

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10

*Wydanie 2
Warszawa, 25.05.2020 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie	3
2	Definicje	3
3	Zasady PCA dotyczące akredytowania CAB w zakresie elastycznym	4
3.1	Laboratoria badawcze / wykonujące pobieranie próbek.....	4
3.2	Laboratoria medyczne	5
3.3	Organizatorzy badań biegłości	6
3.4	Jednostki certyfikujące wyroby lub osoby	6
3.5	Jednostki inspekcyjne	7
3.6	Jednostki oceniające zgodność w obszarze notyfikacji.....	7
4	Przedstawianie elastycznego zakresu akredytacji	7
5	Wymagania dla CAB wnioskującej o akredytację w zakresie elastycznym	7
5.1	Wymagania dotyczące procesu projektowania i wdrażania	7
5.2	Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego.....	9
6	Wnioskowanie o akredytację w zakresie elastycznym	9
7	Ocena kompetencji CAB	9
8	Postępowanie PCA wynikające z udzielenia akredytacji w zakresie elastycznym.....	11
9	Dokumenty związane	11
10	Postanowienia końcowe	12
11	Załączniki	12

1 Wprowadzenie

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

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

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

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

PCA umożliwia akredytowanym laboratoriom badawczym, laboratoriom medycznym, jednostkom inspekcyjnym, jednostkom certyfikującym wyroby, jednostkom certyfikującym osoby, jednostkom oceniającym zgodność w obszarze notyfikacji oraz organizatorom badań biegłości (zwanym dalej organizatorem PT) wnioskowanie o potwierdzenie kompetencji w elastycznym zakresie akredytacji, biorąc pod uwagę potrzebę takiej ich działalności.

Niniejszy dokument określa politykę PCA i zasady dotyczące:

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

2 Definicje

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

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

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

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

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

3 Zasady PCA dotyczące akredytowania CAB w zakresie elastycznym

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

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

Postępowanie PCA w tym obszarze jest zgodne z ogólnymi zasadami i procesami akredytacji podanymi w dokumencie DA-01, oraz właściwych programach akredytacji: dla laboratoriów badawczych w dokumencie DAB-07, dla laboratoriów medycznych w dokumencie DAM-01, dla jednostek inspekcyjnych w dokumencie DAK-07, dla jednostek certyfikujących wyroby w dokumencie DACW-01, dla jednostek certyfikujących osoby w dokumencie DACP-01, dla jednostek oceniających zgodność w obszarze notyfikacji w dokumencie DA-11, dla organizatorów PT w dokumencie DAPT-01, a także z zasadami określonymi poniżej. Programy akredytacji określają również, jakie informacje podawane są w zakresach akredytacji poszczególnych rodzajów CAB.

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

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

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

3.1 Laboratoria badawcze / wykonujące pobieranie próbek

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

Zakres elastyczny w badaniach może występować w odniesieniu do:

- przedmiotów badań / **badanych materiałów / wyrobów,**
- badanych cech / **charakterystyk / parametrów,**
- metod,

- zakresu realizacji metod (jeżeli ma to zastosowanie).

Zakres elastyczny w pobieraniu próbek może występować w odniesieniu do:

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

Laboratorium badawcze akredytowane w zakresie elastycznym w odniesieniu do badań ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

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

Laboratorium akredytowane w zakresie elastycznym w odniesieniu do pobierania próbek ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

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

3.2 Laboratoria medyczne

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

Zakres elastyczny w laboratorium medycznym może występować w odniesieniu do:

- badanych materiałów,
- badanych cech,
- metod.

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 przepisywania 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.

Laboratorium medyczne akredytowane w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

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

3.3 Organizatorzy badań biegłości

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

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

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

Organizator PT akredytowany w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- dodawania obiektów badań biegłości / porównań, w ramach grupy obiektów,
- dodawania wielkości mierzonych lub właściwości w ramach obiektów / grupy obiektów badań biegłości.

3.4 Jednostki certyfikujące wyroby lub osoby

Jednostka certyfikująca wyroby lub osoby może wystąpić z wnioskiem o udzielenie akredytacji w zakresie elastycznym lub zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny.

Zakres elastyczny w jednostce certyfikującej wyroby lub osoby może dotyczyć :

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

Jednostka certyfikująca wyroby lub osoby akredytowana w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- stosowania zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących wyrobów / osób (opublikowanych w aktualnych dokumentach normatywnych i zmianach do tych dokumentów),
- stosowania zaktualizowanych programów certyfikacji, w tym kolejnych wersji programów jeżeli ich stosowanie nie jest uregulowane przez właściciela programu.

