

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA ORGANIZATORÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

DAPT-01

*Wydanie 3
Warszawa, 4.08.2011 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji organizatorów PT	3
3	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji organizatorów badań biegłości	3
3.1	Wymagania akredytacyjne	3
3.2	Zakres akredytacji	3
3.3	Zasady prowadzenia oceny organizatorów badań biegłości w procesach akredytacji i nadzoru.....	4
3.3.1	Proces akredytacji	4
3.3.2	Procesy nadzoru.....	4
3.3.2.1	Nadzór planowany i ponowna ocena	4
3.3.2.2	Rozszerzenie zakresu akredytacji	5
3.3.2.3	Zawieszenie akredytacji.....	6
4	Dokumenty związane	6
5	Postanowienia końcowe	6
6	Załączniki	6

1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen organizatorów badań biegłości (zwanymi dalej *organizatorami* oraz *organizatorami PT*) postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

Polskie Centrum Akredytacji samo nie organizuje badań biegłości.

2 Ogólne zasady udzielania i utrzymywania akredytacji organizatorów PT

Warunkiem udzielenia i utrzymania akredytacji dla organizatora badań biegłości jest spełnienie wszystkich wymagań akredytacyjnych określonych w niniejszym dokumencie oraz posiadanie doświadczenia w organizowaniu badań biegłości.

PCA udziela akredytacji organizatorowi PT tylko na takie programy, co do których ma on kompetencje i może wykazać, m.in. na podstawie zapisów, że funkcjonuje zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi. Organizator powinien zrealizować co najmniej 1 raz każdy zgłoszony program badania biegłości w ciągu ostatnich 3 lat przed złożeniem wniosku o akredytację. Po uzyskaniu akredytacji, chcąc uzyskać jej przedłużenie na następny cykl, organizator powinien w trakcie ponownej oceny przedstawić dowody potwierdzające realizację każdego programu przynajmniej jeden raz w cyklu akredytacji.

W procesie akredytacji przeprowadza się ocenę rzeczywistej, bieżącej działalności. W przypadku, kiedy w trakcie oceny zostanie wykazane, że w zakresie wnioskowanym do akredytacji (w całości lub w części) organizator PT nie przedstawił dowodów potwierdzających kompetencje, akredytacja nie zostanie udzielona w odniesieniu do działalności, dla której kompetencji nie potwierdzono.

Laboratoria zaangażowane w realizację programów badań biegłości powinny mieć akredytację w stosownym zakresie według wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 lub PN-EN ISO 15189:2008. Jeżeli jest to laboratorium akredytowane przez inną jednostkę akredytującą niż PCA, jego wyniki są uznawane, o ile dana jednostka akredytująca jest sygnatariuszem porozumienia EA MLA lub ILAC MRA.

3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji organizatorów badań biegłości

3.1 Wymagania akredytacyjne

- **PN-EN ISO/IEC 17043:2011 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości;**
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej;

3.2 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji określa badania biegłości, w obszarze których kompetencje organizatora PT zostały potwierdzone przez PCA.

Wnioskowany zakres akredytacji przedstawia się na formularzu FAPT-01 będącym załącznikiem do FA-01.

W zakresie akredytacji podawane są w szczególności:

- a. obszary badań/wzorcowań (dziedziny / poddziedziny / obiekty / grupy obiektów),
- b. obiekty badań biegłości,
- c. wyznaczane wielkości fizyczne/właściwości,
- d. identyfikacja programu (symbol),
- e. nazwiska oraz funkcje osób autoryzujących sprawozdanie (lub osób równoważnych - np. pełniących funkcję kierownika organizatora PT lub koordynatora).

W obszarze badań obowiązują definicje, jak również wykaz dziedzin zawarty w dokumencie DAB-07. Klasyfikacja dziedzin pomiarowych w obszarze wzorcowań jest przedstawiona w dokumencie DAP-04.

