

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA ORGANIZATORÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI DAPT-01

*Projekt P2 Wydania 6
Warszawa, 23.07.2019 r.*

1	Spis treści	
2		
3	1 Wprowadzenie.....	3
4	2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji organizatorów PT	3
5	3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji organizatorów badań biegłości	
6	3
7	3.1 Zakres akredytacji.....	3
8	3.2 Zasady prowadzenia ocen organizatorów badań biegłości w procesach akredytacji	
9	i nadzoru.....	4
10	3.2.1 Proces akredytacji.....	4
11	3.2.2 Planowany nadzór i ponowna ocena	6
12	3.2.3 Rozszerzenie zakresu akredytacji	8
13	3.2.4 Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji.....	8
14	4 Postanowienia końcowe	9
15	5 Dokumenty związane.....	9
16	6 Załączniki	9
17		

18 **1 Wprowadzenie**

19 Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen organizatorów badań biegłości
20 (zwanymi dalej „organizatorem” oraz „organizatorem PT”) postępuje zgodnie z ogólnymi
21 zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami
22 określonymi w niniejszym programie akredytacji.

23 **2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji organizatorów PT**

24 Organizator PT powinien spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane
25 w normie **PN-EN ISO/IEC 17043 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania**
26 *biegłości* (dalej w treści dokumentu „norma akredytacyjna”) oraz, jeśli mają zastosowanie,
27 **dodatkowe specyficzne wymagania, publikowane przez PCA w dokumencie *Lista wymagań***
28 ***akredytacyjnych dla organizatorów badań biegłości.***

29 W akredytacji organizatora PT ma zastosowanie polityka PCA określona
30 w dokumencie **DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej oraz polityka**
31 ***określona w dokumencie DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości,***
32 ***w przypadku wykorzystywania nieakredytowanych badań wykonywanych w laboratorium***
33 ***własnym, w organizowanych programach badań biegłości.***

34 Dodatkowo, w przypadku ubiegania się o akredytację, organizator PT powinien spełniać
35 warunki akredytacji przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po
36 udzieleniu akredytacji warunki wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem*
37 i dokumentów z nim związanych.

38 **3 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji organizatorów badań** 39 **biegłości**

40 **3.1 Zakres akredytacji**

41 Zakres akredytacji określa badania biegłości, w obszarze których kompetencje organizatora
42 PT zostały potwierdzone przez PCA w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań
43 akredytacyjnych.

44 Wnioskowany zakres akredytacji powinien być przedstawiony na formularzu FAPT-01
45 będącym załącznikiem do FA-01.

46 W zakresie akredytacji organizatora PT obejmującego programy badań biegłości w obszarze
47 badań podawane są w szczególności:

- 48 a. dziedzina badań,
- 49 b. obiekty badań biegłości,
- 50 c. **wielkości mierzone lub właściwości, które mają być identyfikowane, mierzone lub badane,**
- 51 d. identyfikacja programu (symbol i /lub nazwa).

52 W zakresie akredytacji organizatora PT, obejmującego programy badań biegłości w obszarze
53 wzorcowań, podawane są w szczególności:

- 54 a. **wielkości mierzone,**
- 55 b. **obiekty porównań,**
- 56 c. charakterystyki pomiarów (np. zakresy pomiarowe, inne techniczne parametry),
- 57 d. identyfikacja programu (symbol i /lub nazwa).

58 W obszarze badań obowiązują definicje jak również wykaz dziedzin badań i obiektów/grup
59 obiektów zawarty w dokumencie DAB-07 lub innych stosowanych przez PCA sektorowych
60 programach akredytacji. Klasyfikacja wielkości mierzonych w obszarze wzorcowań jest
61 przedstawiona w dokumencie DAP-04, natomiast dokument DAM-01 przedstawia klasyfikację
62 dziedzin medycznej diagnostyki laboratoryjnej oraz badanych materiałów.

