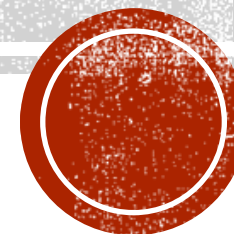


# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

Marta Tytko



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- ❑ **POLITYKA DOTYCZĄCA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI LUB PORÓWNIANIACH MIĘDZYLABORATORYJNYCH INNYCH NIŻ BADANIA BIEGŁOŚCI** *Wydanie 10 z dnia 7.01.2025*
- ❑ **POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW** *Wydanie 9, 24.02.2025 r.*
- ❑ **AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10** *Wydanie 3, 17.02.2025 r.*
- ❑ **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI** *Wydanie 14 , 25.11.2025 r.*



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## **POLITYKA DOTYCZĄCA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI LUB PORÓWNIANIACH MIĘDZYLABORATORYJNYCH INNYCH NIŻ BADANIA BIEGŁOŚCI** *Wydanie 10 z dnia 7.01.2025*

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.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## 1. ILC w celu walidacji metod

- Porównania pomiędzy laboratoriami stosującymi tę samą metodę w celu:
- potwierdzenia, że metoda działa powtarzalnie w różnych laboratoriach,
- ustalenia charakterystyk metody (np. precyzji międzylaboratoryjnej, niepewności).
- 👉 Ich celem jest *walidacja metody*, a nie sprawdzanie kompetencji uczestników.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## ILC w celu charakteryzowania materiałów odniesienia (CRM/RM)

- Porównania stosowane przez instytucje metrologiczne lub laboratoria referencyjne w celu:
- uzyskania wartości przypisanych materiałom odniesienia (certyfikowanym lub nie),
- określenia niepewności wartości przypisanej.
- 👉 Służą *charakteryzacji materiałów* – nie oceniają kompetencji laboratoriów.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## **ILC badawczo-rozwojowe / w celu doskonalenia metod i procesów**

- Porównania wykonywane w ramach projektów:
- badających działanie nowych metod pomiarowych,
- badających wpływ różnych warunków pomiaru,
- kalibracji nowych urządzeń,
- opracowania standardów technicznych.
- 👉 Mają charakter *rozwojowy lub naukowy*, a nie kompetencyjny.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **Rodzaje ILC uznawane w ISO 15189 za „inne niż PT”**
- **1. Porównania międzylaboratoryjne oparte na równoległym badaniu tych samych próbek biologicznych**
- Stosowane, gdy:
  - laboratoria wykonują te same oznaczenia na *podzielonym materiale* pochodzącym od pacjenta lub próbce rutynowej,
  - celem jest potwierdzenie spójności wyników między laboratoriami, a nie ocena kompetencji.
- 🖱️ To klasyczne ILC „peer-to-peer”, często stosowane w diagnostyce laboratoryjnej, gdy PT nie istnieje dla danego oznaczenia.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **Porównania z laboratoriami referencyjnymi lub laboratoriami o wyższej kompetencji**
- Wykorzystywane do:
  - potwierdzania poprawności metody i systemu pomiarowego,
  - kontroli wartości przypisanych,
  - oceny zgodności metod nienależących do standardowych.
- 👉 Wyniki porównuje się z laboratorium uznanym za punkt odniesienia, ale nie jest to formalny program PT.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **3. Wewnętrznie zorganizowane porównania międzylaboratoryjne w ramach jednej sieci lub grupy laboratoriów**
- Dotyczy laboratoriów:
  - należących do tej samej organizacji (np. sieci szpitali, grupy prywatnej),
  - stosujących te same metody i aparaturę.
- Celem jest:
  - harmonizacja metod,
  - monitorowanie spójności pomiarowej,
  - wspólna kontrola jakości.
- 👉 Norma dopuszcza takie ILC jako alternatywę, o ile są właściwie zaplanowane i udokumentowane.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## **POLITYKA DOTYCZĄCA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI LUB PORÓWNANIACH MIĘDZYLABORATORYJNYCH INNYCH NIŻ BADANIA BIEGŁOŚCI** *Wydanie 10 z dnia 7.01.2025*

- 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.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## Definicje

- **badanie biegłości (PT – proficiency testing):** *ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych*
- **zewnętrzna ocena jakości (EQA – external quality assessment):** *ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych*



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## **POLITYKA DOTYCZĄCA UCZESTNICTWA W BADANIACH BIEGŁOŚCI LUB PORÓWNIANIACH MIĘDZYLABORATORYJNYCH INNYCH NIŻ BADANIA BIEGŁOŚCI** *Wydanie 10 z dnia 7.01.2025*

- 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.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- 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;



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

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



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW 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.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **DA-06 POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW** wyd. 9 z dnia 24.02.2025
- 3.3.2. Ustanowienie spójności pomiarowej wyników pomiarów z zastosowaniem organizmów testowych i zasady ich stosowania
- W przypadkach technicznie uzasadnionych, dopuszcza się stosowanie organizmów testowych pozyskanych/ wytworzonych spełniających postanowienie pkt.3.3 niemniejszego dokumentu.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## DA-06 POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW wyd. 9 z dnia 24.02.2025

Certyfikowane wartości przypisane CRM są uznawane jako posiadające potwierdzoną (ustanowioną) spójność pomiarową gdy:

- 1) CRM są wyprodukowane przez NMI i są zarejestrowane w bazie KCDB BIPM,
- 2) CRM są wyprodukowane przez akredytowanych producentów materiałów odniesienia w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 17034, w ramach posiadanego zakresu akredytacji, a jednostka akredytująca jest sygnatariuszem porozumień EA MLA i/lub ILAC MRA.

Wykaz producentów materiałów odniesienia akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji dostępny jest na stronie internetowej PCA pod adresem: [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

- 3) certyfikowane wartości przypisane CRM są opublikowane w bazie JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine).



