

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



POLITYKA DOTYCZĄCA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI

*Wydanie 6
Warszawa, 22.04.2016 r.*

Spis treści

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Wprowadzenie | 3 |
| 2. | Definicje..... | 3 |
| 3. | Zasady ogólne | 4 |
| 4. | Szczegółowe zasady uczestnictwa laboratoriów badawczych w PT lub ILC oraz wykorzystania ich wyników w procesach akredytacji i nadzoru | 7 |
| 5. | Szczegółowe zasady uczestnictwa laboratoriów wzorcujących w PT lub ILC oraz wykorzystania ich wyników w procesach akredytacji i nadzoru | 7 |
| 6. | Postanowienia końcowe | 8 |
| 7. | Dokumenty związane..... | 8 |

1. Wprowadzenie

W niniejszym dokumencie przedstawiono politykę PCA dotyczącą wykorzystywania badań biegłości (PT) w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów oraz, jeśli ma to zastosowanie, jednostek inspekcyjnych i jednostek certyfikujących wyroby.

Jest ona zgodna z normą PN-EN ISO/IEC 17011 *Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność* oraz z dokumentami ILAC-P9 *Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*, EA-4/18 INF *Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości*, wskazującymi na sposób uwzględniania uczestnictwa laboratoriów w PT w procesach akredytacji i nadzoru.

W normach PN-EN ISO/IEC 17025 oraz PN-EN ISO 15189 znajduje się wymaganie, aby laboratoria posiadały procedury sterowania jakością, planowały swoje działania, a następnie by realizowane działania były monitorowane. Działania te powinny zapewniać miarodajność wyników badań / wzorcowań dostarczanych klientom. Jednym z istotnych narzędzi służących zapewnieniu jakości wyników badań i wzorcowań jest udział laboratoriów w badaniach biegłości i wykorzystywanie uzyskiwanych w nich wyników.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17011 jednostka akredytująca powinna wymagać od akredytowanych laboratoriów uczestnictwa w programach badań biegłości lub innych porównaniach, jeśli są dostępne i właściwe oraz podejmowania działań korygujących, jeśli to konieczne. Jednostka akredytująca powinna uwzględniać udział laboratoriów i wyniki uzyskiwane w badaniach biegłości podczas ocen i w procesach podejmowania decyzji o udzieleniu akredytacji, utrzymaniu oraz o przedłużeniu akredytacji na następny cykl. Dlatego PCA przykłada dużą wagę do uczestnictwa laboratoriów w PT, a ich wyniki są istotnym elementem oceny kompetencji laboratoriów w procesach akredytacji i nadzoru, chociaż nie są jedynym, ani podstawowym kryterium dla podejmowania decyzji o udzieleniu bądź utrzymaniu oraz przedłużeniu akredytacji. Jednak brak uczestnictwa w badaniach biegłości, albo powtarzające się niezadowolające wyniki, mogą być przyczyną nieudzielenia akredytacji, jej zawieszenia, cofnięcia lub nieprzedłużenia na następny cykl.

Udział w badaniach biegłości - z jednej strony jest narzędziem służącym do wykazania kompetencji, z drugiej zaś - pomocą w utrzymywaniu jakości badań i wzorcowań.

Rezultaty osiągnięte przez laboratoria w PT w całym cyklu akredytacji są brane pod uwagę przez PCA przy planowaniu zakresu ocen oraz programów nadzoru nad akredytowanym laboratorium. PCA bierze pod uwagę zarówno wyniki uzyskane przez laboratorium jak też i sposób ich wykorzystywania do doskonalenia.

Laboratoria badawcze, wzorcujące i medyczne są zobowiązane do stosowania się do wymagań określonych w niniejszym dokumencie. Przy rozszerzaniu zakresu akredytacji o nowy obszar w zakresie badań/wzorcowań obowiązują takie same wymagania, jak przy udzielaniu akredytacji.

