

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH

DAB-07

*Projekt P1 Wydania 12
Warszawa, 27.07.2021 r.*

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Spis treści | |
| 2 | | |
| 3 | 1. Wprowadzenie..... | 3 |
| 4 | 2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów badawczych | 3 |
| 5 | 3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymania akredytacji laboratoriów badawczych .. | 3 |
| 6 | 3.1. Zakres akredytacji | 3 |
| 7 | 3.2. Zasady prowadzenia ocen laboratoriów badawczych w procesach akredytacji | |
| 8 | i nadzoru..... | 5 |
| 9 | 3.2.1. Proces akredytacji | 5 |
| 10 | 3.2.2. Proces nadzoru i ponowna ocena..... | 6 |
| 11 | 3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji | 8 |
| 12 | 3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji | 9 |
| 13 | 4. Postanowienia końcowe | 9 |
| 14 | 5. Dokumenty związane..... | 9 |
| 15 | 6. Załączniki | 10 |
| 16 | | |
| 17 | | |

18 1. Wprowadzenie

19 Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen kompetencji laboratoriów badawczych
20 w procesie akredytacji i nadzoru postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w
21 dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

22 Akredytacja jest udzielana laboratoriom wykonującym badania i/lub pobieranie próbek
23 przeznaczonych do dalszych badań na potrzeby obszaru regulowanego¹ i/lub obszaru
24 dobrowolnego.

25 2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów badawczych

26 Laboratorium badawcze powinno spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie
27 **PN-EN ISO/IEC 17025** *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych*
28 *i wzorcujących* (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna”).

29 Ponadto w akredytacji laboratoriów badawczych zastosowanie mają polityki PCA:

30 **DA-05** Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości,

31 **DA-06** Polityka dotycząca spójności pomiarowej **wyników pomiarów**,

32 **oraz, jeśli mają zastosowanie, dodatkowe specyficzne wymagania publikowane przez PCA**
33 **w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów badawczych*.**

34 Dodatkowo w przypadku ubiegania się o akredytację laboratorium badawcze powinno spełnić
35 warunki akredytacji przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po
36 udzieleniu akredytacji warunki wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*
37 i dokumentów z nim związanych.

38 W ocenie kompetencji laboratoriów PCA uwzględnia zalecenia, wytyczne i przewodniki
39 międzynarodowych organizacji takich jak EA, ILAC i in. dotyczące działalności laboratoryjnej,
40 jako uznane i potwierdzone sposoby spełnienia wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów.
41 Dokumenty te, podobnie jak dokumenty obowiązkowe dotyczące laboratoriów oraz sektorowe
42 programy akredytacji, są podane na stronie internetowej PCA.

43 3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymania akredytacji laboratoriów badawczych

44 3.1. Zakres akredytacji

45 W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności laboratoryjnej
46 akredytowanego podmiotu: badaniach i/lub pobieraniu próbek przeznaczonych do dalszego
47 badania, dla których PCA potwierdziło kompetencje laboratorium w odniesieniu do mających
48 zastosowanie wymagań akredytacyjnych. Ponadto, w zakresie akredytacji, na wniosek CAB,
49 mogą być podane informacje o wydawaniu przez laboratorium opinii i interpretacji, po
50 potwierdzeniu kompetencji laboratorium w tym obszarze.

51 W zakresie akredytacji laboratorium w odniesieniu do badań podaje się:

- 52 – dziedziny badań, których dotyczy działalność laboratoryjna (wykaz dziedzin badań podano
53 w Załączniku nr 1);
- 54 – obiekty badań / grupy obiektów / badane materiały lub wyroby (wykaz obiektów / grup
55 obiektów podano w Załączniku nr 1);
- 56 – badane cechy / charakterystyki / parametry;

