- zapewnienie podjęcia właściwych działań?

Czy laboratorium otrzymujące skargę jest odpowiedzialne za zebranie i weryfikację wszystkich niezbędnych informacji w celu potwierdzenia skargi?

Czy w miarę możliwości laboratorium potwierdza otrzymanie skargi i przekazuje skarżącemu sprawozdania z postępu prac oraz wynik?

Czy wyniki, które mają zostać przekazane skarżącemu, są dokonywane, lub przeglądane przez osoby niezaangażowane w przedmiotową działalność laboratorium?

Czy w miarę możliwości laboratorium oficjalnie zawiadamia o zakończeniu rozpatrywania skargi skarżącemu?

7.11 ZARZĄDZANIE PRACĄ NIEZGODNĄ Z WYMAGANIAMI

Czy laboratorium ma procedury uruchamiane wówczas, gdy jakikolwiek aspekt jego badania lub wzorcowania, lub wynik tej pracy, nie odpowiada własnym procedurom laboratorium lub wymaganiom uzgodnionym z klientem.

Czy procedury zapewniają, że:

- ustalono odpowiedzialność i uprawnienia dotyczące zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami,
- działania (łącznie z zatrzymaniem prac oraz wstrzymaniem sprawozdań z badań i świadectw wzorcowań, w zależności od potrzeb) są określone

<p>i podejmowane w chwili stwierdzenia, że praca jest niezgodna z wymaganiami,</p> <ul style="list-style-type: none"> • dokonuje się oceny znaczenia pracy niezgodnej z wymaganiami, • podejmuje się decyzję dotyczącą możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami, • tam gdzie to niezbędne, klient jest informowany, a wyniki pracy są anulowane, • określono odpowiedzialność za wyrażenie zgody na wznowienie pracy, • prace niezgodne z wymaganiami i powyższe działania są zapisywane? <p>Czy w sytuacji gdy ocena wykazuje, że praca niezgodna z wymaganiami mogłaby się powtórzyć lub jeżeli istnieje wątpliwość co do zgodności działań laboratorium z jego własną polityką oraz procedurami, to podejmowane są natychmiast działania korygujące?</p> <p>Czy laboratorium ma dostęp do danych i informacji potrzebnych do zapewnienia czynności laboratoryjnych, które odpowiadają potrzebom i wymaganiom użytkownika?</p> <p>Czy system zarządzania informacjami w laboratorium, które jest wykorzystywany do zbierania, przetwarzania, zapisywania, raportowania, przechowywania lub pobierania danych jest sprawdzany pod względem funkcjonalności, w tym prawidłowego funkcjonowania interfejsów w systemie zarządzania informacjami laboratoryjnymi przed wprowadzeniem?</p> <p>Czy w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian, w tym konfiguracji/modyfikacji standardowego oprogramowania laboratoryjnego, są one autoryzowane, udokumentowane i zatwierdzone przed wprowadzeniem?</p> <p>Czy system zarządzania informacją w laboratorium jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • chroniony przed nieautoryzowanym dostępem, • zabezpieczony przed manipulowaniem lub utratą danych, • obsługiwany w środowisku zgodnym ze specyfikacjami dostawców lub laboratorium lub, w przypadku systemów nieskomputeryzowanych, zapewnia warunki zapewniające dokładność ręcznego zapisu i transkrypcji, • utrzymywany w sposób zapewniający integralność danych i informacji oraz obejmuje rejestrowanie awarii systemu i natychmiastowe podjęcie odpowiednich działań naprawczych, • zgodny z krajowymi lub międzynarodowymi wymaganiami dotyczącymi ochrony danych i bezpieczeństwa? <p>Czy przypadku, gdy systemy informacyjne w laboratoriach są zarządzane i utrzymywane poza siedzibą lub za pośrednictwem zewnętrznego dostawcy, laboratorium zapewnia, że dostawca lub operator systemu spełnia</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

