POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA
LABORATORIÓW BADAWCZYCH
WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE
DAB-07

Wydanie 10
Warszawa, 16.10.2013 r.

Spis treści

1 Wprowadzenie ... 3
2 Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów badawczych ... 3
3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów badawczych 4
3.1 Wymagania akredytacyjne ... 4
3.2 Akredytacja w obszarach regulowanych prawnie ... 4
3.3 Zakres akredytacji ... 5
3.4 Podwykonawstwo w zakresie badań ... 7
3.5 Metody obliczeniowe i obliczanie cech obiektów ... 7
3.6 Sprawozdania z badań ... 8
3.7 Zasady prowadzenia oceny laboratoriów badawczych w procesach akredytacji i nadzoru ... 8
3.7.1 Proces akredytacji ... 8
3.7.2 Procesy nadzoru ... 10
3.7.2.1 Nadzór planowany i ponowna ocena ... 10
3.7.2.2 Zmiany zakresu akredytacji ... 12
4 Postanowienia końcowe ... 13
5 Dokumenty związane ... 13
6 Załączniki ... 14

1 Wprowadzenie

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

2 Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów badawczych

PCA udziela akredytacji na działalność laboratorium jaką są badania łącznie z pobieraniem próbek, pobieranie próbek (nie poddawanych badaniom w laboratorium), badania obiektów / próbek dostarczonych do laboratorium oraz opinie i interpretacje.

Akredytacja w zakresie pobierania próbek nie poddawanych badaniom w laboratorium udzielana jest w szczególnych przypadkach (np. gdy przepis prawny tego wymaga), a wnioskujący podmiot ma już akredytację do wykonywania badań lub wnioskuje o akredytację do badań i do pobierania próbek.

Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie ustalenia określone w niniejszym dokumencie dla wykonywania badań lub metod badawczych dotyczą również działalności w zakresie pobierania próbek oraz formułowania opinii i interpretacji, wykonywania pomiarów i metod pomiarowych oraz stosowania metod obliczeniowych i obliczania cech badanych obiektów. W przypadku, gdy poszczególne wymagania nie mają zastosowania, w tekście dokumentu wskazano stosowne wyłączenia.

Warunkiem udzielenia akredytacji dla laboratorium jest spełnienie wszystkich wymagań akredytacyjnych określonych w niniejszym dokumencie oraz wykonywanie badań, wszystkimi metodami zgłoszonymi do akredytacji.

W czasie posiadania akredytacji laboratorium powinno spełniać wszystkie wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie oraz utrzymywać kompetencje do wykonywania badań wszystkimi metodami, na które uzyskało akredytację poprzez ich realizację na zlecenia klientów lub poprzez realizację algorytmów właściwych metod badawczych w ramach działań technicznych, np. podejmowanych w celu zapewnienia jakości wyników badań.

Laboratoria badawcze prowadzące działalność badawczą w obszarze regulowanym prawnie powinny również spełniać wymagania specyficzne, mających zastosowanie przepisów prawa.

PCA nie udziela akredytacji na badania, wykonywane przy użyciu wyposażenia pomiarowo-badawczego i/lub pomieszczeń laboratoryjnych nie będących własnością laboratorium, wykorzystywanych w sposób uniemożliwiający wykazanie bezstronności i niezależności, zapewnienia poufności informacji i praw własności klienta oraz kompetencji w obszarze działań technicznych, np. na zasadzie umowy na dorywcze wykorzystanie. Ponadto PCA nie udziela akredytacji na badania wykonywane w laboratorium, które zawarło umowę z kluczowym personelem kierowniczym i/lub technicznym, na zasadzie uniemożliwiającej nadzorowanie tego personelu, zapewnienie ciągłości funkcjonowania systemu zarządzania oraz wykazanie bezstronności i niezależności, oraz zapewnienia poufności informacji i praw własności klienta zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi (np. z personelem klienta laboratorium).

W wypadku ubiegania się podmiotu o akredytację laboratorium wielodyscyplinarnego PCA dopuszcza następujące możliwości składania wniosku:

- kiedy ten sam obiekt jest badany we wszystkich działach technicznych zgłoszonych do akredytacji, podmiot wnioskujący składa jeden wniosek o udzielenie akredytacji i uzyskuje jedną akredytację obejmującą wszystkie działy techniczne;
- kiedy w każdym dziale technicznym badany jest inny rodzaj obiektów, każdemu z tych działów może być udzielona odrębna akredytacja, jeżeli wnioskujący podmiot wystąpi

z odrębnymi wnioskami dla każdego działu technicznego lub jedna akredytacja w wypadku jednego wniosku obejmującego wszystkie działy techniczne.

