



Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów

© Prawa autorskie ILAC 2010

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukcji 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 dotyczących obszaru zainteresowań ILAC.

Organizacje, które zamierzają uzyskać pozwolenie do reprodukcji materiału z tej publikacji muszą skontaktować się z sekretariatem ILAC listownie lub wykorzystując pocztę elektroniczną (email).

Wniosek o zgodę musi jednoznacznie wyszczególniać:

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

ILAC zastrzega sobie prawo do odmówienia zgody bez wyjaśnienia przyczyny.

Dokument, w którym będzie reprodukowany materiał z tej 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 jego materiałów w innych dokumentach.

Każde naruszenie podanych wyżej warunków uzyskania zgody do reprodukcji lub każde nieautoryzowane wykorzystanie tego materiału jest całkowicie zabronione i może skutkować krokami prawnymi.

W celu uzyskania zgody 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.asn.au

Wprowadzenie do tłumaczenia:

Oryginal publikacji: ILAC-G18:04/2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 19.08.2010 r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	4
CEL	4
AUTORSTWO	4
1. POSTANOWIENIA OGÓLNE	5
1.1 Zakres akredytacji	5
1.2 Powołania normatywne.....	5
2. DEFINICJA ZAKRESU AKREDYTACJI	6
2.1 Opis zakresu.....	6
2.2 Zakres elastyczny	7
3. OCENA ZAKRESÓW	8
3.1 Kompetencje personelu.....	8
3.2 Opracowywanie i modyfikacja metod	9
3.3 Walidacja	9
3.4 Dokumentacja.....	10
3.5 Odpowiedzialność.....	10
4. SZCZEGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE OCENY NA MIEJSCU	10
4.1 Postanowienia ogólne	10
4.2 Zakres elastyczny	11

WSTĘP

Zakres akredytacji laboratorium jest formalnym i dokładnym określeniem działalności, na którą laboratorium ma udzieloną akredytację. Jako taki jest on rezultatem połączonych informacji (parametry zakresu) dotyczących dziedziny działalności (np. badanie, wzorcowanie), badanych lub wzorcowanych wyrobów/obiektów oraz wykorzystywanych metod i procedur. Ocena (oraz ponowna ocena) zakresu akredytacji stanowi główny element procesu akredytacji i można ją określić jako zbiór działań przeprowadzanych przez jednostkę akredytującą w celu zapewnienia, z odpowiednim stopniem zaufania, że laboratorium ma kompetencje do realizacji wiarygodnych usług w określonym zakresie.

Akredytowane laboratoria mogą mieć prawo do modyfikowania metod przez siebie opracowanych lub wykorzystywania uaktualnionych wersji metod znormalizowanych i norm na które mają akredytację oraz do wprowadzania nowych podobnych metod bez konieczności wcześniejszego powiadomienia jednostki akredytującej, pod warunkiem, że te zmodyfikowane i uaktualnione wersje lub nowe metody nie wprowadzają nowych zasad pomiarów, które nie są objęte aktualnym zakresem. Elastyczność laboratorium pod tym względem jest opisana zakresem elastycznym. Koncepcja zakresu elastycznego zgodnie z ISO/IEC 17025, rozdział 5.4.3 oraz 5.4.4, oraz ISO 15189, rozdział od 5.5.1 do 5.5.3, uzyskała szeroką akceptację na całym świecie. Z tej koncepcji wynika wiele korzyści. Jednostka akredytująca otrzymuje możliwości usprawnienia swoich usług świadczonych laboratoriom, zmniejszenia ilości pracy administracyjnej i zyskuje więcej czasu na skupienie się na technicznych aspektach akredytacji oraz zmniejszenia liczby nieprzewidzianych wizyt w nadzorze przy rozszerzaniu zakresu akredytacji lub jego zmianie. Natomiast w odniesieniu do laboratoriów elastyczny zakres umożliwi odpowiednio wczesne dostosowanie metod laboratorium do potrzeb dotyczących nowych wyrobów, wytwórców i procedur zgodności jak też i związanych z nimi technologii.