Wymagania niniejszego dokumentu dotyczą nie tylko laboratoriów akredytowanych w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025 oraz PN-EN ISO 15189, ale również, gdy ma to zastosowanie, działalności jednostek certyfikujących wyroby i jednostek inspekcyjnych, wykorzystujących nieakredytowane badania wykonywane w laboratorium własnym w przeprowadzanych ocenach zgodności.

2. Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje podane w PN-EN ISO/IEC 17043 *Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości*, oraz w EA-4/18 INF. Dla potrzeb niniejszego dokumentu, w szczególności przywołano pięć pojęć:

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

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

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

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

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

3. Zasady ogólne

3.1 PCA traktuje PT jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji laboratoriów. Kompetencje mogą być również potwierdzone poprzez uczestnictwo, z pozytywnym wynikiem, w porównaniach międzylaboratoryjnych zorganizowanych w określonym celu (np. oceny cech charakterystycznych metody, określenia charakterystyki materiału odniesienia), zgodnie z poniższymi zasadami określonymi dla obszaru badań lub wzorcowań.

Ilekoć w treści tego rozdziału jest mowa o zakresie akredytacji laboratorium, to w przypadku jednostki certyfikującej wyroby i jednostki inspekcyjnej wykorzystującej własne nieakredytowane badania, dotyczy zakresu tych badań.

W przypadkach jak wyżej, wymagania adresowane do akredytowanego laboratorium dotyczą pośrednio nieakredytowanego laboratorium wykorzystywanego przez jednostkę certyfikującą lub inspekcyjną, która ponosi odpowiedzialność za spełnianie tych wymagań i posiadanie stosownych na to dowodów.

3.2 PCA wymaga od laboratoriów planowania i udziału we właściwych dla posiadanego zakresu akredytacji programach PT, analizowania i monitorowania uzyskiwanych w nich wyników oraz podejmowania odpowiednich działań (np. korygujących, zapobiegawczych) jeśli to konieczne. Uczestnictwo w badaniach biegłości powinno być odpowiednie do planów opracowanych przez laboratorium, które z kolei powinny być odpowiednie do zakresu akredytacji danego laboratorium. Odpowiednie programy PT mogą być wskazane przez PCA i/lub mogą być wynikiem wyboru własnego laboratorium.

3.3 PCA wymaga, aby Laboratoria zidentyfikowały w ramach całego posiadanego zakresu akredytacji „poddyscypliny” oraz określiły „poziom uczestnictwa” i „częstość uczestnictwa” w PT, biorąc pod uwagę obszar swojej działalności technicznej, stosowane przez siebie inne metody zapewnienia jakości wyników, oszacowany przez siebie poziom ryzyka, a także wymagania prawne odnośnie „poziomu uczestnictwa” i „częstości uczestnictwa” - jeżeli istnieją. Laboratoria powinny móc udokumentować argumenty techniczne i uzasadnić przyczyny, które były dla nich podstawą przy podejmowaniu decyzji dotyczącej „poziomu” i „częstości” uczestnictwa w PT.

3.4 PCA wymaga następującego minimalnego uczestnictwa w programach PT:

- przed udzieleniem akredytacji - laboratorium powinno przedstawić dowody uczestnictwa z pozytywnym wynikiem przynajmniej w jednym programie PT dla każdej z „poddyscyplin” zgłoszonych do akredytacji, w okresie nie dłuższym niż dwa lata przed złożeniem wniosku o akredytację oraz opracować plan udziału w PT na pierwszy cykl akredytacji.
- po udzieleniu akredytacji - laboratorium jest zobowiązane przedstawiać dowody dalszego uczestnictwa w badaniach biegłości, które są odpowiednie do posiadanego zakresu

akredytacji i zgodne z własną polityką oraz opracowanym planem uczestnictwa, obejmującym bieżący cykl akredytacji. Zakłada się, że minimalna „częstość uczestnictwa” dla każdej „poddyscypliny” wynosi jeden raz w cyklu akredytacji. Wybór przez laboratorium częstości mniejszej, wymaga przedstawienia dowodów przeprowadzonej analizy, uzyskiwanych wyników oraz oceny ryzyka. Polityka ta i niezbędne dyspozycje dotyczące planowania, uczestniczenia, analizy wyników, działań korygujących, działań zapobiegawczych, zapisów i ich zachowywania powinny być zawarte w dokumentacji systemu zarządzania laboratorium.

