MODULE D: VERSLAG VAN DE TECHNISCH AUDITOR/EXPERT

(EN ISO 17025:2017 + EN ISO 15195:2019)

# Auditgegevens

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Functie | Naam auditor/expert | Activiteiten cfr auditplan | Data + plaats van audit zetel/terrein; am/pm |
| TA/EX |  |  |  |

# Vertegenwoordigers van de instelling

|  |  |
| --- | --- |
| Functie Aan te passen naar de door de instelling gebruikte naamgeving | Naam |
| Verantwoordelijke managementsysteem |  |
| Technisch verantwoordelijke |  |
| … |  |

# evaluatie van de opvolging van de corrigerende maatregelen naar aanleiding van de vorige audit

|  |  |
| --- | --- |
| ID code van de voorgaande audit |  |

De evaluatie van de opvolging van de tekortkoming wordt genoteerd als “+” wanneer alle elementen voldoende opgevolgd en opgelost zijn en deze afgesloten kan worden.   
Een nieuwe tekortkoming XX-Ay of XX-By (XX= initialen auditor, y=volgnummer van de tekortkoming in dit deelverslag), wordt gedefinieerd indien

* er deelelementen nog niet opgelost zijn; en/of
* er elementen niet in orde zijn; en/of
* de doorgevoerde oplossing aanleiding gegeven heeft tot een nieuwe tekortkoming.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tekortkoming vorige audit | Beoordeling van de opvolging en effectiviteit van de genomen corrigerende maatregel(en) | Evaluatie |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Verslag van de audit

Gelieve achter elk normelement de evaluatie aan te geven:

* + (bekeken en in orde);
* XX-Ay of XX-By (bekeken, maar met tekortkoming: XX=initialen auditor, y=volgnummer van de tekortkoming in dit deelverslag);
* nb (niet bekeken);
* nvt (niet van toepassing).

Tekst in het blauw is ter verduidelijking en dient verwijderd te worden.

## Algemene vaststellingen (zetel en witness activiteiten)

Algemene vaststellingen zullen meestal voortkomen uit de evaluatie in de zetel (maar kunnen ook uit verschillende witness activiteiten voortkomen).

### Normeisen

#### EN ISO/IEC 17025:2017 §4+5 : Algemene en structurele eisen

#### EN ISO 15195:2019 §4+5 : General and structural requirements (The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §4+5 apply)

Deze normelementen worden normaal behandeld in het verslag van de hoofdauditor, maar indien relevant of gewenst, kan u hieronder uw evaluatie ervan (in relatie tot het technisch domein waarvoor u werd aangeduid) rapporteren:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| 4. | Algemene eisen |  |
| 4.1 | Onpartijdigheid |  |
| 4.2 | Vertrouwelijkheid |  |
| 5. | Structurele eisen |  |
| 5.1-5.7 | Organisatiestructuur en management, reikwijdte activiteiten, verantwoordelijkheden en bevoegdheden |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

