

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## **POLITYKA DOTYCZĄCA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI LUB PORÓWNANIACH MIĘDZYLABORATORYJNYCH INNYCH NIŻ BADANIA BIEGŁOŚCI**

*Wydanie 10  
Warszawa, 7.01.2025 r.*

## Spis treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Definicje .....	4
3. Wymagania ogólne.....	5
4. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów badawczych w PT lub ILC innych niż PT .....	8
5. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów wzorcujących w PT lub ILC innych niż PT .....	8
6. Wytoczne dotyczące uczestnictwa w PT lub ILC innych niż PT .....	9
7. Postanowienia końcowe .....	9
8. Dokumenty związane .....	9

## 1. Wprowadzenie

W niniejszym dokumencie przedstawiono politykę PCA dotyczącą uwzględniania uczestnictwa CAB w programach badań biegłości (PT) **lub** porównaniach międzylaboratoryjnych (ILC) **innych niż badania biegłości**, w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów **badawczych (wykonujących badania lub pobieranie próbek), wzorcujących i medycznych** oraz jednostek inspekcyjnych, jednostek certyfikujących wyroby, producentów materiałów odniesienia, organizatorów badań biegłości i biobanków, gdy prowadzą one działalność laboratoryjną w ramach realizowanej oceny zgodności.

Wymagania niniejszego dokumentu dotyczą laboratoriów akredytowanych / wnioskujących o akredytację w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025 oraz PN-EN ISO 15189 (dalej w tekście laboratoriów). Wymagania te mają również zastosowanie w odniesieniu do ww. laboratoriów i innych jednostek realizujących wzorcowania wewnętrzne na potrzeby własne, ustanowienia i wykazania spójności pomiarowej lub badania w ramach prowadzonej oceny zgodności – które wykorzystują nieakredytowane własne badania / wzorcowania wewnętrzne w przeprowadzanych akredytowanych / wnioskowanych do akredytacji ocenach zgodności. Ilekroć w postanowieniach niniejszego dokumentu jest mowa o zakresie akredytacji laboratorium, to w przypadku wykorzystywania w ramach akredytowanej oceny zgodności własnych nieakredytowanych badań / wzorcowań wewnętrznych, dotyczy to zakresu tych badań / wzorcowań.

Niniejsza polityka jest zgodna z postanowieniami dokumentu ILAC-P9 *Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości lub porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości* oraz uwzględnia EA-4/18 G *Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości*, wskazującymi na sposób uwzględniania uczestnictwa laboratoriów w PT **lub ILC innych niż PT** w procesach akredytacji i nadzoru.

Badania biegłości **lub ILC inne niż PT organizowane przez kompetentnych organizatorów** są dla laboratoriów integralną częścią procesu potwierdzania ważności wyników badań i wzorcowań.

**Należy podkreślić, że uczestnictwo w ILC innych niż PT powinno być rozpatrywane wyłącznie wtedy, gdy PT nie są dostępne lub właściwe.**

Przykłady ILC innych niż PT podano w :

1) PN-EN ISO/IEC 17043 (Wprowadzenie punkty h), i), j)), trzy rodzaje ILC są uważane za ILC inne niż PT, ponieważ z wyprzedzeniem uznaje się, że uczestniczące w nich laboratoria są kompetentne, a celem tych ILC nie jest ocena rezultatów działania laboratorium.

2) PN-EN ISO 15189 (punkt 7.3.7.3, lit. f)), ILC inne niż PT to na przykład „udział w wymianie próbek z innymi laboratoriami” lub „porównania międzylaboratoryjne wyników badań identycznych materiałów IQC (wewnętrznej kontroli jakości)”, które oceniają wyniki IQC poszczególnych laboratoriów w porównaniu z wynikami zbiorczymi od uczestników stosujących ten sam materiał IQC”.

Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* laboratoria powinny monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, uwzględniając uczestnictwo w badaniach biegłości lub uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości, **jeżeli są dostępne i właściwe.**

W normie PN-EN ISO 15189 *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji* znajduje się wymaganie, aby laboratoria **uczestniczyły w programach EQA odpowiednich dla badań i interpretacji wyników badań (w PN-EN ISO 15189:2023-02 termin PT został zastąpiony przez EQA - zewnętrzna ocena jakości)**. Gdy program EQA nie jest dostępny lub nie jest uważany za odpowiedni, laboratoria powinny stosować alternatywne metodologie w celu monitorowania skuteczności metody badań, w tym ILC inne niż PT.