Jednostki certyfikujące wyroby i jednostki inspekcyjne wykorzystujące w swojej działalności nieakredytowane badania, powinny przedstawić dowód spełnienia powyższych wymagań, o ile szczegółowe dokumenty PCA dotyczące akredytacji tych jednostek nie stanowią inaczej.

3.5 PCA może zalecić dodatkowe uczestnictwo w PT w przypadku wystąpienia znaczących zmian w zakresie akredytacji, personelu laboratorium, albo w innych okolicznościach uzasadniających np. powtórzenie badania.

3.6 PCA nominuje akredytowane laboratoria do uczestnictwa w programach PT organizowanych przez EA lub inne organizacje zrzeszające jednostki akredytujące w przypadkach uzyskania informacji o takich możliwościach.

3.7 PCA może wskazać konkretne programy PT, w których uczestnictwo dla określonych laboratoriów jest obowiązkowe. W takich wypadkach niezbędne informacje są publikowane na stronie internetowej PCA lub podawane poprzez IBOK.

3.8 PCA nie organizuje samodzielnie badań biegłości. W celu ułatwienia laboratorium wyboru właściwego dla zakresu wykonywanych badań programu PT, odpowiednie informacje o programach PT realizowanych w kraju lub poza jego granicami, są publikowane na stronie internetowej PCA jako ogólnodostępne lub podawane poprzez IBOK (skierowane bezpośrednio do określonych laboratoriów).

3.9 PCA akceptuje wyniki badań biegłości organizowanych przez akredytowanych oraz renomowanych organizatorów PT. Wszyscy organizatorzy badań biegłości powinni postępować zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043.

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

3.11 Akredytowane laboratoria przekazują do PCA w styczniu każdego roku roczne sprawozdanie o swoim uczestnictwie w programach PT, wykorzystując odpowiedni formularz. PCA może zwrócić się do poszczególnych laboratoriów o przesłanie całej dokumentacji dotyczącej uczestnictwa w określonych programach PT (zapewnia się zwrot tej dokumentacji niezwłocznie po wykorzystaniu).

Powyższe wymaganie nie dotyczy jednostek certyfikujących wyroby i jednostek inspekcyjnych.

3.12 Sprawozdanie o uczestnictwie w programach PT powinno zawierać jednoznaczną informację o spełnieniu lub niespełnieniu kryteriów określonych w programie PT. Kryteria oceny rezultatów osiąganych przez uczestników w określonym programie PT są ustalane przez organizatora programu. Jako kryterium akceptacji uzyskanych rezultatów przyjmuje się, że żaden wynik dotyczący badanych cech/pomiarów nie może znaleźć się w grupie wyników niezadowolających.

3.13 Uczestnicząc w badaniach biegłości, laboratorium powinno wykonywać badania/wzorcowania zgodnie z normalną praktyką postępowania opisaną w swoich procedurach.

3.14 Laboratorium powinno analizować uzyskiwane wyniki i trendy układania się wyników. Szczegółnej analizie należy poddawać wszystkie wątpliwe i niezadowolające wyniki oraz podejmować skuteczne działania korygujące i/lub zapobiegawcze.

