

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO 17025		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
		Verzija: 02
		Število strani: 25
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Valentina Malin	Odobril: Tine Lavrič

Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev ISO/IEC 17025:2017

NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE VPRAŠALNIKA

- Presojevalec izpolni tiste strani vprašalnika, ki zadevajo objekt v presoji.
- Če katero izmed poglavij ali točk standarda, ne zadeva presojane organizacijske enote, na začetku poglavja ali točke označite ☐ X.
- Če določeno poglavje ni presojano, ga ne označujemo.
- V kolikor se proces izvaja ustrezno, pri posamezni točki standarda označimo ☐ Da.
- V primeru neustreznega procesa pri posamezni točki standarda označimo ☐ Ne.
- Presojevalec zapiše komentar pri vsaki pregledani točki standarda.
- Presojevalec zapiše ugotovitve kratko in navede šifro morebitnega zapisa o ugotovitvah in ukrepih na obrazcu OBR1-VOD-GEN-007.

Komentarji

Leto presoje			
Datum presoje			
Organizacijska enota			
Presojevalec			
Podpis			

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

ŠT.	SIST EN ISO/IEC 17025:2017	USTREZNO	KOMENTAR
4	Splošne zahteve	☐ X	
4.1	Nepriistranskost	☒ X	
4.1.1	Laboratorijske aktivnosti je treba izvajati nepristransko in strukturirano ter jih voditi tako, da se varuje nepristranskost.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.1.2	Vodstvo laboratorija mora biti zavezano nepristranskosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.1.3	Laboratorij mora biti odgovoren za nepristranskost svojih aktivnosti in ne sme dovoliti, da bi jo ogrozili komercialni, finančni ali drugi pritiski.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.1.4	Laboratorij mora stalno prepoznavati tveganja za svojo nepristranskost. Mednje sodijo tveganja, ki izvirajo iz njegovih aktivnosti ali iz njegovih odnosov ali iz odnosov njegovega osebja. Vendar pa taki odnosi ne predstavljajo nujno tveganja za nepristranskost laboratorija.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.1.5	Če je tveganje za nepristranskost prepoznano, mora biti laboratorij zmožen dokazati, kako takšno tveganje odpravi ali čim bolj zmanjša.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.2	Zaupnost	☐ X	
4.2.1	Laboratorij je s pravno izvršljivimi zavezami odgovoren za upravljanje vseh informacij, pridobljenih ali ustvarjenih med izvajanjem laboratorijskih aktivnosti. Laboratorij mora odjemalca vnaprej obvestiti o informacijah, ki jih namerava dati v javnost. Z izjemo informacij, ki jih odjemalec dá na voljo javnosti, ali če je tako dogovorjeno med laboratorijem in odjemalcem (npr. za odzivanje na pritožbe), se vse druge informacije štejejo za zaščitene informacije in veljajo za zaupne.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.2.2	Kadar je laboratoriju z zakonom naloženo ali je s pogodbenim dogovorom pooblaščen, da objavi zaupne informacije, mora biti zadevni odjemalec ali posameznik obveščen o posredovanih informacijah, razen če zakon to prepoveduje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
4.2.3	Informacije o odjemalcu, ki ne izvirajo od odjemalca (npr. od pritožnika, regulatorjev), morajo biti med odjemalcem in laboratorijem zaupne. Vir teh informacij mora biti za laboratorij zaupen in ga ne sme izdati odjemalcu, razen če se vir s tem strinja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

4.2.4	Osebjje, vključno z vsemi člani odborov, pogodbeniki, osebjem zunanjih organov ali posamezniki, ki delujejo v imenu laboratorija, mora vse informacije, pridobljene ali ustvarjene med izvajanjem laboratorijskih aktivnosti, obravnavati kot zaupne, razen če zakon določa drugače.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5	Strukturne zahteve	☐ X	
5.1	Laboratorij mora biti pravna oseba ali določen del pravne osebe, ki je pravno odgovorna za vse svoje laboratorijske aktivnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.2	Laboratorij mora imeti vodstvo, ki nosi polno odgovornost za laboratorij.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.3	Laboratorij mora določiti in dokumentirati obseg laboratorijskih aktivnosti, za katerega zagotavlja skladnost s tem dokumentom. Laboratorij se sme sklicevati na skladnost s tem dokumentom samo za ta obseg laboratorijskih aktivnosti, kar izključuje laboratorijske aktivnosti, ki jih laboratorij stalno pridobiva od zunaj.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.4	Laboratorijske aktivnosti je treba izvajati tako, da izpolnjujejo zahteve tega dokumenta, odjemalcev laboratorija, regulativnih organov in organizacij, ki podeljujejo priznanje. To mora vključevati aktivnosti laboratorija, ki se izvajajo na vseh njegovih stalnih lokacijah, na terenu zunaj njegove stalne lokacije, v pripadajočih začasnih oziroma premičnih enotah ali pri odjemalcu.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.5	Laboratorij mora:	☐ X	
a)	določiti organizacijsko in vodstveno strukturo laboratorija, svoj položaj v morebitni matični organizaciji in razmerja med vodenjem, strokovnim delovanjem in podpornimi storitvami;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	opredeliti odgovornosti, pooblastila in medsebojna razmerja za vse osebe, ki vodi, izvaja ali preverja delo, ki vpliva na rezultate laboratorijskih aktivnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	dokumentirati svoje postopke do take mere, da sta zagotovljena dosledno izvajanje laboratorijskih aktivnosti in veljavnost rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.6	Laboratorij mora imeti osebe, ki ima ne glede na druge odgovornosti potrebna pooblastila in vire za opravljanje svojih dolžnosti, ki vključujejo:	☐ X	
a)	izvajanje, vzdrževanje in izboljševanje sistema vodenja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

b)	ugotavljanje odstopanj od sistema vodenja ali od postopkov za izvajanje laboratorijskih aktivnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	uvedbo ukrepov, ki preprečujejo oziroma zmanjšujejo taka odstopanja;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	poročanje vodstvu laboratorija o delovanju sistema vodenja in morebitni potrebi po izboljšanju;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	zagotavljanje uspešnosti laboratorijskih aktivnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
5.7	Vodstvo laboratorija mora zagotoviti:	☐ X	
a)	da poteka komunikacija o uspešnosti sistema vodenja in pomenu izpolnjevanja zahtev odjemalcev in drugih zahtev;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	da se ob načrtovanju in izvajanju sprememb sistema vodenja ohranja njegova celovitost.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.	Zahteve glede virov	☐ X	
6.1	Splošno	☐ X	
	Laboratorij mora imeti na voljo osebje, prostore, opremo, sisteme in podporne storitve, potrebne za vodenje in izvajanja svojih laboratorijskih aktivnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.2	Osebje	☐ X	
6.2.1	Vse osebe laboratorija, naj bo notranje ali zunanje, ki bi lahko vplivalo na laboratorijske aktivnosti, mora ravnati nepristransko, biti kompetentno in delati v skladu s sistemom vodenja laboratorija.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.2.2	Laboratorij mora dokumentirati zahteve za usposobljenost za vsako funkcijo, ki vpliva na rezultate laboratorijskih aktivnosti, vključno z zahtevami za izobrazbo, kvalifikacije, usposobljenost, strokovno znanje, veščine in izkušnje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.2.3	Laboratorij mora zagotoviti, da je osebje kompetentno za izvajanje laboratorijskih aktivnosti, za katere odgovarja, in za ovrednotenje pomembnosti odstopanj.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.2.4	Vodstvo laboratorija mora osebje seznaniti z njegovimi dolžnostmi, odgovornostmi in pooblastili.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.2.5	Laboratorij mora imeti postopek(-ke) in hraniti zapise za:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	določanje zahtev za kompetentnost,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	izbiro osebja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	usposabljanje osebja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	nadzor nad osebjem,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	pooblaščenje osebja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	spremljanje kompetentnosti osebja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

