



## Komunikat nr 243 z dnia 12.12.2017 r.

### w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla laboratoriów, wynikających z opublikowania normy ISO/IEC 17025:2017

W związku z opublikowaniem w dniu 30.11.2017 r. normy ISO/IEC 17025:2017 zastępującej normę ISO/IEC 17025:2005 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* informujemy o zmianie wymagań akredytacyjnych stosowanych w ocenie kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

Zgodnie z Rezolucjami ILAC (Resolution GA 20.15) oraz EA (Resolution 2016 (38) 23) ustalono okres przejściowy na wdrożenie do stosowania wymagań znowelizowanej normy, wynoszący 3 lata od daty jej opublikowania. Po upływie okresu przejściowego, który kończy się 30.11.2020 r., akredytacje w odniesieniu do ISO/IEC 17025:2005 nie będą uznawane w ramach Porozumienia ILAC MRA i EA MLA.

Poniższa tabela przedstawia zasady postępowania PCA w okresie przejściowym.

CAB planujące złożenie wniosku o akredytację	<p>Wnioski o akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017 będą przyjmowane od dnia opublikowania przez Polski Komitet Normalizacyjny normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017 w języku oryginału.</p> <p>Wnioski o akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 będą przyjmowane najpóźniej do dnia opublikowania przez PKN polskojęzycznej wersji normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017.</p>
CAB w procesie akredytacji	<p>Procesy akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, nie zakończone do dnia opublikowania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017 w języku polskim, będą kontynuowane pod warunkiem, że podmiot podda się dodatkowej ocenie w odniesieniu do znowelizowanych wymagań, przed upływem ostatecznego terminu wdrożenia nowych wymagań.</p>
CAB akredytowane w procesie nadzoru	<p>Do czasu potwierdzenia przez PCA kompetencji akredytowanych laboratoriów w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017, laboratoria te powołują się na posiadaną akredytację według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>W przypadku ocen w nadzorze przeprowadzanych na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, wykazanie przez laboratorium spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017, które nie są nowymi wymaganiami, będzie traktowane jako właściwe dla wykazania spełnienia odpowiadających wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Akredytowane laboratoria powinny wdrożyć wszystkie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017 po jej opublikowaniu przez Polski Komitet Normalizacyjny w języku polskim.</p> <p>Wszystkie oceny w nadzorze akredytowanych laboratoriów, przeprowadzane po sześciu miesiącach od dnia opublikowania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017 przez Polski Komitet Normalizacyjny w języku polskim, będą realizowane zgodnie z ustalonym przez Polskie Centrum</p>

	<p>Akredytacji harmonogramem nadzoru, w odniesieniu do wymagań zawartych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>Laboratorium akredytowane, może od dnia opublikowania niniejszego komunikatu, wnioskować o przeprowadzenie oceny w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017. Powyższe oceny mogą być realizowane w połączeniu z planowanym nadzorem lub w innym uzgodnionym terminie.</p> <p>Przed oceną kompetencji laboratorium w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017, podmiot powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017 i przekazać wypełniony formularz FAB-07 wydanie 4 dla laboratorium badawczego i FAP-02 wydanie 4 dla laboratorium wzorującego do PCA wraz z dokumentacją systemu zarządzania.</p> <p>Polskie Centrum Akredytacji przyjmuje w ocenach realizowanych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017 niżej wymienione zasady oceny skuteczności działań korygujących z poprzedniej oceny przeprowadzonej na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- do oceny skuteczności działań korygujących stosuje się wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017;</li></ul> <p>tzn.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- jeżeli pomimo potwierdzenia zrealizowania i wdrożenia podjętych działań korygujących w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, PCA stwierdzi w obszarze tych działań niespełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017, będzie to skutkowało niezgodnością odnoszącą się do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017;</li><li>- stwierdzenie nieskuteczności działań korygujących lub stwierdzenie niepodjęcia we właściwym zakresie tych działań w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 skutkuje niezgodnością z odpowiednim wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017.</li></ul> <p>Niedostosowanie się akredytowanego podmiotu do zmienionych wymagań w terminie do dnia 30.11.2020 roku, potwierdzone przez PCA w wyniku oceny na miejscu lub poprzez negatywną ocenę działań korygujących i/lub korekcji do stwierdzonych niezgodności, skutkowało będzie zawieszeniem akredytacji.</p>
--	--

**DYREKTOR  
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI**

**LUCYNA OLBORSKA**