Jednostki akredytujące na całym świecie oferują akredytację zakresów elastycznych zgodnie z ISO/IEC 17025, rozdział 5.4.3 oraz 5.4.4, oraz ISO 15189, rozdziały od 5.5.1 do 5.5.3. Jednakże w dalszym ciągu istnieją różnice w interpretacji terminu „zakres elastyczny” oraz sposobie jego wdrożenia w różnych krajach. Na przykład, pewna liczba jednostek akredytujących stosuje zakresy elastyczne tylko w określonych dziedzinach. Dlatego laboratoria oraz ich klienci mogą mieć trudności ze zrozumieniem koncepcji zakresu elastycznego, a ponadto istnieje też potrzeba zapewnienia, że na poziomie międzynarodowym stosowanie tej koncepcji jest spójne.

CEL

Celem niniejszej publikacji jest podanie informacji dotyczących tego, jak określać zakres akredytacji (stały i elastyczny) oraz wskazać kryteria i sposoby oceny zakresu w celu umożliwienia skutecznego i zharmonizowanego ich stosowania przez jednostki akredytujące w odniesieniu do odpowiednich norm międzynarodowych.

AUTORSTWO

Dokument ILAC G18:2002 *The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing* został opracowany przez ówczesny Komitet Techniczny ILAC ds. Akredytacji oraz zatwierdzony do publikacji przez Zgromadzenie Ogólne ILAC w 2001 roku. W latach 2008/2009 dokument ILAC G18:2002 został poddany nowelizacji przez Komitet ILAC ds. Akredytacji (AIC), czego wynikiem jest niniejsza publikacja.

1. POSTANOWIENIA OGÓLNE

1.1 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji laboratorium badawczego, wzorcującego lub medycznego jest oficjalnym i szczegółowym określeniem działalności, na którą laboratorium ma akredytację. W normie ISO/IEC 17011:2004, rozdział 7.9.4, podano wymaganie, że jednostka akredytująca powinna dostarczyć akredytowanemu laboratorium certyfikat akredytacji, który powinien zawierać krótkie oznaczenie lub odniesienie do zakresu akredytacji, natomiast w rozdziale 7.9.5 znajduje się wymaganie, aby certyfikat akredytacji lub załącznik do certyfikatu podawał:

- badania lub rodzaje przeprowadzanych badań i materiały lub wyroby badane oraz, jeśli ma to zastosowanie, stosowane metody (dla laboratorium badawczego);
- wzorcowania, łącznie z rodzajami przeprowadzanych pomiarów oraz zdolnością pomiarową CMC [historycznie oraz jak podano w ISO/IEC 17011, najlepsza możliwość pomiarowa (BMC)] lub jej odpowiednikiem (dla laboratorium wzorcującego).

Ponadto, w ISO/IEC 17011, rozdział 8.2.1, podano wymaganie, że jednostka akredytująca powinna publicznie udostępniać informacje o aktualnym statusie akredytacji, które powinny być regularnie uaktualniane. Informacje powinny zawierać zakresy akredytacji, skrócone i/lub pełne. Jeżeli podawane są tylko skrócone zakresy akredytacji, to należy podać informacje, w jaki sposób można uzyskać pełne zakresy akredytacji.

Sformułowanie i ocena zakresu akredytacji stanowi podstawę procesu akredytacji. Rolą jednostki akredytującej jest zapewnienie (z odpowiednim poziomem zaufania), że laboratorium ma kompetencje do oferowania usług określonych w tym zakresie.

Zgodnie z rozdziałem 5.4.3 oraz 5.4.4, ISO/IEC 17025, oraz rozdziałami od 5.5.1 do 5.5.3, ISO 15189, akredytowane laboratoria mogą modyfikować metody. W odniesieniu do akredytowanych laboratoriów wymaga się, by miały one elastyczny zakres akredytacji w przypadku dokonywania takich modyfikacji. Podstawowym znaczeniem zakresu elastycznego i korzyścią odnoszoną przez laboratorium mające uznaną elastyczność jest modyfikowanie metod, walidowanie zmian oraz ich stosowanie bez konieczności składania wniosku o rozszerzenie zakresu do jednostki akredytującej. Takie modyfikacje w metodyce nie powinny obejmować nowych zasad pomiarów, które nie zostały uprzednio objęte zakresem akredytacji.