3.3 Zasady prowadzenia oceny organizatorów badań biegłości w procesach akredytacji i nadzoru

3.3.1 Proces akredytacji

Ocena organizatora badań biegłości w procesie akredytacji składa się z:

- a. **przeglądu dokumentacji i oceny na miejscu** tj. w siedzibie głównej organizatora oraz w innych lokalizacjach (oddziałach, filiach, itp.), w których prowadzona jest kluczowa działalność. Organizator PT ubiegający się o akredytację PCA powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji. Wyniki przeglądu, przedstawione na formularzach FAPT-02, FAPT-03 i FAPT-04 powinny zostać załączone do wniosku o akredytację;
- b. **obserwacji**, wybranych działań organizacyjno-technicznych w trakcie realizacji określonego programu PT. Obserwacje wykonywane są w miejscu ich realizacji, w stałej siedzibie oraz poza nią. W przypadku istnienia oddziałów (filii), PCA prowadzi obserwację działań w każdej placówce.

Zespół oceniający, wybierając próbkę do oceny, kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji organizatora PT, zapewnienia reprezentatywności próbki w odniesieniu do celu oceny oraz tym, aby uzyskać dostateczny stopień zaufania co do tego, że organizator PT ma kompetencje w deklarowanym zakresie akredytacji. Ocenie jest poddawany minimum jeden program zrealizowany w każdej zgłoszonej dziedzinie.

Udzielając akredytacji, PCA potwierdza, że organizator PT spełnia wszystkie wymagania akredytacyjne.

W procesie akredytacji, PCA ocenia system zarządzania oraz działalność organizacyjno-techniczną badań biegłości. Ocena systemu zarządzania polega na analizie przedstawionej dokumentacji, działań, funkcjonowania systemu zarządzania, jak również zapisów potwierdzających realizację wymagań akredytacyjnych. Przy ocenie działalności organizacyjno-technicznej bierze się pod uwagę organizowane dotychczas badania biegłości, udokumentowane w postaci istniejących zapisów z ich przebiegu, zakończone sporządzonymi sprawozdaniami oraz prowadzi się obserwację wybranych działań związanych z realizacją programu badań biegłości. W trakcie oceny analizowane są stosowane metody statystyczne oraz posiadane zasoby i umiejętności personelu w tym zakresie. Ocena wyników osiąganych przez poszczególnych uczestników wymaga merytorycznej znajomości określonych badań/wzorcowań. W trakcie oceny PCA analizowane są także aspekty techniczne w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji.

3.3.2 Procesy nadzoru

3.3.2.1 Nadzór planowany i ponowna ocena

Każda ocena w nadzorze dotyczy zarówno systemu zarządzania, jak i obszaru technicznego w zakresie udzielonej akredytacji. W cyklu akredytacji oceniany jest cały zakres akredytacji. W trakcie ponownej oceny, bierze się pod uwagę wyniki poprzednich ocen w nadzorze.

Przed planowaną oceną w nadzorze organizator PT przesyła do PCA dokumentację systemu zarządzania oraz dotyczącą realizacji programów badań biegłości, a także informację o realizowanych badaniach biegłości w okresie od ostatniej oceny PCA.

Wskazane jest synchronizowanie oceny PCA z realizacją programu PT tak, aby możliwe było obserwowanie działań organizacyjno-technicznych w trakcie ich realizacji.

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie organizatora PT posiadającego różne lokalizacje, PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie głównej oraz w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo 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.

W trakcie oceny na miejscu, auditorzy PCA, oprócz oceny funkcjonowania systemu zarządzania, obserwują także praktyczną realizację działań w siedzibie głównej i w każdej wybranej do oceny lokalizacji, jeśli ma ono zastosowanie w trakcie realizacji określonego programu objętego zakresem udzielonej akredytacji, wybierając próbkę na podstawie wyników poprzednich ocen.

Zespół oceniający, wybierając próbkę do oceny, kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji organizatora PT oraz tym, aby ocena była możliwie pełna i dawała rzetelne i wiarygodne wyniki oraz by dawała podstawy do pełnej oceny organizatora PT w całym cyklu akredytacji.

W danym cyklu akredytacji, organizator PT powinien zrealizować minimum jedno badanie biegłości w ramach każdego akredytowanego programu PT.