<p>wszystkie mające zastosowanie wymagania niniejszej normy? Czy laboratorium zapewnia, że instrukcje, podręczniki i dane źródłowe istotne dla systemu zarządzania informacją laboratoryjną są dostępne dla personelu? Czy obliczenia i przenoszenie danych są w sposób systematyczny, poddawane właściwym sprawdzeniom?</p>	
<p>8 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA</p>	
<p>8.1 OPCJE</p>	
<p>Czy laboratorium ustanawia, dokumentuje, wdraża i utrzymuje system zarządzania, który jest w stanie wspierać i wykazać konsekwentne spełnianie wymagań niniejszej normy i zapewnienia jakości wyników laboratoryjnych? Czy oprócz spełnienia wymagań pkt 4-7 laboratorium stosuje system zarządzania zgodnie z opcją A lub opcją B? OPCJA A Czy system zarządzania odnosi się do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dokumentacji systemu zarządzania, • nadzoru nad dokumentami, • nadzoru nad zapisami, • przeglądu zarządzania, • działań dotyczących zagrożeń i szans, • auditu wewnętrznego, • działań korygujących, • przeglądu zarządzania? <p>OPCJA B Czy laboratorium ustanawia i utrzymuje system zarządzania zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001 i, który jest w stanie wspierać i wykazać konsekwentne spełnianie wymagań pkt 4-7 niniejszej normy?</p>	
<p>8.2 DOKUMENTACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA (OPCJA A)</p>	
<p>Czy kierownictwo laboratorium ustanawia, dokumentuje i utrzymuje politykę i cele na potrzeby spełnienia wymagań niniejszej normy i zapewnia, że polityka i cele są uznawane i wdrażane na wszystkich szczeblach laboratorium jako organizacji? Czy polityka i cele odnoszą się do kompetencji, bezstronności i spójnego działania laboratorium? Czy kierownictwo laboratorium dostarcza dowodów na zaangażowanie w opracowywanie i wdrażanie systemu zarządzania i nieustannie poprawia jego skuteczność? Czy cała dokumentacja, procesy, systemy, zapisy, itp. związane z wypełnianiem wymagań niniejszej normy, są załączone, odnoszą się lub są powiązane z dokumentacją systemu zarządzania? Czy wszyscy pracownicy zaangażowani w działalność laboratorium mają dostęp do części dokumentacji systemu zarządzania i związanych z nimi informacji mających</p>	

zastosowanie do ich obowiązków?

8.3 NADZÓR NAD DOKUMENTACJĄ SYSTEMU ZARZĄDZANIA (OPCJA A)

Czy laboratorium kontroluje dokumenty (wewnętrzne i zewnętrzne) odnoszące się do spełnienia niniejszej normy?

Czy laboratorium zapewnia, że:

- dokumenty są zatwierdzane przed ich wydaniem przez upoważniony personel,
- dokumenty są okresowo przeglądane i aktualizowane (w razie konieczności),
- zmiany i bieżący stan weryfikacji dokumentów jest zidentyfikowany,
- odpowiednie wersje obowiązujących dokumentów są dostępne w miejscach użycia,
- dokumenty są jednoznacznie zidentyfikowane i w razie potrzeby ich dystrybucja kontrolowana,
- zapobiega się niezamierzonemu używaniu przestarzałych dokumentów i są odpowiednio oznaczone jeśli przechowuje się je w jakimkolwiek celu?

8.4 ZAPISY (OPCJA A)

Czy laboratorium sporządza i utrzymuje zapisy wykazujące spełnienie wymagań zawartych w niniejszej normie?

Czy laboratorium wdrożyło kontrolę potrzebną do identyfikacji, wyświetlania, przechowywania, ochrony, tworzenia kopii bezpieczeństwa, archiwizacji, wyszukiwania, przechowywania danych i dysponowania dokumentacją? Czy laboratorium zachowuje dokumentację przez okres zgodny ze zobowiązaniami umownymi i prawnymi? Czy dostęp do tych zapisów jest zgodny z ustaleniami dotyczącymi poufności? Czy zapisy są łatwo dostępne?

8.5 DZIAŁANIA DOTYCZĄCE ZAGROŻEŃ I SZANS

Czy laboratorium rozważa ryzyka i szanse związane z działalnością laboratoryjną w celu:

- zapewnienia, że system zarządzania może osiągnąć zamierzone rezultaty,
- zwiększenia szans osiągnięcia wyznaczonych celów,
- zapobiegania lub zmniejszenia niepożądanych skutków i potencjalnych awarii w działalności laboratorium,
- osiągnięcia poprawy?

Czy laboratorium planuje:

- działania dotyczące tych zagrożeń i szans;
- jak:
 - integrować i wdrażać działania w swoim systemie zarządzania
 - ocenić skuteczność tych działań?

