



Wytyczne dotyczące opisywania zakresów akredytacji

ILAC-G18:12/2021

Informacja o ILAC

ILAC jest ogólnosiwiatową organizacją zrzeszającą jednostki akredytujące oraz podmioty będące interesariuszami z całego świata, działającą na rzecz akredytacji laboratoriów, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia.

Jest organizacją przedstawicielską zaangażowaną w:

- rozwój praktyk i procedur akredytacyjnych,
- promocję akredytacji jako narzędzia ułatwiającego wymianę handlową,
- wspieranie świadczenia usług lokalnych i krajowych,
- pomoc w rozwoju systemów akredytacji,
- uznawanie kompetentnych laboratoriów badawczych (w tym medycznych) i wzorcujących, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia z całego świata.

Przy realizacji powyższych celów ILAC aktywnie współpracuje z innymi właściwymi organizacjami międzynarodowymi.

ILAC ułatwia wymianę handlową i wspiera organy regulacyjne poprzez utworzenie i obsługę ogólnosiwiatowego porozumienia o wzajemnym uznawaniu – Porozumienia ILAC – między jednostkami akredytującymi (ABs). Dane i wyniki badań wydawane przez laboratoria i jednostki inspekcyjne, nazywane wspólnie jednostkami oceniającymi zgodność (CABs), akredytowane przez jednostki akredytujące będące członkami ILAC, są akceptowane na całym świecie na mocy tego Porozumienia. Tym samym, wspierając cel wolnego handlu, wyrażony stwierdzeniem „raz akredytowany, wszędzie akceptowany”, ograniczane są bariery techniczne dla wymiany handlowej, którymi mogą być np. ponowne badania wyrobów za każdym razem, gdy są one wprowadzane na nowy rynek.

Dodatkowo, akredytacja zmniejsza ryzyko przedsiębiorstw i ich klientów poprzez zapewnienie, że akredytowane CABs są kompetentne do prowadzenia działań, których się podejmują w ramach posiadanego zakresu akredytacji.

Ponadto, wyniki uzyskiwane od akredytowanych jednostek są szeroko wykorzystywane przez organy regulacyjne w działaniach promujących nieskażone środowisko, zdrową żywność, czystą wodę, energię, usługi opieki medycznej i społecznej dla celów pożytku publicznego.

Jednostki akredytujące będące członkami ILAC oraz akredytowane przez nie CABs są zobowiązane do postępowania zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi oraz, w celu spójnego wdrażania tych norm, z mającymi zastosowanie dokumentami interpretacyjnymi ILAC.

Jednostki akredytujące, które podpisały Porozumienie ILAC, zanim staną się jego sygnatariuszami, podlegają ocenie równorzędnej przeprowadzanej za pośrednictwem formalnie ustanowionych i uznanych jednostek współpracy regionalnej, wykorzystujących w tym celu zasady i procedury ILAC.

Na stronie internetowej ILAC przedstawiono szereg informacji na temat akredytacji, oceny zgodności, ułatwień wymiany handlowej, jak również dane kontaktowe członków. Dalsze informacje ilustrujące znaczenie akredytowanej oceny zgodności dla organów regulacyjnych i sektora publicznego, przy użyciu studiów przypadków oraz niezależnych analiz, dostępne są również na stronie www.publicsectorassurance.org.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się z:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© **Prawa autorskie ILAC 2019**

ILAC zachęca do autoryzowanego reprodukcji swoich publikacji lub ich części przez organizacje zamierzające wykorzystać te materiały w celach edukacyjnych, normalizacji, akredytacji oraz innych związanych z obszarem wiedzy eksperckiej lub działalności ILAC. Dokument, w którym ukazuje się reprodukcji materiał musi zawierać oświadczenie potwierdzające wkład ILAC do tego dokumentu.

Wprowadzenie do tłumaczenia

Oryginał publikacji: ILAC G18:12/2021, *Guideline for describing Scopes of Accreditation*

Tłumaczenie: Polskie Centrum Akredytacji, 2.12.2022 r., www.pca.gov.pl;

Wersją oficjalną (rozstrzygającą) jest wersja w języku angielskim.