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **DA-06 POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW wyd. 9 z dnia 24.02.2025**
- Należy mieć na uwadze fakt, że akredytacja producentów materiałów odniesienia stopniowo obejmuje produkowane CRM i na rynku mogą być dostępne materiały odniesienia wyprodukowane przez producentów nieposiadających potwierdzonych kompetencji wskazanych w ppkt. 1); 2) lub 3). Ponadto akredytowany CAB może wewnętrznie wytwarzać CRM na potrzeby prowadzonej działalności w obszarze oceny zgodności.
- Akredytowany CAB, uwzględniając wyniki analizy ryzyka związanego z prowadzoną działalnością, może ustanowić spójność pomiarową stosując CRM:
  - 4) CRM wyprodukowane przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia, spełniających wymagania normy PN-EN ISO 17034,
  - 5) CRM wytworzone przez CAB na potrzeby wewnętrznego zapewnienia spójności pomiarowej (w ramach tzw. produkcji in-house) zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami normy PN-EN ISO 17034.
- **Jednocześnie, wybór powyższych CRM nie może być uzasadniony względami ekonomicznymi w sytuacji, gdy są dostępne CRM wskazane w ppkt.1; 2); 3).**



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **DA-06 POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW** wyd. 9 z dnia 24.02.2025
- CAB, ustanawiając spójność pomiarową przy zastosowaniu CRM wskazanych w ppkt. 4) i ppkt. 5), powinna dysponować miarodajnymi dowodami potwierdzającymi przydatność wybranego CRM do zamierzonego zastosowania oraz spełnienie przy produkcji (wytwarzaniu) CRM mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO 17034.
- Dowody te powinny obejmować, nie ograniczając się tylko do tego i gdy ma to zastosowanie:
  - dokumenty i zapisy dotyczące kompetencji zaangażowanych podwykonawców,
  - postępowanie z wyposażeniem pomiarowym uwzględniające jego zastosowanie w produkcji / wytwarzaniu CRM,
  - dokumenty i zapisy dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wartości certyfikowanej,



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **DA-06 POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW** wyd. 9 z dnia 24.02.2025
- zapisy dotyczące oceny jednorodności CRM,
- zapisy dotyczące oceny i monitorowania stabilności CRM,
- dokumenty i zapisy dotyczące charakteryzowania CRM, przypisywania wartości właściwości CRM oraz ich niepewności,
- odpowiednią zawartość certyfikatów i etykiet.
- W przypadku wysokiego poziomu ryzyka związanego z prowadzoną przez CAB działalnością z zastosowaniem CRM wskazanych w ppkt. 4) i ppkt. 5), CAB powinien rozważyć dodatkowo przeprowadzenie audytu producenta materiałów odniesienia w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań normy PN-EN ISO 17034.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

**dokumenty i zapisy dotyczące kompetencji zaangażowanych podwykonawców**

- w przypadku ustalania wartości prawdziwej przez laboratoria zewnętrzne/ wykorzystywanie materiałów z PT potwierdzeniem kompetencji będzie posiadania akredytacji wg PN EN ISO 17025:2018-02 w zakresie cech badanej

**postępowanie z wyposażeniem pomiarowym uwzględniające jego zastosowanie w produkcji / wytwarzaniu CRM,**

- ustanowienie, udokumentowanie i skuteczna realizacja harmonogramu nadzoru metrologicznego nad wyposażeniem pomiarowym
- tj: ustalenie odstępów pomiędzy wzorcowaniami, analiza wyników w tym analiza trendów i weryfikacja wyznaczonych odstępów, analiza wielkości poprawkę wraz z weryfikacją oceny niepewności pomiaru, sprawdzenia pośrednie i bieżące



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

**dokumenty i zapisy dotyczące ustanowienia spójności pomiarowej wartości certyfikowanej,**

- **Informacje o metodach pomiarowych** (opisy zastosowanych procedur analitycznych lub pomiarowych, walidacje metod, niepewności, parametryzacje, granice wykrywalności itp.)
- **Identyfikowalności** - wykaz powiązań pomiarów z odniesieniami wyższego rzędu, np.: (wzorcami krajowymi lub międzynarodowymi, certyfikowanymi materiałami odniesienia, wzorcowaniami akredytowanymi)
- **Analiza statystyczna wyznaczania wartości certyfikowanej** (jak obliczono wartość, modele statystyczne, wyznaczenie niepewności wartości certyfikowanej).

**zapisy dotyczące oceny jednorodności CRM,**

- **Plany i protokoły badań jednorodności** - plan pobierania próbek np. losowo wybrane 10–20 jednostek z całej produkcji, Zaplanowane metody pomiarowe i liczba powtórzeń.
- **wyniki pomiarów** - dane z pomiarów wykonanych na wybranych jednostkach CRM (zwykle 3–10 powtórzeń).
- **Analiza statystyczne testy statystyczne** np. ANOVA obliczenia wariancji między-jednostkowej i wewnątrz-jednostkowej, Ocena, czy zmienność między jednostkami jest akceptowalna, wyznaczenie niepewności z tytułu niejednorodności.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## zapisy dotyczące oceny i monitorowania stabilności CRM

Zapisy dotyczące stabilność w okresie deklarowanej ważności i przechowywania najczęściej obejmują .

- plan badań stabilności długoterminowej (np. pomiary co 3, 6, 12 miesięcy),
- rzeczywiste daty pomiarów,
- wyniki z kolejnych punktów czasowych,
- analizy trendów (np. regresja liniowa, testy istotności),
- potwierdzenie, że wartość nie ulega degradacji.

## dokumenty i zapisy dotyczące charakteryzowania CRM, przypisywania wartości właściwości CRM oraz ich niepewności

Raport końcowy z charakteryzowania i przypisania wartości najczęściej obejmuje:

- opis procesu charakterystyki,
- zestawienie danych pomiarowych,
- wybór metody statystycznej,
- wartość certyfikowaną i jej niepewność,
- uzasadnienie metrologiczne,
- listę laboratoriów (bez danych wrażliwych),
- decyzję o akceptacji.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- Gdy w określonych obszarach technicznych, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami, (np. przepisami prawa, powszechnie przyjętymi regulacjami technicznymi) stosowanie określonych CRM jest obowiązkowe, akredytowany CAB może w tych obszarach stosować CRM które:
  - zapewniają spójność pomiarową zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025,
  - są wyprodukowane zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami normy PN-EN ISO 17034,
  - są przeznaczone do stosowania w określonym obszarze technicznym wraz z odpowiednią dokumentacją (np. normy i/lub specyfikacje techniczne wskazane / opisane w dokumencie technicznym, zatwierdzonym przez organ regulacyjny).