#### EN ISO/IEC 17025:2017 §6: Eisen aan middelen

#### EN ISO 15195:2019 §6 : Resource requirements

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 6.1 | 6.1 | Algemeen |  |
| 6.1 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §6.1 apply | Het laboratorium moet beschikken over het personeel, de faciliteiten, uitrusting, systemen en de ondersteunende diensten die nodig zijn voor het beheren en uitvoeren van de laboratoriumactiviteiten |  |
| 6.2 | 6.2 | Personeel |  |
| 6.2.1 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §6.2 apply | Personeel handelt onpartijdig, is competent, en werkt overeenkomstig het managementsysteem. |  |
| 6.2.2 | Competentie-eisen (inclusief opleiding, kwalificatie, training, technische kennis, vaardigheden en ervaring) worden gedocumenteerd voor elke functie die van invloed is op de resultaten. |  |
| 6.2.3 | Het laboratorium bewerkstelligt dat het personeel competent is voor het uitvoeren van laboratoriumactiviteiten en voor het beoordelen van het belang van afwijkingen. |  |
| 6.2.4 | Het management van het laboratorium moet de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het personeel aan het personeel kenbaar maken |  |
| 6.2.5 a-f | Procedures en bewaring van registraties omtrent competentie van personeel |  |
| 6.2.6 a-c | Bevoegdheden worden toegekend aan personeel voor het uitvoeren van specifieke laboratoriumactiviteiten |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 6.3 | 6.3 | Faciliteiten en omgevingsomstandigheden |  |
| 6.3.1 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §6.3 apply | De faciliteiten en omgevingsomstandigheden zijn geschikt voor de laboratoriumactiviteiten en beïnvloeden de geldigheid van de resultaten niet negatief |  |
| 6.3.2 | De eisen voor faciliteiten en omgevingsomstandigheden zijn gedocumenteerd |  |
| 6.3.3 | Omgevingsomstandigheden worden gemonitord, beheerst en geregistreerd overeenkomstig relevante specificaties, methoden of procedures, indien ze van invloed zijn op de kwaliteit van de resultaten,. |  |
| 6.3.4 | Maatregelen voor het beheren van faciliteiten worden doorgevoerd, gemonitord en periodiek beoordeeld |  |
| 6.3.5 | Activiteiten uitgevoerd op locaties buiten de permanente controle van het laboratorium conform normelement 6.3 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 6.4 | 6.4 | Uitrusting |  |
| 6.4.1 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §6.4 apply | Toegang tot uitrusting |  |
| 6.4.2 | Eisen voor uitrusting waarover het labo niet voortduren het beheer heeft, conform normelement 6.4 |  |
| 6.4.3 | Procedure voor het hanteren, vervoeren, opslaan, gebruiken en volgens planning onderhouden van uitrusting |  |
| 6.4.4 | Uitrusting dient geverifieerd tov gespecificeerde eisen alvorens (opnieuw) in gebruik te worden genomen. |  |
| 6.4.5 | Meetuitrusting moet in staat zijn de vereiste meetnauwkeurigheid en/of meetonzekerheid te behalen |  |
| 6.4.6 | Kalibratie van meetuitrusting |  |
| 6.4.7 | Kalibratieprogramma |  |
| 6.4.8 | Identificatie van kalibratiestatus of geldigheidsperiode |  |
| 6.4.9 | Beheer van uitrusting die twijfelachtige resultaten oplevert |  |
| 6.4.10 | Procedure voor tussentijdse controles |  |
| 6.4.11 | Referentiewaarden en correctiefactoren |  |
| 6.4.12 | Maatregelen ter voorkoming van onbedoelde bijstellingen |  |
| 6.4.13 a-h | Bewaring van registraties |  |
|  | 6.4 | Equipped with all items of equipment required for correct performance.  All equipment shall :  - achieve measurement accuracy required  - be regularly inspected and maintained by authorized personnel  - be uniquely identified.  Processed signal s: calibration and transformation functions shall be validated and verified.  Program for calibration and verification of the functioning.  Relevant environmental conditions shall be maintained.  Operation manuals shall be kept up-to-date and readily available.  Recording of use and maintenance of each major item of equipment in a log.  For the fundamental quantities : calibrated devices – results traceable to SI units – within required levels of measurement uncertainty – establishment of a calibration and verification schedule.  Combined standard measurement uncertainty - corrections for buoyancy - temperature, atmospheric pressure and humidity to be considered if relevant.  Special care in calibrating volumetric equipment by gravimetry– taking liquid’s mass density into consideration  Accurate sampling of small volumes: recommended to use positive displacement volumetric equipment and to calibrate by gravimetric procedure. |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 6.5 |  | Metrologische herleidbaarheid |  |
| 6.5.1 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §6.5 apply | Metrologische herleidbaarheid van meetresultaten wordt vastgesteld en in stand gehouden door middel van een gedocumenteerde, ononderbroken keten van kalibraties. |  |
| 6.5.2 – 6.5.3 | Meetresultaten zijn herleidbaar tot het Internationale Stelsel van Eenheden. Wanneer metrologische herleidbaarheid tot de SI-eenheden technisch niet mogelijk is, moet metrologische herleidbaarheid tot een passende referentie aangetoond worden. |  |
|  | 6.5.1 | Measurement results are metrologically  traceable to the value of a reference material or result of a reference system measurement procedure of  highest available order by an unbroken chain of comparisons as specified in ISO 17511 or ISO 18153. |  |
|  | 6.5.2 | Measurement results are traceable where possible to the SI units of measurement. If traceability  expressed in an SI unit cannot be attained, an alternative calibration hierarchy as described in ISO 17511  shall be applied. |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

