

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA PRODUCENTÓW MATERIAŁÓW ODNIESIENIA DARM-01

*Wydania 2
Warszawa, 30.09.2019 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	4
4	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymania akredytacji producentów materiałów odniesienia.....	5
4.1	Zakres akredytacji.....	5
4.2	Zasady prowadzenia ocen producentów materiałów odniesienia w procesach akredytacji i nadzoru	5
4.2.1	Proces akredytacji.....	5
4.2.2	Nadzór planowany i ponowna ocena.....	7
4.2.3	Zmiany zakresu akredytacji.....	10
4.2.4	Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji	10
5	Postanowienia końcowe.....	11
6	Dokumenty związane.....	11
7	Załączniki.....	11

UWAGA:

W dniu 24.08.2022 r. dokonano uaktualnienia dokumentu DARM-01 w następującym zakresie:

- wprowadzono formularz dotyczący informacji o działalności i zasobach producentów materiałów odniesienia - FARM-05,
- w pkt 4.2.2 uszczegółowiono informację w sprawie przekazywanych dokumentów dla ocen w formie przeglądu dokumentacji.

1 Wprowadzenie

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

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 (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna”) oraz, jeśli mają zastosowanie, dodatkowe specyficzne wymagania publikowane przez PCA w dokumencie *Lista wymagań akredytacyjnych dla producentów materiałów odniesienia.**

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

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

DA-06 *Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów.*

W przypadku, gdy wymagania normy PN-EN ISO 17034 wskazują normę PN-EN ISO/IEC 17025, 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.

Producent materiałów odniesienia, aby mógł być uznany za kompetentnego, powinien ponadto stosować wytyczne:

- przewodnika PKN-ISO Guide 31 *Materiały odniesienia - Zawartość certyfikatów, etykiet i dokumentacji towarzyszącej,*
- przewodnika PKN-ISO Guide 35 *Materiały odniesienia - Wytyczne dotyczące charakteryzowania oraz oceny jednorodności i stabilności,*
- oraz wytyczne pkt. 3 wskazujące zharmonizowany sposób spełnienia wymagań określonych w normie PN-EN ISO 17034. Przy czym w wytycznych słów „powinien”, „należy” użyto 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 wytyczne w inny, równoważny sposób, jeżeli jest w stanie to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

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

Zamieszczone wytyczne mają powiązanie z wybranymi punktami normy PN-EN ISO 17034. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

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

W.4.1. Zagadnienia związane z umową

W.4.1.2 Przegląd umowy powinien prowadzić do uzgodnienia i akceptacji przez zamawiającego (zlecającego) produkcję wszystkich podwykonawców, których producent materiałów odniesienia angażuje do realizacji części produkcji.

Przełgdem powinien być objęty również wniosek o produkcję określonego materiału odniesienia pochodzący od samego producenta materiałów odniesienia.

W.6.1 Personel

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

W.6.1.3 Personel producenta materiałów odniesienia realizujący nieakredytowane badania /pomiaru lub ocenę wyników badań/pomiarów 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).

W.6.2 Podwykonawstwo

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

W.6.2.2 W przypadku korzystania z nieakredytowanego podwykonawstwa w zakresie badań/pomiarów, mających istotny wpływ na wyniki działań realizowanych przez producenta w procesie produkcji materiału odniesienia, producent powinien zapewnić, że podwykonawcy działają zgodnie z **mającymi zastosowanie** wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych), i uwzględnić w kryteriach dla podwykonawców, co najmniej:

- uzyskanie pozytywnych wyników uczestnictwa podwykonawcy we właściwych dla podzlecanych badań/pomiarów programach PT/ILC,
- zapewnienie spójności pomiarowej wyników podzlecanych badań/pomiarów,
- przedstawianie wyników badań/pomiarów 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, co najmniej:

- 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/pomiarów, powinien przeprowadzić audyt u podwykonawcy lub pozyskać inne obiektywne dowody pozwalające na potwierdzenie, że spełnia on mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych).

Audytowanie podwykonawców wykorzystywanych regularnie powinno być planowane. Program audytów powinien obejmować obserwację stosowanych w ramach podwykonawstwa metod badań/procedur pomiarowych.

Audyty nieakredytowanych podwykonawców wykorzystywanych sporadycznie, nieobjętych audytami 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/pomiarów wykorzystywanych przy produkcji oraz przez podwykonawców, powinny być zwalidowane lub sprawdzone pod względem prawidłowości realizacji dla zamierzonego ich zastosowania w procesie produkcji.

