

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10

Wydanie 2

Warszawa, 25.05.2020 r.

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	4
2. Definicje.....	5
3. Zasady PCA dotyczące akredytowania CAB w zakresie elastycznym	6
3.1. Laboratoria badawcze / wykonujące pobieranie próbek	7
3.2. Laboratoria medyczne	10
3.3. Organizatorzy badań biegłości.....	11
3.4. Jednostki certyfikujące wyroby lub osoby	12
3.5. Jednostki inspekcyjne	13
4. Przedstawienie elastycznego zakresu akredytacji.....	14
5. Wymagania dla CAB wnioskującej o akredytację w zakresie elastycznym	15
5.1. Wymagania dotyczące procesu projektowania i wdrażania	15
5.2. Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego	18
6. Wnioskowanie o akredytację w zakresie elastycznym.....	18
7. Ocena kompetencji CAB	19

8. Postępowanie PCA wynikające z udzielenia akredytacji w zakresie elastycznym	22
9. Dokumenty związane	23
10. Postanowienia końcowe	24
11. Załączniki.....	24
Załącznik nr 1 Przykłady opisów zakresu elastycznego CAB i możliwych granic elastyczności	25

1. Wprowadzenie

Opis kompetencji jednostek oceniających zgodność (CABs), potwierdzonych w wyniku akredytacji, jest przedstawiany w zakresach akredytacji. Dąży się, aby zakresy akredytacji były jednoznaczne zarówno dla potencjalnych klientów CAB jak i innych zainteresowanych stron. Zakresy akredytacji są określone w taki sposób, aby było możliwe dokładne i jednoznaczne ustalenie zakresu działań w obszarze oceny zgodności objętego akredytacją udzieloną CAB.

System akredytacji bazuje na tzw. stałym zakresie akredytacji. Stały zakres akredytacji pozwala na dokładne opisanie akredytowanych działań w obszarze oceny zgodności i tym samym wprowadza pewną restrykcyjność w zarządzaniu zakresem. CAB nie może modyfikować działań objętych stałym zakresem ani dodawać nowych działań, w obszarze których chce powoływać się na udzieloną akredytację. Możliwość powołania się na udzieloną akredytację w przypadku modyfikacji może mieć miejsce po złożeniu odpowiedniego wniosku do PCA, przeprowadzeniu przez PCA oceny w obszarze wnioskowanych zmian i podjęciu decyzji o zmianie zakresu akredytacji.

Elastyczny zakres akredytacji (w skrócie zakres elastyczny) oznacza, że w określonych okolicznościach, CAB ma możliwość reagowania np. na potrzeby swoich klientów poprzez modyfikowanie lub włączanie dodatkowych działań do swojego zakresu akredytacji bez konieczności każdorazowego informowania PCA o tych zmianach. Możliwość ta wynika z faktu, że kompetencje CAB zostały ocenione i opisane w zakresie nie tylko w odniesieniu do realizacji działań w obszarze oceny zgodności, zgodnie z wcześniej zweryfikowanymi procedurami, ale również do projektowania i walidacji swoich procedur zgodnie z ustanowionym systemem zarządzania.

Akredytacja w zakresie elastycznym nakłada na CAB więcej odpowiedzialności odnośnie wykazania, że sposób jej działania jest właściwy, odpowiedni oraz prowadzony w sposób bezstronny, kompetentny i spójny.

PCA umożliwia akredytowanym laboratoriom badawczym, laboratoriom medycznym, jednostkom inspekcyjnym, jednostkom certyfikującym wyroby, jednostkom certyfikującym osoby, jednostkom oceniającym zgodność w obszarze notyfikacji oraz organizatorom badań biegłości (zwanym dalej organizatorem PT) wnioskowanie o potwierdzenie kompetencji w elastycznym zakresie akredytacji, biorąc pod uwagę potrzebę takiej ich działalności.

Niniejszy dokument określa politykę PCA i zasady dotyczące:

- akredytowania jednostek oceniających zgodność w zakresie elastycznym;
- sposobu przedstawiania elastycznego zakresu akredytacji;
- wymagań stawianych CAB wnioskującym o akredytację w zakresie elastycznym;
- wnioskowania CAB o akredytację w zakresie elastycznym;
- oceny kompetencji CAB do zarządzania całością lub częścią elastycznego zakresu akredytacji przy wprowadzaniu w nim zmian, bez wcześniejszego zaangażowania PCA.

2. Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje podane w PN-EN ISO/IEC 17011 oraz w EA-2/15 M, w tym:

zakres akredytacji: określone działania w obszarze oceny zgodności, w odniesieniu do których akredytacja jest wnioskowana lub została udzielona [Źródło: PN-EN ISO/IEC 17011, 3.6]

elastyczny zakres akredytacji: zakres akredytacji wyrażony w sposób umożliwiający jednostkom oceniającym zgodność dokonywanie zmian w metodyce i innych parametrach, które wchodzą w zakres kompetencji jednostki oceniającej zgodność potwierdzony przez jednostkę akredytującą [Źródło: PN-EN ISO/IEC 17011, 3.7]

stały zakres akredytacji: jasno zdefiniowany opis konkretnych działań w obszarze oceny zgodności, w odniesieniu do których jednostka posiada akredytację [Źródło: EA-2/15 M]

Termin zakres elastyczny nie jest ograniczony jedynie do całości zakresu akredytacji. Ma on także zastosowanie do zakresów, które są kombinacją zakresu stałego i zakresu elastycznego.

3. Zasady PCA dotyczące akredytowania CAB w zakresie elastycznym

Zasady PCA dotyczące akredytowania CAB w zakresie elastycznym są zgodne z dokumentem EA-2/15 M.

CAB posiadająca akredytację w stałym zakresie może wystąpić z wnioskiem o akredytację w zakresie elastycznym. Warunkiem akredytacji w zakresie elastycznym jest potwierdzenie przez PCA (poprzez ocenę na miejscu) kompetencji CAB do rozwoju i wdrażania działalności (posiadanie właściwego procesu zarządzania działaniami w ramach zakresu elastycznego), pozwalających na rozszerzenie lub uaktualnienie działań w obszarze oceny zgodności objętych elastycznym zakresem akredytacji o działania dotychczas nie realizowane przez CAB lub zmodyfikowanie dotychczasowych działań.

Postępowanie PCA w tym obszarze jest zgodne z ogólnymi zasadami i procesami akredytacji podanymi w dokumencie DA-01, oraz właściwych programach akredytacji: dla laboratoriów badawczych w dokumencie DAB-07, dla laboratoriów

medycznych w dokumencie DAM-01, dla jednostek inspekcyjnych w dokumencie DAK-07, dla jednostek certyfikujących wyroby w dokumencie DACW-01, dla jednostek certyfikujących osoby w dokumencie DACP-01, dla jednostek oceniających zgodność w obszarze notyfikacji w dokumencie DA-11, dla organizatorów PT w dokumencie DAPT-01, a także z zasadami określonymi poniżej. Programy akredytacji określają również, jakie informacje podawane są w zakresach akredytacji poszczególnych rodzajów CAB.

PCA nie dopuszcza, aby akredytowana CAB wykorzystując akredytację w zakresie elastycznym przeszła w ramach akredytacji do nowego obszaru akredytacji objętego inną normą akredytacyjną, lub poza określone granice zakresu elastycznego.

W powyższej sytuacji jest wymagane aby CAB poddała się ocenie przeprowadzonej przez PCA, jak w przypadku oceny w procesie akredytacji zmian w stałym zakresie akredytacji.

PCA jednoznacznie stwierdza, że posiadanie przez CAB elastycznego zakresu akredytacji nie oznacza, że jest ona bardziej kompetentna do wykonywania określonych działań w obszarze oceny zgodności niż CAB realizująca działania w stałym zakresie. Również CAB nie powinna sugerować, że posiadanie przez nią zakresu elastycznego oznacza większy poziom zaufania do akredytowanego działania.

Podstawowym celem ocen realizowanych przez PCA w procesie akredytacji CAB w zakresie elastycznym jest określenie odpowiednich granic elastyczności zakresu przy potwierdzaniu kompetencji CAB do zarządzania zakresem elastycznym.

3.1. Laboratoria badawcze / wykonujące pobieranie próbek

Laboratorium może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny w obszarze tych badań/pobierania próbek, dla których posiada akredytację w zakresie stałym. **Jeżeli laboratorium posiada już akredytację w zakresie elastycznym, możliwe jest wnioskowanie o rozszerzenie zakresu akredytacji z jednoczesnym przeniesieniem do**

elastycznego zakresu, jeżeli wniosek dotyczy tej samej techniki w powiązaniu z grupą przedmiotów badań znajdujących się już w zakresie akredytacji.

Zakres elastyczny w badaniach może występować w odniesieniu do:

- przedmiotów badań / **badanych materiałów / wyrobów,**
- badanych cech / **charakterystyk / parametrów,**
- metod,
- **zakresu realizacji metod (jeżeli ma to zastosowanie).**

Zakres elastyczny w pobieraniu próbek może występować w odniesieniu do:

- **substancji / materiału / wyrobu podlegającemu pobieraniu,**
- **parametrów próbek / mierzonych wielkości (jeżeli ma to zastosowanie),**
- **metod.**

Laboratorium badawcze akredytowane w zakresie elastycznym w odniesieniu do badań ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- wdrażania nowych metod znormalizowanych¹ i metod opracowanych przez laboratorium (w ramach techniki badawczej objętej zakresem posiadanej akredytacji),
- stosowania zaktualizowanych metod znormalizowanych, jeżeli technika badawcza pozostaje taka sama, jak dla pierwotnej (aktualizowanej) metody,
- stosowania zaktualizowanych metod opracowanych przez laboratorium (w ramach tej samej techniki badawczej),
- dodania przedmiotu badań w ramach grupy przedmiotów badań,
- dodania badanej cechy w ramach przedmiotu / grupy przedmiotów badań i danej techniki badawczej,
- zmiany zakresu pomiarowego metody badawczej.

