



**Zastosowanie ISO/IEC 17011  
w akredytacji organizatorów badań  
biegłości**

**ILAC-P13:10/2010**

## © Prawa autorskie ILAC 2010

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukowania niniejszej publikacji w całości lub w części przez organizacje zamierzające wykorzystać ten materiał w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji, dobrej praktyki oceny zgodności lub w innych celach związanych z obszarem zainteresowań ILAC.

Organizacje, które zamierzają starać się o pozwolenie na reprodukcję materiału z niniejszej publikacji muszą skontaktować się z Sekretariatem ILAC pisemnie lub wykorzystując pocztę elektroniczną (email).

Wniosek o pozwolenie musi jednoznacznie wyszczególniać:

- 1) fragment niniejszej publikacji, którego ma dotyczyć;
- 2) gdzie materiał reprodukowany z tej publikacji będzie zamieszczony i w jakim celu będzie wykorzystany;
- 3) czy dokument zawierający materiał z niniejszej publikacji będzie rozpowszechniany komercyjnie, gdzie będzie rozpowszechniany lub sprzedawany i jaki będzie nakład;
- 4) inne źródłowe informacje, które mogą być potrzebne ILAC do udzielenia pozwolenia.

ILAC zastrzega sobie prawo do odmowy udzielenia pozwolenia bez wyjaśnienia przyczyny.

Dokument, w którym będzie reprodukowany materiał z niniejszej publikacji musi zawierać oświadczenie dotyczące potwierdzenia wkładu ILAC do tego dokumentu.

Pozwolenie dotyczące reprodukcji niniejszego materiału obejmuje tylko to, co zostało zamieszczone w oryginalnym wniosku. Jakikolwiek odstępstwo od ustalonego w pozwoleniu zakresu jego wykorzystania musi być wcześniej zakomunikowane pisemnie, aby uzyskać dodatkową zgodę.

ILAC nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek wykorzystanie jej materiałów w innych dokumentach.

Każde naruszenie podanych wyżej warunków uzyskania pozwolenia na reprodukcję lub każde nieautoryzowane wykorzystanie niniejszego materiału jest całkowicie zabronione i może skutkować krokami prawnymi.

W celu uzyskania pozwolenia lub dalszych informacji należy skontaktować się z:

**The ILAC Secretariat**  
PO Box 7507  
Silverwater NSW 2128  
Australia  
Fax: +61 2 9736 8373  
Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

---

### **Wprowadzenie do tłumaczenia**

Oryginał publikacji: ILAC-P13:10/2010, *Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers*;

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 24.01.2011 r., [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl);

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

### **Uwaga**

Słowo „shall” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji przetłumaczono „powinien” lub „należy” w celu wskazania, że zapewnienie zgodności z odpowiednimi postanowieniami jest obowiązkowe. Słowo „should” występujące w oryginalnej angielskiej wersji językowej publikacji przetłumaczono „zaleca się” w celu wskazania uznanych sposobów zapewnienia zgodności z odpowiednimi postanowieniami; organizacja może spełnić te postanowienia w równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać jednostce akredytującej.

---

## SPIS TREŚCI

<b>WSTĘP .....</b>	<b>4</b>
<b>CEL.....</b>	<b>5</b>
<b>AUTORSTWO.....</b>	<b>5</b>
<b>POLITYKA.....</b>	<b>5</b>

## WSTĘP

Od kilku ostatnich lat istnieje potrzeba oraz zapotrzebowanie rynku na uznawanie kompetencji organizatorów badań biegłości (PT) w drodze akredytacji. Tym niemniej w przeszłości wiele jednostek akredytujących (AB) organizowało badania biegłości i/lub porównania międzylaboratoryjne, a aktualnie około połowa członków ILAC prowadzi akredytację organizatorów PT lub się do niej przygotowuje.