6.2.6	Laboratorij mora osebje pooblastiti za izvajanje posebnih laboratorijskih aktivnosti, ki med drugim vključujejo:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	razvoj, spremembo, preverjanje in validacijo metod,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	analizo rezultatov, vključno z izjavami o skladnosti ali mnenji in razlagami,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	poročanje, pregled in odobritev rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.3	Prostori in okoljske razmere	☐ X	
6.3.1	Prostori in okoljske razmere morajo biti primerni za laboratorijske aktivnosti in ne smejo škodljivo vplivati na veljavnost rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
note	Škodljivi vplivi na veljavnost rezultatov lahko med drugim vključujejo mikrobnno onesnaženje, prah, elektromagnetne motnje, sevanje, vlago, oskrbo z elektriko, temperaturo, hrup in vibracije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.3.2	Zahteve za prostore in okoljske razmere, potrebne za izvajanje laboratorijskih aktivnosti, morajo biti dokumentirane.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.3.3	Laboratorij mora okoljske razmere spremljati, nadzorovati in zapisovati skladno z ustreznimi specifikacijami, metodami ali postopki oziroma tam, kjer ti pogoji vplivajo na veljavnost rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.3.4	Ukrepe za nadzorovanje prostorov je treba izvajati, spremljati in periodično pregledovati, kar med drugim vključuje:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	dostop do območij, ki vplivajo na laboratorijske aktivnosti, in njihovo uporabo,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	preprečevanje onesnaževanja, motenj ali negativnih vplivov na laboratorijske aktivnosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	učinkovito ločevanje med območji z nezdružljivimi laboratorijskimi aktivnostmi.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.3.5	Kadar laboratorij izvaja laboratorijske aktivnosti na lokacijah ali v prostorih zunaj svojega stalnega nadzora, mora zagotoviti, da so izpolnjene zahteve tega dokumenta o prostorih in okoljskih razmerah.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4	Oprema	☐ X	
6.4.1	Laboratorij mora imeti dostop do opreme (ki med drugim vključuje merilne instrumente, programsko opremo, etalone, referenčne materiale, referenčne podatke, reagente, potrošni material ali pomožne naprave), ki je potrebna za pravilno izvajanje laboratorijskih aktivnosti in ki lahko vpliva na rezultate.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

6.4.2	Kadar laboratorij uporablja opremo zunaj svojega stalnega nadzora, mora zagotoviti, da so izpolnjene zahteve za opremo iz tega dokumenta.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.3	Laboratorij mora imeti postopke za ravnanje, prevoz, shranjevanje, uporabo in planirano vzdrževanje opreme, da zagotovi njeno pravilno delovanje in prepreči njeno kontaminacijo ali poslabšanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.4	Laboratorij mora preveriti, ali je oprema pred prvo uporabo ali vračanjem v uporabo skladna z opredeljenimi zahtevami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.5	Oprema, ki se uporablja za merjenje, mora dosegati zahtevano merilno točnost in/ali merilno negotovost, potrebno za zagotavljanje potrebnih rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.6	Merilna oprema mora biti kalibrirana:	☐ X	
	- če merilna točnost oziroma merilna negotovost vpliva na veljavnost rezultatov v poročilu in/ali	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	- če se kalibracija opreme zahteva zaradi zagotavljanja meroslovne sledljivosti rezultatov v poročilu.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.7	Laboratorij mora vzpostaviti program kalibracij, ki mora biti pregledan in po potrebi prilagojen, da se vzdržuje zaupanje v status kalibracije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.8	Vsa oprema, za katero se zahteva kalibracija ali ki ima določen rok veljavnosti, mora biti označena z nalepko, kodo ali kako drugače identificirana, da lahko uporabnik opreme takoj ugotovi status kalibracije ali rok veljavnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.9	Vsa oprema, za katero se zahteva kalibracija ali ki ima določen rok veljavnosti, mora biti označena z nalepko, kodo ali kako drugače identificirana, da lahko uporabnik opreme takoj ugotovi status kalibracije ali rok veljavnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.10	Kadar so za vzdrževanje zaupanja v delovanje opreme potrebni vmesni pregledi, jih je treba opraviti skladno z določenim postopkom.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.11	Kadar podatki o kalibraciji in referenčnem materialu vključujejo referenčne vrednosti ali korekcijske faktorje, mora laboratorij zagotoviti, da so referenčne vrednosti in korekcijski faktorji posodobljeni in da se izvajajo, kot je primerno za izpolnitev opredeljenih zahtev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPRI-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

6.4.12	Laboratorij mora sprejeti izvedljive ukrepe, da prepreči, da bi nenamerne nastavitve ogrozile pravilnost rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.4.13	Za opremo, ki lahko vpliva na laboratorijske aktivnosti, je treba hraniti zapise. Ti zapisi morajo po potrebi obsegati:	☐ X	
a)	identiteto opreme, vključno z različico programske in strojne opreme,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	proizvajalčevo ime, oznako tipa in serijsko številko ali drugo enolično identifikacijo,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	dokaze o preverjanju, ali je oprema skladna z opredeljenimi zahtevami,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	trenutno lokacijo,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	datume kalibracij, rezultate kalibracij, nastavitve, merila sprejemljivosti in datum naslednjega kalibriranja oziroma kalibracijski interval,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	dokumentiranje referenčnih materialov, rezultatov, meril sprejemljivosti, ustreznih datumov in veljavnosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	plan vzdrževanja in že opravljena vzdrževalna dela, če je to relevantno za delovanje opreme,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	podrobnosti o poškodbah, nepravilnem delovanju, spremembi ali popravilu opreme.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.5	Meroslovna sledljivost	☐ X	
6.5.1	Laboratorij mora vzpostaviti in vzdrževati meroslovno sledljivost svojih merilnih rezultatov z dokumentirano neprekinjeno verigo kalibracij, od katerih vsaka prispeva k merilni negotovosti, in jih navezati na ustrezno referenco.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.5.2	Laboratorij mora zagotoviti, da so merilni rezultati sledljivi do mednarodnega sistema enot (SI):	☐ X	
a)	s kalibracijo, ki jo izvede usposobljen laboratorij, ali	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	s certificiranimi vrednostmi certificiranih referenčnih materialov, ki jih dobavi usposobljen proizvajalec z navedbo meroslovne sledljivosti do SI, ali	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	z neposredno realizacijo enot SI, zagotovljeno z neposredno ali posredno primerjavo z nacionalnimi ali mednarodnimi etaloni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.5.3	Kadar meroslovna sledljivost do enot SI ni tehnično izvedljiva, mora laboratorij dokazati meroslovno sledljivost do ustrezne reference npr. do:	☐ X	
a)	certificiranih vrednosti certificiranih referenčnih materialov, ki jih dobavi	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	usposobljen proizvajalec,		
b)	rezultatov referenčnih merilnih postopkov, opredeljenih metod ali dogovorjenih etalonov, ki so jasno opisani in sprejeti, da zagotavljajo merilne rezultate, ki ustrezajo predvideni uporabi in so zagotovljeni s primerno primerjavo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.6	Izdelki in storitve zunanjih ponudnikov		
6.6.1	Laboratorij mora zagotoviti, da se od izdelkov in storitev, ki jih priskrbijo zunanji ponudniki in vplivajo na laboratorijske aktivnosti, uporabljajo samo primerni, kadar so taki izdelki in storitve:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	predvideni za vključitev v lastne aktivnosti laboratorija,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	jih laboratorij delno ali v celoti neposredno dobavi odjemalcu takšne, kot jih je prejel od zunanjega ponudnika,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	uporabljeni kot podpora delovanju laboratorija.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.6.2	Laboratorij mora imeti postopek in hraniti zapise za:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	določanje, pregledovanje in odobravanje zahtev laboratorija za izdelke in storitve zunanjih ponudnikov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	določanje kriterijev za ovrednotenje, izbiro, spremljanje delovanja in ponovno ovrednotenje zunanjih ponudnikov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zagotavljanje, da so izdelki in storitve zunanjih ponudnikov pred uporabo ali neposredno dobavo odjemalcu skladni z uveljavljenimi zahtevami laboratorija, oziroma če je primerno, z ustreznimi zahtevami tega dokumenta,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	ukrepanje na podlagi ovrednotenja, spremljanja delovanja in ponovnega ovrednotenja zunanjih ponudnikov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
6.6.3	Laboratorij mora zunanjim ponudnikom posredovati svoje zahteve glede:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	izdelkov in storitev, ki naj bi jih zagotavljali,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	meril sprejemljivosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	usposobljenosti, vključno z morebitnimi zahtevami za kvalifikacijo osebja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	aktivnosti, ki jih laboratorij ali njegov odjemalec namerava izvajati v prostorih zunanjega ponudnika.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7	Zahteve glede procesov	☐ X	
7.1	Pregled naročil, ponudb in pogodb	☐ X	
7.1.1	Laboratorij mora imeti postopek za pregled naročil, ponudb in pogodb. Postopek mora zagotoviti:	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017

 Šifra: **VPR1-VOD-GEN-007**

 Verzija: **02**

a)	da so zahteve ustrezno opredeljene, dokumentirane in razumljive,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	da je laboratorij sposoben izpolniti zahteve in da ima na voljo ustrezne vire,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	da se v primeru, ko se uporabljajo zunanji ponudniki, upoštevajo zahteve iz točke 6.6 in laboratorij obvesti odjemalca o posebnih laboratorijskih aktivnostih, ki jih bo izvajal zunanji ponudnik, ter pridobi privolitev odjemalca;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.2	Če laboratorij meni, da je metoda, ki jo je zahteval odjemalec, neprimerna ali zastarela, ga mora o tem obvestiti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.3	Kadar odjemalec za preskus ali kalibracijo zahteva izjavo o skladnosti s specifikacijo ali standardom (npr. ustrezno/neustrezno, znotraj tolerance/zunaj tolerance), morata biti specifikacija ali standard in pravilo odločanja jasno opredeljena. Izbrano pravilo odločanja mora biti posredovano odjemalcu, ki se mora z njim strinjati, razen če izhaja iz zahtevane specifikacije ali standarda.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.4	Morebitne razlike med naročilom ali ponudbo in pogodbo je treba razrešiti pred začetkom laboratorijskih aktivnosti. Vsaka pogodba mora biti sprejemljiva za laboratorij in za odjemalca. Odstopanja, ki jih zahteva odjemalec, ne smejo vplivati na integriteto laboratorija oziroma na veljavnost rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.5	Odjemalec mora biti obveščen o vsakem odstopanju od pogodbe.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.6	Če se pogodba po začetku dela spremeni, je treba ponoviti pregled pogodbe in obvestiti vse osebe, ki ga morebitna dopolnila zadevajo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.7	Laboratorij mora z odjemalci ali njihovimi predstavniki sodelovati pri razjasnitvi njihovih naročil in nadzoru nad izvajanjem dela laboratorija.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.1.8	Laboratorij mora hraniti zapise o pregledih, vključno z vsemi pomembnimi spremembami. Hraniti je treba tudi zapise o razgovorih z odjemalcem v zvezi z zahtevami odjemalca ali rezultati laboratorijskih aktivnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2	Izbira, preverjanje in validacija metod	☐ X	
7.2.1	Izbira in preverjanje metod	☐ X	
7.2.1.1	Laboratorij mora za vse laboratorijske aktivnosti, in če je primerno, za ovrednotenje merilne negotovosti in statističnih tehnik za analizo podatkov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017

