POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA
LABORATORIÓW WZORCUJĄCYCH
DAP-04

Projekt Wydania 9 z dnia 23.09.2015 r.)
Warszawa, DD.MM.2015 r.

Spis treści

1 Wprowadzenie **3**
2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów wzorcujących **3**
3 Wytyczne do stosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 ..... **3**
4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów wzorcujących **8**
4.1 Zakres akredytacji 8
4.2 Zasady prowadzenia ocen laboratoriów wzorcujących w procesach akredytacji i nadzoru 9
4.2.1 Proces akredytacji 9
4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena 11
4.2.3 Zmiany zakresu akredytacji 13
4.2.4 Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji 14
4. Postanowienia końcowe **15**
5. Dokumenty związane **15**
6. Załączniki **16**

1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen laboratoriów wzorcujących postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów wzorcujących

Laboratorium wzorcujące powinno spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17025** *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* oraz, jeśli mają zastosowanie, specyficzne wymagania akredytacyjne opublikowane przez PCA w dokumencie „Zakres działalności akredytacyjnej", poziom IV.

W akredytacji laboratorium wzorcującego mają zastosowanie polityki PCA:

DA-05 *Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*

DA-06 *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej,*

oraz dokument EA:

EA-4/02M *Wyznaczanie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu* (*Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration*).

Laboratorium wzorcujące, aby mogło być uznane za kompetentne do uzyskiwania miarodajnych wyników wzorcowań powinno stosować wytyczne podane w punkcie 3 niniejszego dokumentu. Wytyczne podane w p. 3 nie zawierają dodatkowych wymagań. Wskazują powszechnie stosowany i zharmonizowany sposób spełnienia wymagań ogólnych określonych w normie **PN-EN ISO/IEC 17025**, 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. Laboratorium może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Dodatkowo w przypadku ubiegania się o akredytację laboratorium wzorcujące powinno spełniać warunki przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z zawartego z PCA kontraktu.

3 Wytyczne do stosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025

Poniżej zamieszczono wytyczne, powiązane z wybranymi punktami normy **PN-EN ISO/IEC 17025**.

W.*A.B* (X.Y), gdzie: A.B oznacza numer wytycznych, X.Y oznacza numer punktu normy **PN-EN ISO/IEC 17025**.

W.1 (4.5) Podwykonawstwo wzorcowań

Zasadą jest, że akredytowane laboratoria wzorcujące samodzielnie wykonują wzorcowania w ramach posiadanego zakresu akredytacji. PCA nie udziela akredytacji na wzorcowania zlecane podwykonawcom.

Wyjątkowo, laboratorium wzorcujące może podzlecić własne akredytowane wzorcowanie innemu laboratorium akredytowanemu, którego zakres akredytacji obejmuje podzlecane wzorcowanie, zgodnie z własną procedurą dotyczącą podwykonawstwa.

Jeżeli podwykonawcą jest laboratorium akredytowane przez inną jednostkę akredytującą niż PCA, jego świadectwo wzorcowania jest uznawane, o ile dana jednostka akredytująca jest sygnatariuszem Porozumienia EA MLA lub ILAC MRA.

Laboratorium zlecające wzorcowanie podwykonawcy:

- powinno poinformować klienta o zamiarze podzlecenia wzorcowania przed tym działaniem i uzyskać jego pisemną zgodę na dane zlecenie;

- powinno uzyskać od laboratorium będącego podwykonawcą, świadectwo wzorcowania obejmujące wyniki zleconego wzorcowania;
- może zamieścić w swoim świadectwie wzorcowania wyniki otrzymane od podwykonawcy (pod warunkiem wyraźnego ich oznaczenia) lub załączyć świadectwo otrzymane od podwykonawcy;
- w przypadku zamieszczenia w swoim świadectwie wzorcowania wyników otrzymanych od podwykonawcy, powinno uzyskać jego pisemną zgodę na publikację.

Laboratorium zlecając wzorcowanie podwykonawcy, każdorazowo powinno monitorować jego zakres akredytacji.

W.2 (5.2) Personel

Laboratorium powinno mieć personel (kluczowy personel kierowniczy i/lub techniczny) zatrudniony w laboratorium lub z którym zawarto umowę gwarantującą zarządzanie i nadzorowanie tego personelu oraz zapewniającą ciągłość funkcjonowania systemu zarządzania, zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi (tj. w sposób pozwalający na wykazanie kompetencji w obszarze podejmowanych działań oraz w zakresie zapewnienia bezstronności, niezależności oraz poufności informacji i praw własności klienta).

Laboratorium powinno przedstawić dowody potwierdzające kwalifikacje i kompetencje personelu, tj. kierownika laboratorium i jego zastępcy, osób upoważnionych do autoryzacji świadectw wzorcowania i personelu technicznego wykonującego wzorcowania, stosowanie do ich zakresów odpowiedzialności, uprawnień i upoważnień określonych w systemie zarządzania. Kompetencje personelu powinny umożliwiać prawidłową realizację powierzonych im zadań i działań w ramach udzielonych upoważnień. Laboratorium powinno ustalić w systemie zarządzania kryteria stosowane przy weryfikacji kwalifikacji i kompetencji personelu przed powierzeniem mu zadań i upoważnieniem go do ich realizacji.

Laboratorium powinno zapewniać, że osoby autoryzujące świadectwa wzorcowania mogą w sposób prawidłowy dokonywać merytorycznej ich weryfikacji i potwierdzać poprawność informacji, w tym poprawność oceny zawartej w punkcie świadectwa zatytułowanym „Zgodność z wymaganiami" (o ile występuje). Ocena ta powinna być przeprowadzana z uwzględnieniem wytycznych podanych w dokumencie ILAC-G8 *Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją*.

W.3 (5,3; 5.5) Warunki lokalowe i środowiskowe, wyposażenie

Wzorcowania powinny być wykonywane przez laboratorium przy użyciu wyposażenia pomiarowego będącego własnością laboratorium. W uzasadnionych sytuacjach, akredytacja może być udzielona na wzorcowania wykonywane przy użyciu wyposażenia pomiarowego, które nie jest własnością laboratorium, pod warunkiem, że posiada ono umowę zawartą z właścicielem tego wyposażenia, w której zawarte są ustalenia gwarantujące laboratorium możliwość zarzadzania wyposażeniem zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi. O każdej zmianie umowy, o jej rozwiązaniu lub zawarciu nowej PCA powinno być powiadomione.