Laboratorium akredytowane w zakresie elastycznym w odniesieniu do pobierania próbek ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- wdrażania nowych metod znormalizowanych i metod opracowanych przez laboratorium (w ramach tego samego celu pobierania - techniki badania

¹ *Metoda znormalizowana - zakres dokumentów zgodny z uwagą do punktu 7.2.1.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02: Normy międzynarodowe, regionalne lub krajowe, lub inne uznane specyfikacje, które zawierają dostateczne i pełne informacje umożliwiające przeprowadzenie działalności laboratoryjnej, nie wymagają uzupełnienia ani przepisywania jako wewnętrzne procedury, jeżeli normy te są napisane, że mogą być stosowane przez personel w laboratorium. Może okazać się konieczne dostarczenie dodatkowej dokumentacji dotyczącej opcjonalnych kroków w metodzie lub dodatkowych szczegółów.*

do której przeznaczone jest pobieranie, objętego zakresem posiadanej akredytacji),

- stosowania zaktualizowanych metod znormalizowanych (jeżeli cel pobierania pozostaje taki sam jak w aktualizowanej metodzie),
- stosowania zaktualizowanych metod opracowanych przez laboratorium (w ramach tego samego celu pobierania),
- dodania przedmiotu pobierania w ramach grupy przedmiotów,
- dodania parametrów próbek / mierzonych wielkości (jeżeli ma to zastosowanie) w ramach przedmiotu pobierania i metody.

3.2. Laboratoria medyczne

Laboratorium medyczne może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny w odniesieniu do tych badań/pobierania próbek, dla których posiada akredytację w zakresie stałym.

Zakres elastyczny w laboratorium medycznym może występować w odniesieniu do:

- badanych materiałów,
- badanych cech,
- metod.

Laboratorium medyczne akredytowane w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- **wdrażania nowych metod znormalizowanych i metod opracowanych przez laboratorium (w ramach techniki badawczej objętej zakresem posiadanej akredytacji),**
- **stosowania zaktualizowanych metod znormalizowanych (jeżeli technika badawcza pozostaje taka sama jak dla aktualizowanej metody badawczej),**
- **stosowania zaktualizowanych metod opracowanych przez laboratorium (w ramach tej samej techniki badawczej),**
- **dodania badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów,**
- **dodania badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej.**

3.3. Organizatorzy badań biegłości

Organizator PT może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny w odniesieniu do tych programów badań biegłości, dla których posiada akredytację w zakresie stałym.

Zakres elastyczny w organizacji badań biegłości może występować w odniesieniu do:

- **obiektów badań biegłości / porównań,**
- **wielkości mierzonych lub właściwości.**

Organizator PT akredytowany w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- **dodawania obiektów badań biegłości / porównań, w ramach grupy obiektów,**
- **dodawania wielkości mierzonych lub właściwości w ramach obiektów / grupy obiektów badań biegłości.**

3.4. Jednostki certyfikujące wyroby lub osoby

Jednostka certyfikująca wyroby lub osoby może wystąpić z wnioskiem o udzielenie akredytacji w zakresie elastycznym lub zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny.

Zakres elastyczny w jednostce certyfikującej wyroby lub osoby może dotyczyć:

- **postanowień dokumentów normatywnych dotyczących wyrobów / osób,**
- **programów certyfikacji (wyrobów / osób).**

Jednostka certyfikująca wyroby lub osoby akredytowana w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- **stosowania zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących wyrobów / osób (opublikowanych w aktualnych dokumentach normatywnych i zmianach do tych dokumentów),**
- **stosowania zaktualizowanych programów certyfikacji, w tym kolejnych wersji programów jeżeli ich stosowanie nie jest uregulowane przez właściciela programu.**

PCA nie dopuszcza, aby jednostka certyfikująca w ramach posiadanego elastycznego zakresu akredytacji dokonała, bez akceptacji PCA, zmian:

- w typie programu certyfikacji oraz zmian w grupach wyrobów i zbiorze dokumentów normatywnych objętych zakresem akredytacji, w przypadku jednostek certyfikujących wyroby,
- w kategoriach certyfikacyjnych osób objętych zakresem akredytacji, w przypadku jednostek certyfikujących osoby.

3.5. Jednostki inspekcyjne

Jednostka inspekcyjna może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny.

Zakres elastyczny w jednostce inspekcyjnej może dotyczyć:

- wymagań normatywnych mających zastosowanie w działalności inspekcyjnej.

