

1
2
3
4

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10

***Projekt P2 Wydanie 3
Warszawa, 3.12.2024 r.***

34	Spis treści	
35		
36	1	Wprowadzenie3
37	2	Definicje.....3
38	3	Zasady PCA dotyczące akredytowania CAB w zakresie elastycznym.....4
39	3.1	Laboratoria badawcze / wykonujące pobieranie próbek.....4
40	3.2	Laboratoria medyczne5
41	3.3	Organizatorzy badań biegłości6
42	3.4	Jednostki certyfikujące wyroby lub osoby6
43	3.5	Jednostki inspekcyjne7
44	3.6	Producenci materiałów odniesienia7
45	4	Przedstawianie elastycznego zakresu akredytacji.....8
46	5	Wymagania dla CAB wnioskującej o akredytację w zakresie elastycznym8
47	5.1	Wymagania dotyczące procesu projektowania i wdrażania8
48	5.2	Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego.....9
49	6	Wnioskowanie o akredytację w zakresie elastycznym.....9
50	7	Ocena kompetencji CAB.....10
51	8	Postępowanie PCA wynikające z udzielenia akredytacji w zakresie elastycznym ...11
52	9	Dokumenty związane.....11
53	10	Postanowienia końcowe12
54	11	Załączniki.....12
55		
56		

57 1 Wprowadzenie

58 Opis kompetencji jednostek oceniających zgodność (CABs), potwierdzonych w wyniku
59 akredytacji, jest przedstawiany w zakresach akredytacji. Dąży się, aby zakresy akredytacji były
60 jednoznaczne dla wszystkich zainteresowanych stron. Zakresy akredytacji są określone w taki
61 sposób, aby było możliwe dokładne i jednoznaczne ustalenie zakresu działań w obszarze
62 oceny zgodności objętego akredytacją udzieloną CAB.

63 System akredytacji bazuje na tzw. stałym zakresie akredytacji. Stały zakres akredytacji
64 pozwala na dokładne opisanie akredytowanych działań w obszarze oceny zgodności i tym
65 samym wprowadza pewną restrykcyjność w zarządzaniu zakresem. CAB nie może
66 modyfikować działań objętych stałym zakresem ani dodawać nowych działań, w obszarze
67 których chce powoływać się na udzieloną akredytację. Możliwość powołania się na udzieloną
68 akredytację w przypadku modyfikacji może mieć miejsce po złożeniu odpowiedniego wniosku
69 do PCA, przeprowadzeniu przez PCA oceny w obszarze wnioskowanych zmian i podjęciu
70 decyzji o zmianie zakresu akredytacji.

71 Elastyczny zakres akredytacji (w skrócie „zakres elastyczny”) oznacza, że w określonych
72 okolicznościach, CAB ma możliwość reagowania np. na potrzeby swoich klientów poprzez
73 modyfikowanie lub włączanie dodatkowych działań do swojego zakresu akredytacji bez
74 konieczności każdorazowego informowania PCA o tych zmianach. Możliwość ta wynika
75 z faktu, że kompetencje CAB zostały ocenione i opisane w zakresie nie tylko w odniesieniu do
76 realizacji działań w obszarze oceny zgodności, zgodnie z wcześniej zweryfikowanymi
77 procedurami, ale również do projektowania i walidacji swoich procedur zgodnie
78 z ustanowionym systemem zarządzania.

79 Akredytacja w zakresie elastycznym nakłada na CAB więcej odpowiedzialności odnośnie
80 wykazania, że sposób jej działania jest właściwy, odpowiedni oraz prowadzony w sposób
81 bezstronny, kompetentny i spójny.

82 PCA umożliwia akredytowanym laboratoriom badawczym, laboratoriom medycznym,
83 jednostkom inspekcyjnym, jednostkom certyfikującym wyroby, jednostkom certyfikującym
84 osoby, organizatorom badań biegłości (zwanym dalej organizatorem PT) oraz producentom
85 materiałów odniesienia wnioskowanie o potwierdzenie kompetencji w elastycznym zakresie
86 akredytacji, biorąc pod uwagę ich potrzebę prowadzenia takiej działalności.

87 Niniejszy dokument określa politykę PCA i zasady dotyczące:

- 88 – akredytowania jednostek oceniających zgodność w zakresie elastycznym;
- 89 – sposobu przedstawiania elastycznego zakresu akredytacji;
- 90 – wymagań stawianych CAB wnioskującym o akredytację w zakresie elastycznym;
- 91 – wnioskowania CAB o akredytację w zakresie elastycznym;
- 92 – oceny kompetencji CAB do zarządzania całością lub częścią elastycznego zakresu
93 akredytacji przy wprowadzaniu w nim zmian, bez wcześniejszego zaangażowania PCA.

94 2 Definicje

95 Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje podane w PN-EN ISO/IEC 17011
96 oraz w EA-2/15 M, w tym:

97 **zakres akredytacji:** *określone działania w obszarze oceny zgodności, w odniesieniu*
98 *do których akredytacja jest wnioskowana lub została udzielona [Źródło: PN-EN ISO/IEC*
99 *17011, 3.6]*

100 **elastyczny zakres akredytacji:** *zakres akredytacji wyrażony w sposób umożliwiający*
101 *jednostkom oceniającym zgodność dokonywanie zmian w metodyce i innych parametrach,*
102 *które wchodzą w zakres kompetencji jednostki oceniającej zgodność potwierdzony przez*
103 *jednostkę akredytującą [Źródło: PN-EN ISO/IEC 17011, 3.7]*

104 **stały zakres akredytacji:** jasno zdefiniowany opis konkretnych działań w obszarze oceny
105 zgodności, w odniesieniu do których jednostka posiada akredytację [Źródło: EA-2/15 M]

106 Termin „zakres elastyczny” nie jest ograniczony jedynie do całości zakresu akredytacji. Ma on
107 także zastosowanie do zakresów, które są kombinacją zakresu stałego i zakresu
108 elastycznego.

109 **3 Zasady PCA dotyczące akredytowania CAB w zakresie elastycznym**

110 Zasady PCA dotyczące akredytowania CAB w zakresie elastycznym są zgodne
111 z dokumentem EA-2/15 M.

112 CAB posiadająca akredytację w stałym zakresie może wystąpić z wnioskiem o akredytację
113 w zakresie elastycznym. Warunkiem akredytacji w zakresie elastycznym jest potwierdzenie
114 przez PCA (poprzez ocenę na miejscu) kompetencji CAB do rozwoju i wdrażania działalności
115 (posiadanie właściwego procesu zarządzania działaniami w ramach zakresu elastycznego),
116 pozwalających na rozszerzenie lub uaktualnienie działań w obszarze oceny zgodności
117 objętych elastycznym zakresem akredytacji o działania dotychczas nie realizowane przez CAB
118 lub zmodyfikowanie dotychczasowych działań, **zgodnie ze zdefiniowanymi granicami.**

119 Postępowanie PCA w tym obszarze jest zgodne z ogólnymi zasadami i procesami akredytacji
120 podanymi w dokumencie DA-01, oraz właściwych programach akredytacji: dla laboratoriów
121 badawczych w dokumencie DAB-07, dla laboratoriów medycznych w dokumencie DAM-01,
122 dla jednostek inspekcyjnych w dokumencie DAK-07, dla jednostek certyfikujących wyroby
123 w dokumencie DACW-01, dla jednostek certyfikujących osoby w dokumencie DACP-01, dla
124 organizatorów PT w dokumencie DAPT-01, **dla producentów materiałów odniesienia**
125 **w dokumencie DARM-01** a także z zasadami określonymi poniżej. Programy akredytacji
126 określają również, jakie informacje podawane są w zakresach akredytacji poszczególnych
127 rodzajów CAB.

128 PCA nie dopuszcza, aby akredytowana CAB wykorzystując akredytację w zakresie
129 elastycznym przeszła w ramach akredytacji do nowego obszaru akredytacji objętego inną
130 normą akredytacyjną, lub poza określone granice zakresu elastycznego. W powyższej sytuacji
131 jest wymagane aby CAB poddała się ocenie przeprowadzonej przez PCA, jak w przypadku
132 oceny w procesie akredytacji zmian w stałym zakresie akredytacji.

133 PCA jednoznacznie stwierdza, że posiadanie przez CAB elastycznego zakresu akredytacji nie
134 oznacza, że jest ona bardziej kompetentna do wykonywania określonych działań w obszarze
135 oceny zgodności niż CAB realizująca działania w stałym zakresie. Również CAB nie powinna
136 sugerować, że posiadanie przez nią zakresu elastycznego oznacza większy poziom zaufania
137 do akredytowanego działania.

138 Podstawowym celem ocen realizowanych przez PCA w procesie akredytacji CAB w zakresie
139 elastycznym jest określenie odpowiednich granic elastyczności zakresu przy potwierdzaniu
140 kompetencji CAB do zarządzania zakresem elastycznym.

141 **Niniejszy dokument ma zastosowanie do zakresu akredytacji opisanego w punkcie 7.8.3**
142 **normy PN-EN ISO/IEC 17011. Nie ma on zastosowania do innych informacji dotyczących**
143 **akredytacji, o których mowa w punkcie 7.8.1 normy ISO/IEC 17011 (tj. między innymi**
144 **lokalizacji akredytowanej CAB).**

145 **3.1 Laboratoria badawcze / wykonujące pobieranie próbek**

146 Laboratorium może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub
147 części) na zakres elastyczny w obszarze tych badań/pobierania próbek, dla których posiada
148 akredytację w zakresie stałym. Jeżeli laboratorium posiada już akredytację w zakresie
149 elastycznym, możliwe jest wnioskowanie o rozszerzenie zakresu akredytacji z jednoczesnym
150 przeniesieniem do elastycznego zakresu, jeżeli wniosek dotyczy tej samej techniki
151 w powiązaniu z grupą przedmiotów badań znajdujących się już w zakresie akredytacji.

152

153 Zakres elastyczny w badaniach może występować w odniesieniu do:

- 154 - przedmiotów badań / badanych materiałów / wyrobów,
- 155 - badanych cech / charakterystyk / parametrów,
- 156 - metod,
- 157 - zakresu realizacji metod (jeżeli ma to zastosowanie).

158 Zakres elastyczny w pobieraniu próbek może występować w odniesieniu do:

- 159 - substancji / materiału / wyrobu podlegającemu pobieraniu,
- 160 - parametrów próbek / mierzonych wielkości (jeżeli ma to zastosowanie),
- 161 - metod.

162 Laboratorium badawcze akredytowane w zakresie elastycznym w odniesieniu do badań ma
163 możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach **w ramach przyznanej**
164 **elastyczności** (bez wcześniejszego informowania PCA):

- 165 - wdrażania nowych metod znormalizowanych¹ i metod opracowanych przez laboratorium
166 (w ramach techniki badawczej objętej zakresem posiadanej akredytacji),
- 167 - stosowania zaktualizowanych metod znormalizowanych, jeżeli technika badawcza
168 pozostaje taka sama, jak dla pierwotnej (aktualizowanej) metody,
- 169 - stosowania zaktualizowanych metod opracowanych przez laboratorium (w ramach tej
170 samej techniki badawczej),
- 171 - dodania przedmiotu badań w ramach grupy przedmiotów badań,
- 172 - dodania badanej cechy w ramach przedmiotu / grupy przedmiotów badań i danej techniki
173 badawczej,
- 174 - zmiany zakresu pomiarowego metody badawczej.

175 Laboratorium akredytowane w zakresie elastycznym w odniesieniu do pobierania próbek ma
176 możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach **w ramach przyznanej**
177 **elastyczności** (bez wcześniejszego informowania PCA):

- 178 - wdrażania nowych metod znormalizowanych i metod opracowanych przez laboratorium
179 (w ramach tego samego celu pobierania - techniki badania do której przeznaczone jest
180 pobieranie, objętego zakresem posiadanej akredytacji),
- 181 - stosowania zaktualizowanych metod znormalizowanych (jeżeli cel pobierania pozostaje
182 taki sam jak w aktualizowanej metodzie),
- 183 - stosowania zaktualizowanych metod opracowanych przez laboratorium (w ramach tego
184 samego celu pobierania),
- 185 - dodania przedmiotu pobierania w ramach grupy przedmiotów,
- 186 - dodania parametrów próbek / mierzonych wielkości (jeżeli ma to zastosowanie) w ramach
187 przedmiotu pobierania i metody.

188 **3.2 Laboratoria medyczne**

189 Laboratorium medyczne może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji
190 (w całości lub części) na zakres elastyczny w odniesieniu do tych badań/pobierania próbek,
191 dla których posiada akredytację w zakresie stałym.

¹ Metoda znormalizowana - zakres dokumentów zgodny z uwagą do punktu 7.2.1.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02: Normy międzynarodowe, regionalne lub krajowe, lub inne uznane specyfikacje, które zawierają dostateczne i pełne informacje umożliwiające przeprowadzenie działalności laboratoryjnej, nie wymagają uzupełnienia ani przepisowywania jako wewnętrzne procedury, jeżeli normy te są tak napisane, że mogą być stosowane przez personel w laboratorium. Może okazać się konieczne dostarczenie dodatkowej dokumentacji dotyczącej opcjonalnych kroków w metodzie lub dodatkowych szczegółów.

192 Zakres elastyczny w laboratorium medycznym może występować w odniesieniu do:

- 193 - badanych materiałów,
- 194 - badanych cech,
- 195 - metod.

196 Laboratorium medyczne akredytowane w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych
197 w zakresie akredytacji granicach **w ramach przyznanej elastyczności** (bez wcześniejszego
198 informowania PCA):

- 199 - wdrażania nowych metod znormalizowanych i metod opracowanych przez laboratorium
200 (w ramach techniki badawczej objętej zakresem posiadanej akredytacji),
- 201 - stosowania zaktualizowanych metod znormalizowanych (jeżeli technika badawcza
202 pozostaje taka sama jak dla aktualizowanej metody badawczej),
- 203 - stosowania zaktualizowanych metod opracowanych przez laboratorium (w ramach tej
204 samej techniki badawczej),
- 205 - dodania badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów,
- 206 - dodania badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej.

207 **3.3 Organizatorzy badań biegłości**

208 Organizator PT może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji
209 (w całości lub części) na zakres elastyczny w odniesieniu do tych programów badań biegłości,
210 dla których posiada akredytację w zakresie stałym.

211 Zakres elastyczny w organizacji badań biegłości może występować w odniesieniu do:

- 212 - obiektów badań biegłości / porównań,
- 213 - wielkości mierzonych lub właściwości.

214 Organizator PT akredytowany w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych
215 w zakresie akredytacji granicach **w ramach przyznanej elastyczności** (bez wcześniejszego
216 informowania PCA):

- 217 - dodawania obiektów badań biegłości / porównań, w ramach grupy obiektów,
- 218 - dodawania wielkości mierzonych lub właściwości w ramach **grupy wielkości mierzonych**
219 **lub właściwości oraz** obiektów / grupy obiektów badań biegłości.

220 **3.4 Jednostki certyfikujące wyroby lub osoby**

221 **Jednostka certyfikująca wyroby lub osoby może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego**
222 **zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny. Jeżeli jednostka certyfikująca**
223 **wyroby lub osoby posiada już akredytację w zakresie elastycznym, możliwe jest wnioskowanie**
224 **o rozszerzenie zakresu akredytacji z jednoczesnym przeniesieniem do elastycznego zakresu,**
225 **jeżeli wniosek dotyczy tego samego programu certyfikacji znajdującego się już w zakresie**
226 **akredytacji.**

227 Zakres elastyczny w jednostce certyfikującej wyroby lub osoby może dotyczyć :

- 228 - postanowień dokumentów normatywnych dotyczących wyrobów / osób,
- 229 - programów certyfikacji (wyrobów / osób).

230 Jednostka certyfikująca wyroby lub osoby akredytowana w zakresie elastycznym ma
231 możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach **w ramach przyznanej elastyczności**
232 (bez wcześniejszego informowania PCA):

233 - stosowania zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących
234 wyrobów / osób (opublikowanych w aktualnych dokumentach normatywnych i zmianach
235 do tych dokumentów),

236 - stosowania zaktualizowanych programów certyfikacji, w tym kolejnych wersji programów
237 jeżeli ich stosowanie nie jest uregulowane przez właściciela programu.

238 Zasadą jest, aby jednostka certyfikująca w ramach posiadanego elastycznego zakresu
239 akredytacji nie dokonała, bez akceptacji PCA, zmian:

240 - w typie programu certyfikacji oraz zmian w grupach wyrobów i zbiorze dokumentów
241 normatywnych objętych zakresem akredytacji, w przypadku jednostek certyfikujących
242 wyroby,

243 - w kategoriach certyfikacyjnych osób objętych zakresem akredytacji, w przypadku
244 jednostek certyfikujących osoby.

245 **3.5 Jednostki inspekcyjne**

246 Jednostka inspekcyjna może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji
247 (w całości lub części) na zakres elastyczny. **Jeżeli jednostka inspekcyjna posiada już**
248 **akredytację w zakresie elastycznym, możliwe jest wnioskowanie o rozszerzenie zakresu**
249 **akredytacji z jednoczesnym przeniesieniem do elastycznego zakresu, jeżeli wniosek dotyczy**
250 **tego samego rodzaju i dziedziny inspekcji znajdujących się już w zakresie akredytacji.**

251 Zakres elastyczny w jednostce inspekcyjnej może dotyczyć:

252 - wymagań normatywnych mających zastosowanie w działalności inspekcyjnej.

253 Jednostka inspekcyjna akredytowana w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych
254 w zakresie akredytacji granicach **w ramach przyznanej elastyczności** (bez wcześniejszego
255 informowania PCA):

256 - stosowania zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących
257 działalności inspekcyjnej (określonych w aktualnych wydaniach dokumentów
258 normatywnych i zmian do tych dokumentów).

259 Zasadą jest, aby jednostka inspekcyjna w ramach posiadanego elastycznego zakresu
260 akredytacji nie dokonała, bez akceptacji PCA, zmian:

261 - prowadzących do zmiany przedmiotu inspekcji i/lub metodologii prowadzenia działań
262 inspekcyjnych.

263 **3.6 Producenci materiałów odniesienia**

264 **Producent materiałów odniesienia może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu**
265 **akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny.**

266 **Zakres elastyczny w produkcji materiałów odniesienia może występować w odniesieniu do:**

267 - **materiału odniesienia / matrycy materiału odniesienia lub artefaktu,**

268 - **charakteryzowanej właściwości materiału odniesienia.**

269 **Producent materiałów odniesienia akredytowany w zakresie elastycznym ma możliwość**
270 **w określonych w zakresie akredytacji granicach w ramach przyznanej elastyczności (bez**
271 **wcześniejszego informowania PCA):**

272 - **dodawania materiału odniesienia / matrycy materiału odniesienia lub artefaktu, w ramach**
273 **grupy materiałów odniesienia / grupy matryc materiału odniesienia lub grupy artefaktów,**

274 - **dodawania charakteryzowanej właściwości materiału odniesienia w ramach grupy**
275 **charakteryzowanych właściwości materiału odniesienia obiektów (oraz w ramach materiału**
276 **odniesienia / matrycy materiału odniesienia lub artefaktu / grupy materiałów odniesienia /**
277 **grupy matryc materiału odniesienia lub grupy artefaktów).**

278 Zasadą jest, aby producent materiałów odniesienia w ramach posiadanego elastycznego
279 zakresu akredytacji nie dokonał, bez akceptacji PCA, zmian w podejściu stosowanym do
280 przypisywania wartości właściwości materiału odniesienia.

281 4 Przedstawianie elastycznego zakresu akredytacji

282 Potwierdzenie, że CAB jest akredytowana w zakresie elastycznym jest przedstawiane
283 w dokumencie *Zakres Akredytacji* (załącznik do certyfikatu akredytacji) **zgodnym**
284 **z wymaganiami p. 7.8.3 normy PN-EN ISO/IEC 17011, poprzez jasne określenie przyznanego**
285 **zakresu elastyczności (oznaczenie ^E)**. Zakres akredytacji przywołuje „*Listę akredytowanych*
286 *działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego*”. W załączniku nr 1 do niniejszego
287 dokumentu wskazano przykłady opisu zakresu elastycznego CAB i możliwe granice
288 elastyczności.

289 5 Wymagania dla CAB wnioskującej o akredytację w zakresie elastycznym

290 5.1 Wymagania dotyczące procesu projektowania i wdrażania

291 CAB powinna mieć udokumentowany proces projektowania i wdrażania działań w obszarze
292 oceny zgodności, obejmujący, nie ograniczając się tylko do poniższego:

- 293 - określanie wymagań,
- 294 - **uwzględnianie granic w ramach przyznanej elastyczności,**
- 295 - wprowadzanie zmian (rozszerzenie, uaktualnienie) w działaniach w obszarze oceny
296 zgodności,
- 297 - walidację / weryfikację spełnienia wymagań,
- 298 - odpowiedzialności za zarządzanie elastycznym zakresem i określone działania stanowiące
299 etapy procesu,
- 300 - przegląd zapytań ofert i umów z uwzględnieniem informowania klienta / wnioskującego,
301 czy zapytanie mieści się w granicach elastycznego zakresu,
- 302 - zasady informowania o tym, co obejmuje akredytacja, w sposób przejrzysty i dokładny
303 (wymagania opisane w punkcie powyżej).

304 Procedura przeglądu umowy CAB powinna ustalać zasady szczegółowego informowania
305 klientów / wnioskujących o granicach elastyczności posiadanego elastycznego zakresu
306 akredytacji i wynikających z tego faktu możliwościach działań CAB.

