### PRZEGLĄD DOKUMENTACJI PRODUCENTA MATERIAŁÓW ODNIESIENIA

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa organizacji: | |  | | Nazwa Producenta Materiałów Odniesienia (RMP): |  |
| Ulica, nr |  | | Kod, miasto |  | |

| **PN-EN ISO 17034:2017-03** | | | Identyfikacja dokumentu RMP związanego z wymaganiem  (wypełnia RMP,  gdy właściwe[[1]](#footnote-1)) | **Kod oceny A-XXXX-20XX** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Oceniający | | **PRZEGLĄD DOKUMENTACJI**  **(wypełnia audytor zgodnie z zakresem oceny)** | | |
| *Opis wymagań do poszczególnych punktów normy ma formę uproszczoną. Szczegółowe wymagań znajdują się w tekście normy* | | | Spełnienie wymagania | | Niezgodności / spostrzeżenia / uwagi[[2]](#footnote-2) |
| AW | AT | TAK | NIE |
| **4. Wymagania ogólne** | | |  |  | |  |  |  |
| **4.1** | **Zagadnienia związane z umową** | |  |  | |  |  |  |
| 4.1.1 | Polityka i procedury dotyczące przeglądu zapytań, ofert i umów. | |  | AW | |  |  |  |
| 4.1.2 | Prace podzlecane podwykonawcom. | |  | AW | |  |  |  |
| 4.1.3 | Utrzymywanie zapisów z przeglądów oraz ich zmiany. | |  | AW | |  |  |  |
| **4.2** | **Bezstronność** | |  |  | |  |  |  |
| 4.2.1 | Bezstronność w odniesieniu do struktury organizacyjnej i zarządzania RMP. | |  | AW | |  |  |  |
| 4.2.2 | Niezależności kierownictwa i personelu od jakichkolwiek komercyjnych, finansowych lub innych nacisków, wpływów wewnętrznych i zewnętrznych. | |  | AW | |  |  |  |
| **4.3** | **Poufność informacji** | |  |  | |  |  |  |
| 4.3.1  4.3.2 | Poufność informacji. | |  | AW | |  |  |  |
| **5** | **Wymagania dotyczące struktury** | |  |  | |  |  |  |
| 5.1 | Status prawny RMP. | |  | AW | |  |  |  |
| 5.3 a) | Struktura organizacyjna i struktura zarządzania RMP, w tym miejsce RMP w strukturze organizacji (jeżeli dotyczy).  Powiązania pomiędzy zarządzaniem, działalnością techniczną, usługami wsparcia oraz podwykonawcami. | |  | AW | |  |  |  |
| 5.3 b) | Zakres działalności RMP, w obszarze którego spełnione są wymagania normy. | |  | AW | |  |  |  |
| 5.3 c) | Odpowiedzialności, uprawnienia i wzajemne powiązania personelu zarządzającego, realizującego i sprawdzającego prace mające wpływ na jakość produkowanych RMP. | |  | AW | |  |  |  |
| 5.3 d)  5.3 e)  5.3 f) | Ustalenia dotyczące kierownictwa RMP, kierownictwa technicznego oraz personelu odpowiedzialnego za wdrożenie i stosowanie wymagań normy (odpowiedzialności, uprawnienia i zasoby, w tym dotyczące odstępstw). | |  | AW | |  |  |  |
| 5.4 a)  5.4 b)  5.4 c) | Komunikacja wewnętrzna lub zewnętrzna.  Komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania. Znaczenie spełnienia wymagań klienta i innych wymagań | |  | AW | |  |  |  |
| **6** | **Wymagania dotyczące zasobów** | |  |  | |  |  |  |
| **6.1** | **Personel** | |  |  | |  |  |  |
| 6.1.1  6.1.2 | Kompetencji i nadzór personelu. | |  | AW | |  |  |  |
| 6.1.3 | Wymagania dotyczące kompetencji personelu przeprowadzającego czynności związane z produkcją RM. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.1.4 | Procedury identyfikowania potrzeb szkoleniowych i zapewnienia szkolenia personelu. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.1.5 | Aktualne opisy obowiązków personelu zaangażowanego w działalność związaną z produkcją RM. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.1.6 | Upoważnianie personelu do przeprowadzania czynności związanych z produkcją RM. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **6.2** | **Podwykonawstwo** | |  |  | |  |  |  |
| 6.2.1 | Procedury dotyczące zapewnienia doświadczenia i kompetencji technicznych podwykonawcy. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.2 | Wybór podwykonawców. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.3 | Zakresu podzlecanych czynności związanych z produkcją RM. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.4 | Procedury oceny realizacji zadań przez podwykonawców. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.5  6.2.6 | Dowody kompetencji podwykonawców. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.7 | Dostępność wyników i procedur stosowanych przez podwykonawców. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.2.8 | Kompetencje personelu RMP pracującego z podwykonawcami. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **6.3** | **Zapewnienie wyposażenia, usług i dostaw** | |  |  | |  |  |  |
| 6.3.1 | Procedury wyboru wyposażenia, usług i dostaw, które wpływają na jakość produkowanych RM. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.3.2 | Specyfikowanie wymagań. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 6.3.3 | Sprawdzanie lub inny sposób weryfikacji na zgodność ze specyfikacją lub wymaganiami wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych związanych z produkcją RM. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **6.4** | **Warunki lokalowe i środowiskowe** | |  |  | |  |  |  |
| 6.4.1 -  6.4.4 | Warunki lokalowe i środowiskowe. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7** | **Wymagania techniczne i dotyczące produkcji** | |  |  | |  |  |  |
| **7.2** | **Planowanie produkcji** | |  |  | |  |  |  |
| 7.2.1 | Plan produkcji. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.2.2 | Podwykonawstwo. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.2.3 | Elementy planu produkcji. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.2.4 | Partie wielokrotne. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.3** | **Kontrola Produkcji** | |  |  | |  |  |  |
| 7.3 | Kontrola produkcji. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.4** | **Postępowanie z materiałami i ich przechowywanie** | |  |  | |  |  |  |
| 7.4.1 -  7.4.6 | Postępowanie z kandydatami na RM i RM w trakcie procesu produkcyjnego, przetwarzania, przechowywania oraz pakowania  i etykietowania. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.5** | **Przetwarzanie materiału** | |  |  | |  |  |  |
| 7.5.1 | Procedury przetwarzania materiału. | |  | AT | |  |  |  |
| 7.5.2 | Procedury obsługi wyposażenia stosowanego przy przetwarzaniu materiałów. | |  | AT | |  |  |  |
| **7.6** | **Procedury pomiarowe** | |  |  | |  |  |  |
| 7.6 | Procedury pomiarowe stosowane w badaniach i wzorcowaniach. | |  | AT | |  |  |  |
| **7.7** | **Wyposażenie pomiarowe** | |  |  | |  |  |  |
| 7.7 | Nadzorowanie wyposażenia pomiarowego. | |  | AT | |  |  |  |
| **7.8** | **Integralność danych i ocena** | |  |  | |  |  |  |
| 7.8.1 | Nadzorowanie danych, oprogramowania  i wyposażenia komputerowego.  Procedury ochrony danych. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.8.2 | Oprogramowanie komputerowe.  Procedury ochrony integralności danych. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.8.3 | Procedury statystyczne. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.9** | **Spójność pomiarowa wartości certyfikowanej** | |  |  | |  |  |  |
| 7.9.1 -  7.9.6 | Ustanowienie spójności pomiarowej wartości certyfikowanej. | |  | AT | |  |  |  |
| **7.10** | **Ocena jednorodności** | |  |  | |  |  |  |
| 7.10.1 -  7.10.5 | Ocena jednorodności kandydatów na RM. | |  | AT | |  |  |  |
| **7.11** | **Ocena i monitorowanie stabilności** | |  |  | |  |  |  |
| 7.11.1 | Ocena i monitorowanie stabilności RM. | |  | AT | |  |  |  |
| 7.11.2 | Eksperymentalna ocena stabilności RM. | |  | AT | |  |  |  |
| 7.11.3 | Ocena stabilności wielokrotnych partii. | |  | AT | |  |  |  |
| **7.12** | **Charakterystyka materiału odniesienia** | |  |  | |  |  |  |
| 7.12.1  7.12.3 | Charakterystyka RM. | |  | AT | |  |  |  |
| **7.13** | **Przypisanie wartości właściwości i ich niepewności** | |  |  | |  |  |  |
| 7.13.1  7.13.2 | Procedury dot. przypisania wartości właściwości. | |  | AT | |  |  |  |
| 7.13.3 | Metody i urządzenia pomiarowe. | |  | AT | |  |  |  |
| **7.14** | **Dokumentowanie i etykietowanie materiału odniesienia** | |  |  | |  |  |  |
| 7.14.1 | Udokumentowanie materiału odniesienia. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.14.2  7.14.3 | Zawartości certyfikatów dla CRM i kart informacyjnych produktu dla RM. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.14.4  7.14.5 | Etykietowanie materiału odniesienia. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.15** | **Dystrybucja** | |  |  | |  |  |  |
| 7.15.1 -  7.15.5 | Dystrybucja RM. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.16** | **Kontrola jakości i zapisy techniczne** | |  |  | |  |  |  |
| 7.16.1 | Procedury nadzorowania zapisów. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.16.6 | Procedury ochrony danych przechowywanych elektronicznie. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| 7.16.7 | Czas przechowywania zapisów technicznych. | |  | AW/AT | |  |  |  |
| **7.17** | **Zarządzanie pracą niezgodną z wymaganiami** | |  |  | |  |  |  |
| 7.17.1 -  7.17.3 | Procedury zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami. | |  | AW | |  |  |  |
| **7.18** | **Skargi** | |  |  | |  |  |  |
| 7.18.1 -  7.18.9 | Proces przyjmowania, rozpatrywania i udokumentowania skarg. | |  | AW | |  |  |  |
| **8. Wymagania dotyczące systemu zarządzania** | | **Opcja A / Opcja B [[3]](#footnote-3)** |  |  | |  |  |  |
| 8.1.2.1  8.1.2.2 | Zakresu działalności. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.2** | **Polityka jakości** | |  |  | |  |  |  |
| 8.2.1 -  8.2.4 | Polityka, cele i zaangażowanie dla zapewnienia jakości, w tym Deklaracja polityki jakości. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.4** | **Nadzór nad dokumentami systemu zarządzania** | |  |  | |  |  |  |