W przypadku uzyskania wyników niezadowolających lub wątpliwych, laboratorium powinno niezwłocznie dokonać analizy, wyjaśnić przyczyny i przeprowadzić odpowiednie działania, aż do wstrzymania wykonywania badań/wzorcowań wymienionych w zakresie akredytacji (którego niezadowolające wyniki PT dotyczą) włącznie, do czasu usunięcia przyczyny i zakończenia niezbędnych działań. W takim przypadku, ustalona przez laboratorium „częstość uczestnictwa” w programach PT powinna zostać przeanalizowana i w razie potrzeby zwiększona. Skuteczność przeprowadzonych działań powinna być sprawdzona poprzez powtórny udział laboratorium w PT obejmującym tę samą poddyscyplinę. Akredytowane laboratorium powinno niezwłocznie powiadomić PCA o fakcie uzyskania niezadowolających wyników i o podjętych działaniach oraz o ich skuteczności. W przypadku negatywnych wyników oceny przedstawionych przez laboratorium planów i dowodów podjętych działań oraz gdy termin powtórnego udziału w PT przekracza 6 miesięcy, PCA może podjąć decyzję o zawieszeniu akredytacji w wybranym obszarze (właściwym dla poddyscypliny), do czasu powtórnego udziału laboratorium w PT z wynikiem pozytywnym. Laboratorium powinno powiadomić PCA o wynikach powtórnego uczestnictwa w PT, niezwłocznie po ich uzyskaniu. Wyniki, analizy oraz podejmowane działania powinny być dokumentowane, a zapisy zachowywane.

Powyższe działania mogą być objęte dodatkową oceną PCA w siedzibie laboratorium, w której realizowane są przedmiotowe badania/wzorcowania, przeprowadzoną przez auditorów technicznych, dla potwierdzenia poprawności i skuteczności przeprowadzonych prac. Decyzja PCA i tryb postępowania zależą od wyników wcześniejszych PT oraz od ostatnich ocen na miejscu.

3.15 Podczas planowania uczestnictwa w PT w cyklu akredytacji, należy uwzględnić wskazania zawarte w przepisach prawnych właściwych dla działalności laboratorium. Plan udziału w PT powinien być regularnie przeglądany przez laboratorium pod kątem jego odpowiedniości, zwłaszcza w przypadku zmian dotyczących personelu, metod, wyposażenia itp. Plan, jego odpowiedniość do zakresu akredytacji oraz jego realizacja są przedmiotem oceny PCA w procesie akredytacji, a później w czasie każdej oceny w nadzorze. Podczas oceny ponownej, zespół oceniający PCA odnosi się do całego zakresu akredytacji analizując wyniki udziału w PT w całym cyklu akredytacji, w odniesieniu do planu.

3.16 Istnieją specyficzne dziedziny badań/pomiarów, gdzie uczestnictwo w PT może być nieracjonalne lub merytorycznie nieuzasadnione, bądź też odpowiednie programy PT mogą nie być dostępne w kraju i zagranicą.

3.17 W wypadkach, kiedy odpowiednie programy PT nie są dostępne, PCA zaleca, by laboratoria, których to dotyczy, organizowały porównania międzylaboratoryjne z innymi laboratoriami we własnym zakresie. Porównania takie mogą obejmować dwa laboratoria, chociaż preferuje się udział większej liczby uczestników, co może być bardziej użyteczne.

3.18 W przypadku gdy w specyficznej dziedzinie badań/wzorcowań laboratoria nie uczestniczą w PT, ani w porównaniach międzylaboratoryjnych, powinny one przedstawić wiarygodne i skuteczne, alternatywne metody wykazania swoich kompetencji technicznych. Polityka laboratoriów dotycząca takich przypadków powinna być określona i udokumentowana. Laboratoria powinny umieć uzasadnić swoją politykę, przedstawiając dowody zawierające argumenty techniczne, które były dla nich podstawą przy podejmowaniu decyzji o innym sposobie potwierdzenia kompetencji technicznych, niż uczestnictwo w PT lub w porównaniach międzylaboratoryjnych. Zarówno planowane działania, jak i dowody te będą przedmiotem analizy, oceny i uzgodnień z PCA.

3.19 Przy ocenie planów, PCA bierze pod uwagę także badania biegłości organizowane przez organy będące regulatorami, sektory gospodarki lub organizacje zawodowe, regionalne organizacje współpracy, lub inne strony zainteresowane.

