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

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

**TA rapport**

***Ressourcer***

|  |
| --- |
| **6.2 Personale** |
| 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 |
| **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** |
| Uændret |
| **Facilitet/lokale** | **Bedømmelse af krav, registreringer mm.** |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **6.4 Udstyr og 6.5 Metrologisk sporbarhed** |
| 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 nyKrav til sporbarhed er identisk med ILAC P10 og kravene i AB3, der implementerer P106.5.2 c) er kun relevant hvis lab selv realiserer SI enhederne og i så fald skal deltage i relevante sammenligninger fx jf. AML K04 |
| **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), 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**Prøvningsdemonstration og/eller interview af medarbejder(e). |
| **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 7.2 og 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 Håndtering af prøve- og kalibreringsemner (se også 7.2 og 7.6)** |
| Uændret |

|  |
| --- |
| **7.7 Krav til resultaternes validitet**AB 3, pkt. 3 (vedr. præstationsprøvninger). Reference til PT i forbindelse med bedømmelse af nye metoder angives under 7.2. |
| Flere muligheder indført |
| **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, pkt. 5. Brug af DANAKs mærke jf. 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  |
| **Rapport nr.** | **Medarbejder** | **Metode/Standard** | **Bemærkninger/bedømmelse** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **7.11 Håndtering af data og informationer** |
| Dette er et helt nyt punkt og skal bedømmes fuldstændigt |

# Vertikal audit

**Sagsgennemgang**

Gennemgang af kundesag(er) eller anden aktivitet i laboratoriet

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

# Horisontal audit

(Anden rapportering)

|  |
| --- |
|  |
|  |

# Sammenfatning

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