

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## POLITYKA DOTYCZĄCA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI DA-05

*Projekt P1 Wydania 8  
Warszawa, 7.05.2021 r.*

1

2 **Spis treści**

3

4	1. Wprowadzenie.....	3
5	2. Definicje .....	4
6	3. Wymagania ogólne.....	4
7	4. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów badawczych	
8	w PT lub ILC.....	7
9	5. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów wzorcujących	
10	w PT lub ILC.....	7
11	6. Wytyczne dotyczące uczestnictwa w PT lub ILC.....	8
12	7. Postanowienia końcowe .....	8
13	8. Dokumenty związane .....	8

14

## 16 1. Wprowadzenie

17 W niniejszym dokumencie przedstawiono politykę PCA dotyczącą uwzględniania uczestnictwa  
18 CAB w programach badań biegłości (PT) i porównaniach międzylaboratoryjnych (ILC),  
19 w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów oraz jednostek inspekcyjnych, jednostek  
20 certyfikujących wyroby, producentów materiałów odniesienia, organizatorów badań biegłości  
21 i **biobanków**, gdy prowadzą one działalność laboratoryjną w ramach realizowanej oceny  
22 zgodności.

23 Wymagania niniejszego dokumentu dotyczą laboratoriów akredytowanych / wnoszących  
24 o akredytację w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025 oraz PN-EN ISO 15189 (dalej w tekście  
25 laboratoriów). Wymagania te mają również zastosowanie w odniesieniu **do ww. laboratoriów**  
26 **i innych jednostek realizujących wzorcowania wewnętrzne na potrzeby własne ustanowienia**  
27 **i wykazania spójności pomiarowej i/lub badania w ramach prowadzonej oceny zgodności -**  
28 **wykorzystują nieakredytowane własne badania / wzorcowania wewnętrzne**  
29 w przeprowadzanych akredytowanych / wnoszonych do akredytacji ocenach zgodności.

30 **Ileokroć w postanowieniach niniejszego dokumentu jest mowa o zakresie akredytacji**  
31 **laboratorium, to w przypadku wykorzystywania w ramach akredytowanej oceny zgodności**  
32 **własnych nieakredytowanych badań / wzorcowań wewnętrznych, dotyczy to zakresu tych**  
33 **badania / wzorcowań.**

34 Niniejsza polityka jest zgodna z postanowieniami dokumentu ILAC-P9 *Polityka ILAC dotycząca*  
35 *uczestnictwa w badaniach biegłości* oraz uwzględnia EA-4/18 INF *Wytyczne dotyczące poziomu*  
36 *i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości*, wskazującymi na sposób uwzględniania  
37 uczestnictwa laboratoriów w PT w procesach akredytacji i nadzoru.

38 Badania biegłości są dla laboratoriów integralną częścią procesu potwierdzania ważności  
39 wyników badań i wzorcowań.

40 Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji*  
41 *laboratoriów badawczych i wzorcujących* laboratoria powinny monitorować swoje działania  
42 poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, uwzględniając uczestnictwo w badaniach  
43 biegłości i/lub uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania  
44 biegłości. Norma wymaga aby laboratoria planowały swoje działania w tym zakresie,  
45 a następnie poddawały je przeglądowi w celu analizy, wykorzystania do kontroli oraz  
46 doskonalenia działalności laboratoryjnej, jeżeli ma to zastosowanie.

47 W normie PN-EN ISO 15189 *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości*  
48 *i kompetencji* znajduje się wymaganie, aby laboratoria uczestniczyły w programach porównań  
49 międzylaboratoryjnych odpowiednich do badań i interpretacji wyników badań. Rezultaty  
50 porównań międzylaboratoryjnych powinny być monitorowane.

51 Jednocześnie, laboratoria planując działania odnoszące się do uczestnictwa w PT i/lub ILC,  
52 powinny rozpatrywać ryzyka i szanse związane ze swoim uczestnictwem. Rozpatrywanie ryzyka  
53 i szans powinno uwzględniać ocenę poziomu i częstości uczestnictwa. Wskazówki na ten temat  
54 można znaleźć w dokumencie EA-4/18.