W wypadku ubiegania się o akredytację podmiotu mającego laboratoria w wielu lokalizacjach, wnioskujący podmiot może złożyć jeden wniosek obejmujący wszystkie lokalizacje lub odrębne wnioski dla każdej lokalizacji.

3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów badawczych

3.1 Wymagania akredytacyjne

- **PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;**
- DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości;
- DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- Dokumenty opisujące metody badań / metody obliczeniowe, wyszczególnione we wniosku o udzielenie akredytacji: dokumenty normatywne przedstawiające opis metody (normy, przepisy, uznane publikacje) lub procedury własne laboratorium.
- Dodatkowe dokumenty stosowane przy akredytacji laboratoriów, zawierające specyficzne wymagania akredytacyjne określone w normach, dokumentach EA, ILAC objętych akredytacją, podano w p. 5 niniejszego dokumentu. W tym punkcie podano również dokumenty pomocnicze, które nie zawierają wymagań, ale są rekomendowane przez PCA do wykorzystywania przez laboratoria podczas projektowania i doskonalenia systemu zarządzania.

W przypadku laboratoriów wykonujących badania, których wyniki są przeznaczone i wykorzystywane do oceny zgodności w obszarach regulowanych prawnie, mają zastosowanie również właściwe wymagania określone w przepisach prawa.

Laboratoria powinny realizować przedsięwzięcia właściwe dla wykazania kompetencji poprzez uczestnictwo w badaniach biegłości zgodnie z wymaganiami dokumentu DA-05. Informację o uczestnictwie w PT/ILC laboratorium powinno przekazywać do PCA wraz z wnioskiem o udzielenie akredytacji, a w okresie ważności akredytacji składać co roku sprawozdanie (FAB-28), w terminie do 31 stycznia, obejmujące uczestnictwo w PT/ILC od początku bieżącego cyklu akredytacji. Ponadto laboratorium powinno poinformować każdorazowo PCA o przypadku uzyskania negatywnych wyników uczestnictwa w PT/ILC oraz podjętych w związku z nimi działaniach i ich skuteczności.

3.2 Akredytacja w obszarach regulowanych prawnie

PCA udziela akredytacji laboratoriom badawczym na badania, których wyniki są przeznaczone i wykorzystywane w obszarach regulowanych prawnie.

Obszary regulowane prawnie, to obszary oceny zgodności dla których przepisy prawa krajowego i/lub europejskiego ustalają wymagania specyficzne dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych, warunkujące możliwość wykorzystania wyników badań w obszarach oceny zgodności objętych przedmiotowym prawem. Wymagania specyficzne dla laboratoriów prowadzących działalność w obszarach regulowanych mogą dotyczyć:

- bezstronności, niezależności oraz aspektów prawnych i organizacyjnych,
- kompetencji personelu,
- metod badawczych oraz walidacji / potwierdzania prawidłowości realizacji metod i/lub szacowania niepewności pomiarów związanych z wynikami badań,
- wyposażenia i jego nadzorowania,
- zapewnienia jakości wyników badań, w tym uczestnictwa w określonych programach PT,

- przedstawiania wyników badań, w tym stwierdzeń dotyczących zgodności / niezgodności wyniku badania z wymaganiami i/lub specyfikacjami.

W uzasadnionych przypadkach, gdy wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 wymagają szczegółowego wyjaśnienia w zastosowaniu do konkretnej grupy badań, PCA we współpracy z właściwym organem administracji i w uzgodnieniu z zainteresowanymi stronami może opracować programy akredytacji laboratoriów dla danego obszaru regulowanego.

Akredytacja laboratoriów badawczych do celów notyfikacji prowadzona jest zgodnie z zasadami określonymi w dokumencie DA-11 i mających zastosowanie programach akredytacji (dokumenty serii DAN).

3.3 Zakres akredytacji

Laboratorium samo określa obszar działalności, na który zamierza uzyskać akredytację. Wnioskowany zakres akredytacji przedstawia się na formularzu FAB-01 PCA nie określa metod badawczych ani procedur ich realizacji.

Przy formułowaniu zakresu akredytacji laboratorium, PCA postępuje zgodnie z wymaganiami dokumentu ILAC G18:04/2010.

Zasady udzielania akredytacji w zakresie elastycznym dla określonych obszarów badań oraz sposób opisu zakresu elastycznego podaje dokument DA-10 (zgodny z EA-2/15).