4. Szczegółowe zasady uczestnictwa laboratoriów badawczych w PT lub ILC oraz wykorzystania ich wyników w procesach akredytacji i nadzoru

4.1 Laboratoria badawcze zobowiązane są do uczestniczenia w badaniach biegłości PT na zasadach ogólnych, opisanych powyżej. Laboratoria, w wypadku uczestnictwa w PT z wyboru własnego, przy wyborze konkretnego programu PT powinny uwzględnić:

- obiekty badań biegłości - powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w swojej normalnej praktyce;
- mierzone cechy - określone do wyznaczenia w badanych/mierzonych próbkach, powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w tego typu próbkach w swojej normalnej praktyce;
- wartości mierzonych cech - powinny znajdować się w zakresie, które laboratorium bada/mierzy w tego typu próbkach, w swojej normalnej praktyce;
- opracowanie statystyczne - techniki statystyczne wykorzystywane do oceny osiągniętych rezultatów powinny być odpowiednie do mierzonych cech i metod badań objętych programem, a kryteria dotyczące akceptacji osiągniętych rezultatów powinny być jednoznacznie określone.

4.2 Przy organizacji przez laboratoria porównań międzylaboratoryjnych we własnym zakresie (np. w celu oceny cech charakterystycznych metody, określenia charakterystyki materiału odniesienia, porównania wyników uzyskiwanych przez laboratoria z ich własnej inicjatywy):

- organizator porównania powinien jednoznacznie określić w programie metodę ustalenia wartości przypisanej, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17043;
- wybór metod oraz kryteria akceptacji uzyskiwanych rezultatów, powinny być merytorycznie i technicznie uzasadnione oraz zaakceptowane przez uczestników porównań.

5. Szczegółowe zasady uczestnictwa laboratoriów wzorcujących w PT lub ILC oraz wykorzystania ich wyników w procesach akredytacji i nadzoru

5.1 Laboratoria wzorcujące zobowiązane są do uczestniczenia w badaniach biegłości PT na zasadach ogólnych, opisanych powyżej. W przypadku organizowania dwustronnych porównań międzylaboratoryjnych, laboratoria powinny brać pod uwagę:

- zakres pomiarowy mierzonych parametrów wzorcowanych przyrządów,
- wartości **niepewności pomiaru** CMC, określone w zakresie akredytacji,
- rodzaj wzorcowanych przyrządów.

5.2 Przy porównaniach dwustronnych, konieczny jest wybór laboratorium odniesienia. Laboratorium odniesienia powinno dysponować odpowiednią zdolnością pomiarową CMC. Może nim być laboratorium NMI (np. Głównego Urzędu Miar), albo akredytowane laboratorium wzorcujące. Właściwość wyboru powinna być potwierdzona później, poprzez wartości niepewności pomiaru podane w świadectwach wzorcowania.

5.3 Szczegółowy tryb postępowania, w przypadku porównań dwustronnych zawiera dokument DAP-04.

5.4 Jeżeli laboratorium nie określi poddyscyplin, przyjmuje się, że poddyscypliną jest poddziedzina (wykaz - zgodnie z DAP-04).

5.5 W wypadku uzyskania niezadowolającego wyniku PT w procesie akredytacji, laboratorium wzorcujące powinno przeprowadzić analizę i podjąć odpowiednie działania (np. korygujące), a następnie powtórzyć PT. Jeżeli wynik niezadowolający wystąpi po raz drugi, laboratorium powinno skorygować zakres akredytacji, albo wycofać wniosek o akredytację w tym zakresie.

5.6 W przypadku powtórznego uzyskania niezadowolających wyników porównań przez akredytowane laboratorium wzorcujące, zasadą jest, że PCA zawiesza akredytację w danej poddyscyplinie. Warunki wznowienia akredytacji są podawane laboratorium wraz z decyzją o zawieszeniu akredytacji.

W sytuacjach wyjątkowych, po przedstawieniu szczegółowych wyjaśnień i uzasadnieniu otrzymanych wyników, PCA może wyrazić zgodę na jeszcze jedno uczestnictwo w PT.

6. Postanowienia końcowe

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

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 5 z 17.11.2011 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 196 z dnia 22.04.2016 r. i obowiązuje od 22.06.2016 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

7. Dokumenty związane

PN-EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność

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

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

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

ILAC-P9 Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

EA-2/14 Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA

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

DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby