|  |  |
| --- | --- |
| Číslo žádosti | Obchodní číslo |
|  |  |

**Žadatel nevyplňuje**

DOTAZNÍK
PRO ŽADATELE O POSOUZENÍ LABORATOŘE
PODLE ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

**—————————————————————————**

**Údaje o žadateli**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Název subjektu:** |  |
|  |  |  |
|  | **Adresa** (včetně PSČ)**:** |  |
|  |  |  |
|  | **IČO:** |  | **DIČ:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Telefon:** |  | **Fax:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **E-mail:** |  | **Internetová adresa:** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |

Tento dotazník byl vytvořen za účelem stanovení míry připravenosti laboratoře pro posouzení požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 v rámci akreditačního procesu.

Všechny údaje obsažené v Žádosti o posouzení, v jejích přílohách a v tomto dotazníku jsou ze strany Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. pokládány za důvěrné, a pokud budou akreditačnímu orgánu poskytnuty, nebudou bez souhlasu Vaší laboratoře sdělovány třetím stranám.

Otázky a jejich číslování obsažené v dotazníku vycházejí ze znění ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Pokyny pro vyplňování dotazníku:

- odpovědi na otázky vyznačte křížkem v příslušném políčku (v elektronické podobě poklepáním na příslušné políčko),

- v poznámce pak uveďte odkaz na název, identifikaci, kapitolu (popř. subkapitolu) dokumentu, který obsahuje příslušnou politiku, cíle, postupy, či popisy, nebo uveďte stručnou vysvětlující poznámku,

- označení záznamu o neshodách nevyplňujte.

—————————————————————————————————

Tento dotazník nesmí být dále rozmnožován ani jiným způsobem rozšiřován

4. Obecné požadavky

4.1 Nestrannost

4.1.1 Jsou laboratorní činnosti prováděny, uspořádány a řízeny tak, aby byla zajištěna nestrannost laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

4.1.2 Existuje důkaz, že se vedení laboratoře zavázalo k nestrannosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

4.1.3 Je laboratoř odpovědná za nestrannost a zajistila, aby obchodní, finanční nebo jiné tlaky neohrožovaly její nestrannost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

4.1.4 Identifikuje laboratoř průběžně rizika (z činností laboratoře, ze vztahů laboratoře, z personálu), která by mohla ovlivnit její nestrannost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
|  |

4.1.5 Je laboratoř schopna předložit důkaz, jak tato rizika eliminovala nebo minimalizovala? V případě, že takové riziko nebylo identifikováno, označte odpověď jako nerelevantní (NR).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** |  | Označení záznamu o neshodách: |
|  | **Poznámka:**4.1 Nestrannost |

4.2 Důvěrnost

4.2.1 Je laboratoř prostřednictvím právně vymahatelných závazků odpovědná za správu všech informací získaných nebo vytvořených během provádění laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

4.2.2 Jsou všechny informace v laboratoři, mimo informací schválených zákazníkem k uveřejnění, považovány za důvěrné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

4.2.3 Pokud laboratoř sděluje důvěrné informace (např. v souladu se smluvním ujednáním), informuje o této skutečnosti vždy zákazníka?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

4.2.4 Zavázali se všichni pracovníci laboratoře, včetně externích pracovníků nebo smluvních partnerů, k zachovávání důvěrnosti? Existuje důkaz?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

5. Požadavky na strukturu

5.1 Je laboratoř právním subjektem nebo jeho definovanou částí, která je právně odpovědná za laboratorní činnost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

5.2 Je určeno vedení laboratoře, které má celkovou odpovědnost za laboratoř?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

5.3 Definuje laboratoř rozsah laboratorních činností, které jsou v souladu ČSN EN ISO/IEC 1725:2018 a uplatňuje shodu s touto normou pouze pro tento rozsah laboratorní činnosti (nevztahuje se na externě zajišťované laboratorní činnosti)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

5.4 Provádějí se laboratorní činnosti (v trvalých prostorách i mimo ně) tak, aby vyhovovaly požadavkům normy, zákazníkům, regulátorům a organizacím poskytujícím uznávání?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

5.5 Splňuje laboratoř požadavky a)-c) článku 5.5 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

5.6 Má laboratoř pracovníky, kteří mají pravomoci a zdroje k plnění požadavků a)-e) článku 5.6 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