W zakresie akredytacji laboratorium podaje się:

- nazwę i adres podmiotu;
- nazwę i adres laboratorium (jeżeli nazwa lub adres laboratorium są inne niż nazwa lub adres podmiotu);
- dziedziny badań, tj. obszary badań, które są wyróżniane poprzez wspólne podstawy naukowe, techniczne, metodologiczne i dotyczące kształcenia; wykaz dziedzin badań podano w Załączniku nr 1;
- obiekty badań / grupy obiektów; wykaz obiektów/ grup obiektów podano w Załączniku nr 1;
- badane cechy (wielkość, która jest mierzona np. napięcie, składniki substancji itd.) lub właściwość, która jest oceniana np. obecność mikroorganizmów, smak itd.);
- nazwy metod badawczych (w tym metod pomiarowych) i zidentyfikowanie metod obliczeniowych oraz ograniczenia metod (jeżeli ma to zastosowanie). W przypadku pobierania próbek – cel, dla którego pobierane są próbki (jeżeli ma to zastosowanie) – np. „pobieranie próbek w celu oceny narażenia zawodowego na czynniki chemiczne” i/lub nazwę metody;
- zakres metod (jeżeli ma to zastosowanie): dolna i górna granica. Nie podaje się granic dla metod obliczeniowych oraz metod opublikowanych w normach w przypadku gdy laboratorium potwierdziło, że jest w stanie prawidłowo realizować metodę w całym zakresie przewidzianym w normie. W badaniach mikrobiologicznych ilościowych podaje się tylko dolną granicę zakresu metody;
- zidentyfikowanie dokumentów (np. poprzez nr referencyjny normy) zawierających opis realizacji metod badawczych;
- zidentyfikowanie normy (np. poprzez nr referencyjny) opisującej wymagania dla wyposażenia i/lub urządzenia pomiarowego, lub nazwę wyposażenia/urządzenia pomiarowego – tylko w szczególnie uzasadnionych przypadkach, gdy ma to znaczenie np. dla zidentyfikowania zróżnicowania potwierdzonych kompetencji lub gdy jest wymagane przez zainteresowane strony.

W sytuacji, gdy w programie akredytacji wskazano inny sposób formułowania zakresu akredytacji stosuje się zasady tam określone. Ponadto w przypadku obszarów regulowanych prawnie stosowane są również odpowiednie oznaczenia w zakresach akredytacji identyfikujące dany obszar oceny zgodności.

Potwierdzenie kompetencji laboratorium w zakresie akredytacji do badań łącznie z pobieraniem próbek oznacza, że laboratorium jest również kompetentne do wykonywania tych badań, w odniesieniu do próbek dostarczonych przez klientów.

W zakresach akredytacji nie wyszczególnia się pobierania próbek, jeżeli pobieranie to stanowi integralną część wskazanej w zakresie akredytacji, akredytowanej metody badawczej.

Jeżeli laboratorium nie pobiera próbek do badań, a pobieranie próbek stanowi integralną część metody badawczej zidentyfikowanej w zakresie akredytacji lub metoda badawcza wskazuje pobieranie próbek (np. poprzez zidentyfikowanie właściwej normy), w zakresie akredytacji jako obiekt badań wskazuje się „próbki ….”

Ponadto w zakresie akredytacji laboratorium nie są wyszczególniane etapy realizacji badań, takie jak: przygotowanie próbek do badań, postępowanie z obiektami badań, sprawdzanie funkcjonowania obiektu badań, skompletowanie badanych obiektów, oznakowania itp.

W przypadku podmiotu o wielu działach technicznych/lokalizacjach w zakresie akredytacji podaje się akredytowane działania osobno dla każdego z nich, wraz z ich nazwą i adresem.

Dokumentami zawierającymi opis realizacji metod badawczych wymienionych w zakresie akredytacji mogą być:

- normy polskie, regionalne i międzynarodowe;
- normy zagraniczne publikowane przez krajowe jednostki normalizacyjne państw członkowskich ISO;
- przepisy prawne polskie i UE;
- kodeksy postępowania;
- ogólnie dostępne publikacje metodyczne;
- własne procedury laboratorium.

PCA zachęca laboratoria do stosowania metod badawczych wynikających z najnowszych zdobyczy wiedzy, zgodnych z metodami opisanymi w aktualnych normach / przepisach krajowych, europejskich i międzynarodowych.

W przypadku, kiedy laboratorium stosuje metody badawcze opisane w nieaktualnych lub wycofanych wydaniach norm / przepisów lub własnych procedurach badawczych (jeżeli nie są dostępne metody znormalizowane), wówczas laboratorium powinno wykazać się dowodami uzasadniającymi ich stosowanie.

Laboratoria powinny stosować metody badawcze właściwe dla zamierzonego zastosowania oraz przeznaczenia wyniku badania. Zastosowanie i przeznaczenie badania oraz jego wyniku powinno być przez laboratorium ustalone i uzgodnione z klientem na etapie przeglądu zapytań ofert i umów. Laboratorium powinno utrzymywać zapisy z przeprowadzonych ustaleń i uzgodnień.