Jednostka inspekcyjna akredytowana w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- stosowania zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących działalności inspekcyjnej (określonych w aktualnych wydaniach dokumentów normatywnych i zmian do tych dokumentów).
- PCA nie dopuszcza, aby jednostka inspekcyjna w ramach posiadanego elastycznego zakresu akredytacji dokonała, bez akceptacji PCA, zmian:
 - prowadzących do zmiany przedmiotu inspekcji i/lub metodologii prowadzenia działań inspekcyjnych.

3.6. Jednostki oceniające zgodność w obszarze notyfikacji

Jednostka oceniająca zgodność w obszarze notyfikacji może wystąpić z wnioskiem o udzielenie akredytacji w zakresie elastycznym lub zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny.

Zakres elastyczny może dotyczyć:

- postanowień dokumentów normatywnych w odniesieniu do których prowadzone są procesy oceny, przy czym dokumenty te mogą być wskazane lub nie w zakresie akredytacji.

Jednostka oceniająca zgodność (certyfikująca / inspekcyjna) posiadająca akredytację do celów notyfikacji w zakresie elastycznym, ma możliwość stosowania w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- aktualnych wydań dokumentów normatywnych wskazanych w zakresie akredytacji, w odniesieniu do których prowadzone są procesy oceny,
- odpowiednich dokumentów normatywnych (nie wskazanych w zakresie akredytacji) oraz ich aktualnych wydań, właściwych do wykazania zgodności z wymaganiami mających zastosowanie przepisów prawa.

4. Przedstawienie elastycznego zakresu akredytacji

Potwierdzenie, że CAB jest akredytowana w zakresie elastycznym znajduje się w dokumencie Zakres Akredytacji (załącznik do certyfikatu akredytacji), w którym jednoznacznie określone są obszary działalności, co do której potwierdzono zakres elastyczny. Zakres akredytacji przywołuje **Listę akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego. W załączniku nr 1 do**

niniejszego dokumentu wskazano przykłady opisu zakresu elastycznego CAB i możliwe granice elastyczności.

5. Wymagania dla CAB wnioskującej o akredytację w zakresie elastycznym

5.1. Wymagania dotyczące procesu projektowania i wdrażania

CAB powinna mieć udokumentowany proces projektowania i wdrażania działań w obszarze oceny zgodności, obejmujący, nie ograniczając się tylko do poniższego:

- określanie wymagań wejściowych,**
- wprowadzanie zmian (rozszerzenie, uaktualnienie) w działaniach w obszarze oceny zgodności,**
- walidację / weryfikację spełnienia wymagań,**
- odpowiedzialności za zarządzanie elastycznym zakresem i określone działania stanowiące etapy procesu,**
- przegląd zapytań ofert i umów z uwzględnieniem informowania klienta / wnioskującego, czy zapytanie mieści się w granicach elastycznego zakresu,**
- zasady informowania o tym, co obejmuje akredytacja, w sposób przejrzysty i dokładny (wymagania opisane w punkcie powyżej).**

Procedura przeglądu umowy CAB powinna ustalać zasady szczegółowego informowania klientów / wnioskujących o granicach elastyczności posiadanego

elastycznego zakresu akredytacji i wynikających z tego faktu możliwościach działań CAB.

W przypadku gdy zlecenie / wniosek mieści się w granicach elastyczności zakresu akredytacji, lecz działanie w obszarze oceny zgodności nie było wcześniej podejmowane przez CAB (tj. nie znajduje się na Liście) CAB powinna szczegółowo poinformować klienta / wnioskującego o trybie postępowania. W takich przypadkach CAB powinna:

- poinformować klienta / wnioskującego, że nie będzie w stanie wydać raportu / certyfikatu w ramach akredytacji, dopóki działania nie zostaną określone i zatwierdzone w jego systemie w ramach procesu elastycznego zakresu,
- poinformować klienta /wnioskującego o odpowiednich implikacjach (np. czas realizacji, cena itp.).

Przy wprowadzaniu zmian w działaniach w obszarze oceny zgodności CAB powinna uwzględniać:

- posiadanie dostępu do wszystkich niezbędnych zasobów i innych środków potrzebnych do wykonania określonego przez klienta / wnioskującego działania,
- posiadanie odpowiednio wykwalifikowanego personelu do wykonania określonego działania oraz jego walidacji lub weryfikacji,
- przeprowadzenie niezbędnej walidacji lub weryfikacji,
- dokonywanie aktualizacji Listy tylko po pozytywnym zakończeniu procesu projektowania i wdrażania, w tym wyłącznie w przypadku pozytywnych wyników walidacji / weryfikacji spełnienia wymagań.