4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymania akredytacji producentów materiałów odniesienia

4.1 Zakres akredytacji

W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności akredytowanego podmiotu, jaką jest produkcja materiałów odniesienia/certyfikowanych materiałów odniesienia, dla której PCA potwierdziło kompetencje producenta w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

W zakresie akredytacji producenta materiałów odniesienia podawane są:

- rodzaj materiału odniesienia (certyfikowany materiał odniesienia, materiał odniesienia lub obydwa rodzaje),
- matryca materiału odniesienia lub artefakt,
- charakteryzowana właściwość,
- podejście stosowane do przypisywania wartości właściwości.

W przypadku podmiotu o wielu lokalizacjach (gdzie ma to zastosowanie), w zakresie akredytacji podaje się działalność produkcyjną osobno dla każdej z nich, wraz z nazwą i adresem.

4.2 Zasady prowadzenia ocen producentów materiałów odniesienia w procesach akredytacji i nadzoru

4.2.1 Proces akredytacji

Ocena producenta materiałów odniesienia w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez producenta materiałów odniesienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w produkcji materiałów odniesienia, wnioskowanych do akredytacji.

Producent materiałów odniesienia powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu przedstawione w formularzu FARM-02 powinny zostać dołączone do wniosku o akredytację (FA-01).

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

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 oceny na miejscu zrealizowanej przez PCA w kolejnym etapie, po zakończeniu przez producenta produkcji wnioskowanej do akredytacji.

W procesie akredytacji ocena producenta materiałów odniesienia składa się z:

- przeglądu dokumentacji dotyczącej producenta materiałów odniesienia,

- **oceny na miejscu,**
- **obserwacji** działań związanych z produkcją **materiałów wnioskowanych do akredytacji.**

Próbki **działań związanych z produkcją materiałów odniesienia** są wybierane do oceny na miejscu w procesie akredytacji, z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji producenta materiałów odniesienia i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jego kompetencji we wnioskowanym zakresie.

Rozpatrywane ryzyko jest związane, między innymi z:

- **rodzajem, zakresem i specyfiką realizowanej przez producenta materiałów odniesienia produkcji (wnioskowanym zakresem akredytacji),**
- **zakresem i rodzajem podwykonawstwa wykorzystywanego w produkcji przez producenta,**
- **zakresem i rodzajem własnych badań/pomiarów wykorzystywanych w produkcji,**
- **liczbą lokalizacji,**
- **zaangażowanym personelem w proces produkcji materiałów odniesienia.**

W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, ocena na miejscu jest prowadzona w siedzibie głównej producenta materiałów odniesienia oraz w innych lokalizacjach, w których realizowane są następujące działania:

- formułowanie i zatwierdzanie polityki;
- opracowywanie procesów i/lub procedur,
- planowanie produkcji,
- wybór podwykonawców,
- przegląd umowy,
- wyznaczenie i przypisanie wartości właściwości oraz ich niepewności,
- autoryzacje wartości właściwości i ich niepewności,
- zatwierdzanie dokumentów materiałów odniesienia.

Producent materiałów odniesienia jest zobowiązany do przedstawienia informacji nt. zasobów wykorzystywanych do produkcji wnioskowanych do akredytacji materiałów odniesienia na formularzu FARM-05¹.

Ocena na miejscu jest prowadzona z wykorzystaniem poniższych technik oceny, właściwych dla rodzaju weryfikowanej próbki:

- **wywiady i rozmowy,**
- **przeglądy dokumentów, zapisów stanowiących dowody kompetencji producenta materiałów odniesienia,**
- **audyty pionowe procesów zrealizowanych przez producenta materiałów odniesienia w procesie produkcji,**
- **obserwację działań.**

Dla każdej w pełni zrealizowanej produkcji wg ustalonego planu produkcji przeprowadza się audyt pionowy procesu produkcji.

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

¹ 24.08.2022 r.

- 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 materiałów odniesienia,
- dla etapu produkcji, dla którego w zaplanowanej ocenie na miejscu nie może być przeprowadzona obserwacja działań, kompetencje producenta materiałów odniesienia oceniane są na podstawie dowodów zrealizowanych działań,
- dystrybucję wszystkich rodzajów produkowanych 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 lub pomiary wykonywane w nieakredytowanym własnym laboratorium, PCA ocenia w procesie akredytacji kompetencje laboratorium producenta w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych).

