

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA ORGANIZATORÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI

DAPT-01

*Wydania 5
Warszawa, 25.04.2016 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji organizatorów PT	3
3	Wytuczne stosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043.....	3
3.1	Kompetencje w zakresie badań, wzorcowań i pomiarów odnoszących się do programów badania biegłości.....	3
3.2	Personel	4
3.3	Projektowanie programów badania biegłości	4
3.4	Podwykonawstwo usług.....	4
4	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji organizatorów badań biegłości	5
4.1	Zakres akredytacji.....	5
4.2	Zasady prowadzenia oceny organizatorów badań biegłości w procesach akredytacji i nadzoru.....	5
4.2.1	Proces akredytacji	5
4.2.2	Nadzór planowany i ponowna ocena	6
4.2.3	Rozszerzenie zakresu akredytacji	8
4.2.4	Zawieszenie akredytacji	8
5	Postanowienia końcowe	8
6	Dokumenty związane.....	8
7	Załączniki	8

1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen organizatorów badań biegłości (zwanymi dalej „organizatorem” oraz „organizatorem PT”) postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

Polskie Centrum Akredytacji samo nie organizuje badań biegłości.

2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji organizatorów PT

Organizator PT powinien spełniać wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17043** *Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości*.

W akredytacji organizatora PT ma zastosowanie polityka PCA określona w dokumencie **DA-06** *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej*.

Organizator PT, aby mógł być uznany za kompetentnego, powinien stosować wytyczne podane w punkcie 3 niniejszego dokumentu. Wskazują one zharmonizowany sposób spełnienia wymagań określonych w normie PN-EN ISO/IEC 17043, przy czym słów „powinien, należy” użyto do wskazania tych postanowień, które są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Organizator PT może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Biorąc pod uwagę, że akredytacja służy wykazaniu kompetencji organizatora PT do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności, wymaga się posiadania doświadczenia w organizowaniu badań biegłości. Organizator powinien zrealizować co najmniej 1 raz każdy wnioskowany do akredytacji program badania biegłości w ciągu ostatnich 3 lat przed złożeniem wniosku o akredytację. Po uzyskaniu akredytacji, chcąc uzyskać jej przedłużenie na następny cykl, organizator powinien w trakcie ponownej oceny przedstawić dowody potwierdzające realizację każdego programu przynajmniej jeden raz w cyklu akredytacji.

Dodatkowo w przypadku ubiegania się o akredytację organizator PT powinien spełnić warunki akredytacji przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych.

3 Wytyczne stosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043

Poniżej zamieszczono wytyczne powiązane z wybranymi punktami normy PN-EN ISO/IEC 17043. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17043.

3.1 Kompetencje w zakresie badań, wzorcowań i pomiarów odnoszących się do programów badania biegłości

W.4.1 Organizator PT powinien posiadać kompetencje w zakresie badań, wzorcowań i pomiarów odnoszących się do programów badania biegłości wnioskowanych do akredytacji lub akredytowanych.

Za posiadanie takich kompetencji uważa się spełnienie przynajmniej jednego z poniższych warunków:

- a) posiadanie w strukturze organizacyjnej akredytowanego laboratorium w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO 15189, którego zakres akredytacji obejmuje przedmiot badań / obiekt wzorcowania / badany materiał oraz metody badawcze / pomiarowe wykorzystywane przy badaniu jednorodności i stabilności obiektów badań biegłości bądź wyznaczaniu wartości przypisanej;

- b) podzlecenie badań, wzorcowań lub pomiarów do NMI¹, laboratorium akredytowanego w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub PN-EN ISO 15189, którego zakres akredytacji obejmuje przedmiot badań / obiekt wzorcowania / badany materiał oraz metody badawcze / pomiarowe wykorzystywane przy badaniu jednorodności i stabilności obiektów badań biegłości bądź wyznaczaniu wartości przypisanej;
- c) posiadanie w strukturze organizacyjnej laboratorium nieakredytowanego wykorzystywanego do wykonywania badań jednorodności i stabilności obiektów badań biegłości. W takim przypadku organizator PT powinien dysponować dowodami, że laboratorium spełnia co najmniej mające zastosowanie wymagania punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 PN-EN ISO 15189.

