

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DAB-07

*Wydanie 6
Warszawa, 21.10.2010 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 | Zakres akredytacji | 4 |
| 3.3 | Podwykonawstwo w zakresie badań | 6 |
| 3.4 | Metody obliczeniowe | 6 |
| 3.5 | Sprawozdania z badań | 7 |
| 3.6 | Zasady prowadzenia oceny laboratoriów badawczych w procesach akredytacji i nadzoru | 7 |
| 3.6.1 | Proces akredytacji | 7 |
| 3.6.2 | Procesy nadzoru | 8 |
| 3.6.2.1 | Nadzór planowany i ponowna ocena | 8 |
| 3.6.2.2 | Zmiany zakresu akredytacji | 10 |
| 4 | Postanowienia końcowe | 11 |
| 5 | Dokumenty związane | 11 |
| 6 | Załączniki | 12 |

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, pobieranie próbek oraz opinie i interpretacje.

W wyjątkowych sytuacjach (np. gdy przepis prawny tego wymaga) PCA udziela akredytacji na pobieranie próbek, które nie są przedmiotem badań wykonywanych w laboratorium.

Warunkiem udzielenia i utrzymania akredytacji dla podmiotu jest spełnienie wszystkich wymagań akredytacyjnych określonych w niniejszym dokumencie oraz wykonywanie badań wszystkimi metodami zgłoszonymi do akredytacji / objętych zakresem akredytacji.

W czasie posiadania akredytacji laboratorium powinno wykonywać badania wszystkimi metodami, na które uzyskało akredytację, nie rzadziej niż raz w okresie roku.

Laboratorium powinno przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jego kompetencje w zakresie działalności zgłoszonej do akredytacji. W wypadku, kiedy w trakcie oceny zostanie wykazane, że dla zgłoszonej do akredytacji działalności (w całości lub jej fragmentów) laboratorium nie przedstawiło dowodów potwierdzających kompetencje, akredytacja nie zostanie udzielona w odniesieniu do działalności, dla której nie potwierdzono kompetencji.

PCA nie udziela akredytacji na badania zlecane podwykonawcom. **Ponadto 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 kompetencji w obszarze działań technicznych oraz w zakresie zapewnienia poufności informacji i praw własności klienta, np. na zasadzie umowy na dorywcze wykorzystanie.**

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.

Wszystkie ustalenia określone w niniejszym dokumencie dla wykonywania badań dotyczą również działalności związanej z pobieraniem próbek oraz realizacji metod obliczeniowych. W przypadku, gdy poszczególne wymagania nie mają zastosowania w tekście dokumentu wskazano stosowne wyłączenia.

3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów badawczych

3.1 Wymagania akredytacyjne

- **PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących**
- DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów;
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;
- Dokumenty opisujące metody badań, wyszczególnione we wniosku o udzielenie akredytacji: odpowiednie dokumenty normatywne związane z metodami badawczymi (normy, przepisy, uznane publikacje) lub procedury własne.
- Dodatkowe dokumenty stosowane przy akredytacji laboratoriów, zawierające specyficzne wymagania akredytacyjne określone w normach, dokumentach EA, ILAC oraz w przepisach prawnych dotyczących wykorzystania badań 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 stosowania przez laboratorium metod obliczeniowych nie obowiązuje dokument DA-06.

Laboratoria powinny uczestniczyć w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych (PT/ILC) 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 roczne sprawozdanie (FAB-28) obejmujące uczestnictwo w PT/ILC od początku bieżącego cyklu akredytacji.

3.2 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 dokumentów EA-2/05 i 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 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.);
- metody badawcze (w tym metody pomiarowe i obliczeniowe) i ograniczenia metody (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”;
- zakres metod (jeżeli ma to zastosowanie): dolna i górna granica, a dla metod mikrobiologicznych - tylko dolna granica; nie podaje się granic dla metod obliczeniowych;
- identyfikację dokumentów zawierających opis realizacji metod badawczych;
- osoby autoryzujące sprawozdania z badań pod względem merytorycznym (tytuł, imię i nazwisko, funkcja);
- osoby odpowiedzialne za opinie i interpretacje zamieszczane w sprawozdaniach z badań wraz ze wskazaniem badań, których wyniki są podstawą do formułowania opinii i interpretacji (jeżeli ma to zastosowanie);
- informację o miejscu wykonywania badań – w siedzibie laboratorium lub u klienta (jeżeli ma zastosowanie).

W przypadku podmiotów o wielu działach technicznych/lokalizacjach 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 oraz zgodnych z opisanymi w normach europejskich i międzynarodowych.

W wypadkach, kiedy laboratorium stosuje metody badawcze opisane w nieaktualnych wydaniach norm/przepisów lub normach/przepisach wycofanych, lub

stosowana przez laboratorium metoda badawcza zawiera zmiany merytoryczne w odniesieniu do metody opisanej w normie/przepisie, opis takiej metody powinien być własną procedurą laboratorium. Wyjątkiem jest sytuacja, kiedy przepis prawny powołuje nieaktualną normę - w zakresie akredytacji powołuje się wówczas normę w oznaczeniu podanym w przepisie prawnym.