 Šifra: **VPRI-VOD-GEN-007**

 Verzija: **02**

	uporabljati ustrezne metode in postopke.		
7.2.1.2	Vse metode, postopke in podporno dokumentacijo, kot so navodila, standardi, priročniki in referenčni podatki, relevantni za laboratorijske aktivnosti, je treba posodablјati in morajo biti lahko dostopni osebju (glej 8.3).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2.1.3	Laboratorij mora zagotoviti, da uporablja najnovejšo veljavno različico metode, razen če to ni primerno ali ni mogoče. Po potrebi mora metodo dopolniti z dodatnimi podrobnostmi, da se zagotovi dosledna uporaba.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2.1.4	Kadar odjemalec ne določi metode, ki naj se uporabi, mora primerno metodo izbrati laboratorij in o izbrani metodi obvestiti odjemalca. Priporočajo se metode, objavljene v mednarodnih, regionalnih ali nacionalnih standardih ali v ustreznih znanstvenih besedilih ali revijah, ali ki so jih objavile ugledne strokovne organizacije ali pa jih je določil proizvajalec opreme. Uporabijo se lahko tudi metode, ki jih je razvil oziroma spremenil sam laboratorij.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2.1.5	Preden začne laboratorij uvajati metode, mora preveriti, da jih lahko pravilno izvaja, s tem ko zagotovi, da lahko doseže zahtevano delovanje. Laboratorij mora hraniti zapise o preverjanju. Če organ, ki je metodo izdal, to revidira, je treba preverjanje v potrebnem obsegu ponoviti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2.1.6	Če je treba metodo razviti, mora biti to planirana aktivnost in jo je treba dodeliti kompetentnemu osebju, ki ima za to ustrezne vire. V postopku razvoja metode je treba opraviti periodični pregled, da se potrdi, da so potrebe odjemalca še vedno izpolnjene. Vsaka sprememba razvojnega plana mora biti potrjena in odobrena.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2.1.7	Pri vseh laboratorijskih aktivnostih so odstopanja od metod dovoljena le, če je odstopanje dokumentirano, tehnično upravičeno ter če ga je odobril in sprejel odjemalec.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2.2	Validacija metod	☐ X	
7.2.2.1	Laboratorij mora validirati nestandardne metode, metode, ki jih je sam razvil, in standardne metode, ki jih uporablja zunaj njihovega predvidenega obsega ali so kako drugače spremenjene. Obseg validacije mora biti prilagojen potrebam dane uporabe ali področju uporabe.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

7.2.2.2	Kadar je validirana metoda spremenjena, je treba ugotoviti vpliv sprememb, in če se ugotovi, da vplivajo na prvotno validacijo, je treba izvesti novo validacijo metode.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2.2.3	Značilnosti izvedbe validiranih metod, kot so ocenjene za predvideno uporabo, morajo ustrezati potrebam odjemalcev in biti v skladu z opredeljenimi zahtevami.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.2.2.4	Laboratorij mora hraniti naslednje zapise o validaciji:	☐ X	
a)	uporabljeni postopek validacije,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	specifikacijo zahtev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	opredelitev značilnosti izvedbe metode,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	dobljene rezultate,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	izjavo o veljavnosti metode s podrobnim opisom njene ustreznosti za predvideno uporabo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.3	Vzorčenje	☐ X	
7.3.1	Laboratorij mora imeti plan vzorčenja in metodo, kadar izvaja vzorčenje snovi, materialov ali proizvodov za nadaljnje preskušanje ali kalibriranje. Metoda vzorčenja mora upoštevati dejavnike, ki jih je treba obvladovati za zagotovitev veljavnosti rezultatov preskusov ali kalibracij. Plan in metoda vzorčenja morata biti dostopna na lokaciji, kjer se vzorčenje izvaja. Plani vzorčenja morajo, kadar je to smiselno, temeljiti na ustreznih statističnih metodah.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.3.2	Metoda vzorčenja mora opisati:	☐ X	
a)	izbiro vzorcev ali lokacij,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	plan vzorčenja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	pripravo in obdelavo vzorca(-ev) iz snovi, materiala ali proizvoda, da se pridobi zahtevan primerek za nadaljnje preskušanje ali kalibracijo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.3.3	Laboratorij mora hraniti zapise podatkov vzorčenja, ki je del preskušanja ali kalibracije, ki se izvaja. Ti zapisi morajo vključevati, kadar je primerno:	☐ X	
a)	sklic na uporabljeno metodo vzorčenja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	datum in čas vzorčenja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	podatke za identifikacijo in opis vzorca (npr. številko, količino, ime),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	identifikacijo osebja, ki izvaja vzorčenje,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	identifikacijo uporabljene opreme,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	okoljske razmere ali razmere pri prevozu,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	diagrame ali druga enakovredna	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	pomagala za identifikacijo lokacije vzorčenja, če je to primerno,		
h)	odstopanja, dodatke ali izvzetja iz metode vzorčenja in plana vzorčenja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.4	Ravnanje s primerki za preskus ali kalibracijo	☒ X	
7.4.1	Laboratorij mora imeti postopek za prevoz, sprejem, ravnanje, zaščito, shranjevanje, zadržanje in odstranitev ali vračilo primerkov za preskuse ali kalibracije, skupaj z vsemi potrebnimi ukrepi za zaščito neoporečnosti primerkov za preskuse ali kalibracije ter za varstvo interesov laboratorija in odjemalca. Sprejeti mora varnostne ukrepe za preprečitev poslabšanja, onesnaženja, izgube ali poškodbe primerka med ravnanjem, prevozom shranjevanjem/čakanjem in pripravo za preskušanje ali kalibracijo. Ravnati mora po navodilih, dostavljenih skupaj s primerkom.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.4.2	Laboratorij mora imeti sistem za enolično identifikacijo preskusnih ali kalibracijskih primerkov. Identifikacijo mora hraniti, dokler je primerek pod odgovornostjo laboratorija. Sistem mora zagotavljati, da se primerki fizično ali kadar se nanje sklicuje v zapisih ali drugih dokumentih, ne morejo zamešati. Sistem mora, če je primerno, omogočiti porazdelitev primerka ali skupine primerkov in prenos primerkov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.4.3	Ob prejemu primerka za preskus ali kalibracijo je treba zapisati odstopanja od opredeljenih pogojev. Če obstaja dvom v ustreznost primerka za preskus ali kalibracijo ali če primerek ni skladen s priloženim opisom, se mora laboratorij pred nadaljevanjem posvetovati z odjemalcem in zapisati rezultate tega posveta. Če odjemalec zahteva preskus ali kalibracijo primerka in priznava njegovo odstopanje od opredeljenih pogojev, mora laboratorij v poročilu navesti, na katere rezultate bi lahko odstopanje vplivalo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.4.4	Kadar morajo biti primerki shranjeni ali kondicionirani pri opredeljenih okoljskih razmerah, je treba take razmere vzdrževati, spremljati in zapisovati.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5	Tehnični zapisi	☒ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