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	5
CEL	5
AUTORSTWO.....	5
TERMINY I DEFINICJE.....	5
1.1 ZAKRES AKREDYTACJI (ISO/IEC 17011, ROZDZIAŁ 3.6)	5
1.2. ELASTYCZNY ZAKRES AKREDYTACJI (ISO/IEC 17011, ROZDZIAŁ 3.7)	5
ZAKRES AKREDYTACJI	5
ELASTYCZNY ZAKRES AKREDYTACJI.....	6
DOKUMENTY POWOŁANE.....	8
ZAŁĄCZNIK A	9
ZAKRES AKREDYTACJI DLA ISO/IEC 17025 – LABORATORIA WZORCUJĄCE	9
ZAŁĄCZNIK B	10
ZAKRES AKREDYTACJI DLA ISO/IEC 17025 – LABORATORIA BADAWCZE	10
ZAŁĄCZNIK C	11
ZAKRES AKREDYTACJI DLA ISO/IEC 15189 – MEDYCZNE LABORATORIA BADAWCZE	11
ZAŁĄCZNIK D	12
ZAKRES AKREDYTACJI DLA ISO/IEC 17034 – PRODUCENCI MATERIAŁÓW ODNIESIENIA ..	12
ZAŁĄCZNIK E	13
ZAKRES AKREDYTACJI DLA ISO/IEC 17043 – ORGANIZATORZY BADAŃ BIEGŁOŚCI.....	13
TABELA ZMIAN	14

WSTĘP

Zakres akredytacji jednostki oceniającej zgodność (CAB) jest wydanym przez jednostkę akredytującą (AB) formalnym określeniem konkretnych działań w obszarze oceny zgodności, w obszarze których CAB jest akredytowana, a tym samym kompetentna do ich wykonywania. Minimalne informacje (parametry zakresu), które muszą być zawarte w zakresie akredytacji są wyszczególnione w podrozdziale 7.8.3 normy ISO/IEC 17011.

Zakresy akredytacji w sposób konkretny określają działania w obszarze oceny zgodności, dla których CAB posiada akredytację. W związku z tym CAB nie może modyfikować działań objętych zakresem bez powiadomienia AB i poddania się określonej poziomowi oceny.

W przypadku gdy CAB wnioskuje o rozszerzenie swojego zakresu akredytacji, podejście do oceny będzie zależało od tego, czy zakres jest elastyczny czy nie oraz od procedur AB.

Elastyczne zakresy akredytacji mogą umożliwić CAB powoływanie się na akredytację dla zmienionych metodyk lub innych parametrów zakresu zgodnie z procedurą(-ami) określoną(-ymi) przez AB.

CEL

Celem niniejszej publikacji jest podanie wytycznych dla ABs dotyczących tego, jak opisywać zakresy akredytacji w celu umożliwienia skutecznego i zharmonizowanego ich stosowania przez sygnatariuszy Porozumienia ILAC w odniesieniu do odpowiednich norm międzynarodowych.

AUTORSTWO

Niniejsza publikacja została opracowana przez Grupę Roboczą „Zakresy” działającą w ramach Komitetu ILAC ds. Akredytacji (AIC), przy czym określony wkład w opracowanie załączników wniosły odpowiednie Grupy Robocze AIC.

TERMINY I DEFINICJE

1.1 Zakres akredytacji (ISO/IEC 17011, rozdział 3.6)

Określone działania w obszarze oceny zgodności, w odniesieniu do których akredytacja jest wnioskowana lub została udzielona.

1.2. Elastyczny zakres akredytacji (ISO/IEC 17011, rozdział 3.7)

Zakres akredytacji wyrażony w sposób umożliwiający jednostkom oceniającym zgodność dokonywanie zmian w metodyce i innych parametrach, które wchodzi w zakres kompetencji jednostki oceniającej zgodność, potwierdzony przez jednostkę akredytującą.

ZAKRES AKREDYTACJI

ISO/IEC 17011, podrozdział 7.8.1 zawiera wymaganie aby AB przekazała akredytowanej CAB informacje dotyczące zakresu akredytacji oraz udostępniła te informacje publicznie zgodnie z wymaganiami podrozdziału 8.2.2. Informacje, które mają być podane jako minimum zostały określone w podrozdziale 7.8.3, poz. a) - h).

Dodatkowe informacje dla każdego rodzaju CAB wymienionego w podrozdziale 7.8.3, poz. c) - f) są przedstawione w oddzielnych załącznikach do niniejszego dokumentu.

UWAGA: Nie opracowano załączników dla CABs wymienionych w podrozdziale 7.8.3, poz. a), g) i h), ponieważ prowadzone przez nie działania w obszarze oceny zgodności nie są objęte Porozumieniem ILAC. Wytyczne dotyczące sposobu opisywania zakresów akredytacji dla jednostek inspekcyjnych (podrozdział 7.8.3, poz. b)) zawiera dokument ILAC-G28.

