|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Samsvarsmatrise for NS-EN ISO/IEC 17043:2023** | | | **Dok.id.:D01004** |
| **Skjema** |
| **Godkjent av:**  **Morten Bjørgen** | **Versjon:**  **2.00** | **Gyldig fra:**  **12.07.2024** | |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Fylles ut av søker** | |
| Juridisk enhet og laboratoriets navn: | |
| Adresse: | E-mail: |
| Telefon: | Dato: |
| Kontaktperson: | |

Denne sjekkliste skal fylles ut av virksomheter som søker om akkreditering etter NS-EN ISO/IEC 17043:2023 eller som ønsker å fornye sin akkreditering. Dokumentet skal også fylles ut dersom et akkreditert medisinsk laboratorium har gjort større endringer i struktureringen av sitt styringssystem, og ved overgang til ny versjon av akkrediteringsstandarden.

Framdriften av saksbehandlingen er avhengig av at skjemaet fylles ut korrekt og er tilstrekkelig detaljert. Ved mangelfull utfylling vil den 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 laboratoriets praksis, skal merknadsfeltet fylles ut med «ikke relevant».**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NS-EN ISO/IEC 17043:2023** | **Underpunkter** | **Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)** | **Merknader** | **NS-EN ISO/IEC 17043:2010** |
| **4 Generelle krav**  *General requirements* | | | | |
| 4.1 Impartiality | Upartiskhet  Monitorere aktiviteter og relasjoner |  |  | 5.1 |
| 4.2 Confidentiality | Konfidensialitet  Juridisk bindende avtaler  Informasjon ved offentliggjøring  Informasjon om deltakere eller kunder |  |  | 4.9  4.10  5.7 |
| **5 Ansvar for organisasjon og ledelse**  *Structural requirements* | | | | |
| Legal entity | Juridisk enhet |  |  | 5.1 |
| 5.2 Management | Identifikasjon av ledelse med overordnet ansvar |  |  | 5.1 |
| 5.3 Laboratory activities | Samsvar med krav |  |  | N/A |
| 5.4 | Imøtekomme krav fra interesseparter |  |  | 5.1 |
| 5.5 Structure and authority | Organisasjonsstruktur  Ansvar og myndighet  Dokumentasjon av prosedyrer |  |  | 5.1  5.2 |
| 5.6 | Personell med myndighet og ressurser |  |  | 5.1 |
| 5.7 | Kommunikasjon  Styringssystemets integritet |  |  | 5.1  5.2  5.2 |
| **6 Ressurskrav**  *Resource requirements* | | | | |
| 6.1 General | Tilgang til ressurser  Testing i henhold til ISO/IEC 17025  Krav til å følge ISO 17034 (evt. ISO 15194) for referansemateriale |  |  | 5.1  4.2  N/A |
| 6.2 Personnel | Personell  Kompetansekrav  Godkjenning/autorisasjon  Prosess for å styre kompetanse  Ansvar og myndighet skal kommuniseres |  |  | 4.2  5.1 |
| 6.3 Facilities and environmental conditions | Lokaler  Miljøforhold  Adgangskontroll  Kontaminering, interferenser |  |  | 4.3 |
| 6.4 External provided products and service | Aktiviteter som ikke kan utføres av eksterne  Krav til leverandører  Oppfølging, evaluering og godkjenning |  |  | 5.5  5.6 |
| **§ 7 Prosesskrav**  *Process requirements* | | | | |
| § 7.1.1 Establishing, contracting and communicating the PT scheme objectives | Forespørsler, anbud og kontrakter  Registreringer og informasjon ved endringer |  |  | 5.4  5.7 |
| 7.1.2 PT scheme communication | Tilgjengelig informasjon  Registreringer |  |  | 4.6  4.9  5.7 |
| 7.2 Design and planning of a PT scheme.  7.2.1 General | Design og planlegging av PT-program  Risikovurderinger  Dokumentert plan |  |  | 4.4.1 |
| 7.2.2 Statistical design | Statistisk design og valg av metoder |  |  | 4.4.4  4.5 |