55 PCA w procesach akredytacji i nadzoru ocenia strategię laboratorium odnośnie uczestnictwa  
56 w PT/ILC oraz jej powiązanie z działaniami realizowanymi w laboratorium, odnoszącymi się do  
57 ryzyk i szans związanych z tym uczestnictwem.

58 W uzasadnionych przypadkach, kiedy plany uczestnictwa ustanawiane przez laboratoria nie  
59 zostaną uznane za odpowiednie w odniesieniu do posiadanych przez laboratoria zakresów  
60 akredytacji, PCA może ustanawiać wytyczne w zakresie ustalania odpowiedniego poziomu  
61 i częstości uczestnictwa w PT/ILC.

62 Jednostki akredytujące, które chcą utrzymać status sygnatariusza wielostronnych porozumień  
63 o uznawaniu ILAC MRA, IAF MLA, EA MLA, powinny wykazywać kompetencje techniczne

64 swoich akredytowanych laboratoriów badawczych, wzorcujących oraz w stosownych  
65 przypadkach, jednostek realizujących działalność laboratoryjną.

66 Jednym z działań, na podstawie którego laboratorium powinny wykazać ważność swoich  
67 wyników, jest porównanie z wynikami uzyskanymi przez inne laboratoria, jeżeli takie porównania  
68 są dostępne i odpowiednie. Umiejętność analizy wyników uczestnictwa i ich wykorzystanie  
69 przez laboratoria do kontroli swoich wyników jest istotnym elementem oceny kompetencji  
70 laboratoriów w procesach akredytacji i nadzoru.

71 Udział w badaniach biegłości - z jednej strony jest działaniem służącym do wykazania  
72 kompetencji, z drugiej zaś - pomocą w potwierdzaniu ważności wyników.

73 Uczestnictwo laboratoriów w PT, rozumiane jako uzyskane rezultaty wraz z ich analizą,  
74 realizowane przez laboratoria w całym cyklu akredytacji, stanowi jeden z elementów  
75 rozpatrywanego ryzyka związanego z oceną kompetencji laboratorium w objętych zakresie  
76 akredytacji działaniami laboratorium, przy opracowywaniu programów nadzoru nad  
77 akredytowanym laboratorium oraz planowaniu zakresu oceny. Brane są pod uwagę zarówno  
78 wyniki uzyskane przez laboratorium jak też i sposób ich analizowania i wykorzystywania do  
79 kontroli i doskonalenia działalności laboratoryjnej.

80 Przy rozszerzaniu zakresu akredytacji o nowy obszar w zakresie badań/wzorcowań obowiązują  
81 takie same wymagania, jak przy udzielaniu akredytacji.

## 82 2. Definicje

83 Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje podane w PN-EN ISO/IEC 17043  
84 *Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości*. Dla potrzeb niniejszego  
85 dokumentu, w szczególności przywołano dwa pojęcia:

86 **badanie biegłości (PT – profiency testing)** *ocena rezultatów działania uczestnika względem*  
87 *wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych;*

88 **porównanie międzylaboratoryjne (ILC – interlaboratory comparison)** *zorganizowanie,*  
89 *wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co*  
90 *najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio ustalonymi warunkami.*

91 **poziom uczestnictwa:** *liczba poddyscyplin, które organizacja identyfikuje w ramach swojego*  
92 *zakresu, a stąd liczba określonych badań biegłości, w których uczestnictwo zaleca się*  
93 *uwzględnić;*

94 **częstość uczestnictwa:** *jest to ustalana przez laboratorium częstość, z jaką potrzebuje*  
95 *uczestniczyć w PT, w danej poddyscyplinie; częstość uczestnictwa może różnić się*  
96 *w zależności od poddyscypliny w laboratorium oraz pomiędzy laboratoriami w tej samej*  
97 *poddyscyplinie;*

98 **poddyscyplina:** *obszar kompetencji technicznych zdefiniowany przez co najmniej jedną*  
99 *technikę pomiaru, właściwość (badaną cechę) i wyrób (obiekt, grupa obiektów), które są ze sobą*  
100 *związane (np. oznaczanie arsenu w glebie z wykorzystaniem metody ICP-MS).*

## 101 3. Wymagania ogólne

102 3.1 Uczestnictwo w PT powinno być uwzględnione przez laboratorium jako jeden  
103 z podstawowych elementów wykazania kompetencji w zakresie monitorowania swoich działań  
104 oraz potwierdzania ważności wyników poprzez pozytywny wynik uczestnictwa w PT lub ILC  
105 zorganizowanych w celu innym niż PT (np. porównanie wyników uzyskanych tymi samymi  
106 metodami, oceny cech charakterystycznych metody, określenia charakterystyki materiału  
107 odniesienia), zgodnie z poniższymi zasadami określonymi dla obszaru badań lub wzorcowań.