**Wnioskujące o akredytację lub akredytowane laboratoria są zatem zobowiązane do planowania i monitorowania swojego uczestnictwa w PT lub ILC innych niż PT. Jednocześnie, laboratoria planując działania odnoszące się do uczestnictwa w PT lub ILC innych niż PT,**

powinny rozpatrywać ryzyka i szanse związane ze swoim uczestnictwem. Rozpatrywanie ryzyka i szans powinno uwzględniać ocenę poziomu i częstości uczestnictwa. Wskazówki na ten temat można znaleźć w dokumencie EA-4/18.

PCA w procesach akredytacji i nadzoru ocenia strategię laboratorium odnośnie uczestnictwa w PT/ILC oraz jej powiązanie z działaniami realizowanymi w laboratorium, odnoszącymi się do ryzyk i szans związanych z tym uczestnictwem.

W uzasadnionych przypadkach, kiedy plany uczestnictwa ustanawiane przez laboratoria nie zostaną uznane za odpowiednie w odniesieniu do posiadanych przez laboratoria zakresów akredytacji, PCA może ustanawiać wytyczne w zakresie ustalania odpowiedniego poziomu i częstości uczestnictwa w PT/ILC.

Jednostki akredytujące, które chcą utrzymać status sygnatariusza wielostronnych porozumień o uznawaniu ILAC MRA, IAF MLA, EA MLA, powinny wykazywać kompetencje techniczne swoich akredytowanych laboratoriów badawczych, wzorcujących oraz w stosownych przypadkach, jednostek realizujących działalność laboratoryjną.

Jednym z działań, na podstawie którego laboratoria powinny wykazać ważność swoich wyników, jest porównanie z wynikami uzyskanymi przez inne laboratoria, jeżeli takie porównania są dostępne i odpowiednie. Umiejętność analizy wyników uczestnictwa i ich wykorzystanie przez laboratoria do kontroli swoich wyników jest istotnym elementem oceny kompetencji laboratoriów w procesach akredytacji i nadzoru.

Udział w PT **lub ILC innych niż PT** - z jednej strony jest działaniem służącym do wykazania kompetencji, z drugiej zaś - pomocą w potwierdzaniu ważności wyników.

Uczestnictwo laboratoriów w PT **lub ILC innych niż PT**, rozumiane jako uzyskane rezultaty wraz z ich analizą, realizowane przez laboratoria w całym cyklu akredytacji, stanowi jeden z elementów rozpatrywanego ryzyka związanego z oceną kompetencji laboratorium w objętych zakresie akredytacji działaniami laboratorium, przy opracowywaniu programów nadzoru nad akredytowanym laboratorium oraz planowaniu zakresu oceny. Brane są pod uwagę zarówno wyniki uzyskane przez laboratorium jak też i sposób ich analizowania i wykorzystywania do kontroli i doskonalenia działalności laboratoryjnej.

Przy rozszerzaniu zakresu akredytacji o nowy obszar w zakresie badań/wzorcowań obowiązują takie same wymagania, jak przy udzielaniu akredytacji.

## 2. Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje podane w PN-EN ISO/IEC 17043 *Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące kompetencji organizatorów badania biegłości* oraz w dokumentach: EA-4/18 i ILAC P9, w szczególności:

**badanie biegłości (PT – profiency testing):** ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych;

**porównanie międzylaboratoryjne (ILC – interlaboratory comparison):** zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami;

**zewnętrzna ocena jakości (EQA – external quality assessment):** ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych;

**poziom uczestnictwa:** liczba określonych obszarów kompetencji technicznych, które organizacja identyfikuje w ramach swojego zakresu akredytacji, a stąd liczba określonych badań biegłości, w których uczestnictwo zaleca się uwzględnić;

**częstość uczestnictwa:** liczba badań biegłości w określonym czasie, w których laboratorium uczestniczy w odniesieniu do działalności opisanej w jego zakresie akredytacji;

**obszar kompetencji technicznych:** zakres ekspertyz (działalności laboratoryjnej) zdefiniowany przez co najmniej jeden proces pomiaru, właściwość (wielkość mierzona /

materiał odniesienia) i przedmiot (obiekt, grupa obiektów) badania / wzorcowania / pomiarów, które są ze sobą związane (np. oznaczanie arsenu w glebie z wykorzystaniem ICP-MS).