Czy działania podejmowane w celu uwzględnienia zagrożeń i szans są proporcjonalne do potencjalnego wpływu na miarodajność działań laboratoryjnych i jakość wyników badań?

8.6 DOSKONALENIE

Czy laboratorium określa i wybiera szanse dla doskonalenia oraz wdraża wszelkie niezbędne działania? Czy laboratorium dąży do uzyskiwania informacji zwrotnych od swoich klientów, zarówno pozytywnych, jak i negatywnych? Czy te informacje zwrotne są analizowane i wykorzystywane do doskonalenia systemu zarządzania, działalności w zakresie badań i wzorcowań oraz obsługi klienta?

8.7 DZIAŁANIA KORYGUJĄCE

Czy laboratorium identyfikuje i zarządza niezgodnościami w swojej działalności? Czy laboratorium:

- określa przyczyny niezgodności,
- ocenia potrzebę podjęcia działań w celu zapewnienia, że niezgodności się nie powtórzą, a jeśli tak, określa przyczyny niezgodności,
- określa konieczne działania korygujące,
- we właściwym czasie podejmuje działania korygujące,
- sprawdza skuteczność działań korygujących?

Czy laboratorium również, w razie konieczności, podejmuje działania w celu wyeliminowania przyczyn niezgodności, aby zapobiec ich nawrotowi?

Czy działania korygujące są odpowiednie do wpływu i ryzyka ponownego wystąpienia napotkanych niezgodności?

8.8 AUDITY WEWNĘTRZNE

Czy laboratorium przeprowadza audyty wewnętrzne w zaplanowanych odstępach czasu w celu dostarczenia informacji na temat tego, czy system zarządzania:

- spełnia:
 - własne wymagania laboratorium dotyczące jego systemu zarządzania,
 - wymaganiami niniejszej normy,
- jest skutecznie wdrażany i utrzymywany?

Czy laboratorium:

- planuje, ustanawia, wdraża i utrzymuje program auditu obejmujący częstotliwość, metody, zakres odpowiedzialności, wymagania dotyczące planowania i sprawozdawczość, które uwzględniają znaczenie przedmiotowych działań laboratoryjnych, zmiany mające wpływ na laboratorium oraz wyniki poprzednich auditów,
- określa kryteria auditu i zakres każdego auditu,

- wybiera kompetentnych auditorów i przeprowadza kontrole w celu zapewnienia obiektywności i bezstronności procesu auditu,
- zapewnia, że wyniki audytów zostały zgłoszone właściwemu kierownictwu,
- wdraża odpowiednie korekty i działania korygujące bez zbędnej zwłoki,
- prowadzi dokumentację jako dowód realizacji programu auditu i wyników auditu?

8.9 PRZEGLĄDY ZARZĄDZANIA

Czy kierownictwo laboratorium przeprowadza przegląd systemu zarządzania w planowanych odstępach czasu w celu zapewnienia jego ciągłej przydatności, adekwatności i skuteczności, w tym wskazanych polityk i celów związanych z realizacją niniejszej normy?

Czy przeglądy te przeprowadzane są co najmniej raz w roku. Alternatywnie, czy kompletny przegląd podzielony na segmenty ("przegląd etapowy") jest zakończony w ciągu dwunastomiesięcznego okresu?

Czy prowadzi się zapisy przeglądów?

Czy informacje dotyczące przeglądu zarządzania obejmują:

- zmiany w wewnętrznych i zewnętrznych kwestiach, które są istotne dla laboratorium,
- realizacja celów,
- stosowności polityk i procedur,
- status działań z poprzednich przeglądów zarządzania,
- wynik ostatnich auditów wewnętrznych,
- działania korygujące,
- oceny zewnętrznych organów,
- zmiany w zakresie i rodzaju pracy,
- opinie klientów,
- skargi,
- skuteczność wszelkich wdrożonych udoskonaleń,
- adekwatność zasobów,
- wyniki identyfikacji ryzyka,
- rezultaty zapewnienia jakości wyników,
- inne istotne czynniki, takie jak monitorowanie działań i szkolenia?

Czy wyniki z przeglądu zarządzania rejestrują wszystkie decyzje i działania związane z:

- skutecznością systemu zarządzania i jego procesów,
- poprawą działań laboratoryjnych związanych z wypełnianiem wymogów niniejszej normy,
- niezbędnymi środkami,
- wszelkimi niezbędnymi zmianami?