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **DA-06 POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW** wyd. 9 z dnia 24.02.2025
- Nadwyżki materiałów odniesienia (obiekty badań biegłości) otrzymane od organizatora badań biegłości (PTP) mogą być stosowane przez CAB jako alternatywny sposób potwierdzenia ważności wyników, gdy PTP udostępnia dodatkowe informacje dotyczące stabilności wartości właściwości obiektu oraz jego matrycy / tożsamości. W szczególności, gdy obiektami badań biegłości są materiały odniesienia, obiekty te mogą być stosowane dla zapewnienia spójności pomiarowej jako CRM, gdy PTP dostarcza dowody w zakresie jak dla CRM wskazanych w ppkt. 4) i ppkt. 5).



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## ▪ Fragment raportu PT

### 2.2. Przygotowanie i przekazanie obiektów badania biegłości (próbek)

W ramach badania biegłości zorganizowanego w październiku 2024 r. laboratoria otrzymały jednorodny próbkę produktu warzywno-rybnego.

Do przygotowania próbek został użyty produkt pochodzący ze sprzedaży detalicznej, który wzbogacono odpowiednimi ilościami jonów: Pb, Cd, Hg, As i Ni.

Po starannym wymieszaniu, jednorodny materiał zapakowano w szklane opakowania zamykane szczelną metalową nakrętką i poddano pasteryzacji. Do każdego laboratorium przekazano próbkę o masie ok. 180 g w celu oznaczenia zawartości Pb, Cd, Hg, As i Ni. Wraz z próbkami przekazano zalecenia dotyczące wykonania analiz i przekazywania wyników.

W Laboratorium ZBŻ NIZP PZH-PIB została sprawdzona jednorodność przekazanych próbek oraz ich trwałość w czasie zalecanym do wykonania badań.

W celu sprawdzenia jednorodności materiału z przygotowanych do przekazania próbek wybrano losowo 10 opakowań produktu warzywno-rybnego, dla każdego z nich wykonano dwa równoległe oznaczenia zawartości każdego analizowanego pierwiastka tzn.: Pb, Cd, Hg, As i Ni.

Zawartość pierwiastków oznaczano: ołów, kadm, arsen i nikiel - po mineralizacji mikrofalowej metodą ICP-MS, rtęć - metodą AAS „zimnych par” na analizatorze rtęci AMA 254.

Uzyskane wyniki wykazały jednorodność materiału kontrolnego dla każdego analizowanego pierwiastka. Wyniki oceny jednorodności materiału przedstawiono w Załączniku 1.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **DA-06 POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW** wyd. 9 z dnia 24.02.2025

## **3.3.2. Ustanowienie spójności pomiarowej wyników pomiarów z zastosowaniem organizmów testowych i zasady ich stosowania**

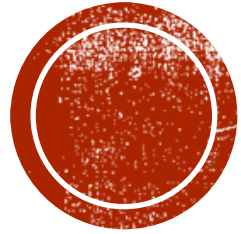
W badaniach mikrobiologicznych do ustanowienia spójności pomiarowej powinny być stosowane jako odniesienie organizmy testowe.

Preferowanym jest korzystanie przez CAB z organizmów testowych pozyskanych od kompetentnych producentów materiałów odniesienia.

Organizmy testowe, pochodzące z uznanych kolekcji kultur<sup>5</sup>, powinny być właściwie dobrane do zamierzonego zastosowania – właściwy szczep dobrany pod względem rodzaju i gatunku, opisany pod względem cech i źródła pochodzenia (np. żywność, woda).

**W przypadkach technicznie uzasadnionych, dopuszcza się stosowanie organizmów testowych pozyskanych / wytworzonych spełniających postanowienia p. 3.3. niniejszego dokumentu.**





**AKREDYTACJA W ZAKRESACH  
ELASTYCZNYCH DA-10  
WYD.3 Z DNIA 17.02.2025**

# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10 wyd.3 z dnia 17.02.2025

- Laboratorium posiadające 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 **zgodnie ze zdefiniowanymi granicami**.
- 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



# **NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA**

**AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10** wyd.3 z dnia 17.02.2025

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).



## wdrażania nowych metod znormalizowanych i metod opracowanych przez laboratorium (w ramach techniki badawczej objętej zakresem posiadanej akredytacji)

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Zawartość metali i innych pierwiastków</b> <b>Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)</b>		
Produkty owocowe, warzywne, mięsne, rybne w puszkach Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość cyny Zakres: (10 - 1200) mg/kg Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PN-EN 15764:2010
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci Oleje, tłuszcze roślinne i zwierzęce Wyroby garmażeryjne Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Napoje alkoholowe Grzyby Suplementy diety	Zawartość miedzi Zakres: (0,05 - 2000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci Oleje, tłuszcze roślinne i zwierzęce Wyroby garmażeryjne Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Napoje alkoholowe Grzyby Suplementy diety	Zawartość cynku Zakres: (0,1 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Zawartość metali i innych pierwiastków</b> <b>Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)</b>		
Produkty owocowe, warzywne, mięsne, rybne w puszkach Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość cyny Zakres: (10 - 1200) mg/kg Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PN-EN 15764:2010
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Owoce, warzywa i ich przetwory Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Koncentraty spożywcze Kawa, herbata, kakao Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Suplementy diety Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci	Zawartość żelaza Zakres: (0,4 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-03 wydanie nr 11 z dnia 23.04.2022 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci Oleje, tłuszcze roślinne i zwierzęce Wyroby garmażeryjne Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Napoje alkoholowe Grzyby Suplementy diety	Zawartość miedzi Zakres: (0,05 - 2000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci Oleje, tłuszcze roślinne i zwierzęce Wyroby garmażeryjne Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Napoje alkoholowe Grzyby Suplementy diety	Zawartość cynku Zakres: (0,1 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.