Laboratorium powinno korzystać z wzorców odniesienia będących jego własnością (wzorce odniesienia nie mogą być przedmiotem wypożyczania).

Pomieszczenia laboratoryjne powinny być własnością laboratorium albo użytkowane na podstawie stosownej umowy z właścicielem obiektu, w sposób zgodny z wymaganiami akredytacyjnymi (tj. pozwalający na wykazanie kompetencji w obszarze działań technicznych oraz w zakresie zapewnienia bezstronności, niezależności oraz poufności informacji i praw własności klienta).

W.4 (5.9) Zapewnienie jakości wyników wzorcowania

Badania biegłości (PT), realizowane poprzez porównania międzylaboratoryjne (ILC), są istotnym elementem, na który PCA zwraca szczególną uwagę w procesach akredytacji i nadzoru. Jako jeden z elementów zapewnienia jakości wyników wzorcowań powinny być planowane, realizowane i oceniane przez laboratorium zgodnie z dokumentem DA-05 oraz normą PN-EN ISO/IEC 17043:2011.

Laboratorium powinno uczestniczyć we właściwych dla prowadzonej działalności programach PT/ILC, zgodnie z polityką PCA określoną w dokumencie DA-05. Informację o uczestnictwie w PT/ILC należy dołączyć do wniosku o udzielenie akredytacji, a w okresie ważności akredytacji składać coroczne sprawozdanie (FAP-14) dotyczące udziału w PT/ILC w bieżącym cyklu akredytacji.

W przypadku braku dostępności właściwych programów PT/ILC organizowanych przez organizatora badań biegłości dla kilku laboratoriów zaleca się udział laboratorium w porównaniach międzylaboratoryjnych według programu własnego laboratorium, na zasadach opisanych w DA-05 z uwzględnieniem poniższych ustaleń.

Program uczestnictwa w PT/ILC, do realizacji w całym cyklu akredytacji, powinien być tak zaplanowany, by uwzględnione w programie porównania były reprezentatywne dla całego zakresu akredytacji (rodzaje obiektów, zakresy pomiarowe wzorcowanych przyrządów pomiarowych/obiektów), a także potwierdzały, że oszacowane wartości CMC są prawidłowe w deklarowanym zakresie pomiarowym wzorcowanych przyrządów pomiarowych/obiektów.

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się, jako miarodajne, uczestnictwo laboratorium w programie PT/ILC, którego zakres obejmuje nie mniej niż 50% zakresu pomiarowego rutynowo wzorcowanych przez laboratorium przyrządów pomiarowych/obiektów. W tych przypadkach laboratorium powinno przeprowadzić merytoryczną analizę i uzasadnić możliwość wykorzystania wyniku takiego porównania w pozostałej części zakresu pomiarowego wykonywanych wzorcowań, w tym w odniesieniu do deklarowanego CMC.

Program uczestnictwa laboratorium w PT/ILC powinien uwzględniać specyfikę wzorcowanych przyrządów pomiarowych/obiektów. Wskazane jest, aby obiekty porównań w kolejnych PT/ILC były zmieniane tak, aby z uzyskiwanych wyników można było otrzymywać nowe informacje.

Zarówno program uczestnictwa w PT/ILC na cały cykl akredytacji, jak i dokumenty z nim związane (wyniki analiz, ustalenie poddyscyplin - jeżeli dotyczy, sprawozdania z wcześniejszych PT/ILC) są przedmiotem analiz, dyskusji i oceny przez zespół oceniający. Ustalając i wdrażając poddyscypliny, laboratorium powinno w systemie zarządzania określić i uzasadnić poziom uczestnictwa oraz częstość uczestnictwa. Przyjmuje się, że minimalna częstość uczestnictwa wynosi 1 raz w cyklu akredytacji w każdej poddyscyplinie. Jeżeli laboratorium nie określi poddyscyplin, zaleca się aby, poddyscypliną była poddziedzina. Wyniki udziału w PT/ILC powinny być monitorowane przez Laboratorium, a w razie potrzeby powinny być podejmowane odpowiednie działania.

Laboratorium powinno dokumentować plany i wyniki swojego uczestnictwa w PT/ILC, określając w dokumentacji poddyscypliny (jeżeli dotyczy) - grupujące poddziedziny (z tych samych lub różnych dziedzin), wzorcowane przyrządy/obiekty, albo określone ich parametry.

Laboratorium ubiegające się o akredytację (w okresie 2 lat przed złożeniem wniosku o akredytację) oraz laboratorium akredytowane (w trakcie ważności akredytacji), powinno uczestniczyć w PT/ILC właściwych dla wnioskowanego/posiadanego zakresu akredytacji.

Laboratorium powinno udokumentować w systemie zarządzania stosowane zasady i kryteria doboru programów PT/ILC na potrzeby potwierdzenia swoich kompetencji.

W wyjątkowych przypadkach (np. w przypadku braku dostępności właściwych programów PT/ILC wielostronnych) PCA może zaakceptować porównanie dwustronne przeprowadzone w sposób opisany poniżej.

Laboratorium:

1. opracowuje harmonogram porównania dwustronnego zawierający:
   - obiekt porównań,
   - laboratorium odniesienia (jest to laboratorium, którego zdolność pomiarowa CMC ma mniejszą wartość od wartości uzyskiwanej w laboratorium własnym), czyli takie laboratorium, które zapewni wykonanie pomiarów realizowanych w trakcie porównań z mniejszą niepewnością w całym zakresie pomiarowym,

- zakres porównań, który powinien zawierać tabelaryczne zestawienie punktów pomiarowych wraz z porównaniem wartości CMC (własnych i laboratorium odniesienia) w tych punktach, w nawiązaniu do zakresu pomiarowego posiadanego zakresu akredytacji (lub zakresu wnioskowanego do rozszerzenia zakresu akredytacji),
- daty wzorcowania (w laboratorium własnym i laboratorium odniesienia) i sporządzenia raportu.

2. przeprowadza wzorcowanie (u siebie) wybranego obiektu,
3. przesyła sporządzone świadectwo wzorcowania do PCA wraz z harmonogramem zawierającym informacje wg p. 1.,
4. przekazuje obiekt do wzorcowania w laboratorium odniesienia (uwaga: zlecając wzorcowanie przyrządu w laboratorium odniesienia, celowe jest poinformowanie tego laboratorium, że jego wyniki będą służyły do porównań, aby dołożyło ono starań i wykonało pomiary z najlepszą możliwą do uzyskania wartością niepewności, zbliżoną do wartości CMC),
5. uzyskuje z laboratorium odniesienia świadectwo wzorcowania obiektu,
6. sporządza sprawozdanie z porównań i przysyła je (w formie elektronicznej lub tradycyjnej) do PCA.

