

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW WZORCUJĄCYCH DAP-04

Wydanie 12
Warszawa, 29.12.2023 r.

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów wzorcujących.....	3
3	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymania akredytacji laboratoriów wzorcujących	3
3.1	Zakres akredytacji	3
3.2	Zasady prowadzenia ocen laboratoriów wzorcujących w procesach akredytacji i nadzoru.....	4
3.2.1	Proces akredytacji	4
3.2.2	Proces nadzoru oraz ponowna ocena.....	5
3.2.3	Zmiany zakresu akredytacji	7
3.2.4	Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji	8
4	Postanowienia końcowe	8
5	Dokumenty związane.....	8
6	Załączniki	8

1 Wprowadzenie

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

2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów wzorcujących

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

Ponadto w akredytacji laboratoriów wzorcujących zastosowanie mają:

- polityki PCA
 - DA-05** Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości
 - DA-06** Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów
- wymagania dokumentu EA
 - EA-4/02 M** Ocena niepewności pomiaru przy wzorcowaniu
- wymagania dokumentu ILAC
 - ILAC P14** Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu.

Dodatkowo, w przypadku ubiegania się o akredytację, laboratorium wzorcujące powinno spełniać 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 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymania akredytacji laboratoriów wzorcujących

3.1 Zakres akredytacji

W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności laboratoryjnej akredytowanego podmiotu, jaką są wzorcowania/pomiary, dla której PCA potwierdziło kompetencje laboratorium w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych.

W zakresie akredytacji laboratorium wzorcującego podaje się zdolności pomiarowe (CMC) uzyskiwane w rutynowych wzorcowaniach/pomiarach, wskazując:

- wielkość mierzona lub materiał odniesienia, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do niniejszego dokumentu,
- rodzaj obiektów wzorcowań lub pomiarów, zgodnie z Załącznikiem nr 2 do niniejszego dokumentu,
- zakresy pomiarowe,
- niepewności pomiaru CMC (niepewności pomiaru uzyskane przez laboratorium wzorcujące, dostępne dla klientów w rutynowych wzorcowaniach/pomiarach),
- informacje o miejscu wykonywania działalności laboratoryjnej,
- metody lub procedury wzorcowania lub pomiaru (np. metoda pomiarowa bezpośrednia, pośrednia albo identyfikacja uznanego dokumentu normatywnego).

W przypadku podmiotu o wielu lokalizacjach, w zakresie akredytacji podaje się działalność laboratoryjną osobno dla każdego z nich, wraz z ich nazwą i adresem.

3.2 Zasady prowadzenia ocen laboratoriów wzorcujących w procesach akredytacji i nadzoru

3.2.1 Proces akredytacji

Ocena kompetencji laboratorium wzorcującego w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez laboratorium wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w obszarze działalności laboratoryjnej (wzorcowania/pomiary) wnioskowanej do akredytacji.

Laboratorium wzorcujące powinno przeprowadzić przegląd dokumentacji systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu przedstawione w formularzu FAP-02 wraz z informacją o prowadzonej działalności oraz zasobach laboratorium, w tym personelu (przedstawione w formularzu FAP-21), powinny zostać dołączone do wniosku o akredytację (FA-01).

W procesie akredytacji ocena laboratorium wzorcującego składa się z:

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

Wybór próbek działalności laboratoryjnej do obserwacji w ocenie na miejscu w procesie akredytacji jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji laboratorium i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jego kompetencji we wnioskowanym zakresie. Jest ono związane z rodzajem realizowanych przez laboratorium wzorcowań/pomiarów, lokalizacjami, w których prowadzona jest działalność oraz zaangażowanym w działalność personelem. Wyniki rozpatrywania ryzyka brane są pod uwagę przy określaniu czasu oceny wg zasad podanych w załączniku nr 3.

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

- dla każdej z wnioskowanych wielkości mierzonych obserwowane są wzorcowania lub pomiary nie mniej niż jednego obiektu wzorcowania lub pomiaru,
- w przypadku gdy wniosek laboratorium obejmuje dla tej samej wielkości mierzonej, zarówno wzorcowania jak i pomiary, obserwacji poddawane są tylko wzorcowania. Kompetencje do realizacji pomiarów ocenia się w oparciu o przegląd dokumentacji dotyczącej pomiarów,
- wybór rodzaju i liczby obiektów do obserwacji wzorcowania/pomiaru powinien gwarantować reprezentatywność oceny dla wnioskowanych zdolności pomiarowych (CMC) w odniesieniu do grupy obiektów (jeżeli ma zastosowanie), zakresu pomiarowego, niepewności pomiaru CMC, w tym możliwości uzyskiwania niepewności pomiaru na poziomie wnioskowanej CMC,
- obserwowane wzorcowania/pomiary powinny być demonstrowane przez różny personel laboratorium upoważniony do realizacji konkretnych wzorcowań/pomiarów. Wybór próbki audytowej powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych,
- przeprowadzany jest audyt pionowy zlecenia (jeżeli laboratorium realizowało wzorcowania/pomiary na zlecenie klienta).