#### EN ISO 15195:2019 § 6.6: Reference materials

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
|  | 6.6 | Referentiematerialen |  |
|  | 6.6.1 | Use as far as possible and if available fit-for-purpose certified reference materials (meeting requirements of ISO 15194) |  |
|  | 6.6.2 | Certified reference materials shall be used in accordance with the intended use statements |  |
|  | 6.6.3 | When certified reference materials are not available: characterization and value assignment following the guidance set out in ISO 15194. Shall be fully documented. |  |
|  | 6.6.4 | A given reference material may be used either as a calibration material or as a control material, but the same reference material shall not be used for both purposes in a given situation in a particular laboratory. |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 6.6 | 6.7 | Extern toegeleverde producten en diensten |  |
| 6.6.1 a-c | The requirements of ISO/IEC 17025:2017, Clause 6.6 apply. | Gebruik van geschikte extern toegeleverde diensten en producten |  |
| 6.6.2 a-d | Procedure en registraties externe toeleveranciers |  |
| 6.6.3 a-d | Kenbaar maken van eisen aan externe toeleveranciers |  |
|  | 6.7 | When subcontracting because of unforeseen reasons or on a continuing basis, a competent subcontractor shall be used. A competent subcontractor is one that, for example, complies with this document for the work in question. |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