¹ **Obszar regulowany** to obszar działalności, w którym obowiązujące przepisy prawa ustalają wymagania dla laboratoriów wykonujących badania i/lub pobieranie próbek (np. dotyczące struktury, niezależności i bezstronności) i/lub obowiązek posiadania akredytacji przez laboratoria realizujące działalność laboratoryjną na potrzeby tego obszaru. Akredytacja do celów obszaru regulowanego jest udzielana z uwzględnieniem wymagań sektorowych określonych w przepisach prawa, jeżeli przepisy prawa w obszarze regulowanym ustalają obowiązek posiadania akredytacji przez laboratorium oraz określają dodatkowo metody badań lub inne wymagania dotyczące oceny zgodności realizowanej przez laboratoria. Zasady te dotyczą zarówno udzielania jak i utrzymywania akredytacji.

- 57 – nazwy lub rodzaj badania oraz (jeżeli ma to zastosowanie) techniki badań, metody i/lub
58 zastosowane wyposażenie;
- 59 – ograniczenia i wyłączenia z metod (jeżeli ma to zastosowanie);
- 60 – zakres realizacji metod (jeżeli ma to zastosowanie): dolna i górna granica.
- 61 **Nie podaje się granic dla metod znormalizowanych, gdy laboratorium stosuje metodę bez**
62 **modyfikacji wymagającej walidacji metody** – w uzasadnionych przypadkach informacja ta
63 może być podawana na życzenie laboratorium;
- 64 – identyfikację dokumentów (np. poprzez nr referencyjny) zawierających opis metod
65 badawczych;
- 66 – identyfikację normy (np. poprzez nr referencyjny) opisującej wymagania dla wyposażenia
67 i/lub urządzenia pomiarowego, lub nazwę wyposażenia / urządzenia pomiarowego – tylko
68 w szczególnie uzasadnionych przypadkach, gdy ma to znaczenie np. dla zidentyfikowania
69 zróżnicowania potwierdzonych kompetencji lub gdy jest to wymagane przez zainteresowane
70 strony.
- 71 W zakresie akredytacji laboratorium w odniesieniu do pobierania próbek podaje się:
- 72 – substancję, materiał lub wyrób podlegający pobieraniu;
- 73 – dziedzinę badań i/lub cel badania, dla którego pobierane są próbki (jeżeli ma to
74 zastosowanie);
- 75 – identyfikację metody pobierania, w tym parametry próbek / mierzone wielkości (jeżeli ma to
76 zastosowanie);
- 77 – identyfikację dokumentu zawierającego opis metody pobierania próbek oraz metody
78 przygotowania próbek do badań (jeżeli ma to zastosowanie).
- 79 W przypadku podmiotu o wielu lokalizacjach / działach technicznych w zakresie akredytacji
80 podaje się działalność laboratoryjną osobno dla każdego z nich, wraz z ich nazwą i adresem.
- 81 Zasady udzielania akredytacji w zakresie elastycznym dla określonych obszarów badań
82 i pobierania próbek oraz sposób opisu zakresu elastycznego określa dokument DA-10.
- 83 W zakresach akredytacji nie wyszczególnia się pobierania próbek, jeżeli pobieranie to stanowi
84 integralną część wskazanej w zakresie akredytacji metody badawczej.
- 85 W przypadku, gdy w programie akredytacji ustalającym specyficzne wymagania dotyczące
86 działalności laboratoryjnej wskazano sposób formułowania zakresu akredytacji, stosuje się
87 zasady tam określone.
- 88 Ponadto, w przypadku akredytacji udzielonej dla celów obszaru regulowanego, w zakresach
89 akredytacji jest identyfikowana działalność laboratoryjna realizowana przez laboratorium dla
90 celów tego obszaru, w powiązaniu z mającymi zastosowanie przepisami prawa, w których
91 określono sektorowe wymagania dla laboratoriów, poprzez:
- 92 – wydzielenie w zakresie akredytacji określonego obszaru działalności laboratoryjnej
93 z informacją, że jest to działalność realizowana dla potrzeb obszaru regulowanego,
94 – podanie przepisu prawa, w którym przedstawiono wymaganie posiadania akredytacji przez
95 laboratorium wykonujące badania/pobieranie próbek i/lub wymagania dotyczące
96 laboratoriów,
97 – podanie przepisu prawa określającego metodę badań/pobierania próbek (tylko gdy przepis
98 ten zawiera opis metody, a nie jej przywołanie).
- 99 Laboratorium wykonujące badania dla celów obszaru regulowanego, dla których przepis(-y)
100 prawa określa(-ją) metody badań, powinny stosować właściwe metody – opisane
101 w przepisie(-ach) lub metody w nim przywołane (np. normy, inne przepisy lub publikacje).