Sprawozdanie z porównań powinno zawierać nie tylko ocenę spełnienia kryterium (zwykle $|E_n| \leq 1$), ale także omówienie wartości niepewności pomiaru uzyskanych w laboratorium odniesienia i w laboratorium własnym w nawiązaniu do wartości CMC oraz wnioski.

Ocena analizy wyników porównań, zawartości sporządzonego sprawozdania oraz prawidłowości działań podjętych przez akredytowany podmiot w wyniku przeprowadzonych analiz dotyczących PT/ILC jest dokonywana w trakcie oceny na miejscu przez auditorów PCA.

Wyniki PT/ILC powinny potwierdzać, że wartości CMC przedstawiane w zakresie akredytacji są poprawnie określone i że laboratorium może realizować wzorcowania z niepewnością pomiaru na poziomie deklarowanego CMC.

Zaleca się, aby Laboratorium wnioskowało o zmniejszenie wartości CMC w swoim zakresie akredytacji, jeżeli wyniki uzyskane w przeprowadzonych PT/ILC potwierdzą możliwość uzyskiwania mniejszych wartości niepewności.

W przypadku uzyskania negatywnych wyników PT/ILC, laboratorium każdorazowo powinno niezwłocznie informować PCA o tym fakcie, o wynikach przeprowadzonej analizy i wnioskach oraz o podjętych działaniach, a następnie o ich skuteczności. Przystąpienie do powtórnych PT/ILC powinno być realizowane zgodnie z tymi samymi zasadami (przedstawionymi w DA-05 i w niniejszym dokumencie).

Fakt uzyskania niezadowalającego wyniku PT/ILC powinien być podstawą do przeanalizowania sytuacji w kontekście ryzyka wystąpienia wzorcowania niezgodnego z wymaganiami (dotyczy również porównań dwustronnych realizowanych w sposób opisany powyżej).

W.4 (5.10) Przedstawianie wyników

W.4.1 Świadectwo wzorcowania

Świadectwa wzorcowania powinny być zgodne z wzorem dostępnym na stronie internetowej PCA. Na pierwszej stronie świadectwa należy podawać tylko te informacje, które są odpowiednie dla danego wzorcowania. Jeżeli na przykład wzorcowanie wykonywane jest u klienta, wówczas należy podać w treści świadectwa dane dotyczące miejsca wzorcowania (np. adres) w pozycji *Miejsce wzorcowania*. Zaleca się, aby szczegółowość informacji dotyczącej miejsca wzorcowania uwzględniała aspekty utrzymania zaufania do statusu wzorcowania (np. gdy wzorcowanie jest wykonywane w miejscu zainstalowania przyrządu).

W przypadku, gdy wzorcowanie wykonywane jest w siedzibie laboratorium, pozycji *Miejsce wzorcowania* nie umieszcza się w świadectwie. Podobnie - gdy nie dokonuje się oceny

zgodności z wymaganiami - pozycji *Ocena zgodności z wymaganiami* nie umieszcza się w świadectwie.

Podając *Warunki środowiskowe* występujące w czasie wykonywania wzorcowania (przedział zmienności danego parametru od wartości minimalnej do maksymalnej), należy, oprócz poprawki (błędu pomiaru), uwzględnić niepewność pomiaru przyrządu pomiarowego określoną w świadectwie wzorcowania tego przyrządu, odejmując jej wartość od dolnej granicy przedziału zmienności danego parametru i dodając do granicy górnej. Zaleca się także określanie granic przedziału zmienności danego parametru w inny sposób, uwzględniający niepewność pomiaru.

Kolejne strony świadectwa przeznaczone są do podawania wyników. Zaleca się, aby wyniki te były podawane w formie tabelarycznej, a minimalna zawartość tabeli obejmowała kolumny przedstawione we wzorze świadectwa z uwzględnieniem stosowania terminologii zgodnej z terminologią podaną we wzorze PCA.

Laboratorium po uzyskaniu akredytacji otrzymuje od PCA wzór pieczęci akredytowanego podmiotu do stosowania na pierwszej stronie świadectwa wzorcowania i/lub pomiaru i powinno przesłać do PCA pierwsze świadectwa wzorcowania/pomiaru dla każdej akredytowanej dziedziny (poddziedziny), po wypełnieniu go treścią, w celu akceptacji. Każda zmiana proponowana do wprowadzenia w świadectwie powinna także uzyskać aprobatę PCA.

Zasady stosowania symbolu akredytacji na świadectwach wzorcowania opisane są w DA-02.

W.4.2 Świadectwo pomiaru

Akredytowane laboratorium wzorcujące (na wniosek o możliwość wydawania świadectw pomiaru w zakresie wielkości objętych zakresem akredytacji) po akceptacji PCA, może wykonywać pomiary tych wielkości z powołaniem się na posiadaną akredytację. Wniosek może być również złożony równocześnie z wnioskiem o akredytację (poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola w FAP-01). Do wniosku należy dołączyć instrukcję opisującą sposób postępowania oraz sytuacje, w których laboratorium zamierza sporządzać świadectwa pomiaru. Laboratorium powinno także załączyć przykładowe świadectwo pomiaru sporządzone w odniesieniu do realizacji konkretnie wykonanych pomiarów. Instrukcja i świadectwo będą przedmiotem oceny PCA. Zasady sporządzania świadectwa pomiaru są identyczne jak świadectwa wzorcowania. Świadectwa pomiaru mogą być opatrzone symbolem akredytacji PCA WZORCOWANIE, ale nie można na nich umieszczać znaku ILAC-MRA.

Zwraca się uwagę, że świadectwa pomiaru nie mogą dotyczyć badań i tym samym nie mogą zastępować sprawozdań z badań, w zakresie których potrzebna jest akredytacja laboratorium badawczego.

W.4.3 Etykieta wzorcowania

Laboratorium wzorcujące może stosować etykiety wzorcowania (nalepki) do naklejania na przyrządach pomiarowych swoich klientów (lub, jeżeli to niepraktyczne, na opakowaniach), które były wzorcowane w ramach posiadanego zakresu akredytacji. Informacje podane na etykietach nie powinny wprowadzać w błąd odnośnie np. obiektu wzorcowania, zakresu pomiarowego wzorcowania.

