

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10

*Wydanie 1
Warszawa, 15.05.2009 r.*

Spis treści

- 1 Wprowadzenie
- 2 Cel
- 3 Polityka PCA dotycząca akredytowania laboratoriów w zakresach elastycznych
- 4 Przedstawianie elastycznego zakresu akredytacji
 - 4.1 Rodzaje elastyczności zakresów akredytacji
 - 4.2 Dokumenty akredytacyjne
- 5 Wymagania stawiane laboratoriom ubiegającym się o akredytację w ramach zakresu elastycznego
 - 5.1 Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego
 - 5.2 Wymagania dotyczące zarządzania działaniami laboratorium w ramach zakresu elastycznego
- 6 Postępowania przy składaniu wniosku o zakres elastyczny
- 7 Postępowanie PCA związane z oceną laboratorium
- 8 Postępowanie PCA wynikające z udzielenia akredytacji w zakresie elastycznym
- 9 Dokumenty związane
- 10 Postanowienia końcowe.

1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji umożliwi akredytowanym laboratoriom wnioskowanie o potwierdzenie kompetencji w elastycznym zakresie akredytacji.

Termin „elastyczny zakres akredytacji” (w skrócie „zakres elastyczny”) oznacza, że w określonych w zakresie elastycznym obszarach działalności, laboratorium ma możliwość reagowania na potrzeby swoich klientów poprzez modyfikowanie lub włączanie dodatkowych metod do swojego zakresu akredytacji bez konieczności każdorazowego informowania PCA.

Termin „stały zakres akredytacji” oznacza, że laboratorium nie może modyfikować metod objętych zakresem, jeżeli chce powoływać się na udzieloną akredytację. Możliwość powołania się na udzieloną akredytację w wypadku modyfikacji metod może mieć miejsce po złożeniu odpowiedniego wniosku do PCA, przeprowadzeniu oceny i podjęciu decyzji o zmianie zakresu akredytacji.

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

2 Cel

Celem niniejszego dokumentu jest określenie:

- polityki PCA dotyczącej akredytowania laboratoriów w zakresie elastycznym;
- sposobu przedstawiania elastycznego zakresu akredytacji;
- wymagań stawianych laboratoriom ubiegającym się o akredytację w ramach zakresu elastycznego;
- postępowania przy składaniu wniosku o zakres elastyczny;
- postępowania PCA związanego z oceną kompetencji laboratorium do zarządzania działaniami w ramach zakresu elastycznego.

3 Polityka PCA dotycząca akredytowania laboratoriów w zakresie elastycznym

Polityka PCA dotycząca akredytowania laboratoriów w zakresie elastycznym jest zgodna z dokumentem EA-2/15.

PCA oferuje laboratoriom akredytację w zakresie elastycznym uznając potrzebę takiej ich działalności w celu realizacji oczekiwań ich klientów i wszystkich innych zainteresowanych stron oraz ogólnych potrzeb rynku.

Laboratorium posiadające akredytację w stałym zakresie może wystąpić z wnioskiem o zmianę zakresu akredytacji na zakres elastyczny. Warunkiem powyższej zmiany jest potwierdzenie przez PCA (poprzez ocenę na miejscu) kompetencji laboratorium do zarządzania działaniami w ramach zakresu elastycznego.

Postępowanie PCA w tym obszarze jest zgodne z ogólnymi zasadami akredytacji podanymi w dokumencie DA-01, z wymaganiami szczegółowymi podanymi dla laboratoriów badawczych w dokumencie DAB-07, zaś dla laboratoriów wzorcujących w dokumencie DAP-04, a także z zasadami określonymi poniżej.

Podstawową zasadą, jaką kieruje się PCA podczas realizowania procesów oceny dotyczących zakresów elastycznych jest odpowiednie określenie granic zakresu kompetencji laboratorium.

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

- stosowania zmodyfikowanych własnych metod,
- stosowania zaktualizowanych metod znormalizowanych,
- wdrażania nowych własnych i znormalizowanych metod.

PCA nie dopuszcza, aby laboratorium wykorzystując zasadę zakresu elastycznego przeszło w ramach akredytacji do nowej dziedziny technicznej lub nowego obszaru akredytacji.

PCA jednoznacznie stwierdza, że posiadanie przez laboratorium elastycznego zakresu akredytacji nie oznacza, że jest ono bardziej kompetentne do wykonywania określonych badań/wzorcowań niż laboratorium realizujące badania/wzorcowania w stałym zakresie. Jakiegokolwiek sugerowanie przez laboratorium, że posiadanie przez nie zakresu elastycznego może oznaczać większy poziom zaufania do akredytowanego działania będzie traktowane przez PCA jako poważne naruszenie zasady podanej w dokumencie DA-08, p. II.3.