102 W przypadku badań wykonywanych metodami alternatywnymi do metod wskazanych
103 w przepisie prawa, i gdy przepis prawa dopuszcza stosowanie takich metod, uznanie metody
104 alternatywnej za metodę równoważną odbywa się na zasadach określonych w tym przepisie lub
105 zasadach wskazanych przez właściwego regulatora.

106 **3.2. Zasady prowadzenia ocen laboratoriów badawczych w procesach akredytacji** 107 **i nadzoru**

108 **3.2.1. Proces akredytacji**

109 Ocena kompetencji laboratorium badawczego w procesie akredytacji polega na weryfikacji
110 spełnienia przez laboratorium wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze
111 udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w obszarze działalności laboratoryjnej
112 (badania/pobieranie próbek) wnioskowanej do akredytacji.

113 Laboratorium badawcze powinno przeprowadzić przegląd udokumentowania systemu
114 zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu (przedstawione
115 w formularzu FAB-07) wraz z informacją o prowadzonej działalności oraz zasobach
116 laboratorium, w tym personelu (przedstawione w formularzu FAB-30), powinny zostać
117 dołączone do wniosku o akredytację (FA-01).

118 W procesie akredytacji ocena laboratorium badawczego składa się z:

- 119 – **przeglądu dokumentacji dotyczącej laboratorium,**
- 120 – **oceny na miejscu** spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji,
- 121 – **obserwacji** realizacji działalności laboratoryjnej wnioskowanej do akredytacji.

122 Wybór próbek działalności laboratoryjnej do obserwacji w ocenie na miejscu w procesie
123 akredytacji jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny
124 kompetencji laboratorium i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jego kompetencji we
125 wnioskowanym zakresie. Rozpatrywane ryzyko jest związane z rodzajem realizowanych przez
126 laboratorium badań/pobierania próbek, lokalizacjami, w których prowadzona jest działalność
127 oraz zaangażowanym w działalność personelem.

128 Próbką obserwowanej w trakcie oceny działalności laboratoryjnej jest reprezentatywna dla
129 wnioskowanego do akredytacji zakresu działalności. Przy wyborze próbki stosowane są
130 poniższe zasady (nie ograniczając się tylko do nich):

131 • **w obszarze badań**

- 132 – w każdej technice badawczej, z każdej wnioskowanej dziedziny badań, obserwowane są
133 metody w liczbie gwarantującej reprezentatywność oceny dla konkretnej techniki,
- 134 – przy wyborze metod do obserwacji uwzględnia się zróżnicowanie badanych obiektów,
135 badanych właściwości oraz zakresów realizacji metod,
- 136 – obserwowane (w ramach techniki) metody badań powinny być demonstrowane przez różny
137 personel laboratorium, upoważniony do realizacji konkretnych badań. Wybór próbek
138 audytowej powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu
139 zaangażowanego w realizację działań technicznych,
- 140 – przeprowadzany jest audyt pionowy zlecenia (jeżeli laboratorium realizowało badania na
141 zlecenie klienta).