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

Jeżeli wniosek o akredytację obejmuje różne lokalizacje, które realizują te same wzorcowania/pomiary, podczas wyboru próbki działalności do obserwacji w trakcie oceny na miejscu, zastosowanie mają poniższe zasady:

- dopuszcza się wybór tylko określonych lokalizacji, w których będzie obserwowana realizacja wzorcowań/pomiarów,
- we wszystkich lokalizacjach, objętych wnioskiem o akredytację, realizowana jest ocena na miejscu z uwzględnieniem zasobów do wykonywania wnioskowanych wzorcowań/pomiarów i przeprowadzany jest audyt pionowy zlecenia (jeżeli laboratorium realizowało wzorcowania/pomiary na zlecenie klienta),
- dopuszcza się obserwację wzorcowań/pomiarów realizowanych poza siedzibą laboratorium obejmującą jednocześnie wszystkie lokalizacje z uwzględnieniem możliwości ich grupowania.

W przypadku, gdy laboratorium realizuje wzorcowania wewnętrzne wraz z wnioskiem o udzielenie akredytacji powinna być dostarczona informacja o przedmiocie i zakresie stosowanych wzorcowań wewnętrznych (FAP-01). Kompetencje dotyczące realizacji wzorcowań wewnętrznych są oceniane na podstawie przeprowadzonej obserwacji podczas oceny na miejscu.

Obserwacja działalności laboratoryjnej zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji wzorcowań/pomiarów w odniesieniu do rzeczywistych obiektów i w rzeczywistych warunkach. Obserwację realizacji wzorcowań/pomiarów na obiektach demonstracyjnych (w uzasadnionych przypadkach) uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych.

Przy ocenie kompetencji laboratorium wzorcującego audytorzy weryfikują możliwość uzyskiwania przez laboratorium wnioskowanych wartości niepewności pomiaru CMC, określonych zgodnie z ustanowioną metodą obliczania niepewności pomiaru. Dowodami potwierdzającymi wnioskowaną wartość niepewności CMC są m.in. wartości niepewności pomiaru CMC uzyskiwane przez laboratorium w trakcie oceny na miejscu, wydane dokumenty raportujące wyniki wzorcowania/pomiaru (np. świadectwa wzorcowania), analiza wyników uczestnictwa w PT/ILC (dotyczy tylko wzorcowań).

3.2.2 Proces nadzoru i ponowna ocena

W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny PCA weryfikuje utrzymywanie przez laboratorium kompetencji do wzorcowań/pomiarów objętych całym aktualnym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:

- **przegląd dokumentacji dotyczącej laboratorium** (zakres dokumentacji dostarczonej przez laboratorium zgodnie z DA-01), z uwzględnieniem informacji przekazanej przez laboratorium wraz z dokumentacją w formularzu FAP-21 przed każdą oceną,
- **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji (wywiady, przeglądy dokumentacji),
- **obserwację działalności laboratoryjnej** objętej aktualnym zakresem akredytacji.

Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie i w terminie ustalonym w programie ocen laboratorium w danym cyklu akredytacji. Program ocen jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest oceniana akredytowana działalność laboratoryjna reprezentatywna dla posiadanego przez laboratorium zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji, w których jest prowadzona działalność oraz, że oceniane są mające zastosowanie wymagania akredytacyjne. Próbkę działalności laboratoryjnej oraz jej lokalizacji, w tym elementy systemu zarządzania przewidziane do oceny w programie ocen, są ustalane z uwzględnieniem ryzyka związanego z:

- funkcjonowaniem systemu zarządzania laboratorium,

- prowadzoną przez laboratorium działalnością laboratoryjną i jej wynikami (rodzaj, zakres, znaczenie),
- lokalizacjami, w których prowadzona jest działalność,
- personelem zaangażowanym w działalność.

Lokalizacje wybiera się tak, aby w trakcie całego cyklu akredytacji, łącznie z ponowną oceną, zostały ocenione wszystkie lokalizacje, a liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była reprezentatywna i możliwie taka sama.

Próbki działalności laboratoryjnej uwzględnione w programie ocen są reprezentatywne dla wszystkich wzorcowań/pomiarów przedstawionych w zakresie akredytacji.

Programy ocen uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje działalności laboratoryjnej w ramach oceny na miejscu, audyt pionowy zleceń, przegląd dokumentacji laboratorium, przegląd wyników uczestnictwa w PT/ILC i inne. Techniki te mogą być w programie ocen łączone ze sobą w ramach jednej oceny, np. w ramach oceny na miejscu, lub przeglądu dokumentacji w laboratoriach o wielu lokalizacjach i laboratoriach wielodziedzinowych, albo występować indywidualnie w ocenach laboratoriów jednodziedzinowych o małej liczbie personelu.

Dodatkowo, przy opracowaniu programu ocen laboratorium jest brana pod uwagę dotychczasowa wiedza PCA nt. funkcjonowania w laboratorium systemu zarządzania, działalności laboratorium oraz realizacji i wyników działalności laboratoryjnej objętej zakresem akredytacji.