Opis i ocena zakresu akredytacji stanowi podstawę procesu akredytacji. Rolą AB jest zapewnienie (z odpowiednim poziomem zaufania), że CAB ma kompetencje do wykonywania wszystkich usług określonych w zakresie akredytacji.

ELASTYCZNY ZAKRES AKREDYTACJI

Główną cechą elastycznego zakresu akredytacji jest sposób, w jaki opisywane są zgrupowane elementy zakresu. Przy grupowaniu elementów uwzględnia się wspólne kompetencje wymagane do wykonywania działań w obszarze oceny zgodności dotyczących tych elementów.

ABs nie mają obowiązku oferować elastycznych zakresów akredytacji, a wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie mają zastosowanie jedynie w przypadku, gdy AB zdecyduje się udostępnić CABs tę usługę.

Poziom szczegółowości zakresu akredytacji będzie zależał od stopnia elastyczności oferowanej przez AB. Jeżeli AB udzieliła akredytacji w zakresie elastycznym, zaleca się, aby było to jednoznacznie przedstawione w informacjach, które są dostępne publicznie zgodnie z wymaganiami podrozdziału 8.2.2 normy ISO/IEC 17011 oraz procedurą(-ami) AB dotyczącą(-ymi) sposobu zarządzania elastycznymi zakresami akredytacji.

Korzyścią wynikającą z elastycznego zakresu akredytacji jest to, że CAB ma uznaną możliwość modyfikowania metodyki lub innych parametrów, walidowania lub weryfikowania zmian oraz ich stosowania bez konieczności składania do AB wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji. Takie modyfikacje metodyki lub innych parametrów zakresu nie mogą jednak obejmować nowych kompetencji, które nie zostały wcześniej ocenione przez AB i tym samym nie są objęte zakresem akredytacji. Oczekuje się, że AB określi, co jest uznawane za nową kompetencję.

Norma ISO/IEC 17011, podrozdział 7.8.4 stanowi, że jeżeli AB stosuje elastyczny zakres akredytacji, powinna ona mieć udokumentowane procedury dotyczące sposobu, w jaki podchodzi do elastycznych zakresów i zarządza nimi. Procedura(-y) powinna(-y) obejmować sposób, w jaki AB odnosi się do podrozdziału 7.8.3, poz. od a) do h), w tym określenie, w jaki sposób informacje wymagane w poz. od a) do h) będą utrzymywane i udostępniane na żądanie.

Procedura(-y) AB dotycząca(-e) zarządzania elastycznymi zakresami akredytacji może(-gą) się opierać na stopniu(-ach) elastyczności związanym(-ych) z parametrami zakresu wymaganymi przez ISO/IEC 17011, podrozdział 7.8.3. Przyznany stopień elastyczności może być różny dla poszczególnych dyscyplin technicznych i działań w obszarze oceny zgodności; zaleca się, aby podejście było kontrolowane przez AB z uwzględnieniem poziomu ryzyka związanego z daną działalnością.

Przy udzielaniu elastycznego zakresu akredytacji należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- a) Zachowywanie informacji na temat konkretnych działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych przez CAB w ramach jej elastycznego zakresu.

Informacje te powinny być aktualizowane w celu zapewnienia przejrzystości działań w obszarze oceny zgodności objętych zakresem elastycznym.

Proces określający sposób, w jaki te informacje mają być aktualizowane i udostępniane zainteresowanym stronom powinien zostać określony przez AB (np. CAB może być odpowiedzialna za utrzymywanie aktualnego wykazu, lub też AB może utrzymywać wykaz, który jest aktualizowany po otrzymaniu powiadomienia od CAB).

- b) Ustalone odpowiedzialności za zarządzanie zakresem elastycznym.
- c) Kompetencje CAB do wykonywania modyfikacji i zarządzania nimi, w tym między innymi:
 - i) dostęp do wszystkich niezbędnych zasobów (np. personelu i upoważnień, wyposażenia, pomieszczeń);
 - ii) obsługa i przetwarzanie zapytań o działania, które nie były wcześniej podejmowane, ale mieszczą się w granicach zakresu elastycznego;
 - iii) solidność procedur walidacji i/lub weryfikacji.

Bardziej szczegółowe zastosowania i ograniczenia elastycznego zakresu akredytacji dla każdego rodzaju CAB wymienionego w poz. c) - f) normy ISO/IEC 17011, podrozdział 7.8.3, zostały opisane w załącznikach do niniejszego dokumentu.

