|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Samsvarsmatrise for NS-EN ISO 17043:2010** | | | **Dok.id.:D00301** |
| **Skjema** |
| **Godkjent av:**  **ICL** | **Versjon:**  **1.08** | **Gyldig fra:**  **10.01.2023** | |

Denne sjekkliste skal fylles ut av laboratorier som søker om, eller ønsker å fornye sin akkreditering. Dersom et akkreditert laboratorium har gjort større endringer i struktureringen av sitt kvalitetssystem skal sjekklisten også fylles ut, samt ved første gangs vurdering etter NS-EN ISO/IEC 17043.

Paragrafene refererer til inndelingen av NS-EN ISO/IEC 17043. I noen tilfeller refereres også til andre kravdokumenter.

Framdriften av søknadsbehandlingen er avhengig av at skjemaet fylles ut korrekt og er tilstrekkelig detaljert. Ved mangelfull utfylling vil søknaden bli returnert.

Dersom kvalitetsdokumentasjonen gir et klart og entydig svar på punktene i sjekklisten, er det tilstrekkelig med angivelse av referanse til relevant avsnitt i laboratoriets dokumentasjon. Slik referanse skal oppgis med størst mulig detaljeringsgrad. For forhold der det er behov for en nærmere redegjørelse enn den som kvalitetsdokumentasjonen gir, skal merknadsfeltet (svarfeltet) fylles ut.

***OBS!* For de punktene i sjekklisten som ikke er relevant for laboratoriets praksis, skal merknadsfeltet fylles ut med ”*Ikke relevant*”.**

Legg ved tilleggsinformasjon dersom det blir for liten plass i svarrubrikkene.

|  |  |
| --- | --- |
| **Fylles ut av søker** |  |
| Organisasjonens navn: |  |
| Adresse: | E-mail: |
| Telefon: | WEB-adresse: |
| Kontaktperson: | Dato: |