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

4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny, PCA weryfikuje utrzymywanie przez producenta materiałów odniesienia kompetencji do realizacji produkcji materiałów objętych całym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:

- **przegląd dokumentacji** dotyczącej producenta materiałów odniesienia (zakres dokumentacji dostarczanej przez producenta zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem),
- **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji (wywiady/rozmowy, przeglądy dokumentów i zapisów, audyt pionowy procesów),
- **obserwację** wybranych działań technicznych związanych z produkcją.

Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie i w terminie ustalonym w programie nadzoru producenta materiałów odniesienia w danym cyklu akredytacji.

Program nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji oceniane są:

- działania producenta związane z produkcją materiałów odniesienia reprezentatywne dla posiadanego przez producenta zakresu akredytacji,
- mające zastosowanie wymagania akredytacyjne,

oraz

- oceniony jest zaangażowany w działania personel, przy uwzględnieniu lokalizacji, w których są prowadzone działania.

Próbki działań związanych z produkcją materiałów odniesienia, próbki personelu, lokalizacji i wymagań akredytacyjnych przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem obszarów ryzyka wskazanych w p. 4.2.1. i są reprezentatywne dla wszystkich rodzajów produkowanych materiałów objętych zakresem akredytacji.

Programy nadzoru uwzględniają stosowanie w ocenie na miejscu różnych technik oceny, w tym obserwacje wybranych działań technicznych w trakcie realizacji produkcji w ramach oceny na miejscu lub w terminie innym niż ocena na miejscu, audyt pionowy zrealizowanych w ramach produkcji procesów i audyt pionowy zrealizowanej produkcji (jeżeli ma to zastosowanie).

W uzasadnionych przypadkach obserwowane są działania producenta materiałów odniesienia związane z audytowaniem działalności technicznej podwykonawcy.

Działania związane z realizacją produkcji materiałów odniesienia objętych aktualnym zakresem akredytacji są oceniane nie rzadziej niż raz na dwa lata.

Oceny na miejscu są planowane w programie nadzoru nie rzadziej niż raz na dwa lata.

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.

Dodatkowo w planach poszczególnych ocen w nadzorze i ponownej oceny są uwzględniane informacje dotyczące:

- **działalności i zasobów producenta do produkcji materiałów odniesienia objętych aktualnym zakresem akredytacji (formularz FARM-05)²,**
- funkcjonowania i złożoności systemu zarządzania producenta materiałów odniesienia,
- zakresu poprzednich ocen i stosowanych technik oceny, w tym obserwowanych działań technicznych związanymi z produkcją,
- dotychczasowych doświadczeń z ocen (w tym wyniki poprzednich ocen w cyklu - niezgodności i spostrzeżenia oraz reakcja producenta w odniesieniu do wyników ocen),
- istotnych zmian mających wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych (np. zmiana personelu, zmiana w obszarze podwykonawstwa, itp.).

Próbki działań producenta materiałów odniesienia oraz próbki funkcjonowania systemu zarządzania wybierane są do oceny przy uwzględnieniu minimalizacji ryzyka popełnienia błędów przy ocenie kompetencji producenta materiałów odniesienia oraz formułowania wniosku odnośnie zaufania do kompetencji producenta. Zasady wyboru próbki do ocen w nadzorze są takie same jak w procesie akredytacji.

Oceniana próbka jest reprezentatywna dla ustalonego zakresu oceny i powinna obejmować całość lub część czynności będących przedmiotem oceny (w przypadku oceny działań). Przy wyborze próbki w toku oceny audytorzy kierują się zasadą weryfikacji maksymalnego zakresu kompetencji producenta materiałów odniesienia, uwzględniając przy tym w kolejnych próbkach zmianę ocenianego personelu oraz rodzaj weryfikowanych / obserwowanych w poprzednich ocenach działań realizowanych przez personel producenta. Ponadto próbki we wszystkich ocenach w planowanym nadzorze i w ponownej ocenie powinny dawać podstawy do pełnej oceny producenta materiałów odniesienia w całym zakresie wdrożonego systemu zarządzania i kompetencji technicznych do produkcji materiałów odniesienia objętych zakresem akredytacji.

² 24.08.2022 r.

Ponowne oceny są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ponownej ocenie ocenia się spełnienie wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

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 możliwych 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/pomiary, które mają wpływ na wyniki produkcji, PCA ocenia w nadzorach planowanych i ponownych ocenach, spełnienie przez producenta materiałów odniesienia mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub 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/pomiarów wykorzystywanych w produkcji.

