|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Samsvarsmatrise for NS-EN ISO 17034:2016** | | | **Dok.id.:D00824** |
| **Skjema** |
| **Godkjent av:**  **Morten Bjørgen** | **Versjon:**  **2.00** | **Gyldig fra:**  **11.06.2024** | |

|  |
| --- |
| **Endringer siden forrige versjon** |
| Endret EK ansvarlig og Godkjenner. Forlenget revisjonsfrist uten endringer i dokumentet. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fylles ut av søker** | |
| Referansematerialprodusentens navn: | |
| Adresse: | E-mail: |
| Telefon: | Dato: |
| Kontaktperson: | |

Denne sjekkliste skal fylles ut av referansematerialprodusenter (RMP) som søker om akkreditering etter NS-EN ISO 17034:2016 eller som ønsker å fornye sin akkreditering. Dokumentet skal også fylles ut dersom en akkreditert referansematerialprodusent har gjort større endringer i struktureringen av sitt styringssystem.

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. For forhold der det er behov for en nærmere redegjørelse enn den som kvalitetsdokumentasjonen gir, skal merknadsfeltet fylles ut.

**For de punktene i sjekklisten som ikke er relevant for RMPs praksis, skal merknadsfeltet fylles ut med «ikke relevant».**

Det forventes at relevante punkter i ISO guide 31 (Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation) og 35 (Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability) er inkludert i styringssystemet.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NS-EN ISO 17034:2016** | **NS-EN ISO/IEC 17025:2017** | **Stikkord** | **Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)** | **Merknader** |
| **§ 4 Generelle krav** | | | | |
| § 4.1 | 7.1 | Krav til kontrakter |  |  |
| § 4.2 | 4.1 | Upartiskhet |  |  |
| § 4.3 | 4.2 | Konfidensialitet |  |  |
| **§ 5 Strukturelle krav** | | | | |
| § 5.1 | 5.1 | Juridisk enhet |  |  |
| § 5.3 | 5.5 | Identifikasjon av ledelsen, organisasjonsstruktur |  |  |
| § 5.4 | 5.7 | Kommunikasjon |  |  |
| **§ 6 Ressurskrav** | | | | |
| § 6.1 | 6.2 | Personell |  |  |
| § 6.2 | N/A | Bruk av underleverandør |  |  |
| § 6.3 | 6.6 | Utstyr, tjenester og materialer |  |  |
| § 6.4 | 6.3 | Lokaler og miljøforhold |  |  |
| **§ 7 Prosesskrav** | | | | |
| § 7.1 | N/A | Generelle prosesskrav |  |  |
| § 7.2 | N/A | Planlegging av produksjon |  |  |
| § 7.3 | N/A | Produksjonskontroll |  |  |
| § 7.4 | 7.4 | Behandling og lagring av materiale |  |  |
| § 7.5 | N/A | Prosessering av materiale |  |  |
| § 7.6 | 7.2 | Måleprosedyrer |  |  |
| § 7.7 | 6.4 | Måleutstyr |  |  |
| § 7.8 | 7.6 | Integritet og evaluering av data |  |  |
| § 7.9 | 6.5 | Metrologisk sporbarhet for sertifiserte verdier |  |  |
| § 7.10 | N/A | Vurdering av homogenitet |  |  |
| § 7.11 | N/A | Vurdering og monitorering av stabilitet |  |  |
| § 7.12 | N/A | Karakterisering |  |  |
| § 7.13 | N/A | Fastsettelse av egenskapsverdier og deres usikkerhet |  |  |
| § 7.14 | N/A | RM dokumenter og etiketter |  |  |
| § 7.15 | N/A | Distribusjon |  |  |
| § 7.16 | 7.5 | Kvalitetskontroll og tekniske registreringer |  |  |
| § 7.17 | 7.10 | Avvik |  |  |
| § 7.18 | 7.9 | Klager |  |  |
| **§ 8 Krav til kvalitetsstyringssystem** | | | | |
| § 8.1 | 8.1 | Alternativ A eller B |  |  |
| § 8.2 | 8.2 | Kvalitetspolitikk |  |  |
| § 8.3 | 8.2 | Styring og vedlikehold av dokumentasjon |  |  |
| § 8.4 | 8.3 | Kontroll av styringsdokumenter |  |  |
| § 8.5 | 7.5, 7.11, 8.4 | Kontroll av registreringer |  |  |
| § 8.6 | 8.9 | Ledelsens gjennomgang |  |  |
| § 8.7 | 8.8 | Interne revisjoner |  |  |
| § 8.8 | 8.5 | Risiko og muligheter |  |  |
| § 8.9 | 8.7 | Korrigerende tiltak |  |  |
| § 8.10 | 8.6 | Forbedring |  |  |
| § 8.11 | 8.6 | Tilbakemelding fra kunder |  |  |
| NA dok. D00072 |  | Vilkår for å være akkreditert |  |  |
| NA dok. D00067 |  | Vilkår for bruk av logo |  |  |
|  |  | Relevante lover /forskrifter  -  -  - |  |  |

|  |
| --- |
|  |