### 3. Wymagania ogólne

- 3.1 Uczestnictwo w PT **lub ILC innych niż PT** powinno być uwzględnione przez laboratorium jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji w zakresie monitorowania swoich działań oraz potwierdzania ważności wyników poprzez pozytywny wynik uczestnictwa w PT lub ILC innych niż PT (np. oceny cech charakterystycznych metody, **przypisywanie wartości dla** materiału odniesienia), zgodnie z poniższymi zasadami określonymi dla obszaru badań lub wzorcowań.
- 3.2 Laboratoria powinny planować i brać udział we właściwych dla posiadanego zakresu akredytacji programach PT **lub ILC innych niż PT** oraz dokonywać skutecznego przeglądu danych z uczestnictwa (w tym wyników uczestnictwa) i ich analizy w odniesieniu do wcześniej ustanowionych kryteriów oraz podejmować odpowiednie działania (np. działania korygujące, działania odnoszące się do ryzyk i szans) jeśli to konieczne, w celu zapobiegania umieszczaniu w raportach nieważnych wyników.
- 3.3 Uczestnictwo w programach PT **lub ILC innych niż PT** powinno być odpowiednie do planów opracowanych przez laboratorium, które z kolei powinny być reprezentatywne dla całego zakresu akredytacji laboratorium. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniego programu PT **lub ILC innego niż PT**.
- 3.4 Laboratoria powinny określić, dla całego posiadanego zakresu akredytacji, poziom uczestnictwa i częstość uczestnictwa w PT **lub ILC innych niż PT**. Częstość uczestnictwa w programach PT **lub ILC innych niż PT** powinna zapewniać skuteczność monitorowania ważności wyników i zapobiegać umieszczaniu w raportach nieprawidłowych wyników.
- 3.5 Przy ustalaniu poziomu i częstości uczestnictwa Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyko:
  - odnoszące się do potwierdzenia ważności wyników uzyskiwanych w całym zakresie akredytacji w oparciu o próbki stanowiące wybrane i planowane do uczestnictwa programy PT **lub ILC inne niż PT** (reprezentatywność);
  - odnoszące się do skuteczności monitorowania i kontroli konkretnych wyników.
- 3.6 Laboratoria powinny mieć uzasadnione argumenty techniczne, które były dla nich podstawą do określenia poziomu i częstości uczestnictwa z uwzględnieniem ryzyka związanego z reprezentatywnością uczestnictwa. Wytyczne na ten temat, w tym zasady dotyczące określenia poziomu uczestnictwa z zastosowaniem koncepcji „obszarów kompetencji technicznych”, są przedstawione w dokumencie EA-4/18.
- 3.7 Laboratoria powinny poddawać okresowym przeglądom ryzyka odnoszące się do uczestnictwa w PT **lub ILC innych niż PT**, w celu weryfikacji ich adekwatności w odniesieniu do prowadzonej działalności laboratoryjnej i zawsze gdy:
  - wprowadzają zmiany w zakresie działalności laboratoryjnej;
  - wprowadzają zmiany w zasobach wykorzystywanych w działalności laboratoryjnej;
  - stwierdzają przypadki wskazujące na nieważność (nieprawidłowość) uzyskiwanych wyników.
- 3.8 Uczestnictwo w programach PT **lub ILC innych niż PT** powinno być następujące:
  - przed udzieleniem akredytacji - laboratorium powinno przedstawić dowody uczestnictwa, z pozytywnym wynikiem w przynajmniej w jednym programie PT **lub ILC innym niż PT** reprezentatywnym dla wnioskowanego zakresu akredytacji, w okresie nie dłuższym niż dwa lata przed złożeniem wniosku o akredytację (gdy są dostępne i odpowiednie **oraz wspierane wynikami rozpatrywanego ryzyka**) oraz opracować plan udziału w PT **lub ILC innych niż PT** na pierwszy cykl akredytacji;
  - po udzieleniu akredytacji - laboratorium jest zobowiązane przedstawiać dowody dalszego uczestnictwa w programach PT **lub ILC innych niż PT**, gdy są dostępne

i odpowiednie - reprezentatywne dla posiadanego zakresu akredytacji **oraz wspierane** wynikami **rozpatrywanego ryzyka** i opracowanym planem uczestnictwa, obejmującym bieżący cykl akredytacji.