5.7a Má laboratoř nastaven systém komunikace ohledně efektivnosti systému managementu, důležitosti respektování požadavků zákazníka a dalších požadavků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

5.7b Je zachována integrita systému managementu laboratoře v případě plánování a zavádění jeho změn?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6. Požadavky na zdroje

6.1 Má laboratoř k dispozici dostatečné zdroje (pracovníky, prostory, vybavení, systémy, podpůrné služby) k řízení a provádění laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6. 2 Pracovníci

6.2.1 Jednají všichni pracovníci, kteří mohou mít vliv na výsledky laboratorních činností, nestranně a existuje důkaz o jejich závazku? Jsou pracovníci kompetentní a pracují v souladu s nastaveným systémem managementu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.2.2 Jsou dokumentovány požadavky na kompetenci pracovníků (pro každou funkci), kteří mohou mít vliv na výsledky laboratorních činností (požadavky na vzdělávání, kvalifikaci, školení, technické znalosti, dovednosti a zkušenosti)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.2.3 Bylo zajištěno, že jsou pracovníci kompetentní ke svěřené činnosti a k vyhodnocení významu odchylek?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.2.4 Jsou pracovníci informováni o svých povinnostech, odpovědnostech a pravomocích (existuje důkaz o takovém závazku)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.2.5 Má laboratoř postup(y) a záznam(y) o požadavcích a)-f) článku 6.2.5 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.2.6 Je pověřen pracovník nebo pracovníci k provádění pro laboratoř relevantních specifických činností a)-c) článku 6.2.6. normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.3 Prostory a podmínky prostředí

6.3.1 Je prostředí a vybavení laboratoře vhodné pro laboratorní činnosti a nemůže mít nepříznivý vliv na platnost výsledků (např. mikrobiální znečištění, prach, elektromagnetické rušení, záření, vlhkost, elektrické napájení, teplota, zvuk a vibrace)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.3.2 Jsou požadavky na prostory a podmínky prostředí dokumentovány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.3.3 Mají podmínky prostředí vliv na výsledky zkoušek? Pokud ano, sleduje, řídí a zaznamenává je laboratoř? Pokud podmínky nemají vliv, označte odpověď jako nerelevantní (NR).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.3.4 Je zavedeno opatření pro kontrolu, sledování a přezkum zařízení zahrnující přístup do prostor ovlivňujících laboratorní činnosti, zabránění kontaminaci, interferencím nebo nepříznivým vlivům na laboratorní činnosti a efektivní oddělení neslučitelných činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.3.5 Pokud jsou měření prováděná na místech nebo zařízeních mimo kontrolu laboratoře je zajištěno, že splňují požadavky normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4 Vybavení

6.4.1 Má laboratoř přístup k vybavení nezbytnému pro správné provádění laboratorních činností, které mohou ovlivnit výsledky?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.2 Využívá laboratoř nějaké vybavení, které není pod její stálou kontrolou? Pokud ano, je zajištěno, že splňuje požadavky normy? Pokud ne, označte odpověď jako nerelevantní (NR).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.3 Má laboratoř postup pro zacházení, přepravu, skladování, používání a plánovanou údržbu svých zařízení zajišťující jejich správnou funkčnost a zabraňující kontaminaci nebo poškození?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.4 Prověřuje laboratoř, že zařízení před navrácením do provozu vyhovuje specifikovaným požadavkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.5 Dosahují používaná zařízení požadované přesnosti a/nebo nejistoty měření vyžadované pro získání platných výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.6 Jsou kalibrována všechna zařízení, kde přesnost měření nebo nejistota měření ovlivňuje platnost výsledků nebo je kalibrace vyžadována pro zajištění metrologické návaznosti výsledků měření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.7 Je stanoven program kalibrací zajišťující důvěru ve stav kalibrace? Je tento program přezkoumáván a udržován?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.8 Jsou všechna zařízení vyžadující kalibraci nebo mající definovanou dobu platnosti řádně označena (štítek nebo kód s identifikací platnosti kalibrace na místě snadno identifikovatelném pro uživatele)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.9 Je vadné zařízení nebo zařízení poskytující vadné výsledky staženo z provozu a je zabráněno v jeho dalším použití? Pokud ano, byl prověřen vliv této vady a byl zahájen postup pro neshodnou práci? Pokud ne, označte odpověď jako nerelevantní (NR).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.10 Jsou-li nezbytné průběžné kontroly pro zachování důvěry ve funkčnost zařízení, jsou tyto prováděny daným postupem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.11 Jsou náležitě aktualizovány a zavedeny referenční údaje nebo korekční faktory?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.12 Jsou přijata praktická opatření proti neúmyslným změnám nastavení s následkem znehodnocení výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.4.13 Splňují záznamy o vybavení, která mohu mít vliv na laboratorní činnosti všechny relevantní požadavky a)-h) článku 6.4.13 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.5 Metrologická návaznost