Organizator PT zobowiązany jest do przekazania informacji na temat badań, wzorcowań i pomiarów odnoszących się do programów badania biegłości wnioskowanych do akredytacji lub akredytowanych na formularzu FAPT-06.

3.2 Personel

W.4.2.2 Personel oceniający rezultaty działania uczestników badania biegłości oraz autoryzujący sprawozdania z badań biegłości powinien posiadać niezbędną wiedzę i umiejętności oceny wyników badań / wzorcowań / pomiarów.

W.4.2.3 W przypadku zatrudniania personelu zewnętrznego: ekspertów technicznych działających samodzielnie lub jako część grupy doradczej, organizator PT powinien zawrzeć z takim personelem umowę.

3.3 Projektowanie programów badania biegłości

W.4.4.1.4 Na etapie projektowania programów badania biegłości, organizator PT może ustanawiać grupy doradcze lub powoływać ekspertów technicznych w celu zapewnienia specjalistycznej wiedzy. W takim przypadku zaleca się, aby organizator PT posiadał listę ekspertów powoływanych do poszczególnych obszarów, w których realizowane są programy badania biegłości. Jeżeli organizator PT przewiduje ustanawianie grup doradczych, wówczas zasady dotyczące ich ustanawiania i funkcjonowania, włączając wskazanie zadań do realizacji (zgodnie z pkt.4.4.1.5) oraz wybór członków grupy bazujący na ustanowionych wymaganiach kompetencyjnych, powinny być udokumentowane w systemie zarządzania.

Organizator PT powinien utrzymywać zapisy dotyczące współpracy z ekspertami technicznymi i grupami doradczymi tak, aby możliwe było prześledzenie wszystkich decyzji podjętych we współpracy z nimi.

Zapisy dotyczące kompetencji i kwalifikacji (wykształcenie i kwalifikacje zawodowe, szkolenia, umiejętności i doświadczenie ekspertów technicznych i członków grup doradczych i inne) powinny być utrzymywane przez organizatora PT (zgodnie z pkt. 4.2.5).

3.4 Podwykonawstwo usług

W.5.5.1 W przypadku korzystania z podwykonawstwa, organizator PT powinien udokumentować w systemie zarządzania kryteria wyboru podwykonawców poszczególnych prac (np. badań, wzorcowań lub pomiarów odnoszących się do programów badania biegłości; przygotowania obiektów badania biegłości czy też innych prac wskazanych w normie PN-EN ISO/IEC 17043 jako możliwe do objęcia podwykonawstwem).

W.5.5.3 Gdy to istotne dla zapewnienia poufności informacji i praw własności uczestników, organizator PT powinien uzgodnić z uczestnikami proponowanego podwykonawcę.

W.5.5.5 Organizator PT zlecając badania, wzorcowania lub pomiary odnoszące się do programu badania biegłości do podwykonawcy akredytowanego, każdorazowo powinien monitorować jego zakres akredytacji.

¹ akronim NMI - zgodnie z dokumentem DA-06 *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej*

Organizator PT zobowiązany jest do przekazania do PCA informacji na temat zakresu podzlecanych prac odnoszących się do programów badania biegłości wnioskowanych do akredytacji lub akredytowanych na formularzu FAPT-06.

4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji organizatorów badań biegłości

4.1 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji określa badania biegłości, w obszarze których kompetencje organizatora PT zostały potwierdzone przez PCA.

Wnioskowany zakres akredytacji powinien być przedstawiony na formularzu FAPT-01 będącym załącznikiem do FA-01.

W zakresie akredytacji organizatora PT obejmującego programy badań biegłości oparte na badaniach podawane są w szczególności:

- a. obszary badań: **dziedzina i przedmiot badań / badany materiał**,
- b. obiekty badań biegłości,
- c. **porównywane właściwości (cechy)**,
- d. identyfikacja programu (symbol i /lub nazwa).