307 W przypadku gdy zlecenie / wniosek mieści się w granicach elastyczności zakresu akredytacji,
308 lecz działanie w obszarze oceny zgodności nie było wcześniej podejmowane przez CAB (tj. nie
309 znajduje się na *Listcie*) CAB powinna szczegółowo poinformować klienta / wnioskującego
310 o trybie postępowania. W takich przypadkach CAB powinna:

- 311 - poinformować klienta / wnioskującego, że nie będzie w stanie wydać raportu / certyfikatu
312 w ramach akredytacji, dopóki działania nie zostaną określone i zatwierdzone w jego
313 systemie w ramach procesu elastycznego zakresu,
- 314 - poinformować klienta /wnioskującego o odpowiednich implikacjach (np. czas realizacji,
315 cena itp.).

316 Przy wprowadzaniu zamian w działaniach w obszarze oceny zgodności CAB powinna
317 uwzględniać:

- 318 - posiadanie dostępu do wszystkich niezbędnych zasobów i innych środków potrzebnych do
319 wykonania określonego przez klienta / wnioskującego działania,
- 320 - posiadanie odpowiednio wykwalifikowanego personelu do wykonania określonego
321 działania oraz jego walidacji lub weryfikacji,
- 322 - przeprowadzenie niezbędnej walidacji lub weryfikacji,

- 323 - dokonywanie aktualizacji Listy tylko po pozytywnym zakończeniu procesu projektowania
324 i wdrażania, w tym wyłącznie w przypadku pozytywnych wyników walidacji / weryfikacji
325 spełnienia wymagań,
- 326 - wszystkie lokalizacje CAB zaangażowane w dodatkowe **lub modyfikowane** działania
327 w obszarze oceny zgodności powinny być wcześniej zadeklarowane PCA. CAB nie
328 powinna planować dodatkowej ani modyfikowanej działalności w obszarze oceny
329 zgodności (w ramach elastycznego zakresu akredytacji) w nowych lokalizacjach, które nie
330 zostały wcześniej ocenione przez PCA **i wpisane do zakresu akredytacji.**
- 331 Jeżeli proces walidacji / weryfikacji spełnienia wymagań doprowadzi do wniosku, że CAB nie
332 jest w stanie wydać ważnych raportów / certyfikatów, CAB powinna przeprowadzić analizę
333 przyczyn i podjąć odpowiednie działania korygujące. Takie działania powinny obejmować :
- 334 - informowanie klienta o tym, że CAB nie będzie mogła wydać sprawozdań/certyfikatów
335 z powołaniem się na akredytację oraz powodach tego, do czasu przeprowadzenia analizy
336 oraz zrealizowania wszystkich wynikających z niej działań,
- 337 - poprawę odpowiednich procedur lub metod, jeżeli przyczyną są określone problemy
338 techniczne dotyczące tego konkretnego działania, w celu rozwiązania zidentyfikowanych
339 problemów oraz zapewnienia, że nie wystąpią one ponownie w przyszłości,
- 340 - ponowne określenie granic, w ramach których zakres jest elastyczny. W tym przypadku
341 CAB powinna poinformować PCA w celu dokonania przeglądu, czy sposób opisu zakresu
342 akredytacji musi być zmodyfikowany.

343 Brak ustanowienia i wdrożenia w CAB procesu projektowania / wdrażania (jak powyżej)
344 uniemożliwia potwierdzenie kompetencji do zarządzania zakresem elastycznym.

345 **5.2 Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego**

346 CAB powinna opracować i utrzymywać „*Listę akredytowanych działań prowadzonych*
347 *w ramach zakresu elastycznego*” (zwane dalej *Listą*).

348 *Listą* powinna być dokumentem systemowym CAB. *Listą* powinna odpowiadać układowi tabel
349 stosowanych przez PCA do formułowania stałych zakresów akredytacji.

350 CAB powinna opracować i utrzymywać więcej niż jedną *Listę*, jeżeli to wynika z rodzaju jej
351 działalności i jest konieczne dla spełnienia wymagania zapewnienia jasnej i dokładnej
352 informacji o tym, co jest objęte elastycznym zakresem akredytacji.

353 *Listą* powinna być uaktualniana przez CAB zgodnie z udokumentowanym procesem
354 projektowania i wdrażania działań w obszarze zakresu elastycznego.

355 Celem *Listy* jest zapewnienie aktualnej jednoznacznej informacji dotyczącej stosowania
356 zakresu elastycznego. ***Listą* powinna być udostępniana przez CAB na żądanie, chyba że
357 istnieje uzasadniony powód, aby tego nie robić (np. wymogi regulacyjne). Jeżeli CAB uzna za
358 zasadne, *Listą* może być udostępniana publicznie bez potrzeby występowania o nią.**

359 CAB przed planowaną oceną w nadzorze i na każde żądanie PCA jest zobowiązana
360 dostarczyć do PCA aktualną *Listę*.

361 **6 Wnioskowanie o akredytację w zakresie elastycznym**

362 **Wnioskowanie o akredytację w zakresie elastycznym w procesie akredytacji nie jest możliwe.**
363 CAB wnioskująca o akredytację w zakresie elastycznym składa odpowiedni wniosek (FA-01
364 wraz z FAB-01, FAPT-01, FAC-01, FAC-03, FAK-01, FAM-01 **lub FARM-01**) zgodnie
365 z zasadami opisanymi w dokumencie DA-01 oraz w mających zastosowanie programach
366 akredytacji poszczególnych rodzajów CAB wymienionych w pkt. 4. Wnioskowanie o zmianę
367 stałego zakresu akredytacji na zakres elastyczny stanowi uaktualnienie zakresu akredytacji.

368 Jeżeli CAB posiada już akredytację w zakresie elastycznym, stanowiącym kombinację zakresu
369 stałego i elastycznego, możliwe jest wnioskowanie o przeniesienie do elastycznego zakresu

370 działań w obszarze oceny zgodności objętych stałym zakresem akredytacji, przy
371 uwzględnieniu zasad określonych w niniejszym dokumencie, dla poszczególnych CAB.