6.5.1 Je stanovena a udržována metrologická návaznost výsledků pomocí dokumentovaného nepřerušeného řetězce kalibrací, z nichž každá přispívá k nejistotě měření a vztahuje je k příslušné referenci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.5.2 Jsou výsledky měření navázány na mezinárodní soustavu jednotek SI prostřednictvím možností a)-c) článku 6.5.2 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.5.3 Pokud není technicky možná návaznost na jednotky SI, prokazuje laboratoř metrologickou návaznost na příslušné reference např. možnosti a), b) článku 6.5.3 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.6 Externě poskytované produkty a služby

6.6.1 Jsou všechny externě poskytované produkty a služby ovlivňující laboratorní činnosti vhodné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.6.2 Má laboratoř postupy a záznamy o požadavcích a)-d) článku 6.6.2 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

6.6.3 Sdělila laboratoř externím poskytovatelům své požadavky a)-d) článku 6.6.3 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7. Požadavky na proces

7.1 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

7.1.1 Má laboratoř postup pro přezkoumání poptávek, nabídek a smluv? Zajišťuje tento postup, že jsou splněny požadavky a)-d) článku 7.1.1 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.1.2 Pokud zákazník požaduje provést zastaralou nebo nevhodnou metodu, je o tomto laboratoří informován?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.1.3 Jsou jasně definována rozhodovací pravidla v případě, že zákazník požadoval výrok o shodě se specifikací nebo normou? Pokud rozhodovací pravidlo není obsaženo v požadované specifikaci či normě je zákazník o zvoleném rozhodovacím pravidle informován a je s ním domluveno?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.1.4 Jsou řešeny odchylky nebo rozdíly mezi nabídkou a poptávkou? Pokud ano, jsou vyřešeny před začátkem laboratorních činností a jsou přijatelné pro zákazníka i laboratoř? Neměly odchylky požadované zákazníkem vliv na integritu laboratoře a platnost výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.1.5 Pokud dojde k odchylce od smlouvy, je o tom zákazník informován?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.1.6 Je změněná smlouva po zahájení prací znovu přezkoumána a jsou o tom informování dotčení pracovníci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.1.7 Spolupracuje laboratoř se zákazníkem při objasňování objednávky? Má stanoveny podmínky, za kterých se zákazník může účastnit při laboratorních činnostech? Zajišťuje laboratoř pro zákazníky další služby (příprava, balení, odesílání položek apod.) dle předem dohodnutých požadavků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.1.8 Uchovává laboratoř záznamy o přezkoumání poptávek, nabídek a smluv (včetně informací o významných změnách) a důležité komunikaci týkající se požadavků zákazníka?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2 Výběr, verifikace a validace metod