## stosowania zaktualizowanych metod znormalizowanych, jeżeli technika badawcza pozostaje taka sama, jak dla pierwotnej (aktualizowanej) metody,

Liczba drobnoustrojów w żywności Metoda płytkowa (posiew powierzchniowy)		
Mięso i przetwory mięsne Zboża i przetwory zbożowe Ryby, owoce morza i ich przetwory Mleko i przetwory mleczne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Warzywa i przetwory warzywne Owoce i przetwory owocowe Wyroby garmażeryjne i kulinarne Suplementy diety Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego Kawa, herbata Grzyby suszone Zioła i przyprawy Koncentraty spożywcze Napoje niegazowane	Liczba <u>Listeria monocytogenes</u>	PN-EN ISO 11290-2:2017-07
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Wyroby garmażeryjne i kulinarne Zboża i przetwory zbożowe Ryby i przetwory rybne Owoce i przetwory owocowe Warzywa i przetwory warzywne Zioła i przyprawy Kawa, kakao, herbata Grzyby suszone Wyroby cukiernicze i ciastkarskie	Liczba gronkowców <u>koagulazo - dodatnich (Staphylococcus aureus i innych gatunków)</u>	PN-EN ISO 6888-1:2001 PN-EN ISO 6888-1:2001/A1:2004 PN-EN ISO 6888-1:2001/A2:2018-10
Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Wyroby garmażeryjne i kulinarne Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego Mleko i przetwory mleczne Zboża i przetwory zbożowe Ryby, owoce morza i ich przetwory Mięso i przetwory mięsne Warzywa i przetwory warzywne Owoce i przetwory owocowe Kawa, kakao, herbata	Liczba przypuszczalnych <u>Bacillus cereus</u>	PN-EN ISO 7932:2005 PN-EN ISO 7932:2005/A1:2020-09

Liczba drobnoustrojów w żywności Metoda płytkowa (posiew powierzchniowy)		
Mięso i przetwory mięsne Zboża i przetwory zbożowe Ryby, owoce morza i ich przetwory Mleko i przetwory mleczne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Warzywa i przetwory warzywne Owoce i przetwory owocowe Wyroby garmażeryjne i kulinarne Suplementy diety Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego Kawa, herbata Grzyby suszone Zioła i przyprawy Koncentraty spożywcze Napoje niegazowane	Liczba <u>Listeria monocytogenes</u>	PN-EN ISO 11290-2:2017-07
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Wyroby garmażeryjne i kulinarne Zboża i przetwory zbożowe Ryby i przetwory rybne Owoce i przetwory owocowe Warzywa i przetwory warzywne Zioła i przyprawy Kawa, kakao, herbata Grzyby suszone Wyroby cukiernicze i ciastkarskie	Liczba gronkowców <u>koagulazo - dodatnich (Staphylococcus aureus i innych gatunków)</u>	<b>PN-EN ISO 6888-1:2022-03</b>
Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Wyroby garmażeryjne i kulinarne Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego Mleko i przetwory mleczne Zboża i przetwory zbożowe Ryby, owoce morza i ich przetwory Mięso i przetwory mięsne Warzywa i przetwory warzywne Owoce i przetwory owocowe Kawa, kakao, herbata Zioła i przyprawy Grzyby suszone Koncentraty spożywcze Suplementy diety Napoje niegazowane	Liczba przypuszczalnych <u>Bacillus cereus</u>	PN-EN ISO 7932:2005 PN-EN ISO 7932:2005/A1:2020-09



# stosowania zaktualizowanych metod opracowanych przez laboratorium (w ramach tej samej techniki badawczej),

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Zawartość metali i innych pierwiastków</b> <b>Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)</b>		
Produkty owocowe, warzywne, mięsne, rybne w puszkach Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość cyny Zakres: (10 - 1200) mg/kg Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PN-EN 15764:2010
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Owoce, warzywa i ich przetwory Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Koncentraty spożywcze Kawa, herbata, kakao Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Suplementy diety Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci	Zawartość żelaza Zakres: (0,4 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-03 wydanie nr 11 z dnia 23.04.2022 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci Oleje, tłuszcze roślinne i zwierzęce Wyroby garmażeryjne Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Napoje alkoholowe Grzyby Suplementy diety	Zawartość miedzi Zakres: (0,05 - 2000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci Oleje, tłuszcze roślinne i zwierzęce Wyroby garmażeryjne Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Napoje alkoholowe Grzyby Suplementy diety	Zawartość cynku Zakres: (0,1 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Zawartość metali i innych pierwiastków</b> <b>Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)</b>		
Produkty owocowe, warzywne, mięsne, rybne w puszkach Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość cyny Zakres: (10 - 1200) mg/kg Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PN-EN 15764:2010
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Owoce, warzywa i ich przetwory Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Koncentraty spożywcze Kawa, herbata, kakao Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Suplementy diety Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci	Zawartość żelaza Zakres: (0,4 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-03 wydanie nr 12 z dnia 14.01.2023 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci Oleje, tłuszcze roślinne i zwierzęce Wyroby garmażeryjne Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Napoje alkoholowe Grzyby Suplementy diety	Zawartość miedzi Zakres: (0,05 - 2000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci Oleje, tłuszcze roślinne i zwierzęce Wyroby garmażeryjne Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Napoje alkoholowe Grzyby Suplementy diety	Zawartość cynku Zakres: (0,1 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.



## dodania przedmiotu badań w ramach grupy przedmiotów badań,

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Zawartość metali i innych pierwiastków</b> <b>Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)</b>		
Produkty owocowe, warzywne, mięsne, rybne w puszkach Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość cyny Zakres: (10 - 1200) mg/kg Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PN-EN 15764:2010
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Owoce, warzywa i ich przetwory Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Koncentraty spożywcze Kawa, herbata, kakao Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość żelaza Zakres: (0,4 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-03 wydanie nr 12 z dnia 14.01.2023 r.

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Zawartość metali i innych pierwiastków</b> <b>Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)</b>		
Produkty owocowe, warzywne, mięsne, rybne w puszkach Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość cyny Zakres: (10 - 1200) mg/kg Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PN-EN 15764:2010
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Owoce, warzywa i ich przetwory Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Koncentraty spożywcze Kawa, herbata, kakao Napoje bezalkoholowe, soki, syropy <b>Suplementy diety</b> <b>Środki spożywcze specjalnego</b> <b>przeznaczenia, w tym dla niemowląt</b>	Zawartość żelaza Zakres: (0,4 – 100 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-03 wydanie nr 12 z dnia 14.01.2023 r.