PCA nie dopuszcza, aby jednostka certyfikująca w ramach posiadanego elastycznego zakresu akredytacji dokonała, bez akceptacji PCA, zmian:

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

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

3.5 Jednostki inspekcyjne

Jednostka inspekcyjna może wystąpić z wnioskiem o zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny.

Zakres elastyczny w jednostce inspekcyjnej może dotyczyć:

- wymagań normatywnych mających zastosowanie w działalności inspekcyjnej.

Jednostka inspekcyjna akredytowana w zakresie elastycznym ma możliwość w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

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

PCA nie dopuszcza, aby jednostka inspekcyjna w ramach posiadanego elastycznego zakresu akredytacji dokonała, bez akceptacji PCA, zmian:

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

3.6 Jednostki oceniające zgodność w obszarze notyfikacji

Jednostka oceniająca zgodność w obszarze notyfikacji może wystąpić z wnioskiem o udzielenie akredytacji w zakresie elastycznym lub zmianę stałego zakresu akredytacji (w całości lub części) na zakres elastyczny.

Zakres elastyczny może dotyczyć:

- postanowień dokumentów normatywnych w odniesieniu do których prowadzone są procesy oceny, przy czym dokumenty te mogą być wskazane lub nie w zakresie akredytacji.

Jednostka oceniająca zgodność (certyfikująca / inspekcyjna) posiadająca akredytację do celów notyfikacji w zakresie elastycznym, ma możliwość stosowania w określonych w zakresie akredytacji granicach (bez wcześniejszego informowania PCA):

- aktualnych wydań dokumentów normatywnych wskazanych w zakresie akredytacji, w odniesieniu do których prowadzone są procesy oceny,
- odpowiednich dokumentów normatywnych (nie wskazanych w zakresie akredytacji) oraz ich aktualnych wydań, właściwych do wykazania zgodności z wymaganiami mających zastosowanie przepisów prawa.

4 Przedstawianie elastycznego zakresu akredytacji

Potwierdzenie, że CAB jest akredytowana w zakresie elastycznym znajduje się w dokumencie *Zakres Akredytacji* (załącznik do certyfikatu akredytacji), w którym jednoznacznie określone są obszary działalności, co do której potwierdzono zakres elastyczny. Zakres akredytacji przywołuje „*Listę akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego*”. W załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu wskazano przykłady opisu zakresu elastycznego CAB i możliwe granice elastyczności.

5 Wymagania dla CAB wnioskującej o akredytację w zakresie elastycznym

5.1 Wymagania dotyczące procesu projektowania i wdrażania

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

- określanie wymagań wejściowych,

- wprowadzanie zmian (rozszerzenie, uaktualnienie) w działaniach w obszarze oceny zgodności,
- walidację / weryfikację spełnienia wymagań,
- odpowiedzialności za zarządzanie elastycznym zakresem i określone działania stanowiące etapy procesu,
- przegląd zapytań ofert i umów z uwzględnieniem informowania klienta / wnioskującego, czy zapytanie mieści się w granicach elastycznego zakresu,
- zasady informowania o tym, co obejmuje akredytacja, w sposób przejrzysty i dokładny (wymagania opisane w punkcie powyżej).

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

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

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

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

- posiadanie dostępu do wszystkich niezbędnych zasobów i innych środków potrzebnych do wykonania określonego przez klienta / wnioskującego działania,
- posiadanie odpowiednio wykwalifikowanego personelu do wykonania określonego działania oraz jego walidacji lub weryfikacji,
- przeprowadzenie niezbędnej walidacji lub weryfikacji,
- dokonywanie aktualizacji Listy tylko po pozytywnym zakończeniu procesu projektowania i wdrażania, w tym wyłącznie w przypadku pozytywnych wyników walidacji / weryfikacji spełnienia wymagań.
- wszystkie lokalizacje CAB zaangażowane w dodatkowe działania w obszarze oceny zgodności powinny być wcześniej zadeklarowane PCA. CAB nie powinna planować dodatkowej działalności w obszarze oceny zgodności (w ramach elastycznego zakresu akredytacji) w nowych lokalizacjach, które nie zostały wcześniej ocenione przez PCA.

