POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA LABORATORIÓW WZORCUJĄCYCH DAP-04

Wydanie 9
Warszawa, 15.02.2016 r.

Spis treści

1 Wprowadzenie 3
2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów wzorcujących 3
3 Definicje 3
4 Wytyczne stosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 3
5 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratorium wzorcującego ... 8
5.1 Zakres akredytacji 8
5.2 Zasady prowadzenia ocen laboratoriów wzorcujących w procesach akredytacji i nadzoru 9
5.2.1 Proces akredytacji 9
5.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena 11
5.2.3 Zmiany zakresu akredytacji 13
5.2.4 Szczegółowe warunki zawieszania, cofania lub ograniczania akredytacji 14
6 Postanowienia końcowe 15
7 Dokumenty związane 15
8 Załączniki 15

1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji (zwane dalej PCA) 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 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 mają zastosowanie polityki PCA określone w dokumentach:

DA-05 *Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*

DA-06 *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej*

oraz dokument EA:

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

Laboratorium, aby mogło być uznane za kompetentne powinno stosować wytyczne podane w punkcie 4 niniejszego dokumentu. Wskazują one zharmonizowany sposób spełnienia wymagań 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 lub nadzoru przeprowadzanego przez PCA.

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

3 Definicje

W niniejszym dokumencie stosuje się terminy i definicje podane w dokumencie DA-01 oraz PKN-ISO/IEC Guide 99 (VIM), a ponadto:

- **urządzenie pomiarowe** – termin ogólny obejmujący: przyrządy pomiarowe, w tym wzorce pomiarowe i miary materialne, przetworniki pomiarowe oraz układy pomiarowe, wg definicji podanych w VIM;
- **urządzenie z funkcją pomiaru** – wyposażenie techniczne posiadające układ pomiarowy, służące do pomiaru wartości wielkości związanych z funkcjonowaniem wyposażenia;
- **obiekt wzorcowania** – urządzenie pomiarowe poddawane wzorcowaniu lub urządzenie z funkcją pomiaru, w którym układ pomiarowy podlega wzorcowaniu, zgodnie z ustaloną procedurą i związanym z nią budżetem niepewności pomiaru.

4 Wytyczne stosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025

Poniżej zamieszczono wytyczne, powiązane z wybranymi punktami normy PN-EN ISO/IEC 17025. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

W. 4.5 Podwykonawstwo wzorcowań

Zasadą jest, że akredytowane laboratorium samodzielnie wykonuje wzorcowania w ramach posiadanego zakresu akredytacji. PCA nie udziela akredytacji na wzorcowania zlecane podwykonawcom.

W szczególnych przypadkach, laboratorium może podzlecić własne wzorcowania w ramach posiadanego zakresu akredytacji lub wzorcowania spoza tego zakresu, innemu akredytowanemu laboratorium, 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:

1) powinno poinformować klienta o zamiarze podzlecenia wzorcowania przed tym działaniem i uzyskać jego pisemną zgodę na podwykonawstwo;
2) powinno uzyskać od laboratorium będącego podwykonawcą, świadectwo wzorcowania obejmujące wyniki zleconego wzorcowania;
3) może zamieścić w swoim świadectwie wzorcowania wyniki otrzymane od podwykonawcy (pod warunkiem wyraźnego ich oznaczenia) lub załączyć świadectwo otrzymane od podwykonawcy;
4) 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.5.2 Personel

Laboratorium powinno mieć personel kierowniczy i 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 zapewnienie bezstronności, niezależności, a także poufności informacji i praw własności klienta).