7.2.1 Výběr a verifikace metod

7.2.1.1 Používá laboratoř vhodné metody a postupy pro všechny laboratorní činnosti, vhodné metody pro vyhodnocení nejistoty měření, případně vhodné statistické postupy pro analýzu dat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.1.2 Jsou všechny metody, postupy a podpůrná dokumentace (pokyny, normy, manuály, referenční údaje) průběžně aktualizovány a snadno dostupné pracovníkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.1.3 Používá laboratoř nejnovější platnou verzi metody (kromě případů, kdy by to nebylo možné nebo vhodné)? Je v případě nutnosti použití metody doplněno o další podrobnosti, které zajistí její konzistentní aplikaci?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.1.4 Informuje laboratoř zákazníka v případě, že zákazník nestanovil metodu a laboratoř sama zvolila vhodnou metodu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.1.5 Jsou metody před zavedením v laboratoři verifikovány, aby se zajistila požadovaná výkonnost metody? Existují o tom záznamy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.1.6 Vyvíjí laboratoř vlastní metody? Pokud ano, jsou k tomu určení kompetentní pracovníci s rozšířenou odpovědností pro vývoj metod? Byla tato činnost plánována a je i nadále periodicky přezkoumávána?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.1.7 Byly případné odchylky od metod dokumentovány, odborně odůvodněny a odsouhlaseny zákazníkem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.2 Validace metod

7.2.2.1 Využívá laboratoř nestandardní metody, metody vyvinuté v laboratoři (in-house metody) nebo standardní metody použité mimo určený rozsah? Pokud ano, jsou tyto metody řádně validovány (viz validační techniky a)-f) článku 7.2.2.1 normy) a existují o tom záznamy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.2.2 Byly provedeny změny validovaných metod? Pokud ano, byl stanoven vliv takových změn na původní validaci a byla případně provedena nová validace metody?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.2.3 Odpovídají výkonnostní charakteristiky (např. rozsah měření, přesnost, nejistota měření, mez detekce, mez stanovitelnosti, apod.) validovaných metod zamýšlenému použití a potřebám zákazníků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.2.2.4 Jsou laboratoří uchovávány záznamy a)-e) článku 7.2.2.4 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.3 Vzorkování

7.3.1 Provádí laboratoř vzorkování? Pokud ano, má laboratoř plán vzorkování a postupy pro vzorkovací metody, které jsou k dispozici na místě, kde je prováděn odběr vzorků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.3.2 Popisuje metoda vzorkování a)-c) článku 7.3.2 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.3.3 Uchovává laboratoř záznamy o vzorkování obsahující všechny relevantní prvky a)-h) článku 7.3.3 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

**7.4 Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami**

7.4.1a Má laboratoř postup pro přepravu, příjem, zacházení, ochranu, skladování, uchovávání a likvidaci nebo navrácení položek?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.4.1b Jsou zavedena taková opatření, aby se zabránilo znehodnocení, kontaminaci, ztrátě, nebo poškození položky během manipulace, přepravy, skladování/pozdržení a přípravy položek ke zkoušení nebo kalibraci? Pokud existují manipulační pokyny, jsou dodržovány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.4.2 Má laboratoř zaveden systém pro jednoznačnou identifikaci zkušebních a kalibračních položek, která se uchovává po celou dobu, kdy je za položku odpovědná laboratoř? Vyhovuje tento systém rozdělení/přenosu položky, pokud k němu dochází?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.4.3a Je v případě odchylky od stanovených podmínek pro příjem položky tato odchylka zaznamenána a konzultována se zákazníkem před vlastním měřením/kalibrací?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.4.3b Pokud byly položky vykazující odchylky po dohodě se zákazníkem zpracovány, je součástí výsledkové zprávy prohlášení, jaké výsledky mohou být danou odchylkou ovlivněny?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.4.4 Jsou udržovány, monitorovány a znamenány specifické okolní podmínky, při kterých se musí položky skladovat nebo držet?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **Nr** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.5 Technické záznamy

7.5.1 Obsahují technické záznamy datum a identitu pracovníků odpovědných za každou laboratorní činnost a kontrolu dat a výsledků? Jsou technické záznamy pořizovány v okamžiku jejich vzniku a je možno je přiřadit k příslušnému úkolu?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.5.2a Jsou změny technických záznamů zpětně sledovatelné vzhledem k předchozím verzím nebo k původním pozorováním?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.5.2b Jsou uchována původní i pozměněná data a soubory včetně informace o pozměněných aspektech, datu změny a pracovnících za ní zodpovědných?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.6 Vyhodnocení nejistoty měření

7.6.1 Identifikovala laboratoř všechny významné příspěvky nejistoty měření včetně těch, které vyplývají z odběru vzorků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.6.2 Vyhodnocuje kalibrační laboratoř (nebo zkušební laboratoř provádějící interní kalibrace) nejistotu měření pro všechny prováděné kalibrace?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.6.3 Vyhodnocuje zkušební laboratoř nejistotu měření na základě rigorosního vyhodnocení nebo odhadu na základě teoretických principů nebo praktických zkušeností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.7 Zajištění platnosti výsledků