108 3.2 Laboratoria powinny planować i brać udział we właściwych dla posiadanego zakresu  
109 akredytacji programach PT oraz dokonywać skutecznego przeglądu danych z uczestnictwa  
110 (w tym wyników uczestnictwa) i ich analizy w odniesieniu do wcześniej ustanowionych kryteriów  
111 oraz podejmować odpowiednie działania (np. działania korygujące, działania odnoszące się do

112 ryzyk i szans) jeśli to konieczne, w celu zapobiegania umieszczania w raportach nieważnych  
113 wyników.

114 3.3 Uczestnictwo w programach PT powinno być odpowiednie do planów opracowanych przez  
115 laboratorium, które z kolei powinny być reprezentatywne dla całego zakresu akredytacji  
116 laboratorium. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniego programu PT.

117 3.4 Laboratoria powinny określić, dla całego posiadanego zakresu akredytacji, poziom  
118 uczestnictwa i częstość uczestnictwa w PT. Częstość uczestnictwa w programach PT powinna  
119 zapewniać skuteczność monitorowania ważności wyników i zapobiegać umieszczaniu  
120 w raportach nieprawidłowych wyników.

121 3.5 Przy ustalaniu poziomu i częstości uczestnictwa Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyko:

- 122 - odnoszące się do potwierdzenia ważności wyników uzyskiwanych w całym zakresie  
123 akredytacji w oparciu o próbki stanowiące wybrane i planowane do uczestnictwa programy  
124 PT (reprezentatywność);
- 125 - odnoszące się do skuteczności monitorowania i kontroli konkretnych wyników.

126 3.6 Laboratoria powinny mieć uzasadnione argumenty techniczne, które były dla nich podstawą  
127 do określenia poziomu i częstości uczestnictwa z uwzględnieniem ryzyka związanego  
128 z reprezentatywnością uczestnictwa. Wytyczne na ten temat, w tym zasady dotyczące  
129 określenia poziomu uczestnictwa z zastosowaniem koncepcji „poddyscyplin”, są przedstawione  
130 w dokumencie EA-4/18.

131 3.7 Laboratoria powinny poddawać okresowym przeglądom ryzyka odnoszące się do  
132 uczestnictwa w PT, w celu weryfikacji ich adekwatności w odniesieniu do prowadzonej  
133 działalności laboratoryjnej i zawsze gdy:

- 134 - wprowadzają zmiany w zakresie działalności laboratoryjnej;
- 135 - wprowadzają zmiany w zasobach wykorzystywanych w działalności laboratoryjnej;
- 136 - stwierdzają przypadki wskazujące na nieważność (nieprawidłowość) uzyskiwanych  
137 wyników.

138 3.8 Uczestnictwo w programach PT powinno być następujące:

- 139 - przed udzieleniem akredytacji - laboratorium powinno przedstawić dowody uczestnictwa,  
140 z pozytywnym wynikiem w przynajmniej w jednym programie PT reprezentatywnym dla  
141 wnioskowanego zakresu akredytacji, w okresie nie dłuższym niż dwa lata przed złożeniem  
142 wniosku o akredytację (gdy są dostępne odpowiednie programy PT) oraz opracować plan  
143 udziału w PT na pierwszy cykl akredytacji;
- 144 - po udzieleniu akredytacji - laboratorium jest zobowiązane przedstawiać dowody dalszego  
145 uczestnictwa w programach PT, gdy są dostępne i odpowiednie - reprezentatywne dla  
146 posiadanego zakresu akredytacji oraz zgodne z własną strategią laboratorium  
147 i opracowanym planem uczestnictwa, obejmującym bieżący cykl akredytacji.