142 • **w obszarze pobierania próbek:**

- 143 – w każdej metodzie pobierania próbek obserwowane są pobierania w liczbie
144 reprezentatywnej dla wnioskowanych przedmiotów pobierania,
- 145 – przy wyborze metody pobierania do obserwacji uwzględnia się zróżnicowanie strategii
146 pobierania oraz zróżnicowanie celu pobierania,

- 147 – obserwowane pobierania, w ramach metody pobierania próbek, powinny być
148 demonstrowane przez różny personel laboratorium upoważniony do realizacji konkretnej
149 metody pobierania próbek. Wybór próbki audytowej powinien zapewniać obserwację
150 maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych,
151 – przeprowadzany jest audyt pionowy zlecenia w każdej obserwowanej metodzie pobierania
152 próbek (jeżeli laboratorium realizowało pobieranie próbek na zlecenie klienta).

153 W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje/działy techniczne, które
154 realizują różną działalność laboratoryjną, ocena na miejscu i obserwacja działalności
155 laboratoryjnej jest prowadzona we wszystkich lokalizacjach.

156 Jeżeli wniosek o akredytację obejmuje różne lokalizacje/działy techniczne, które realizują tą
157 samą lub technicznie podobne rodzaje działalności laboratoryjnej (np. różne metody w ramach
158 tych samych technik badawczych) podczas wyboru próbki działalności do obserwacji w trakcie
159 oceny na miejscu, zastosowanie mają poniższe zasady:

- 160 – dopuszcza się wybór tylko określonych lokalizacji/działów technicznych objętych wnioskiem
161 o akredytację, w których będzie obserwowana realizacja badań,
162 – we wszystkich lokalizacjach/działach technicznych objętych wnioskiem o akredytację
163 realizowana jest ocena na miejscu z uwzględnieniem zasobów do wykonywania
164 wnioskowanych badań i przeprowadzany jest audyt pionowy zlecenia (jeżeli laboratorium
165 realizowało działalność dla klienta),
166 – dopuszcza się obserwację pobierania próbek obejmującą jednocześnie wszystkie
167 lokalizacje/działy techniczne z uwzględnieniem możliwości grupowania lokalizacji/działów
168 technicznych (gdy ich liczba jest zbyt duża do przeprowadzenia skutecznej obserwacji
169 działań),
170 – we wszystkich lokalizacjach/działach technicznych, w których jest przeprowadzany proces
171 przygotowania próbek do badań (jako element metody pobierania próbek) przeprowadza się
172 ocenę na miejscu wraz z obserwacją działań.

173 Dopuszcza się również ocenę na miejscu zasobów laboratorium tylko w wybranych
174 lokalizacjach/działach technicznych związanych z obserwacją pobierania próbek, jeżeli nie są
175 w nich realizowane działania w zakresie przygotowania próbek do badań. Przy wyborze do
176 oceny tych lokalizacji/działów technicznych uwzględnia się zróżnicowanie zasobów
177 wymaganych do realizacji metod pobierania próbek.

178 W przypadku, gdy laboratorium realizuje wzorcowania wewnętrzne, wraz z wnioskiem
179 o udzielenie akredytacji powinna być dostarczona informacja o przedmiocie i zakresie
180 stosowanych wzorcowań wewnętrznych. Kompetencje dotyczące realizacji wzorcowań
181 wewnętrznych są oceniane na podstawie przeprowadzonej obserwacji w trakcie oceny na
182 miejscu.

183 Obserwacja działalności laboratoryjnej zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji
184 badań/pobierania próbek w odniesieniu do rzeczywistych próbek/obiektów i w rzeczywistych
185 warunkach. Obserwację realizacji badań na próbkach/obiektach demonstracyjnych
186 (w uzasadnionych przypadkach) uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych.