7.7.1a Má laboratoř postup pro monitorování platnosti výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.7.1b Je monitorování výsledků plánováno, přezkoumáváno a zahrnuje alespoň prvky a)-k) článku 7.7.1 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.7.2a Sleduje laboratoř tam, kde je to možné, svou výkonnost porovnáváním s výsledky jiných laboratoří?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.7.2b Je takové sledování výkonnosti plánováno a přezkoumáváno a zahrnuje prvky a) a/nebo b) článku 7.7.2 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.7.3a Jsou údaje získané ze sledování výkonnosti analyzovány a využity k řízení případně zlepšování laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.7.3b Jsou přijata nápravná opatření v případě, že výsledky z analýzy sledování výkonnosti byly mimo předem definovaná kritéria?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8 Uvádění výsledků

7.8.1 Obecně

7.8.1.1 Jsou všechny výsledky před vydáním přezkoumány a schváleny?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.1.2a Jsou výsledky uváděny přesně, jasně, jednoznačně a objektivně?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.1.2b Obsahují výsledky všechny informace dohodnuté se zákazníkem a nezbytné pro interpretaci výsledků, případně informace vyžadované použitou metodou?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.1.2c Jsou všechny vydané výsledkové zprávy uchovávány jako technické záznamy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.1.3 Pokud jsou po dohodě se zákazníkem výsledky uváděny zjednodušeným způsobem, jsou informace, které nebyly zákazníkovi sděleny, v laboratoři snadno dostupné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.2 Společné požadavky na zprávy

7.8.2.1 Obsahuje každá výsledková zpráva uvolněná laboratoří alespoň prvky a)-p) článku 7.8.2.1 normy (některé prvky nemusí být relevantní)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.2.2a Jsou ve výsledkové zprávě data dodaná zákazníkem? Pokud ano, jsou ve zprávě řádně identifikována?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.2.2b Je ve výsledkové zprávě uvedeno odmítnutí odpovědnosti laboratoře v případě, že informace dodané zákazníkem mohou mít vliv na platnost výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.2.2c Pokud není laboratoř odpovědná za odběr vzorku, uvádí ve výsledkové zprávě, že se výsledky vztahují na vzorek, jak byl přijat?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.3 Specifické požadavky na protokoly o zkouškách

7.8.3.1 Obsahují protokoly o zkouškách relevantní prvky a)-e) článku 7.8.3.1 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.3.2 Pokud laboratoř odpovídá za odběry vzorků, vyhovují protokoly o zkouškách tam, kde je to potřebné pro interpretaci výsledků, požadavkům 7.8.5 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.4 Specifické požadavky na kalibrační listy

7.8.4.1 Obsahují kalibrační listy relevantní prvky a)-f) článku 7.8.4.1 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.4.2 Když laboratoř odpovídá za odběry vzorků, vyhovují kalibrační listy, kde je to potřebné pro interpretaci výsledků kalibrace, požadavkům 7.8.5 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.4.3 Neobsahuje kalibrační list nebo štítek žádná doporučení týkající se kalibračního intervalu (kromě případů, kdy toto bylo dohodnuto se zákazníkem)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.5 Specifické požadavky na protokoly o odběru vzorků

7.8.5 Obsahují protokoly o odběru vzorků relevantní prvky a)-f) článku 7.8.5 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne**  |  | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.6 Uvádění výroku o shodě

7.8.6.1 Je s přihlédnutím k úrovni rizika dokumentováno rozhodovací pravidlo v případě, že laboratoř poskytuje výrok o shodě se specifikací? (hodnocení rizika není nutné pro rozhodovací pravidlo předepsané zákazníkem, správními předpisy nebo normativními dokumenty).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** | Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.6.2 Je výrok o shodě uváděn ve výsledkové zprávě tak, aby jasně identifikoval prvky a)-c) článku 7.8.6.2 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.7 Uvádění stanovisek a interpretací