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

Przy planowaniu ocen w nadzorze, w tym ponownych ocen dąży się do wyboru terminu oceny dostosowanego do działań realizowanych przez producenta w bieżących procesach produkcji. 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) oraz informacje nt. zmian zasobów wykorzystywanych w procesach produkcji materiałów odniesienia.

W przypadku oceny w procesie nadzoru planowanego prowadzonego w formie przeglądu dokumentacji, producent materiałów odniesienia powinien przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz

- informację o działalności i zasobach producenta wykorzystywanych do produkcji materiałów odniesienia objętych aktualnym zakresem akredytacji - na formularzu FARM-05³,
- wyniki działań podjętych w odniesieniu do zidentyfikowanych przez producenta materiałów odniesienia ryzyk oraz szans,
- informację o zakończonych produkcjach od ostatniej oceny PCA wraz z kopiami 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,
- informację o podjętych i wykonanych działaniach związanych z ewentualnym postępowaniem w ramach nadzorowania niezgodnych z wymaganiami prac i/lub niezgodnych z wymaganiami materiałów odniesienia i odnośne zapisy,
- wykaz akredytowanych i nieakredytowanych podwykonawców oraz zapisy dotyczące oceny kompetencji nieakredytowanych podwykonawców badań lub pomiarów,
- informację o sposobie i wynikach rozpatrzenia ewentualnych skarg dotyczących działalności producenta materiałów odniesienia,

³ 24.08.2022 r.

- zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń)⁴.

4.2.3 Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć:

- nowych rodzajów materiałów odniesienia, w tym materiałów odniesienia, których produkcja została zakończona przez producenta przed udzieleniem akredytacji i przed wejściem w życie normy akredytacyjnej,
- nowego składu matrycowego materiałów odniesienia,
- nowych charakteryzowanych właściwości materiałów odniesienia,
- nowego podejścia stosowanego do przypisywania wartości właściwości materiałów odniesienia,
- nowej lokalizacji.

Wniosek o rozszerzenie zakresu akredytacji o materiały odniesienia, w tym materiały odniesienia, których produkcja została zakończona przez producenta przed udzieleniem akredytacji i przed wejściem w życie normy akredytacyjnej, może być procedowany przez PCA tylko pod warunkiem przedstawienia przez producenta, wraz z wnioskiem, analizy i dowodów technicznych (plany działań, zapisy wyników analizy, wyniki przeprowadzonych badań, itp.), pozwalających na wykazanie, nie ograniczając się tylko do poniższego, że:

- dla przedmiotowych materiałów odniesienia spełnione są mające zastosowanie wymagania normy akredytacyjnej, w tym dotyczące przechowywania, dystrybucji i obsługi posprzedażnej,
- wyniki związane z materiałami odniesienia są oparte na zapisach źródłowych z okresu produkcji materiałów i są potwierdzone bieżącymi badaniami,
- certyfikaty i dokumenty materiałów odniesienia są zgodne z wymaganiami normy akredytacyjnej.

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).

W uzasadnionych przypadkach PCA może dokonać rozszerzenia zakresu akredytacji na podstawie wyników oceny w formie przeglądu dokumentacji (np. nowego składu matrycowego materiału odniesienia, nowych charakteryzowanych właściwości, nowego podejścia stosowanego do przypisywania wartości właściwości). 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 charakteryzowaniu 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).

⁴ 24.08.2022 r.

5 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 1 z 26.02.2017 r. i obowiązuje od dnia 30.11.2019 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 296 z dnia 30.09.2019 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

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

PKN-ISO Guide 30, Materiały odniesienia - Wybrane terminy i definicje

PKN-ISO Guide 31, Materiały odniesienia - Zawartość certyfikatów, etykiet i dokumentacji towarzyszącej

PKN-ISO Guide 35, Materiały odniesienia - Wytyczne dotyczące charakteryzowania oraz oceny jednorodności i stabilności

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

PKN-ISO/IEC Guide 99, Międzynarodowy słownik metrologii - Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM)

PKN-ISO/TR 16476, Materiały odniesienia - Ustanawianie i wyrażanie spójności pomiarowej wartości wielkości przypisanych do materiałów odniesienia

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

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów EA i 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

FARM-05 Informacja o działalności i zasobach producentów materiałów odniesienia⁵

⁵ 24.08.2022 r.