DOKUMENTY POWOŁANE

- [1] PN-EN ISO/IEC 17011:2018 *Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność*
- [2] ILAC G-28:07/2018 *Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji jednostek inspekcyjnych*
- [3] PN-EN ISO/IEC 17025:2018 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*
- [4] JCGM 200:2012 *Międzynarodowy słownik metrologii – Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM) (PKN-ISO/IEC Guide 99:2010)*
- [5] ILAC P-14:09/2020 *Polityka ILAC dotycząca niepewności pomiaru przy wzorcowaniu*
- [6] PN-EN ISO 15189:2013 *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*
- [7] PN-EN ISO 22870:2017 *Badania w miejscu opieki nad pacjentem (POCT) – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*
- [8] PN-EN ISO 17034:2017 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia*
- [9] PN-EN ISO/IEC 17043:2011 *Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości*

ZAŁĄCZNIK A

Zakres akredytacji dla ISO/IEC 17025 – laboratoria wzorcujące

ISO/IEC 17011, podrozdział 7.8.3, poz. c) wymaga podania metody lub procedury wzorcowania lub pomiaru. Można to zrobić poprzez odniesienie do konkretnej procedury lub ogólny opis logicznej organizacji operacji stosowanych podczas pomiaru (np. „pomiar bezpośredni z zastosowaniem wzorca”). (Patrz JCGM 200, punkt 2.5).

Zakres pomiarowy i rozszerzona niepewność pomiaru mogą być wyrażone na wiele różnych sposobów (patrz ILAC P-14).

A1.1 Zakresy elastyczne we wzorcowaniu

Możliwości stosowania zakresów elastycznych we wzorcowaniu są bardziej ograniczone niż w badaniach. Poniższe przykłady mogą nie mieć zastosowania lub nie muszą być stosowane w polityce dotyczącej zakresów elastycznych.

- *Elastyczność dotycząca możliwości realizacji metody*

Zmiany w metodyce i innych parametrach, które mogłyby mieć wpływ na zdolność pomiarową (CMC) (np. zmiany w metodzie wzorcowania, zakresie pomiarowym lub niepewności pomiaru) są uznawane za wykraczające poza obecne kompetencje laboratorium wzorcującego i dlatego nie mogą być dozwolone w ramach elastycznego zakresu akredytacji.

- *Elastyczność dotycząca przyrządów/materialów*

Możliwość elastyczności w odniesieniu do rodzaju przyrządu lub materiału, który ma być wzorcowany lub mierzony może być ograniczona lub rozszerzona w zależności od szczegółowości opisu tego przyrządu lub materiału w ramach CMC. W dziedzinach technicznych, w których określoną metodą wzorcowania można wzorcować szeroką gamę urządzeń, np. w przypadku wzorcowań w dziedzinie wielkości elektrycznych, wystarczy ogólny opis, taki jak „źródło prądu stałego” lub „miernik prądu stałego”.

- *Elastyczność dotycząca metody*

We wzorcowaniu powszechne jest używanie własnych procedur pomiarowych w celu określenia metod wzorcowania uwzględnionych w CMC laboratorium. O ile zmiany we własnych procedurach pomiarowych nie są sprzeczne z tematami opisanymi powyżej w punkcie „Elastyczność dotycząca możliwości realizacji metody”, procedury te mogą być aktualizowane.

ZAŁĄCZNIK B

Zakres akredytacji dla ISO/IEC 17025 – laboratoria badawcze

Badanie wyrobów i zatwierdzanie typu/wzoru

W przypadku badania wyrobów i/lub zatwierdzania typu/wzoru, normy dotyczące wyrobów lub badań mogą przewidywać większą liczbę (często multidyscyplinarnych) badań, przy czym każde oddzielne badanie nie jest zwykle wyszczególnione. Na przykład zalecenia Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML) mogą obejmować dużą liczbę różnych badań (np. badań fizycznych, mechanicznych i elektrycznych lub badań kompatybilności elektromagnetycznej) dla tych samych przyrządów pomiarowych. Jeżeli CAB nie może wykonać wszystkich wymaganych badań, powinno to jasno wynikać z jej zakresu akredytacji. Zazwyczaj można wyszczególnić badania mające zastosowanie lub badania wyłączone (tzn. badania objęte lub nieobjęte zakresem akredytacji).

