

Spis treści

|                                                                               | Stronica  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Przedmowa do Normy Europejskiej</b> .....                                  | <b>4</b>  |
| <b>Wprowadzenie</b> .....                                                     | <b>5</b>  |
| <b>1 Zakres normy</b> .....                                                   | <b>7</b>  |
| <b>2 Powołania normatywne</b> .....                                           | <b>7</b>  |
| <b>3 Terminy i definicje</b> .....                                            | <b>7</b>  |
| <b>4 Zasady</b> .....                                                         | <b>11</b> |
| 4.1 Postanowienia ogólne .....                                                | 11        |
| 4.2 Zasady dotyczące procesu walidacji/weryfikacji .....                      | 11        |
| 4.2.1 Podejmowanie decyzji na podstawie dowodów .....                         | 11        |
| 4.2.2 Dokumentacja .....                                                      | 11        |
| 4.2.3 Rzetelna prezentacja .....                                              | 11        |
| 4.3 Zasady dotyczące jednostek walidujących/weryfikujących .....              | 11        |
| 4.3.1 Bezstronność .....                                                      | 11        |
| 4.3.2 Kompetencje .....                                                       | 12        |
| 4.3.3 Poufność .....                                                          | 12        |
| 4.3.4 Otwartość .....                                                         | 12        |
| 4.3.5 Odpowiedzialność .....                                                  | 12        |
| 4.3.6 Reagowanie na skargi .....                                              | 12        |
| 4.3.7 Podejście oparte na ryzyku .....                                        | 12        |
| <b>5 Wymagania ogólne</b> .....                                               | <b>13</b> |
| 5.1 Osobowość prawna .....                                                    | 13        |
| 5.2 Odpowiedzialność za oświadczenia walidacyjne/weryfikacyjne .....          | 13        |
| 5.3 Zarządzanie bezstronnością .....                                          | 13        |
| 5.4 Zobowiązania .....                                                        | 14        |
| <b>6 Wymagania dotyczące struktury</b> .....                                  | <b>14</b> |
| 6.1 Struktura organizacyjna i najwyższe kierownictwo .....                    | 14        |
| 6.2 Nadzór operacyjny .....                                                   | 15        |
| <b>7 Wymagania dotyczące zasobów</b> .....                                    | <b>15</b> |
| 7.1 Postanowienia ogólne .....                                                | 15        |
| 7.2 Personel .....                                                            | 15        |
| 7.3 Proces zarządzania kompetencjami personelu .....                          | 16        |
| 7.4 Podzlecanie .....                                                         | 17        |
| <b>8 Program walidacji/weryfikacji</b> .....                                  | <b>17</b> |
| <b>9 Wymagania dotyczące procesu</b> .....                                    | <b>17</b> |
| 9.1 Postanowienia ogólne .....                                                | 17        |
| 9.2 Działania wstępne .....                                                   | 18        |
| 9.3 Zlecenie .....                                                            | 18        |
| 9.4 Planowanie .....                                                          | 19        |
| 9.5 Wykonanie walidacji/weryfikacji .....                                     | 20        |
| 9.6 Przegląd .....                                                            | 20        |
| 9.7 Decyzja i wydanie oświadczenia walidacyjnego/weryfikacyjnego .....        | 21        |
| 9.7.1 Decyzja .....                                                           | 21        |
| 9.7.2 Wydanie oświadczenia walidacyjnego/weryfikacyjnego .....                | 21        |
| 9.8 Fakty odkryte po wydaniu oświadczenia walidacyjnego/weryfikacyjnego ..... | 22        |
| 9.9 Postępowanie z odwołaniami .....                                          | 22        |
| 9.10 Postępowanie ze skargami .....                                           | 22        |
| 9.11 Zapisy .....                                                             | 23        |

|           |                                                                                        |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>10</b> | <b>Wymagania dotyczące informacji .....</b>                                            | <b>24</b> |
| 10.1      | Informacje dostępne publicznie .....                                                   | 24        |
| 10.2      | Inne udostępniane informacje .....                                                     | 24        |
| 10.3      | Powoływanie się na walidację/weryfikację i stosowanie znaków .....                     | 24        |
| 10.4      | Poufność .....                                                                         | 25        |
| <b>11</b> | <b>Wymagania dotyczące systemu zarządzania .....</b>                                   | <b>25</b> |
| 11.1      | Postanowienia ogólne .....                                                             | 25        |
| 11.2      | Przegląd zarządzania .....                                                             | 25        |
| 11.3      | Audyty wewnętrzne .....                                                                | 26        |
| 11.4      | Działania korygujące .....                                                             | 27        |
| 11.5      | Działania odnoszące się do ryzyk oraz szans .....                                      | 27        |
| 11.6      | Udokumentowane informacje .....                                                        | 28        |
|           | <b>Załącznik A (informacyjny) Elementy programów walidacji/weryfikacji .....</b>       | <b>29</b> |
|           | <b>Załącznik B (informacyjny) Terminy i pojęcia zdefiniowane w ISO/IEC 17029 .....</b> | <b>31</b> |
|           | <b>Załącznik C (informacyjny) Ilustracja zastosowania walidacji/weryfikacji .....</b>  | <b>33</b> |
|           | <b>Bibliografia .....</b>                                                              | <b>34</b> |