148 3.9 Laboratorium powinno analizować uzyskiwane wyniki i śledzić kierunki ich zmian.  
149 Szczegółnej analizie należy poddawać wszystkie niezadowolające i wątpliwe wyniki oraz  
150 podejmować skuteczne działania korygujące i/lub działania odnoszące się do ryzyk i szans  
151 (jeżeli to zasadne).

152 Wyniki uczestnictwa, wyniki dokonanej analizy oraz podejmowanych działań powinny być  
153 dokumentowane, a zapisy zachowywane.

154 W przypadku dwukrotnego uzyskania wyników niezadowolających w odniesieniu do tego  
155 samego obszaru i jednoczesnym braku zidentyfikowania przyczyny zaistniałej sytuacji przez  
156 laboratorium, akredytowane laboratorium powinno poinformować o tym fakcie PCA.

157 **W takich przypadkach PCA rozpatruje ryzyka w kontekście możliwości utrzymania zaufania do**  
158 **kompetencji laboratorium, w tym uwzględnia wyniki wcześniejszego uczestnictwa laboratorium**

159 w PT oraz wyniki ostatnich ocen i podejmuje działania, które mogą obejmować, nie ograniczając  
160 się tylko do tego:

161 - przeprowadzenie oceny specjalnej w laboratorium, w obszarze, którego dotyczą  
162 niezadawalające wyniki uczestnictwa w PT;

163 - zawieszeniu akredytacji w wybranym obszarze, do czasu powtórnego udziału laboratorium  
164 w PT z wynikiem zadowalającym.

165 3.10 Laboratorium jest odpowiedzialne za wybór odpowiedniego organizatora PT.  
166 Laboratorium powinno brać udział w programach PT organizowanych przez kompetentnych  
167 organizatorów PT. Jako kompetentni są uznawani akredytowani organizatorzy PT oraz  
168 organizatorzy, którzy spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043.

169 3.11 Przy planowaniu uczestnictwa w programach PT laboratoria wykonujące działalność  
170 laboratoryjną na potrzeby obszaru regulowanego wymaganiami przepisów prawa lub  
171 postanowieniami organizacji udzielających uznania funkcjonujących w określonym obszarze  
172 gospodarki lub sektorze, powinny uwzględniać uwarunkowania związane z rodzajem programu  
173 PT, organizatorem PT oraz poziomem i częstością uczestnictwa, wynikające  
174 z mających zastosowanie postanowień przepisów branżowych i sektorowych.

175 3.12 W przypadku udziału w programach PT organizowanych przez nieakredytowanych  
176 organizatorów PT, w sytuacji gdy są dostępne programy PT organizowane przez  
177 akredytowanych organizatorów PT, laboratorium powinno przedstawić argumenty  
178 uzasadniające dokonany wybór.

179 3.13 Ponadto, w przypadku udziału laboratorium w programach PT organizowanych przez  
180 nieakredytowanych organizatorów, laboratorium powinno posiadać dowody spełnienia przez  
181 organizatora przy organizacji programu PT mających zastosowanie wymagań normy PN-EN  
182 ISO/IEC 17043 jako dostawcy usług zewnętrznych.

183 Dowody te, za wyjątkiem organizatorów PT wskazanych w punkcie 3.11, powinny dotyczyć, nie  
184 ograniczając się tylko do tego:

185 - planu realizacji programu PT;

186 - kompetencji technicznych organizatora PT w odniesieniu do badań, pomiarów i/lub  
187 wzorcowań wykorzystywanych w programie PT do badania jednorodności  
188 i stabilności obiektów PT (spełnienie mających zastosowanie wymagań normy PN-EN  
189 ISO/IEC 17025 przez laboratorium własne organizatora PT lub laboratorium  
190 podwykonawcy organizatora PT, jeżeli dotyczy);

191 - modelu statystycznego i metod analizy danych wykorzystywanych do określenia wartości  
192 przypisanej i oceny rezultatów uczestników;

193 - procedury wyznaczania wartości przypisanych dla wielkości mierzonych lub właściwości  
194 w programie PT, uwzględniającej spójność pomiarową i niepewność pomiaru.

