POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA
PRODUCENTÓW MATERIAŁÓW ODNIESIENIA

DARM-01

Projekt 2 z 11.09.2017 r. Wydania 1
Warszawa, dd.mm.2017 r.

Spis treści

1 Wprowadzenie 3
2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji producentów materiałów odniesienia 3
3 Wytyczne stosowania wymagań normy PN-EN ISO 17034 3
4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji producentów materiałów odniesienia 5
4.1 Zakres akredytacji 5
4.2 Zasady prowadzenia oceny producenta materiałów odniesienia w procesach akredytacji i nadzoru 5
4.2.1 Proces akredytacji 5
4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena 6
4.2.3 Rozszerzenie zakresu akredytacji 8
4.2.4 Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji 8
5 Postanowienia końcowe 9
6 Dokumenty związane 9
7 Załączniki 9

1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen producentów materiałów odniesienia postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji producentów materiałów odniesienia

Producent materiałów odniesienia powinien spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO 17034** *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia* oraz, jeśli mają zastosowanie, specyficzne wymagania akredytacyjne opublikowane przez PCA w dokumencie „Zakres działalności akredytacyjnej", poziom IV.

W przypadku wykorzystania przez producenta materiałów odniesienia w procesie produkcji nieakredytowanych badań i/lub wzorcowań mają zastosowanie polityki PCA określone w dokumentach:

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

DA-06 *Polityka dotycząca spójności pomiarowej,*

Ponadto producent materiałów odniesienia, aby mógł być uznany za kompetentnego, powinien stosować wytyczne:

- punktu 3 niniejszego dokumentu,
- przewodnika ISO Guide 31 *Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation,*
- przewodnika ISO Guide 35 *Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.*

Wytyczne punktu 3 oraz wytyczne ww. przewodników wskazują zharmonizowany sposób spełnienia wymagań określonych w normie PN-EN ISO 17034. Przy czym słów „powinien", „należy" użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które są obowiązkowe. Słów „zaleca się" użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Producent materiałów odniesienia może spełniać te wymagania, podobnie jak wytyczne przewodników w inny, równoważny sposób, jeżeli jest w stanie to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

W przypadku gdy wymagania normy PN-EN ISO 17034 wskazują normę PN-EN ISO/IEC 17025 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących,* jako wymagania właściwe do wykazania kompetencji, producent materiałów odniesienia powinien postępować zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami normy.

W przypadku wykorzystania przez producenta materiałów odniesienia badań medycznych, zamiast wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025, jako odniesienie zastosowanie mają właściwe wymagania normy PN-EN ISO 15189.

Dodatkowo w przypadku ubiegania się o akredytację producent materiałów odniesienia powinien spełnić warunki akredytacji przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych.

3 Wytyczne stosowania wymagań normy PN-EN ISO 17034

Poniżej zamieszczono wytyczne, powiązane z wybranymi punktami normy PN-EN ISO 17034. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO 17034.

4.1. Umowy

W.4.1.2 Przegląd umowy powinien prowadzić do uzgodnienia i akceptacji przez klienta wszystkich podwykonawców, których producent materiałów odniesienia angażuje do realizacji części produkcji.

6.1 Personel

W.6.1.1 Producent materiałów odniesienia powinien zapewnić, że personel zaangażowany w realizację nieakredytowanych badań/wzorcowań lub ocenę wyników badań/wzorcowań uzyskanych od podwykonawców i wykorzystywanych do produkcji materiałów odniesienia, jest nadzorowany i kompetentny.

W.6.1.3 Personel producenta materiałów odniesienia realizujący nieakredytowane badania/wzorcowania lub ocenę wyników badań/wzorcowań uzyskanych od podwykonawców i wykorzystywanych do produkcji, powinien mieć odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie, wiedzę techniczną i doświadczenie niezbędne do realizacji tych działań oraz znać wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych).

6.2 Podwykonawstwo

W.6.2.1 Producent materiałów odniesienia powinien posiadać wiążące umowy z podwykonawcami, których angażuje do realizacji części produkcji materiałów odniesienia.

W.6.2.2 W przypadku korzystania z nieakredytowanego podwykonawstwa w zakresie badań/wzorcowań, mających istotny wpływ na wyniki produkcji, producent materiałów odniesienia powinien zapewnić, że podwykonawcy działają zgodnie z wymaganiami punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych), i uwzględnić w kryteriach dla podwykonawców, nie ograniczając się do tego:

- pozytywne wyniki uczestnictwa podwykonawcy we właściwych dla podzlecanych badań/wzorcowań programach PT/ILC,
- zapewnienie spójności pomiarowej wyników podzlecanych badań/wzorcowań,
- przedstawianie wyników badań/wzorcowań wraz ze stwierdzeniami dotyczącymi oszacowanej niepewności pomiaru.

W.6.2.4 Producent materiałów odniesienia powinien utrzymywać listy lub równoważne wykazy wykorzystywanych przy produkcji podwykonawców, którzy spełniają ustanowione kryteria. Listy powinny zawierać, nie ograniczając się do tego:

- nazwę i adres podwykonawcy,
- zakres zadań/działań wykonywanych przez podwykonawcę dla producenta materiałów odniesienia,
- dane dotyczące kompetencji podwykonawców (np. certyfikaty, systemy, itp.).

W.6.2.6 Producent materiałów odniesienia przed wyborem nieakredytowanego podwykonawcy do realizacji określonych badań/wzorcowań, powinien przeprowadzić audit u podwykonawcy, w celu potwierdzenia spełnienia przez niego mających zastosowanie wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych).

Auditowanie podwykonawców wykorzystywanych regularnie powinno być planowane. Program auditów powinien zamykać się w ciągu jednego roku i powinien obejmować obserwację stosowanych w ramach podwykonawstwa metod badań/procedur pomiarowych.

Audit nieakredytowanych podwykonawców wykorzystywanych sporadycznie, nieobjętych auditami planowymi, powinien zostać przeprowadzony przed realizacją zleconych działań przez podwykonawcę, a usługa zlecona podwykonawcy powinna być obserwowana przez producenta materiałów odniesienia.

W.7.6 Procedury pomiarowe

Metody badań/procedury pomiarowe stosowane przez producenta materiałów odniesienia do realizacji własnych badań/wzorcowań wykorzystywanych przy produkcji oraz przez podwykonawców, powinny być zwalidowane/sprawdzone pod względem prawidłowości realizacji dla zamierzonego ich zastosowania w procesie produkcji.

4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji producentów materiałów odniesienia

4.1 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji prezentuje materiały odniesienia, w obszarze produkcji, dla których PCA potwierdziło kompetencje producenta materiałów odniesienia.

W zakresie akredytacji producenta materiałów odniesienia podawane są:

a. kategoria/podkategoria oraz rodzaj materiału odniesienia zgodnie z Załącznikiem nr 1 do niniejszego dokumentu,
b. nazwa materiału odniesienia,
c. właściwości/cechy materiału odniesienia (ze wskazaniem matrycy jeżeli to konieczne),
d. nazwy metod badań/procedur pomiarowych użytych przy charakterystyce materiału odniesienia.

4.2 Zasady prowadzenia oceny producenta materiałów odniesienia w procesach akredytacji i nadzoru

4.2.1 Proces akredytacji

Ocena producenta materiałów odniesienia w procesie akredytacji polega na przeglądzie dokumentacji systemu zarządzania i ocenie kompetencji na podstawie przeprowadzonej oceny w siedzibie wraz z obserwacją działań związanych z produkcją materiałów odniesienia.

W procesach akredytacji PCA ocenia system zarządzania producenta materiałów odniesienia i jego kompetencje do produkcji określonych materiałów odniesienia.

Producent materiałów odniesienia powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przedstawić jego wyniki na formularzu FARM-02 składanym do PCA, wraz z wnioskiem (FA-01).