1.2 Powołania normatywne

<i>ISO/IEC 17011:2004</i>	<i>General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies</i>
<i>ISO/IEC 17025:2005</i>	<i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</i>
<i>ISO 15189:2007</i>	<i>Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence</i>

2. DEFINICJA ZAKRESU AKREDYTACJI

2.1 Opis zakresu

Zakres akredytacji może być jasno określony poprzez parametry podane w Tabeli 1.

Tabela 1: Typowe parametry stosowane do opisywania zakresu akredytacji.

Laboratorium badawcze	Laboratorium wzorcujące	Laboratorium medyczne
Dziedzina badania (np. badania środowiskowe lub badania mechaniczne)	Dziedzina wzorcowania (np. pomiary geometryczne)	Dziedzina medyczna (np. chemia kliniczna, hematologia)
Rodzaj badania (np. spektrometria masowa lub badania twardości)	-	Technika badania medycznej diagnostyki laboratoryjnej (np. spektrometria w podczerwieni)
Obiekt lub wyrób poddawany badaniom (np. podzespoły samochodowe); Matryce (np. woda pitna)	Obiekty poddawane wzorcowaniu (np. płytki wzorcowe)	Próbki biologiczne (np. krew pełna, osocze, płyn ustrojowy)
Badana cecha (jeżeli to stosowne) (np. twardość Shore'a)	Wielkość, właściwość (np. długość)	Komponenty/ Anality (np. CO ₂) lub związane grupy analitów (np. próby wątrobowe)*
Odniesienie do metody znormalizowanej (np. ISO 14577-1:2003)	Odniesienie do procedury znormalizowanej (jeżeli jest to właściwe i stosowne)	Odniesienie do procedury znormalizowanej (jeżeli jest to właściwe i stosowne)
Odniesienie do wewnętrznej metody laboratorium	Odniesienie do wewnętrznej procedury wzorcowania	Odniesienie do wewnętrznej procedury badania
-	Zdolność pomiarowa (CMC)	-

* Jeżeli laboratorium ma zakres elastyczny, parametry badań/ komponenty/anality mogą nie być wyspecyfikowane.

"-" Wskazuje, że dany parametr zakresu nie ma zastosowania w danym obszarze.

Istotnym odniesieniem podawanym zazwyczaj w zakresie akredytacji jest metoda/wzorcowanie lub procedura badania medycznej diagnostyki laboratoryjnej, a mogą być one specyficzne lub ogólne i mogą być oparte na metodach znormalizowanych lub metodach opracowanych przez laboratorium:

- ◆ Metody nieznormalizowane lub opracowane przez laboratorium zostały opracowane przez samo laboratorium lub inne strony, lub zaadaptowane z metod znormalizowanych i zwalidowane;
- ◆ Metody znormalizowane zostały opracowane przez jednostkę normalizacyjną lub inne renomowane organizacje, których metody są ogólnie akceptowane w danym sektorze technicznym.

W niektórych wypadkach, właściwe jest podać w opisie zakresu akredytacji odniesienie zarówno do metody znormalizowanej jak również do wewnętrznego oznaczenia metody (zgodnego z systemem zarządzania jakością). W innych wypadkach nie jest to istotne.

W zależności od rodzaju działalności laboratorium większy nacisk można położyć na jeden lub więcej parametrów zakresu opisanych w Tabeli 1. Jeżeli, na przykład, zakres pomiarowy i niepewność są pominięte w opisie zakresie, nie oznacza to, że laboratorium nie jest odpowiedzialne za te szczegółowe dane; tylko nie są one potrzebne do scharakteryzowania tego zakresu laboratorium. Będzie to miało wpływ na sposób, w jaki zakres jest przedstawiany i oceniany.

