POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH

DAB-07

PROJEKT
Wydanie 11
Warszawa, 5.10.2018 r.

Spis treści

1. Wprowadzenie 2
2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów badawczych 2
3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymania akredytacji laboratoriów badawczych ... 3
3.1. Zakres akredytacji 3
3.2. Zasady prowadzenia ocen laboratoriów badawczych w procesach akredytacji i nadzoru 4
3.2.1. Proces akredytacji 4
3.2.2. Proces nadzoru i ponowna ocena 6
3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji 8
3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji 9
4. Postanowienia końcowe 9
5. Dokumenty związane 9
6. Załączniki 9

1. Wprowadzenie

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

Akredytacja jest udzielana laboratoriom wykonującym badania i/lub pobierania próbek przeznaczonych do dalszych badań na potrzeby obszaru regulowanego[1] i/lub obszaru dobrowolnego.

2. Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji laboratoriów badawczych

Laboratorium badawcze powinno spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17025** *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna").

Ponadto w akredytacji laboratoriów badawczych zastosowanie mają:

- polityki PCA

  DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości,

  DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej,

oraz

- dodatkowe wymagania specyficzne dla laboratoriów, stosowane w powiązaniu z normą PN-EN ISO/IEC 17025 podane przez PCA w dokumencie „Zakres działalności akredytacyjnej", poziom IV obejmujące:
  - wymagania dotyczących laboratoriów zawarte w sektorowych normach lub innych uznawanych dokumentach normatywnych (jeżeli maja zastosowanie,
  - wymagania sektorowe dotyczące laboratoriów zawarte w przepisach prawa krajowego i/lub europejskiego oraz określone w sektorowych programach akredytacji (np. DAB-09) i/lub obowiązkowych sektorowych programach oceny zgodności, w przypadku akredytacji na potrzeby obszaru regulowanego,
  - wymagania dotyczące laboratoriów zawarte w dobrowolnych programach oceny zgodności (jeżeli mają zastosowanie),
  - wymagania obowiązkowych dokumentów EA i/lub ILAC dotyczących laboratoriów.

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

W ocenie kompetencji laboratoriów PCA uwzględnia zalecenia, wytyczne i przewodniki międzynarodowych organizacji takich jak EA, ILAC i in. dotyczące działalności laboratoryjnej, jako uznane i potwierdzone sposoby spełnienia wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów. Dokumenty te, podobnie jak dokumenty obowiązkowe dotyczące laboratoriów oraz sektorowe programy akredytacji, są podane na stronie internetowej PCA.

[1] Obszar regulowany to obszar działalności, w którym obowiązujące przepisy prawa ustalają wymagania dla laboratoriów wykonujących badania i/lub pobieranie próbek (np. dotyczące struktury, niezależności i bezstronności), i/lub obowiązek posiadania akredytacji przez laboratoria realizujące działalność laboratoryjną na potrzeby tego obszaru. Akredytacja do celów obszaru regulowanego jest udzielana z uwzględnieniem wymagań sektorowych określonych w przepisach prawa, jeżeli przepisy prawa w obszarze regulowanym ustalają obowiązek posiadania akredytacji przez laboratorium oraz określają dodatkowo metody badań lub inne wymagania dotyczące oceny zgodności realizowanej przez laboratoria. Zasady te dotyczą zarówno udzielania jak i utrzymywania akredytacji.

3. Szczegółowe zasady udzielania i utrzymania akredytacji laboratoriów badawczych

3.1. Zakres akredytacji

W zakresie akredytacji prezentowana jest informacja o działalności laboratoryjnej akredytowanego podmiotu: badaniach i/lub pobieraniu próbek przeznaczonych do dalszego badania, dla których PCA potwierdziło kompetencje laboratorium w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań akredytacyjnych. Ponadto, w zakresie akredytacji, na wniosek CAB, mogą być podane informacje o wydawaniu przez laboratorium opinii i interpretacji, po potwierdzeniu kompetencji laboratorium jak powyżej.