W zakresie akredytacji organizatora PT, obejmującego programy badań biegłości oparte na wzorcowaniach, podawane są w szczególności:

- a. obszary wzorcowań: dziedziny i poddziedziny,
- b. **charakterystyki programu (np. rodzaje/grupy przyrządów, zakresy pomiarowe, inne techniczne parametry programu)**,
- c. identyfikacja programu (symbol i /lub nazwa).

W obszarze badań obowiązują definicje jak również wykaz dziedzin badań i obiektów/grup obiektów zawarty w dokumencie DAB-07 **lub innych dokumentach PCA opisujących program akredytacji**. Klasyfikacja dziedzin pomiarowych w obszarze wzorcowań jest przedstawiona w dokumencie DAP-04, natomiast dokument DAM-01 przedstawia klasyfikację dziedzin medycznej diagnostyki laboratoryjnej oraz badanych **materiałów**.

4.2 Zasady prowadzenia oceny organizatorów badań biegłości w procesach akredytacji i nadzoru

4.2.1 Proces akredytacji

Ocena organizatora PT w procesie akredytacji polega na przeglądzie dokumentacji i ocenie kompetencji na podstawie przeprowadzonej oceny w siedzibie wraz z obserwacją.

W procesach akredytacji PCA ocenia na miejscu system zarządzania organizatora PT oraz jego kompetencje do realizacji programów badań biegłości.

Ocena organizatora badań biegłości w procesie akredytacji składa się z:

- a. **przeglądu dokumentacji** - organizator PT ubiegający się o akredytację PCA powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji. Wyniki przeglądu przedstawione na formularzach FAPT-02², powinny zostać załączone do wniosku o akredytację (FA-01);
- b. **oceny na miejscu** tj. w siedzibie głównej organizatora oraz w innych lokalizacjach (oddziałach, filiach, itp.), w których prowadzona jest kluczowa działalność **wraz z obserwacją** wybranych działań organizacyjno-technicznych w trakcie realizacji określonego programu PT. Obserwacje wykonywane są w miejscu ich realizacji, w stałej siedzibie oraz poza nią. W przypadku istnienia oddziałów (fili), PCA prowadzi obserwację działań w każdej placówce. Obserwacja może być przeprowadzona w innym terminie niż ocena na miejscu.

Kluczowa działalność obejmuje: formułowanie i zatwierdzanie polityki, rozwój i zatwierdzanie procesów i/lub procedur, w tym projektowanie programów badania biegłości, ocenę

² Korekta 19.04.2019 r. - wycofano formularze FAPT-03 i FAPT-04.

początkową kompetencji oraz zatwierdzenie personelu technicznego i podwykonawców, nadzór nad procesem monitorowania kompetencji personelu i podwykonawców oraz jego wynik, przegląd umowy, analizę danych i ocenę wyników programów badań biegłości, autoryzowanie sprawozdań z badań biegłości.

Przy ocenie kompetencji technicznych bierze się pod uwagę przeprowadzone dotychczas badania biegłości oraz prowadzi się obserwację wybranych działań związanych z bieżącą realizacją programu badań biegłości.

W trakcie oceny PCA weryfikowane są także aspekty kompetencji technicznych organizatora PT (właściwe dla badań, pomiarów i/lub wzorcowań) w odniesieniu do wnioskowanego zakresu akredytacji. **W przypadku gdy organizator PT korzysta w realizowanych programach badań biegłości z badań jednorodności i stabilności obiektów badań biegłości wykonywanych w nieakredytowanym własnym laboratorium, PCA ocenia w procesie akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji (jeśli dotyczy) oraz co najmniej raz w cyklu akredytacji, kompetencje laboratorium w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 i/lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189.**

Próbka obserwowanej w trakcie oceny działalności zgłoszonej do akredytacji obejmuje jej reprezentatywny zakres. PCA określa w zakresie oceny programy badań biegłości, których realizacja podlega ocenie w trakcie oceny na miejscu. Ocenie jest poddawany minimum jeden program zrealizowany w każdej zgłoszonej dziedzinie. Przy wyborze próbki auditorzy kierują się poniższymi zasadami (nie ograniczając się tylko do nich):

- przy wyborze i zróżnicowaniu obserwacji programów uwzględnia się rodzaje badanych/wzorcowanych obiektów oraz wyznaczone właściwości,
- obserwowane w ramach programu działania powinny być demonstrowane przez personel techniczny, upoważniony do realizacji konkretnych działań. Wybór próbki powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych,
- w każdym obserwowanym programie przeprowadzany jest audit pionowy procesu.