- wszystkie lokalizacje CAB zaangażowane w dodatkowe działania w obszarze oceny zgodności powinny być wcześniej zadeklarowane PCA. CAB nie powinna planować dodatkowej działalności w obszarze oceny zgodności (w ramach elastycznego zakresu akredytacji) w nowych lokalizacjach, które nie zostały wcześniej ocenione przez PCA.

Jeżeli proces walidacji / weryfikacji spełnienia wymagań doprowadzi do wniosku, że CAB nie jest w stanie wydać ważnych raportów / certyfikatów, CAB powinna przeprowadzić analizę przyczyn i podjąć odpowiednie działania korygujące. Takie działania powinny obejmować :

- informowanie klienta o tym, że CAB nie będzie mogła wydać sprawozdań/certyfikatów z powołaniem się na akredytację oraz powodach tego, do czasu przeprowadzenia analizy oraz zrealizowania wszystkich wynikających z niej działań,

- poprawę odpowiednich procedur lub metod, jeżeli przyczyną są określone problemy techniczne dotyczące tego konkretnego działania, w celu rozwiązania zidentyfikowanych problemów oraz zapewnienia, że nie wystąpią one ponownie w przyszłości,

- ponowne określenie granic, w ramach których zakres jest elastyczny. W tym przypadku CAB powinna poinformować PCA w celu dokonania przeglądu, czy sposób opisu zakresu akredytacji musi być zmodyfikowany.

Brak ustanowienia i wdrożenia w CAB procesu projektowania / wdrażania (jak powyżej) uniemożliwia potwierdzenie kompetencji do zarządzania zakresem elastycznym.

5.2. Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego

CAB powinna opracować i utrzymywać Listę akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego (zwane dalej Listą).

Lista powinna być dokumentem systemowym CAB. Lista powinna odpowiadać układowi tabel stosowanych przez PCA do formułowania stałych zakresów akredytacji.

CAB powinna opracować i utrzymywać więcej niż jedną Listę, jeżeli to wynika z rodzaju jej działalności i jest konieczne dla spełnienia wymagania zapewnienia jasnej i dokładnej informacji o tym, co jest objęte elastycznym zakresem akredytacji.

Lista powinna być uaktualniana przez CAB zgodnie z udokumentowanym procesem projektowania i wdrażania działań w obszarze zakresu elastycznego.

Celem Listy jest zapewnienie aktualnej jednoznacznej informacji dotyczącej stosowania zakresu elastycznego, Lista powinna być udostępniana przez CAB publicznie, bez potrzeby występowania o nią.

CAB przed planowaną oceną w nadzorze i na każde żądanie PCA jest zobowiązana dostarczyć do PCA aktualną Listę.

6. Wnioskowanie o akredytację w zakresie elastycznym

CAB wnioskująca o akredytację w zakresie elastycznym składa odpowiedni wniosek (FA-01 wraz z FAB-01, **FAPT-01, FAC-01, FAC-03, FAK-01, FA-138** lub **FAM-01**) zgodnie z zasadami opisanymi w dokumencie DA-01 oraz w mających zastosowanie programach akredytacji poszczególnych rodzajów CAB wymienionych w pkt. 4.

Wnioskowanie o zmianę stałego zakresu akredytacji na zakres elastyczny stanowi uaktualnienie zakresu akredytacji.

Jeżeli CAB posiada już akredytację w zakresie elastycznym, stanowiącym kombinację zakresu stałego i elastycznego, możliwe jest wnioskowanie o rozszerzenie zakresu akredytacji (elastycznego) poprzez przeniesieniem do elastycznego zakresu działań w obszarze oceny zgodności objętych stałym zakresem akredytacji, przy uwzględnieniu zasad określonych w niniejszym dokumencie, dla poszczególnych CAB.

Wniosek o zmianę zakresu akredytacji powinien w jednoznaczny sposób określać obszary techniczne, których ma dotyczyć elastyczność. Do wniosku należy dołączyć Listę akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego. W przypadku, kiedy CAB prowadzi działalność w kilku lokalizacjach, wniosek o zmianę zakresu akredytacji powinien jednoznacznie określać lokalizacje, których dotyczy.

7. Ocena kompetencji CAB

W procesie oceny kompetencji CAB w ramach wniosku o akredytację w elastycznym zakresie oraz w procesie nadzoru **PCA rozpatruje ryzyka związane z działaniami w obszarze oceny zgodności oraz możliwością stosowania przez CAB elastycznego zakresu. Przy rozpatrywaniu ryzyka PCA bierze pod uwagę następujące aspekty:**

- stopień zrozumienia przez CAB zasad i procedur wdrożenia i utrzymywania elastycznego zakresu,**
- stabilność systemu zarządzania CAB i jego rezultaty,**
- złożoność działań w obszarze oceny zgodności,**
- granice elastyczności wnioskowanego / posiadanego elastycznego zakresu akredytacji CAB,**