W procesie akredytacji ocena producenta materiałów odniesienia składa się z:

- **przeglądu dokumentacji producenta materiałów odniesienia,**
- **oceny na miejscu,** tj. oceny w siedzibie głównej producenta materiałów odniesienia oraz we wszystkich jego lokalizacjach (oddziałach, filiach, itp.), w których prowadzona jest kluczowa działalność producenta,

  Kluczowa działalność producenta obejmuje: formułowanie i zatwierdzanie polityki, opracowywanie procesów i/lub procedur, planowanie produkcji, wybór podwykonawców, przegląd umowy, ocenę i przypisanie wartości właściwości oraz ich niepewności, autoryzację wartości właściwości i ich niepewności, autoryzację dokumentów materiałów odniesienia.
- **obserwacji** działań związanych z produkcją, w tym nieakredytowanych badań lub wzorcowań realizowanych bezpośrednio przez producenta materiałów odniesienia. Obserwacja może być przeprowadzona w innym terminie niż ocena na miejscu systemu zarządzania i działalności technicznej.

W przypadku, gdy producent materiałów odniesienia wykorzystuje w produkcji badania/wzorcowania wykonywane w nieakredytowanym własnym laboratorium, PCA ocenia w procesie akredytacji kompetencje laboratorium producenta w odniesieniu do mających

zastosowanie wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych).

W przypadku, gdy producent materiałów odniesienia korzysta z nieakredytowanego podwykonawstwa w zakresie badań lub wzorcowań, PCA ocenia w procesie akredytacji działania producenta związane z wyborem i oceną kompetencji podwykonawcy oraz wykorzystaniem w produkcji prac zrealizowanych przez podwyknonawców. W uzasadnionych przypadkach obserwowane są działania producenta materiałów odniesienia związane z auditowaniem działalności technicznej podwykonawcy.

W sytuacji, gdy producent materiałów odniesienia zakończył proces produkcji zgodnie z wdrożonym systemem zarządzania, i nie planuje do czasu oceny na miejscu kolejnej produkcji, dopuszcza się obserwacje próbek demonstracyjnych działań realizowanych przez producenta związanych z zakończoną produkcją.

PCA dopuszcza rozpoczęcie procesu akredytacji w sytuacji, gdy producent materiałów odniesienia nie ma zrealizowanej pełnej produkcji z wnioskowanego zakresu. W tym przypadku PCA ocenia, w pierwszym etapie oceny na miejscu, dowody realizacji dotychczasowych etapów produkcji i zasoby producenta, oraz możliwość realizacji produkcji w całym zaplanowanym zakresie. Akredytacja może być udzielona producentowi materiałów odniesienia, po pozytywnym wyniku drugiego etapu oceny na miejscu w procesie akredytacji, tj. po zakończeniu etapów produkcji, które nie były oceniane i obserwowane podczas pierwszej oceny.

Próbka obserwowana w trakcie oceny na miejscu obejmuje reprezentatywny zakres działalności zgłoszonej do akredytacji, w odniesieniu do realizowanych przez producenta materiałów odniesienia etapów produkcji różnych rodzajów materiałów odniesienia. Przy wyborze próbki do obserwacji uwzględnia się (nie ograniczając się tylko do tego):

- wszystkie etapy produkcji realizowane bezpośrednio przez producenta materiałów odniesienia,
- zróżnicowanie etapów produkcji dla różnych rodzajów produkowanych materiałów odniesienia,
- obserwowane działania powinny być demonstrowane przez personel techniczny, upoważniony do realizacji konkretnych zadań. Wybór próbki powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych związanych z produkcją,
- dla etapu produkcji, dla którego w zaplanowanej ocenie na miejscu nie może być przeprowadzona obserwacja działań, kompetencje producenta materiałów odniesienia oceniane są w oparciu o dowody zrealizowanych działań,
- dystrybucję wszystkich rodzajów produkowanych materiałów odniesienia.

Dla każdej w pełni zrealizowanej produkcji przeprowadza się audit pionowy procesu produkcji.

4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA potwierdza kompetencje do prowadzenia działalności związanej z produkcją poprzez ocenę w siedzibie i obserwację działań producenta materiałów odniesienia.

W nadzorze planowanym oraz w trakcie ponownej oceny producenta materiałów odniesienia, PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie głównej oraz w wybranych lokalizacjach (jeśli dotyczy). Lokalizacje wybiera się tak, aby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, zostały ocenione wszystkie lokalizacje, a liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była reprezentatywna i możliwie taka sama.