7.8.7.1a Vydávají stanoviska a interpretace pracovníci oprávnění k této činnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.7.1b Jsou dokumentovány zdroje, ze kterých stanoviska a interpretace vycházejí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.7.2 Jsou stanoviska a interpretace uvedené ve výsledkové zprávě založena na výsledcích získaných ze zkoušené nebo kalibrované položky a jsou jako takové jasně označeny?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.7.3 Jsou uchovávány záznamy o rozhovoru se zákazníkem, pokud byla stanoviska a interpretace sdělována ústně?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.8 Změny zpráv

7.8.8.1 Je v případě, kdy je třeba změnit, upravit nebo znovu vydat výsledkovou zprávu, jasně identifikována změna informací a případně důvod této změny?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.8.2 Obsahuje změna výsledkové zprávy sdělení „Změna zprávy [původní označení zprávy]“ nebo jinou ekvivalentní formu tohoto sdělení? Vyhovuje změna všem požadavkům normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.8.8.3 V případě, že je vydána celá nová výsledková zpráva, je tato zpráva jednoznačně identifikována a obsahuje odkaz na originální verzi, kterou nahrazuje?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.9 Stížnosti

7.9.1 Má laboratoř dokumentovaný proces přijímání, hodnocení a rozhodování o stížnostech, který může být na vyžádání k dispozici všem zúčastněným stranám?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.9.2 Zabývá se laboratoř každou obdrženou stížností a potvrzuje její převzetí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.9.3 Obsahuje postup pro vyřizování stížností prvky a metody a)-c) článku 7.9.3 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.9.4 Shromažďuje a ověřuje si laboratoř všechny informace nezbytné pro hodnocení oprávněnosti stížnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.9.5 Potvrzuje laboratoř přijetí stížnosti a poskytuje stěžovateli zprávy o stavu vyřizování a výsledku stížnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.9.6 Jsou výstupy ze stížnosti vytvořeny, přezkoumány nebo schváleny osobou, která není zapojena do činností laboratoře, kterých se stížnost týká (může být zajištěno externími pracovníky)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.9.7 Je stěžovatel (pokud je to možné) informován o ukončení procesu vyřizování stížnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.10 Neshodná práce

7.10.1a Má laboratoř postup, který uplatňuje v případě neshodné práce?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.10.1b Zjišťuje tento postup požadavky a)-f) článku 7.10.1 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.10.2 Uchovává laboratoř záznamy o neshodné práci a příslušných opatřeních?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.10.3 Zavádí laboratoř nápravné opatření v případě, že je vyhodnocena potenciální možnost opakování neshody nebo existují-li pochyby o souladu činností laboratoře s vlastním systémem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.11 Řízení dat a management informací

7.11.1 Má laboratoř přístup k datům a informacím potřebným k provádění laboratorních činností?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.11.2a Je laboratorní systém (systémy) managementu informací (dále jen LIS) před zavedením validován na funkčnost včetně řádného fungování rozhraní?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.11.2b Je LIS při změnách konfigurace nebo dalších úpravách vždy znovu validován a schválen pro dané použití?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.11.3 Splňuje v laboratoři používaný LIS požadavky a)-e) článku 7.11.3 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.11.4 Zajistila laboratoř, že poskytovatel nebo provozovatel LIS spravující nebo udržující LIS mimo pracoviště splňuje všechny příslušné požadavky normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.11.5 Jsou instrukce, manuály a referenční data týkající se LIS pracovníkům snadno dostupné?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

7.11.6 Jsou používané výpočty a datové přenosy systematickým způsobem přiměřeně kontrolovány?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** | [ ]  **NR** |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8. Požadavky na systém managementu

8.1 Možnosti

8.1 Vytvořila, dokumentovala, zavedla a udržuje laboratoř systém managementu v souladu s požadavky normy ISO 9001, který chce laboratoř využít pro prokazování konzistentního plnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018?