4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

Każda ocena w nadzorze dotyczy zarówno systemu zarządzania, jak i obszaru technicznego w zakresie udzielonej akredytacji. W całym cyklu akredytacji (3 oceny w nadzorze planowanym i ocena ponowna) oceniane są kompetencje w całym zakresie systemu zarządzania oraz kompetencje techniczne w powiązaniu z całym zakresem akredytacji, zgodnie z ustalonym programem nadzoru.

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie organizatora PT posiadającego różne lokalizacje, PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie głównej oraz w wybranych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo tak, aby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, zostały ocenione wszystkie lokalizacje, a liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była reprezentatywna i możliwie taka sama.

W trakcie oceny na miejscu auditorzy PCA, oprócz oceny funkcjonowania systemu zarządzania, obserwują także praktyczną realizację działań w siedzibie głównej i w każdej wybranej do oceny lokalizacji.

Stosowane jest synchronizowanie oceny PCA z realizacją programu PT tak, aby możliwe było obserwowanie działań organizacyjno-technicznych w trakcie ich realizacji. **Obserwacja działań może być przeprowadzona w terminie innym niż ocena na miejscu. Termin obserwacji nie może różnić się więcej niż o 1 miesiąc od terminu oceny na miejscu.**

Próbka w ocenie na miejscu jest wybierana z uwzględnieniem wyników poprzednich ocen. **W trakcie ponownej oceny bierze się również pod uwagę wyniki poprzednich ocen w cyklu nadzoru, który kończy ocena ponowna.**

Zespół oceniający, wybierając próbkę do oceny, kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji organizatora PT oraz tym, aby ocena dawała

rzetelne i wiarygodne wyniki oceny zaufania do kompetencji organizatora PT. Zasady wyboru próbek w ocenach w nadzorze są identyczne jak w procesie akredytacji. **Wybierana przez audytora próbka jest reprezentatywna dla ustalonego zakresu oceny i powinna obejmować całość lub część czynności będących przedmiotem oceny. Przy wyborze próbki audytorzy kierują się zasadą weryfikacji maksymalnego zakresu kompetencji organizatora PT uwzględniając przy tym w kolejnych próbkach zmianę ocenianego personelu oraz rodzaju działalności w którą zaangażowany jest personel.** Ponadto próbki w ocenach planowych w nadzorze i w ocenie ponownej, w całości, powinny dawać podstawy do pełnej oceny organizatora PT w całym zakresie wdrożonego systemu zarządzania i kompetencji technicznych objętych zakresem akredytacji.

W przypadku planowanego nadzoru i ponownej oceny, organizator PT, przed oceną powinien przysłać do PCA niżej wymienione dokumenty (w terminach określonych w dokumencie DA-01):

- wykaz aktualnej dokumentacji (księga jakości, procedury ogólne, procedury techniczne, instrukcje) oraz informacje o zmianach (dotyczących np. zmian personalnych, zmian w organizacji lub laboratorium) jakie zaszły od czasu ostatniej oceny;
- wykaz wprowadzonych zmian w dokumentacji od poprzedniej oceny;
- dokumentację w wersji papierowej lub elektronicznej (rodzaj dokumentów, rodzaj nośnika i liczba kopii powinna być uzgodniona z PCA);
- sprawozdania z realizacji programów w danym cyklu akredytacji – na formularzu FAPT-05, **o ile uległy one zmianie od czasu złożenia sprawozdania w styczniu danego roku;**
- **wykaz badań/wzorcowań/pomiarów odnoszących się do programów badania biegłości oraz zakres podzlecanych prac - na formularzu FAPT-06;**
- informację o planowanym terminie realizacji określonych programów, w celu zsynchronizowania terminu oceny (wskazane jest, aby ta informacja była przekazywana na piśmie do PCA w styczniu każdego roku, razem ze sprawozdaniami z prowadzonej działalności w akredytowanym zakresie);
- inne istotne informacje mające wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych i mogące usprawnić przebieg prowadzonej oceny.