7.5.1	Laboratorij mora zagotavljati, da tehnični zapisi za vsako laboratorijsko aktivnost vsebujejo rezultate, poročilo in zadostne informacije, da bi po možnosti pripomogel k lažjemu prepoznavanju dejavnikov, ki vplivajo na merilni rezultat in z njim povezano merilno negotovost, ter omogočil ponovitev laboratorijske aktivnosti pri pogojih, čim bližjih izvirnim. Tehnični zapisi morajo vsebovati datum in identiteto osebja, odgovornega za posamezno laboratorijsko aktivnost ter za preverjanje podatkov in rezultatov. Izvirna opažanja, podatki in izračuni morajo biti zapisani takoj ob nastanku in biti prepoznavni glede na določeno nalogo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.5.2	Laboratorij mora zagotavljati, da so dopolnila tehničnih zapisov sledljiva do prejšnjih različic ali do izvirnih opažanj. Hraniti je treba tako izvirne kakor tudi spremenjene podatke in datoteke, vključno z datumom spremembe ter navedbo spremenjenih vidikov in osebja, odgovornega za spremembe.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.6	Ovrednotenje merilne negotovosti	☐ X	
7.6.1	Laboratoriji morajo določiti prispevke k merilni negotovosti. Pri ovrednotenju merilne negotovosti je treba z ustreznimi analiznimi metodami upoštevati vse pomembnejše prispevke, vključno s tistimi, ki izhajajo iz vzorčenja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.6.2	Laboratorij, ki izvaja kalibracije, tudi lastne opreme, mora za vse kalibracije ovrednotiti merilno negotovost.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.6.3	Laboratorij, ki izvaja preskušanje, mora ovrednotiti merilno negotovost. Kadar preskusna metoda onemogoča natančno ovrednotenje merilne negotovosti, je treba oceno merilne negotovosti izdelati na podlagi razumevanja teoretičnih načel ali praktičnih izkušenj z izvajanjem metode.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.7	Zagotavljanje veljavnosti rezultatov	☐ X	
7.7.1	Laboratorij mora imeti postopek za spremljanje veljavnosti rezultatov. Podatki, ki so rezultat tega spremljanja, morajo biti zapisani tako, da je mogoče zaznati trende. Kadar je izvedljivo, je treba uporabiti statistične tehnike za pregled rezultatov. Laboratorij mora ta nadzor načrtovati in pregledovati. Nadzor lahko med drugim vključuje, če je primerno:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	uporabo referenčnih materialov oziroma materialov za obvladovanje kakovosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

b)	uporabo nadomestnih instrumentov, ki so bili kalibrirani za zagotavljanje sledljivih rezultatov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	funkcionalni(-e) pregled(-e) merilne in preskusne opreme,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	uporabo preskusnih standardov ali delovnih etalonov s kontrolnimi kartami, kadar je potrebno,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	vmesna preverjanja merilne opreme,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	ponovitve preskusov ali kalibracij z uporabo enakih ali različnih metod,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	ponovno preskušanje ali ponovno kalibriranje ohranjenih primerkov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	soodvisnost rezultatov za različne karakteristike primerka,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
i)	pregled rezultatov v poročilu,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
j)	primerjave v istem laboratoriju,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
k)	preskušanje slepega(-ih) vzorca(-ev).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.7.2	Laboratorij mora svoje delovanje nadzirati s primerjavo z rezultati drugih laboratorijev, če so ti na voljo in ustrezni. Laboratorij mora ta nadzor načrtovati in pregledovati. Nadzor mora med drugim vključevati:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	udeležbo pri preskušanju strokovne usposobljenosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	udeležbo v medlaboratorijskih primerjavah, razen preskušanja strokovne usposobljenosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.7.3	Podatke iz nadzornih aktivnosti mora laboratorij analizirati, uporabiti za obvladovanje, in če je primerno, za izboljšanje laboratorijskih aktivnosti. Če se ugotovi, da rezultati analize podatkov iz nadzornih aktivnosti odstopajo od vnaprej določenih kriterijev, je treba sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev poročanja o nepravilnih rezultatih.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8	Poročanje o rezultatih	☐ X	
7.8.1	Splošno	☐ X	
7.8.1.1	Rezultate je treba pred objavo pregledati in odobriti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.1.2	Rezultati morajo biti podani točno, jasno, nedvoumno in objektivno, običajno v poročilu (npr. poročilu o preskusu ali certifikatu o kalibraciji ali poročilu o vzorčenju), in morajo vsebovati podatke, ki so dogovorjeni z odjemalcem in potrebni za razlago rezultatov, ter vse informacije, ki jih zahteva uporabljena metoda. Vsa izdana poročila je treba hraniti v obliki tehničnih zapisov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

7.8.1.3	O rezultatih se lahko poroča tudi v poenostavljeni obliki, če je tako dogovorjeno z odjemalcem. Vsaka informacija, navedena v točkah 7.8.2 do 7.8.7, ki ni sporočena odjemalcu, mora biti enostavno dostopna.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.2	Skupne zahteve za poročila (o preskusu, kalibraciji ali vzorčenju)	☐ X	
7.8.2.1	Vsako poročilo mora vsebovati vsaj naslednje informacije (razen če ima laboratorij utemeljene razloge, da jih ne navede, tako da je možnost napačnega razumevanja ali zlorabe čim manjša):	☐ X	
a)	naslov (npr. "Poročilo o preskusu", "Certifikat o kalibraciji" ali "Poročilo o vzorčenju"),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ime in naslov laboratorija,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	lokacijo izvajanja laboratorijskih aktivnosti, tudi če so se izvajale pri odjemalcu ali na terenu zunaj stalne lokacije laboratorija ali v pripadajočih začasni oziroma premični enotah,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	enolično identifikacijo, da so vse sestavine poročila prepoznane kot del celotnega poročila, ter jasno označen konec,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	ime in kontaktne podatke odjemalca,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	identifikacijo uporabljene metode,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	opis, enolično identifikacijo in po potrebi stanje primerka,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	datum prejema primerka(-ov) za preskušanje ali kalibriranje, in kadar je to pomembno za veljavnost in uporabo rezultatov, datum vzorčenja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
i)	datum(-e) izvedbe laboratorijske aktivnosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
j)	datum izdaje poročila,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
k)	sklicevanje na plan vzorčenja in metodo vzorčenja, ki so ju uporabili laboratorij ali drugi organi, če sta pomembna za veljavnost oziroma uporabo rezultatov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
l)	izjavo, da se rezultati nanašajo samo na preskušane, kalibrirane ali vzorčene primerke,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
m)	rezultate z merskimi enotami, kadar je primerno,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
n)	dodatke, odstopanja ali izvzetja iz metode,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
o)	identifikacijo osebe (oseb), ki je (so) dobila(-e) izdajo poročila,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
p)	jasno oznako, kadar so rezultati od zunanjih ponudnikov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