63 3.2 Zasady prowadzenia ocen organizatorów badań biegłości w procesach akredytacji 64 i nadzoru

65 3.2.1 Proces akredytacji

66 Ocena kompetencji organizatora PT w procesie akredytacji polega na weryfikacji spełnienia
67 przez organizatora PT wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji
68 w obszarze udokumentowania systemu zarządzania i jego wdrożenia w obszarze realizacji
69 programów badań biegłości wnioskowanych do akredytacji.

70 Biorąc pod uwagę, że akredytacja służy wykazaniu kompetencji organizatora PT
71 do wykonywania działań w obszarze realizacji programów badań biegłości/porównań
72 międzylaboratoryjnych, wymaga się posiadania doświadczenia w organizowaniu badań
73 biegłości. Organizator powinien zrealizować co najmniej 1 raz każdy wnioskowany do
74 akredytacji program badania biegłości w ciągu ostatnich 2 lat przed udzieleniem akredytacji.

75 Organizator PT powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu
76 zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi. Wyniki przeglądu przedstawione
77 w formularzu FAPT-02 powinny zostać dołączone do wniosku o akredytację (FA-01).

78 W procesie akredytacji ocena organizatora PT składa się z:

- 79 – **przeglądu dokumentacji** dotyczącej organizatora PT,
- 80 – **oceny na miejscu** spełnienia wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków
81 akredytacji,
- 82 – **obserwacji** wybranych działań technicznych w trakcie realizacji programu PT.

83 Wybór próbek działań technicznych do oceny w procesie akredytacji jest realizowany
84 z uwzględnieniem (rozpatrywaniem) ryzyka błędnej oceny kompetencji organizatora PT
85 i nieadekwatnych wniosków o zaufaniu do jego kompetencji we wnioskowanym zakresie.

86 Rozpatrywane ryzyko jest związane z (nie ograniczając się do):

- 87 – rodzajem, zakresem i złożonością realizowanych przez organizatora PT programów badań
88 biegłości (wnioskowany zakres akredytacji),
- 89 – obszarem zastosowania wyników uczestnictwa w programach badań biegłości
90 wnioskowanych przez organizatora PT (związanym z m.in. wpływem na bezpieczeństwo
91 osób, środowiska naturalnego, zdrowia);
- 92 – skalą i częstością organizowanych badań biegłości w każdym wnioskowanym obszarze;
- 93 – liczbą lokalizacji organizatora PT, w których jest prowadzona działalność w obszarze
94 realizacji programów badań biegłości;
- 95 – zaangażowanym w realizację programów badań biegłości personelem;
- 96 – mającymi zastosowanie wymaganiami prawnymi i formalnymi.

97 W przypadku wniosku o akredytację obejmującego różne lokalizacje, ocena na miejscu jest
98 prowadzona w siedzibie głównej organizatora PT oraz w innych lokalizacjach, w których
99 realizowane są następujące działania:

- 100 – formułowanie i zatwierdzanie polityki;
- 101 – rozwój i zatwierdzanie procesów i/lub procedur, w tym projektowanie programów badania
102 biegłości;
- 103 – ocenę początkową kompetencji oraz zatwierdzenie personelu technicznego
104 i podwykonawców;
- 105 – nadzór nad procesem monitorowania kompetencji personelu i podwykonawców oraz jego
106 wynikami;
- 107 – przegląd umowy;

- 108 – analiza danych i ocena wyników programów badań biegłości;
- 109 – autoryzowanie sprawozdań z badań biegłości.
- 110 Próbką ocenianej przez PCA działalności organizatora PT jest reprezentatywna dla
111 wnioskowanego zakresu akredytacji.
- 112 **Ocena na miejscu jest prowadzona w powiązaniu z poniższymi technikami oceny, właściwymi**
113 **dla rodzaju weryfikowanej próbki:**
- 114 – wywiady i rozmowy,
- 115 – przeglądy dokumentów, zapisów stanowiących dowody kompetencji organizatora PT,
- 116 – audyty pionowe procesów - zrealizowanych przez organizatora PT badań biegłości.
- 117 W czasie oceny na miejscu ocenie podlegają wybrane próbki zrealizowanych programów
118 badań biegłości (minimum jeden) dla każdej dziedziny badań (programy PT oparte na
119 badaniach) lub dla każdej wielkości mierzonej lub grupy wielkości mierzonych (programy PT
120 oparte na wzorcowniach). Przy wyborze i zróżnicowaniu ocenianych programów uwzględnia
121 się rodzaje obiektów badań biegłości lub porównań oraz wielkości mierzone lub właściwości,
122 które uczestnicy mają zidentyfikować, mierzyć lub badać.
- 123 **Obserwacja wybranych działań technicznych realizowanych przez organizatora PT w trakcie**
124 **realizacji programu PT, prowadzona jest z uwzględnieniem poniższych zasad:**
- 125 – obserwacji podlegają działania organizatora PT, takie jak: przygotowanie obiektów badań
126 biegłości; postępowanie z obiektami badań biegłości i ich przechowywanie od momentu
127 przygotowania do ich dystrybucji do uczestników; pakowanie, etykietowanie i dystrybucja
128 obiektów badania biegłości,
- 129 – obserwowane są próbki realizowanych programów badań biegłości (minimum jeden) dla
130 każdej dziedziny badań (programy PT oparte na badaniach) lub dla każdej wielkości
131 mierzonej lub grupy wielkości mierzonych (programy PT oparte na wzorcowniach). Przy
132 wyborze i zróżnicowaniu ocenianych programów uwzględnia się rodzaje obiektów badań
133 biegłości lub porównań oraz wielkości mierzone lub właściwości, które uczestnicy mają
134 zidentyfikować, mierzyć lub badać,
- 135 – obserwacje wykonywane są w miejscu realizacji działań technicznych, w zależności od
136 rodzaju programu PT: w siedzibie organizatora PT oraz poza nią,
- 137 – obserwacja może być przeprowadzona w innym terminie niż ocena na miejscu.
- 138 Na organizatorze PT spoczywa obowiązek zgłoszenia do PCA działalności do obserwacji.
139 Zgłoszenie, zawierające jako minimum skład personelu zaangażowanego w organizację
140 programu PT, miejsce realizacji działań, datę realizacji poszczególnych etapów programu PT,
141 powinno być przekazane wraz z wnioskiem o akredytację, lub gdy nie jest to możliwe, co
142 najmniej 15 dni roboczych przed terminem zaplanowanych działań. Jeżeli to możliwe,
143 stosowane jest synchronizowanie oceny na miejscu z realizacją programu PT tak, aby
144 możliwe było przeprowadzenie obserwacji w trakcie oceny na miejscu.
- 145 Oceniane w ramach programu działania powinny być demonstrowane przez różny personel
146 techniczny, upoważniony do realizacji konkretnych działań. Wybór próbki audytowej powinien
147 zapewniać ocenę maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań
148 technicznych.
- 149 W trakcie oceny PCA, weryfikowane są także aspekty kompetencji technicznych organizatora
150 PT właściwe dla badań, pomiarów i/lub wzorcowań w odniesieniu do wnioskowanego zakresu
151 akredytacji:
- 152 – w przypadku gdy organizator PT korzysta w realizowanych programach badań biegłości
153 z badań lub wzorcowań wykonywanych w nieakredytowanym własnym laboratorium, PCA
154 ocenia w procesie akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji (jeśli dotyczy)