W zakresie akredytacji laboratorium w odniesieniu do badań podaje się:

- dziedziny badań, których dotyczy działalność laboratoryjna (wykaz dziedzin badań podano w Załączniku nr 1);
- obiekty badań / grupy obiektów / badane materiały lub wyroby (wykaz obiektów / grup obiektów podano w Załączniku nr 1);
- badane cechy / charakterystyki / parametry;
- nazwy lub rodzaj badania oraz (jeżeli ma to zastosowanie) techniki badań, metody i/lub zastosowane wyposażenie;
- ograniczenia i wyłączenia z metod (jeżeli ma to zastosowanie);
- zakres realizacji metod (jeżeli ma to zastosowanie): dolna i górna granica.

  Nie podaje się granic dla metod opublikowanych w normach w przypadku, gdy laboratorium potwierdziło, że jest w stanie prawidłowo realizować metodę w całym zakresie przewidzianym w normie – w uzasadnionych przypadkach informacja ta może być podawana na życzenie laboratorium. W badaniach mikrobiologicznych ilościowych podaje się tylko dolną granicę zakresu metody;
- identyfikację dokumentów (np. poprzez nr referencyjny) zawierających opis metod badawczych;
- identyfikację normy (np. poprzez nr referencyjny) opisującej wymagania dla wyposażenia i/lub urządzenia pomiarowego, lub nazwę wyposażenia / urządzenia pomiarowego – tylko w szczególnie uzasadnionych przypadkach, gdy ma to znaczenie np. dla zidentyfikowania zróżnicowania potwierdzonych kompetencji lub gdy jest to wymagane przez zainteresowane strony.

W zakresie akredytacji laboratorium w odniesieniu do pobierania próbek podaje się:

- substancję, materiał lub wyrób podlegający pobieraniu;
- dziedzinę badań i/lub cel badania, dla którego pobierane są próbki (jeżeli ma to zastosowanie);
- identyfikację metody pobierania, w tym parametry próbek / mierzone wielkości (jeżeli ma to zastosowanie);
- identyfikację dokumentu zawierającego opis metody pobierania próbek oraz metody przygotowania próbek do badań (jeżeli ma to zastosowanie).

W przypadku podmiotu o wielu lokalizacjach / działach technicznych w zakresie akredytacji podaje się działalność laboratoryjną osobno dla każdego z nich, wraz z ich nazwą i adresem.

Zasady udzielania akredytacji w zakresie elastycznym dla określonych obszarów badań i pobierania próbek oraz sposób opisu zakresu elastycznego określa dokument DA-10.

W zakresach akredytacji nie wyszczególnia się pobierania próbek, jeżeli pobieranie to stanowi integralną część wskazanej w zakresie akredytacji metody badawczej.

W przypadku, gdy w programie akredytacji ustalającym specyficzne wymagania dotyczące działalności laboratoryjnej wskazano sposób formułowania zakresu akredytacji, stosuje się zasady tam określone.

Ponadto, w przypadku akredytacji udzielonej dla celów obszaru regulowanego, w zakresach akredytacji jest identyfikowana działalność laboratoryjna realizowana przez laboratorium dla celów tego obszaru, w powiązaniu z mającymi zastosowanie przepisami prawa, w których określono sektorowe wymagania dla laboratoriów, poprzez:

- wydzielenie w zakresie akredytacji określonego obszaru działalności laboratoryjnej z informacją, że jest to działalność realizowana dla potrzeb obszaru regulowanego,
- podanie przepisu prawa w którym przedstawiono wymaganie posiadania akredytacji przez laboratorium wykonujące badania/pobierania próbek i/lub wymagania dotyczące laboratoriów,
- podanie przepisu prawa określającego metodę badań/pobierania próbek (tylko gdy przepis ten zawiera opis metody, a nie jej przywołanie.

Laboratorium wykonujące badania dla celów obszaru regulowanego, dla których przepis(-y) prawa określa(-ją) metody badań, powinny stosować właściwe metody – opisane przepisie(-ach) lub metody w nim przywołane (np. normy, inne przepisy lub publikacje).