W trakcie ocen na miejscu przeprowadzana jest obserwacja działań realizowanych bezpośrednio przez producenta materiałów odniesienia na poszczególnych etapach produkcji, w siedzibie głównej i w każdej wybranej do oceny lokalizacji. Obserwacja działań

może być przeprowadzona w terminie innym niż ocena na miejscu. Akredytowany producent materiałów odniesienia jest zobowiązany do bieżącego zgłaszania do PCA działalności do obserwacji w obszarach wskazanych przez PCA do kolejnych ocen w cyklu akredytacji. W uzasadnionych przypadkach, przy produkcji trwającej dłużej niż 1 rok, dopuszcza się przeprowadzenie obserwacji próbek demonstracyjnych poszczególnych etapów produkcji.

W przypadku, gdy producent materiałów odniesienia wykorzystuje własne nieakredytowane badania/wzorcowania, które mają wpływ na wyniki produkcji, PCA ocenia w nadzorach planowych i ocenach ponownych, spełnienie przez producenta materiałów odniesienia mających zastosowanie wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych). W tym przypadku program nadzoru akredytowanego producenta obejmuje, co najmniej jedną ocenę na miejscu w cyklu akredytacji wraz z obserwacją badań/wzorcowań wykorzystywanych w produkcji.

W przypadku, gdy producent materiałów odniesienia korzysta z nieakredytowanego podwykonawstwa w zakresie badań/wzorcowań, które mają wpływ na wyniki produkcji, PCA przeprowadza, co najmniej raz w cyklu akredytacji, obserwację działań producenta u podwykonawcy, aby ocenić, w jaki sposób producent weryfikuje kompetencje podwykonawcy do realizacji podzleconych zadań.

Zespół oceniający, wybierając próbkę do oceny, kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji producenta materiałów odniesienia oraz tym, aby ocena dawała rzetelne i wiarygodne wyniki odnośnie zaufania do kompetencji producenta materiałów odniesienia. Zasady wyboru próbki w ocenach w nadzorze są takie same jak w procesie akredytacji. Wybierana przez auditora próbka jest reprezentatywna dla ustalonego zakresu oceny i powinna obejmować całość lub część czynności będących przedmiotem oceny. Przy wyborze próbki auditorzy kierują się zasadą weryfikacji maksymalnego zakresu kompetencji producenta materiałów odniesienia uwzględniając przy tym w kolejnych próbkach zmianę ocenianego personelu oraz rodzaju weryfikowanych/ obserwowanych działań realizowanych przez personel producenta. Ponadto próbki we wszystkich ocenach planowych w nadzorze i w ocenie ponownej, powinny dawać podstawy do pełnej oceny producenta materiałów odniesienia w całym zakresie wdrożonego systemu zarządzania i kompetencji technicznych objętych zakresem akredytacji.

Do dnia 15 grudnia każdego roku kalendarzowego akredytowany producent materiałów odniesienia powinien przekazać do PCA informacje o planowanych w następnym roku nowych produkcjach lub etapach kontynuowanych produkcji, z uwzględnieniem identyfikacji własnych działań i działań realizowanych przez podwykonawców (jeżeli ma zastosowanie).

W przypadku planowanego nadzoru w postaci przeglądu dokumentacji (decyzja o ograniczeniu oceny w trakcie nadzoru wyłącznie do przeglądu dokumentacji należy do PCA), producent materiałów odniesienia powinien dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz poniższe dane dotyczące okresu od ostatniej oceny PCA:

a) raporty z auditów wewnętrznych w tym auditów własnej działalności w zakresie badań/ wzorcowań oraz auditów u podwykonawcy (jeżeli ma zastosowanie) wraz z programem auditów,
b) wykaz działań korygujących wraz z zapisami określającymi analizę przyczyn powstałych niezgodności, opisem wdrożonych korekcji i działań korygujących oraz z oceną skuteczności podjętych działań,
c) wyniki działań podjętych w odniesieniu do zidentyfikowanych przez producenta materiałów odniesienia ryzyk oraz szans,
d) raporty z przeglądów zarządzania,
e) informację o zakończonych produkcjach od ostatniej oceny PCA wraz z kopiami następujących dokumentów i zapisów, tj. umowa i uzgodnienia z klientem (o ile miały miejsce), plan produkcji, przykładowe certyfikaty certyfikowanych materiałów odniesienia lub karty informacyjne produktu dla pozostałych materiałów odniesienia, zapisy dotyczące sprzedaży i dystrybucji materiałów odniesienia,