Jeżeli proces walidacji / weryfikacji spełnienia wymagań doprowadzi do wniosku, że CAB nie jest w stanie wydać ważnych raportów / certyfikatów, CAB powinna przeprowadzić analizę przyczyn i podjąć odpowiednie działania korygujące. Takie działania powinny obejmować :

- informowanie klienta o tym, że CAB nie będzie mogła wydać sprawozdań/certyfikatów z powołaniem się na akredytację oraz powodach tego, do czasu przeprowadzenia analizy oraz zrealizowania wszystkich wynikających z niej działań,
- poprawę odpowiednich procedur lub metod, jeżeli przyczyną są określone problemy techniczne dotyczące tego konkretnego działania, w celu rozwiązania zidentyfikowanych problemów oraz zapewnienia, że nie wystąpią one ponownie w przyszłości,

- ponowne określenie granic, w ramach których zakres jest elastyczny. W tym przypadku CAB powinna poinformować PCA w celu dokonania przeglądu, czy sposób opisu zakresu akredytacji musi być zmodyfikowany.

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

5.2 Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego

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

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

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

Lista powinna być uaktualniana przez CAB zgodnie z udokumentowanym procesem projektowania i wdrażania działań w obszarze zakresu elastycznego.

Celem *Listy* jest zapewnienie aktualnej jednoznacznej informacji dotyczącej stosowania zakresu elastycznego, *Lista* powinna być udostępniana przez CAB publicznie, bez potrzeby występowania o nią.

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

6 Wnioskowanie o akredytację w zakresie elastycznym

CAB wnioskująca o akredytację w zakresie elastycznym składa odpowiedni wniosek (FA-01 wraz z FAB-01, **FAPT-01, FAC-01, FAC-03, FAK-01, FA-138** lub **FAM-01**) zgodnie z zasadami opisanymi w dokumencie DA-01 oraz w mających zastosowanie programach akredytacji poszczególnych rodzajów CAB wymienionych w pkt. 4. **Wnioskowanie o zmianę stałego zakresu akredytacji na zakres elastyczny stanowi uaktualnienie zakresu akredytacji.**

Jeżeli CAB posiada już akredytację w zakresie elastycznym, stanowiącym kombinację zakresu stałego i elastycznego, możliwe jest wnioskowanie o rozszerzenie zakresu akredytacji (elastycznego) poprzez przeniesieniem do elastycznego zakresu działań w obszarze oceny zgodności objętych stałym zakresem akredytacji, przy uwzględnieniu zasad określonych w niniejszym dokumencie, dla poszczególnych CAB.

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

7 Ocena kompetencji CAB

W procesie oceny kompetencji CAB w ramach wniosku o akredytację w elastycznym zakresie oraz w procesie nadzoru **PCA rozpatruje ryzyka związane z działaniami w obszarze oceny zgodności oraz możliwością stosowania przez CAB elastycznego zakresu.** Przy rozpatrywaniu ryzyka PCA bierze pod uwagę następujące aspekty:

- stopień zrozumienia przez CAB zasad i procedur wdrożenia i utrzymywania elastycznego zakresu,
- stabilność systemu zarządzania CAB i jego rezultaty,
- złożoność działań w obszarze oceny zgodności,

- granice elastyczności wnioskowanego / posiadanego elastycznego zakresu akredytacji CAB,
- wzajemny stosunek stałych i elastycznych fragmentów zakresu,
- ryzyko utraty reputacji (wizerunku) PCA oraz CAB na rynku akredytowanych usług,
- stabilność personelu technicznego CAB, odpowiedzialnego za działania związane z elastycznym zakresem,
- informacje dotyczące CAB i jej rezultatów działań oraz zgodności z odpowiednimi normami,
- oczekiwania interesariuszy / organów stanowiących,
- częstość korzystania z zakresu elastycznego,
- zwiększenie kontroli realizowanych przez CAB w związku z zarządzaniem elastycznym zakresem,
- ryzyko lokalizacyjne i geograficzne,
- informacja właściciela programu certyfikacji dotycząca charakteru aktualizacji programu, w przypadku jednostek certyfikujących wyroby.

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

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

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

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

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

- wszystkie nowe lub zmodyfikowane działania w obszarze oceny zgodności;
- walidacja lub weryfikacji działań w obszarze oceny zgodności;
- ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej / procesy potwierdzania ważności wyników;
- kompetencje i szkolenie personelu zaangażowanego w nowe działania;
- dostępność instrukcji roboczych, wymagań prawnych i innej niezbędnej dokumentacji;
- relacje z innymi działaniami;
- ustalenia dotyczących współpracy z klientami;
- ocena ryzyka.