4 Przedstawianie elastycznego zakresu akredytacji

4.1 Rodzaje elastyczności zakresów akredytacji

Laboratorium może mieć dla określonych obszarów badań/wzorcowań stały zakres akredytacji, a dla innych obszarów – zakres elastyczny. Poszczególne fragmenty zakresu akredytacji mogą różnić się rodzajem elastyczności.

Określenie zakresu elastycznego w badaniach może występować w odniesieniu do:

- matryc, próbek, obiektów badań,
- badanych cech,
- realizacji procedur badań,
- metod.

W przypadku wzorcowań możliwość elastyczności występuje w odniesieniu do:

- obiektów wzorcowań,
- zakresów pomiarowych.

4.2 Dokumenty akredytacyjne

Potwierdzenie, że laboratorium jest akredytowane w zakresie elastycznym znajduje się w dokumencie *Zakres Akredytacji Laboratorium Badawczego/Wzorcującego* (załącznik do certyfikatu akredytacji), w którym jednoznacznie określone są obszary działalności, co do której potwierdzono zakres elastyczny. Obszary badań/wzorcowań objęte zakresem elastycznym przedstawiane są w sposób ogólny, zależnie od rodzaju elastyczności. Zakres akredytacji przywołuje „*Listę badań/wzorcowań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego*”.

5 Wymagania stawiane laboratoriom ubiegającym się o akredytację w ramach zakresu elastycznego

5.1 Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego

Laboratorium powinno opracować i utrzymywać „*Listę badań/wzorcowań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego*” (zwane dalej *Listą*).

Listą powinna być dokumentem systemowym laboratorium

Listą powinna odpowiadać układowi tabel stosowanych przez PCA do formułowania stałych zakresów akredytacji.

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

Listą powinna być uaktualniana przez laboratorium zgodnie z udokumentowanym systemem zarządzania działaniami w ramach zakresu elastycznego.

Laboratorium przed planowaną oceną w nadzorze, oraz na każde żądanie PCA, jest zobowiązane dostarczyć do PCA zaktualizowaną *Listę*.

5.2 Wymagania dotyczące zarządzania działaniami laboratorium w ramach zakresu elastycznego

Laboratorium powinno utrzymywać w pełni udokumentowany system właściwy dla zarządzania działaniami w ramach zakresu elastycznego i uaktualniania *Listy*. System zarządzania wynikający z wymagań zawartych w normie PN-EN ISO/IEC 17025 powinien, tam gdzie to konieczne, zawierać dyspozycje właściwe dla zakresu elastycznego – w szczególności dotyczy to obszaru technicznego związanego z realizacją wymagań p. 5.4 tej normy. Ponadto akredytowane laboratorium jest zobowiązane do:

- ustalenia odpowiedzialności za zarządzanie działaniami w ramach zakresu elastycznego,
- uaktualniania *Listy* tylko po właściwym wykonaniu stosownych działań technicznych (zaprojektowanych i opisanych w systemie zarządzania) dla danego rodzaju badań/wzorcowań potwierdzających, że wprowadzana zmiana znajduje się w ramach kompetencji laboratorium (np. walidacja, potwierdzanie możliwości realizacji itd.),
- wprowadzania do *Listy* dokumentów opisujących zmodyfikowane lub nowe procedury techniczne tylko po uprzednim ich zatwierdzeniu do stosowania przez upoważniony do tego personel,
- niepowoływania się na udzieloną akredytację przy realizacji wprowadzanych do *Listy* badań/wzorcowań przed zatwierdzeniem jej uaktualnionej wersji,
- uaktualniania i zatwierdzania *Listy* przez odpowiednio wykwalifikowany personel, spełniający wymagania kwalifikacyjne, określone w systemie zarządzania i posiadający upoważnienie do realizacji tych czynności,
- wdrożenia i stosowania procedury przyjęcia wniosku o wykonanie badań/wzorcowań objętych zakresem elastycznym, które nie były wcześniej wykonywane,

- wdrożenia i stosowania procedury przeglądu umowy zawierającej elementy, które mają zastosowanie do akredytowanego zakresu elastycznego, zwłaszcza w tych wypadkach, kiedy laboratorium nie umieściło w swojej *Liście* badań/wzorcowań zleczanych przez klienta. Wiąże się to z koniecznością przekazania klientowi wszystkich informacji koniecznych do jednoznacznego wyjaśnienia zaistniałej sytuacji,
- przeprowadzenia koniecznej analizy i podjęcia odpowiednich działań korygujących w wypadkach, kiedy w wyniku procesu walidacji zostanie stwierdzone, że laboratorium nie jest w stanie wydać miarodajnych sprawozdań z badań/świadectw wzorcowań. Działania te powinny dotyczyć zarówno relacji z klientem, jak i rozwiązania problemów wewnątrz laboratorium.