Laboratorium powinno przedstawić dowody potwierdzające kwalifikacje i kompetencje personelu, w tym osób upoważnionych do autoryzacji świadectw wzorcowania i personelu technicznego wykonującego wzorcowania. Kwalifikacje i kompetencje personelu powinny być właściwe do zakresów jego odpowiedzialności, uprawnień i upoważnień, określonych w systemie zarządzania. Kompetencje personelu powinny umożliwiać prawidłową realizację powierzonych mu 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 ich merytorycznej 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.5.3; W.5.5 Warunki lokalowe i środowiskowe, wyposażenie

Wzorcowania powinny być wykonywane przez laboratorium przy użyciu urządzeń pomiarowych będących własnością laboratorium. W uzasadnionych sytuacjach, akredytacja może być udzielona na wzorcowania wykonywane przy użyciu urządzeń pomiarowych, które nie są własnością laboratorium, pod warunkiem, że posiada ono umowę zawartą z właścicielem tych urządzeń. Umowa powinna zawierać ustalenia gwarantujące laboratorium możliwość zarządzania urządzeniami pomiarowymi zgodnie z wymaganiami akredytacyjnymi. Po uzyskaniu akredytacji laboratorium powinno informować PCA o każdej zmianie umowy, o jej rozwiązaniu lub zawarciu nowej.

Pomieszczenia laboratoryjne i wyposażenie inne niż urządzenia pomiarowe powinny być własnością laboratorium albo użytkowane na podstawie stosownej umowy z ich właścicielem, 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.5.9 Zapewnienie jakości wyników wzorcowania

Badania biegłości (PT) lub 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 uczestnictwo w PT lub ILC powinno być planowane, realizowane i oceniane przez laboratorium, zgodnie z dyspozycjami dokumentu DA-05 oraz normy PN-EN ISO/IEC 17043.

Laboratorium ubiegające się o akredytację (w okresie 2 lat przed złożeniem wniosku o akredytację) oraz laboratorium akredytowane (w trakcie ważności akredytacji) powinno uczestniczyć w programach PT albo ILC właściwych dla wnioskowanego lub posiadanego zakresu akredytacji, zgodnie z polityką PCA określoną w dokumencie DA-05. Informację o uczestnictwie w PT lub ILC należy dołączyć do wniosku o udzielenie akredytacji, a w okresie ważności akredytacji składać coroczne sprawozdanie (FAP-15) dotyczące udziału w PT lub ILC w bieżącym cyklu akredytacji.

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

Zaleca się, aby laboratorium określając poddyscypliny i poziom uczestnictwa dla wnioskowanego lub posiadanego zakresu akredytacji – w ramach poddyscyplin grupowało poddziedziny (z tych samych lub różnych dziedzin), obiekty wzorcowania i/lub określone ich parametry. Jeżeli laboratorium nie dokonuje ustalenia poddyscyplin, zaleca się, aby poddyscypliną była każda poddziedzina z wnioskowanego lub posiadanego zakresu akredytacji.

Ustalając i wdrażając poddyscypliny i poziom uczestnictwa, laboratorium powinno w systemie zarządzania określić częstość uczestnictwa oraz przedstawić argumenty techniczne uzasadniające dokonany wybór. Przyjmuje się, że minimalna częstość uczestnictwa wynosi 1 raz w cyklu akredytacji w każdej poddyscyplinie.

Programy PT lub ILC, wybierane do uczestnictwa przed złożeniem wniosku o akredytację lub w danym cyklu akredytacji, powinny być reprezentatywne dla całego wnioskowanego lub posiadanego zakresu akredytacji w ramach ustalonych poddyscyplin. Powinny także umożliwiać potwierdzenie, że wartości niepewności pomiaru CMC (*Calibration and Measurement Capability)* są oszacowane prawidłowo i laboratorium może realizować wzorcowania z niepewnością pomiaru na poziomie deklarowanego CMC.

Wybierane przez laboratorium programy PT lub ILC powinny również uwzględniać specyfikę obiektów wzorcowania (poddziedziny pomiarowe, rodzaje obiektów wzorcowania, zakresy pomiarowe, niepewności pomiaru CMC). Wskazane jest, aby obiekty porównań w kolejnych wybieranych programach PT lub ILC były zmieniane tak, aby z uzyskiwanych wyników można było otrzymywać nowe informacje.