Laboratoria wykonujące badania, których wyniki są wykorzystywane w obszarach regulowanych, dla których przepis prawa określa metody badań , powinny stosować właściwe metody - opisane w przepisie lub metody w nim przywołane (normy, inne przepisy lub publikacje).

W uzasadnionym wypadku, gdy badanie określone w przepisie prawa jest wykonywane na życzenie klienta metodą inną niż określoną w przepisie (np. uzgodniono z klientem

wykorzystanie badania poza obszarem regulowanym), laboratorium ma obowiązek poinformowania klienta o nieprzydatności wyników badania do oceny zgodności w obszarze regulowanym i uzyskania akceptacji tych uwarunkowań oraz powinno przedstawić w sprawozdaniu z badań, wraz z wynikiem badania, informację o wykonaniu badania metodą inną niż określa to przepis prawa.

PCA nie dokonuje oceny czy stosowane przez laboratoria metody badań, inne niż określone w przepisie prawa, są metodami równoważnymi dla metod określonych w przepisie.

W przypadku badań wykonywanych metodami alternatywnymi dla metod wskazanych w przepisie prawa, uznanie metody alternatywnej za metodę równoważną odbywa się na zasadach określonych przez właściwego regulatora.

3.4 Podwykonawstwo w zakresie badań

Zasadą jest, że akredytowane laboratoria badawcze samodzielnie wykonują badania w ramach posiadanego zakresu akredytacji. PCA nie udziela akredytacji na badania zlecane podwykonawcom.

Wyjątkowo, laboratorium badawcze może podzlecić własne akredytowane badania oraz badania spoza własnego zakresu akredytacji (z wyłączeniem metod obliczeniowych) innemu laboratorium akredytowanemu, którego zakres akredytacji obejmuje podzlecane badania, zgodnie z własną procedurą dotyczącą podwykonawstwa.

Jeżeli podwykonawcą jest laboratorium akredytowane przez inną jednostkę akredytującą niż PCA, jego sprawozdanie z badań jest uznawane, o ile dana jednostka akredytująca jest także sygnatariuszem Porozumienia EA MLA lub ILAC MRA.

Laboratorium zlecające badania podwykonawcy:

- powinno poinformować klienta o zamiarze podzlecenia badań przed tym działaniem i uzyskać jego pisemną zgodę na to zlecenie oraz proponowanego podwykonawcę;
- powinno uzyskać od laboratorium będącego podwykonawcą, sprawozdanie z badań obejmujące wyniki zleconego badania;
- może zamieścić w swoim sprawozdaniu z badań wyniki otrzymane od podwykonawcy (pod warunkiem wyraźnego ich oznaczenia) lub załączyć sprawozdanie otrzymane od podwykonawcy;
- w przypadku zamieszczenia w swoim sprawozdaniu z badań wyników otrzymanych od podwykonawcy, powinno uzyskać jego pisemną zgodę na publikację.

Laboratorium zlecając badania podwykonawcy, każdorazowo powinno monitorować jego zakres akredytacji.

3.5 Metody obliczeniowe i obliczanie cech obiektów

PCA udziela akredytacji na wykorzystanie metod / procedur obliczeniowych, pozwalających określać badane cechy obiektów, bez użycia wyposażenia pomiarowego.

Wyniki metod obliczeniowych powinny być potwierdzane (zwalidowane) przez laboratorium wynikami badań (eksperymentów).

W przypadku, gdy cechy badanych obiektów są obliczane przez laboratorium w oparciu o wyniki akredytowanych badań, wyniki z obliczeń nie wymagają walidacji np. azot ogólny w wodzie, lub emisja CO_2 w gazach odlotowych.

W uzasadnionych przypadkach, np. gdy przepis prawa określa cechę obiektu uzyskiwaną z obliczeń na podstawie rezultatów (wyników) akredytowanych badań, PCA na wniosek podmiotu, potwierdza w zakresie akredytacji laboratorium, kompetencje do obliczania określonych cech obiektów.

Laboratorium może przedstawiać w sprawozdaniach z badań, z powołaniem się na posiadaną akredytację, wyniki obliczeń matematycznych wykonywanych na podstawie

rezultatów (wyników) akredytowanych badań: w ramach tej samej cechy obiektu badań np. „suma stężeń"; wyniki badania / pomiarów w jednostkach miary będących wielokrotnością lub podwielokrotnością odpowiedniej jednostki miary określonej w zakresie akredytacji).

3.6 Sprawozdania z badań

Laboratorium powinno określić formę poszczególnych rodzajów wydawanych sprawozdań z badań dla klientów wewnętrznych i zewnętrznych. Sprawozdania dla klientów wewnętrznych mogą mieć formę uproszczoną.