W przypadku planowanego nadzoru w postaci przeglądu dokumentacji (decyzja o ograniczeniu oceny w trakcie nadzoru wyłącznie do przeglądu dokumentacji należy do PCA), organizator PT powinien dostarczyć do PCA wyżej wymienione dokumenty oraz poniższe dane dotyczące okresu od ostatniej oceny PCA:

- a) raporty z auditów wewnętrznych wraz z programem auditów;
- b) wykaz działań korygujących wraz z zapisami określającymi analizę przyczyn powstałych niezgodności, opisem wdrożonych korekcyjnych i działań korygujących oraz z oceną skuteczności podjętych działań;
- c) wykaz działań zapobiegawczych wraz z oceną skuteczności podjętych działań;
- d) raporty z przeglądów zarządzania;
- e) informację o realizacji przeprowadzonych badań biegłości, z okresu od ostatniej oceny PCA, wraz z kopiami sprawozdań;
- f) **zapisy dotyczące współpracy z ekspertami technicznymi i grupami doradczymi i decyzji podjętych we współpracy z nimi (jeżeli dotyczy);**
- g) rejestr podwykonawców oraz zapisy oceny kompetencji **(nie dotyczy akredytowanych podwykonawców badań, wzorcowań i pomiarów);**
- h) zapisy dotyczące szkoleń, w których uczestniczyli pracownicy zaangażowani w realizację badań biegłości, wraz z oceną skuteczności działań dotyczących szkoleń;
- i) informację o ewentualnych skargach dotyczących działalności organizatora PT (wynik i sposób rozpatrzenia) oraz krótką informację dotyczącą opinii klientów, uzyskaną z informacji zwrotnych.

4.2.3 Rozszerzenie zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć zgłoszenia do akredytacji:

- a. nowych programów,
- b. nowych właściwości,
- c. nowych obiektów badań biegłości,
- d. nowej lokalizacji.

W przypadku złożonego wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd wniosku i dostarczonej przez organizatora PT dokumentacji oraz ocenę na miejscu wraz z obserwacją działań - tak jak w procesie akredytacji.

W uzasadnionych przypadkach, w zależności od rodzaju wnioskowanego rozszerzenia, PCA może zrezygnować z oceny systemu zarządzania i/lub oceny na miejscu, o ile wcześniejsze oceny świadczą o skuteczności funkcjonowania systemu, a kompetencje w ramach wnioskowanego rozszerzenia, mogą być ocenione w formie przeglądu dokumentów i zapisów przekazanych przez akredytowany podmiot.

4.2.4 Zawieszenie akredytacji

Zawieszenie akredytacji w całości lub w części zakresu, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

- braku realizacji określonego programu badania biegłości w danej dziedzinie w ciągu cyklu akredytacji;
- utraty kompetencji do prowadzenia programu w danej dziedzinie, bez względu na powód.

5 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 4 z 1.08.2014 r. i obowiązuje od dnia 25.06.2016 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 199 z dnia 25.04.2016 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

6 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 2 oraz:

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

PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne – Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji.

ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

EA-2/18 INF Guidelines for Accreditation Bodies on the content of the scopes of accreditation for proficiency testing providers

ILAC-P13 Zastosowanie ISO/IEC 17011 w akredytacji organizatorów badań biegłości

DA-01 Opis systemu akredytacji

Załącznik 1. do DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

Załącznik 1. do DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

Załącznik 1. do DAM-07 Akredytacja laboratoriów medycznych

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

7 Załączniki

FAPT-01 Załącznik do wniosku o akredytację organizatora PT

-
- FAPT-02 Przegląd dokumentacji organizatora badań biegłości
- FAPT-05 Sprawozdanie z prowadzonej działalności w akredytowanym zakresie
- FAPT-06 Wykaz badań/wzorcowań/pomiarów odnoszących się do programów badania biegłości oraz zakres podzlecanych prac