| Krav | Forklaring | Lokalisering i KS-dokumentasjonen (bok, kapittel, bilag, evt. prosedyrene) | Merknader |
| --- | --- | --- | --- |
| § 4.1 Generelt | Bevis på kompetanse innen det fagområdet SLP aktivitetene skal gjennomføres. (Eks: akkrediteringsdokumenter) |  |  |
| § 4.2 Personell | Laboratoriets mål for utdannelse, opplæring og ferdigheter |  |  |
|  | Politikk for identifikasjon av opplæringsbehov/ opplæringsprogram |  |  |
|  | Kontrakt og tilsyn med kontrahert personell |  |  |
|  | Prosedyre for opplæring, vedlikehold og oppdatering av personellets kvalifikasjoner innen styringssystemet |  |  |
|  | Prosedyre for opplæring, vedlikehold og oppdatering av personellets kvalifikasjoner innen tekniske aktiviteter (4.2.4 a – k) |  |  |
|  | Prosedyre og kriterier for godkjenning av ulike typer personell/aktiviteter |  |  |
|  | Oversikt over hvem som er godkjent til å utføre de enkelte oppgavene i SLP-prosessen (4.2.4 a – k) inkludert dato for godkjenning |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan effektiviteten av opplæringstiltak evalueres |  |  |
| § 4.3 Utstyr, lokaler og miljøforhold | Beskrivelse av lokalene og utstyr – gjerne i form av skisse samt lister |  |  |
|  | Beskrivelse av laboratoriets system for adgangskontroll |  |  |
|  | Beskrivelse av hvilke tiltak som er satt i verk for å hindre eventuell krysskontaminering |  |  |
|  | Angivelse av de krav som stilles til laboratoriemiljøet |  |  |
|  | Beskrivelse av og system for registrering av miljøparametere |  |  |
| § 4.4 Utformning av SLP-program |  |  |  |
| §4.4.1 Planlegging | Beskrivelse av planleggingsprosesser før SLP (se krav a – u) |  |  |
|  | Tilgang til teknisk ekspertise/advisory group (se krav a-i) |  |  |
| § 4.4.2 Preparering av testobjekt | Prosedyrer før tillaging/preparering av testobjekter |  |  |
|  | Instruksjoner til deltakerne hvis disse skal forberede testobjekt før prøvingen |  |  |
| § 4.4.3 Homogenitet og stabilitet | Hvordan sikres rett homogenitet og stabilitet på testobjektet?  Prosedyre og statistiske modeller. |  |  |
|  | Rutiner som viser hvordan man tar hensyn til stabiliteten på prøveobjekt i resultatberegning |  |  |
| § 4.4.4 Statistisk design | Rutiner før utvikling av statistisk design for hver type av SLP-program. Disse rutinene skal ta hensyn til for eksempel type data, krav til nøyaktighet, ulikt antall deltakere, ulike typer feil samt antall resultater. Se også 4.4.4.3. |  |  |
|  | Referanser til metoder eller standarder for statistisk design |  |  |
| § 4.4.5 Fastsatt verdi | Prosedyre for etablering av fastsatt verdi (referanseverdi) som der det er relevant også tar hensyn til krav på sporbarhet og usikkerhet. |  |  |
|  | Rutiner og politikk før håndtering av fastsatt verdi |  |  |
|  | Rutiner for bruk av konsensusverdi dersom relevant. |  |  |
| §4.5 Valg av metode eller prosedyre | Politikk og rutine som viser hvordan man tar hensyn til at deltakerne kan benytte seg av sine egne prøvingsmetoder ved deltagelse i SLP-program |  |  |
| §4.6 Utførelse av SLP programmer |  |  |  |
| § 4.6.1 Instruksjon til deltagerne | Rutine for hvordan man på forhånd informerer deltakerne om tidsplan for SLP-program. |  |  |
|  | Utarbeidelse av, og innhold i, instrukser til deltagerne. |  |  |
| § 4.6.2 Håndtering og oppbevaring av objekter/materiale | Beskrivelse på hvordan man håndterer og oppbevarer SLP-materiale/prøvingsobjekter. |  |  |
|  | Krav på oppbevaringsrom og prosedyre for mottak/uttak |  |  |
|  | Krav til jevnlig kontroll av SLP-materiale, kjemikalier og annet materiale |  |  |
|  | Rutiner for håndtering av potensielt farlig SLP-materiale. |  |  |
| § 4.6.3 Pakking, merking og distribusjon | Dokumentert rutine for pakking, merking og distribusjon |  |  |
|  | Beskrivelse av spesielle miljøkrav ved transport av SLP-materialet og hvordan dokumentasjon på at dette gjennomføres på en sikker måte (med godkjente transportleverandører) skal framskaffes |  |  |
|  | Instruks for hvordan transport av SLP-materiale fra en deltager til en annen skal foregå, dersom relevant |  |  |
|  | Rutine for deltakernes verifisering av at SLP-materialet er mottatt |  |  |
| § 4.7 Analyse og evaluering av resultater |  |  |  |
| § 4.7.1 Analyser og registreringer | Validering av datautstyr samt software som benyttes for analyser og registreringer inkludert backup og system recovery plan |  |  |
|  | System for mottak av analysedata fra deltaker samt ruiner som viser hvordan dette system skal benyttes (inkludert rutine for kontroll av data fra deltaker) |  |  |
|  | Metode for håndtering av «outliers» samt krav på hva som anses som «outlier» for hvert SLP-program |  |  |
|  | Analyse og rutine for identifisering av resultater som er uegnet for videre bruk/analyse |  |  |
|  | Krav og prosedyre for å identifisere SLP-prøver som etter distribusjon viser seg uegnet til prøving |  |  |
| § 4.7.2 Evaluering av resultater | Dokumentert metode for evaluering av resultater (inkludert en beskrivelse av hvilke forutsetninger som gjelder for bruk av metoden) |  |  |
|  | Rutine for evaluering av deltakernes prestasjoner i henhold til punktene a – h. |  |  |