W sytuacji, gdy laboratorium samo nie pobiera próbek sprawozdanie z badań powinno prawidłowo identyfikować przedmiot badania jako „próbka …" oraz zawierać miarodajne dane dotyczące planu pobierania próbek, procedur stosowanych przez pobierającego oraz zidentyfikowanie pobierającego / organizacji pobierającej próbki do badań.

Przy przedstawianiu w sprawozdaniu z badań wyników badań uzyskanych od podwykonawców oraz przy zamieszczaniu w sprawozdaniu opinii i interpretacji, a także stwierdzenia zgodności/niezgodności wyników badania z określonymi wymaganiami i/lub specyfikacjami, akredytowane laboratorium powinno uwzględniać dyspozycje p. 3.4 niniejszego dokumentu oraz wymagania przedstawione w załączniku A dokumentu DA-02.

Przedstawiane przez akredytowane laboratorium w sprawozdaniu z badań stwierdzenia dotyczące zgodności, oraz opinie i interpretacje nie mogą mieć charakteru i formy, właściwych dla wyniku kontroli lub certyfikacji wyrobu i mogą odnosić się tylko do konkretnej badanej próbki.

W sprawozdaniu z badań laboratorium powinno zamieszczać informacje istotne dla wykorzystania wyniku badania zgodnie z przeznaczeniem lub jego interpretacji (np. informacje o odstępstwach od metody badawczej, anomalia związane z dostarczoną próbką do badań lub obiektem badań, informacje nt. uwzględnienia etapu pobierania próbek w oszacowanej niepewności pomiarów itp.).

Ponadto gdy laboratorium wykonuje badania przeznaczone dla oceny zgodności w obszarze regulowanym i stosuje metodę badań inną niż wskazana w mającym zastosowanie przepisie prawa - powinno zamieścić w sprawozdaniu z badań jednoznaczne stwierdzenie tego faktu wraz z przedstawieniem wyniku badania.

3.7 Zasady prowadzenia oceny laboratoriów badawczych w procesach akredytacji i nadzoru

3.7.1 Proces akredytacji

Ocena laboratorium w procesie akredytacji polega na przeglądzie dokumentacji oraz ocenie na miejscu kompetencji laboratorium do realizacji działalności zgłoszonej do akredytacji.

Laboratorium badawcze ubiegające się o akredytację PCA powinno przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu przedstawione na formularzach FAB-07 i FAB-08 powinny zostać załączone do wniosku o akredytację.

Jeżeli laboratorium we wniosku o udzielenie akredytacji / rozszerzenie zakresu akredytacji powołuje własne opracowania zawierające opis metod badawczych, wówczas konieczne jest przekazanie ich do PCA w celu umożliwienia właściwego przygotowania się auditorów/ekspertów technicznych do oceny na miejscu. Jeżeli laboratorium, odmówi przekazania ww. procedur do PCA, wówczas przedłuża się czas oceny na miejscu o czas niezbędny do zapoznania się z nimi przez auditorów/ekspertów technicznych.

Próbka obserwowanej w trakcie oceny działalności zgłoszonej do akredytacji obejmuje jej reprezentatywny zakres. PCA określa w zakresie oceny techniki badawcze reprezentatywne dla działalności laboratorium, obserwowane w trakcie oceny na miejscu. Przy wyborze próbki auditorzy kierują się poniższymi zasadami (nie ograniczając się tylko do nich):

- w każdej technice badawczej z każdej zgłoszonej dziedziny badań obserwowane są metody w liczbie gwarantującej reprezentatywność oceny dla konkretnej techniki,
- przy wyborze i zróżnicowaniu obserwacji metod uwzględnia się rodzaje badanych obiektów, badane właściwości oraz zakresy metod,
- obserwowane w ramach techniki metody powinny być demonstrowane przez różny personel techniczny, upoważniony do realizacji konkretnych badań. Wybór próbki powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych.
- w każdej obserwowanej technice badawczej przeprowadzany jest audit pionowy zlecenia.

Pobieranie próbek, niezależnie od tego, czy zostało zgłoszone do akredytacji jako oddzielny element zakresu akredytacji, czy też stanowi integralną część wykonywania badań (metod badawczych) zgłoszonych do akredytacji, musi być obserwowane na takich samych zasadach jak i realizacja badań.

Jeżeli laboratorium realizuje wzorcowania wewnętrzne, musi spełniać wymagania podane w dokumencie DA-06, p. 4.4. Kompetencje dotyczące realizacji wzorcowań wewnętrznych są oceniane w uzasadnionych przypadkach podczas oceny na miejscu przez auditorów/ekspertów technicznych oceniających laboratoria wzorcujące. Ocena taka jest prowadzona podczas procesu akredytacji lub podczas pierwszej oceny w nadzorze po udzieleniu akredytacji oraz w koniecznych przypadkach w trakcie nadzoru, a także w przypadku każdej ponownej oceny.