Próbki działalności laboratoryjnej objętej aktualnym zakresem akredytacji są oceniane nie rzadziej niż raz na dwa lata.

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

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.

Zakres oceny nadzoru planowanego i ponownej oceny w cyklu akredytacji jest ustalany w oparciu o program ocen akredytowanego laboratorium, z uwzględnieniem ryzyka dla oceny kompetencji laboratorium w bieżącej ocenie i wniosków o zaufaniu do jego kompetencji w aktualnym zakresie akredytacji. Przy rozpatrywaniu ryzyka są brane pod uwagę:

- zakres poprzednich ocen i stosowane techniki oceny, w tym obserwowane wzorcowania/pomiary oraz działania personelu technicznego,
- wyniki poprzednich ocen w cyklu (np. liczba niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcje laboratorium w odniesieniu do wyników ocen),
- wyniki uczestnictwa laboratorium w PT/ILC,
- skargi dotyczące działalności laboratorium i inne informacje dotyczące laboratorium,
- istotne zmiany zasobów mających wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych, np. zmiana wyposażenia, personelu itp.

W ocenach w ramach nadzoru planowanego i w ponownej ocenie, weryfikacja spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz obserwacja realizacji działalności laboratoryjnej realizowane są poprzez próbkę zapewniającą minimalizację ryzyka błędnej oceny kompetencji laboratorium oraz sformułowania błędnych wniosków odnośnie zaufania do jego kompetencji. Zasady wyboru próbki w ocenach w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są takie same jak w procesie akredytacji.

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

Ocena w ramach planowanego nadzoru może być przeprowadzona w formie **oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB (obszaru systemu zarządzania lub obszaru działań technicznych)**, w przypadku spełnienia wymagań określonych w dokumencie DA-01. Ocena **zdalna wybranego obszaru funkcjonowania CAB** może być połączona ze zmianą zakresu akredytacji, gdy zmiany te nie wymagają przeprowadzenia obserwacji realizacji działalności laboratoryjnej w warunkach rzeczywistych.

W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie **oceny zdalnej wybranego obszaru funkcjonowania CAB**, laboratorium powinno przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

- zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowanej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian w jego składzie), identyfikacji potrzeb szkoleniowych i realizacji planu szkoleń,
- zapisy źródłowe oraz wynikające z nich dokumenty raportujące wyniki wzorcowania/pomiaru (np. świadectwa wzorcowania) dla przykładowych zleceń objętych zakresem oceny,
- informacje na temat wykorzystywanego wyposażenia i zasobów zewnętrznych nie będących własnością laboratorium oraz usług i dostaw zewnętrznych mających istotne znaczenie dla realizacji działalności laboratoryjnej (np. wzorcowań wyposażenia pomiarowego),
- inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub laboratorium, jakie zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA.

3.2.3 Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji laboratorium wzorcującego może obejmować zmianę obejmującą:

- nową działalność laboratoryjną (wzorcowania/pomiary),
- nowe wielkości mierzone,
- nowe obiekty wzorcowania/pomiaru,
- nowe metody pomiarowe,
- nowe lokalizacje.

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

W uzasadnionych przypadkach ocena kompetencji laboratorium dotycząca rozszerzenia zakresu akredytacji może mieć formę przeglądu dokumentacji dotyczącej laboratorium (np. przy wnioskowaniu o rozszerzenie o nowe obiekty we wcześniej akredytowanej metodzie).

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

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 audytorów technicznych.

Uaktualnienie zakresu akredytacji laboratorium wzorcującego może obejmować:

- uaktualnienie danych akredytowanego podmiotu, w tym zmianę lokalizacji,
- zmianę zakresu pomiarowego,
- zmianę wartości niepewności pomiaru CMC,
- uaktualnienie informacji związanej z opisem metody pomiarowej.

Ocena wnioskowanego uaktualnienia zakresu akredytacji jest przeprowadzana w formie przeglądu dokumentacji dotyczącej laboratorium.

3.2.4 Szczegółowe warunki zawieszania akredytacji

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

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

4 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAP-04 zastępuje wydanie 11 z 28.11.2022 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 418 z dnia 29.12.2023 r. i obowiązuje od dnia 1.01.2024 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5 Dokumenty związane

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

ILAC-G18 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów

DA-01 Opis systemu akredytacji

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

Dokumenty EA, 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 Wykaz obszarów wzorcowań/pomiarów

Załącznik nr 2 Rodzaje obiektów wzorcowań i materiały odniesienia

Załącznik nr 3 Zasady określania czasu trwania ocen laboratoriów wzorcujących

FAP-01 Załącznik do wniosku o akredytację laboratorium wzorcującego

FAP-02 Przegląd dokumentacji laboratorium wzorcującego

FAP-15 Sprawozdanie laboratorium wzorcującego z uczestnictwa w PT/ILC

FAP-21 Informacja o działalności i zasobach laboratorium