W przypadku planowanego nadzoru i ponownej oceny, organizator PT powinien przysłać do PCA niżej wymienione dokumenty przed tą oceną (w terminach określonych w dokumencie DA-01):

- wykaz aktualnej dokumentacji (księga jakości, procedury ogólne, procedury techniczne, instrukcje) oraz informacje o zmianach (dotyczących np. zmian personalnych, zmian w organizacji lub laboratorium, jakie zaszły od czasu ostatniej oceny);
- dokumentację w wersji papierowej lub elektronicznej (rodzaj dokumentów, rodzaj nośnika i liczba kopii powinna być uzgodniona z PCA);
- sprawozdania z realizowanych programów w danym cyklu akredytacji – na formularzu FAPT-05;
- informację o planowanym terminie realizacji określonych programów, w celu zsynchronizowania terminu oceny (wskazane jest, aby ta informacja była przekazywana do PCA w styczniu każdego roku, razem z rocznymi sprawozdaniami z prowadzonej działalności w zakresie akredytacji);
- inne istotne informacje mające wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych i mogące usprawnić przebieg prowadzonej oceny.

W przypadku planowanego nadzoru w postaci przeglądu dokumentacji (decyzja o ograniczeniu oceny w trakcie nadzoru wyłącznie do przeglądu dokumentacji należy do PCA), organizator PT powinien dostarczyć do PCA wyżej wymienione dokumenty oraz poniższe dane dotyczące okresu ostatnich 12 miesięcy:

- a) raporty z auditów wewnętrznych wraz z harmonogramami auditów;
- b) wykaz działań korygujących wraz z zapisami określającymi analizę przyczyn powstałych niezgodności, opisem korekcji i działań korygujących oraz, jeżeli to możliwe, z oceną skuteczności podjętych działań;
- c) wykaz działań zapobiegawczych oraz ocenę skuteczności tych działań, a także uzyskane efekty;
- d) raporty z przeglądów zarządzania;
- e) informację o realizacji przeprowadzonych badań biegłości, z okresu od ostatniej oceny PCA, wraz z kopiami sprawozdań;
- f) wykaz szkoleń, w których uczestniczyli pracownicy zaangażowani w realizację badań biegłości;
- g) informację o ewentualnych skargach dotyczących działalności organizatora PT oraz krótką informację dotyczącą opinii klientów, uzyskaną z informacji zwrotnych.

3.3.2.2 Rozszerzenie zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć zgłoszenia do akredytacji:

- a. nowych programów,

- b. nowych wielkości fizycznych/właściwości,
- c. nowych obiektów badań biegiłości,
- d. nowej lokalizacji.

W przypadku złożonego wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd dokumentacji dostarczonej przez organizatora PT, a następnie przeprowadza ocenę na miejscu i obserwację działań - tak jak to jest opisane w p. 3.4.1.

W pewnych przypadkach, w zależności od rodzaju wnioskowanego rozszerzenia, PCA może zrezygnować z oceny systemu zarządzania, o ile wcześniejsze oceny świadczą o dobrej skuteczności jego funkcjonowania.

3.3.2.3 Zawieszenie akredytacji

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

- braku realizacji określonego programu badania biegiłości w danej dziedzinie w ciągu cyklu akredytacji;
- utraty kompetencji do prowadzenia programu w danej dziedzinie, bez względu na powód.

4 Dokumenty związane

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

Zał. 1. do DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe

Zał. 1. do DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących. Wymagania szczegółowe

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

PN-EN ISO/IEC 15189:2007 Laboratoria medyczne – Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji.

ISO 13528:2005 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

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

Dokumenty PCA dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

5 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 2 z 4.12.2007 r. i obowiązuje od dnia 4.10.2011 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 83 z dnia 4.08.2011 r.

6 Załączniki

FAPT-01 Załącznik do wniosku o akredytację dla organizatora PT

FAPT-02 Przegląd dokumentacji organizatora PT działającego wg normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 przez audytora wiodącego

FAPT-03 Przegląd dokumentacji organizatora PT działającego wg normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 przez audytora technicznego/eksperta

FAPT-04 Przegląd dokumentacji organizatora PT działającego wg normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 przez audytora technicznego/eksperta statystyka

FAPT-05 Sprawozdanie z prowadzonej działalności w akredytowanym zakresie.