Wyniki oceny kompetencji CAB w zakresie funkcjonowania procesu projektowania i wdrażania oraz zarządzania elastycznym zakresem akredytacji są przedstawiane przez Zespół oceniający PCA w raporcie z oceny w powiązaniu z wynikami oceny spełnienia przez CAB

określonych wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji. Wnioski Zespołu oceniającego dotyczące spełnienia przez CAB wymagań i warunków akredytacji oraz zaufania do jej kompetencji odnoszą się również do kompetencji w zakresie zarządzania elastycznym zakresem akredytacji. W wyniku oceny na miejscu CAB Zespół oceniający formułuje projekt elastycznego zakresu akredytacji CAB, do którego dołączana jest *Lista*. Ostateczna decyzja odnośnie określenia zakresu elastycznego należy do PCA.

8 Postępowanie PCA wynikające z udzielenia akredytacji w zakresie elastycznym

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

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

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

9 Dokumenty związane

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

PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji

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

PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi

PN-EN ISO/IEC 17020 Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję

PN-EN ISO/IEC 17024 Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby

EA-2/15 M EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

DAK- 07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

DACP-01 Akredytacja jednostek certyfikujących osoby

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

10 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DA-10 zastępuje wydanie 1 z 15.05.2009 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 319 z dnia 25.05.2020 r. i obowiązuje od dnia 25.07.2020 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

11 Załączniki

Załącznik nr 1 Przykłady opisów zakresu elastycznego CAB i możliwych granic elastyczności

Załącznik nr 1

Przykłady opisów zakresu elastycznego CAB i możliwych granic elastyczności

1) Laboratorium badawcze – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności / badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
1	2	3
Żywność ¹⁾	Zawartość pozostałości pestycydów ^{2) 3)} Metoda chromatografii gazowej z detekcją spektrometrią mas (GC-MS)	PN-EN 15662:2008
Żywność ¹⁾	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
Pasze	Zawartość witamin ^{2) 3)} Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV/VIS)	PB-10 ⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁴⁾
Żywność ¹⁾	Zawartość mykotoksyn ^{2) 3)} Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD)	Normy ⁶⁾
Surowica krwi zwierząt ¹⁾	Obecność przeciwciał ²⁾ Metoda odczynu wiązania dopełniacza (OWD)	Instrukcje Głównego Lekarza Weterynarii ⁶⁾ Procedury badawcze ⁶⁾
Żywność ¹⁾	Obecność <i>Listeria monocytogenes</i> Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym	PN-EN ISO 11290 ⁴⁾
Woda do spożycia przez ludzi	Pobieranie próbek do badań chemicznych i fizycznych	PN-ISO 5667-5 ⁴⁾

Granice elastyczności:

- 1) Dodanie przedmiotu badań w ramach grupy przedmiotów badań
- 2) Dodanie badanej cechy w ramach przedmiotu / grupy przedmiotów badań i techniki badawczej
- 3) Zmiana zakresu pomiarowego metody badawczej
- 4) Stosowanie zaktualizowanych metod znormalizowanych opisanych w: *normach i/lub przepisach prawa, i/lub instrukcjach producenta testów/aparatu/odczynnika*²
- 5) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurach opracowanych przez laboratorium
- 6) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: *normach i/lub procedurach opracowanych przez laboratorium i/lub przepisach prawa i/lub instrukcjach producenta testów/aparatu/odczynnika*²

2) Laboratorium medyczne – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Badany materiał	Badane cechy i metody badawcze	Instrukcje producenta testów i/lub udokumentowane procedury badawcze
1	2	3
Surowica	Aktywność enzymów ¹⁾ Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcje producenta testów diagnostycznych firmy ABC ²⁾
Osocze	Stężenie glukozy Metoda: spektrofotometryczna	Instrukcja producenta testu diagnostycznego firmy DEF i aparatu GHI ³⁾
Krew żylna	Pobieranie do badań system zamkniętym	Podręcznik pobierania próbek pierwotnych

² Wybrać właściwe

Badany materiał	Badane cechy i metody badawcze	Instrukcje producenta testów i/lub udokumentowane procedury badawcze
		opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ⁴⁾
Krew włośniczkowa	Pobieranie do badań system zamkniętym	Podręcznik pobierania próbek pierwotnych opracowany na podstawie metodyki producenta zestawu ⁴⁾
Płyny ustrojowe ⁵⁾	Poziom przeciwciał anty-Streptococcus pneumonia Metoda immunochromatograficzna	Instrukcja producenta testów diagnostycznych wersja XYZ z dn. DD.MM.RRRR