187 3.2.2. Proces nadzoru i ponowna ocena

188 W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny PCA weryfikuje
189 utrzymanie przez laboratorium kompetencji do badań/pobierania próbek objętych całym
190 aktualnym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich wymagań
191 akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:

- 192 – **przegląd dokumentacji dotyczącej laboratorium** (zakres dokumentacji dostarczanej
193 przez laboratorium zgodnie z DA-01), z uwzględnieniem informacji przekazanej
194 przez laboratorium wraz z dokumentacją w formularzu FAB-30 przed każdą oceną,

- 195 – **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych (wywiady, przeglądy
196 udokumentowanej informacji i zapisów),
- 197 – **obserwację działalności laboratoryjnej** objętej aktualnym zakresem akredytacji.
- 198 Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie
199 i w terminie ustalonym w programie ocen laboratorium w danym cyklu akredytacji. Program
200 ocen jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest oceniana
201 akredytowana działalność laboratoryjna reprezentatywna dla posiadanego przez laboratorium
202 zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji/działów technicznych, w których jest
203 prowadzona działalność, oraz że oceniane są mające zastosowanie wymagania akredytacyjne.
204 Próbkami działalności laboratoryjnej oraz jej lokalizacji i próbki wymagań akredytacyjnych
205 przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem ryzyka związanego
206 z:
- 207 – funkcjonowaniem systemu zarządzania laboratorium,
208 – prowadzoną przez laboratorium działalnością laboratoryjną i jej wynikami (rodzaj, zakres,
209 znaczenie),
210 – lokalizacjami/działami technicznymi, w których prowadzona jest działalność,
211 – personelem zaangażowanym w działalność.
- 212 Próbkami działalności laboratoryjnej uwzględnione w programie nadzoru są reprezentatywne dla
213 wszystkich technik badawczych w każdej dziedzinie badań i/lub dla wszystkich metod
214 pobierania próbek.
- 215 Programy nadzoru uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwację
216 działalności laboratoryjnej w ramach oceny na miejscu, audyt pionowy zleceń, przegląd
217 dokumentacji laboratorium, przegląd wyników uczestnictwa w PT/ILC i inne. Techniki te mogą
218 być w programie nadzoru łączone ze sobą w ramach jednej oceny, np. w ramach oceny na
219 miejscu lub przeglądu dokumentacji w laboratoriach o wielu lokalizacjach/działach technicznych
220 i laboratoriach wielodziedzinowych, albo występować indywidualnie w ocenach laboratoriów
221 monodziedzinowych o małej liczbie personelu.
- 222 Dodatkowo, przy opracowaniu programu nadzoru laboratorium jest brana pod uwagę
223 dotychczasowa wiedza PCA nt. funkcjonowania w laboratorium systemu zarządzania,
224 działalności laboratorium oraz realizacji i wyników działalności laboratoryjnej objętej zakresem
225 akredytacji.
- 226 Próbkami działalności laboratoryjnej objętej aktualnym zakresem akredytacji są oceniane nie
227 rzadziej niż raz na dwa lata.
- 228 Oceny na miejscu są planowane w programie nadzoru nie rzadziej niż raz na dwa lata.
- 229 Oceny ponowne są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki
230 poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ocenie ponownej ocenia się spełnienie wszystkich
231 wymagań normy akredytacyjnej.
- 232 Zakres oceny planowanego nadzoru i ponownej oceny w cyklu akredytacji, jest ustalany
233 w oparciu o program nadzoru akredytowanego laboratorium, z uwzględnieniem ryzyka dla
234 oceny kompetencji laboratorium w bieżącej ocenie i wniosków o zaufaniu do jego kompetencji
235 w aktualnym zakresie akredytacji. Przy rozpatrywaniu ryzyka są brane pod uwagę:
- 236 – zakres poprzednich ocen i stosowane techniki oceny, w tym obserwowane metody
237 badawcze i/lub pobierania próbek oraz działania personelu technicznego,
238 – wyniki poprzednich ocen w cyklu (np. liczbę niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcje
239 laboratorium w odniesieniu do wyników ocen),
240 – wyniki uczestnictwa laboratorium w PT/ILC,
241 – skargi dotyczące działalności laboratorium i inne informacje dotyczące laboratorium,

242 – istotne zmiany zasobów, w tym, zmiany w obszarze metod znormalizowanych dla których
243 w zakresie akredytacji nie wskazano zakresu pomiarowego, mających wpływ na spełnianie
244 wymagań akredytacyjnych, np. zmiana wyposażenia, personelu itp.