372 Wniosek o zmianę zakresu akredytacji powinien w jednoznaczny sposób określać obszary
373 techniczne, których ma dotyczyć elastyczność oraz zakres wnioskowanej elastyczności.
374 Do wniosku należy dołączyć „Listę akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu
375 elastycznego”. W przypadku, kiedy CAB prowadzi działalność w kilku lokalizacjach, wniosek
376 o zmianę zakresu akredytacji powinien jednoznacznie określać lokalizacje, których dotyczy.

377 **7 Ocena kompetencji CAB**

378 *W procesie oceny kompetencji CAB w ramach wniosku o akredytację w elastycznym zakresie*
379 *PCA rozpatruje ryzyka związane z działaniami w obszarze oceny zgodności oraz możliwością*
380 *stosowania przez CAB elastycznego zakresu, w celu zaakceptowania wniosku CAB*
381 *i zaprojektowania odpowiedniego procesu oceny. Przy rozpatrywaniu ryzyka PCA bierze pod*
382 *uwagę, oprócz typowych ryzyk związanych z procesami akredytacji i funkcjonowaniem PCA*
383 *(patrz. EA-2/19 INF:2022) następujące aspekty:*

- 384 - zakres elastyczności wnioskowany przez CAB,
- 385 - wiarygodność procesu (w tym zakres kontroli) zaprojektowanego przez CAB w celu
386 zarządzania zakresem elastycznym,
- 387 - stabilność personelu technicznego CAB, odpowiedzialnego za zarządzanie zakresem
388 elastycznym i za różne działania związane z zakresem elastycznym,
- 389 - złożoność i poziom wiedzy PCA na temat działań w obszarze oceny zgodności. Na
390 przykład, w przypadku nowych i rozwijających się działań, wymagania kompetencyjne
391 mogą nie być jeszcze w pełni znane,
- 392 - zdolność CAB do wykazania, że sposób jej działania jest odpowiedni i ważny oraz że jest
393 prowadzony bezstronnie, kompetentnie i spójnie,
- 394 - oczekiwania interesariuszy / organów regulacyjnych,
- 395 - ryzyko utraty reputacji (wizerunku) PCA.

396 W wyniku analizy powyższych aspektów ustalany jest zakres i przedmiot oceny na miejscu
397 CAB, związanej z działaniami w obszarze elastycznego zakresu akredytacji.

398 Celem oceny na miejscu jest weryfikacja kompetencji CAB do realizacji procesów
399 projektowania i wdrażania działalności w obszarze oceny zgodności objętej elastycznym
400 zakresem akredytacji i zarządzania elastycznym zakresem akredytacji przy uwzględnieniu
401 wymagań niniejszego dokumentu.

402 Po wdrożeniu przez CAB działań w ramach elastycznego zakresu w ocenach na miejscu są
403 weryfikowane rzeczywiste przypadki wdrożenia działań z zastosowaniem ocen pionowych
404 procesu projektowania i wdrażania.

405 Program nadzoru CAB posiadającej akredytację w elastycznym zakresie jest ustalany przy
406 rozpatrywaniu ryzyka i uwzględnianiu podejścia i zakresu przedsięwzięć realizowanych przez
407 CAB w ramach elastycznego zakresu.

408 Przy ustalaniu programu nadzoru PCA rozpatruje ryzyka związane z ww. aspektami
409 funkcjonowania CAB określając próbkowanie w ocenach. Wybierane do oceny próbki
410 działalności CAB gwarantują weryfikację realizacji przez CAB ciągłego nadzoru i stosowania
411 elastycznego zakresu akredytacji (zarządzania elastycznym zakresem) i są ustalone w takich
412 obszarach, jak:

- 413 - wszystkie nowe lub zmodyfikowane działania w obszarze oceny zgodności;
- 414 - walidacja lub weryfikacji działań w obszarze oceny zgodności;

- 415 - ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej / procesy potwierdzania ważności
- 416 wyników;
- 417 - kompetencje i szkolenie personelu zaangażowanego w nowe działania;
- 418 - dostępność instrukcji roboczych, wymagań prawnych i innej niezbędnej dokumentacji;
- 419 - relacje z innymi działaniami;
- 420 - ustalenia dotyczących współpracy z klientami;
- 421 - ocena ryzyka.

422 PCA bierze pod uwagę następujące aspekty podczas przeprowadzania oceny oraz w procesie
423 podejmowania decyzji:

- 424 - stopień zrozumienia przez CAB zasad i procedur dotyczących wdrażania i zarządzania
425 zakresem elastycznym;
- 426 - stabilność systemu zarządzania CAB i jego rezultaty dla zdefiniowanych granic;
- 427 - informacje dotyczące CAB i jej rezultatów działań oraz zgodności z odpowiednimi
428 normami;
- 429 - planowaną częstość, z jaką CAB zamierza aktualizować *Listę*;
- 430 - dowody realizacji pełnego procesu, w tym zakres kontroli wdrożonych przez CAB w celu
431 zarządzania elastycznym zakresem;
- 432 - zakres elastyczności przyznany CAB.

433 Wyniki oceny kompetencji CAB w zakresie funkcjonowania procesu projektowania i wdrażania
434 oraz zarządzania elastycznym zakresem akredytacji są przedstawiane przez Zespół
435 oceniający PCA w raporcie z oceny w powiązaniu z wynikami oceny spełnienia przez CAB
436 określonych wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji. Wnioski Zespołu oceniającego
437 dotyczące spełnienia przez CAB wymagań i warunków akredytacji oraz zaufania do jej
438 kompetencji odnoszą się również do kompetencji w zakresie zarządzania elastycznym
439 zakresem akredytacji. W wyniku oceny na miejscu CAB Zespół oceniający formułuje projekt
440 elastycznego zakresu akredytacji CAB, do którego dołączana jest *Lista*. Ostateczna decyzja
441 odnośnie określenia zakresu elastycznego należy do PCA.