Obserwacja działalności zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji badań wykonywanych na rzeczywistych obiektach i w rzeczywistych warunkach. Badania wykonywane na próbkach/obiektach zachowanych do celów potwierdzenia wyników lub zapewnienia jakości wyników badań uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych. W wyjątkowych wypadkach dopuszcza się, za zgodą PCA, obserwację realizacji badań na próbkach/obiektach demonstracyjnych.

Laboratorium musi określić wymagania dla personelu i przedstawić dowody potwierdzające jego kompetencje. Wymagania te powinny obejmować kryteria stosowane przez laboratorium przy upoważnianiu personelu do wykonywania poszczególnych rodzajów badań, obsługi poszczególnego rodzaju wyposażenia, autoryzacji sprawozdań z badań oraz wydawania opinii i interpretacji. Ponadto laboratorium powinno przedstawić specyficzne dowody potwierdzające właściwe realizowanie czynności przez osoby:

- autoryzujące sprawozdania z badań (np. wydane sprawozdania z badań),
- odpowiedzialne za opinie i interpretacje włączane do sprawozdań z badań (np. wydane opinie i interpretacje) (uwaga: stwierdzenie zgodności/niezgodności wyników badań z wymaganiami i/lub specyfikacjami nie stanowi opinii, czy interpretacji),
- upoważnione do realizacji metod obliczeniowych (np. potwierdzenia znajomości stosowanych programów komputerowych, wiedzy z zakresu budowy i konstrukcji obiektów badań),
- wykonujące wzorcowania/kalibracje wewnętrzne (np. zapisy z wykonanych wzrocowań/kalibracji, odbyte szkolenia specjalistyczne).

Jeżeli wniosek o akredytację obejmuje więcej niż jedną lokalizację / dział techniczny, ocenę przeprowadza się w siedzibie głównej podmiotu i we wszystkich lokalizacjach / działach technicznych zgłoszonych do akredytacji.

Jeżeli podmiot złoży osobne wnioski o akredytację dla poszczególnych działów technicznych / lokalizacji, dopuszcza się przeprowadzenie oceny połączonej. Warunkiem takiej oceny jest opis systemu zarządzania w obszarze jakości i administracyjnym

przedstawiony w dokumentacji wspólnej dla całej organizacji. Osobne opisy mogą dotyczyć systemu zarządzania w obszarze technicznym w poszczególnych działach technicznych. Ocenę przeprowadza się we wszystkich działach technicznych.

3.7.2 Procesy nadzoru

3.7.2.1 Nadzór planowany i ponowna ocena

Oceny w procesach nadzoru przeprowadza się w taki sposób, że w ramach każdego cyklu (3 oceny w nadzorze planowanym) i oceny ponownej, oceną objęty zostaje cały system zarządzania i cały zakres akredytacji laboratorium. Próbki obserwowanej w trakcie ocen działalności badawczej są reprezentatywne dla posiadanego przez laboratorium zakresu akredytacji (z uwzględnieniem zmian zakresu w cyklu) i obejmują wszystkie techniki badawcze w każdej dziedzinie badań.

Ponadto, zakres oceny ponownej i sposób jej przeprowadzenia powinien zapewnić możliwość obserwacji reprezentatywnego obszaru badań, umożliwiającego potwierdzenie kompetencji laboratorium w całym zakresie posiadanej akredytacji przy uwzględnieniu wyników ocen w cyklu poprzedzającym ocenę ponowną.

Zakres oceny planowanego nadzoru i ponownej oceny, ze wskazaniem przez PCA obserwowanych w trakcie oceny technik badawczych, ustalany jest w oparciu o program nadzoru akredytowanego podmiotu, z uwzględnieniem:

- wyników uczestnictwa laboratorium w PT/ILC,
- wyników poprzednich ocen (np. niezgodności i spostrzeżeń oraz skuteczności działań podejmowanych w ich wyniku),
- zakresu poprzednich ocen, w tym obserwowanych metod badawczych i działań personelu technicznego,
- skarg dotyczących działalności laboratorium,
- istotnych zmian mających wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych np. zmiana wyposażenia, personelu.

W zakres oceny procesów nadzoru i oceny ponownej włączana jest, w miarę potrzeb, ocena wzorcowań wewnętrznych.

W wypadku podmiotów o wielu działach technicznych/lokalizacjach w każdym cyklu ocenie poddany jest każdy dział techniczny / lokalizacja przynajmniej jeden raz.