Granice elastyczności:

- 1) Dodanie badanej cechy w ramach badanego materiału i techniki badawczej
- 2) Stosowanie zaktualizowanych i wdrażanie nowych metod opisanych w: instrukcjach producenta testów diagnostycznych
- 3) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w: instrukcji producenta testu diagnostycznego
- 4) Stosowanie zaktualizowanych metod pobierania próbek pierwotnych opisanych w Podręczniku pobierania próbek pierwotnych
- 5) Dodanie badanego materiału w ramach grupy badanych materiałów

3) Organizator badań biegłości – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Obiekty badań biegłości	Wielkości mierzone lub właściwości	Identyfikacja programu
Odpady ¹⁾	Zawartość kadmu Zawartość chromu całkowitego Zawartość miedzi Zawartość rtęci Zawartość niklu Zawartość ołowiu Zawartość cynku	Program Odpady P-Odp
Gleby ¹⁾	Zawartość metali ²⁾	Program Gleby G-Met
Kruszywo	Właściwości fizyczne i mechaniczne ²⁾	Program badań biegłości Kruszywa

Granice elastyczności:

- 1) Dodanie obiektów badań biegłości w ramach grupy obiektów
- 2) Dodanie wielkości mierzonych lub właściwości w ramach obiektów / grupy obiektów badań biegłości

4) Jednostka certyfikująca wyroby – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Rodzaj certyfikacji:
CERTYFIKACJA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Nazwa wyrobu / grupy wyrobów	Program certyfikacji	Dokument normatywny	ICS
Paliwa płynne	PCP - Program certyfikacji paliw ¹⁾	PN-EN 228 ²⁾ PN-EN 589 PN-EN 590 PN-EN 14214 PN-C-96024	75.160.20

Granice elastyczności:

- 1) Stosowanie zaktualizowanych programów certyfikacji
- 2) Stosowanie zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących wyrobów

Rodzaj certyfikacji:	Dokument odniesienia:
CERTYFIKACJA PRODUKTÓW ROLNICTWA, SPOŻYWCZYCH I INNYCH W PROGRAMIE QMP	System Certyfikacji QMP (wydanie 5)

Grupy działalności	Standardy QMP ¹⁾
Przetwórstwo mięsa	Mięso
Transport zwierząt	Transport
Produkcja żywca wołowego	Bydło
Przetwórstwo pasz	Pasze

Granice elastyczności:

¹⁾ Stosowanie zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących wyrobów

5) Jednostka certyfikująca osoby – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

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	SZS Program certyfikacji personelu w zakresie Systemu Zarządzania Środowiskowego ¹⁾	Wytyczne do certyfikacji personelu w zakresie Systemu Zarządzania Środowiskowego ²⁾
Specjaliści w zakresie spawalnictwa	Program WP-03 Program certyfikacji personelu wykonującego połączenia nierozłączne ¹⁾	PN-EN ISO 9606-1 ²⁾

Granice elastyczności:

¹⁾ Stosowanie zaktualizowanych programów certyfikacji

²⁾ Stosowanie zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących osób

6) Jednostka inspekcyjna – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

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

Granice elastyczności:

¹⁾ Stosowanie zaktualizowanych wymagań normatywnych i postanowień dotyczących działalności inspekcyjnej

7) Jednostka oceniająca zgodność w obszarze notyfikacji – przykład opisu zakresu elastycznego i możliwe granice elastyczności.

Rodzaj działalności:	Przepis prawa krajowego i europejskiego:
OCENA ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ RADIOWYCH	Rozporządzenie Ministra Cyfryzacji z dnia 17 czerwca 2016 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami [1] (wdrażające dyrektywę 2014/53/UE) [2]

Wyrób(y)/Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności	Odniesienie do przepisu prawa krajowego i europejskiego	
		[1]	[2]
Urządzenia radiowe	Badanie typu UE	Rozdział 3	Zał. III – moduł B

Lista specyfikacji technicznych, w tym norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych¹⁾, wykorzystywanych w procesach oceny zgodności objętych zakresem akredytacji jest utrzymywana, aktualizowana oraz dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

Granice elastyczności:

- ¹⁾ Stosowanie odpowiednich dokumentów normatywnych, właściwych do wykazania zgodności z wymaganiami mających zastosowanie przepisów prawa