W związku z potwierdzeniem potrzeby ustanowienia międzynarodowej normy obejmującej taką działalność, w grudniu 2006 r. rozpoczęto prace nad ISO/IEC 17043 *Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*<sup>1</sup>. Ta nowa norma, która właśnie została opublikowana, zastępuje ISO/IEC Guide 43 oraz dostarcza wspólnych kryteriów dotyczących oceny i akredytacji organizatorów PT, które wcześniej były prowadzone z zastosowaniem ISO/IEC Guide 43:1 i/lub ILAC G-13.

W normie ISO/IEC 17043, organizowanie PT jest uznawane jako działanie oceny zgodności. Wspiera ona wszystkie związane zainteresowane strony działań PT, ponieważ zapewnia zharmonizowany zestaw wymagań dotyczących akredytacji organizatorów PT, oraz, w związku z tym, rozwój Porozumień o Wzajemnym Uznawaniu (MRA).

Grupa Doradcza ILAC ds. Badania Biegłości (PTCG), przygotowując włączenie akredytacji organizatorów PT do ILAC MRA, wykonała analizę ISO/IEC 17011 *Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*<sup>2</sup> w celu ustalenia odpowiedniości jej zastosowania w akredytacji organizatorów PT prowadzonej przez AB.

Analiza wykazała, że ISO/IEC 17011 jest w całości stosowna i odpowiednia do stosowania przez AB w akredytacji organizatorów PT. Jeżeli organizatorzy PT są uznawani jako jednostki oceniające zgodność (CAB), co jest konieczne dla zapewnienia stosowności ISO/IEC 17011, powstaje konflikt, ponieważ obecnie norma ta zezwala AB na organizowanie badań biegłości, lecz nie zezwala AB na oferowanie usług oceny zgodności, które wykonują CAB.

ISO/IEC 17011 wyraźnie uznaje, że PT oraz inne porównania międzylaboratoryjne (ILC) są cennymi narzędziami wykorzystywanymi przez AB w ocenie kompetencji laboratoriów. Zgodnie z powyższym nie jest praktyczne, aby rozwiązywać ten konflikt przez całkowite pozbawienie AB możliwości organizowania PT/ILC. Prowadziłoby to do utraty informacji dotyczących kompetencji laboratoriów, co nie przyniosłoby korzyści użytkownikom końcowym, w tym zarówno uczestniczącym laboratoriom, jak i udzielającym im akredytacji jednostkom akredytującym. Jest to szczególnie ważne w działaniach auditu pomiarowego (które mogą dotyczyć PT lub ILC) wykonywanych jako część procesu oceny, oraz także dla tych AB, które są zlokalizowane w krajach rozwijających się lub zaangażowane w akredytacji nowych lub rozwijających się obszarów technicznych, w których odpowiednie działania PT/ILC innych organizatorów aktualnie nie są dostępne.

*Uwaga: Audyty pomiarowe, które są prowadzone jako część procesu oceny, nie są uważane jako działanie oceny zgodności, lecz jako integralny składnik oceny na miejscu.*

Chociaż zaleca się, aby AB nie oferowały PT jako 'komercyjnej' działalności, w pewnych okolicznościach jest akceptowalne, że AB dostarczają PT. Okoliczności te są opisane w niniejszej polityce.

*Uwaga: Zaleca się, aby, dla celów niniejszego dokumentu, termin 'komercyjny' był rozumiany jako konkurencyjna działalność, która jest wykonywana w celu uzyskania korzyści ekonomicznych.*

<sup>1</sup> Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17043 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości

<sup>2</sup> Przypis PCA: PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności - Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

---

## CEL

Celem niniejszej polityki jest harmonizacja stosowania ISO/IEC 17011 przez jednostki akredytujące, które organizują badania biegłości i/lub prowadzą akredytację organizatorów badań biegłości (PT).

## AUTORSTWO

Niniejsza polityka została opracowana przez Grupę Doradczą ILAC ds. Badania Biegłości (PTCG) oraz uzyskała końcową formę w 2010 r.