 V případě, že je odpověď ANO, může být laboratoří zaveden systém managementu v souladu s možností B. V případě, že je odpověď NE, musí být laboratoří zaveden systém v souladu s možností A.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **ANO** | [ ]  **NE** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.2 Dokumentace systému managementu (možnost A)

8.2.1 Jsou vytvořeny, dokumentovány a udržovány politiky a cíle? Jsou tyto politiky a cíle brány na vědomí a realizovány na všech úrovních laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.2.2 Zabývají se tyto politiky a cíle kompetencí, nestranností a konzistentní činností laboratoře?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.2.3 Existuje důkaz managementu laboratoře o závazku k přípravě a zavedení systému managementu a k trvalému zlepšování jeho efektivnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.2.4 Je veškerá dokumentace, procesy, systémy a záznamy týkající se plnění požadavků zahrnuta do systému managementu nebo se na něj odkazuje?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.2.5 Mají všichni pracovníci zapojení do laboratorních činností přístup k těm částem dokumentů vztahujícím se k jejich povinnostem?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.3 Řízení dokumentů systému managementu (možnost A)

8.3.1 Jsou všechny dokumenty týkající se plnění požadavků normy řízené?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.3.2 Zajistila laboratoř požadavky a)-f) článku 8.3.2 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.4 Řízení záznamů (možnost A)

8.4.1 Jsou vytvořeny a jsou uchovávány čitelné záznamy prokazující plnění požadavků normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.4.2a Jsou zavedeny postupy řízení záznamů potřebných pro identifikaci, uchovávání, ochrany, zálohování, archivaci, vyhledávání, určení doby platnosti a likvidaci záznamů?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.4.2b Jsou záznamy snadno dostupné a jsou uchovávány po dobu odpovídající smluvním závazkům a jsou uchovávány v souladu s požadavky smluvních ujednání o důvěrnosti?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.5 Opatření k zohlednění rizik a příležitostí (možnost A)

8.5.1 Bere laboratoř v úvahu rizika a příležitosti související s její činností za účelem zajištění požadavků a)-d) článku 8.5.1 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.5.2a Plánuje laboratoř opatření k  řešení těchto rizik a příležitostí?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.5.2b Plánuje laboratoř jak integrovat a zavádět opatření k řešení rizik do svého systému managementu kvality a jak vyhodnocovat jejich efektivnost?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.5.3 Jsou opatření k řešení rizik a příležitostí úměrná potenciálnímu dopadu na platost výsledků?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.6 Zlepšování (možnost A)

8.6.1 Identifikuje a volí laboratoř příležitosti ke zlepšení a zavádí v souvislosti s tím potřebná opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.6.2a Usiluje laboratoř o zpětnou vazbu od svých zákazníků (pozitivní i negativní)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.6.2b Je zpětná vazba analyzována a využívána za účelem zlepšování systému, laboratorních činností nebo služeb zákazníkům?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.7 Nápravná opatření (možnost A)

8.7.1 Postupuje laboratoř při výskytu neshody v souladu s požadavky a)-f) článku 8.7.1 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.7.2 Jsou realizována nápravná opatření přiměřená účinku neshod?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.7.3 Jsou uchovány záznamy jako důkaz o povaze neshod, příčinách, přijatých opatřeních a výsledcích zavedení nápravných opatření?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.8 Interní audit (možnost A)

8.8.1a Provádí laboratoř interní audity (IA) v plánovaných intervalech za účelem zjištění, že systém managementu odpovídá vlastním požadavkům laboratoře a požadavkům normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.8.1b Provádí laboratoř IA v plánovaných intervalech za účelem zjištění informace, že je systém efektivně realizován a udržován?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.8.2 Splňuje laboratoř požadavky a)-e) článku 8.8.2 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.9 Přezkoumání systému managementu (možnost A)

8.9.1 Přezkoumává laboratoř v plánovaných intervalech svůj systém managementu kvality za účelem zajištění jeho trvalé vhodnosti a přiměřenosti (včetně deklarovaných politik a cílů)?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.9.2 Jsou zaznamenány vstupy a obsahují tyto vstupy do přezkoumání systému managementu informace vztahující se k a)-o) článku 8.9.2 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

8.9.3 Obsahují výstupy z přezkoumání systému managementu záznamy všech rozhodnutí a opatření týkající se alespoň prvků a)-d) článku 8.9.3 normy?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ]  **Ano** | [ ]  **Ne** |  |  Označení záznamu o neshodách: |
| **Poznámka:** |

V dne

jméno, funkce a podpis

pracovníka, který dotazník vyplnil