- 155 kompetencje laboratorium w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań normy PN-
156 EN ISO/IEC 17025 i/lub normy PN-EN ISO 15189,
- 157 – w przypadku gdy organizator PT korzysta z nieakredytowanego podwykonawstwa
158 w zakresie badań lub wzorcowań, PCA ocenia w procesie akredytacji działania
159 organizatora PT związane z wyborem i oceną kompetencji podwykonawcy oraz
160 wykorzystaniem w organizacji badań biegłości prac zrealizowanych przez
161 podwykonawców. W uzasadnionych przypadkach obserwowane są działania
162 organizatora PT związane z auditowaniem działalności technicznej podwykonawcy.
- 163 Organizator PT zobowiązany jest do udokumentowania zasobów do organizacji badań
164 biegłości na formularzu FAPT-06.
- 165 **3.2.2 Planowany nadzór i ponowna ocena**
- 166 W cyklu akredytacji w ramach ocen w nadzorze planowanym i ponownej oceny, PCA
167 weryfikuje utrzymywanie przez organizatora PT kompetencji do organizacji programów badań
168 biegłości objętych całym aktualnym zakresem akredytacji, poprzez ocenę spełnienia
169 wszystkich wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji stosując:
- 170 – **przegląd dokumentacji** dotyczącej organizatora PT (zakres dokumentacji
171 dostarczanej przez organizatora PT zgodnie z DA-01 oraz niniejszym dokumentem),
- 172 – **ocenę na miejscu** spełnienia wymagań akredytacyjnych (wywiady/rozmowy,
173 przeglądy dokumentów i zapisów, audit pionowy procesów),
- 174 – **obserwację** wybranych działań technicznych prowadzonych przez organizatora PT
175 objętych aktualnym zakresem akredytacji.
- 176 Oceny w procesach planowanego nadzoru i ponownej oceny przeprowadza się w zakresie
177 i w terminie ustalonym w programie nadzoru organizatora PT w danym cyklu akredytacji.
178 Program nadzoru jest ustalany w sposób zapewniający, że w danym cyklu akredytacji są
179 oceniane akredytowane działania w obszarze organizacji badań biegłości reprezentatywne dla
180 posiadanego przez organizatora PT zakresu akredytacji, zaangażowanego personelu,
181 z uwzględnieniem lokalizacji w których są prowadzone działania w obszarze realizacji
182 programów badań biegłości, oraz że oceniane są mające zastosowanie wymagania
183 akredytacyjne.
- 184 Próbkami działań w obszarze organizacji badań biegłości, próbkami lokalizacji oraz dotyczące
185 zaangażowanego personelu, przewidziane do oceny w programie nadzoru, są ustalane z
186 uwzględnieniem obszarów ryzyka wskazanych w p. 3.2.1 oraz dodatkowo związanych z (nie
187 ograniczając się do):
- 188 – funkcjonowaniem i złożonością systemu zarządzania organizatora PT,
- 189 – zakresem poprzednich ocen i stosowanymi technikami oceny, w tym obserwowanymi
190 działaniami technicznymi w trakcie realizacji programów PT,
- 191 – dotychczasowymi doświadczeniami z ocen (w tym wyniki poprzednich ocen w cyklu -
192 niezgodności i spostrzeżenia oraz reakcja organizatora PT w odniesieniu do wyników
193 ocen),
- 194 – informacjami na temat działań organizatora PT (skargi i inne informacje dotyczące
195 organizatora),
- 196 – istotnymi zmianami mającymi wpływ na spełnienie wymagań akredytacyjnych (np. zmiana
197 personelu, zmiana podwykonawcy, jak również inne zmiany w obszarze technicznym, np.
198 zmiana w zakresie modelu statystycznego w programie badań biegłości, itp.).
- 199 Próbkami działań w obszarze organizacji badań biegłości uwzględnione w programie nadzoru są
200 reprezentatywne dla wszystkich programów badań biegłości w każdej dziedzinie badań
201 (programy PT oparte na badaniach) lub dla każdej wielkości mierzonej lub grupy wielkości
202 mierzonych (programy PT oparte na wzorcowaniach).