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się, jako miarodajne, uczestnictwo laboratorium w programie PT lub ILC, w którym porównanie jest wykonywane w nie mniej niż połowie zakresu pomiarowego obiektu wzorcowania, wskazanego we wniosku o akredytację lub w posiadanym zakresie akredytacji laboratorium. W tych przypadkach laboratorium powinno przeprowadzić merytoryczną analizę i uzasadnić możliwość wykorzystania wyniku takiego porównania w pozostałej części zakresu pomiarowego, w tym w odniesieniu do deklarowanej niepewności CMC.

Laboratorium powinno dokumentować plany i wyniki swojego uczestnictwa w PT lub ILC.

Plany uczestnictwa w PT lub ILC na cały cykl akredytacji, jak i dokumenty z nim związane (wyniki analiz, ustalenie poddyscyplin i poziomu uczestnictwa - jeżeli dotyczy częstości uczestnictwa, sprawozdania z wcześniejszych PT lub ILC) są przedmiotem analiz, dyskusji i oceny przez zespół oceniający PCA.

Wyniki udziału w PT lub ILC powinny być monitorowane przez laboratorium, a w razie potrzeby powinny być podejmowane odpowiednie działania.

W przypadku braku dostępności właściwych programów PT albo ILC, organizowanych dla kilku laboratoriów, PCA akceptuje udział laboratorium w porównaniu dwustronnym według programu własnego laboratorium, na zasadach opisanych w DA-05 oraz w sposób opisany poniżej.

Laboratorium:

1) opracowuje harmonogram porównania dwustronnego określający:
   a. obiekt porównań;
   b. laboratorium odniesienia, którego niepewność pomiaru CMC, o ile to możliwe, 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 porównania;
   c. zakres porównania, który powinien zawierać tabelaryczne zestawienie punktów pomiarowych wraz z porównaniem wartości niepewności pomiaru CMC (własnych i laboratorium odniesienia);
   d. daty wzorcowania (w laboratorium własnym i laboratorium odniesienia) i sporządzenia sprawozdania z porównań;
2) przeprowadza wzorcowanie wybranego obiektu;
3) przesyła sporządzone świadectwo wzorcowania do PCA wraz z harmonogramem porównania dwustronnego;
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 pomiaru, zbliżoną do wartości niepewności pomiaru CMC);
5) uzyskuje z laboratorium odniesienia świadectwo wzorcowania obiektu;
6) sporządza sprawozdanie z porównań i przysyła je wraz ze świadectwem wzorcowania wydanym przez laboratorium odniesienia (w formie elektronicznej lub papierowej) 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 niepewności pomiaru CMC oraz wnioski.

Ocena analizy wyników porównań, zawartości sporządzonego sprawozdania oraz prawidłowości działań podjętych przez laboratorium jest dokonywana w trakcie oceny na miejscu przez auditorów PCA.

Wyniki uczestnictwa w PT lub ILC mogą być podstawą dla laboratorium do weryfikacji i analizy możliwości zmniejszenia wartości deklarowanej niepewności pomiaru CMC we wnioskowanym lub posiadanym zakresie akredytacji. W tym przypadku wyniki uzyskane w przeprowadzonych PT lub ILC muszą potwierdzać możliwość uzyskiwania mniejszych wartości niepewności pomiaru przy wzorcowaniu danego obiektu.

W przypadku uzyskania negatywnych wyników uczestnictwa w PT lub 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 lub ILC powinno być realizowane zgodnie z zasadami przedstawionymi w DA-05 i w niniejszym dokumencie.

Fakt uzyskania niezadowalającego wyniku uczestnictwa w PT lub ILC powinien być również podstawą do przeanalizowania sytuacji w kontekście ryzyka wystąpienia wzorcowania niezgodnego z wymaganiami.