| 8.4.1  8.4.2 | Nadzorowanie dokumentów. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.5** | **Nadzór nad zapisami** | |  |  | |  |  |  |
| 8.5.1 | Procedura nadzoru nad zapisami. | |  | AW | |  |  |  |
| 8.5.2 | Procedura zachowywania zapisów.  Czas przechowywania zapisów. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.6** | **Przeglądy zarządzania** | |  |  | |  |  |  |
| 8.6.1  8.6.2 | Program i procedura przeglądu zarządzania. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.7** | **Audit wewnętrzny** | |  |  | |  |  |  |
| 8.7.1 -  8.7.4 | Program i procedura auditów wewnętrznych. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.8** | **Działania dotyczące ryzyka i szans** | |  |  | |  |  |  |
| 8.8.1 -  8.8.3 | Działania odnoszące się do ryzyk i szans. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.9** | **Działania korygujące** | |  |  | |  |  |  |
| 8.9.1 -  8.9.5 | Polityka i procedura działań korygujących. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.10** | **Doskonalenie** | |  |  | |  |  |  |
| 8.10.1 -  8.10.3 | Doskonalenie. | |  | AW | |  |  |  |
| **8.11** | **Informacje zwrotne od klientów** | |  |  | |  |  |  |
| 8.11 | Pozyskiwanie i wykorzystanie informacji zwrotnych. | |  | AW | |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Wnioski z przeglądu dokumentacji producenta materiału odniesienia:**  ***Wersja A*** *(brak niezgodności i spostrzeżeń / sformułowano spostrzeżenia i uwagi)*  Dokumentacja systemu zarzadzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarzadzania jednostki oceniającej zgodność opisany  w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych.  ***Wersja B*** *(sformułowano niezgodności, spostrzeżenia, uwagi. Niezgodności odnoszą się do prawidłowości / zakresu / kompletności dyspozycji systemu zarzadzania z wymaganiami normy akredytacyjnej. Stwierdzone niezgodności nie wskazują na brak odpowiedniości ustanowionego systemu zarzadzania w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań normy akredytacyjnej.*  Dokumentacja systemu zarzadzania jednostki może stanowić podstawę do kontynuowania procesu akredytacji. System zarzadzania jednostki oceniającej zgodność opisany w dokumentacji jest odpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. W dokumentacji systemu zarzadzania stwierdzono niezgodności, *spostrzeżenia i uwagi*, które powinny być uwzględnione w ocenie na miejscu *i wizytacji wstępnej*.  ***Wersja C*** *(sformułowano niezgodności, spostrzeżenia i uwagi. Niezgodności wskazują nieprawidłowości dyspozycji oraz brak: kompletności ustaleń, wymaganych procedur, polityk i celów w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych (np. nie odniesiono się w dokumentacji systemie zarzadzania do kluczowych wymagań dotyczących bezstronności, niezależności i kompetencji jednostki), opisany system zarzadzania jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji (np. przedmiot oceny zgodności realizowanej przez podmiot wnioskowany do akredytacji nie jest objęty zakresem normy akredytacyjnej zgodnie z wymaganiami której opisano system w dokumentacji, status prawny / organizacja jednostki nie spełnia wymagań akredytacyjnych, w tym wymagań przepisów prawa).*  Dokumentacja systemu zarzadzania jednostki nie może stanowić podstawy do kontynuowania procesu akredytacji. W dokumentacji systemu zarzadzania stwierdzono niezgodności wskazujące, że system jest nieodpowiedni do wnioskowanego zakresu akredytacji i wymagań akredytacyjnych. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data: |  | Nr rejestracyjny | YYYY-RM-RRRR | Data oceny: | dd.mm.rrrr |
| Imię i nazwisko przedstawiciela RMP : |  | Przegląd dokumentacji przeprowadzony przez: | AW – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| AT – imię i nazwisko | Data: | dd.mm.rrrr |
| Zatwierdzam[[4]](#footnote-4) : | imię i nazwisko | Data, podpis: | dd.mm.rrrr |

1. *Dokumentem RMP związanym z wymaganiem mogą być: polityka, cele, procedura, proces, system, specyfikacja, zapis itp. – wpisz symbol/nazwa dokumentu, rozdział, punkt .*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *W przypadku niezgodności podać NC X/Y , gdzie X – kolejny numer niezgodności i Y – liczba niezgodności łącznie; w przypadku spostrzeżeń podać S Z/T, gdzie Z – kolejny numer spostrzeżenia i T – liczba spostrzeżeń łącznie* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Podaj właściwą opcję dla ustanowionego i utrzymywanego SZ w organizacji* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Tylko w przypadku, gdy wnioski wskazują na brak podstawy do kontynuowania procesu akredytacji* [↑](#footnote-ref-4)