3.3 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;
- 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.

3.4 Metody obliczeniowe

PCA udziela akredytacji na realizację metod obliczeniowych pozwalających określać badane cechy obiektów w wyniku obliczeń wykonywanych w oparciu o inne cechy (dane) obiektów, uzyskane przez laboratorium w efekcie realizowanych własnych badań.

PCA udziela również akredytacji na realizację metod obliczeniowych, w których dane do obliczeń nie zostały pozyskane przez laboratorium w rezultacie wykonywanych badań. W tym przypadku wyniki metod obliczeniowych powinny być potwierdzane rezultatami badań (eksperymentów) wykonywanych przez laboratorium.

Obliczenia związane z wynikami badań (np. suma „stężeń” lub iloraz „zawartości” i stałego współczynnika) w rezultacie których nie jest określana nowa cecha obiektu badań nie stanowią metod obliczeniowych w rozumieniu niniejszego dokumentu. Laboratorium wykonujące akredytowane badania może przedstawiać

w sprawozdaniach z badań, w których powołuje się na posiadaną akredytację, również wyniki obliczeń matematycznych w ramach tej samej cechy obiektu badań oraz wyniki badań/pomiarów w jednostkach miary będących wielokrotnością lub podwielokrotnością odpowiedniej jednostki miary określonej w zakresie akredytacji laboratorium.

3.5 Sprawozdania z badań

Laboratorium powinno określić formę poszczególnych rodzajów wydawanych sprawozdań z badań zarówno 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 zawierać informacje kto pobierał próbki do badań oraz ewentualne uwarunkowania związane z możliwością stosowania wyników badań np. z powodu braku uwzględnienia niepewności związanej z pobieraniem próbek.

Przy przedstawianiu w sprawozdaniu z badań wyników badań uzyskanych od podwykonawców oraz przy zamieszczaniu w sprawozdaniu opinii i interpretacji, a także oceny zgodności/niezgodności z określonymi wymaganiami, akredytowane laboratorium powinno uwzględniać dyspozycje p. 3.3 niniejszego dokumentu oraz wymagania przedstawione w załączniku A dokumentu DA-02.

3.6 Zasady prowadzenia oceny laboratoriów badawczych w procesach akredytacji i nadzoru

3.6.1 Proces akredytacji

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

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 procedur badawczych do PCA, wówczas przedłuża się czas oceny na miejscu o czas niezbędny do zapoznania się z nimi przez auditorów/ekspertów technicznych.

Próbka obserwowanej działalności badawczej zgłoszonej do akredytacji obejmuje jej reprezentatywny zakres z każdej techniki badawczej w zgłoszonej dziedzinie, pozwalający uzyskać dostateczny stopień zaufania co do tego, że laboratorium ma kompetencje we wnioskowanym zakresie akredytacji.

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 sterowania jakością badań uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych. W wyjątkowych wypadkach dopuszcza się, za zgodą PCA, obserwację realizacji badań na próbkach/obiektach demonstracyjnych.

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.

Laboratorium musi określić wymagania dla personelu i przedstawić dowody potwierdzające jego kompetencje. 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: ocena zgodności wyników badań ze specyfikacją wymagań nie stanowi opinii, czy interpretacji),
- wykonujące wzorcowania wewnętrzne (np. zapisy z wykonanych wzorcowań),

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.

3.6.2 Procesy nadzoru

3.6.2.1 Nadzór planowany i ponowna ocena

Oceny w procesach nadzoru przeprowadza się w taki sposób, aby w każdym cyklu objęły one cały system zarządzania i cały zakres akredytacji laboratorium.

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

Zakres oceny planowanego nadzoru i ponownej oceny ustalany jest w zależności od:

- 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 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 próbkę do obserwacji (dobór procedur i pracowników je wykonujących), kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji laboratorium oraz tym, aby ocena dawała rzetelne i wiarygodne wyniki oraz by dawała podstawy do pełnej oceny laboratorium w całym cyklu akredytacji.

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 papierowej lub - po uzgodnieniu z PCA - w wersji elektronicznej);
- wersję elektroniczną projektu zakresu akredytacji ze zmianami wynikającymi z zakresu oceny (wnioskowane rozszerzenie, uaktualnienie, ograniczenie, zawieszenie, korekta zakresu akredytacji);
- inne istotne informacje mające wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych i mogące usprawnić przebieg prowadzonej oceny.

Decyzja o ograniczeniu oceny w trakcie nadzoru wyłącznie do przeglądu dokumentacji należy do PCA i jest podejmowana w przypadku spełnienia wymagań określonych w pkt. 6.2 dokumentu DA-01. 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) sposobu załatwienia ewentualnych skarg,
 - f) odbytych szkoleń,
 - g) 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).

3.6.2.2 Zmiany zakresu akredytacji

Zakres akredytacji laboratorium badawczego można rozszerzyć o:

- nowe obiekty / grupy obiektów;
- nowe cechy;
- nowe zakresy już akredytowanych metod badawczych;
- nowe metody badawcze;
- 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 jej celu, co może wiązać się z potrzebą wydłużenia czasu oceny na miejscu.