W.5.10 Przedstawianie wyników

Świadectwo wzorcowania

Świadectwa wzorcowania powinny być zgodne z wzorem, stanowiącym załącznik do niniejszego dokumentu. Na pierwszej stronie świadectwa należy podawać tylko te informacje, które są odpowiednie dla danego wzorcowania. Jeżeli wzorcowanie wykonywane jest u klienta, wówczas w pozycji *Miejsce wzorcowania* należy podać odpowiedni adres oraz informacje dodatkowe identyfikujące miejsce wzorcowania, jeśli mają one wpływ na utrzymanie zaufania do statusu wzorcowania.

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.

W pozycji *Warunki środowiskowe* należy podać przedział zmienności parametru środowiska występujący w czasie wykonywania wzorcowania, od wartości minimalnej do wartości maksymalnej. Podając wyniki pomiaru parametrów środowiska należy uwzględnić wyniki wzorcowania urządzeń pomiarowych zastosowanych do pomiaru tych parametrów (poprawkę lub błąd pomiaru oraz niepewność pomiaru). Jeśli niepewność wzorcowania urządzenia pomiarowego stosowanego do pomiaru parametru środowiska nie ma istotnego wpływu na wyniki realizowanego przez laboratorium wzorcowania (nie jest składową uwzględnianą w budżecie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu), nie musi być uwzględniana przy podawaniu wyniku pomiarów parametrów warunków środowiskowych.

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) i każdego rodzaju obiektu, po wypełnieniu ich treścią, w celu akceptacji. Każda zmiana proponowana do wprowadzenia w zaakceptowanych świadectwach, stanowiących wzory własne Laboratorium, powinna także uzyskać aprobatę PCA.

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

Świadectwo pomiaru

Laboratorium posiadające lub ubiegające się o akredytację na wykonywanie wzorcowań w określonej poddziedzinie może wnioskować (na formularzu FA-01 oraz FAP-01 poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola) o możliwość wydawania świadectw pomiaru w posiadanym lub wnioskowanym zakresie akredytacji, w odniesieniu do wielkości (poddziedzin) objętych tym zakresem.

W przypadku posiadania akredytacji laboratorium wnioskuje o rozszerzenie zakresu akredytacji o możliwość wydawania świadectw pomiaru.

Do wniosku o możliwość wydawania świadectw pomiaru 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 realnie wykonanych pomiarów. Instrukcja i świadectwo są 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.

Świadectwa pomiaru powinny być zgodne z wzorem stanowiącym załącznik do niniejszego dokumentu.

Etykieta wzorcowania

Laboratorium może stosować etykiety wzorcowania (nalepki do naklejania na obiektach wzorcowania lub, jeżeli to niepraktyczne, na opakowaniach) dla wzorcowań realizowanych w ramach posiadanego zakresu akredytacji. Informacje podane na etykietach nie powinny wprowadzać zainteresowane strony w błąd.

W przypadku, gdy wzorcowanie wykonane było w niepełnym zakresie (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 podanie przez użytkownika daty następnego wzorcowania.

5 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratorium wzorcującego

5.1 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 dokumentów ILAC-G18 oraz ILAC-P14.

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

W zakresie akredytacji wymieniane są:

1) nazwa i adres podmiotu;
2) nazwa i adres laboratorium (jeżeli nazwa lub adres laboratorium są inne niż nazwa lub adres podmiotu);
3) dziedziny i poddziedziny wzorcowań, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do niniejszego dokumentu (na pierwszej stronie zakresu akredytacji);
4) dziedziny i poddziedziny wzorcowań (wielkości fizyczne) i nazwy obiektów wzorcowania. Wykaz nazw obiektów wzorcowania podano w Załączniku nr 2 do niniejszego dokumentu;
5) informacje o miejscu wykonywania wzorcowań poprzez wskazanie – w siedzibie laboratorium (S) lub poza nią (P) (np. u klienta);
6) informacje o wydawaniu świadectw pomiaru;
7) zakresy pomiarowe;
8) niepewności pomiaru CMC, oszacowane zgodnie z wytycznymi dokumentów EA-4/02 M oraz ILAC-P14;
9) procedury własne lub normy, opisujące metody pomiaru i algorytm postępowania przy wzorcowaniu. W przypadku, gdy procedura pomiarowa oparta jest na metodzie opisanej w normie lub w powszechnie dostępnym opracowaniu uznanej organizacji metrologicznej (np. EURAMET), w zakresie akredytacji oprócz procedury pomiarowej identyfikowane jest opracowanie opisujące metodę pomiaru, w powiązaniu z procedurą laboratorium.