W przypadku, gdy wzorcowanie ograniczone jest do wąskiego zakresu (nie obejmuje całego zakresu i wszystkich możliwości danego przyrządu), należy zamieścić na etykiecie informację „wzorcowanie w ograniczonym zakresie”.

Dodatkowo, etykieta może zawierać miejsce przeznaczone na wpisanie przez użytkownika daty następnego wzorcowania.

4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów wzorcujących

4.1 Zakres akredytacji

Laboratorium samo określa obszar działalności, na który zamierza uzyskać akredytację. Wnioskowany zakres akredytacji przedstawia się w formularzu FAP-01.

Zakres akredytacji jest ustalany w wyniku oceny na miejscu kompetencji technicznych laboratorium, w oparciu o wnioskowany zakres akredytacji (FAP-01). W zakresie akredytacji wyszczególnia się tylko te wzorcowania wykonywane przez laboratorium, dla których PCA potwierdziło kompetencje techniczne w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych.

Przy formułowaniu zakresu akredytacji laboratorium, PCA postępuje zgodnie z wymaganiami dokumentu ILAC G18 oraz ILAC-P14.

Zasady udzielania akredytacji w zakresie elastycznym dla określonych obszarów wzorcowań podaje dokument DA-10 (zgodny z EA-2/15).

W zakresie akredytacji wymieniane są:

a. nazwa i adres podmiotu;
b. nazwa i adres laboratorium (jeżeli nazwa lub adres laboratorium są inne niż nazwa lub adres podmiotu);
c. dziedziny i poddziedziny wzorcowań, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do DAP-04 (na pierwszej stronie zakresu akredytacji);
d. dziedziny i poddziedziny wzorcowań (wielkości fizyczne) i nazwy wzorcowanych przyrządów pomiarowych i/lub nazwy wzorcowanych obiektów – w przypadku gdy wzorcowaniu podlegają elementy tych obiektów spełniające funkcje pomiarowe. Wykaz nazw wzorcowanych przyrządów pomiarowych / obiektów podano w Załączniku nr 2 do DAP-04.
e. zakresy pomiarowe;
f. zdolności pomiarowe CMC, oszacowane zgodnie z wytycznymi dokumentu EA-4/02 M oraz ILAC-P14;
g. informacje o miejscu wykonywania wzorcowań poprzez wskazanie – w siedzibie laboratorium (S) lub poza nią (P) (np. u klienta);
h. procedury własne lub normy, opisujące metody pomiaru i algorytm postępowania przy wzorcowaniu (w przypadku procedury własnej laboratorium podawana jest identyfikacja dokumentu w sposób określający status wydania aktualnie stosowanej w laboratorium procedury).

W przypadku podmiotów o wielu działach technicznych/lokalizacjach ubiegających się o jedną akredytację dla wszystkich działów/lokalizacji, akredytowane wzorcowania podaje się w zakresie akredytacji osobno dla każdego z nich wraz z ich nazwą i adresem.

Zdolność pomiarowa CMC (*Calibration and Measurement Capability*) przedstawiana w zakresie akredytacji, będąca zwykle niepewnością rozszerzoną przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95 %, definiowana jest jako najmniejsza niepewność pomiaru, jaką dane laboratorium może osiągnąć w trakcie rutynowo wykonywanego wzorcowania przyrządów pomiarowych/obiektów. Wzorcowanymi urządzeniami pomiarowymi mogą być wzorce przeznaczone do zdefiniowania, realizacji, przechowywania lub odtwarzania jednostki miary danej wielkości, albo przyrządy pomiarowe przeznaczone do pomiaru wielkości. Wartości CMC, wyznaczane w warunkach, w których laboratorium wykonuje wzorcowania, powinny być dostępne dla klientów laboratorium. Wzorcowania takie powinny być wykonywane regularnie, w normalnych warunkach, zgodnie z udokumentowaną procedurą i przy określonym budżecie niepewności, uwzględniającym składową pochodzącą od wzorcowanego obiektu.

W trakcie oceny laboratorium powinno wykazać możliwość uzyskiwania określonych wartości CMC poprzez przedstawienie dowodów eksperymentalnych. Wymaganie takie oznacza, że nie jest wystarczające jedynie przedstawienie sposobu obliczania niepewności. Uzyskiwane

wartości CMC są weryfikowane w trakcie oceny na miejscu poprzez praktyczne wzorcowanie, poprzez analizę wydanych świadectw wzorcowania oraz poprzez analizę wyników badań biegłości lub porównań międzylaboratoryjnych, w których laboratorium uczestniczy.

PCA zachęca laboratoria do zgłaszania do akredytacji wzorcowań realizowanych wg procedur opartych na metodach pomiarowych wynikających z najnowszych zdobyczy wiedzy oraz zgodnych z opisanymi w normach europejskich i międzynarodowych oraz w dokumentach Euramet.

Laboratorium powinno ustanowić *Harmonogram kalibracji wzorców odniesienia* (FAP-18), który podlega ocenie w procesach akredytacji i nadzoru.

4.2 Zasady prowadzenia ocen laboratoriów wzorcujących w procesach akredytacji i nadzoru

4.2.1 Proces akredytacji

Udzielając akredytacji, PCA potwierdza, że laboratorium wzorcujące spełnia wymagania akredytacyjne, a w szczególności dotyczące metod wzorcowania, wyposażenia technicznego, zarządzania personelem oraz, że zapewnia powiązanie wyników pomiarów z wzorcami pomiarowymi państwowymi lub międzynarodowymi.

W wypadku ubiegania się podmiotu o akredytację laboratorium wielodyscyplinarnego PCA dopuszcza następujące możliwości składania wniosku:

- kiedy takie same obiekty są wzorcowane we wszystkich działach technicznych zgłoszonych do akredytacji, podmiot wnioskujący może złożyć jeden wniosek o udzielenie akredytacji i uzyskać jedną akredytację obejmującą wszystkie działy;
- kiedy w każdym dziale technicznym wzorcowany jest inny rodzaj obiektów, każdemu z tych działów może być udzielona odrębna akredytacja, jeżeli wnioskujący podmiot wystąpi z odrębnymi wnioskami dla każdego działu technicznego lub jedna akredytacja w wypadku jednego wniosku obejmującego wszystkie działy techniczne.