195 3.14 PCA podczas ocen w procesach akredytacji i nadzoru ocenia, w jaki sposób laboratorium  
196 dokonuje oceny spełnienia przez organizatora PT wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043.

197 *Uwaga. Deklaracja organizatora PT/ILC innego niż wskazano w punkcie 3.11, o spełnianiu*  
198 *wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043 nie jest wystarczającym warunkiem do uznania go za*  
199 *kompetentnego.*

200 3.15 W przypadku gdy jednostki oceniające zgodność uczestniczą w programach ILC  
201 organizowanych przez Główny Urząd Miar w ramach jego statutowej działalności,  
202 wystarczającymi dowodami spełnienia przez organizatora mających zastosowanie wymagań  
203 normy PN-EN ISO/IEC 17043, są informacje dotyczące aspektów wskazanych w p. 3.13 dla

204 każdego programu ILC, powszechnie udostępnione przez GUM i dostarczające dowodów, że  
205 ILC zostały zorganizowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043.

206 3.16 Akredytowane laboratoria przekazują do PCA przed każdą oceną w procesie nadzoru  
207 oraz rozszerzenia zakresu akredytacji sprawozdanie o swoim uczestnictwie w programach  
208 PT/ILC, wykorzystując formularz FAB-28 lub FAP-15.

209 3.17 Istnieją specyficzne dziedziny badań/wzorcowań, gdzie uczestnictwo w PT może być  
210 nieracjonalne lub merytorycznie nieuzasadnione, bądź też odpowiednie programy PT mogą nie  
211 być dostępne w kraju i zagranicą.

212 3.18 W przypadkach, kiedy odpowiednie programy PT nie są dostępne, PCA zaleca, by  
213 laboratoria, których to dotyczy, organizowały lub uczestniczyły w ILC z innymi laboratoriami we  
214 własnym zakresie. Porównania te powinny spełniać odpowiednie wymagania normy  
215 PN-EN ISO/IEC 17043. Zaleca się, aby laboratoria realizujące działania jak powyżej  
216 wykorzystywały zasady podane w dokumencie EA-4/21 INF *Wytyczne dotyczące oceny*  
217 *stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów*.

218 3.19 W przypadku gdy w specyficznej dziedzinie badań/wzorcowań laboratoria nie uczestniczą  
219 w PT, ani w ILC, powinny one przedstawić wiarygodne i skuteczne, alternatywne metody  
220 wykazania swoich kompetencji technicznych. Zarówno planowane działania, jak i ich realizacja  
221 są przedmiotem oceny PCA.

#### 222 **4. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów badawczych w PT** 223 **lub ILC**

224 Laboratoria badawcze zobowiązane są do uczestniczenia w PT/ILC na zasadach ogólnych,  
225 opisanych powyżej. W przypadku uczestnictwa w PT/ILC z własnego wyboru, gdy uczestnictwo  
226 w PT/ILC nie jest np. wymagane i określone (rodzaj programu, organizator  
227 itp.) w mających zastosowanie przepisach prawa, powinny uwzględnić poniższe:

- 228 - obiekty badań biegłości - powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które  
229 laboratorium bada/mierzy w swojej normalnej praktyce;
- 230 - mierzone cechy - określone do wyznaczenia w badanych/mierzonych próbkach, powinny  
231 być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w tego typu  
232 próbkach w swojej codziennej praktyce;
- 233 - wartości mierzonych cech - powinny znajdować się w zakresie, które laboratorium  
234 bada/mierzy w tego typu próbkach, w swojej codziennej praktyce;
- 235 - opracowanie statystyczne - techniki statystyczne wykorzystywane do oceny osiągniętych  
236 rezultatów powinny być odpowiednie do mierzonych cech i metod badań objętych  
237 programem, a kryteria dotyczące akceptacji osiągniętych rezultatów powinny być  
238 jednoznacznie określone i statystycznie uzasadnione.

#### 239 **5. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów wzorcujących w PT** 240 **lub ILC**

241 Laboratoria wzorcujące zobowiązane są do uczestniczenia w PT/ILC na zasadach ogólnych,  
242 opisanych powyżej. W przypadku organizowania ILC we własnym zakresie lub uczestnictwa  
243 laboratorium w takim ILC, laboratorium dodatkowo powinno weryfikować odpowiedniość ILC  
244 z punktu widzenia posiadanych zdolności pomiarowych (CMC), w szczególności:

- 245 - rodzaj wzorcowanych/mierzonych obiektów, materiałów odniesienia,
- 246 - wielkości mierzone,
- 247 - zakres pomiaru,
- 248 - wartości niepewności pomiaru.