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 stosowania metody opisanej w znowelizowanym dokumencie w warunkach laboratorium
- zapisami potwierdzającymi formalne wdrożenie znowelizowanego dokumentu w laboratorium.

W przypadkach, kiedy nowelizacja dokumentu opisującego metodę badawczą wprowadza istotne zmiany dotyczące metody, warunków jej realizacji lub nową metodę badawczą PCA przeprowadza ocenę na miejscu w celu uaktualnienia 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 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.

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

4 Postanowienia końcowe

4.1 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 5 z 6.07.2009 r. i obowiązuje od dnia 21.12.2010 r. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 76 z dnia 21.10.2010 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 5 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5 Dokumenty związane

5.1 Dokumenty PCA

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów

DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych

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

5.2. Dodatkowe dokumenty zawierające specyficzne wymagania akredytacyjne:

PN-EN ISO 7218:2008 Mikrobiologia żywności i pasz – Wymagania ogólne i zasady badań mikrobiologicznych (*norma stosowana w zakresie badań mikrobiologicznych pasz i żywności*)

PKN-CEN/TS 15675:2009 Jakość powietrza - Pomiary ze źródeł stacjonarnych - Zastosowanie EN ISO/IEC 17025:2005 do pomiarów okresowych

EA-4/09 Akredytacja badań sensorycznych (*EA Accreditation for sensory testing*) (*dokument stosowany w zakresie badań sensorycznych*)

EA-4/10 Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych (*Accreditation for Microbiological Laboratories*) (*dokument stosowany w zakresie badań mikrobiologicznych obiektów innych niż pasze i żywność*)

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

Instrukcja Głównego Lekarza Weterynarii Nr GIWlab 5110-65/09 z dnia 01.12.2009 r. (*dokument stosowany w zakresie urzędowego badania mięsa na włośnię*)

5.3 Dokumenty pomocnicze

EA-2/05 Zakres akredytacji oraz rozważenie metod i kryteriów do oceny zakresu badań (*The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing*)

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

ILAC-G8:03/2009 Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją (*Guidelines on Reporting of Compliance with Specification*)

ILAC-G17:2002 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-G18:04/2010 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów dla laboratoriów (*Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories*)

ILAC-G24/OIML D10:2007 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 wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 przez audytora wiodącego

FAB-08 Przegląd dokumentacji laboratorium badawczego wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 przez audytora technicznego/eksperta

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

Załącznik nr 1**Dziedziny badań** (do wpisywania w pierwszą stronę zakresu akredytacji)

- A. Badania akustyczne i hałasu - w tym hałasu spowodowanego przez drgania
- B. Badania biologiczne i biochemiczne
- C. Badania chemiczne, **analitika chemiczna**
- D. Badania kliniczne medyczne i weterynaryjne
- E. Badania elektryczne i elektroniczne
- F. **Badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)**
- G. Badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne)
- H. Badania ogniowe
- I. Badania w dziedzinie nauk sądowych
- J. **Badania mechaniczne, badania metalograficzne**
- K. Badania mikrobiologiczne
- L. Badania nieniszczące
- M. **Badania inne**
- N. Badania właściwości fizycznych
- O. Badania radiochemiczne i promieniowania – w tym nuklearne
- P. Pobieranie próbek, **laboratoria akredytowane do pobierania próbek**
- Q. Badania sensoryczne

Obiekty / Grupy obiektów (do wpisywania w pierwszą stronę zakresu akredytacji)

1. **Produkty rolne – w tym pasze dla zwierząt**
2. Azbest – w tym usuwanie azbestu
3. Obiekty i materiały biologiczne **przeznaczone do badań**
4. Chemikalia, kosmetyki, wyroby chemiczne – w tym nawozy i farby
5. Wyroby budowlane, materiały budowlane, obiekty budowlane
6. Wyroby i wyposażenie elektryczne, telekomunikacyjne i elektroniczne
7. **Wyposażenie elektroniczne – w tym oprogramowanie**
8. Wyroby i materiały konstrukcyjne – w tym metale i kompozyty
9. **Próbki środowiskowe, powietrze, woda, gleba, odpady**
10. Paliwa (**gazowe, ciekłe, stałe**) i materiały smarne
11. Meble
12. **Szkło i ceramika**
13. Maszyny, zakłady produkcyjne, wyposażenie – w tym instalacje jądrowe
14. **Wyposażenie medyczne**
15. **Wyposażenie wojskowe, materiały wybuchowe, amunicja**
16. Wyposażenie optyczne
17. **Wyroby inne**
18. Papier, tektura, materiały opakowaniowe
19. Środki ochrony osobistej
20. Wyroby farmaceutyczne
21. Wyroby z tworzyw sztucznych i gumy
22. **Wyroby konsumpcyjne przeznaczone dla ludzi – w tym żywność**
23. Tekstylia i skóra, tkaniny, przędza, odzież oraz wyroby finalne
24. Wyroby tytoniowe
25. Zabawki, sprzęt sportowy i rekreacyjny
26. Pojazdy
27. Drewno

Obowiązuje od dnia 21.12.2010 r.