245 W ocenach prowadzonych w ramach planowanego nadzoru i w ocenie ponownej, do weryfikacji
246 spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz obserwacji realizacji działalności laboratoryjnej
247 wybierana jest próbka zapewniająca minimalizację ryzyka błędnej oceny kompetencji
248 laboratorium oraz sformułowania błędnych wniosków odnośnie zaufania do jego kompetencji.
249 Zasady wyboru próbki w ocenach w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są takie same jak w
250 procesie akredytacji.

251 W przypadku, gdy laboratorium realizuje wzorcowania wewnętrzne, PCA raz w cyklu akredytacji
252 przeprowadza ocenę kompetencji laboratorium badawczego do wykonywania takiej
253 działalności, w ramach oceny na miejscu wraz z obserwacją realizacji wzorcowań
254 wewnętrznych.

255 Ocena w ramach planowanego nadzoru może być przeprowadzona w formie przeglądu
256 dokumentacji, w przypadku spełnienia wymagań określonych w dokumencie DA-01. Ocena
257 w formie przeglądu dokumentacji może być połączona ze zmianą zakresu akredytacji, gdy
258 zmiany te nie wymagają przeprowadzenia obserwacji realizacji działalności laboratoryjnej
259 w warunkach rzeczywistych.

260 W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie przeglądu dokumentacji,
261 laboratorium powinno przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz
262 dodatkowo:

263 – zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian w
264 jego składzie, informacje dotyczące szkoleń),

265 – zapisy źródłowe oraz wynikające z nich sprawozdania z badań dla dwóch przykładowych
266 zleceń objętych zakresem oceny, w tym zapisy z ponownej weryfikacji metod
267 znormalizowanych dla których w zakresie akredytacji nie wskazano zakresu pomiarowego,
268 jeżeli dotyczą przykładowych zleceń,

269 – zapisy źródłowe i sprawozdania z pobierania próbek (jeśli laboratorium jest akredytowane
270 tylko w zakresie pobierania próbek) dla dwóch przykładowych zleceń objętych zakresem
271 oceny,

272 – informacji na temat wykorzystywanego wyposażenia i zasobów zewnętrznych nie będących
273 własnością laboratorium oraz usług i dostaw zewnętrznych mających istotne znaczenie dla
274 realizacji działalności laboratoryjnej (np. wzorcowań wyposażenia pomiarowego),

275 – inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub laboratorium, jakie
276 zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA.

277 3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji

278 Rozszerzenie zakresu akredytacji w obszarze badań może obejmować:

279 – dodanie obiektów/grupy obiektów;

280 – dodanie badanej właściwości/cechy;

281 – nowe dziedziny/metody/techniki badawcze;

282 – nowe działy techniczne/nowe lokalizacje.

283 Rozszerzenie zakresu akredytacji w obszarze pobierania próbek może obejmować:

284 – dodanie obiektu, substancji, materiału lub wyrobu podlegającego pobieraniu;

285 – nowe metody pobierania próbek/przygotowania próbek do badań;

286 – nowe działy techniczne/nowe lokalizacje.

287 Ogólne zasady planowania i przeprowadzania oceny w odniesieniu do wnioskowanego przez
288 laboratorium rozszerzenia zakresu akredytacji są takie same, jak w przypadku oceny w procesie
289 akredytacji.

290 Decyzję w sprawie formy oceny wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji podejmuje
291 PCA po uwzględnieniu ryzyka związanego z konkretnym przypadkiem oceny.