249 Laboratoria wzorcujące wykonujące pomiary dla materiałów odniesienia powinny uczestniczyć  
250 w odpowiednich programach PT/ILC dotyczących pomiarów. Jako właściwe uznaje się również

251 programy PT/ILC, w których uczestniczą laboratoria badawcze, w tym programy realizowane na  
252 potrzeby produkcji materiałów odniesienia.

## 253 **6. Wytyczne dotyczące uczestnictwa w PT lub ILC**

254 6.1 PCA nie organizuje samodzielnie badań biegłości. W celu ułatwienia laboratoriom wyboru  
255 właściwego dla zakresu wykonywanych badań/wzorcowań programu PT, odpowiednie  
256 informacje o programach PT realizowanych w kraju lub poza jego granicami, są publikowane na  
257 stronie internetowej PCA jako ogólnodostępne lub podawane poprzez IBOK (skierowane  
258 bezpośrednio do określonych laboratoriów). Międzynarodowa baza danych EPTIS jest zalecana  
259 jako źródło, w wyszukiwaniu odpowiednich programów PT: [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)

260 6.2 Informacja o organizowanym programie PT może być opublikowana na stronie internetowej  
261 PCA na wniosek organizatora, jeżeli ma on akredytację jako organizator PT, albo na wniosek  
262 organu będącego regulatorem.

263 6.3 Zadowolający wynik uczestnictwa laboratorium w programach PT organizowanych przez  
264 akredytowanych organizatorów PT jest uwzględniany przez PCA w prowadzonych procesach  
265 nadzoru akredytowanych laboratoriów. W przypadku regularnego udziału laboratorium  
266 w programach PT organizowanych przez akredytowanych organizatorów PT oraz uzyskiwania  
267 zadowolających rezultatów, PCA może uwzględnić ten fakt stosując jako formę oceny  
268 w nadzorze, przegląd dowodów uczestnictwa w PT w obszarze działalności laboratoryjnej, dla  
269 której program PT jest reprezentatywny.

270 6.4 W przypadku stosowania przez PCA przeglądu dowodów uczestnictwa w PT jako techniki  
271 oceny, laboratorium jest zobowiązane do przesłania całej dokumentacji dotyczącej uczestnictwa  
272 w określonych programach PT (zapewnia się zwrot tej dokumentacji niezwłocznie po  
273 wykorzystaniu).

## 274 **7. Postanowienia końcowe**

275 Spełnienie wymagań przedstawionych w niniejszym dokumencie jest obowiązkowe jako  
276 warunek uzyskania / utrzymania akredytacji. Spełnianie tych wymagań jest przedmiotem oceny  
277 w procesach akredytacji i nadzoru.

278 **Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 7 z 25.05.2020 r. Dokument został**  
279 **wprowadzony Komunikatem nr xxx z dnia DD.MM.2021 r. i obowiązuje od DD.MM.2021 r. (2**  
280 **miesiące od opublikowania).** Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały  
281 oznaczone kolorem czerwonym.

## 282 **8. Dokumenty związane**

283 PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych  
284 i wzorcujących

285 PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji

286 PN-EN ISO/IEC 17043 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości

287 PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów  
288 jednostek przeprowadzających inspekcję

289 PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby,  
290 procesy i usługi

291 PN-EN ISO 17034 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów  
292 odniesienia

293 **PN-EN ISO 20387 Biotechnologia - Biobankowanie - Ogólne wymagania dotyczące**  
294 **biobankowania**

295 ILAC-P9 Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

296 EA-4/18 INF Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości



- 297 EA-4/21 INF Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych  
298 w procesie akredytacji laboratoriów
- 299 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych
- 300 DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych
- 301 DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących
- 302 DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych
- 303 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby
- 304 DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia
- 305 DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości
- 306 **DABB-01 Akredytacja biobanków**