Pobieranie próbek

ISO/IEC 17011, podrozdział 7.8.3 nie podaje specyficznych wymagań dotyczących zakresu akredytacji CAB wykonującej pobieranie próbek. Podrozdział 7.8.3, poz. d) ma zastosowanie niezależnie od tego, czy pobieranie próbek jest prowadzone jako niezależne działanie, czy jest związane z późniejszymi badaniami; parametry, składniki lub właściwości mogą jednak być zdefiniowane w bardziej ogólny sposób. Zaleca się, aby zakres akredytacji jasno określał cel pobierania próbek (np. pobieranie próbek do późniejszej analizy fizykochemicznej i mikrobiologicznej wód) oraz rodzaj pobierania próbek (np. pobieranie próbek pierwotnych, złożonych, filtracja membranowa, itp.).

B1.1 Zakresy elastyczne w laboratoriach badawczych

Możliwość adoptowania nowych metod znormalizowanych, opracowywania nowych metod własnych i modyfikowania istniejących metod w ramach elastycznego zakresu akredytacji nie obejmuje wprowadzania nowych zasad pomiaru. Zakres elastyczny może być ustalony w oparciu o stopnie swobody w elastyczności, określone następująco:

- *Elastyczność dotycząca materiałów/wyrobów*

Może to obejmować badania z wykorzystaniem tej samej zasady pomiaru, stosowanej do oznaczania ułamka masy kadmu w owocach, dżemach i innych przetworach owocowych, którą rozszerzono o oznaczanie ułamka masy kadmu w produktach warzywnych. Kolejnym przykładem są badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla szerokiej gamy urządzeń elektrycznych.

- *Elastyczność dotycząca składników/parametrów/właściwości*

Przykładem jest rozszerzenie wykorzystywania tej samej zasady pomiaru stosowanej do oznaczania ułamka masy kadmu w żywności na oznaczanie ułamków masy innych pierwiastków śladowych w żywności.

- *Elastyczność dotycząca możliwości realizacji metody*

Ta elastyczność umożliwia dostosowanie możliwości realizacji metody do określonego rodzaju materiału lub wyrobu oraz określonego parametru. Przykładem takiej elastyczności jest zmiana zakresu pomiarowego i niepewności pomiaru.

- *Elastyczność dotycząca metody*

Ta elastyczność umożliwia zastosowanie metod równoważnych z metodami już objętymi akredytacją. Przykładem są ultradźwiękowe badania złączy spawanych wykonywane podobnymi metodami opracowanymi przez różne organizacje normalizacyjne.

ZAŁĄCZNIK C

Zakres akredytacji dla ISO/IEC 15189 – medyczne laboratoria badawcze

Zakres akredytacji dla badań medycznej diagnostyki laboratoryjnej wykonywanych zgodnie z ISO 15189 jest oparty na tych samych zasadach co zakres akredytacji laboratoriów badawczych działających według ISO/IEC 17025 i zgodny z wymaganiami ISO/IEC 17011, podrozdział 7.8.3, poz. d).

Zakres akredytacji może być uzupełniony o „dziedziny działalności laboratorium medycznego” (np. chemia kliniczna, patologia anatomiczna, mikrobiologia medyczna i inne dyscypliny patologii), a w razie potrzeby również o „poddziedziny działalności laboratorium medycznego”.

Badanie/technika/wyposażenie

Badania medycznej diagnostyki laboratoryjnej są często określane w oparciu o zastosowany przyrząd (analizator) i zgodnie z instrukcjami/protokołem producenta. Stąd odniesienie do przyrządu (nazwy producenta oraz wersji/typu) może zapewnić jednoznaczną identyfikację metody w zakresie akredytacji. Można także wziąć pod uwagę dodanie zasady pomiaru.

Badania w miejscu opieki nad pacjentem (POCT)

W przypadku laboratoriów prowadzących badania w miejscu opieki nad pacjentem, akredytowanych na zgodność z ISO 22870 w połączeniu z ISO 15189, zakres akredytacji powinien być oparty na tych samych zasadach co w przypadku laboratoriów badawczych (w tym laboratoriów medycznych) zgodnie z wymaganiami ISO IEC 17011, podrozdział 7.8.3, poz. d).

C1.1 Zakresy elastyczne w badaniach medycznych

Elastyczny zakres akredytacji w badaniach medycznych jest oparty na tych samych zasadach, które zostały określone dla zakresu elastycznego laboratoriów badawczych działających według ISO/IEC 17025.