W sposób konwencjonalny, zakres akredytacji jest opisany poprzez wykorzystywanie ustalonej listy wszystkich metod/wzorcowań lub procedur badań medycznej diagnostyki laboratoryjnej, które laboratorium może wykorzystywać w przypadku powoływania się na status akredytacji. Lista ta jest zwykle załącznikiem do certyfikatu akredytacji i podaje szczegółowy zakres akredytacji.

Udzielenie laboratorium zakresu elastycznego zapewnia możliwość opisania głównych poddyscyplin działalności laboratorium w bardziej ogólnej formie. W każdym razie laboratorium musi utrzymywać aktualną listę metod objętych akredytacją, w tym metod nowo zmodyfikowanych, wprowadzonych lub opracowanych.

Adnotacja w zakresie powinna jasno informować rynek i klientów o fakcie, że laboratorium jest uprawnione do wprowadzania nowych lub zmodyfikowanych metod. Taka adnotacja nie powinna sprawiać jakiegokolwiek potencjalnego wrażenia, że jest to forma klasyfikowania laboratoriów.

2.2 Zakres elastyczny

Udzielenie laboratorium zakresu elastycznego oznacza, że pozwala mu się włączać do swojego zakresu akredytacji dodatkowe działania na podstawie przeprowadzonej przez siebie walidacji, bez oceny jednostki akredytującej poprzedzającej ich wdrożenie do realizacji zleceń dla klientów. Możliwość wprowadzenia nowych, zmodyfikowanych lub opracowanych metod w ramach zakresu elastycznego nie dotyczy możliwości wprowadzania nowych zasad pomiaru w badaniach, wzorcowniach lub badaniach medycznej diagnostyki laboratoryjnej uprzednio nie objętych zakresem akredytacji. Zakres elastyczny może być określony na podstawie stopni swobody dotyczących elastyczności, określonych następująco:

- ◆ *Elastyczność dotycząca obiektu/matrycy/próbki*
Jest to elastyczność, która umożliwia dokonywanie zmian dotyczących badanych wyrobów w określonej grupie wyrobów (np. zmiany matrycy). Przykładem może być absorpcyjna spektrometria atomowa HGA stosowana do oznaczania kadmu w owocach, dżemach i innych przetworach owocowych, którą rozszerzono o oznaczanie kadmu w przetworach zbożowych i pieczywie. Innym przykładem są mechaniczne badania różnych podzespołów motoryzacyjnych (np. koła, zawieszenia).
- ◆ *Elastyczność dotycząca parametrów/składników/analitów*
Jest to elastyczność, która umożliwia zmiany dotyczące badanych cech. Przykładem jest rozszerzenie wykorzystywania absorpcyjnej spektrometrii atomowej HGA stosowanej do oznaczania zawartości kadmu w żywności, do oznaczania zawartości innych metali śladowych w żywności.
- ◆ *Elastyczność dotycząca możliwości metody*
Jest to elastyczność, która umożliwia dostosowanie możliwości realizacji metody do określonego rodzaju próbki oraz określonego parametru. Przykładem takiej elastyczności jest zmiana zakresu pomiarowego i niepewności.
- ◆ *Elastyczność dotycząca metody*
Jest to elastyczność, która umożliwia zastosowanie metod równoważnych z metodami już objętymi akredytacją. Przykładem jest rozszerzenie wykorzystywania metody

interferometrii plamkowej do pomiaru przemieszczeń w układzie dwuwymiarowym na płaszczyźnie – metoda 2D-ESPI, do trójwymiarowego rozkładu przemieszczeń – metoda 3D-ESPI.

W formułowaniu zakresu elastycznego istotne jest, że akredytacja nie jest udzielana dla określonej procedury pomiarowej oraz, że jednoznacznie określa się granice elastyczności. Jest zrozumiałe, że w ramach jednej akredytacji zakres elastyczny i stały zakres mogą być opisane osobno lub razem (*w osobnych dokumentach lub w jednym dokumencie – przyp. tłumacza*) w zależności od tego, co jest bardziej dogodnie. W każdym przypadku laboratorium musi zachowywać aktualizowaną listę wszystkich metod, które są akredytowane, w tym metod ostatnio zmodyfikowanych, wprowadzonych lub opracowanych, w celu przejrzystości przez jednostkę akredytującą.

