|  |  |
| --- | --- |
| **Akkrediteringsnummer:**  | **Besøgstype:**  |
| **Virksomhed/laboratorium og evt. afdeling:**  | **Teknisk assessor:**  |
| **Adresse(r):**  | **Rapportdato:**  |
| **Dato(er) for besøget:**  |  |

# Horisontal audit – ISO/IEC DS/EN 17025:2017

(Punkterne refererer til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 og til evt. akkrediteringsbestemmelse (AB))

*Ledetekster med rød tekst er til orienteering og slettes "efter brug".*

***Ressourcer***

|  |
| --- |
| **6.2 Personale** |
|  |
| **Udvælgelse, træning og uddannelse** |
|  |
| **Jobbeskrivelser, ansvar og bemyndigelser** |
|  |
| **Medarbejder** | **Bedømmelse af registreringer for dennes kompetence, træning mm.** |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Fleksibelt akkrediteringsområde** |
| *Kompetencen af personale til validering og verifikation under det fleksible område skal adresseres i dette felt. TA skal bedømme kompetencen af de til valideringen bemyndigede medarbejdere, procedurerne for validering/verifikation og eksempler på valideringer/verifikationer af metoder inden for det fleksible akkrediteringsområde i henhold til kravene i AB 10 afsnit 5.* |

|  |
| --- |
| **6.3 Faciliteter og miljøforhold** |
|  |
| **Facilitet/lokale** | **Bedømmelse af krav, registreringer mm.** |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **6.4 Udstyr og 6.5 Metrologisk sporbarhed** |
|  |
| **Udstyr (eller RM)** | **Bedømmelse af registreringer for vedligehold og kalibrering mm.** |
|  |  |
|  |  |

***Processer***

|  |
| --- |
| **7.2 og 7.6 Udvælgelse, verifikation og validering af metoder samt evaluering af måleusikkerhed**AB 11, 12 og 13 (vedr. usikkerhed) og AB 10 (vedr. fleksibelt akkrediteringsområde) |
| *Ved bedømmelsen skal relevante krav til verifikation (7.2.1) altid opfyldes. Krav til validering (7.2.2) skal kun opfyldes for de metoder, som skal valideres.* *I henhold til 7.6.1 skal usikkerhedskomponenter fra sampling tages i betragtning, hvilket kun skal gøres om muligt.* |
| **Demonstreret kompetence**Gennemgang af metode ved demonstration og/eller interview |
| **Metode/procedure** | **Medarbejder(e)** | **Bedømmelse (kan inkludere prøveudtagning jf. 7.3 og håndtering jf. 7.4)** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Metodeliste og/eller måleevneskema** |
| *Måleevneskemaer: Det skal overvejes om AML K04 vedrørende højt metrologisk niveau er relevant, om sorteringen af linjer er passende og om der er benyttet passende metodereferencer jf. AML 18.**Metodelister: Er der en passende angivelse af prøvetype/emne (ny kategori kan behøves oprettet), princip (hvor relevant), (egen) identifikation af metode og referencemetode med titel og årstalsangivelse (fx EN eller ISO metoder) om sorteringen af linjer er passende og i øvrigt som beskrevet i AML 18.* |

|  |
| --- |
| **7.3 Prøveudtagning (se også punkt 7.2 og 7.6)** |
|  |

|  |
| --- |
| **7.4 Håndtering af prøve- og kalibreringsemner (se også punkt 7.2 og 7.6)** |
|  |

|  |
| --- |
| **7.7 Krav til resultaternes validitet**AB 3 punkt 3 (vedr. præstationsprøvninger). Reference til PT i forbindelse med bedømmelse af nye metoder angives under punkt 7.2 |
|  |
| **Intern kvalitetssikring af resultater (jf. 7.7.1)** | *Skal udfyldes – især hvis der benyttes nogle af de nye muligheder til intern kvalitetssikring under a) til k).* |
| **Procedurer for ekstern kvalitetssikring (PT)** |  |
| **Planer for PT og** **dækning af området** |  |
| **Resultater fra deltagelse i PT**  |  |

|  |
| --- |
| **7.8 Rapportering af resultater**AB 3 punkt 5 samt brug af DANAKs mærke og henvisning til akkreditering jf. AB 2 |
|  |
| **Rapport nr.** | **Medarbejder** | **Metode/Standard** | **Bemærkninger/bedømmelse** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **7.11 Håndtering af data og informationer** |
|  |

# Horisontal audit - andet

(Anden rapportering relevant for fx punkter DS/EN ISO/IEC 17025:2017, bekendtgørelser, akkrediteringsbestemmelser mv.)

|  |
| --- |
|  |
|  |

# Vertikal audit

**Sagsgennemgang**

Gennemgang af sag(er) eller anden aktivitet i laboratoriet

|  |  |
| --- | --- |
| **Sag/aktivitet** | **Bedømmelse** |
|  |  |
|  |  |

# Sammenfatning

|  |
| --- |
| *Evt. konklusion vedrørende udvidelser/godkendelser* |