#### EN ISO/IEC 17025:2017 §7 : Eisen aan het proces

#### EN ISO 15195:2019 §7 : Process requirements (The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7 apply)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.1 | 7.1 | Beoordeling van aanvragen, offertes en contracten |  |
| 7.1.1 a-d | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7.1 apply. | Procedure voor het beoordelen van aanvragen, offertes en contracten |  |
| 7.1.2 | Informeren van klant indien de methode ongeschikt of verouderd is |  |
| 7.1.3 | Vastleggen van de beslisregel mbt conformiteitsverklaring |  |
| 7.1.4 | Verhelpen van verschillen tussen de aanvraag/offerte en het contract |  |
| 7.1.5 | Informeren van klant bij eventuele afwijkingen van het contract |  |
| 7.1.6 | Herbeoordeling bij wijziging contract nadat werk gestart is en communicatie aan al het betrokken personeel |  |
| 7.1.7 | Samenwerking met klanten |  |
| 7.1.8 | Bewaring van registraties mbt de contractbeoordeling |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.2 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7 apply. | Selectie, verificatie en validatie van methoden |  |
| 7.2.1 | Selectie en verificatie van methoden |  |
| 7.2.1.1 | Geschikte methoden en procedures voor laboratoriumactiviteiten, bepalen van meetonzekerheid en gebruik van statistische technieken voor gegevensanalyse |  |
| 7.2.1.2 | Methoden, procedures en ondersteunende documentatie zijn actueel en beschikbaar voor het personeel |  |
| 7.2.1.3 | Gebruik van de meest recente geldige versie van de gevalideerde methode |  |
| 7.2.1.4 | Selectie van de passende methode en informeren van de klant |  |
| 7.2.1.5 | Verificatie van de methode en registratie van deze verificatie |  |
| 7.2.1.6 | Plannen van de ontwikkeling van methoden door bevoegd personeel |  |
| 7.2.1.7 | Documentatie, technische rechtvaardiging, toestemming en aanvaarding van de van de klant bij afwijking van methode |  |
| 7.2.2 | Validatie van methoden |  |
| 7.2.2.1 | Validatie van niet-standaardmethoden, door het laboratorium ontwikkelde methoden en standaardmethoden die buiten het beoogde toepassingsgebied ervan gebruikt worden of anderszins zijn aangepast |  |
| 7.2.2.2 | Nieuwe validatie bij wijzigingen van gevalideerde methoden, indien de wijzigingen van invloed zijn op de oorspronkelijke validatie |  |
| 7.2.2.3 | Prestatiekenmerken van gevalideerde methoden |  |
| 7.2.2.4 a-e | Bewaring van registraties met betrekking tot validatie |  |
|  | 7.2 | Reference measurement procedures |  |
|  | 7.2.1 | Documented reference measurement procedures that have been designed, described and applied to meet a stated level of measurement uncertainty as part of a  calibration hierarchy following one of the appropriate models described in ISO 17511. |  |
|  | 7.2.2 | Content and presentation of a reference measurement procedure shall meet the requirements of ISO 15193 |  |
|  | 7.2.3 | Reference measurement procedures shall be validated appropriately before use |  |
|  | 7.2.4 | Before reference measurements are offered to a customer, the laboratory shall demonstrate that it can properly operate the reference measurement procedure and that the equipment and reagents used are appropriate |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.3 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7 apply. | Monsterneming |  |
| 7.3.1 – 7.3.2 | Monsternemingsplan en methode |  |
| 7.3.3 | Bewaring van registraties met betrekking tot monsterneming |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.4 | 7.3 | Behandeling van te testen of te kalibreren objecten |  |
| 7.4.1 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7.4 apply. | Procedure voor het vervoeren, ontvangen, behandelen, beschermen, opslaan, bijhouden en verwijderen of retourneren van te testen of te kalibreren objecten.  Instructie voor behandeling en voorzorgsmaatregelen om achteruitgang, verontreiniging, verlies van of schade aan het object te vermijden |  |
| 7.4.2 | Systeem voor de ondubbelzinnige identificatie van te testen of te kalibreren objecten. |  |
| 7.4.3 | Registratie van afwijkingen van gespecificeerde condities en vermelding in het rapport welke resultaten door de afwijking beïnvloed kunnen worden. |  |
| 7.4.4 | In stand houden, monitoren en registreren van omgevingsomstandigheden |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.5 | 7.4 | Technische registraties |  |
| 7.5.1 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7.5 apply. | Registraties met voldoende kritische informatie om het mogelijk te maken de laboratoriumactiviteit te herhalen onder de oorspronkelijke condities |  |
| 7.5.2 | Traceerbaarheid van wijzigingen aan technische registraties. Bewaring van oorspronkelijke en gewijzigde gegevens en bestanden. |  |
|  | 7.4 | The measurement records shall contain the date of measurement, the analyst, quantity, sample identification, specific observations before and during measurements, quality control data, primary data, and calculations of measurement results.  Management of incorrect entries.  Storage and retention of records. |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.6 | 7.5 | Bepaling van de meetonzekerheid |  |
| 7.6.1 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7.6 apply. | Identificatie en bepaling van de bijdragen die van belang zijn voor meetonzekerheid. |  |
| 7.6.2 | Bepaling van de meetonzekerheid voor kalibraties |  |
| 7.6.3 | Bepaling of schatting van de meetonzekerheid voor testen |  |
|  | 7.5 | Each reported measurement result shall be accompanied by a measurement uncertainty statement estimated and  expressed in accordance with ISO/IEC Guide 98-3. |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.7 | 7.6 | Borgen van de kwaliteit van de resultaten |  |
| 7.7.1 a-k | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7.7 apply. | Procedure om de geldigheid van resultaten te monitoren  Registratie van gegevens zodat trends kunnen worden waargenomen. |  |
| 7.7.2 a-b | Vergelijken van de prestaties met andere laboratoria (bekwaamheidsbeproevingen of andere interlaboratoriumvergelijkingen) |  |