- 3.9 Laboratorium powinno analizować uzyskiwane wyniki i śledzić kierunki ich zmian. Szczegółnej i **niezwłocznej** analizie należy poddawać wszystkie niezadowolające i wątpliwe wyniki oraz podejmować skuteczne działania korygujące lub działania odnoszące się do ryzyk i szans (jeżeli to zasadne).

Wyniki uczestnictwa, wyniki dokonanej analizy oraz podejmowanych działań powinny być dokumentowane, a zapisy zachowywane.

W przypadku dwukrotnego uzyskania wyników niezadowolających w odniesieniu do tego samego obszaru i jednoczesnym braku zidentyfikowania przyczyny zaistniałej sytuacji przez laboratorium, akredytowane laboratorium powinno poinformować o tym fakcie PCA.

W takich przypadkach PCA rozpatruje ryzyka w kontekście możliwości utrzymania zaufania do kompetencji laboratorium, w tym uwzględnia wyniki wcześniejszego uczestnictwa laboratorium w PT **lub ILC innym niż PT** oraz wyniki ostatnich ocen i podejmuje działania, które mogą prowadzić, między innymi do:

- przeprowadzenia oceny specjalnej w laboratorium, w obszarze, którego dotyczą niezadowolające wyniki uczestnictwa **w PT lub ILC innym niż PT**;
- sformułowania niezgodności w odniesieniu do zaufania do kompetencji laboratorium i (jeżeli to zasadne) zawieszenia akredytacji w wybranym obszarze, do czasu powtórnego udziału laboratorium w PT **lub ILC innym niż PT** z wynikiem zadowolającym.

- 3.10 **Uczestnictwo w PT lub ILC innym niż PT w celu potwierdzenia ważności wyników, może odbywać się poprzez:**

1. Wybór organizatora PT, akredytowanego w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17043 przez jednostkę akredytującą która jest sygnatariuszem porozumienia EA MLA lub ILAC MRA dla Organizatorów PT;
2. Wybór organizatora PT, akredytowanego w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17043 przez jednostkę akredytującą która nie jest sygnatariuszem porozumienia EA MLA lub ILAC MRA dla Organizatorów PT lub wnioskującą jednostkę akredytującą;
3. Wybór kompetentnego, nieakredytowanego Organizatora PT spełniającego wymagania normy ISO/IEC 17043;
4. Udział w ILC, które są organizowane w celach innych niż potwierdzenie kompetencji laboratorium (ISO/IEC 17043:2023 Wprowadzenie - punkty h), i), j));
5. Zorganizowanie lub uczestnictwo w ILC organizowanych zgodnie z odpowiednimi wymaganiami normy ISO/IEC 17043, w celu porównania swoich wyników z wynikami innych laboratoriów.

Akredytowani Organizatorzy PT oferujący programy PT zgodnie z punktem 1, zostali poddani stosownej ocenie w ramach EA MLA lub ILAC MRA. W przypadku pozostałych dostawców, nie ma formalnego uznania kompetencji dostawców PT i ILC w ramach EA MLA lub ILAC MRA.

- 3.11 Przy planowaniu uczestnictwa w programach PT **lub ILC innych niż PT** laboratoria wykonujące działalność laboratoryjną na potrzeby obszaru regulowanego wymaganiami przepisów prawa lub postanowieniami organizacji udzielających uznania w określonym obszarze gospodarki lub sektorze, powinny uwzględniać uwarunkowania związane z rodzajem programu PT **lub ILC innych niż PT**, organizatorem PT / **organizacją**

dostarczającą ILC inne niż PT oraz poziomem i częstością uczestnictwa, wynikające z mających zastosowanie postanowień przepisów branżowych i sektorowych.

3.12 Laboratorium jest odpowiedzialne za wybór odpowiedniego organizatora PT. W przypadku udziału w programach PT organizowanych przez organizatorów PT **wskazanych w ppkt. 2 i 3**, w sytuacji gdy są dostępne programy PT organizowane przez organizatorów PT **wskazanych w ppkt. 1**, laboratorium powinno przedstawić argumenty uzasadniające dokonany wybór. Ponadto, w przypadku udziału laboratorium w programach PT organizowanych przez organizatorów **wskazanych w ppkt. 2 i 3**, laboratorium powinno posiadać dowody spełnienia przez organizatora przy organizacji programu PT mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043 jako dostawcy usług zewnętrznych.