442 **8 Postępowanie PCA wynikające z udzielenia akredytacji w zakresie elastycznym**

443 PCA zamieszcza na swojej stronie internetowej informacje o udzielonej akredytacji i jej
444 zakresie. W wypadkach pytań o zakres akredytacji, PCA udziela wszelkich niezbędnych
445 informacji dotyczących zarówno zakresu, jak też zasad dotyczących jego elastyczności.

446 W wypadkach stwierdzenia niewłaściwego powołania się na udzieloną akredytację w zakresie
447 elastycznym podejmowane są przez PCA niezbędne działania zmierzające do wyjaśnienia
448 zaistniałej sytuacji. CAB jest zobowiązana do terminowego udzielania wyjaśnień
449 i podejmowania stosownych działań korygujących.

450 W wypadkach stwierdzenia niezgodności stanowiących poważne naruszenie wymagań
451 akredytacyjnych i/lub warunków akredytacji dotyczących zarządzania działaniami w ramach
452 zakresu elastycznego lub nadużywania powoływania się na udzieloną akredytację, które
453 narażają na szwank interes klientów CAB, PCA może podjąć decyzję dotyczącą zmiany
454 zakresu akredytacji CAB. W powyższych przypadkach elastyczność zakresu zostaje
455 ograniczona lub cofnięta, poprzez przywrócenie stałego zakresu akredytacji. Zmiany
456 dotyczące elastycznego zakresu akredytacji powinny skutkować adekwatnymi w *Liście*
457 utrzymywanej przez CAB.

458 **9 Dokumenty związane**

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

- 461 PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji
- 462 **PN-EN ISO 17034 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów**
463 **odniesienia**
- 464 PN-EN ISO/IEC 17043 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące kompetencji
465 organizatorów badania biegłości
- 466 PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby,
467 procesy i usługi
- 468 PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów
469 jednostek przeprowadzających inspekcję
- 470 PN-EN ISO/IEC 17024 Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek
471 certyfikujących osoby
- 472 EA-2/15 M EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
- 473 DA-01 Opis systemu akredytacji
- 474 DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu
- 475 DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych
- 476 DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych
- 477 DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości
- 478 **DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia**
- 479 DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby
- 480 DAK- 07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych
- 481 DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby
- 482 **10 Postanowienia końcowe**
- 483 **Niniejsze wydanie dokumentu DA-10 zastępuje wydanie 2 z 25.05.2020 r. Dokument został**
484 **wprowadzony Komunikatem nr X z dnia dd.12.2024 r. i obowiązuje od dnia dd.mm.2025 r. (2**
485 **miesiące od opublikowania). Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały**
486 **oznaczone kolorem czerwonym.**
- 487 **11 Załączniki**
- 488 Załącznik nr 1 Przykłady opisów zakresu elastycznego CAB

489 Załącznik nr 1490 **Przykłady opisów zakresu elastycznego CAB**491 **1) Laboratorium badawcze – przykład opisu zakresu elastycznego**

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności / badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
Żywność ^E	Zawartość pozostałości pestycydów Metoda chromatografii gazowej z detekcją spektrometrią mas (GC-MS)	PN-EN 15662:2008
Żywność ^E	Zawartość metali Zakres: Kadm (0,025 – 3,0) mg/kg Ołów (0,05 – 5,0) mg/kg Metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej z atomizacją elektrotermiczną (ETAAS)	PN-EN 14083:2004
Żywność ^E	Zawartość metali Kadm Ołów Metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej z atomizacją elektrotermiczną (ETAAS)	PN-EN 14083:2004
Pasze ^E	Zawartość witamin Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV/Vis)	PB-10 Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009
Żywność ^E	Zawartość mykotoksyn Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD)	Normy
Surowica krwi zwierząt ^E	Obecność przeciwciał Metoda odczynu wiązania dopełniacza (OWD)	Instrukcje Głównego Lekarza Weterynarii Procedury badawcze
Żywność ^E	Obecność <i>Listeria monocytogenes</i> Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym	PN-EN ISO 11290
Woda do spożycia przez ludzi ^E	Pobieranie próbek do badań chemicznych i fizycznych	PN-ISO 5667-5

492 **E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczny zakres obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla**
493 **zakresu akredytacji laboratoriów badawczych.**494 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowany
495 podmiot **na żądanie**.496 **lub, jeśli to możliwe**497 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie **lub na**
498 **żądanie** przez akredytowany podmiot.499 **2) Laboratorium medyczne – przykład opisu zakresu elastycznego.**

Badany materiał	Badane cechy i metody badawcze	Instrukcje producenta testów i/lub udokumentowane procedury badawcze
Surowica ^E	Aktywność enzymów Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy ABC z zastosowaniem aparatu XYZ
Osocze ^E	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DEF z zastosowaniem aparatu GHI
Krew żylna ^E	Pobieranie do badań system zamkniętym	Podręcznik pobierania próbek pierwotnych opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu

Badany materiał	Badane cechy i metody badawcze	Instrukcje producenta testów i/lub udokumentowane procedury badawcze
Krew włośniczkowa ^E	Pobieranie do badań system zamkniętym	Podręcznik pobierania próbek pierwotnych opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu
Płyny ustrojowe ^E	Poziom przeciwiiał anty-Streptococcus pneumonia Metoda immunochromatograficzna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych wersja XYZ z dn. DD.MM.RRRR z zastosowaniem aparatu ABC

500 E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla
501 zakresu akredytacji laboratoriów medycznych.

502 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowany
503 podmiot *na żądanie*.