W przypadku badań wykonywanych metodami alternatywnymi do metod wskazanych w przepisie prawa, i gdy przepis prawa dopuszcza stosowanie takich metod, uznanie metody alternatywnej za metodę równoważną odbywa się na zasadach określonych w tym przepisie lub zasadach wskazanych przez właściwego regulatora.

3.2. Zasady prowadzenia ocen laboratoriów badawczych w procesach akredytacji i nadzoru

3.2.1. Proces akredytacji

Ocena kompetencji laboratorium badawczego w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia przez laboratorium wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w obszarze działalności laboratoryjnej (badania/pobieranie próbek) wnioskowanej do akredytacji.

Laboratorium badawcze powinno przeprowadzić przegląd udokumentowania systemu zarzadzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu przedstawione w formularzu FAB-07 powinny zostać dołączone do wniosku o akredytację (FA-01).

W procesie akredytacji ocena laboratorium badawczego składa się z:

- **przeglądu dokumentacji dotyczącej laboratorium**,
- **oceny na miejscu** spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji, w tym
- **obserwacji** realizacji działalności laboratoryjnej wnioskowanej do akredytacji.

Wybór próbek działalności laboratoryjnej do obserwacji w ocenie na miejscu w procesie akredytacji jest realizowany z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji laboratorium i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jego kompetencji we wnioskowanym zakresie, związanego z rodzajem realizowanych przez laboratorium badań/pobierania próbek, lokalizacjami, w których prowadzona jest działalność oraz zaangażowanym w działalność personelem.

Próbka obserwowanej w trakcie oceny działalności laboratoryjnej jest reprezentatywna dla wnioskowanego do akredytacji zakresu działalności. Przy wyborze próbki stosowane są poniższe zasady (nie ograniczając się tylko do nich):

- **w obszarze badań**

- w każdej technice badawczej, z każdej wnioskowanej dziedziny badań, obserwowane są metody w liczbie gwarantującej reprezentatywność oceny dla konkretnej techniki,
- przy wyborze metod do obserwacji uwzględnia się zróżnicowanie badanych obiektów, badanych właściwości oraz zakresów realizacji metod,
- obserwowane (w ramach techniki) metody badań powinny być demonstrowane przez różny personel laboratorium, upoważniony do realizacji konkretnych badań. Wybór próbki auditowej powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych,
- przeprowadzany jest audit pionowy zlecenia (jeżeli laboratorium realizowało badania na zlecenie klienta).

- **w obszarze pobierania próbek:**

- w każdej metodzie pobierania próbek obserwowane są pobierania w liczbie reprezentatywnej dla wnioskowanych przedmiotów pobierania,
- przy wyborze pobierania do obserwacji uwzględnia się zróżnicowanie strategii pobierania oraz zróżnicowanie celu pobierania,
- obserwowane pobierania, w ramach metody pobierania próbek, powinny być demonstrowane przez różny personel laboratorium upoważniony do realizacji konkretnej metody pobierania próbek. Wybór próbki auditowej powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych,
- przeprowadzany jest audit pionowy zlecenia w każdej obserwowanej metodzie pobierania próbek zlecenia (jeżeli laboratorium realizowało pobieranie próbek na zlecenie klienta).

W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje/działy techniczne, które realizują różną działalność laboratoryjną, ocena na miejscu i obserwacja działalności laboratoryjnej jest prowadzona we wszystkich lokalizacjach.

Jeżeli wniosek o akredytację obejmuje różne lokalizacje/działy techniczne, które realizują tą samą lub technicznie podobne rodzaje działalności laboratoryjnej (np. różne metody w ramach tych samych technik badawczych) podczas wyboru próbki działalności do obserwacji w trakcie oceny na miejscu, zastosowanie mają poniższe zasady:

- dopuszcza się wybór tylko określonych lokalizacji/działów technicznych objętych wnioskiem o akredytację, w których będzie obserwowana realizacja badań,
- we wszystkich lokalizacjach/działach technicznych objętych wnioskiem o akredytację realizowana jest ocena na miejscu z uwzględnieniem zasobów do wykonywania wnioskowanych badań i przeprowadzany jest audit pionowy zlecenia (jeżeli laboratorium realizowało działalność dla klienta),
- dopuszcza się obserwację pobierania próbek obejmującą jednocześnie wszystkie lokalizacje/działy techniczne z uwzględnieniem możliwości grupowania lokalizacji/działów technicznych (gdy ich liczba jest zbyt duża do przeprowadzenia skutecznej obserwacji działań),
- we wszystkich lokalizacjach/działach technicznych, w których jest przeprowadzany proces przygotowania próbek do badań (jako element metody pobierania próbek) przeprowadza się ocenę na miejscu wraz z obserwacją działań. Dopuszcza się również ocenę na miejscu zasobów laboratorium tylko w wybranych lokalizacjach/działach technicznych związanych z obserwacją pobierania próbek, jeżeli nie są w nich realizowane działania w zakresie przygotowania próbek do badań. Przy wyborze do oceny tych lokalizacji/działów technicznych uwzględnia się zróżnicowanie zasobów wymaganych do realizacji metod pobierania próbek.

W przypadku, gdy laboratorium realizuje wzorcowania wewnętrzne, wraz z wnioskiem o udzielenie akredytacji powinna być dostarczona informacja o przedmiocie i zakresie stosowanych wzorcowań wewnętrznych. Kompetencje dotyczące realizacji wzorcowań wewnętrznych są oceniane na podstawie przeprowadzonej obserwacji w trakcie oceny na miejscu.

Obserwacja działalności laboratoryjnej zgłoszonej do akredytacji dotyczy realizacji badań/pobierania próbek w odniesieniu do rzeczywistych próbek/obiektów i w rzeczywistych warunkach. Obserwację realizacji badań na próbkach/obiektach demonstracyjnych (w uzasadnionych przypadkach) uważa się za wykonywane w warunkach rzeczywistych.

3.2.2. Proces nadzoru i ponowna ocena

W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny PCA weryfikuje utrzymywanie przez laboratorium kompetencji do badań/pobierania próbek objętych całym aktualnym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:

- **przeglądu dokumentacji dotyczącej laboratorium** (zakres dokumentacji dostarczanej przez laboratorium zgodnie z DA-01),
- **oceny na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych (wywiady, przeglądy udokumentowanej informacji i zapisów),
- **obserwacji działalności laboratoryjnej** objętej aktualnym zakresem akredytacji.

Oceny w procesach nadzoru planowanego i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie i w terminie ustalonym w programie ocen laboratorium w danym cyklu akredytacji. Program ocen jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji jest oceniana akredytowana działalność laboratoryjna reprezentatywna dla posiadanego przez laboratorium zakresu akredytacji, z uwzględnieniem lokalizacji/działów technicznych, w których jest prowadzona działalność, oraz że oceniane są mające zastosowanie wymagania akredytacyjne. Próbki działalności laboratoryjnej oraz jej lokalizacji i próbki wymagań akredytacyjnych przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z uwzględnieniem ryzyka związanego z:

- funkcjonowaniem systemu zarządzania laboratorium;
- prowadzoną przez laboratorium działalnością laboratoryjną i jej wynikami (rodzaj, zakres, znaczenie),
- lokalizacjami/działami technicznymi, w których prowadzona jest działalność,
- personelem zaangażowanym w działalność.

Próbki działalności laboratoryjnej uwzględnione w programie nadzoru są reprezentatywne dla wszystkich technik badawczych w każdej dziedzinie badań i/lub dla wszystkich metod pobierania próbek.

Programy nadzoru uwzględniają stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje działalności laboratoryjnej w ramach oceny na miejscu, audit pionowy zleceń, przegląd dokumentacji laboratorium, przegląd wyników uczestnictwa w PT/ILC i inne. Techniki te mogą być w programie nadzoru łączone ze sobą w ramach jednej oceny, np. w ramach oceny na miejscu, lub przeglądu dokumentacji w laboratoriach o wielu lokalizacjach/działach technicznych i laboratoriach wielodziedzinowych, albo występować indywidualnie w ocenach laboratoriów monodziedzinowych o małej liczbie personelu.