Dowody te, za wyjątkiem organizatorów PT wskazanych w punkcie 3.11, powinny dotyczyć, nie ograniczając się tylko do tego:

- planu realizacji programu PT;
- kompetencji technicznych organizatora PT w odniesieniu do badań, pomiarów lub wzorcowań wykorzystywanych w programie PT do badania jednorodności i stabilności obiektów PT (spełnienie mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 przez laboratorium własne organizatora PT lub laboratorium podwykonawcy organizatora PT, jeżeli dotyczy);
- modelu statystycznego i metod analizy danych wykorzystywanych do określenia wartości przypisanej i oceny rezultatów uczestników;
- procedury wyznaczania wartości przypisanych dla właściwości **lub cech charakterystycznych** w programie PT, uwzględniającej spójność pomiarową i niepewność pomiaru, **jeśli ma to zastosowanie**.

3.13 PCA podczas ocen w procesach akredytacji i nadzoru ocenia, w jaki sposób laboratorium dokonuje oceny spełnienia przez organizatora PT wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043.

*Uwaga. Deklaracja organizatora PT / organizacji dostarczającej ILC inne niż PT innych niż wskazano w punkcie 3.11, o spełnieniu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043 nie jest wystarczającym warunkiem do uznania ich za kompetentnych.*

3.14 W przypadku gdy jednostki oceniające zgodność uczestniczą w programach ILC organizowanych przez Główny Urząd Miar w ramach jego statutowej działalności, wystarczającymi dowodami spełnienia przez organizatora mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043, są informacje dotyczące aspektów wskazanych w p. 3.13 dla każdego programu ILC, powszechnie udostępnione przez GUM i dostarczające dowodów, że ILC zostały zorganizowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043.

3.15 Akredytowane laboratoria przekazują do PCA przed każdą oceną w procesie nadzoru oraz rozszerzenia zakresu akredytacji sprawozdanie o swoim uczestnictwie w programach PT/ILC, wykorzystując formularz FAB-28 lub FAP-15.

3.16 Istnieją specyficzne dziedziny badań/wzorcowań, gdzie uczestnictwo w PT może być nieracjonalne lub merytorycznie nieuzasadnione, bądź też odpowiednie programy PT mogą nie być dostępne w kraju i zagranicą.

3.17 W przypadkach, kiedy odpowiednie programy PT nie są dostępne, PCA zaleca, by laboratoria, których to dotyczy, organizowały lub uczestniczyły w ILC z innymi laboratoriami we własnym zakresie – **ILC wskazane w ppkt. 4 i 5**. Porównania te powinny spełniać odpowiednie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043. Zaleca się, aby laboratoria realizujące działania jak powyżej wykorzystywały zasady podane

w dokumencie EA-4/21 INF *Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów.*

- 3.18 W przypadku gdy w specyficznej dziedzinie badań/wzorcowań laboratoria nie uczestniczą w PT, ani w ILC **innych niż PT**, powinny one przedstawić wiarygodne i skuteczne, alternatywne metody wykazania swoich kompetencji technicznych. Zarówno planowane działania, jak i ich realizacja są przedmiotem oceny PCA.
- 3.19 **Przy ustalaniu kryteriów dostępności programów PT lub ILC innych niż PT zaleca się wziąć pod uwagę następujące kwestie. Program PT uznaje się za dostępny, jeśli:**
- jest oferowany przez kompetentnego organizatora PT, a wymagane dokumenty są dostarczone w języku narodowym uczestniczącego laboratorium lub w języku zrozumiałym dla laboratorium;
  - nie musi być opracowywany przez organizatora PT, a wyniki mogą być dostarczone w krótkim czasie w odniesieniu do potrzeb laboratorium uwzględnionych w jego planie uczestnictwa w PT.

#### **4. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów badawczych w PT lub ILC innych niż PT**

Laboratoria badawcze zobowiązane są do uczestniczenia w PT **lub ILC innych niż PT** na zasadach ogólnych, opisanych powyżej. W przypadku uczestnictwa w PT **lub ILC innych niż PT** z własnego wyboru, gdy uczestnictwo nie jest np. wymagane i określone (rodzaj programu, organizator itp.) w mających zastosowanie przepisach prawa, powinny uwzględnić poniższe:

- obiekty badań biegłości - powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w swojej codziennej praktyce;
- mierzone cechy - określone do wyznaczenia w badanych/mierzonych próbkach, powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w tego typu próbkach w swojej codziennej praktyce;
- wartości mierzonych cech - powinny znajdować się w zakresie, które laboratorium bada/mierzy w tego typu próbkach, w swojej codziennej praktyce;
- opracowanie statystyczne - techniki statystyczne wykorzystywane do oceny osiągniętych rezultatów powinny być odpowiednie do mierzonych cech i metod badań objętych programem, a kryteria dotyczące akceptacji osiągniętych rezultatów powinny być jednoznacznie określone i statystycznie uzasadnione.