## POLITYKA

1. AB, które oferują akredytację organizatorom PT, powinny to robić zgodnie z wymaganiami ISO/IEC 17011.
2. Do czasu wniesienia poprawek do ISO/IEC 17011 dotyczących organizacji PT, niżej podane punkty normy powinny być stosowane w sposób następujący:

### 2.1 *ISO/IEC 17011:2004, punkt 3.11* (Definicja konsultacji)

AB może dostarczać organizatorom PT informacje w celu udzielenia pomocy przy opracowywaniu programów PT, jeżeli AB wykorzystuje informacje pochodzące z tych programów w swoich procesach oceny. Informacje dostarczane organizatorowi PT przez AB nie powinny zawierać jakichkolwiek porad lub pomocy w odniesieniu do jakiegokolwiek zastosowania lub utrzymywania akredytacji tego organizatora PT, oraz powinny być ograniczone do informacji udzielanej przez zainteresowaną stronę w związku z wykorzystaniem PT jako źródła informacji dotyczących kompetencji laboratoriów. Informacje powinny być dostarczane w sposób niedyskryminujący oraz nie powinny wpływać na bezstronność AB.

### 2.2 *ISO/IEC 17011:2004, punkt 4.3.6 a) oraz 7.15.2*

2.2.1 Jeżeli AB nie prowadzi akredytacji organizatorów PT, lecz organizuje badania biegłości lub inne porównania międzylaboratoryjne zgodnie z 7.15.2, nie powinno to być uważane jako działalność, która wpływa na bezstronność AB. Jednakże AB powinna zapewnić, że jej działania w tym obszarze nie mają niekorzystnego wpływu na usługi PT dostarczane w ramach jej działalności.

2.2.2 Jeżeli AB prowadzi akredytację organizatorów PT, nie powinna działać jako organizator PT oferujący programy PT jako działalność komercyjna. Jednakże AB, w celu wsparcia swojego procesu potwierdzania kompetencji laboratorium w określonych obszarach, może organizować PT lub wykonywać inne działania związane z porównaniami międzylaboratoryjnymi, w tym audyty pomiarowe, jako integralną część swojego procesu prowadzenia ocen. AB powinna uzasadnić, z udziałem swoich zainteresowanych stron (jak opisano

---

w punkcie 4.3.2, ISO/IEC 17011:2004), swoją rolę w dostarczaniu takich programów, w celu zapewnienia, że jej bezstronność jako jednostki akredytującej nie jest podważona. Uzasadnienie to powinno być udokumentowane, oraz zaleca się, aby jego podstawą był fakt, że nie istnieje lub nie jest dostępny dla laboratoriów alternatywny niezależny plan lub program, który zapewniłby równoważny mechanizm wsparcia AB w potwierdzaniu kompetencji.

3. Zaleca się, aby jakakolwiek działalność AB związana z PT, porównaniami międzylaboratoryjnymi lub auditami pomiarowymi była zgodna ze stosownymi wymaganiami ISO/IEC 17043.
4. AB powinna powiadomić każdy zespół prowadzący ewaluację MRA o wszelkich organizowanych przez siebie PT lub innych porównaniach, aby działania te były objęte zakresem ewaluacji odnoszącej się do kompetencji i bezstronności AB.
5. Jeżeli AB realizuje audyty pomiarowe, powinna rozważyć udzielenie zgody na zastosowanie alternatywnych równoważnych środków, które laboratorium może wykorzystać w celu dostarczenia informacji wspierających potwierdzenie jego kompetencji, jeżeli takie alternatywne środki istnieją.
6. AB, z udziałem zainteresowanych stron, jak przedstawiono w 4.3.2, ISO/IEC 17011:2004, powinna dokonywać rutynowego przeglądu swoich działań PT/ILC i/lub auditu pomiarowego w celu zapewnienia, że nie ogranicza rozwoju działalności innych organizatorów. Przegląd powinien obejmować rozpatrzenie dostępności odpowiednich programów PT jako dowód możliwości funkcjonowania niezależnie prowadzonych programów PT. Przegląd powinien być udokumentowany.

Uwaga: Przegląd może być częścią corocznego przeglądu systemu zarządzania.