Dodatkowo, przy opracowaniu programu nadzoru laboratorium jest brana pod uwagę dotychczasowa wiedza PCA nt. funkcjonowania w laboratorium systemu zarządzania, działalności laboratorium oraz realizacji i wyników działalności laboratoryjnej objętej zakresem akredytacji.

Próbki działalności laboratoryjnej objętej aktualnym zakresem akredytacji są oceniane nie rzadziej niż raz na dwa lata.

Oceny na miejscu są planowane w programie nadzoru nie rzadziej niż raz na dwa lata.

Oceny ponowne są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ocenie ponownej ocenia się spełnienie wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.

Zakres oceny planowanego nadzoru i ponownej oceny w cyklu akredytacji, jest ustalany w oparciu o program nadzoru akredytowanego laboratorium, z uwzględnieniem ryzyka dla oceny kompetencji laboratorium w bieżącej ocenie i wniosków o zaufaniu do jego kompetencji w aktualnym zakresie akredytacji. Przy rozpatrywaniu ryzyka są brane pod uwagę:

- zakres poprzednich ocen i stosowane techniki oceny, w tym obserwowane metody badawcze i/lub pobierania próbek oraz działania personelu technicznego,
- wyniki poprzednich ocen w cyklu (np. liczbę niezgodności i spostrzeżeń oraz reakcje laboratorium w odniesieniu do wyników ocen),
- wyniki uczestnictwa laboratorium w PT/ILC,
- skargi dotyczące działalności laboratorium i inne informacje dotyczące laboratorium,
- istotne zmiany zasobów mających wpływ na spełnianie wymagań akredytacyjnych, np. zmiana wyposażenia, personelu itp.

W ocenach w ramach planowanego nadzoru i w ocenie ponownej, weryfikacji spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz obserwacji realizacji działalności laboratoryjnej wybierana jest poprzez próbkę zapewniającą minimalizację ryzyka błędnej oceny kompetencji laboratorium oraz sformułowania błędnych wniosków odnośnie zaufania do jego kompetencji. Zasady wyboru próbki w ocenach w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są takie same jak w procesie akredytacji.

W przypadku, gdy laboratorium realizuje wzorcowania wewnętrzne, PCA raz w cyklu akredytacji przeprowadza ocenę kompetencji laboratorium badawczego do wykonywania takiej działalności, w ramach oceny na miejscu wraz z obserwacją realizacji wzorcowań wewnętrznych.

Ocena w ramach planowanego nadzoru może być przeprowadzona w formie przeglądu dokumentacji dokumentacji, w przypadku spełnienia wymagań określonych w dokumencie DA-01. Ocena w formie przeglądu dokumentacji może być połączona ze zmianą zakresu akredytacji, gdy zmiany te nie wymagają przeprowadzenia obserwacji realizacji działalności laboratoryjnej w warunkach rzeczywistych.

W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie przeglądu dokumentacji, laboratorium powinno przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz dodatkowo:

- zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian w jego składzie), identyfikacji potrzeb szkoleniowych i realizacji planu szkoleń,
- zapisy źródłowe oraz wynikające z nich sprawozdania z badań dla dwóch przykładowych zleceń objętych zakresem oceny,
- zapisy źródłowe i sprawozdania pobierania próbek (jeśli laboratorium jest akredytowane tylko w zakresie pobierania próbek) dla dwóch przykładowych zleceń objętych zakresem oceny,
- informacji na temat wykorzystywanego wyposażenia i zasobów zewnętrznych nie będących własnością laboratorium oraz usług i dostaw zewnętrznych mających istotne znaczenie dla realizacji działalności laboratoryjnej (np. wzorcowań wyposażenia pomiarowego),

– inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub laboratorium, jakie zaszły od czasu ostatniej planowej oceny PCA.

3.2.3. Zmiany zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji w obszarze badań może obejmować:

– dodanie obiektów/grupy obiektów;

– dodanie badanej właściwości/cechy;

– nowe dziedziny/metody/techniki badawcze;

– nowe działy techniczne/nowe lokalizacje.