| § 4.8 Rapportering | Rutiner for utarbeiding av rapporter som sammenfatter alle resultatene og indikerer individuelle resultater. Kan gjelde både preliminære rapporter og sluttrapporter.  Innehold i henhold til §4.8.2 a – t |  |  |
|  | Hvordan og når rapporter gjøres tilgjengelig for deltagerne |  |  |
|  | Politikk for bruk av SLP-rapporter |  |  |
|  | Rutine for revidering av rapporter |  |  |
| § 4.9 Kommunikasjon med deltagerne | Rutine som viser hvordan man informerer om SLP-programmet til potensielle deltaker |  |  |
|  | Rutine som viser hvordan man informerer deltaker om endringer |  |  |
|  | Rutine for mottak og behandling av klage fra deltaker på evaluering av eget resultat |  |  |
|  | Beskrivelse av krav til arkivering av kommunikasjon med deltaker. Hva skal arkiveres og på hvilken måte? |  |  |
| § 4.10 Konfidensialitet | Rutine som viser hvordan man sikrer konfidensialitet for deltakerne og deres resultater |  |  |
|  | Hvis det er aktuelt å ikke behandle deltagelse/resultater konfidensielt må det etableres rutiner for hvordan dette skal håndteres samt hvordan man informerer deltakerne om dette |  |  |
| § 5.1 Organisasjon | Informasjon om selskapsform - eksempelvis stiftelse, aksjeselskap, ANS etc. |  |  |
|  | Organisasjonskart og beskrivelse av laboratoriets organisasjonsstruktur med angivelse av aktiviteter og rapporteringsveier (faglig og administrativt) |  |  |
|  | Angivelse av ansvar og myndighet innen organisasjonsstrukturen |  |  |
|  | Angivelse av personell for ledelse og tekniske oppgaver som uavhengig av andre ansvarsområder har nødvendig myndighet og ressurser til å utføre sine oppgaver |  |  |
|  | Organisasjonskart for, og en beskrivelse av, den organisasjonen som laboratoriet eventuelt er en del av |  |  |
|  | Angivelse av laboratoriets nøkkelpersonell og kvalitetsansvarlig samt stedfortredere for disse stillingene |  |  |
|  | Beskrivelse av at kvalitetsleder har direkte adgang til øverste ledelse |  |  |
|  | Beskrivelse av laboratoriets nøkkelkunder, også interne oppdragsgivere |  |  |
|  | Avklare mulige interessekonflikter med hensyn på upartiskhet, uavhengighet og integritet, og hvordan laboratoriet har løst disse |  |  |
|  | Beskrivelse av hvilke andre aktiviteter laboratoriet (evt. ansatte) er involvert i ved siden av den akkrediterte SLP-aktiviteten og hvordan disse er organisert i forhold til hverandre |  |  |
|  | Angivelse av hvordan det sikres at laboratoriet får tilstrekkelige ressurser til å ivareta sine forpliktelser – eget regnskap og budsjett |  |  |
|  | Erklæring om at alle aktiviteter utføres uavhengig av press som kan påvirke resultatene av arbeidet |  |  |
|  | Opplysninger om lønnssystemet for laboratoriets personell  - personellets lønn skal være uavhengig av antall prøver og deres resultat |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan konfidensiell informasjon fra oppdragsgiver og deres eierrettigheter beskyttes, inkludert prosedyrer for å beskytte elektronisk lagring og overføring av resultater |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan ledelsen har etablert hensiktmessige kommunikasjonsprosesser |  |  |
| § 5.2 Styringssystemet | Autorisert erklæring om kvalitetspolitikken inkludert målene for styringssystemet knyttet til kvalitet på SLP-aktivitetene |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan de overordnede målene for SLP-aktivitetene fastsettes og gjennomgås under ledelsens gjennomgåelse |  |  |
|  | Beskrivelse av ledelsens forpliktelse til å overholde kravene i standarden og kontinuerlig gjør styringssystemet mer effektivt. |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan ledelsens sikrer at personalet forstår betydningen av kundenes krav og behov |  |  |
|  | Liste eller lignende som angir hvilke dokumenter som inngår i kvalitetssystemet |  |  |
|  | Beskrivelse av oppbyggingen av kvalitetssystemet |  |  |
|  | Klargjøring av rollene og ansvaret til den tekniske ledelsen og kvalitetslederen |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan ledelsen sikrer at integriteten i styringssystemet opprettholdes ved endringer av systemet |  |  |
| § 5.3 Dokumentstyring | Beskrivelse av hvem som har autoritet til å godkjenne ulike typer dokumenter |  |  |
|  | Prosedyre for styring av dokumenter som angir gyldig utgave og distribusjon samt tilbaketrekking og arkivering av utgåtte dokumenter |  |  |
|  | Dokumentregister med angivelse av gyldig utgave av de ulike dokumenter/arbeidsprosedyrer |  |  |
|  | Prosedyre(r) for utarbeidelse og entydig identifikasjon av dokumenter |  |  |
|  | Prosedyre for periodisk gjennomgang og oppdatering av dokumenter |  |  |
|  | Regler for dokumentendringer (gjennomgåelse, godkjenning og lignende) inkludert endringer for hånd dersom dette er tillatt |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan endringer eller ny tekst identifiseres |  |  |
|  | Prosedyre for endringer av dokumentasjon i datasystemet |  |  |
|  | Regler for bruk av kopierte prosedyrer/ rutiner, oversikt over hvem som har kopier og antall kopier  For elektroniske system: Regler for hvem som eventuelt kan ta utskrift, og regler og status på slike utskrifter |  |  |