- 203 Program nadzoru uwzględnia stosowanie różnych technik oceny, w tym obserwacje
204 wybranych działań technicznych w trakcie realizacji programów PT w ramach oceny na
205 miejscu lub w terminie innym niż ocena na miejscu, audyt pionowy zrealizowanych badań
206 biegłości, przegląd dokumentacji organizatora PT i inne.
- 207 Próbkę działań w obszarze organizacji badań biegłości objętych aktualnym zakresem
208 akredytacji są oceniane nie rzadziej niż raz na dwa lata.
- 209 Oceny na miejscu są planowane w programie ocen nie rzadziej niż raz na dwa lata.
- 210 Oceny ponowne są zawsze planowane jako oceny na miejscu, a ich zakres uwzględnia wyniki
211 poprzednich ocen w cyklu. Ponadto, w każdej ocenie ponownej ocenia się spełnienie
212 wszystkich wymagań normy akredytacyjnej.
- 213 W ocenach prowadzonych w ramach planowanego nadzoru i w ocenie ponownej, do
214 weryfikacji spełnienia wymagań akredytacyjnych oraz obserwacji organizacji badań biegłości
215 wybierana jest próbka zapewniająca minimalizację ryzyka błędnej oceny kompetencji
216 organizatora PT oraz sformułowania błędnych wniosków odnośnie zaufania do jego
217 kompetencji. Zasady wyboru próbki w ocenach w nadzorze i w trakcie ponownej oceny są
218 takie same jak w procesie akredytacji.
- 219 PCA wybiera do oceny, w tym obserwacji, akredytowane programy PT z uwzględnieniem
220 zróżnicowania dziedzin badań (programy PT oparte na badaniach), wielkości mierzonej lub
221 grupy wielkości mierzonej (programy PT oparte na wzorcownikach), rodzajów obiektów badań
222 biegłości lub porównań oraz wielkości mierzonej lub właściwości. PCA obserwuje co najmniej
223 realizację 1 programu PT dla każdej dziedziny badań (programy PT oparte na badaniach) lub
224 dla każdej wielkości mierzonej lub grupy wielkości mierzonej (programy PT oparte na
225 wzorcownikach) w danym cyklu akredytacji.
- 226 Dodatkowo, lokalizacje wybiera się losowo w ten sposób, żeby w trakcie całego cyklu
227 akredytacji, włącznie z ponowną oceną:
- 228 – liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była możliwie taka sama;
 - 229 – zostały ocenione wszystkie lokalizacje.
- 230 W przypadku gdy organizator PT korzysta w realizowanych programach badań biegłości
231 z badań lub wzorcowań wykonywanych w nieakredytowanym własnym laboratorium, PCA
232 ocenia co najmniej raz w cyklu akredytacji, kompetencje laboratorium w odniesieniu do
233 mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 i/lub normy PN-EN ISO
234 15189.
- 235 W przypadku gdy organizator PT korzysta z nieakredytowanego podwykonawstwa
236 w zakresie badań lub wzorcowań, PCA ocenia co najmniej raz w cyklu akredytacji działania
237 organizatora PT związane z wyborem i oceną kompetencji podwykonawcy oraz
238 wykorzystaniem w organizacji badań biegłości prac zrealizowanych przez podwykonawców.
239 W uzasadnionych przypadkach obserwowane są działania organizatora PT związane
240 z auditowaniem działalności technicznej podwykonawcy.
- 241 Jeżeli to możliwe, stosowane jest synchronizowanie oceny na miejscu z realizacją programu
242 PT tak, aby możliwe było przeprowadzenie obserwacji w trakcie oceny na miejscu.
243 Organizator PT powinien przekazywać do PCA do 15 grudnia każdego roku pisemną
244 informację o planowanych terminach realizacji programów PT objętych zakresem akredytacji.
- 245 W przypadku planowanego nadzoru i ponownej oceny, organizator PT powinien przysłać do
246 PCA dokumentację oraz informacje określone w dokumencie DA-01, w terminie nie później
247 niż 2 miesiące przed terminem planowanej oceny, oraz ponadto:
- 248 – sprawozdanie z realizacji programów w danym cyklu akredytacji – na formularzu FAPT-
249 05;
 - 250 – wykaz zasobów do organizacji badań biegłości - na formularzu FAPT-06;
 - 251 – zgłoszenie działalności do obserwacji, w zakresie jak wskazano w pkt. 3.2.1.

252 Ocena w ramach planowanego nadzoru może być przeprowadzona w formie przeglądu
253 dokumentacji, w przypadku spełnienia wymagań określonych w dokumencie DA-01. Ocena w
254 formie przeglądu dokumentacji może być połączona ze zmianą zakresu akredytacji, gdy
255 zmiany te nie wymagają przeprowadzenia obserwacji organizacji programu PT.