| 7.7.3 | Analyse van de gegevens van monitoringactiviteiten |  |
|  | 7.6.1 | The analytical goals shall be defined in relation to the customer’s needs and shall take into consideration that the metrological level is appropriate to enable the customer to fulfil medical requirements.  The way of assessing conformity with quality control rules shall be documented.  Internal quality control shall be performed by measuring a sufficient number of matrix control samples in each measurement series in order to meet the performance requirements specified for the reference measurement procedure |  |
|  | 7.6.2 | Whenever available, certified reference materials with a matrix similar to the samples to beinvestigated shall be used for trueness control.  The measured quantity value obtained on the control  material shall agree with its assigned value within the measurement uncertainty calculated from  the measurement uncertainty of the control material value and the measurement uncertainty of the  measurement procedure demonstrated and documented by the laboratory. |  |
|  | 7.6.3 | Laboratory shall regularly check its performance by taking part in appropriate interlaboratory comparisons for relevant types of quantity |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.8 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7.8 apply | Rapportage van de resultaten |  |
| 7.8.1 | Algemeen |  |
| 7.8.1.1 | Beoordeling en goedkeuring van resultaten voorafgaand aan vrijgave |  |
| 7.8.1.2 – 7.8.1.3 | De resultaten moeten nauwkeurig, duidelijk, eenduidig en objectief worden verstrekt, en moeten alle informatie die is overeengekomen met de klant en die nodig is voor de interpretatie van de resultaten en alle informatie die volgens de gebruikte methode vereist is. Alle afgegeven rapporten moeten als technische registraties bewaard worden. Resultaten kunnen op vereenvoudigde wijze gerapporteerd worden mits akkoord van de klant |  |
| 7.8.2 | Gemeenschappelijke eisen voor rapporten (voor testen, kalibratie of monsterneming) |  |
| 7.8.2.1 | Inhoud van een rapport |  |
| 7.8.2.2 | Verantwoordelijkheden voor alle in het rapport verstrekte informatie – door de klant aangeleverde informatie |  |
| 7.8.3 | Specifieke eisen voor testrapporten |  |
| 7.8.3.1 a-e | Bijkomende informatie die testrapporten dienen te bevatten waar nodig voor interpretatie van testresultaten |  |
| 7.8.3.2 | Indien het laboratorium verantwoordelijk is voor de monsterneming moeten testrapporten voldoen aan de in 7.8.5 vermelde eisen |  |
| 7.8.4 | Specifieke eisen voor kalibratiecertificaten |  |
| 7.8.4.1 | Vereisten kalibratiecertificaten |  |
| 7.8.4.2 | Vereisten kalibratiecertificaten bij monsternemingsactiviteiten ( zie 7.8.5) |  |
| 7.8.4.3 | Verbod op aanbevelingen mbt kalibratieinterval |  |
| 7.8.5 | Rapportage van de monsterneming – specifieke eisen |  |
| 7.8.5.1 a-f | Informatie die rapporten dienen te bevatten voor de interpretatie van resultaten. |  |
| 7.8.6 | Conformiteitsverklaringen afgeven |  |
| 7.8.6.1 | Documenteren van de beslisregel voor conformiteitsverklaring |  |
| 7.8.6.2 | De conformiteitsverklaring identificeert duidelijk de bijhorende resultaten en specificaties of normen en de gebruikte beslissingsregel |  |
| 7.8.7 | Rapporteren van opinies en interpretaties |  |
| 7.8.7.1 | Documentatie van de gehanteerde criteria en bevoegdheden van personeel voor uiten van opinies en interpretaties |  |
| 7.8.7.2 | Opinies en interpretaties in het rapport zijn gebaseerd op de uit het geteste of gekalibreerde object verkregen resultaten |  |
| 7.8.7.3 | Bewaring van registraties van communicatie/dialoog met de klant |  |
| 7.8.8 | Wijzigingen aan rapporten |  |
| 7.8.8.1 | Wijzigingen in rapporten moeten duidelijk worden geïdentificeerd |  |
| 7.8.8.2 | Wijzigingen aan rapport alleen in de vorm van een nieuw document of gegevensoverdracht met gepaste vermelding |  |
| 7.8.8.3 | Nieuw uitgegeven rapporten dienen een unieke identificatie te bevatten alsook een verwijzing naar het originele rapport dewelke het vervangt |  |
|  | 7.7 a)-e) | The result of a reference measurement shall be issued in the form of a report or certificate.  The report or certificate shall also contain:  a) an unambiguous description of the measurement procedure applied;  b) the results of the individual measurements;  c) the reported reference measurement value;  d) a statement on the metrological traceability of the reported or the certified value;  e) a reported measurement uncertainty in accordance with ISO/IEC Guide 98-3. |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.9 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7 apply. | Klachten |  |
| 7.9.1 – 7.9.7 | Proces en verantwoordelijkheden met betrekking tot het ontvangen, behandelen, beoordelen, opvolgen van en beslissen over klachten |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.10 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7 apply. | Afwijkingen |  |
| 7.10.1 - 7.10.3 | Procedure en registraties met betrekking tot het beheer en opvolgen van afwijkingen |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 7.11 | The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §7 apply. | Beheer van data- en informatiemanagement |  |
| 7.11.1 | Toegang tot de benodigde gegevens en informatie nodig om  laboratoriumactiviteiten uit te voeren. |  |
| 7.11.2 | Validatie van de functionaliteit van het laboratorium-informatiemanagementsysteem (interfaces inbegrepen) dat gebruikt wordt voor het verzamelen, verwerken, registreren, rapporteren, opslaan of terugvinden van gegevens. Goedkeuring, documentatie en validatie voorafgaand aan de implementatie van wijzigingen (configuratie of aanpassingen van commerciële software inbegrepen) |  |
| 7.11.3 a-e | Vereisten voor het laboratoriuminformatiemanagementsysteem |  |
| 7.11.4 | Vereisten voor off-site systemen of systemen die worden beheerd/onderhouden via externe providers |  |
| 7.11.5 | Beschikbaarheid van relevante instructies, handleidingen en referentiegegevens voor het personeel |  |
| 7.11.6 | Verificatie van berekeningen en overdracht van gegevens |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