| 7.2.3 Determination of assigned values | Bestemmelse av «sann verdi» Informasjon til deltakere. |  |  | 4.4.5 |
| 7.3.1 Production of PT items | Kjøp, tillaging, mottak, lagring og avhending |  |  | 4.4.2  4.6 |
| 7.3.2 Homogeneity and stability assessment of PT items | Evaluering  Kriterier  Bidrag til usikkerhet |  |  | 4.4.3 |
| 7.3.3 Handling and storage of PT items | Oppbevaring |  |  | 4.6.2 |
| 7.3.4 Packaging, labelling and distribution of PT items | Transport  Lesbar og intakt merking  Bekrefte leveranse av materiale |  |  | 4.6.3 |
| 7.3.5 Instructions for participants | Instruksjoner til deltakere |  |  | 4.6.1 |
| 7.4. Evaluation and reporting of PT scheme results. 7.4.1 Data analysis | Analyse av data/resultater  Analyse av resultater ved bruk av andre måleprinsipper  Behandling av «outliers»  Feil som skyldes PT-materialet |  |  | 4.7.1  4.5 |
| 7.4.2 Evaluation of performance | Evaluering av deltakernes prestasjon |  |  | 4.7.2 |
| 7.4.3 PT reports | Krav til innhold i rapport  Endringer i rapport |  |  | 4.8 |
| 7.5. Control of the PT scheme process  7.5.1 Technical records | Prosess  Tekniske registreringer |  |  | 5.13 |
| 7.5.2 Control of data and information management | Validering  Informasjonssikkerhet  Bruk av eksterne  Kvalitetssikring av dataoverføringer |  |  | 4.7  4.2.4  5.13 |
| 7.5.3 Surveillance of the processes | Monitoreringsaktiviteter for å sikre gyldigheten av PT ordningen. |  |  |  |
| 7.5.4 Nonconforming work | Avviksbehandling |  |  | 5.9 |
| § 7.6 Handling of complaints | Klagebehandling |  |  | 5.8 |
| § 7.7 Handling of appeals | Behandling av anker |  |  | 5.8 |
| **Krav til ledelsessystem**  *Management system requirements* | | | | |
| 8.1 General requirements | Generelle krav |  |  |  |
| 8.2 Management system documentation | Dokumentasjon  Kvalitet-, kompetanse- og driftsmål |  |  | 5.2 |
| 8.3 Control of management system documents | Dokumentstyring |  |  | 5.3 |
| 8.4 Control of records | Kontroll med registeringer |  |  | 5.13 |
| 8.5 Actions to address risks and opportunities for improvement | Tiltak for å håndtere risikoer og muligheter |  |  | N/A |
| 8.6 Improvement | Kontinuerlig forbedring |  |  | 5.10  5.12 |
| 8.7 Corrective actions | Avviksbehandling  Årsaksanalyse  Korrigerende tiltak |  |  | 5.9  5.11  5.12 |
| 8.8 Internal audits | Interne revisjoner  Program |  |  | 5.14 |
| 8.9 Management reviews | Ledelsens gjennomgang |  |  | 5.15 |
| Anneks A | | | | |
| Types of PT schemes | A1 Generelt  A2 Typer PT-program  A3 EQA program  A4 Alternativ |  |  |  |
| Anneks B | | | | |
| Statistical methods for PT | B1 Generelt  B2 Vurdering av PT-materialets homogenitet og stabilitet  B3 Bestemmelse av «sann verdi» og dets usikkerhet  B4 Statistiske beregninger av resultater  B5 Evaluering av resultater |  |  |  |
| Andre kravdokumenter | | | | |
| D00072 | Vilkår for å være akkreditert |  |  |  |
| D00067 | [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis (GLP)](https://ek.na.lan/DocumentManagement/DocumentList#dmdocDocumentProperties-67) |  |  |  |
| D00859 | Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og  kontroll av måleutstyr |  |  |  |
| D00085 | Krav til bruk av fleksibel akkreditering |  |  |  |
|  | Relevante lover /forskrifter  -  - |  |  |  |

Referanser

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

Eksterne referanser

|  |
| --- |
|  |