Możliwości stosowania zakresów elastycznych we wzorcowaniu są bardziej ograniczone niż w badaniach. Wynika to z tego, że nie ma możliwości posiadania zakresu elastycznego we wzorcowaniu, który dotyczyłby realizacji metody w powiązaniu z CMC. Nie jest także możliwe, aby we wzorcowaniu mieć elastyczność dotyczącą parametrów (wielkości), ponieważ różne wielkości wymagają całkowicie odmiennych technik pomiarowych. Możliwość elastyczności w odniesieniu do obiektów jest w pewnych przypadkach ogólnie uwzględniona i nie musi być wyspecyfikowana jako taka w zakresie akredytacji. Ma to miejsce we wzorcowaniu w dziedzinie wielkości elektrycznych, w której zakresy mają zazwyczaj wyspecyfikowane wielkości i mogą być stosowane do każdego przyrządu, który może być przyłączony do układu pomiarowego. We wzorcowaniu większość metod jest też procedurami pomiarowymi opracowanymi w laboratorium i dotąd, dopóki wprowadzane zmiany nie powodują zmiany CMC i wykorzystywana jest ta sama technika (*pomiarowa – przyp. tłumacza*), procedury te mogą być uaktualnione tak jak inne dokumenty w systemie zarządzania jakością w laboratorium. Ta właściwa laboratorium wzorcującym elastyczność nie musi być wyspecyfikowana w zakresie akredytacji, ponieważ dotyczy ich wszystkich.

3. OCENA ZAKRESÓW

3.1 Kompetencje personelu

Ocena kompetencji technicznych na wszystkich poziomach hierarchicznych i dotyczących wszystkich funkcji w laboratorium jest jedną z podstawowych odpowiedzialności jednostek akredytujących w trakcie oceny kompetencji laboratorium. Kompetencje personelu mogą być uzyskane w różny sposób i w różny sposób wykazane, jak podano poniżej.

- Ogólna wiedza dotycząca dziedziny, w której pracują klienci laboratorium.
- Wiedza dotycząca ryzyka, z którym klienci mają do czynienia, oraz tego, jak zamierzają wykorzystać wyniki.
- Wiedza dotycząca stosowanych procedur, ich wiarygodności, w tym związanych niepewności. Poszczególne składowe mające udział w niepewności tych procedur.
- Formalne wykształcenie oraz lata doświadczenia w danej dziedzinie.
- Kursy szkoleniowe odbyte w poprzednich latach oraz ich wpływ (*na doskonalenie kompetencji – przyp. tłumacza*).
- Współpraca z organizacjami naukowymi, normalizacyjnymi, krajowymi i zagranicznymi, które wnoszą wkład do rozwoju technicznego i stosowania procedur oceny zgodności oraz ich wykorzystania w danej dziedzinie.
- Wiedza nabyta w laboratorium oraz procesy doskonalenia związane z auditami, przeglądami, współpracą z klientami.

Jeżeli laboratorium opracowuje nową metodę lub modyfikuje metodę, należy zwrócić szczególną uwagę na kompetencje personelu. Personel, który opracowuje i modyfikuje metody powinien posiadać niezbędną wiedzę techniczną dotyczącą metod badań

i wykorzystywanej technologii. Personel ten powinien umieć ocenić stosowność metod i jakość uzyskiwanych wyników. Kompetencje te można uzyskać i wykazać na różne sposoby, takie jak:

- formalne wykształcenie oraz otrzymane szkolenia,
- doświadczenie w danej dziedzinie,
- uczestnictwo w przedsięwzięciach badawczych lub rozwojowych,
- uczestnictwo w komitetach normalizacyjnych,
- uczestnictwo w komitetach naukowych lub rzeczoznawczych.