#### EN ISO/IEC 17025:2017 §8 : Eisen aan het managementsysteem

#### EN ISO 15195:2019 §8 : Management requirements (The requirements of ISO/IEC 17025:2017 §8 apply)

Deze normelementen worden normaal behandeld in het verslag van de hoofdauditor, maar indien relevant of gewenst, kan u hieronder uw evaluatie ervan (in relatie tot het technisch domein waarvoor u werd aangeduid) rapporteren:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 | Omschrijving | Evaluatie |
| 8.1 | 8.1 | Managementsysteemdocumentatie  EN ISO 15195:2019 : The management system shall be designed to enable the laboratory to ensure the quality of its reference measurement results with the stated level of measurement uncertainty calculated according to ISO/  IEC Guide 98-3. |  |
| 8.2-8.3 | (\*) | Managementsysteemdocumentatie |  |
| 8.4 | (\*) | Beheer van registraties |  |
| 8.5 | (\*) | Acties om risico’s en kansen op te pakken |  |
| 8.6 | (\*) | Verbetering |  |
| 8.7 | (\*) | Corrigerende maatregelen |  |
| 8.8 | 8.2 | Interne audits  EN ISO 15195:2019 : The laboratory shall ensure that internal audits also verify that factors affecting the uncertainty of measurement results are fully characterized and properly incorporated into a valid estimation of the measurement uncertainties of results |  |
| 8.9 | (\*) | Managementbeoordelingen |  |