## zmiany zakresu pomiarowego metody badawczej

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Zawartość metali i innych pierwiastków</b> <b>Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)</b>		
Produkty owocowe, warzywne, mięsne, rybne w puszkach Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość <b>cynku</b> Zakres: (10 - 1200) mg/kg Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PN-EN 15764:2010
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Owoce, warzywa i ich przetwory Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Koncentraty spożywcze Kawa, herbata, kakao Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Suplementy diety Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci	Zawartość <b>żelaza</b> Zakres: (0,4 – 1 000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-03 wydanie nr 12 z dnia 14.01.2023 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie	Zawartość <b>miedzi</b> Zakres: (0,05 - 2000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy / metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Zawartość metali i innych pierwiastków</b> <b>Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)</b>		
Produkty owocowe, warzywne, mięsne, rybne w puszkach Napoje bezalkoholowe, soki, syropy	Zawartość <b>cynku</b> Zakres: (10 - 1200) mg/kg Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PN-EN 15764:2010
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Owoce, warzywa i ich przetwory Ziarno zbóż i przetwory zbożowo-mączne Wyroby cukiernicze i ciastkarskie Koncentraty spożywcze Kawa, herbata, kakao Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Suplementy diety Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, w tym dla niemowląt i małych dzieci	Zawartość <b>żelaza</b> Zakres: (0,4 – <b>100 000</b> ) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-03 wydanie nr 12 z dnia 14.01.2023 r.
Mleko i przetwory mleczne Mięso i przetwory mięsne Ryby, owoce morza i ich przetwory Napoje bezalkoholowe, soki, syropy Owoce, warzywa i ich przetwory Zioła i przyprawy Kawa, herbata, kakao Koncentraty spożywcze Wyroby cukiernicze i ciastkarskie	Zawartość <b>miedzi</b> Zakres: (0,05 - 2000) mg/kg lub mg/l Metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	PB-L-05 wydanie nr 16 z dnia 10.05.2022 r.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

**AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10** wyd.3 z dnia 17.02.2025

Wniosek o zmianę stałego zakresu akredytacji na zakres elastyczny może złożyć:

- Laboratorium badawcze w tym wykonujące pobieranie próbek
- Laboratorium medyczne
- Organizatorzy badań biegłości
- Jednostki certyfikujący wyroby i osoby
- Jednostki inspekcyjne
- Producenci materiałów odniesienia**



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

**AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10** wyd.3 z dnia 17.02.2025

- **4 Przedstawianie elastycznego zakresu akredytacji**
- Potwierdzenie, że CAB jest akredytowana w zakresie elastycznym przedstawiane jest w dokumencie *Zakres Akredytacji* (załącznik do certyfikatu akredytacji) **zgodnie z wymaganiem punktu 7.8.3 normy PN-EN ISO/IEC 17011, poprzez jasne określenie przyznanego zakresu elastyczności (oznaczenie <sup>E</sup>)**. Zakres akredytacji przywołuje „*Listę akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego*” (zwaną dalej *Listą*). W załączniku nr 1 do niniejszego dokumentu wskazano przykłady opisu zakresu elastycznego CAB.



## Przykłady opisów zakresu elastycznego CAB

## 1) Laboratorium badawcze – przykład opisu zakresu elastycznego

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

**NOWELIZACJA  
DOKUMENTÓW PCA**

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

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



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10 wyd.3 z dnia 17.02.2025

- CAB powinna mieć udokumentowany proces projektowania i wdrażania działań w obszarze oceny zgodności, obejmujący, nie ograniczając się tylko do poniższego:
- określanie wymagań,
- **uwzględnianie granic elastyczności,**
- wprowadzanie zmian (rozszerzenie, uaktualnienie) w działaniach w obszarze oceny zgodności,
- walidację / weryfikację spełnienia wymagań,
- **obowiązki i** 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).



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

**AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10** wyd.3 z dnia 17.02.2025

- **5.2 Określenie działalności prowadzonej w ramach zakresu elastycznego**
- CAB powinna opracować i utrzymywać „Listę akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego”, która 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 na żądanie, chyba że istnieje uzasadniony powód, aby tego nie robić (np. wymogi regulacyjne). Jeżeli CAB uzna za zasadne, Lista może być udostępniana publicznie bez potrzeby występowania o nią.*
- CAB przed planowaną oceną w nadzorze i na każde żądanie PCA jest zobowiązana dostarczyć do PCA aktualną *Listę*.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

**AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10** wyd.3 z dnia 17.02.2025

- **7 Ocena kompetencji CAB**
- W procesie oceny kompetencji CAB w ramach wniosku o akredytację w elastycznym zakresie PCA rozpatruje ryzyka związane z działaniami w obszarze oceny zgodności oraz możliwością stosowania przez CAB elastycznego zakresu. W celu zaakceptowania wniosku CAB i zaprojektowania odpowiedniego procesu oceny przy rozpatrywaniu ryzyk PCA bierze pod uwagę, oprócz typowych ryzyk związanych z procesami akredytacji i funkcjonowaniem PCA (patrz. EA-2/19 INF:2022) następujące aspekty:
- zakres elastyczności wnioskowany przez CAB,
- wiarygodność procesu (w tym zakres kontroli) zaprojektowanego przez CAB w celu zarządzania zakresem elastycznym,
- stabilność personelu technicznego CAB, odpowiedzialnego za zarządzanie zakresem elastycznym i za różne działania związane z zakresem elastycznym,
- złożoność i poziom wiedzy PCA na temat działań w obszarze oceny zgodności. Na przykład, w przypadku nowych i rozwijających się działań, wymagania kompetencyjne mogą nie być jeszcze w pełni znane,
- zdolność CAB do wykazania, że sposób jej działania jest odpowiedni i ważny oraz że jest prowadzony bezstronnie, kompetentnie i spójnie,
- oczekiwania interesariuszy / organów regulacyjnych,
- ryzyko utraty reputacji (wizerunku) PCA.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10 wyd.3 z dnia 17.02.2025

- PCA bierze pod uwagę następujące aspekty podczas przeprowadzania oceny oraz w procesie podejmowania decyzji:
- stopień zrozumienia przez CAB zasad i procedur dotyczących wdrażania i zarządzania zakresem elastycznym;
- stabilność systemu zarządzania CAB i jego rezultaty dla zdefiniowanych granic;
- informacje dotyczące CAB i jej rezultatów działań oraz zgodności z odpowiednimi normami;
- planowaną częstość, z jaką CAB zamierza aktualizować *Listę*;
- dowody realizacji pełnego procesu, w tym zakres środków nadzoru wdrożonych przez CAB w celu zarządzania elastycznym zakresem;
- zakres elastyczności przyznany CAB.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10 wyd.3 z dnia 17.02.2025

- Przy wprowadzaniu zmian 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.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

**AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10** wyd.3 z dnia 17.02.2025

## ▪ **PRZYPADEK I**

- Laboratorium dokonało analizy rocznego planu pracy/ umowy długoterminowej pod kątem rodzaju próbek i zleczanych kierunków badań. W wyniku analizy stwierdzono, że plan pracy obejmuje badania **próbek suplementów diety, w zakresie zawartości jodu z wykorzystaniem techniki miareczkowej**. Przedmiotowe badania są objęte elastycznym zakresem akredytacji ale nie znajduje się na „Liście badań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji
- Laboratorium zidentyfikowano ryzyko wydania wyniku bez symbolu akredytacji w wyniku czego podjęto następujące działania.



# AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10 wyd.3 z dnia 17.02.2025

## ANALIZA MOŻLIWOŚCI LABORATORIUM

### 2. Analiza możliwości laboratorium

Lp.	Analiza elementów strategicznych metody	Ocena możliwości laboratorium	Działania konieczne
1	Czy laboratorium posiada dokument odniesienia	<i>Laboratorium posiada opracowania literaturowe „Badanie jakości produktów spożywczych”</i>	<i>opracowanie procedury badawczej</i>
2	Czy laboratorium posiada niezbędne wyposażenie	<i>Waga elektroniczna– kod LPP/A/2 Laboratoryjna płyta grzejna – kod LPP/A/12 Piec muflowy FCF – 22 SP – kod LPP/A/7 Biureta LPP/A/4</i>	-
3	Czy laboratorium posiada niezbędne odczynniki	<i>roztwór kwasu azotowego (V), węglan sou, woda bromowa , tiosiarczan sou, skrobia</i>	-
4	Czy laboratorium jest w stanie zapewnić spójność pomiarową	<i>brak</i>	<i>Zakup materiału odniesienie: - wzorzec jodu - CRM <u>Multivitamina</u></i>
5	Czy laboratorium posiada upoważniony personel	<i>Tak, laboratorium posiada personelu upoważnionego do wykonywania badań techniką miareczkową.</i>	<i>potwierdzenie kompetencji do wykonywania badań zawartości jodu i uaktualnienie upoważnień dla personelu wykonującego badanie zawartości jodu</i>



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## 2. Zakup materiałów odniesienia

### PN-EN ISO 17025 PKT 6.5.3

- W przypadku, gdy ustanowienie spójności pomiarowej wyników pomiarów w powiązaniu z SI jest w praktyce technicznie niemożliwe lub niewłaściwe CAB powinna:
- ustanowić spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez stosowanie w metodach badawczych/pomiarach certyfikowanych materiałów odniesienia, wyprodukowanych przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia (spełniających wymagania normy PN-EN ISO 17034),

### PN-EN ISO 17025 PKT 6.6.3

Laboratorium powinno komunikować zewnętrznym dostawcom swoje wymagania dotyczące:

- wyrobów i usług, które mają być dostarczone;
- kryteriów akceptacji



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## Opracowanie procedury badawczej

### PN-EN ISO 17025 PKT 7.1.2.6

- Jeżeli wymagane jest opracowanie metody, powinna to być planowana działalność, a jej realizacja powinna być powierzona personelowi posiadającemu odpowiednie kompetencje i zasoby. Podczas opracowywania metody należy przeprowadzać okresowe, przeglądy, aby potwierdzić, że potrzeby klienta są nadal spełniane. Wszystkie modyfikacje planu powinny być zatwierdzane i autoryzowane.
- Algorytm postępowania:
- wyznaczenie personelu odpowiedzialnego za opracowanie metody badawczej;
- przygotowanie projektu procedury badawczej;
- sprawdzenie dokumentu pod względem merytorycznym i zatwierdzenie do stosowania.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## 3. Upoważnienie personelu

### PN-EN ISO 17025 pkt.6.2

- Laboratorium powinno upoważnić personel do wykonywania określonych czynności w działalności laboratoryjnej, w tym co najmniej do:
- opracowywania, modyfikacji, weryfikacji i walidacji metod,
- analizy wyników, w tym stwierdzenia zgodności lub wydawania opinii i interpretacji
- raportowania, przeglądu i autoryzacji wyników.



# AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10 wyd.3 z dnia 17.02.2025

Oddział Laboratoryjny Badania Żywności		Elżbieta Błach			
- obszar fizykochemii -		Dowody spełnienie ustanowionych kryteriów			
		status	data nadania upoważnienia	data wycofania upoważnienia	
Metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej z atomizacją elektrotermiczną (ET AAS)	Oznaczenie zawartości <b>kadm</b> – przygotowywanie mineralizatów Metoda ETAAS / PB-LFZ/LFI-08- zgodnie z listą elastyczną nr 1/LFZ,LFI	+	24.10.2023		doświadczenie w wykonywaniu badań potwierdzające posiadanie niezbędnej wiedzy na temat metodyki badawczej oraz aspektów warunkujących miarodajność wyników badań/pomiarów tj. zasad procesu walidacji i oceny niepewności pomiaru. - analiza próbki fortyfikowanej (F/3947/N - 24.10.2023) wynik pozytywny, odzysk 111,0% - badania biegłości organizowane przez PZH (43/23/D/PP) wynik pozytywny 0,6 Z-Score - pozytywne wyniki próbek kontrolnych (3844/N/PP – 24.10.2023)
	Oznaczenie zawartości <b>ołowiu</b> – przygotowywanie mineralizatów Metoda ETAAS / PB-LFZ/LFI-08- zgodnie z listą elastyczną nr 1/LFZ,LFI	+	24.10.2023		doświadczenie w wykonywaniu badań potwierdzające posiadanie niezbędnej wiedzy na temat metodyki badawczej oraz aspektów warunkujących miarodajność wyników badań/pomiarów tj. zasad procesu walidacji i oceny niepewności pomiaru. - analiza próbki fortyfikowanej (F/3947/N - 24.10.2023) wynik pozytywny, odzysk 104,5% - badania biegłości organizowane przez PZH (43/23/D/PP) wynik pozytywny 0,5 Z-Score - pozytywne wyniki próbek kontrolnych (3844/N/PP – 24.10.2023)
Metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej z generacją zimnych par (CV AAS)	Oznaczenie zawartości <b>rteci</b> – przygotowywanie mineralizatów Metoda CV AAS / PB-LFZ/LFI-03- zgodnie z listą elastyczną nr 1/LFZ,LFI	+	22.04.2024		doświadczenie w wykonywaniu badań potwierdzające posiadanie niezbędnej wiedzy na temat metodyki badawczej oraz aspektów warunkujących miarodajność wyników badań/pomiarów tj. zasad procesu walidacji i oceny niepewności pomiaru. - pozytywne wyniki próbek kontrolnych (4470/N/PP- 22.04.2024) - analiza CRM LFZ/53/5/C/25/24 (22.04.2024) -wynik pozytywny, odzysk 103%
Metoda miareczkowa	Oznaczenie <b>jodu</b> Metoda miareczkowa - zgodnie z listą elastyczną nr 1/LFZ,LFI	+	06.10.2025		doświadczenie w wykonywaniu badań potwierdzające posiadanie niezbędnej wiedzy na temat metodyki badawczej oraz aspektów warunkujących miarodajność wyników badań/pomiarów tj. zasad procesu walidacji i oceny niepewności pomiaru. - pozytywne wyniki próbek kontrolnych (3970/N/PP- 06.10.2025) - analiza CRM Multiwitamin LFZ/104/6/C/20/23 (06.10.2025) -wynik pozytywny, odzysk 92,8%
	Oznaczenie <b>liczby nadtlenowej</b> Metoda miareczkowa wg PN-EN ISO 3960:2017-03	+	20.12.2023		doświadczenie w wykonywaniu badań potwierdzające posiadanie niezbędnej wiedzy na temat metodyki badawczej oraz aspektów warunkujących miarodajność wyników badań/pomiarów tj. zasad procesu walidacji i oceny niepewności pomiaru. - pozytywne wyniki próbek powtórzonych (4419/N/PP – 20.12.2023)
	Oznaczenie <b>liczby kwasowej</b> Metoda miareczkowa wg PN-EN ISO 660:2021-03 pkt 9.3	+	20.12.2023		doświadczenie w wykonywaniu badań potwierdzające posiadanie niezbędnej wiedzy na temat metodyki badawczej oraz aspektów warunkujących miarodajność wyników badań/pomiarów tj. zasad procesu walidacji i oceny niepewności pomiaru. - pozytywne wyniki próbek powtórzonych (4419/N/PP – 20.12.2023)
	Do obsługi i/lub sprawdzanie określonego rodzaju wyposażenia wykorzystywanego w Oddziale Laboratoryjnym Badania Żywności.	+	30.10.2023		Przeszkolenie w zakresie obsługi płyt grzewczych i pieca muflowego, obsługi wag laboratoryjnych, wirówki oraz wytrząsarki, mineralizatora ze scrubrem, biurety cyfrowej, mineralizatora mikrofalowego w ramach szkoleń wewnętrznych i nabywania uprawnień do realizacji badań –
	Do przeglądu zleceń wewnętrznych i zewnętrznych, oceny przydatności próbek do badań, ustaleń z klientem, także w ramach zakresu elastycznego (lista nr 1/LFZ,LFI)	+	24.10.2023		Przeszkolenie w zakresie raportowania kolejno przeprowadzanych etapów podczas przygotowania próbek do analiz – wypełnianie odpowiednich zeszytów, kart i rejestrów i sporządzania sprawozdań w ramach szkoleń wewnętrznych np. - szkolenie z dnia 24.10.2023 „Dokumentowanie wyników i umiejętność poprawnego opisywania ich na sprawozdaniach z badań - szkolenie w okresie październik- listopad 2023 zasady dokumentowania procesu badawczego i opisywanie



# AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH DA-10 wyd.3 z dnia 17.02.2025

6	Zakres w jakim laboratorium musi przeprowadzić potwierdzenie/walidację metody	<i>Laboratorium nie przeprowadziło procesu weryfikacji metody.</i>	<i>Przeprowadzenie procesu walidacji z wyznaczenie LOD, LOQ, precyzja w warunkach powtarzalności i odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej, poprawność (odzysk i błąd względny)</i>
7.	Analiza badań PT/ILC	<i>Laboratorium posiada zadowalające wyniki badań PT dla obszaru kompetencji technicznych metody miareczkowe. W przedmiotowym obszarze kompetencji technicznych jest metoda oznaczania witaminy C , liczba kwasowa i liczba nadtlenowa.</i>	<i>Analiza ryzyka planu udziału w PT (częstości i poziomu) z uwzględnieniem nowej cechy badanej i nowej matrycy.</i>



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## 4. Walidacja metody badawczej

**PN-EN ISO 17025:2018-02 pkt. 7.2.2**

**Laboratorium powinno zachowywać zapisy z walidacji dotyczące:**

- zastosowanej procedury walidacji
- specyfikacji wymagań
- określania cech charakterystycznych metody
- uzyskanych wyników
- stwierdzenia walidacyjnego dotyczącego metody



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## 5. Analiza uczestnictwa i wyników badań PT/ILC

PN-EN ISO 17025:2018-02 pkt. 7.7.2

### Badania PT

- Laboratorium powinno monitorować swoje działania przez porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli to możliwe i właściwe.
- Monitorowanie powinno być planowane, poddawane przeglądom i powinno obejmować nie ograniczając się do:
  - uczestnictwa w badaniach biegłości
  - uczestnictwa w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości

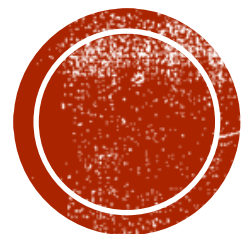


# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

## 5. Analiza uczestnictwa i wyników badań PT/ILC

- Laboratoria powinny określić, dla całego posiadanego zakresu akredytacji, poziom uczestnictwa i częstość uczestnictwa w PT. Częstość uczestnictwa w programach PT powinna zapewniać skuteczność monitorowania ważności wyników i zapobiegać umieszczaniu w raportach nieprawidłowych wyników.
- 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(reprezentatywność);
  - odnoszące się do skuteczności monitorowania i kontroli konkretnych wyników.





# **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI**

## **DA-01 WYD.14 Z DNIA 25.11.2025**

# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI DA-01** wyd.14 z dnia 25.11.2025

**Spostrzeżenie** jest wskazaniem obszaru działań CAB który może podlegać doskonaleniu, bazując na rozpatrywaniu ryzyka i sformułowanych w spostrzeżeniu kierunków zmian, w tym z uwzględnieniem (jeżeli to zasadne) możliwości usunięcia potencjalnych źródeł problemów mogących wystąpić w przyszłości.