256 W przypadku oceny w procesie nadzoru prowadzonej w formie przeglądu dokumentacji,
257 Organizator PT powinien przed oceną dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz
258 dodatkowo:

259 a) **zapisy źródłowe oraz wynikające z nich sprawozdania z badań biegłości dla dwóch**
260 **przykładowych zleceń;**

261 b) zapisy dotyczące współpracy z ekspertami technicznymi i grupami doradczymi i decyzji
262 podjętych we współpracy z nimi (jeżeli dotyczy);

263 c) rejestr podwykonawców oraz zapisy oceny kompetencji (nie dotyczy akredytowanych
264 podwykonawców badań, wzorcowań i pomiarów);

265 d) zapisy (obejmujące okres od ostatniej planowej oceny PCA) dotyczące personelu (zmian
266 w jego składzie, informacje dotyczące szkoleń wraz z oceną skuteczności działań
267 dotyczących szkoleń,

268 e) **inne istotne informacje dotyczące zmian w organizacji macierzystej i/lub u organizatora PT,**
269 **jakie zaszyły od czasu ostatniej planowej oceny PCA.**

270 3.2.3 Rozszerzenie zakresu akredytacji

271 Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć zgłoszenia do akredytacji:

272 a. nowych programów,

273 b. **nowych wielkości mierzonych** lub właściwości,

274 c. nowych obiektów badań biegłości / **obiektów porównań,**

275 d. nowej lokalizacji.

276 Ogólne zasady planowania i przeprowadzania oceny w odniesieniu do wnioskowanego przez
277 organizatora PT rozszerzenia zakresu akredytacji są takie same, jak w przypadku oceny
278 w procesie akredytacji.

279 W uzasadnionych przypadkach ocena kompetencji organizatora PT dotycząca rozszerzenia
280 zakresu akredytacji może mieć formę przeglądu dokumentacji dotyczącej organizatora PT (np.
281 przy wnioskowaniu o rozszerzenie o nowe właściwości we wcześniej akredytowanym
282 programie PT).

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

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

289 3.2.4 Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji

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

292 – utraty kompetencji do prowadzenia programów PT, bez względu na powód (np. utrata
293 zasobów);

294 – **uniemożliwienia przeprowadzenia oceny i obserwacji w procesie nadzoru, w wymaganym**
295 **przez PCA okresie.**

296 **W przypadku gdy organizator PT w danym cyklu akredytacji nie realizował programu PT**
297 **w określonej dziedzinie / wielkości mierzonej lub grupie wielkości mierzonych i nie wydawał**

298 sprawozdań z badań biegłości z powołaniem się na posiadaną akredytację zgodnie z
299 zasadami dokumentu DA-02, akredytacja w tym zakresie może zostać zawieszona z końcem
300 tego cyklu.

301 **4 Postanowienia końcowe**

302 Niniejsze wydanie dokumentu zastępuje wydanie 5 z 25.04.2016 r. i obowiązuje od dnia
303 dd.mm.2019 r. (2 msce od publikacji) Dokument został wprowadzony Komunikatem nr X z dnia
304 dd.mm.2019 r. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone
305 kolorem czerwonym.

306 **5 Dokumenty związane**

307 Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 2
308 oraz:

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

311 PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne – Szczegółowe wymagania dotyczące jakości
312 i kompetencji.

313 ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

314 EA-2/18 INF Guidelines for Accreditation Bodies on the content of the scopes of accreditation
315 for proficiency testing providers

316 ILAC-P13 Zastosowanie ISO/IEC 17011 w akredytacji organizatorów badań biegłości

317 DA-01 Opis systemu akredytacji

318 Zał. 1. do DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych

319 Zał. 1. do DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących

320 Zał. 1. do DAM-07 Akredytacja laboratoriów medycznych

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

322 Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA i ILAC dostępne są na stronie
323 internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

324 **6 Załączniki**

325 FAPT-01 Załącznik do wniosku o akredytację organizatora PT

326 FAPT-02 Przegląd dokumentacji organizatora PT

327 FAPT-05 Sprawozdanie z prowadzonej działalności w akredytowanym zakresie

328 FAPT-06 **Wykaz zasobów do organizacji badań biegłości**