###### *(\*) Eisen ISO/IEC 17025:2017 van toepassing*

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

### Bijkomende eisen van BELAC

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Referentie | Evaluatie | Conclusie |
| BELAC 2-001 (verwijzing accreditatie) |  |  |
| BELAC 2-002 (accreditatiescope : vast versus flexibel – slapende activiteiten) |  |  |
| BELAC 2-101 (accreditatiescope beproevingslaboratorium: omschrijving + beoordeling) |  |  |
| BELAC 2-110 (accreditatiescope kalibratielaboratorium: omschrijving + beoordeling) |  |  |
| BELAC 2-003 (beleid en leidraden betreffende herleidbaarheid van meetresultaten) |  |  |
| BELAC 2-106 (geschiktheids-beproevingen (PT): leidraden deelname en evaluatie van performantie) |  |  |
| BELAC 2-107 (uitdrukking van de meetonzekerheid in kalibratie) |  |  |
| BELAC 2-108 (uitdrukking van de meetonzekerheid voor kwantitatieve bepalingen) |  |  |
| BELAC 2-404 (EA - 2/17 Notified Body) |  |  |
| BELAC 2-405-DOSI (Bijzondere bepalingen voor de accreditatie van laboratoria erkend als dosimetrische dienst door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)) |  |  |
| BELAC 2-405-DNA JUST (eisen m.b.t. accreditatie van erkende DNA labo’s) |  |  |
| BELAC 2-405-CPR (eisen m.b.t. accreditatie van instanties aangemeld i.k.v. Verordening Nr. 305/2011) |  |  |
| BELAC 2-405-WADA (eisen m.b.t. accreditatie van WADA-antidopinglaboratoria) |  |  |

## Beoordeling van specifieke activiteiten (Inclusief witness)

Gelieve elke opgevolgde activiteit te rapporteren. Bij meerdere activiteiten dient u hiervoor onderstaande passage te kopiëren en te vervolledigen.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Geauditeerde activiteit/groep van activiteiten: | |  | | | |
| Gesproken met: | |  | | | |
| Documentair bekeken? | |  | Ja |  | Nee |
| Belangrijkste bekeken documenten: | |  | | | |
| Gevolgd tijdens een ‘on-site’ uitvoering? | |  | Ja |  | Nee |
| Beoordeelde normelementen: | | | | | Evaluatie : |
| Normelement  EN ISO/IEC 17025:2017 | Normelement  EN ISO 15195:2019 |  | | |  |
| 5 | 5 (\*) | Structurele eisen | | |  |
| 6.1 | 6.1 (\*) | Algemeen | | |  |
| 6.2 | 6.2 (\*) | Personeel | | |  |
| 6.3 | 6.3 (\*) | Faciliteiten en omgevingsomstandigheden | | |  |
| 6.4 | 6.4 | Uitrusting | | |  |
| 6.5 | 6.5 | Metrologische herleidbaarheid | | |  |
|  | 6.6 | Reference materials | | |  |
| 6.6 | 6.7 | Extern toegeleverde producten en diensten | | |  |
| 7.1 | 7.1 (\*) | Beoordeling van aanvragen, offertes en contracten | | |  |
| 7.2 | (\*) | Selectie, verificatie en validatie van methoden | | |  |
|  | 7.2 | Reference measurement procedure | | |  |
| 7.3 | (\*) | Monsterneming | | |  |
| 7.4 | 7.3 (\*) | Behandeling van te testen of te kalibreren objecten | | |  |
| 7.5 | 7.4 | Technische registraties | | |  |
| 7.6 | 7.5 | Bepaling van de meetonzekerheid | | |  |
| 7.7 | 7.6 | Borgen van de kwaliteit van de resultaten | | |  |
| 7.8 | 7.7 | Rapportage van de resultaten | | |  |
| 7.9 | (\*) | Klachten | | |  |
| 7.10 | (\*) | Afwijkingen | | |  |
| 7.11 | (\*) | Beheer van data- en informatiemanagement | | |  |