|  | På hvilken måte er kvalitetshåndbok med relevante vedlegg/ bilag tilgjengelig for personalet ved laboratoriet  Er arbeidsprosedyrer tilgjengelig der oppgaver utføres |  |  |
| § 5.4 Gjennomgåelse av forespørsler, tilbud og kontrakter | Prosedyre(r) for hvordan laboratoriet behandler forespørsler, tilbud, kontraktsinngåelser og avtaler i forbindelse med alle typer oppdrag laboratoriet påtar seg som SLP-arrangør. |  |  |
|  | Prosedyre for hvordan en behandler endringer for et avtalt oppdrag |  |  |
|  | Regler for registreringer i forbindelse med gjennomgang av kontrakter og endringer i slike |  |  |
|  | Regler for informasjon til kunde om avvik fra eller endringer i kontrakt/avtale |  |  |
| § 5.5 Underleveranse av prøvinger og kalibreringer | Prosedyre(r) for bruk av underleverandører ved SLP-arrangement. (Underleverandører kan ikke benyttes for planlegging av SLP, vurdering av resultater samt godkjenning av sluttrapport) |  |  |
|  | Regler for dokumentasjon av underleverandørenes kompetanse |  |  |
|  | Regler for hvordan kunden informeres om bruk av underleverandør |  |  |
|  | Henvisning til register over aktuelle underleverandører med angivelse av aktuell aktivitet for hver underleverandør |  |  |
| § 5.6 Kjøp av tjenester og materiell | Politikk og prosedyre(r) for valg og innkjøp av tjenester, forbruksmateriell og reagenser |  |  |
|  | Rutiner for mottak, kontroll og lagring av materiell, reagenser og forbruksmateriell |  |  |
|  | Prosedyre(r) som beskriver hvordan leverandører bedømmes og hvordan leverandører følges opp |  |  |
|  | Liste over godkjente leverandører |  |  |
| § 5.7 Tjeneste til kunden | Prosedyre(r) som beskriver at SLP-arrangør er villig til å samarbeide med deltakere og andre interessenter samt beskrive hvordan laboratoriet sikrer konfidensiell behandling overfor andre kunder |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan kundetilfredshet måles, og hvordan tilbakemeldinger fra kundene evalueres |  |  |
| § 5.8 Klager | Politikk og prosedyre(r) for registrering, behandling, oppfølging og tilbakemelding til deltakere og kunder ved mottak av klager |  |  |
| § 5.9 Styring av prøvings- og/eller kalibreringsarbeid med avvik | Politikk og prosedyre(r) for registrering og behandling av avvik i forhold til egne prosedyrer eller krav avtalt med kunden |  |  |
|  | Avklaring av ansvar- og myndighetsforhold |  |  |
| § 5.10 Forbedring | Beskrivelse av hvordan arrangøren kontinuerlig skal forbedre effektiviteten til styringssystemet ved bruk av kvalitetspolitikken, revisjonsresultater, analyser av data, korrigerende- og forebyggende tiltak og ledelsens gjennomgåelse |  |  |
| § 5.11 Korrigerende tiltak | Beskrivelse av politikk og prosedyre for utpeking av personell med myndighet til å iverksette korrigerende tiltak |  |  |
|  | Regler for årsaksanalyse |  |  |
|  | Regler for valg og iverksetting av korrigerende tiltak |  |  |
|  | Regler for overvåking av korrigerende tiltak |  |  |
|  | Rutine for når tilleggsrevisjoner skal gjennomføres i forbindelse med korrigerende tiltak |  |  |
| § 5.12 Forebyggende tiltak | Prosedyre for hvordan potensielle kilder til avvik identifiseres. Regler for utarbeidelse, iverksetting og overvåking av tiltaksplaner |  |  |
| § 5.13 Styring med registreringer | Prosedyre for identifikasjon, innsamling, registrering, tilgang til, arkivering, lagring, vedlikehold og avhending (makulering) av alle typer registreringer |  |  |
|  | Rutiner for å registrere alt som er nødvendig for å kunne gjennomføre en vertikal revisjon |  |  |
|  | Regler for endringer i registreringer, f.eks i rådata |  |  |
| § 5.14 Interne revisjoner | Prosedyre og ansvarsfordeling for gjennomføring av interne kvalitetsrevisjoner (både horisontale og vertikale) inkludert revisjon av kvalitetslederens arbeid |  |  |
|  | Opplysninger om kvalifikasjonskrav for revisorer |  |  |
|  | Liste over godkjente revisorer |  |  |
|  | Plan for hva som skal revideres, når revisjonen skal utføres og av hvem |  |  |
|  | Retningslinjer for utarbeidelse av planer, rapportering, oppfølging/korrigerende tiltak og arkivering av resultater |  |  |
|  | Informasjon til deltagere og kunder der funn i interne revisjoner kan ha påvirket resultater fra SLP-program |  |  |
|  | Regler for oppfølgingsrevisjoner |  |  |
| § 5.15 Ledelsens gjennomgåelser | Prosedyre for planlegging, gjennomføring og oppfølging av resultater fra ledelsens gjennomgåelse av kvalitetssystemet, inkludert liste over tema som skal tas opp på møtet |  |  |
|  | Beskrivelse av hvordan resultater innarbeides i laboratoriets system for planlegging for kommende år |  |  |
|  | Beskrivelse av rapportering og arkivering av referat fra ledelsens gjennomgåelse av kvalitetssystemet |  |  |
| Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo |  |  |  |
| Vilkår for å være akkreditert |  |  |  |
| Vilkår for fleksibel akkreditering |  |  |  |

**Kryssreferanser**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Eksterne referanser**