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

Niepewność pomiaru CMC 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 obiektu. 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 kompetencji laboratorium powinno wykazać możliwość uzyskiwania określonych wartości niepewności pomiaru CMC poprzez przedstawienie dowodów eksperymentalnych. Wymaganie takie oznacza, że nie jest wystarczające jedynie przedstawienie sposobu obliczania niepewności. Uzyskiwane wartości niepewności CMC są weryfikowane w trakcie oceny na miejscu poprzez praktyczne wzorcowanie, analizę wydanych świadectw wzorcowania oraz analizę wyników PT lub ILC, w których laboratorium uczestniczyło.

PCA zachęca laboratoria do wnioskowania o akredytację wzorcowań realizowanych wg procedur opartych na metodach pomiarowych wynikających z najnowszych zdobyczy wiedzy, zgodnych z opisanymi w normach europejskich i międzynarodowych oraz w dokumentach uznanych organizacji metrologicznych, np. EURAMET.

Laboratorium powinno ustanowić Harmonogram kalibracji wzorców odniesienia (FAP-18), który podlega ocenie w procesach akredytacji i nadzoru. Przy opracowaniu harmonogramu zaleca się uwzględnienie wytycznych podanych w dokumencie ILAC-G24.

5.2 Zasady prowadzenia ocen laboratoriów wzorcujących w procesach akredytacji i nadzoru

5.2.1 Proces akredytacji

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

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

1) 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;
2) 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 przypadku jednego wniosku obejmującego wszystkie działy techniczne.

W przypadku 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 lub rozszerzenie zakresu akredytacji powołuje własne opracowania (procedury) zawierające opis metod pomiaru, wówczas konieczne jest przekazanie ich do PCA w celu umożliwienia właściwego przygotowania oceny na miejscu. Jeżeli laboratorium odmówi przekazania tych procedur do PCA, wówczas przedłuża się czas oceny na miejscu o czas niezbędny do zapoznania się z nimi przez zespół oceniający.

W procesie akredytacji PCA ocenia system zarządzania oraz działalność techniczną laboratorium. Ocena polega na analizie i weryfikacji przedstawionej dokumentacji i zapisów

potwierdzających funkcjonowanie systemu oraz obserwacji działań (w tym działań technicznych) realizowanych w ramach wdrożonego systemu zarządzania.

Laboratorium, w celu wykazania kompetencji do realizacji wzorcowań objętych wnioskiem o akredytację, powinno wykonywać lub móc zademonstrować wszystkie wzorcowania objęte wnioskiem.

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.

Laboratorium 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.

Ocena na miejscu w procesie akredytacji jest prowadzona w siedzibie głównej organizacji – jeżeli ma zastosowanie, w siedzibie laboratorium 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 świadectwami 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 zlecenie klienta (wykonywanych w warunkach rzeczywistych). Wzorcowania obiektów utrzymywanych do celów zapewnienia jakości wyników wzorcowań lub obiektów 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, ocenianych poddziedzin i rodzajów obiektów wzorcowania 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):

1) w każdej z wnioskowanych poddziedzin obserwowane są wzorcowania realizowane według metod pomiaru (procedur) zawartych we wniosku o udzielenie akredytacji;
2) wybór obiektów do wzorcowania powinien gwarantować reprezentatywność oceny dla wnioskowanego zakresu akredytacji (rodzaj obiektu, zakres pomiarowy, niepewność pomiaru, możliwość uzyskiwania niepewności na poziomie wnioskowanej CMC - zwłaszcza wartości minimalnych); laboratorium jest zobowiązane do zapewnienia dostępności odpowiednich obiektów wzorcowania w czasie oceny;
3) 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, punkt 4.4. Kompetencje dotyczące realizacji wzorcowań wewnętrznych są oceniane przez auditorów 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 lub 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 lub lokalizacjach. Ocenę przeprowadza się we wszystkich działach technicznych.