Zaleca się, aby jednostki akredytujące oceniały personel, który jest uprawniony do opracowania i walidacji metod, w celu oceny jego zdolności w tym zakresie. Jeżeli laboratorium działa w zakresie elastycznym, zaleca się by ocena była bardziej pełna i obejmowała udokumentowane dowody potwierdzające, że laboratorium realizuje wszystkie działania związane z rozwojem i realizacją metod w ramach zakresu elastycznego.

3.2 Opracowywanie i modyfikacja metod

Zaleca się, aby laboratorium które opracowuje i modyfikuje metody spełniało takie kryteria, jak:

- procedury, które obejmują rozwój i zatwierdzenie metod,
- upoważnienie doświadczonego personelu, który jest odpowiedzialny za opracowanie i walidację nowych i zmodyfikowanych metod,
- zapisy obejmujące pełny proces opracowania, walidacji oraz weryfikacji,
- zobowiązanie kierownictwa do utrzymania zakresu elastycznego, jeżeli jest on akredytowany.

Procedury i odpowiedzialność dotyczące opracowywania, wdrażania i walidacji zmodyfikowanych, uaktualnionych lub wprowadzonych metod powinny być szczegółowo opisane w dokumentacji jakości. Odpowiedzialny personel musi określić minimalne wymagania jakościowe przed rozpoczęciem procesu walidacji i wdrażania lub, najlepiej, przed rozpoczęciem całego procesu opracowywania.

Zaleca się, aby dla każdej określonej dziedziny technicznej kierownictwo upoważniło doświadczoną osobę do przyjęcia całkowitej odpowiedzialności za modyfikowanie, opracowanie i wdrażanie nowych lub znowelizowanych metod.

Działania dotyczące modyfikowania i uaktualnienia lub opracowywania metod badań, w tym wszystkie podstawowe wyniki i inne stosowne dane, muszą być nadzorowane i muszą być utrzymywane zapisy. Dane te powinny być dostępne dla jednostki akredytującej, która musi je sprawdzić podczas wizyty w nadzorze, podczas ponownej oceny lub żądać ich okazania.

Odpowiedzialny personel (w tym osoby odpowiedzialne za zarządzanie jakością) powinien regularnie przeglądać metody zmodyfikowane, znowelizowane lub nowo opracowane. Procedury i odpowiedzialność powiązane z rozwojem lub nowelizacją akredytowanych metod powinny być okresowo przeglądane przez odpowiedzialne kierownictwo uwzględniając wyniki wewnętrznego lub zewnętrznego sterowania jakością. Zapisy z tych przeglądów muszą być udostępniane jednostce akredytującej.

3.3 Walidacja

Nowe i zmodyfikowane metody muszą być zwalidowane, a zdolność laboratorium do realizowania metody musi być zweryfikowana przed jej włączeniem do zakresu akredytacji.

Jeżeli metoda jest metodą znormalizowaną walidacja nie jest wymagana, lecz weryfikacja musi być przeprowadzona.

W przypadku wolnego wyboru metod znormalizowanych lub metod równorzędnych znormalizowanym, w ramach określonej dziedziny lub obszaru badań, walidacja nie ma zastosowania, jeżeli metodę znormalizowaną lub metody równorzędne wykorzystuje się bez zmian. Jednakże zasada ta nie ma zastosowania wtedy, jeżeli metoda znormalizowana jest łączona i wykorzystywana do nowego celu badań.

3.4 Dokumentacja

Laboratoria utrzymujące elastyczny zakres akredytacji muszą mieć, jeżeli ma to zastosowanie, w pełni udokumentowane procedury dotyczące walidacji modyfikacji metod (w tym modyfikacji parametrów i matryc) oraz weryfikacji dodatkowych metod, które będą objęte elastycznym zakresem akredytacji. Stosowność i solidność tych procedur będzie poddana ocenie przez jednostkę akredytującą przed udzieleniem akredytacji w zakresie elastycznym.

Kompletne zapisy z walidacji i weryfikacji dodatkowych metod i uzyskanych danych muszą być zachowane i udostępnione do przeglądu w czasie oceny. Zazwyczaj może to być zrealizowane w formie raportu z walidacji i/lub weryfikacji.

