|  |  |
| --- | --- |
| **Accreditation no.**: | **Type of visit**: (Eg surveillance visit) |
| **Company/laboratory**: | **Technical assessor**: |
| Address(es): | **Report date**: |
| **Date(s) of visit**: |  |

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

(Numbers refer to ISO 17025:2017 and to AB’s where relevant)

***Resources***

|  |  |
| --- | --- |
| **6.2 Personnel** | |
| Der er krav i 6.2.5 om procedurer i øget omfang i fht. 2005 udgaven | |
| **6.2.2** | |
| Dokumentation af kompetencekrav | |
| **6.2.5 f)** | |
| Procedurer for monitering af personale | |
| **Employment, training and education** | |
|  | |
| **Job descriptions and authorizations** | |
|  | |
| **Staff member** | **Assessment of records regarding competence, training etc.** |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Flexible scope** |
| 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 Facilities and environmental conditions** | |
| Uændret | |
| **Facility/room** | **Assessment of requirements, records etc.** |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.4 Equipment and 6.5 Metrological traceability** | |
| Væsentligt ændret definition af hvad der er udstyr. Fx inkluderes software, RM og forbrugsmaterialer.  Derfor fusioneres flere afsnit fra 2005 versionen sammen her (5.5+5.6)  6.4.13 f) vedrørende dokumentation for holdbarhed af RM er ny  Krav til sporbarhed er identisk med ILAC P10 og kravene i AB3, der implementerer P10  6.5.2 c) er kun relevant hvis lab selv realiserer SI enhederne og i så fald skal deltage i relevante sammenligninger fx jf. AML K04 | |
| **Equipment (or RM)** | **Assessment of records regarding maintenance and calibration etc.** |
|  |  |
|  |  |

***Processes***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7.2 and 7.6 Selection, verification and validation methods and evaluation of measurement uncertainty**  AB 11, 12 and 13 (concerning uncertainty), AB 10 (concerning flexible scope) | | |
| 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. | | |
| **Demonstrated competence**  Prøvningsdemonstration og/eller interview af medarbejder(e). | | |
| **Method/procedure** | **Staff member(s)** | **Assessment (may include sampling cf. 7.3 and handling cf. 7.4)** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **List of methods and/or measurement scheme** |
| 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 Sampling (see also 7.2 and 7.6)** |
| Punkt 5.7.2 udgår vedrørende ændringer af prøvetagningsmetoden. Se evt. kontraktindgåelse.  7.3.3 er mere specificeret (hvor nødvendigt). 7.8.5 f) vedrørende rapportering. |

|  |
| --- |
| **7.4 Handling of test or calibration items (see also 7.2 and 7.6)** |
| Uændret |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.7 Ensuring the validity of results**  AB 3, section 3 (concerning proficiency testing), Reference to PT by assessment of new methods is specified under section 5.4. | |
| Flere muligheder indført | |
| **Internal quality assurance of results (cf. 7.7.1)** | Skal udfyldes – især hvis der benyttes nogle af de nye muligheder til intern kvalitetssikring under a) til k). |
| **Procedures for external quality assurance (PT)** |  |
| **Plans for PT and covering of scope** |  |
| **Resultats from participation in PT** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7.8 Reporting of results**  AB 3, section 5. Use of DANAK’s accreditation mark, cf. AB 2. | | | |
|  | | | |
| **7.8.2.2** | | | |
| Angivelse af at resultater af prøver er som modtaget samt at data fra kunden er identificeret | | | |
| **7.8.6** | | | |
| Overensstemmelseserklæringer og beslutningsregler | | | |
| **7.8.7** | | | |
| Især om kommunikation med kunden af udtalelser og fortolkninger | | | |
| 7.8.8.1 | | | |
| Tilføjelser til rapporter | | | |
| **Report no.** | **Staff member** | **Method/Standard** | **Remarks/assessment** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **7.11 Control of data and information management** |
| Dette er et helt nyt punkt og skal bedømmes fuldstændigt |

# Vertical audit

**Going through of file**

Going through of file(s) or other activity in laboratory

|  |  |
| --- | --- |
| **File/activity** | **Assessment** |
|  |  |
|  |  |

# Horisontal audit

(Other reporting)

|  |
| --- |
|  |
|  |

# Conclusion

|  |
| --- |
|  |