7.8.2.2	Laboratorij mora biti odgovoren za vse informacije v poročilu, razen kadar je informacije zagotovil odjemalec. Podatki, ki jih zagotovi odjemalec, morajo biti jasno označeni. Poleg tega mora biti v poročilu navedeno, kadar informacije dobavi odjemalec in lahko vplivajo na veljavnost rezultatov. Če laboratorij ni odgovoren za fazo vzorčenja (npr. če je vzorec zagotovil odjemalec), mora biti v poročilu navedeno, da se rezultati nanašajo na prejeti vzorec.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.3	Posebne zahteve za poročila o preskusu	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.3.1	Poleg zahtev, navedenih v točki 7.8.2, morajo poročila o preskusu, kadar je to potrebno za razlago rezultatov preskusa, vsebovati:	☐ X	
a)	podatke o posebnih preskusnih pogojih, kot so na primer okoljske razmere,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kjer je primerno, izjavo o skladnosti z zahtevami oziroma specifikacijami (glej točko 7.8.6),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	kjer je potrebno, merilno negotovost, podano v isti merski enoti, kot je podan merjenec oziroma glede na merjenec (npr. v odstotkih), in sicer:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— kadar je to pomembno za veljavnost ali uporabo rezultatov preskusa,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— kadar to zahtevajo navodila odjemalca ali	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— kadar merilna negotovost vpliva na skladnost z mejno vrednostjo v specifikaciji,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	kjer je primerno, mnenja in razlage (glej točko 7.8.7),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	dodatne podatke, ki jih lahko zahtevajo posebne metode, organi oblasti, odjemalci ali skupine odjemalcev.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.3.2	Kadar je laboratorij odgovoren za vzorčenje, morajo poročila o preskusu izpolnjevati zahteve, navedene v točki 7.8.5, kadar je to potrebno za razlago rezultatov preskusa.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.4	Posebne zahteve za certifikate o kalibraciji	☐ X	
7.8.4.1	Poleg zahtev, navedenih v točki 7.8.2, morajo certifikati o kalibraciji vsebovati še:	☐ X	
a)	merilno negotovost merilnega rezultata, podano v isti merski enoti, kot je podan merjenec oziroma glede na merjenec (npr. v odstotkih),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	razmere (npr. okoljske), pri katerih so bile kalibracije izvedene, in ki vplivajo na merilne rezultate,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izjavo o tem, kako so meritve meroslovno	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	sledljive (glej dodatek A),		
d)	rezultate pred nastavitvijo in po njej oziroma popravilu, če so na voljo,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	po potrebi izjavo o skladnosti z zahtevami oziroma specifikacijami (glej točko 7.8.6).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	kjer je primerno, mnenja in razlage (glej točko 7.8.7).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.4.2	Kjer je laboratorij odgovoren za vzorčenje, morajo certifikati o kalibraciji izpolnjevati zahteve, navedene v točki 7.8.5, kadar je to potrebno za razlago rezultatov kalibracije.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.4.3	Certifikat o kalibraciji ali kalibracijska nalepka ne sme vsebovati nobenega priporočila o kalibracijskem intervalu, razen če je bilo to dogovorjeno z odjemalcem.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.5	Poročanje o vzorčenju – posebne zahteve	☐ X	
	Kadar je laboratorij odgovoren za vzorčenje, morajo poročila, če je to potrebno za razlago rezultatov, poleg zahtev, navedenih v točki 7.8.2, vsebovati še:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	datum vzorčenja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	enolično identifikacijo vzorčenega primerka ali materiala (vključno z imenom proizvajalca, modelom ali vrsto oznake in serijskimi številkami, če je primerno),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	lokacijo vzorčenja skupaj z diagrami, skicami ali fotografijami,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	sklicevanje na plan vzorčenja in metodo vzorčenja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	podrobnosti o okoljskih razmerah med vzorčenjem, ki bi lahko vplivale na razlago rezultatov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	informacije, potrebne za ovrednotenje merilne negotovosti za nadaljnje preskušanje ali kalibriranje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.6	Podajanje izjav o skladnosti	☐ X	
7.8.6.1	Kadar je podana izjava o skladnosti s specifikacijo ali standardom, mora laboratorij dokumentirati uporabljeno pravilo odločanja ob upoštevanju ravni tveganja (kot so npr. napačne odobritve in napačne zavrnitve ter statistične domneve), povezanega z uporabljenim pravilom odločanja, in uporabiti to pravilo odločanja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.6.2	Laboratorij mora izjavo o skladnosti podati tako, da je v njej jasno opredeljeno:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	na katere rezultate se izjava o skladnosti nanaša,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPRI-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

b)	katere specifikacije, standardi ali njihovi deli so oziroma niso izpolnjeni,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	uporabljeno pravilo odločanja (razen če izhaja iz zahtevane specifikacije oziroma standarda).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.7	Podajanje mnenj in razlag	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.7.1	Pri izražanju mnenj in razlag mora laboratorij zagotoviti, da ustrezno izjavo poda samo osebje, pooblaščen za izražanje mnenj in razlag. Laboratorij mora dokumentirati, na kateri podlagi so bili mnenja in razlage narejeni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.7.2	V poročilih podana mnenja in razlage morajo temeljiti na rezultatih, pridobljenih s preskušanim ali kalibriranim primerkom, in morajo biti jasno opredeljeni kot taki.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.7.3	Kadar se mnenja in razlage neposredno v razgovoru posredujejo odjemalcu, je treba hraniti zapis o tem razgovoru.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.8	Dopolnila k poročilom	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.8.1	Kadar je treba izdano poročilo spremeniti, dopolniti ali ponovno izdati, mora biti vsaka sprememba jasno označena in v poročilo po potrebi vključen razlog za spremembo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.8.2	Po izdaji so lahko dopolnila k poročilu narejena le v obliki dodatnega dokumenta ali prenosa podatkov, ki vsebuje izjavo "Dopolnilo k poročilu, serijska številka ... [ali drugačna oznaka]" ali enakovredno obliko besedila. Taka dopolnila morajo izpolnjevati vse zahteve tega dokumenta.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.8.8.3	Kadar je treba izdati celotno novo poročilo, mora biti to enolično označeno in mora vsebovati sklic na izvirnik, ki ga zamenjuje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.9	Pritožbe	☒ X	
7.9.1	Laboratorij mora imeti dokumentiran proces za prejemanje, vrednotenje in odločanje o pritožbah.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.9.2	Opis procesa obravnavanja pritožb mora biti na zahtevo dostopen vsaki zainteresirani stranki. Ob prejemu pritožbe mora laboratorij ugotoviti, ali se pritožba nanaša na laboratorijske aktivnosti, za katere je odgovoren, in če se, jo mora obravnavati. Laboratorij mora biti odgovoren za vse odločitve na vseh ravneh procesa obravnavanja pritožb.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.9.3	Proces obravnavanja pritožb mora vključevati vsaj naslednje elemente in metode:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