W wypadku ubiegania się o akredytację podmiotu mającego laboratoria w wielu lokalizacjach, wnioskujący podmiot może złożyć jeden wniosek obejmujący wszystkie lokalizacje lub odrębne wnioski dla każdej lokalizacji.

Jeżeli laboratorium we wniosku o udzielenie akredytacji / rozszerzenie zakresu akredytacji powołuje własne opracowania zawierające opis metod wzorcowania, wówczas konieczne jest przekazanie ich do PCA w celu umożliwienia właściwego przygotowania się auditorów/ekspertów technicznych do oceny na miejscu. Jeżeli laboratorium, odmówi przekazania ww. procedur do PCA, wówczas przedłuża się czas oceny na miejscu o czas niezbędny do zapoznania się z nimi przez auditorów/ekspertów technicznych.

W procesie akredytacji, PCA ocenia system zarządzania oraz działalność techniczną laboratorium. Ocena systemu zarządzania polega na analizie przedstawionej dokumentacji, działań, funkcjonowania systemu zarządzania, jak również zapisów potwierdzających funkcjonowanie systemu zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi.

Laboratorium wzorcujące, w celu wykazania kompetencji do realizacji wzorcowań objętych wnioskiem o akredytację / zakresem akredytacji (w trakcie posiadania akredytacji) powinno wykonywać / móc zademonstrować wszystkie wzorcowania.

PCA akceptuje sytuację, w której laboratorium, nie mając - do czasu oceny na miejscu w procesie akredytacji – przeprowadzonych na zlecenie klienta wzorcowań z wnioskowanego zakresu, przeprowadziło co najmniej kilka pełnych wzorcowań zgodnie z procedurami objętymi wnioskowanym zakresem. Wówczas warunkiem udzielenia akredytacji (przy spełnieniu wszystkich innych wymagań akredytacyjnych) jest pozytywna ocena przez PCA procesu wzorcowania obserwowanego w ramach oceny na miejscu. Podobnie, warunkiem utrzymania już udzielonej akredytacji jest pozytywna ocena przez PCA procesu wzorcowania obserwowanego w ramach oceny na miejscu, w przypadku, gdy laboratorium nie realizowało akredytowanych wzorcowań w ramach zleceń klientów w okresie od poprzedniej oceny PCA.

Laboratorium wzorcujące ubiegające się o akredytację PCA powinno przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu przedstawione na formularzach FAP-02 i FAP-03 powinny zostać załączone do wniosku o akredytację.

Jeżeli laboratorium we wniosku o udzielenie akredytacji / rozszerzenie zakresu akredytacji powołuje własne opracowania zawierające opis metod wzorcowania, wówczas konieczne jest przekazanie ich do PCA w celu umożliwienia właściwego przygotowania się auditorów/ekspertów technicznych do oceny na miejscu. Jeżeli laboratorium, odmówi przekazania ww. procedur do PCA, wówczas przedłuża się czas oceny na miejscu o czas niezbędny do zapoznania się z nimi przez auditorów/ekspertów technicznych.

Ocena na miejscu w procesie akredytacji jest prowadzona w siedzibie głównej organizacji – jeżeli ma zastosowanie, w siedzibie laboratorium wzorcującego i we wszystkich jego lokalizacjach (oddziałach, filiach, itp.). Zespół oceniający zbiera dowody potwierdzające spełnienie wszystkich wymagań akredytacyjnych, w tym w odniesieniu do zarządzania personelem oraz dokonuje obserwacji wzorcowań prowadzonych przez personel laboratorium, analizuje sporządzane zapisy z ich realizacji oraz z szacowania niepewności pomiaru, włącznie ze świadectwem wzorcowania. Obserwacje wykonywane są w stałej siedzibie oraz poza nią (np. u klienta) - jeśli wniosek tego dotyczy. Obserwacja działalności technicznej zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji wzorcowań wykonywanych na rzeczywistych obiektach i w rzeczywistych warunkach. Wzorcowania wykonywane na obiektach zachowanych do celów zapewnienia jakości wyników wzorcowań lub obiektach demonstracyjnych (w uzasadnionych przypadkach) uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych.

Obserwacje wzorcowań wykonywane są we wszystkich lokalizacjach i we wszystkich komórkach organizacyjnych laboratorium, w których wzorcowania mają być realizowane - zgodnie z informacją zawartą we wniosku o akredytację. Decyzja o zakresie oceny prezentowanym w planie oceny, ze wskazaniem lokalizacji i ocenianych poddziedzin, podejmowana jest przez PCA. Próbki obserwowanych działań, pobierane w trakcie oceny kompetencji laboratorium przez auditorów, obejmują reprezentatywny zakres.

Przy wyborze próbki auditorzy kierują się poniższymi zasadami (nie ograniczając się tylko do nich):

- w każdej ze zgłoszonych poddziedzin obserwowane są wzorcowania realizowane według metod (procedur) pomiarowych zawartych w zakresie akredytacji oraz zgłaszanych do rozszerzenia zakresu akredytacji,
- wybór obiektów do wzorcowania powinien gwarantować reprezentatywność oceny (zakres pomiarowy, niepewność pomiaru, możliwość uzyskiwania niepewności na poziomie wnioskowanej zdolności pomiarowej CMC - zwłaszcza wartości minimalnych); laboratorium jest zobowiązane do zapewnienia dostępności odpowiednich obiektów w czasie oceny,
- wzorcowania wykonywane są przez różne osoby z personelu upoważnionego przez laboratorium do wykonywania wzorcowań tak, aby kompetencje wszystkich osób mogły zostać potwierdzone; laboratorium jest zobowiązane do zapewnienia dostępności wszystkich osób w trakcie oceny. Auditorzy techniczni dokumentują prowadzone obserwacje na formularzu FAP-19, który jest załącznikiem do ich raportu.

Przy ocenie działalności technicznej przeprowadzane są audity pionowe zleceń we wszystkich poddziedzinach, których dotyczy plan oceny. Bierze się pod uwagę prowadzone dotychczas procesy wzorcowań, udokumentowane w postaci istniejących zapisów z ich przebiegu, zakończone sporządzonymi świadectwami wzorcowań.

Jeżeli laboratorium realizuje wzorcowania wewnętrzne, powinno spełniać wymagania podane w dokumencie DA-06, p. 4.4. Kompetencje dotyczące realizacji wzorcowań wewnętrznych są oceniane przez auditorów/ekspertów technicznych podczas oceny na miejscu w procesie akredytacji, a także mogą być przedmiotem ocen w kolejnych cyklach akredytacji.