Zespół oceniający, wybierając w każdej ocenie próbkę do obserwacji, kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji laboratorium i formułowaniu, w wyniku oceny, wniosku o zaufaniu do jego kompetencji.

Przy wyborze próbki auditorzy kierują się poniższymi zasadami (nie ograniczając się tylko do nich):

- w każdej technice badawczej z objętej zakresem oceny dziedziny badań obserwowane są metody w liczbie, gwarantującej reprezentatywność oceny dla określonej techniki,
- przy wyborze obserwacji metod badawczych uwzględnia się zróżnicowanie:
    - metod badawczych/pomiarowych,
    - obiektów badań w grupach obiektów,
    - badanych właściwości i cech obiektów,
    - zakresu metod;
- obserwowane w ramach techniki badawczej metody badawcze powinny być demonstrowane przez różny personel techniczny, upoważniony do realizacji konkretnych działań. Wybór próbki powinien zapewniać również obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych;

- w każdej obserwowanej technice badawcze przeprowadzany jest audit pionowy zlecenia.

Pobieranie próbek, niezależnie od tego, czy stanowi oddzielny element zakresu akredytacji, czy też stanowi integralną część wykonywania badań (akredytowanych metod badawczych) zgłoszonych do akredytacji, musi być obserwowane na takich samych zasadach jak i realizacja badań.

W przypadku planowanego nadzoru i ponownej oceny, laboratorium powinno przesłać do PCA niżej wymienione dokumenty przed tą oceną (w terminie określonym w dokumencie DA-01):

- informację o liczbie badań wykonanych w okresie od poprzedniej oceny PCA (w projekcie zakresu akredytacji, z wykorzystaniem symboli literowych podanych w formularzu FAB-01) należy przekazywać do PCA, przed planowaną oceną w procesie nadzoru;
- wykaz aktualnej dokumentacji (księga jakości, procedury ogólne, procedury techniczne, instrukcje) zawierający: symbol i nazwę dokumentu, numer obowiązującej wersji (wydania), datę wydania dokumentu;
- wykaz wprowadzonych zmian w dokumentacji od poprzedniej oceny;
- dokumentację (w wersji w wersji elektronicznej / papierowej);
- wersję elektroniczną projektu zakresu akredytacji ze zmianami wynikającymi z zakresu oceny (wnioskowane rozszerzenie, uaktualnienie, ograniczenie, zawieszenie, korekta zakresu akredytacji);
- informację o personelu upoważnionym do autoryzacji sprawozdań z badań na formularzu FAB-14;
- inne istotne informacje mające wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych lub mogące usprawnić przebieg prowadzonej oceny.

Decyzja o przeprowadzeniu oceny w trakcie nadzoru w formie przeglądu dokumentacji należy do PCA i jest rozpatrywana w przypadku spełnienia wymagań określonych w dokumencie DA-01, w odniesieniu do laboratoriów prowadzących działalność badawczą w jednej lokalizacji w zakresie nie więcej niż 2 różnych dziedzin badań, obejmujących do 10 technik badawczych. W przypadku oceny prowadzonej w postaci przeglądu dokumentacji, laboratorium powinno dostarczyć do PCA wymienione wyżej dokumenty oraz dodatkowo:

- zapisy za okres od ostatniej oceny PCA dotyczące:
  a) auditów wewnętrznych,
  b) przeglądów zarządzania,
  c) podjętych i wykonanych działań korygujących,
  d) podjętych i wykonanych działań zapobiegawczych,
  e) podjętych i wykonanych działaniach związanych z ewentualnym postępowaniem w ramach nadzorowania badań niezgodnych z wymaganiami,
  f) wyniku i sposobu rozpatrzenia ewentualnych skarg,
  g) odbytych szkoleń,
  h) uczestnictwa w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych wraz z analizą uzyskanych wyników;
- informację o liczbie badań wykonanych w okresie od poprzedniej oceny PCA;
- dwa sprawozdania z badań;

– inne istotne informacje (dotyczące np. zmian w organizacji macierzystej lub dotyczących wyłącznie laboratorium, jakie zaszły od czasu ostatniej oceny, w tym wypełniony formularz FAB-14).

3.7.2.2 Zmiany zakresu akredytacji

Zakres akredytacji laboratorium badawczego można rozszerzyć o:

– nowe obiekty / grupy obiektów;

– nowe cechy;

– nowe zakresy już akredytowanych metod badawczych;

– nowe metody badań,

– opinie i interpretacje;

– nowe działy techniczne / nowe lokalizacje.