ZAŁĄCZNIK D

Zakres akredytacji dla ISO/IEC 17034 – producenci materiałów odniesienia

Podjęcie stosowane do przypisywania wartości właściwości

ISO/IEC 17011, podrozdział 7.8.3, poz. f) zawiera wymaganie aby podany został rodzaj materiału odniesienia (certyfikowany materiał odniesienia, materiał odniesienia lub obydwaj rodzaje), jak również matryca materiału odniesienia lub artefakt oraz podejście stosowane do przypisywania wartości właściwości.

Zaleca się, aby podejście stosowane do przypisywania wartości właściwości było zgodne z rozdziałem 7.12 normy ISO 17034 (np. stosowanie pojedynczej referencyjnej procedury pomiarowej w jednym laboratorium, charakteryzowanie mezurandu określonego nieoperacyjnie z zastosowaniem dwóch lub większej liczby metod o wykazanej dokładności, w jednym lub kilku kompetentnych laboratoriach, itp.).

Zakres pomiarowy i zdolność przypisywania wartości właściwości

W przypadku certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM) wspierających Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) lub bazę danych porównań kluczowych (Key Comparison Database, KCDB) zarządzaną przez Bureau International des Poids et Mesures (BIPM, *Międzynarodowe Biuro Miar*), lub równoważnych takim materiałom, AB może rozważyć wyspecyfikowanie zakresu pomiarowego i zdolności pomiarowej (CMC).

D1.1 Zakresy elastyczne w przypadku producentów materiałów odniesienia

W związku z rosnącym zapotrzebowaniem na akredytowane materiały odniesienia, zachęca się ABs do dopuszczenia pewnego stopnia elastyczności zakresów, tak aby nie ograniczać dostępu do tych materiałów.

Jeżeli producent materiałów odniesienia (RMP) wykonuje własne pomiary potrzebne do charakteryzowania, zmiany w sposobie przypisywania wartości właściwości są uznawane za wykraczające poza obecne kompetencje RMP i dlatego nie mogą być dozwolone w ramach elastycznego zakresu akredytacji.

ZALĄCZNIK E

Zakres akredytacji dla ISO/IEC 17043 – organizatorzy badań biegłości

Programy oferowane przez organizatorów badań biegłości

Zakres akredytacji może być uzupełniony o wskazanie każdego konkretnego programu badań biegłości (PT), który został akredytowany; wskazanie takie może mieć formę numeru lub konkretnej nazwy lub innego jednoznacznego identyfikatora.

Rodzaj obiektów PT

Rodzaj obiektu PT może być sprecyzowany, ale może być również opisany poprzez wskazanie konkretnej dziedziny technicznej lub rozbicia na poddziedziny obejmujące obiekt PT/matrycę(-e). Poziom szczegółowości będzie zależał od specyfiki programu PT, jak również stopnia elastyczności przyznanego organizatorowi PT przez AB (patrz E1.1).

Wielkości mierzone lub właściwości

To, czy wielkość(-ci) mierzona(-e) lub właściwość(-ci) są zgrupowane w ogólnej grupie, czy nie (np. jako pozostałości w owocach w przeciwieństwie do konkretnej pozostałości) będzie zależało od specyfiki danego programu PT.

E1.1 Zakresy elastyczne w przypadku organizatorów badań biegłości

W celu zapewnienia dalszego rozwoju programów PT z myślą o zaspokojeniu potrzeb laboratoriów, zdecydowanie zaleca się przyznanie wszystkim organizatorom PT pewnego poziomu elastyczności.

Elastyczny zakres organizatora PT wymaga od AB wyspecyfikowania działań, które wchodzi w zakres kompetencji organizatora PT. Obejmuje to ustanowienie przez AB granic dotyczących grup obiektów, jak również wykonywanych pomiarów oraz właściwości.

Stopnie elastyczności mogą obejmować programy PT oferowane przez organizatora PT, rodzaj obiektów PT oraz wielkości mierzone lub właściwości, które mają być identyfikowane, mierzone lub badane. Zaleca się, aby przyznany stopień elastyczności uwzględniał kompetencje techniczne organizatora PT w zakresie pozyskiwania lub wytwarzania jednorodnych i stabilnych obiektów PT o dobrze ustalonych i wystarczająco dokładnych wartościach docelowych wielkości mierzonych, jak również kompetencje techniczne w zakresie procedur badań stosowanych do analizy tych obiektów PT.

TABELA ZMIAN

W tabeli podano podsumowanie głównych zmian wprowadzonych w niniejszym dokumencie w porównaniu do poprzedniej wersji.

Sekcja	Zmiana
Wszystkie	Dokument całkowicie zmieniony