- **wzajemny stosunek stałych i elastycznych fragmentów zakresu,**
- **ryzyko utraty reputacji (wizerunku) PCA oraz CAB na rynku akredytowanych usług,**
- **stabilność personelu technicznego CAB, odpowiedzialnego za działania związane z elastycznym zakresem,**
- **informacje dotyczące CAB i jej rezultatów działań oraz zgodności z odpowiednimi normami,**
- **oczekiwania interesariuszy / organów stanowiących,**
- **częstość korzystania z zakresu elastycznego,**
- **zwiększenie kontroli realizowanych przez CAB w związku z zarządzaniem elastycznym zakresem,**
- **ryzyko lokalizacyjne i geograficzne,**
- **informacja właściciela programu certyfikacji dotycząca charakteru aktualizacji programu, w przypadku jednostek certyfikujących wyroby.**

W wyniku analizy powyższych aspektów ustalany jest zakres i przedmiot oceny na miejscu CAB, związanej z działaniami w obszarze elastycznego zakresu akredytacji.

Celem oceny na miejscu jest weryfikacja kompetencji CAB do realizacji procesów projektowania i wdrażania działalności w obszarze oceny zgodności objętej elastycznym zakresem akredytacji i zarządzania elastycznym zakresem akredytacji przy uwzględnieniu wymagań niniejszego dokumentu.

Po wdrożeniu przez CAB działań w ramach elastycznego zakresu w ocenach na miejscu są weryfikowane rzeczywiste przypadki wdrożenia działań z zastosowaniem ocen pionowych procesu projektowania i wdrażania.

Program nadzoru CAB posiadającej akredytację w elastycznym zakresie jest ustalany przy rozpatrywaniu ryzyka i uwzględnianiu podejścia i zakresu przedsięwzięć realizowanych przez CAB w ramach elastycznego zakresu.

Przy ustalaniu programu nadzoru PCA rozpatruje ryzyka związane z ww. aspektami funkcjonowania CAB określając próbkowanie w ocenach. Wybierane do oceny próbki działalności CAB gwarantują weryfikację realizacji przez CAB ciągłego nadzoru i stosowania elastycznego zakresu akredytacji (zarządzania elastycznym zakresem) i są ustalane w takich obszarach, jak:

- wszystkie nowe lub zmodyfikowane działania w obszarze oceny zgodności;
- walidacja lub weryfikacji działań w obszarze oceny zgodności;
- ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej / procesy potwierdzania ważności wyników;
- kompetencje i szkolenie personelu zaangażowanego w nowe działania;
- dostępność instrukcji roboczych, wymagań prawnych i innej niezbędnej dokumentacji;
- relacje z innymi działaniami;
- ustalenia dotyczących współpracy z klientami;
- ocena ryzyka.

Wyniki oceny kompetencji CAB w zakresie funkcjonowania procesu projektowania i wdrażania oraz zarządzania elastycznym zakresem akredytacji są przedstawiane przez Zespół oceniający PCA w raporcie z oceny w powiązaniu z wynikami oceny spełnienia przez CAB określonych wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji. Wnioski Zespołu oceniającego dotyczące spełnienia przez CAB wymagań i warunków akredytacji oraz zaufania do jej kompetencji odnoszą się również do kompetencji w zakresie zarządzania elastycznym zakresem akredytacji. W wyniku oceny na miejscu CAB Zespół oceniający formułuje projekt elastycznego zakresu akredytacji CAB, do którego dołączana jest Lista. Ostateczna decyzja odnośnie określenia zakresu elastycznego należy do PCA.

8. Postępowanie PCA wynikające z udzielenia akredytacji w zakresie elastycznym

PCA zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje o udzielonej akredytacji i jej zakresie. W wypadkach pytań o zakres akredytacji, PCA udziela wszelkich niezbędnych informacji dotyczących zarówno zakresu, jak też zasad dotyczących jego elastyczności.

W wypadkach stwierdzenia niewłaściwego powołania się na udzieloną akredytację w zakresie elastycznym podejmowane są przez PCA niezbędne działania zmierzające do wyjaśnienia zaistniałej sytuacji. CAB jest zobowiązana do terminowego udzielania wyjaśnień i podejmowania stosownych działań korygujących.

W wypadkach stwierdzenia niezgodności stanowiących poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych i/lub warunków akredytacji dotyczących zarządzania działaniami w ramach zakresu elastycznego lub nadużywania powoływania się na udzieloną akredytację, które narażają na szwank interes klientów CAB, PCA może podjąć decyzję dotyczącą zmiany zakresu akredytacji CAB. W powyższych przypadkach elastyczność zakresu zostaje ograniczona lub cofnięta, poprzez

przywrócenie stałego zakresu akredytacji. Zmiany dotyczące elastycznego zakresu akredytacji powinny skutkować adekwatnymi w *Liście* utrzymywanej przez CAB.