W procesie akredytacji dokonuje się w szczególności oceny zarządzania kompetencjami osób upoważnionych oraz wyznaczonych do realizacji działań technicznych, w tym do autoryzacji świadectw wzorcowania. Analizuje się ustalenia systemu zarządzania dotyczące kwalifikacji (np. wykształcenie, doświadczenie zawodowe) oraz kompetencji personelu. Ocenia się kompetencje jako wykazaną zdolność do stosowania wiedzy i umiejętności w zakresie realizacji metod pomiaru (procedur) i/lub weryfikacji wyników określonych wzorcowań, opracowywania i modyfikowania procedur technicznych, walidowania lub potwierdzania prawidłowości realizacji metod pomiaru oraz szacowania niepewności pomiaru, uczestnictwo w przedsięwzięciach badawczych lub rozwojowych. Przy ocenie kompetencji brana jest również pod uwagę działalność w innych obszarach (np. publikacje, wykłady, referaty, rzeczoznawstwo, uczestnictwo w komitetach naukowych lub technicznych - krajowych i międzynarodowych).

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

5.2.2 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 akredytowanym podmiotem, z uwzględnieniem:

1) wyników poprzednich ocen (np. niezgodności i spostrzeżeń i podejmowanych działań oraz oceny ich skuteczności);
2) wyników uczestnictwa laboratorium w PT lub ILC;
3) zakresu poprzednich ocen, w tym obserwowanych wzorcowań i działań personelu technicznego;
4) skarg dotyczących działalności laboratorium;
5) 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) oraz ocena w ramach wnioskowanych przez podmiot zmian posiadanego zakresu akredytacji.

W przypadku laboratoriów wykonujących wzorcowania w wielu poddziedzinach i mających wiele lokalizacji, program nadzoru nad akredytowaną organizacją zawiera minimum jedną ocenę w każdej poddziedzinie z uwzględnieniem każdej lokalizacji, w której wykonywane są wzorcowania w danej poddziedzinie. Liczba 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 ocen danej podddziedziny w poprzednim cyklu. 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.

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 lub wnioskiem o rozszerzenie.

Zespół oceniający, wybierając próbkę wzorcowań do obserwacji (dobór rodzaju obiektów, metod pomiaru i pracowników je wykonujących), kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji laboratorium oraz tym, aby ocena była możliwie pełna i dawała rzetelne i wiarygodne wyniki w zakresie przewidzianym w planie oceny.

Laboratorium w trakcie posiadania akredytacji, w celu wykazania utrzymywania kompetencji do realizacji wzorcowań objętych zakresem akredytacji lub wnioskowanych do rozszerzenia zakresu, powinno wykonywać lub móc zademonstrować wszystkie wzorcowania objęte zakresem lub wnioskiem o rozszerzenie zakresu. W przypadku, gdy laboratorium, w okresie od poprzedniej oceny PCA, nie realizowało wzorcowań objętych zakresem akredytacji, w ramach zleceń klientów, warunkiem utrzymania już udzielonej akredytacji jest pozytywna ocena przez PCA procesu wzorcowania obserwowanego w ramach oceny na miejscu. W przypadku wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji, wykazanie kompetencji laboratorium do realizacji wnioskowanych wzorcowań, odbywa się na warunkach określonych w punkcie 5.2.1, jak dla procesu akredytacji.