Rozszerzenie zakresu akredytacji w obszarze pobierania próbek może obejmować:

– dodanie substancji, materiału lub wyrobu podlegającego pobieraniu;

– nowe metody pobierania próbek/przygotowania próbek do badań;

– nowe działy techniczne/nowe lokalizacje.

Ogólne zasady planowania i przeprowadzania oceny w odniesieniu do wnioskowanego przez laboratorium rozszerzenia zakresu akredytacji są takie same, jak w przypadku oceny w procesie akredytacji.

W uzasadnionych przypadkach, ocena kompetencji laboratorium dotycząca rozszerzenia zakresu akredytacji może mieć formę przeglądu dokumentów (np. przy wnioskowaniu o rozszerzenie zakresu pomiarowego akredytowanej już metody badawczej).

Decyzję w sprawie formy oceny wnioskowanego rozszerzenia zakresu akredytacji podejmuje PCA po uwzględnieniu ryzyka związanego z konkretnym przypadkiem oceny.

Możliwość połączenia oceny związanej z rozszerzeniem zakresu akredytacji z planowaną oceną w nadzorze nie może wpływać negatywnie na realizację celu oceny w nadzorze, co może wiązać się z potrzebą wydłużenia planowanego czasu oceny na miejscu i/lub zwiększenia liczby auditorów technicznych.

Uaktualnienie zakresu akredytacji może obejmować:

– uaktualnienia danych akredytowanego podmiotu, w tym działów technicznych i lokalizacji,

– uaktualnienia metod i/lub dokumentów zidentyfikowanych w zakresie akredytacji, np. dokumentów opisujących metodę badania/pobierania próbek,

– zmiany zakresu realizacji metody badania (podwyższenie dolnej lub obniżenie górnej granicy pomiaru),

– zmiany treści opisu kompetencji (np. zmiana nazw obiektów, nazw metod) bez zmiany możliwości technicznych laboratorium.

W przypadku nowelizacji dokumentów opisujących metody badawcze i lub pobierania próbek, laboratorium powinno złożyć wniosek o uaktualnienie zakresu akredytacji wraz z:

– informacjami o rodzaju i zakresie zmian wprowadzonych w znowelizowanym dokumencie, ze szczególnym uwzględnieniem zmian dotyczących metod w nim opisanych,

– dowodami powtórnej walidacji/weryfikacji metody opisanej w znowelizowanym dokumencie (gdy zmiany dotyczą realizacji metody) wraz ze stwierdzeniem walidacyjnym/ potwierdzającym prawidłowość realizacji metody.

Ocena wnioskowanego uaktualnienia zakresu akredytacji może być przeprowadzona w formie przeglądu dokumentacji w sytuacji, gdy zmiany w nowelizowanym dokumencie nie są zmianami merytorycznymi (nie wprowadzają istotnych zmian w metodzie badań/pobierania próbek, mających wpływ na ważność wyników tej działalności).

W przypadkach, kiedy nowelizacja dokumentu opisującego metodę wprowadza istotne zmiany w realizacji metody badania/pobierania próbek, PCA może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny na miejscu.

3.2.4. Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji

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

- braku możliwości wykazania kompetencji laboratorium do realizacji działalności laboratoryjnej (np. brak odpowiednich zasobów),
- negatywnych wyników uczestnictwa w kolejnych PT/ILC dotyczących badań objętych akredytowaną działalnością laboratoryjną (zgodnie z DA-05).

4. Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAB-07 zastępuje wydanie 10 z 16.10.2013 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr xx z dnia dd.mm.rrrr r. i obowiązuje od dnia dd.mm.rrrr r. (2 miesiące od daty opublikowania). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

5. Dokumenty związane

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

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

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

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-10 Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

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

Dokumenty EA, ILAC w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.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 badań i grupy obiektów (identyfikacja na pierwszej stronie zakresu akredytacji)

FAB-01 Załącznik do wniosku o akredytację laboratorium badawczego

FAB-07 Przegląd dokumentacji laboratorium badawczego / wzorcującego

FAB-28 Sprawozdanie z udziału laboratorium badawczego w PT/ILC

FAB-13 Wykaz wzorcowań wewnętrznych