a)	opis procesa za prejetje, validiranje in preiskovanje pritožbe ter odločanje o ukrepih, ki naj bi se sprejeli v odgovor nanjo,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	sledenje in zapisovanje pritožb, vključno z ukrepi, sprejetimi za njihovo rešitev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zagotavljanje, da so sprejeti vsi ustrezni ukrepi.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.9.4	Laboratorij, ki pritožbo prejme, je odgovoren za zbiranje in preverjanje vseh potrebnih informacij za validacijo pritožbe.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.9.5	Če je le mogoče, mora laboratorij potrditi prejem pritožbe in mora pritožniku posredovati poročila o poteku in izidu pritožbenega postopka.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.9.6	Izide, ki se posredujejo pritožniku, mora(-jo) sprejeti oziroma pregledati in odobriti oseba(-e), ki ni(-so) bila(-e) vključena(-e) v zadevne izvirne laboratorijske aktivnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.9.7	Če je le mogoče, mora laboratorij pritožnika formalno obvestiti o koncu procesa obravnavanja pritožbe.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.10	Neskladno delo	☐ X	
7.10.1	Laboratorij mora imeti postopek, ki ga mora uporabiti, kadar se katerikoli vidik laboratorijskih aktivnosti oziroma rezultati tega dela ne skladajo s postopki laboratorija ali s predhodno dogovorjenimi zahtevami odjemalca (npr. oprema ali okoljske razmere so zunaj opredeljenih meja, rezultati nadzora ne izpolnjujejo opredeljenih kriterijev). Laboratorij mora s tem postopkom zagotoviti:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	da so določene odgovornosti in pooblastila za obvladovanje neskladnega dela;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	da ukrepi (vključno z ustavitvijo ali ponovitvijo dela in zadržanjem poročil, kadar je to potrebno) temeljijo na ravneh tveganja, ki jih je določil laboratorij;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	da se ovrednoti pomembnost neskladnega dela in analizira vpliv na predhodne rezultate;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	da se sprejme odločitev o sprejemljivosti neskladnega dela;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	da se po potrebi obvesti odjemalec in prekliče delo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	da se opredeli odgovornost za odobritev nadaljevanja dela.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.10.2	Laboratorij mora hraniti zapise o neskladnem delu in ukrepih, kot je določeno v točki 7.10.1, podtočke b) do f).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.10.3	Kadar laboratorij oceni, da se neskladno delo lahko ponovi ali da obstaja dvom o	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	skladnosti laboratorijskega dela z lastnim sistemom vodenja, mora izvesti korektivni ukrep.		
7.11	Obvladovanje podatkov in upravljanje informacij	☐ X	
7.11.1	Laboratorij mora imeti dostop do podatkov in informacij, potrebnih za izvajanje laboratorijskih aktivnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.11.2	Laboratorij mora za informacijski(-e) sistem(-e), ki ga (jih) uporablja za zbiranje, obdelavo, zapisovanje, poročanje, shranjevanje ali ponoven vpogled v podatke, pred uvedbo validirati funkcionalnost, vključno s pravilnim delovanjem vmesnikov znotraj laboratorijskega(-ih) informacijskega(-ih) sistema(-ov). V primeru kakršnihkoli sprememb, vključno s spremembami konfiguracije laboratorijske programske opreme ali kupljene programske opreme, morajo biti te pred izvedbo odobrene, dokumentirane in validirane.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.11.3	Laboratorijski informacijski sistem(-i) mora(-jo):	☐ X	
a)	biti zavarovan(-i) pred nepooblaščenim dostopom,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	biti zaščiten(-i) pred nedovoljenimi posegi ali izgubo,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	biti uporabljen(-i) v okolju, ki je v skladu s specifikacijami ponudnika ali laboratorija oziroma ki v primeru računalniško nepodprtih sistemov zagotavlja razmere, ki varujejo točnost ročnega zapisovanja in prepisovanja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	biti vzdrževan(-i) na način, ki zagotavlja celovitost podatkov in informacij,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	vključevati zapisovanje sistemskih napak ter ustrezne takojšnje in korektivne ukrepe.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.11.4	Kadar se laboratorijski informacijski sistem upravlja in vzdržuje zunaj lokacije ali s pomočjo zunanega ponudnika, mora laboratorij zagotoviti, da ponudnik oziroma upravljalec sistema izpolnjuje vse veljavne zahteve tega dokumenta.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.11.5	Laboratorij mora zagotoviti, da so navodila, priročniki in referenčni podatki, ki se nanašajo na laboratorijski(-e) informacijski(-e) sistem(-e), lahko dosegljivi osebju.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
7.11.6	Izračune in prenose podatkov je treba ustrezno sistematično preverjati.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8	Zahteve za sistem vodenja	☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017		
		Šifra: VPRI-VOD-GEN-007
		Verzija: 02

8.1	Možnosti	☐ X	
8.1.1	Splošno	☐ X	
	Laboratorij mora vzpostaviti, dokumentirati, izvajati in vzdrževati sistem vodenja, ki je sposoben podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev tega dokumenta ter zagotavljati kakovost laboratorijskih rezultatov. Laboratorij mora poleg izpolnjevanja zahtev iz točk 4 do 7 izvajati sistem vodenja v skladu z možnostjo A oziroma možnostjo B.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.1.2	Možnost A	☐ X	
	Sistem vodenja laboratorija mora vključevati vsaj:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— dokumentacijo sistema vodenja (glej točko 8.2),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— obvladovanje dokumentov sistema vodenja (glej točko 8.3),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— obvladovanje zapisov (glej točko 8.4),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— ukrepe za obravnavanje tveganj in priložnosti (glej točko 8.5),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— izboljševanje (glej točko 8.6),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— korektivne ukrepe (glej točko 8.7),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— notranje presoje (glej točko 8.8),	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	— vodstvene preglede (glej točko 8.9).	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.1.3	Možnost B	☐ X	
	Laboratorij, ki ima vzpostavljen sistem vodenja in ga vzdržuje v skladu z zahtevami standarda ISO 9001 ter je sposoben podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz točk 4 do 7, izpolnjuje tudi vsaj namen zahtev sistema vodenja, določenih v točkah 8.2 do 8.9.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2	Dokumentacija sistema vodenja (možnost A)		
8.2.1	Vodstvo laboratorija mora vzpostaviti, dokumentirati in vzdrževati politike in cilje za izpolnjevanje namenov tega dokumenta ter mora zagotoviti, da se politike in cilji priznavajo ter izvajajo na vseh ravneh organizacije laboratorija.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.2	Politike in cilji morajo vključevati usposobljenost, nepristranskost in dosledno delovanje laboratorija.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.3	Vodstvo laboratorija mora priskrbeti dokaze o svoji zavezanosti razvoju in izvajanju sistema vodenja ter nenehnemu izboljševanju njegove uspešnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.2.4	Vsa dokumentacija, procesi, sistemi in zapisi v zvezi z izpolnjevanjem zahtev tega dokumenta morajo biti vključeni v	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	sistem vodenja, se nanj sklicevati ali biti z njim povezani.		
8.2.5	Vse osebje, vključeno v laboratorijske aktivnosti, mora imeti dostop do tistih delov dokumentacije sistema vodenja in pripadajočih informacij, ki se nanašajo na njegove odgovornosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.3	Obvladovanje dokumentov sistema vodenja (Možnost A)	☐ X	
8.3.1	Laboratorij mora obvladovati (zunanje in notranje) dokumente, povezane z izpolnjevanjem zahtev tega dokumenta.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.3.2	Laboratorij mora zagotoviti, da:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	pooblaščen osebje pred izdajo potrdi primernost dokumentov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	se dokumenti periodično pregledajo in po potrebi posodobijo;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	so opredeljeni spremembe in trenutni status popravkov dokumentov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	so ustrezne izdaje veljavnih dokumentov na voljo na mestih uporabe in da je po potrebi obvladovano njihovo razdeljevanje;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	so dokumenti enolično identificirani;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	se prepreči nenamerna uporaba zastarelih dokumentov in da se zanje uporabi primerna označba, če se za kakršenkoli namen obdržijo.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.4	Obvladovanje zapisov (možnost A)	☐ X	
8.4.1	Laboratorij mora vzpostaviti in hraniti čitljive zapise za dokazovanje izpolnjevanja zahtev tega dokumenta.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.4.2	Laboratorij mora izvajati potrebne postopke za identifikacijo, shranjevanje, zaščito, izdelavo varnostnih kopij, arhiviranje, ponoven vpogled, čas zadržanja in odstranjevanje svojih zapisov. Laboratorij mora zapise hraniti za obdobje, skladno z njegovimi pogodbenimi obveznostmi. Dostop do teh zapisov mora biti v skladu z zavezami zaupnosti in zapisi morajo biti lahko dostopni.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5	Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti (možnost A)	☐ X	
8.5.1	Laboratorij mora upoštevati tveganja in priložnosti, povezane z laboratorijskimi aktivnostmi, da bi:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	zagotovil, da sistem vodenja dosega predvidene rezultate,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	povečal priložnosti za doseganje namena in ciljev laboratorija,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	preprečil ali zmanjšal neželene učinke in možne napake pri laboratorijskih	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017