504 *lub, jeśli to możliwe*

505 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie *lub na*
506 *żądanie* przez akredytowany podmiot.

507 3) Organizator badań biegłości – przykład opisu zakresu elastycznego

Obiekty badań biegłości	Wielkości mierzone lub właściwości	Identyfikacja programu
Środowisko pracy ^E - powietrze	Zawartość wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA)	Program PT – Środowisko
Kruszywo ^E	Właściwości fizyczne i mechaniczne	Program badań biegłości Kruszywa
Żywność ^E	Zawartość metali	Program PT/Chem/Food

508 E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla
509 zakresu akredytacji organizatorów badań biegłości.

510 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowany
511 podmiot *na żądanie*.

512 *lub, jeśli to możliwe*

513 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie *lub na*
514 *żądanie* przez akredytowany podmiot.

515 4) Producent materiałów odniesienia – przykład opisu zakresu elastycznego

Rodzaj materiału odniesienia (CRM/RM)	Nazwa materiału odniesienia / matryca materiału odniesienia lub artefakt	Charakteryzowana właściwość materiału odniesienia	Podejście stosowane do przypisywania wartości właściwości materiału odniesienia
CRM	Węglowy materiał odniesienia ^E	Zawartość pierwiastków i ich tlenków w próbkach po spopieleniu	Przypisywanie wartości właściwości z zastosowaniem kilku metod o wykazanej dokładności, w kilku kompetentnych laboratoriach
CRM	Wzorcowe wodne roztwory jonów ^E	Zawartość jonów	Stosowanie pojedynczej referencyjnej procedury pomiarowej w laboratorium Metoda miareczkowania potencjometrycznego Metoda grawimetryczna Metoda miareczkowania kompleksometrycznego

516 E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla
517 zakresu akredytacji producentów materiałów odniesienia.

518 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowany
519 podmiot *na żądanie*.

520 *lub, jeśli to możliwe*

521 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie lub na
522 żądanie przez akredytowany podmiot.

523 5) Jednostka certyfikująca wyroby – przykład opisu zakresu elastycznego

Rodzaj certyfikacji:
CERTYFIKACJA ZGODNOŚCI WYROBÓW

524

Nazwa wyrobu / grupy wyrobów	Program certyfikacji ^{*)}	Dokument normatywny	ICS
Paliwa płynne ^E	PCP - Program certyfikacji paliw	PN-EN 228 PN-EN 589 PN-EN 590 PN-EN 14214 PN-C-96024	75.160.20

525 **E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla**
526 **zakresu akredytacji jednostek certyfikujących wyroby.**

527 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowany
528 podmiot *na żądanie*.

529 *lub, jeśli to możliwe*

530 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie *lub na*
531 *żądanie* przez akredytowany podmiot.

Rodzaj certyfikacji:	Dokument odniesienia:
CERTYFIKACJA PRODUKTÓW ROLNICTWA, SPOŻYWCZYCH I INNYCH W PROGRAMIE QMP	System Certyfikacji QMP (wydanie 5)
Grupy działalności	Standardy QMP^E
Przetwórstwo mięsa	Mięso
Transport zwierząt	Transport
Produkcja żywca wołowego	Bydło
Przetwórstwo pasz	Pasze

532 **E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla**
533 **zakresu akredytacji jednostek certyfikujących wyroby.**

534 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowany
535 podmiot *na żądanie*.

536 *lub, jeśli to możliwe*

537 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie *lub na*
538 *żądanie* przez akredytowany podmiot.

539 6) Jednostka certyfikująca osoby – przykład opisu zakresu elastycznego

Kategorie certyfikacyjne osób	Nazwa lub akronim programu certyfikacji	Dokument normatywny stanowiący podstawę certyfikacji/Dokument normatywny związany z obszarem działalności certyfikowanych osób
Pełnomocnicy ds. systemów zarządzania środowiskowego ^E	SZS Program certyfikacji personelu w zakresie Systemu Zarządzania Środowiskowego	Wytyczne do certyfikacji personelu w zakresie Systemu Zarządzania Środowiskowego

Specjaliści w zakresie spawalnictwa ^E	Program WP-03 Program certyfikacji personelu wykonującego połączenia nierozłączne	PN-EN ISO 9606-1
--------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	------------------

540 E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla
541 zakresu akredytacji jednostek certyfikujących osoby.

542 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowany
543 podmiot *na żądanie*.

544 *lub, jeśli to możliwe*

545 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie *lub na*
546 *żądanie* przez akredytowany podmiot.

547 **7) Jednostka inspekcyjna – przykład opisu zakresu elastycznego**

Symbol inspekcji	Rodzaj inspekcji	Dziedzina inspekcji	Metody i procedury inspekcji
IT.4 ^E	Inspekcje ilości i jakości towarów	Paliwa stałe (węgiel kamienny, koks)	Procedura realizacji procesu inspekcji wyd. 1 z dd.mm.rrrr PN-G-04502 PN-ISO 18283 PN-ISO 1953

548 E – Elastyczny zakres akredytacji. Elastyczność zakresu obejmuje elementy wskazane w dokumencie DA-10 dla
549 zakresu akredytacji jednostek inspekcyjnych.

550 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana przez akredytowany
551 podmiot *na żądanie*.

552 *lub, jeśli to możliwe*

553 Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest udostępniana publicznie *lub na*
554 *żądanie* przez akredytowany podmiot.