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):

1) 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;
2) dokumentację w wersji papierowej lub elektronicznej (rodzaj dokumentów, rodzaj nośnika i liczba kopii powinna być uzgodniona z PCA);
3) informację dotyczącą personelu (na formularzu FAP-17) i harmonogramu kalibracji wzorców odniesienia (formularz FAP-18), z zaznaczonymi zmianami w stosunku do poprzedniej wersji (o ile zmiany miały miejsce, lub są wnioskowane i będą przedmiotem oceny);
4) projekt nowego zakresu akredytacji z proponowanymi zmianami. Zmiany w zakresie akredytacji powinny być zaznaczone i edytowane „z wykorzystaniem funkcji „Śledź zmiany” edytora tekstu;
5) 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:

1) raporty z auditów wewnętrznych wraz z rocznymi harmonogramami auditów;
2) wykaz działań korygujących wraz z zapisami dokumentującymi analizę przyczyn powstałych niezgodności, opisem korekcji i działań korygujących oraz, jeżeli to możliwe, z zapisami dokumentującymi ocenę skuteczności podjętych działań;
3) wykaz działań zapobiegawczych oraz zapisy z oceny skuteczności tych działań dokumentujące uzyskane efekty;
4) raporty z przeglądów zarządzania;
5) plan udziału w PT lub ILC w cyklu bieżącym oraz informację o realizacji tego planu wraz ze sprawozdaniami, które zostały sporządzone w ciągu ostatnich 12 miesięcy z przeprowadzonych porównań;
6) plan działań wewnętrznych dotyczących zapewnienia jakości wyników wzorcowania, wraz z zapisami dotyczącymi uzyskiwanych wyników (oraz - w przypadku wyników negatywnych – zapisy z analizy wyników i harmonogram działań);
7) sprawozdanie z realizacji przeprowadzonych wzorcowań (z okresu od ostatniej oceny PCA), zawierające liczbę wzorcowań w poszczególnych dziedzinach oraz nazwiska osób, które je realizowały;
8) kopie dokumentów i lub zapisów 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);
9) wykaz szkoleń, w których uczestniczyli pracownicy laboratorium;
10) informację o podjętych i wykonanych działaniach związanych z ewentualnym postępowaniem w ramach nadzorowania wzorcowań niezgodnych z wymaganiami i odnośne zapisy;
11) informację o ewentualnych skargach dotyczących działalności laboratorium i zapisy z tym związane 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.

5.2.3 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 i może wiązać się z potrzebą wydłużenia czasu oceny na miejscu uwzględniającej wnioskowane rozszerzenie zakresu.

Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć:

1) nowych obiektów wzorcowania w ramach nowej dziedziny (poddziedziny) wzorcowania;
2) nowych obiektów wzorcowania w ramach posiadanej akredytowanej dziedziny (poddziedziny);
3) nowej lokalizacji;
4) nowej metody (procedury) pomiaru (w tym, zmiany procedury związanej ze zmianą metody pomiaru lub algorytmu postępowania przy wzorcowaniu);
5) rozszerzenia zakresu pomiarowego wzorcowania;
6) zmniejszenie wartości niepewności pomiaru CMC;
7) wydawania świadectw pomiaru.

PCA, na podstawie wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji, przeprowadza przegląd dokumentacji i zapisów dostarczonych przez laboratorium wraz z wnioskiem i/lub ocenę na miejscu z uwzględnieniem obserwacji wzorcowań - tak jak to jest opisane w punkcie 5.2.1.

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 metod pomiaru lub wzorcowanie obiektów objętych zakresem akredytacji z zastosowaniem nowych metod pomiaru (wymagających opracowania nowych procedur). Ubieganie się o rozszerzenie zakresu o nową dziedzinę i/lub poddziedzinę, wymaga przedstawienia pozytywnych wyników udziału w PT lub ILC w przypadku, gdy nowa dziedzina i/lub poddziedzina stanowi nową poddyscyplinę w działalności technicznej laboratorium.

W pewnych przypadkach (np. zastosowanie nowego wyposażenia, rozszerzenie zakresu pomiarowego metody), 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 przypadku aktualizacji procedur własnych oraz norm lub opracowań opisujących akredytowane metody pomiarowe, laboratorium powinno niezwłocznie przekazać do PCA:

1) informacje o zmianach wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie i ich wpływie na akredytowaną metodę pomiaru;
2) dowody przeprowadzenia sprawdzenia prawidłowości realizacji albo walidacji metody pomiaru opisanej w znowelizowanym dokumencie;
3) zapisy potwierdzające wdrożenie znowelizowanego dokumentu w laboratorium.