292 Możliwość połączenia oceny związanej z rozszerzeniem zakresu akredytacji z planowaną
293 oceną w nadzorze nie może wpływać negatywnie na realizację celu oceny w nadzorze, co może
294 wiązać się z potrzebą wydłużenia planowanego czasu oceny na miejscu i/lub zwiększenia liczby
295 audytorów technicznych.

296 Uaktualnienie zakresu akredytacji może obejmować:

- 297 – uaktualnienia danych akredytowanego podmiotu, w tym działów technicznych i lokalizacji,
- 298 – uaktualnienia metod i/lub dokumentów zidentyfikowanych w zakresie akredytacji, np.
299 dokumentów opisujących metodę badania/pobierania próbek,
- 300 – zmiany zakresu realizacji metody badania (dolnej lub górnej granicy pomiaru),
- 301 – zmiany treści opisu kompetencji (np. zmiana nazw obiektów, nazw metod) bez zmiany
302 możliwości technicznych laboratorium.

303 W przypadku nowelizacji dokumentów opisujących metody badawcze i/lub pobierania próbek,
304 laboratorium powinno złożyć wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji wraz z:

- 305 – informacjami o rodzaju i zakresie zmian wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie,
306 ze szczególnym uwzględnieniem zmian dotyczących metod w nim opisanych,
- 307 – dowodami powtórnej walidacji/weryfikacji metody opisanej w znowelizowanym dokumencie
308 (gdy zmiany dotyczą realizacji metody) wraz ze stwierdzeniem walidacyjnym/
309 potwierdzającym prawidłowość realizacji metody.

310 Ocena wnioskowanego uaktualnienia zakresu akredytacji może być przeprowadzona w formie
311 przeglądu dokumentacji w sytuacji, gdy zmiany w nowelizowanym dokumencie nie są zmianami
312 merytorycznymi (nie wprowadzają istotnych zmian w metodzie badań/pobierania próbek,
313 mających wpływ na ważność wyników tej działalności).

314 W przypadkach, kiedy nowelizacja dokumentu opisującego metodę wprowadza istotne zmiany
315 w realizacji metody badania/pobierania próbek, PCA może podjąć decyzję o przeprowadzeniu
316 oceny na miejscu.

317 **3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji**

318 Zawieszenie akredytacji w całości lub w części zakresu, oprócz zasad określonych
319 w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

- 320 – braku możliwości wykazania kompetencji laboratorium do realizacji działalności
321 laboratoryjnej (np. brak odpowiednich zasobów),
- 322 – negatywnych wyników uczestnictwa w kolejnych PT/ILC dotyczących badań objętych
323 akredytowaną działalnością laboratoryjną (zgodnie z DA-05).

324 **4. Postanowienia końcowe**

325 **Niniejsze wydanie dokumentu DAB-07 zastępuje wydanie 11 z 24.01.2019 r. Dokument został**
326 **wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia DD.MM.2021 r. i obowiązuje od dnia DD.MM.2021 r.**
327 **(2 miesiące od opublikowania). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały**
328 **oznaczone kolorem czerwonym.**

329 **5. Dokumenty związane**

330 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są te wymienione w punkcie 2 oraz:

331 EA-2/15 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

- 332 ILAC-G18 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów
- 333 DA-01 Opis systemu akredytacji
- 334 DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych
- 335 DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji
- 336 Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).
- 337 Dokumenty EA, ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA:
- 338 www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org.
- 339 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie
- 340 internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.
- 341 **6. Załączniki**
- 342 Załącznik nr 1 Dziedziny badań i grupy obiektów (identyfikacja na pierwszej stronie
- 343 zakresu akredytacji)
- 344 FAB-01 Załącznik do wniosku o akredytację laboratorium badawczego
- 345 FAB-07 Przegląd dokumentacji laboratorium badawczego / wzorcującego
- 346 FAB-28 Sprawozdanie z udziału laboratorium badawczego w PT/ILC
- 347 FAB-30 Informacja o działalności i zasobach laboratorium