- **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI DA-01** wyd.13 z dnia 09.06.2022

Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości spowodować niezgodność.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI DA-01** wyd.14 z dnia 25.11.2025

W przypadkach niezgodności wskazujących na poważne naruszenie wymagań / warunków akredytacji CAB jest zobowiązana do podjęcia działań, w tym korekcji/działań korygujących (jeżeli mają zastosowanie), w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego (nie dłużej niż 15 dni roboczych) przekazania do PCA dowodów ich realizacji. W procesach nadzoru, działania CAB w reakcji na niezgodności stanowiące poważne naruszenie wymagań / warunków akredytacji powinny obejmować zainicjowanie procedury postępowania z pracą niezgodną z wymaganiami i gdy to zasadne, prowadzić do niezwłocznego wstrzymania działań w obszarze oceny zgodności której dotyczy niezgodność, do czasu jej zamknięcia w trybie procedowania przez PCA.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI DA-01** wyd.14 z dnia 25.11.2025
- **7.4.4. Nadzór specjalny**
- Nadzór specjalny przeprowadzany jest dodatkowo poza planowanym nadzorem w wyniku analizy zmian zgłoszonych przez CAB wpływających na spełnienie wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji zgodnie z obowiązkiem wynikającym z dokumentu DA-08.
- Nadzór specjalny może również zostać przeprowadzony w wyniku analizy informacji pozyskanych przez PCA od interesariuszy wskazujących, że akredytowana CAB może nie spełniać wymagań akredytacyjnych lub warunków akredytacji. Szczególnie jeżeli zgłoszenia dot. działalności:
  - akredytowanych CABs pochodzące od skarżących oraz
  - w przypadku obszarów oceny zgodności, której wyniki są wykorzystywane w obszarach regulowanych przepisami prawa



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI DA-01** wyd.14 z dnia 25.11.2025
- Nadzór specjalny jest prowadzony w formie przeglądu dokumentacji CAB lub oceny na miejscu (z uwzględnieniem możliwości i zasadności przeprowadzenia oceny na miejscu jako oceny zdalnej lub hybrydowej), w celu weryfikacji czy akredytowana CAB nadal spełnia wymagania i warunki akredytacji. Decyzję o formie przeprowadzenia oceny podejmuje PCA.
- Plan oceny na miejscu jest przesyłany akredytowanej CAB nie później niż na 5 dni roboczych przed jej planowanym rozpoczęciem, z informacją, że wyrażenie sprzeciwu wobec terminu, zakresu lub składu zespołu oceniającego, bez merytorycznego uzasadnienia może spowodować zawieszenie akredytacji.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI DA-01** wyd.14 z dnia 25.11.2025

W przypadku pozyskania przez PCA informacji wskazujących na możliwość poważnego naruszenia wymagań akredytacyjnych lub warunków akredytacji przez CAB, w szczególności powiązanych z nierzetelnym postępowaniem CAB, przedstawianiem fałszywych informacji lub zatajaniem informacji związanych z realizowanym obszarem akredytowanej oceny zgodności (np. posługiwanie się wygasłym certyfikatem akredytacji, wydawanie dokumentów z wynikami oceny zgodności, której faktycznie nie przeprowadzono, czy nadużywanie symboli akredytacji lub błędne powoływanie się na akredytację) - **PCA może podjąć decyzję o przeprowadzeniu oceny na miejscu, bez uprzedniego informowania akredytowanej CAB o jej terminie i zakresie.** W uzasadnionych przypadkach przewiduje się krótkoterminowe powiadomienie, np. z jednodniowym wyprzedzeniem, w celu zapewnienia zespołowi oceniającemu dostępu do obiektów i możliwość obserwacji działań, przy czym plan oceny nie jest uprzednio udostępniany CAB.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI DA-01** wyd.14 z dnia 25.11.2025
- Przedmiot i zakres oceny specjalnej obejmują działalność CAB będącą podstawą jej przeprowadzenia (np. zmiany zgłoszone przez CAB / zweryfikowane informacje i dowody pozyskane przez PCA wskazujące na możliwość braku spełnienia wymagań/warunków akredytacji). Zespół oceniający jest powoływany do przeprowadzenia oceny, adekwatnie do jej przedmiotu i zakresu. Dokumentowanie wyników oceny specjalnej oraz proces decyzyjny (gdy ma zastosowanie), są realizowane jak dla planowej oceny w nadzorze, przy uwzględnieniu powyższych specyficznych postanowień.
- Odmowa akredytowanej CAB poddania się ocenie specjalnej skutkuje uruchomieniem w PCA procesu zawieszenia akredytacji w całym zakresie udzielonej akredytacji.



# NOWELIZACJA DOKUMENTÓW PCA

- **OPIS SYSTEMU AKREDYTACJI DA-01** wyd.14 z dnia 25.11.2025

## 7.5.2. Zawieszenie akredytacji

- 1. Zawieszenie akredytacji, w całym zakresie akredytacji, może być następstwem:
  - braku planów korekcji/działań korygujących lub informacji o zrealizowanych korekcjach /działaniach korygujących lub dowodów ich realizacji (jeśli to wymagane) wskazujących, że akredytowana CAB nie rozwiązała problemów w nich stwierdzonych, a tym samym nie spełnia wymagań akredytacyjnych i warunków akredytacji;
  - niezgodności stwierdzonych podczas oceny w procesach nadzoru, wskazujących na poważne naruszenie przez akredytowaną CAB wymagań akredytacyjnych, w odniesieniu do rzetelności, bezstronności oraz świadomego naruszenia praw klienta akredytowanej CAB lub nadużycia jego zaufania; zawieszenie to następuje w trybie natychmiastowym, po otrzymaniu informacji przez PCA o stwierdzonej niezgodności;
  - pozyskania przez PCA dowodów wskazujących na nierzetelność postępowania akredytowanej CAB przejawiającą się celowym przedstawianiem fałszywej informacji lub zatajaniem informacji odnoszącej się do jej akredytowanej działalności. W tym przypadku PCA informuje CAB o stwierdzonym fakcie i przedstawia dowody zaistniałych zdarzeń;
- **odmowa akredytowanego CAB poddania się ocenie specjalnej;**
- niespełniania warunków akredytacji wynikających z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* zawartego z PCA i dokumentów z nim związanych (w szczególności, gdy CAB nie uiszcza opłat, odmawia poddania się ocenie w ustalonym terminie);
- zgłoszenia przez CAB czasowej rezygnacji z akredytacji.





**DZIĘKUJE ZA  
UWAGĘ**