W przypadkach, kiedy aktualizacja procedury własnej, normy lub opracowania opisującego metodę pomiaru wiąże się ze zmianami zakresu akredytacji (np. rozszerzeniem lub uaktualnieniem zakresu akredytacji), laboratorium powinno wraz z ww. dokumentami i zapisami złożyć w PCA wniosek o uaktualnienie lub rozszerzenie zakresu. PCA przeprowadza przegląd wniosku i przedstawionych dokumentów oraz zapisów w celu określenia potrzeby przeprowadzenia oceny na miejscu. PCA może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny na miejscu w celu uaktualnienia lub rozszerzenia zakresu akredytacji, jeżeli wnioskowany zakres zmian tego wymaga.

Laboratorium może powoływać się na posiadaną akredytację stosując metody opisane w znowelizowanym dokumencie dopiero po otrzymaniu od PCA powiadomienia o akceptacji poprawności działań związanych z wdrożeniem znowelizowanego dokumentu, albo od daty uaktualnionego i/lub rozszerzenia zakresu akredytacji – gdy złożyło wniosek o zmiany zakresu akredytacji.

Podstawą zmian w zakresie akredytacji mogą być wyniki uczestnictwa laboratorium w PT lub ILC. Podczas każdej oceny zespół oceniający analizuje zarówno tryb postępowania jak i uzyskane wyniki i dokonuje weryfikacji 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 mogą stanowić uzasadnienie do wnioskowania laboratorium o zmiany w zakresie akredytacji. Zmiany te mogą dotyczyć ograniczenia lub rozszerzenia zakresu pomiarowego wzorcowania, zwiększenia lub zmniejszenia wartości zdolności pomiarowej CMC, a także innych zmian, których podstawą są wyniki uczestnictwa w PT lub ILC.

5.2.4 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 możliwości wykazania (zademonstrowania i/lub posiadania udokumentowanych wzorcowań) kompetencji technicznych laboratorium do prowadzenia wzorcowań w danej dziedzinie, według określonej metody pomiaru (bez względu na powód);
- zgodnie z DA-05, na podstawie negatywnych wyników uzyskiwanych w kolejnych PT lub ILC. PCA analizuje, przed podjęciem decyzji o zawieszeniu akredytacji w części zakresu,

czy zawieszenie nie ma negatywnego wpływu na kompetencje laboratorium w pozostałej części zakresu.

Cofnięcie akredytacji i ograniczenie zakresu akredytacji następuje zgodnie z zasadami określonymi w dokumencie DA-01.

6 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 8 z dnia 10.09.2012 r. i obowiązuje od dnia 15.05.2016 r. Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 190 z dnia 15.02.2016 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania 8 zostały oznaczone kolorem czerwonym.

7 Dokumenty związane

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

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresie elastycznym

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

EA-2/15 M Wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych

EA-4/14 INF Selection and use of reference materials

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

EURAMET Calibration Guides dostępne na stronie internetowej www.euramet.org

ILAC-G8 Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją

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

ILAC-G18 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów dla laboratoriów

ILAC-G24/OIML D10 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych

ILAC-P9: Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

ILAC-P10 Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów

ILAC-P14 Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu

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

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

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

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

Dokumenty EA, EURAMET, ILAC w wersji oryginalnej dostępne 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 na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

8 Załączniki

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

Załącznik nr 2 Nazwy obiektów wzorcowania (do wpisywania w zakresie akredytacji oraz stosowane 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 wzorcowania wzorców pomiarowych odniesienia

FAP-19 Karta obserwacji wzorcowania / metody pomiarowej

Wzór świadectwa wzorcowania w wersji polskiej i angielskiej

Wzór świadectwa pomiaru w wersji polskiej.