Jeżeli podmiot złoży osobne wnioski o akredytację dla poszczególnych działów technicznych / lokalizacji, dopuszcza się przeprowadzenie oceny wspólnej. Warunkiem takiej oceny jest opis systemu zarządzania przedstawiony w dokumentacji wspólnej dla całej organizacji. Osobne opisy mogą dotyczyć obszaru technicznego w poszczególnych działach. Ocenę przeprowadza się we wszystkich działach technicznych.

W procesie akredytacji dokonuje się w szczególności oceny zarządzania kompetencjami osób upoważnionych / wyznaczonych do realizacji działań technicznych, w tym do autoryzacji świadectw wzorcowania. Analizuje się ustalenia dotyczące kwalifikacji (wykształcenie, doświadczenie zawodowe) oraz kompetencji - umiejętności w zakresie realizacji i/lub weryfikacji wyników określonych wzorcowań, umiejętność opracowywania i modyfikowania procedur technicznych, umiejętność walidowania/potwierdzania prawidłowości realizacji metod pomiarowych oraz szacowania niepewności pomiaru, uczestnictwo w przedsięwzięciach badawczych lub rozwojowych, biorąc także pod uwagę działalność w innych obszarach (np. publikacje, wykłady, referaty, rzeczoznawstwo, uczestnictwo w komitetach naukowych lub technicznych - krajowych i międzynarodowych). Ocenia się wdrożenie powyższych ustaleń i wykazanie przez personel umiejętności do realizacji powierzonych mu zadań.

PCA ocenia proces zarządzania personelem, w tym, kryteria określone przez laboratorium dla poszczególnych stanowisk (funkcji) oraz kryteria związane z upoważnieniami i sposób ich spełnienia przez personel wyznaczony na stanowiska (funkcje) / upoważniony do realizacji określonych wzorcowań i zadań technicznych związanych z wzorcowaniami. Wykaz kluczowego personelu laboratorium przedstawiany jest w formularzu FAP-17.

4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena

Oceny w procesach nadzoru przeprowadza się w taki sposób, aby w każdym cyklu akredytacji (3 oceny w nadzorze planowanym i ocena ponowna) ocenami objęty był cały system zarządzania i cały zakres akredytacji laboratorium. Zakres oceny planowanego nadzoru i ponownej oceny ustalany jest w oparciu o program nadzoru nad akredytowaną organizacją, z uwzględnieniem:

- wyników poprzednich ocen (np. niezgodności i spostrzeżeń oraz podejmowanych działań oraz oceny ich skuteczności),
- wyników uczestnictwa laboratorium w PT/ILC,
- zakresu poprzednich ocen, w tym obserwowanych wzorcowań i działań personelu technicznego,
- skarg dotyczących działalności laboratorium,
- istotnych zmian mających wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych np. zmiana wyposażenia, personelu.

Zakres oceny ponownej i sposób jej przeprowadzenia powinien zapewnić możliwość obserwacji reprezentatywnego obszaru wzorcowań, umożliwiającego potwierdzenie kompetencji laboratorium w całym zakresie posiadanej akredytacji przy uwzględnieniu wyników ocen w nadzorze (w danym cyklu) poprzedzających ocenę ponowną.

W nadzorze planowanym oraz przy ponownej ocenie laboratoriów wzorcujących posiadających różne lokalizacje, PCA prowadzi oceny w siedzibie głównej oraz w wybranych lokalizacjach. Zakres oceny uzależniony jest od zakresu działalności technicznej prowadzonej w poszczególnych lokalizacjach. Lokalizacje wybiera się losowo tak, aby w trakcie ocen w nadzorze w danym cyklu i ponownej oceny, została oceniona siedziba główna i wszystkie lokalizacje, a liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była reprezentatywna i możliwie taka sama.

W zakres oceny nadzorów planowanych lub oceny ponownej włączana jest, w miarę potrzeb, ocena wzorcowań wewnętrznych (o ile są realizowane w laboratorium).

W przypadku laboratoriów wykonujących wzorcowania w wielu poddziedzinach, albo mających wiele lokalizacji, program nadzoru nad akredytowaną organizacją zawiera minimum jedną ocenę w każdej poddziedzinie z uwzględnieniem każdej lokalizacji, w której

wykonywane są dane wzorcowania. Ustalenie liczby lokalizacji, w których przeprowadzana jest ocena na miejscu (w przypadku, gdy ta sama poddziedzina jest objęta akredytacją w różnych lokalizacjach) uzależnione jest m.in. od wyników poprzednich ocen, sposobu organizowania i wyniki auditów wewnętrznych w laboratorium. Dla lokalizacji, w których w danym cyklu nie przewidziano oceny na miejscu dla określonej poddziedziny, w ramach planowanych ocen na miejscu przeprowadza się audit pionowy procesu wzorcowania, w oparciu o dokumenty i zapisy przedstawione przez akredytowany podmiot.

Zespół oceniający, wybierając próbkę wzorcowań do obserwacji (dobór procedur i pracowników je wykonujących), kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji laboratorium wzorcującego oraz tym, aby ocena była możliwie pełna i dawała rzetelne i wiarygodne wyniki oraz by dawała podstawy do pełnej oceny laboratorium w całym cyklu akredytacji.

W trakcie oceny na miejscu, auditorzy PCA, oprócz oceny funkcjonowania systemu zarządzania, obserwują także praktyczną realizację wzorcowań w określonej dziedzinie (poddziedzinie) w siedzibie głównej (jeżeli ma zastosowanie) i w każdej wybranej do oceny lokalizacji, w tym również u klientów, jeśli wzorcowanie poza siedzibą stałą jest objęte zakresem udzielonej akredytacji, wybierając próbkę na podstawie wyników poprzednich ocen.