f) informację o podjętych i wykonanych działaniach związanych z ewentualnym postępowaniem w ramach nadzorowania niezgodnych z wymaganiami prac i/lub niezgodnych materiałów odniesienia i odnośne zapisy,
g) wykaz podwykonawców oraz zapisy dotyczące oceny ich kompetencji (nie dotyczy akredytowanych podwykonawców badań/wzorcowań),
h) zapisy dotyczące szkoleń personelu zaangażowanego w produkcję materiałów odniesienia,
i) informację o ewentualnych skargach dotyczących działalności producenta materiałów odniesienia (wynik i sposób rozpatrzenia).

4.2.3 Rozszerzenie zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć:

1) nowych kategorii/podkategorii i rodzajów materiałów odniesienia,
2) nowych właściwości/cech materiałów odniesienia,
3) nowego składu matrycowego materiału odniesienia,
4) metod badań/procedur pomiarowych wykorzystanych przy charakterystyce materiałów odniesienia,
5) nowej lokalizacji.

PCA, na podstawie wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji, przeprowadza pełną ocenę kompetencji, w tym ocenę na miejscu i obserwacje działań związanych z produkcją - obowiązują postanowienia p. 4.2.1.

Ocena na miejscu i obserwacje są przeprowadzane, jeżeli wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu o:

- nową lokalizację działalności technicznej,
- nową kategorię, podkategorię lub rodzaj materiału odniesienia,
- nową metodę badań/procedurę pomiarową przy charakterystyce materiału odniesienia.

W uzasadnionych przypadkach PCA może dokonać rozszerzenia zakresu akredytacji na podstawie wyników oceny w formie przeglądu dokumentacji. Przegląd dokumentacji powinien obejmować przedstawione przez producenta materiałów odniesienia dokumenty i zapisy, potwierdzające wdrożenie zmian w produkcji, np. w odniesieniu do rozszerzenia o nową właściwość z zastosowaniem dotychczasowej metody badań przy charakterystyce materiału odniesienia. Decyzja w sprawie przeprowadzenia oceny w formie przeglądu dokumentacji podejmowana jest przez PCA, o ile wcześniejsze oceny producenta wskazują na dobrą skuteczność funkcjonowania systemu zarządzania.

4.2.4 Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji

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

- braku możliwości wykazania kompetencji producenta materiałów odniesienia do realizacji produkcji materiałów odniesienia (zademonstrowania i/lub posiadania udokumentowanych działań własnych związanych z produkcją),
- braku możliwości wykazania kompetencji podwykonawców przewidzianych w systemie zarządzania zaangażowanych do produkcji materiałów odniesienia (jeżeli ma to zastosowanie),
- w przypadku wykorzystania przy produkcji własnych badań/wzorcowań, zgodnie z DA-05, na podstawie negatywnych wyników uzyskiwanych w kolejnych PT/ILC.

PCA analizuje, przed podjęciem decyzji o zawieszeniu akredytacji w części zakresu, czy zawieszenie nie ma negatywnego wpływu na kompetencje producenta materiałów odniesienia w pozostałej części zakresu.

5 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu obowiązuje od dnia dd.mm.2017 r. (dwa miesiące od publikacji). Dokument został wprowadzony Komunikatem nr X z dnia dd.mm.2017 r.

6 Dokumenty związane

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

PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne - Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej

ISO Guide 30, Reference materials - Selected terms and definitions

ISO Guide 31, Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation

ISO Guide 35, Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)

ISO/TR 16476, Reference materials - Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

7 Załączniki

Załącznik nr 1 Wykaz kategorii i podkategorii materiałów odniesienia

FARM-01 Załącznik do wniosku o akredytację producenta materiałów odniesienia

FARM-02 Przegląd dokumentacji producenta materiałów odniesienia