#### **5. Szczegółowe wymagania dotyczące uczestnictwa laboratoriów wzorcujących w PT lub ILC innych niż PT**

Laboratoria wzorcujące zobowiązane są do uczestniczenia w PT **lub ILC innych niż PT** na zasadach ogólnych, opisanych powyżej. W przypadku organizowania ILC we własnym zakresie **lub uczestnictwa laboratorium w takim ILC**, laboratorium dodatkowo powinno weryfikować odpowiedność ILC z punktu widzenia posiadanych zdolności pomiarowych (CMC), w szczególności:

- rodzaj wzorcowanych/mierzonych obiektów, materiałów odniesienia;
- wielkości mierzone;
- zakres pomiaru;
- wartości niepewności pomiaru.

Laboratoria wzorcujące wykonujące pomiary dla materiałów odniesienia powinny uczestniczyć w odpowiednich programach PT **lub ILC innych niż PT** dotyczących pomiarów. Jako właściwe



uznaje się również programy PT **lub ILC inne niż PT**, w których uczestniczą laboratoria badawcze, w tym programy realizowane na potrzeby produkcji materiałów odniesienia.

## 6. Wytyczne dotyczące uczestnictwa w PT lub ILC **innych niż PT**

- 6.1 PCA nie organizuje samodzielnie badań biegłości. W celu ułatwienia laboratoriom wyboru właściwego dla zakresu wykonywanych badań/wzorcowań programu PT, odpowiednie informacje o programach PT realizowanych w kraju lub poza jego granicami, są publikowane na stronie internetowej PCA jako ogólnodostępne. Międzynarodowa baza danych EPTIS jest zalecana jako źródło, w wyszukiwaniu odpowiednich programów PT: [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)
- 6.2 Informacja o organizowanym programie PT może być opublikowana na stronie internetowej PCA na wniosek organizatora, jeżeli ma on akredytację **w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17043 udzieloną przez jednostkę akredytującą będącą sygnatariuszem porozumienia EA MLA lub ILAC MRA dla Organizatorów PT**, albo na wniosek organu będącego regulatorem **lub GUM**.
- 6.3 Zadowalający wynik uczestnictwa laboratorium w programach PT organizowanych przez akredytowanych organizatorów PT **wymienionych w ppk. 1** jest uwzględniany przez PCA w prowadzonych procesach nadzoru akredytowanych laboratoriów. W przypadku regularnego udziału laboratorium w programach PT organizowanych przez ww. organizatorów PT oraz uzyskiwania zadowalających rezultatów, PCA może uwzględnić ten fakt stosując jako formę oceny w nadzorze, przegląd dowodów uczestnictwa w PT w obszarze działalności laboratoryjnej, dla której program PT jest reprezentatywny.
- 6.4 W przypadku stosowania przez PCA przeglądu dowodów uczestnictwa w PT jako techniki oceny, laboratorium jest zobowiązane do przesłania całej dokumentacji dotyczącej uczestnictwa w określonych programach PT (zapewnia się zwrot tej dokumentacji niezwłocznie po wykorzystaniu).

## 7. Postanowienia końcowe

Spełnienie wymagań przedstawionych w niniejszym dokumencie jest obowiązkowe jako warunek uzyskania / utrzymania akredytacji. Spełnianie tych wymagań jest przedmiotem oceny w procesach akredytacji i nadzoru.

Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 9 z 12.04.2023 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 446 z dnia 7.01.2025 r. i obowiązuje od 7.03.2025 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

## 8. 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 **kompetencji organizatorów** badania biegłości

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

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

PN-EN ISO 17034 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia

PN-EN ISO 20387 Biotechnologia - Biobankowanie - Ogólne wymagania dotyczące biobankowania

ILAC-P9 Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości **lub porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości**

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

EA-4/21 INF Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów

DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

DAM-01 Akredytacja laboratoriów medycznych

DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

DAK-07 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby

DARM-01 Akredytacja producentów materiałów odniesienia

DAPT-01 Akredytacja organizatorów badań biegłości

DABB-01 Akredytacja biobanków