W przypadku planowanego nadzoru i ponownej oceny, laboratorium powinno przysłać do PCA niżej wymienione dokumenty przed tą oceną (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) - na formularzu FAP-16;
- dokumentację w wersji papierowej lub elektronicznej (rodzaj dokumentów, rodzaj nośnika i liczba kopii powinna być uzgodniona z PCA);
- informację dotyczącą personelu (na formularzu FAP-17) i harmonogramu kalibracji wzorców odniesienia (FAP-18), z zaznaczonymi zmianami w stosunku do poprzedniej wersji (o ile zmiany miały miejsce, lub są wnioskowane i będą przedmiotem oceny);
- projekt nowego zakresu akredytacji (z proponowanymi zmianami zaznaczonymi czcionką czerwoną), w przypadku wnioskowanych zmian w zakresie akredytacji zmiany te powinny być edytowane w następujący sposób: rozszerzenie zakresu akredytacji – wnioskowane zmiany czcionką pogrubioną, uaktualnienie zakresu akredytacji – przekreślenie zmienianego zapisu a zapis nowy czcionką pochyloną (kursywą), korekta zapisów – przekreślenie zmienianego zapisu a zapis nowy czcionką podkreśloną;
- 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), laboratorium powinno dostarczyć do PCA wyżej wymienione dokumenty oraz poniższe dane dotyczące okresu ostatnich 12 miesięcy:

a) raporty z auditów wewnętrznych wraz z rocznymi harmonogramami auditów;
b) wykaz działań korygujących wraz z zapisami określającymi analizę przyczyn powstałych niezgodności, opisem korekcji i działań korygujących oraz, jeżeli to możliwe, z oceną skuteczności podjętych działań;
c) wykaz działań zapobiegawczych oraz ocenę skuteczności tych działań, a także uzyskane efekty;
d) raporty z przeglądów zarządzania;
e) plan udziału w PT/ILC w cyklu bieżącym oraz informację o realizacji tego planu wraz ze sprawozdaniami, które zostały sporządzone w ciągu ostatnich 12 miesięcy z przeprowadzonych porównań;

f) plan działań wewnętrznych dotyczących zapewnienia jakości wyników wzorcowania, wraz z uzyskiwanymi wynikami (oraz - w przypadku wyników negatywnych - analizę wyników i harmonogram działań);

g) sprawozdanie z realizacji przeprowadzonych wzorcowań (z okresu od ostatniej oceny PCA), zawierające liczbę wzorcowań w poszczególnych dziedzinach oraz nazwiska osób, które je realizowały;

h) kopie dokumentów z przykładowych trzech procesów wzorcowań (zawierające: zamówienie, potwierdzenie zamówienia, inne uzgodnienia z klientem, o ile miały miejsce, protokół z wzorcowania, świadectwo wzorcowania, ew. inne informacje dotyczące realizacji danego zamówienia);

i) wykaz szkoleń, w których uczestniczyli pracownicy laboratorium;

j) informację o podjętych i wykonanych działaniach związanych z ewentualnym postępowaniem w ramach nadzorowania wzorcowań niezgodnych z wymaganiami;

k) informację o ewentualnych skargach dotyczących działalności laboratorium oraz krótką informację dotyczącą opinii klientów, uzyskaną z informacji zwrotnych.

PCA planując ocenę w postaci przeglądu dokumentacji bierze pod uwagę, poza wynikami poprzednich ocen, wielkość laboratorium (w tym liczbę pracowników), liczbę poddziedzin i liczbę procedur zawartych w zakresie akredytacji oraz liczbę lokalizacji. Zasadą jest, że ocena w postaci przeglądu dokumentacji może być prowadzona w laboratoriach wykonujących wzorcowania w nie więcej niż w dwóch lokalizacjach (w siedzibie stałej i w jednej dodatkowej lokalizacji).

4.2.3 Zmiany zakresu akredytacji

Wniosek o rozszerzenie zakresu akredytacji może być rozpatrzony w ramach planowanej oceny w nadzorze laboratorium lub jako ocena dodatkowa – poza programem nadzoru. Połączenie ocen nie może jednak wpłynąć negatywnie na realizację celu oceny w nadzorze, a to może wiązać się z potrzebą wydłużenia czasu oceny na miejscu uwzględniającej wnioskowane rozszerzenie zakresu.

Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć wnioskowania do akredytacji:

a. Przyrządów pomiarowych/obiektów w ramach nowej dziedziny (poddziedziny) wzorcowania

b. nowych przyrządów pomiarowych/obiektów w ramach posiadanej akredytowanej dziedziny (poddziedziny)

c. nowej lokalizacji,

d. nowej procedury wzorcowania (związanej ze zmianą metody wzorcowania lub algorytmu postępowania przy wzorcowaniu),

e. rozszerzenia zakresu pomiarowego wzorcowania,

f. wydawania świadectw pomiaru.

W przypadku rozszerzenia zakresu akredytacji, PCA - na podstawie złożonego wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji - przeprowadza przegląd dokumentacji dostarczonej przez laboratorium i dotyczącej wniosku i/lub ocenę na miejscu wraz z obserwacją wzorcowań - tak jak to jest opisane w p. 4.5.1. Ocena na miejscu jest przeprowadzana, jeżeli wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu o nową lokalizację działalności technicznej, nową dziedzinę i/lub poddziedzinę wzorcowań, o wzorcowanie nowych obiektów wymagające modyfikacji merytorycznej stosowanych dotychczas procedur wzorcowania lub wzorcowanie obiektów objętych zakresem akredytacji nowymi metodami (wymagającymi opracowania nowych procedur wzorcowania). Laboratorium po przeprowadzeniu weryfikacji dokumentacji technicznej przedstawia wyniki tej weryfikacji jako załącznik do wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji. Auditorzy / eksperci techniczni dokonują przeglądu dokumentacji. Ubieganie się o rozszerzenie zakresu o nową dziedzinę lub poddziedzinę, wymaga przedstawienia pozytywnych wyników z udziału w badaniach biegłości w każdej poddziedzinie.

W pewnych przypadkach (np. zastosowanie nowego wyposażenia, rozszerzenie zakresu pomiarowego wzorcowań), PCA może zrezygnować z oceny na miejscu, o ile wcześniejsze oceny świadczą o dobrej skuteczności funkcjonowania systemu zarządzania. Ocena w ramach wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji jest wówczas przeprowadzana w formie przeglądu dokumentacji.

W wypadku aktualizacji procedur własnych / norm opisujących akredytowane metody pomiarowe, laboratorium powinno przekazać do PCA:

- informacje o zmianach wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie,
- dowody przeprowadzenia sprawdzenia prawidłowości realizacji / walidacji metody opisanej w znowelizowanym dokumencie,
- zapisy potwierdzającymi formalne wdrożenie znowelizowanego dokumentu w laboratorium.

W przypadkach, kiedy aktualizacja procedury własnej nie wiąże się z rozszerzeniem zakresu akredytacji, PCA przeprowadza przegląd przedstawionej dokumentacji w celu określenia potrzeby zmian w zakresie akredytacji i konieczności przeprowadzenia oceny na miejscu. PCA może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny na miejscu w celu uaktualnienia zakresu akredytacji, jeżeli wnioskowany zakres zmian tego wymaga.