6 Postępowanie przy składaniu wniosku o zakres elastyczny

Laboratorium wnioskujące o uzyskanie elastycznego zakresu akredytacji składa wnioski o zmianę zakresu (FA-01 wraz z FAB-01 lub FAP-01) zgodnie z zasadami opisanymi w dokumentach DA-01 oraz w dokumencie DAB-07 – dla laboratoriów badawczych i w dokumencie DAP-04 dla laboratoriów wzorcujących.

Wniosek o zmianę zakresu akredytacji powinien w jednoznaczny sposób określać obszary techniczne, których ma dotyczyć zasada elastyczności. Do wniosku należy dołączyć „*Listę badań/wzorcowań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego*”. W wypadku, kiedy laboratorium prowadzi działalność w kilku lokalizacjach, wniosek o zmianę zakresu akredytacji powinien jednoznacznie określać lokalizacje, których dotyczy.

7 Postępowanie PCA związane z oceną laboratorium

Warunkiem zmiany zakresu akredytacji jest wykazanie przez laboratorium, że realizowało ono procesy rozwoju działalności (poprzez zastosowanie procedur walidacji lub potwierdzania możliwości realizacji badań/wzorcowań) w oparciu o swoje udokumentowane procedury i ma kompetencje do zarządzania działaniami w ramach elastycznego zakresu akredytacji.

Podczas planowania oceny na miejscu, PCA, obok czynników związanych z oceną stałego zakresu, uwzględnić należy:

- zakres badań/wzorcowań objętych wnioskiem o zakres elastyczny;
- wzajemny stosunek stałych i elastycznych fragmentów zakresu;
- rodzaj wnioskowanej elastyczności.

W wyniku analizy powyższych czynników ustalony zostaje niezbędny skład zespołu oceniającego i czas potrzebny do przeprowadzenia oceny.

Celem oceny na miejscu jest potwierdzenie kompetencji laboratorium do zarządzania działaniami w ramach elastycznego zakresu akredytacji, łącznie z oceną rzeczywistych przykładów wprowadzania w życie zakresu elastycznego. Podczas oceny na miejscu zespół oceniający kładzie szczególny nacisk na sprawdzenie:

- wprowadzonych do zakresu nowych lub zmodyfikowanych badań/wzorcowań;
- walidacji lub potwierdzania (w zależności, co ma zastosowanie) wprowadzanych zmian w zakresie;

- oceny metrologicznej jaką przeprowadziło laboratorium w odniesieniu do swoich możliwości przy podejmowaniu nowych badań/wzorcowań w ramach zakresu elastycznego;
- kompetencji i szkolenia personelu zaangażowanego w nowe badania/wzorcowania;
- dostępności instrukcji roboczych, wymagań prawnych i innej niezbędnej dokumentacji;
- relacji z inną działalnością;
- ustaleń dotyczących współpracy z klientami;
- oceny ryzyka.

W wyniku oceny na miejscu powstaje projekt elastycznego zakresu akredytacji laboratorium, do którego dołączana jest *Lista*.

Ostateczna decyzja odnośnie określenia zakresu elastycznego należy do PCA.

8 Postępowanie PCA wynikające z udzielenia akredytacji w zakresie elastycznym

8.1 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.

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

8.3 W wypadkach stwierdzenia znaczących niezgodności dotyczących zarządzania działaniami w ramach zakresu elastycznego lub nadużywania powoływania się na udzieloną akredytację, które narażają na szwank interes klientów laboratorium, PCA może podjąć decyzję dotyczącą zawieszenia lub skorygowania zakresu akredytacji w taki sposób, że zostanie ograniczona lub nawet cofnięta elastyczność zakresu, co musi znaleźć swoje odbicie również w *Liście*.

9 Dokumenty związane

PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

EA-2/15 Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych (*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. Wymagania szczegółowe.

DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących. Wymagania szczegółowe.

10 Postanowienia końcowe

Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 58 z dnia 15.05.2009 r.