9. Dokumenty związane

- PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- **PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji**
- **PN-EN ISO/IEC 17043 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości**
- **PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi**
- **PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję**
- **PN-EN ISO/IEC 17024 Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby**
- EA-2/15 M EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
- DA-01 Opis systemu akredytacji
- DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu
- DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

- **DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych**
- **DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości**
- **DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby**
- **DAK- 07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych**
- **DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby**
- **DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji**

10. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DA-10 zastępuje wydanie 1 z 15.05.2009 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 319 z dnia 25.05.2020 r. i obowiązuje od dnia 25.07.2020 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone pogrubioną czcionką w kolorze czerwonym.

11. Załączniki

Załącznik nr 1 Przykłady opisów zakresu elastycznego CAB i możliwych granic elastyczności

Załącznik nr 1 Przykłady opisów zakresu elastycznego CAB i możliwych granic elastyczności

I. Laboratorium badawcze - przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności / badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
Żywność Granice elastyczności 1)	Zawartość pozostałości pestycydów Granice elastyczności 2) , 3) Metoda chromatografii gazowej z detekcją spektrometrią mas (GC-MS)	PN-EN 15662:2008

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności / badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
Żywność Granice elastyczności 1)	<p>Zawartość metali</p> <p>Zakres:</p> <p>Kadm (0,025 – 3,0) mg/kg</p> <p>Ołów (0,05 – 5,0) mg/kg</p> <p>Metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej z atomizacją elektrotermiczną (ETAAS)</p>	PN-EN 14083:2004
Żywność Granice elastyczności 1)	<p>Zawartość metali</p> <p>Kadm</p> <p>Ołów</p> <p>Metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej z atomizacją elektrotermiczną (ETAAS)</p>	PN-EN 14083:2004

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności / badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
Pasze	<p>Zawartość witamin Granice elastyczności 2), 3)</p> <p>Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV/Vis)</p>	<p>PB-10 Granice elastyczności 5)</p> <p>Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 Granice elastyczności 4)</p>
Żywność Granice elastyczności 1)	<p>Zawartość mykotoksyn Granice elastyczności 2), 3)</p> <p>Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD)</p>	<p>Normy Granice elastyczności 6)</p>
Surowica krwi zwierząt Granice elastyczności 1)	<p>Obecność przeciwciał Granice elastyczności 2)</p> <p>Metoda odczynu wiązania dopełniacza (OWD)</p>	<p>Instrukcje Głównego Lekarza Weterynarii Granice elastyczności 6)</p> <p>Procedury badawcze Granice elastyczności 7)</p>

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności / badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
Żywność Granice elastyczności 1)	Obecność <i>Listeria monocytogenes</i> Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym	PN-EN ISO 11290 Granice elastyczności 4)
Woda do spożycia przez ludzi	Pobieranie próbek do badań chemicznych i fizycznych	PN-ISO 5667-5 Granice elastyczności 4)

Granice elastyczności:

- 1) Dodanie przedmiotu badań w ramach grupy przedmiotów badań
- 2) Dodanie badanej cechy w ramach przedmiotu / grupy przedmiotów badań i techniki badawczej
- 3) Zmiana zakresu pomiarowego metody badawczej
- 4) Stosowanie zaktualizowanych metod znormalizowanych opisanych w: normach i /lub przepisach prawa, i/lub instrukcjach producenta testów/aparatu/odczynnika (wybrać właściwe)

5) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurach opracowanych przez laboratorium

6) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod znormalizowanych opisanych w: normach i/lub przepisach prawa i/lub instrukcjach producenta testów/aparatu/odczynnika (wybrać właściwe)

7) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w procedurach opracowanych przez laboratorium

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

II. Laboratorium medyczne – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Badany materiał	Badane cechy i metody badawcze	Instrukcje producenta testów i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica	Aktywność enzymów Granice elastyczności 1) Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy ABC Granice elastyczności 2) z zastosowaniem aparatu XYZ

Badany materiał	Badane cechy i metody badawcze	Instrukcje producenta testów i/lub udokumentowane procedury badawcze
Osocze	<p>Stężenie glukozy</p> <p>Metoda: spektrofotometryczna</p>	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DEF Granice elastyczności 3) z zastosowaniem aparatu GHI
Krew żylna	Pobieranie do badań system zamkniętym	Podręcznik pobierania próbek pierwotnych opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu Granice elastyczności 4)
Krew włosniczkowa	Pobieranie do badań system zamkniętym	Podręcznik pobierania próbek pierwotnych opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu Granice elastyczności 4)

Badany materiał	Badane cechy i metody badawcze	Instrukcje producenta testów i/lub udokumentowane procedury badawcze
Płyny ustrojowe Granice elastyczności 5)	Poziom przeciwciał anti-Streptococcus pneumonia Metoda immunochromatograficzna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych <i>wersja XYZ z dn. DD.MM.RRRR z zastosowaniem aparatu ABC</i>