(\*) Eisen ISO/IEC 17025:2017 van toepassing

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

## Conclusie

1. Samenvatting van de vaststellingen tijdens de audit voor wat betreft de conformiteit met de accreditatievoorwaarden

Gelieve hier een algemene samenvatting te geven van de vaststellingen. De synthese moet elementen van de volgende thema's omvatten: competentie en beheer van activiteiten; effectiviteit van het managementsysteem en **waar relevant**, onpartijdigheid en onafhankelijkheid/vertrouwelijkheid.

* 1. Aanbeveling (en):
     1. Voor wat betreft de toekenning, het behoud, of het verlengen van de accreditatie(s):

Toekenning [[1]](#footnote-1)/ behoud / verlenging van het accreditatiecertificaat schrappen wat niet past

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | positief advies: | Verduidelijking verplicht bij meerdere normen |
|  | positief advies onder voorbehoud: | Verduidelijking verplicht |
|  | negatief advies: | Verduidelijking verplicht |

In geval van transitie naar een nieuwe versie van een accreditatienorm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | positief advies voor transitie | Norm+jaartal |
|  | negatief advies voor transitie | Verduidelijking verplicht |

Andere informatie :

* + 1. Voor wat betreft de activiteiten die deel uitmaken van de accreditatie(s):

De accreditatiescope wordt gedetailleerd beschreven in de Excel-tabel in bijlage.

U heeft van het BELAC secretariaat de werkversie van de accreditatiescope (Excel-bestand) ontvangen. Gelieve in dit document aan te duiden welke activiteiten (of groep van activiteiten) u documentair bekeken heeft en welke u in de praktijk (witness activiteiten) gevolgd heeft. Gelieve eveneens voor elke activiteit in uw sector duidelijk aan te geven of u akkoord gaat met de formulering van deze activiteit. Indien u niet akkoord gaat met de voorgestelde formulering in de werkversie van de accreditatiescope dient u de correctie toe te lichten in de kolom “akkoord met formulering” en aan te passen in deze werkversie. Dit bestand dient u samen met deze module D en de beoordeelde module E over te maken aan de hoofdauditor en [belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be).

Voor de reeds geaccrediteerde activiteiten:

|  |  |
| --- | --- |
|  | De presentatie van de accreditatiescope kan behouden blijven |
|  | De presentatie van de accreditatiescope moet aangepast worden (voor details zie de scope in bijlage) |
|  | Niet van toepassing (initiële audit) |

De gevraagde uitbreidingen/wijzigingen van de activiteiten:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | kunnen allen toegekend worden | |
|  | kunnen deels toegekend worden | Verduidelijking verplicht |
|  | kunnen niet toegekend worden | Verduidelijking verplicht |
|  | niet van toepassing (geen uitbreidingen/wijzigingen aangevraagd) | |

1. Bijkomende informatie

Onder deze rubriek kan informatie worden neergeschreven die niet thuis hoort onder de andere titels maar die toch het vermelden waard is in het geheel van het dossier zoals vb. geplande veranderingen bij de firma, aandachtspunten voor een volgende audit,…. Indien geen bijkomende informatie moet gemeld worden, wordt onder deze rubriek ‘niet van toepassing’ geschreven.

|  |  |
| --- | --- |
| Datum opmaak van het rapport | xx/xx/xxxx |

1. bij initiële audit of voor een bijkomende accreditatienorm [↑](#footnote-ref-1)