### 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** |  |  |  |  |  |
| 4.3.14.3.2 | 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** |  |  |  |  |  |
| 6.1.16.1.2  | 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 |  |  |  |
| 6.2.56.2.6 | 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** |  |  |  |  |  |
| 7.13.17.13.2  | 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 |  |  |  |
| 7.14.27.14.3 | Zawartości certyfikatów dla CRM i kart informacyjnych produktu dla RM. |  | AW/AT |  |  |  |
| 7.14.47.14.5 | 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)** |  |  |  |  |  |
| 8.1.2.18.1.2.2 | 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** |  |  |  |  |  |
| 8.4.18.4.2 | 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** |  |  |  |  |  |
| 8.6.18.6.2 | 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)