Granice elastyczności:

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych /lub **inne, np. instrukcjach producenta zestawów odczynnikowych; publikacjach naukowych (wybrać właściwe)**
- 3) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: instrukcji producenta testu diagnostycznego /lub **inne, np. instrukcji producenta zestawów odczynnikowych; publikacjach naukowych (wybrać właściwe)**
- 4) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania próbek pierwotnych opisanych w: **identyfikacja dokumentu opracowanego przez laboratorium opisującego pobieranie próbek pierwotnych, np. podręczniku pobierania próbek pierwotnych opracowanym na podstawie metodyki producenta zestawu**

5) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

III. Organizator badań biegłości – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Obiekty badań biegłości	Wielkości mierzone lub właściwości	Identyfikacja programu
Odpady Granice elastyczności 1)	Zawartość kadmu Zawartość chromu całkowitego Zawartość miedzi Zawartość rtęci Zawartość niklu Zawartość ołowiu Zawartość cynku	Program Odpady P-Odp

Obiekty badań biegłości	Wielkości mierzone lub właściwości	Identyfikacja programu
Gleby Granice elastyczności 1)	Zawartość metali Granice elastyczności 2)	Program Gleby G-Met
Kruszywo	Właściwości fizyczne i mechaniczne Granice elastyczności 2)	Program badań biegłości Kruszywa

Granice elastyczności:

- 1) Dodanie obiektów badań biegłości w ramach grupy obiektów
- 2) Dodanie wielkości mierzonych lub właściwości w ramach obiektów / grupy obiektów badań biegłości

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

IV. Jednostka certyfikująca wyroby – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Rodzaj certyfikacji: certyfikacja zgodności wyrobów

Nazwa wyrobu / grupy wyrobów	Program certyfikacji	Dokument normatywny	ICS
Paliwa płynne	PCP - Program certyfikacji paliw Granice elastyczności 1)	PN-EN 228 Granice elastyczności 2) PN-EN 589 PN-EN 590 PN-EN 14214 PN-C-96024	75.160.20

Granice elastyczności:

- 1) Stosowanie zaktualizowanych programów certyfikacji
- 2) Stosowanie zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących wyrobów

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

Rodzaj certyfikacji: Certyfikacja produktów rolnictwa, spożywczych i innych w programie QMP

Grupy działalności	Standardy QMP Granice elastyczności 1)
Przetwórstwo mięsa	Mięso
Transport zwierząt	Transport
Produkcja żywca wołowego	Bydło
Przetwórstwo pasz	Pasze

Granice elastyczności:

1) Stosowanie zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących wyrobów

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

V. Jednostka certyfikująca osoby – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Kategorie certyfikacyjne osób	Nazwa lub akronim programu certyfikacji	Dokument normatywny stanowiący podstawę certyfikacji/Dokument normatywny związany z obszarem działalności certyfikowanych osób
Pełnomocnicy ds. systemów zarządzania środowiskowego	SZS Program certyfikacji personelu w zakresie Systemu Zarządzania Środowiskowego Granice elastyczności 1)	Wytyczne do certyfikacji personelu w zakresie Systemu Zarządzania Środowiskowego Granice elastyczności 2)
Specjaliści w zakresie spawalnictwa	Program WP-03 Program certyfikacji personelu wykonującego połączenia nierozłączne Granice elastyczności 1)	PN-EN ISO 9606-1 Granice elastyczności 2)

Granice elastyczności:

- 1) Stosowanie zaktualizowanych programów certyfikacji

2) Stosowanie zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących osób

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

VI. Jednostka inspekcyjna – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Symbol inspekcji	Rodzaj inspekcji	Dziedzina inspekcji	Metody i procedury inspekcji
IT.4	Inspekcje ilości i jakości towarów	Paliwa stałe (węgiel kamienny, koks)	Procedura realizacji procesu inspekcji wyd. 1 z dd.mm.rrrr PN ISO XYZ Granice elastyczności 1) PN ISO XYZ Granice elastyczności 1)

Granice elastyczności:

1) Stosowanie zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących działalności inspekcyjnej

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.

VII. Jednostka oceniająca zgodność w obszarze notyfikacji – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Przepis prawa europejskiego: **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE**

Kategoria wyrobów lub poszczególne wyroby	Procedura oceny zgodności	Wymagania zasadnicze lub zharmonizowana specyfikacja techniczna Granice elastyczności 1): Specyfikacja wyrobu / Właściwości / Normy
Urządzenia radiowe	Moduł B: Badanie typu UE	Dyrektywa (UE) 2014/53/UE Art. 3

Granice elastyczności:

1) Stosowanie odpowiednich dokumentów normatywnych, właściwych do wykazania zgodności z wymaganiami mających zastosowanie przepisów prawa

Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie przez akredytowany podmiot.