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

W uzasadnionych przypadkach, ocena kompetencji laboratorium dotycząca rozszerzenia zakresu akredytacji może mieć formę przeglądu dokumentów (np. przy wnioskowaniu o rozszerzenie zakresu już akredytowanej metody badawczej). Decyzję w sprawie oceny wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji w formie przeglądu dokumentacji podejmuje PCA.

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

W wypadku nowelizacji dokumentów opisujących akredytowane metody badawcze, laboratorium powinno złożyć wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji wraz z:

- informacjami o zmianach wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie,
- dowodami przeprowadzenia analizy / sprawdzenia możliwości poprawnego stosowania metody opisanej w znowelizowanym dokumencie
- zapisami potwierdzającymi formalne wdrożenie znowelizowanego dokumentu w laboratorium.

W przypadkach, kiedy nowelizacja dokumentu opisującego metodę badań wprowadza istotne zmiany dotyczące metody, warunków jej realizacji lub nową metodę badań, PCA przeprowadza ocenę na miejscu w celu uaktualnienia/rozszerzenia zakresu akredytacji. Decyzję w sprawie oceny wnioskowanego uaktualnienia zakresu akredytacji w formie oceny na miejscu podejmuje PCA.

Laboratorium może powoływać się na akredytację w zakresie metody opisanej w znowelizowanym dokumencie dopiero po uaktualnieniu/rozszerzeniu zakresu akredytacji przez PCA. Powoływanie się na akredytację w odniesieniu do znowelizowanych metod badawczych bez zachowania przedstawionych zasad postępowania będzie traktowane jako naruszenie warunków kontraktu.

W wypadku zmian osób upoważnionych do autoryzacji sprawozdań z badań, w okresie pomiędzy kolejnymi ocenami PCA, laboratorium powinno niezwłocznie poinformować PCA o wprowadzonych zmianach, przesyłając do PCA aktualną informację na formularzu FAB-14 – np. skan wypełnionego formularza.

Zasady akredytacji laboratoriów w zakresach elastycznych przedstawione są w dokumencie DA-10.

4 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 9 z 29.06.2012 r. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 132 z dnia 16.10.2013 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 9 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5 Dokumenty związane

5.1 Dokumenty PCA

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikcji

DAB-08 Program akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących pomiary emisji ze źródeł stacjonarnych wg PKN-CEN/TS 15675:2009

DAB-09 Program akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących testy urządzeń radiologicznych

5.2. Dodatkowe dokumenty zawierające specyficzne wymagania akredytacyjne:

PN-EN ISO 7218 Mikrobiologia żywności i pasz – Wymagania ogólne i zasady badań mikrobiologicznych (łącznie z wytycznymi dotyczącymi szacowania niepewności pomiaru w metodach ilościowych wg PKN-ISO/TS 19036 w zastosowaniu do badań mikrobiologicznych obiektów wskazanych w w/w specyfikacji oraz wody)

PKN-CEN/TS 15675 Jakość powietrza - Pomiary ze źródeł stacjonarnych - Zastosowanie EN ISO/IEC 17025:2005 do pomiarów okresowych

EA-4/09 Akredytacja laboratoriów badań sensorycznych *(EA Accreditation for sensory testing laboratories)*

EA-4/10 Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych *(Accreditation for Microbiological Laboratories) (dokument stosowany w zakresie badań mikrobiologicznych obiektów innych niż objęte normą PN-EN ISO 7218)*

EA-4/16 Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych *(EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing)*

Instrukcja Głównego Lekarza Weterynarii Nr GIVlab 5110-65/09 (dokument stosowany w zakresie urzędowego badania mięsa na włośnie)

5.3 Dokumenty pomocnicze

EA-2/15 Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych (*EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes*)

ILAC-G8 Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją *(Guidelines on Reporting of Compliance with Specification)*

ILAC-G17 Wprowadzenie problematyki niepewności pomiarów w badaniach w związku z wejściem w życie normy ISO/IEC 17025 *(Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025)*

ILAC-G18 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów *(Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories)*

ILAC-G24/OIML D10 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych *(Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments)*

Polskie Normy oraz Przewodniki ISO/IEC dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl). Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, ILAC: www.ilac.org. Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

6 Załączniki

Załącznik nr 1 Dziedziny badań i grupy obiektów (do wpisywania w pierwszą stronę zakresu akredytacji)

FAB-01 Załącznik do wniosku o akredytację laboratorium badawczego

FAB-07 Przegląd dokumentacji laboratorium badawczego przez auditora wiodącego

FAB-08 Przegląd dokumentacji laboratorium badawczego przez auditora technicznego /eksperta

FAB-14 Informacja o personelu upoważnionym do autoryzacji sprawozdań z badań

FAB-28 Sprawozdanie z udziału laboratorium badawczego w PT/ILC