 Šifra: **VPR1-VOD-GEN-007**

 Verzija: **02**

	aktivnostih,		
d)	dosegel izboljšanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.2	Laboratorij mora planirati:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
a)	ukrepe za obravnavanje teh tveganj in priložnosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	kako bo:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	– te ukrepe vključil v svoj sistem vodenja in jih izvajal;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	– ovrednotil uspešnost teh ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.5.3	Ukrepi, sprejeti za obravnavanje tveganj in priložnosti, morajo biti sorazmerni z možnim vplivom na veljavnost laboratorijskih rezultatov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.6	Izboljševanje (možnost A)	☐ X	
8.6.1	Laboratorij mora identificirati in izbrati priložnosti za izboljšanje ter izvajati morebitne potrebne ukrepe.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.6.2	Laboratorij mora od svojih odjemalcev pridobiti tako pozitivne kakor tudi negativne povratne informacije. Te povratne informacije mora analizirati in uporabiti za izboljšanje sistema vodenja, laboratorijskih aktivnosti in storitev za odjemalce.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.7	Korektivni ukrepi (možnost A)	☐ X	
8.7.1	Če pride do neskladnosti, mora laboratorij:	☐ X	
a)	se odzvati na neskladnost, in kot je primerno:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	– ukrepati, da jo obvlada in popravi,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	– obravnavati posledice;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	ovrednotiti potrebo po ukrepanju, da odstrani vzrok(-e) neskladnosti, da se ta ne bi ponovila ali pojavila drugje, tako da:	☐ X	
	– neskladnost pregleda in analizira,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	– ugotovi vzroke neskladnosti,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	– ugotovi, ali obstajajo oziroma bi se lahko pojavile podobne neskladnosti;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	izvede vse potrebne ukrepe;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	pregleda uspešnost vseh izvedenih korektivnih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	po potrebi posodobi tveganja in priložnosti, opredeljene med planiranjem;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	po potrebi uvede spremembe v sistem vodenja.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.7.2	Korektivni ukrepi morajo biti primerni posledicam ugotovljenih neskladnosti.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.7.3	Laboratorij mora hraniti zapise kot dokaz o:	☐ X	
a)	naravi neskladnosti, vzroku(-ih) in vseh naknadno izvedenih ukrepov;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

b)	rezultatih vseh korektivnih ukrepov.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.8	Notranje presoje (možnost A)	☒ X	
8.8.1	Laboratorij mora v planiranih časovnih presledkih izvajati notranje presoje, da zagotovi informacije o tem, ali je sistem vodenja:	☐ X	
a)	skladen z:	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	– lastnimi zahtevami laboratorija glede njegovega sistema vodenja, vključno z laboratorijskimi aktivnostmi;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
	– zahtevami tega dokumenta;	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	uspešno izvajanje in vzdrževanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.8.2	Laboratorij mora:	☐ X	
a)	planirati, vzpostaviti, izvajati in vzdrževati program presoj, ki vključuje pogostnost, metode, odgovornosti, zahteve po planiranju in poročanje, ki mora upoštevati pomen zadevnih laboratorijskih aktivnosti, spremembe, ki vplivajo na laboratorij, in rezultate predhodnih presoj,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	določiti kriterije presoje in obseg posamezne presoje,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zagotoviti, da se o rezultatih presoj poroča relevantnemu vodstvu,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	brez neupravičenega odlašanja izvesti ustrezne korekcije in korektivne ukrepe,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	hraniti zapise kot dokaz izvedbe programa presoj in rezultatov presoj.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9	Vodstveni pregledi (možnost A)	☐ X	
8.9.1	Vodstvo laboratorija mora v planiranih časovnih presledkih pregledovati svoj sistem vodenja, da zagotovi njegovo nenehno ustreznost, primernost in uspešnost, vključno z navedenimi politikami in cilji, povezanimi z izpolnjevanjem zahtev tega dokumenta.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.2	Vhodni podatki za vodstveni pregled morajo biti zapisani in morajo vključevati podatke, ki se nanašajo na:	☐ X	
a)	spremembe pri notranjih in zunanjih zadevah, relevantnih za laboratorij,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	izpolnjevanje ciljev,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	primernost politik in postopkov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	stanje ukrepov iz predhodnih vodstvenih pregledov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
e)	izid nedavnih notranjih presoj,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
f)	korektivne ukrepe,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
g)	ocenjevanja, ki jih izvajajo zunanji organi,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
h)	spremembe pri količini in vrsti dela oziroma pri obsegu laboratorijskih	☐ Da ☐ Ne ☐ X	

VPRAŠALNIK PO KRITERIJIH ISO/IEC 17025:2017	
	Šifra: VPR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 02

	aktivnosti,		
i)	povratne informacije odjemalcev in osebja,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
j)	pritožbe,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
k)	uspešnost vseh izvedenih izboljšav,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
l)	primernost virov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
m)	rezultate ugotavljanja tveganj,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
n)	izide zagotavljanja veljavnosti rezultatov in	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
o)	druge relevantne dejavnike, kot so aktivnosti spremljanja in usposabljanje.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
8.9.3	Rezultati vodstvenega pregleda morajo biti zapisi vseh odločitev in ukrepov, nanašajočih se vsaj na:	☐ X	
a)	uspešnost sistema vodenja in njegovih procesov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
b)	izboljšanje laboratorijskih aktivnosti v zvezi z izpolnjevanjem zahtev tega dokumenta,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
c)	zagotavljanje potrebnih virov,	☐ Da ☐ Ne ☐ X	
d)	vsako potrebo po spremembi.	☐ Da ☐ Ne ☐ X	