Laboratorium musi także zachować bieżącą listę metod, na które posiada akredytację, w tym metod, które zostały zmodyfikowane, nowo wprowadzone lub opracowane.

3.5 Odpowiedzialność

Odpowiedzialny personel musi regularnie przeglądać zmodyfikowane, znowelizowane lub nowo opracowane metody w celu zapewnienia, że w dalszym ciągu spełniają wyspecyfikowane lub zakładane wymagania. Procedury i odpowiedzialność związane z opracowaniem lub nowelizacją metod objętych akredytacją muszą być okresowo przeglądane przez odpowiedzialne kierownictwo wraz z uwzględnieniem wyników wewnętrznego i zewnętrznego sterowania jakością. Zapisy muszą być dostępne dla jednostki akredytującej w celu przeglądu.

4. SZCZEGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE OCENY NA MIEJSCU

4.1 Postanowienia ogólne

Działania związane z oceną mogą być podzielone na dwa praktyczne elementy, które są ze sobą powiązane, a których złożoność i doniosłość zależą od zakresu, mianowicie:

- ocenę systemu zarządzania jakością;
- ocenę kompetencji technicznych.

W odniesieniu do aspektów technicznych, oceny na miejscu i wizyty w nadzorze powinny obejmować wszystkie dziedziny działalności wymienione w zakresie w czasie pełnego cyklu oceny. Zaleca się, aby jednostka akredytująca zapewniła, że dla określonej dziedziny działalności ocenia kluczowe metody z zakresu i personel związany z ich realizacją, że wybiera badania, które mogą być obserwowane podczas oceny na miejscu i wizyty w nadzorze, a także, że wybrane metody są odpowiednie do zapewnienia zaufania do kompetencji laboratorium do wykonywania na odpowiednim poziomie jakości wszystkich badań i pomiarów zgłoszonych do zakresu akredytacji.

Możliwymi kryteriami wyboru tych metod, zarówno z ilościowego jak i jakościowego punktu widzenia, mogą być:

- dowody wdrożenia systemu zarządzania jakością, doświadczenie, zdolność do modyfikowania/opracowania metod, jeżeli istnieje;
- techniczna złożoność;
- konsekwencje błędów (możliwe ryzyko);
- równowaga pomiędzy metodami znormalizowanymi a metodami nieznormalizowanymi;
- równowaga pomiędzy pełnymi obserwacjami działalności a sprawdzaniem raportów i/lub zapisami dotyczącymi walidacji i/lub zapisami dotyczącymi sterowania jakością i/lub sprawdzaniem wyposażenia laboratorium.

Podczas oceny początkowej lub oceny ponownej liczba metod podlegających ocenie musi być wystarczająco duża, aby kluczowe lub główne metody mogły być na ich podstawie określone i odpowiednio ocenione. W każdym razie, przynajmniej jedna kluczowa lub główna metoda musi być oceniona w każdej dziedzinie działalności.

Podczas każdej wizyty w nadzorze metody, które laboratorium zmodyfikowało, wprowadziło jako nowe, lub opracowało po ostatniej ocenie na miejscu, muszą być bezpośrednio ocenione.

4.2 Zakres elastyczny

Podczas oceny elastycznego zakresu akredytacji zaleca się, by w sposób szczególny podczas oceny systemu zarządzania laboratorium skupić się na wdrożeniu i realizacji procedur walidacji i/lub weryfikacji wymaganych zgodnie z podanymi powyżej w punkcie 3.3 oraz na działaniach monitorujących związanych z ich wdrażaniem i realizacją, np.: przegląd zapytań, ofert i umów, przegląd zarządzania, audyty wewnętrzne, kompetencje i upoważnienia personelu, szacowanie niepewności pomiaru, wyposażenie i spójność pomiarowa, działania dotyczące uczestnictwa w badaniach biegłości oraz wewnętrzne sterowanie jakością. Zaleca się też zwrócenie szczególnej uwagi na poprawność powoływania się na status akredytacji w odniesieniu do wcześniej nieocenionych działalności w ramach elastycznego zakresu akredytacji.