Laboratorium może powoływać się na akredytację w zakresie metody opisanej w znowelizowanym dokumencie dopiero po otrzymaniu od PCA uaktualnionego zakresu akredytacji.

Podstawą zmian w zakresie akredytacji mogą być wyniki uczestnictwa laboratorium w PT/ILC. Podczas każdej oceny zespół oceniający analizuje zarówno tryb postępowania jak i uzyskane wyniki i dokonuje analizy adekwatności uzyskanych wyników w odniesieniu do aktualnego lub wnioskowanego zakresu akredytacji laboratorium. Wyniki tej analizy (w uzgodnieniu z laboratorium) są przedstawiane w raportach poszczególnych członków zespołu i stanowią podstawę do wnioskowania laboratorium o zmiany w zakresie akredytacji. Mogą one dotyczyć ograniczenia lub rozszerzenia zakresu pomiarowego wzorcowania, zwiększenia lub zmniejszenia wartości zdolności pomiarowej CMC, a także innych zmian, których podstawą są wyniki badań biegłości.

4.2.4 Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji

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

- braku udokumentowanych wzorcowań wykonywanych w danej dziedzinie przez upoważniony personel w okresie od ostatniej oceny PCA;
- utraty kompetencji technicznych laboratorium do prowadzenia wzorcowań w danej dziedzinie lub według określonej procedury (bez względu na powód).

Zgodnie z DA-05 (p. 3.14 i 5.6), w szczególnych przypadkach, zawieszenie akredytacji może także nastąpić na podstawie negatywnych wyników uzyskiwanych w kolejnych badaniach biegłości. PCA analizuje, przed podjęciem decyzji o zawieszeniu akredytacji w części zakresu, czy zawieszenie nie ma negatywnego wpływu na kompetencje laboratorium w pozostałej części zakresu.

Wznowienie akredytacji po zawieszeniu, następuje na podstawie wniosku akredytowanego podmiotu, po spełnieniu przez jednostkę warunków postawionych przy zawieszeniu oraz, jeśli to właściwe, po przeprowadzeniu oceny na miejscu potwierdzającej utrzymywanie kompetencji laboratorium w obszarze wzorcowań objętych zawieszeniem akredytacji.

Ograniczenie zakresu akredytacji następuje zgodnie z punktem 6.5.4 dokumentu DA-01. W procesie ograniczenia zakresu akredytacji PCA analizuje, na podstawie przeglądu dokumentów, czy ograniczenie zakresu akredytacji nie wpłynie negatywnie na kompetencje akredytowanego podmiotu w pozostałej części zakresu akredytacji.

Cofnięcie akredytacji następuje zgodnie z ustaleniami pkt. 6.5.5 dokumentu DA-01. Po podjęciu decyzji o cofnięciu akredytacji, informacja o podmiocie jest usuwana

z bazy akredytowanych podmiotów dostępnej na stronie internetowej PCA. Podmiot ma obowiązek zaprzestania posługiwania się symbolem akredytacji i przesłania aktualnych dokumentów akredytacyjnych do PCA celem ich anulowania.

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 8 z dnia 10.09.2012 r. i obowiązuje od dnia dd.mm.2015 r. *(2 miesiące od daty opublikowania).* Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr XXX z dnia dd.mm.2015 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 2 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5. Dokumenty związane

6.1. Dokumenty PCA

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 3 oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresie elastycznym

Polskie Normy oraz Przewodniki ISO/IEC dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty EA i ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, IAF: www.iaf.nu.

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

6.2 Dokumenty pomocnicze

Przewodnik - Wyrażanie niepewności pomiaru (tłumaczenie wydane przez Główny Urząd Miar, 1999) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO:1993

EA-2/15 Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych (*EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes*)

EA-4/14 Selection and use of reference materials

EA-4/18 Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości *(Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation)*

EURAMET Calibration Guides (uprzednio dokumenty EA serii 10) dostępne na stronie internetowej www.euramet.org

ILAC-G8:03/2009 Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją *(Guidelines on Reporting of Compliance with Specification)*

ILAC-G12:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers

ILAC-G18:04/2010 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów dla laboratoriów *(Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories)*

ILAC-G24:2007/OIML D10 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych *(Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments)*

ILAC-P9:11/2010 Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości *(ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities)*

ILAC-P10:2002 Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów *(ILAC Policy on Traceability of Measurement Results)*

ILAC-P14:12/2010 Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu *(ILAC Policy for Uncertainty in Calibration)*

ISO/IEC Guide 30 ÷ 35 (Przewodniki ISO/IEC dot. certyfikacji materiałów odniesienia nr 30 ÷ 35)

PKN-ISO/IEC Guide 99:2010 Przewodnik - Międzynarodowy słownik metrologii. Pojęcia podstawowe i ogólne terminy z nimi związane (VIM)

PN-EN ISO/IEC 17043:2011 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości

Polskie Normy oraz Przewodniki ISO/IEC dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty EA, EURAMET, ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, EURAMET: www.euramet.org, ILAC: www.ilac.org.

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

6. Załączniki

Załącznik nr 1 Dziedziny wzorcowań (do wpisywania w zakresie akredytacji)

Załącznik nr 2 Nazwy wzorcowanych przyrządów pomiarowych / obiektów (do wpisywania w zakresie akredytacji oraz stosowanych w wyszukiwarce na stronie internetowej PCA)

FAP-01 Załącznik do wniosku o akredytację dla laboratorium wzorcującego

FAP-02 Przegląd dokumentacji laboratorium wzorcującego wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 przez auditora wiodącego

FAP-03 Przegląd dokumentacji laboratorium wzorcującego wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 przez auditora technicznego/eksperta

FAP-14 Sprawozdanie roczne z prowadzonej działalności w akredytowanym zakresie

FAP-15 Sprawozdanie z przeprowadzonych porównań międzylaboratoryjnych

FAP-16 Informacja od laboratorium dotycząca dokumentacji oraz zmian

FAP-17 Personel

FAP-18 Harmonogram kalibracji wzorców odniesienia

FAP-19 Karta obserwacji wzorcowania / metody pomiarowej

Wzór świadectwa wzorcowania w wersji polskiej i angielskiej

Wzór świadectwa pomiaru w wersji polskiej.