

URZĄD DOZORU TECHNICZNEGO

WUDT-LAB Wydanie 4/2026

WARUNKI TECHNICZNE URZĘDU DOZORU TECHNICZNEGO

UZNAWANIE LABORATORIÓW
OCENA KOMPETENCJI LABORATORIÓW BADAWCZYCH

SPIS TREŚCI

WSTĘP / **3**

1. PRZEDMIOT, ZAKRES I CEL STOSOWANIA / **5**
2. TERMINY I DEFINICJE / **5**
3. WYMAGANIA OGÓLNE / **8**
4. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE / **11**
5. PRZEBIEG PROCESU UZNANIA LABORATORIUM / **30**
6. PROCES NADZORU / **37**
7. POSTANOWIENIA KOŃCOWE / **42**
8. ZAŁĄCZNIKI / **43**



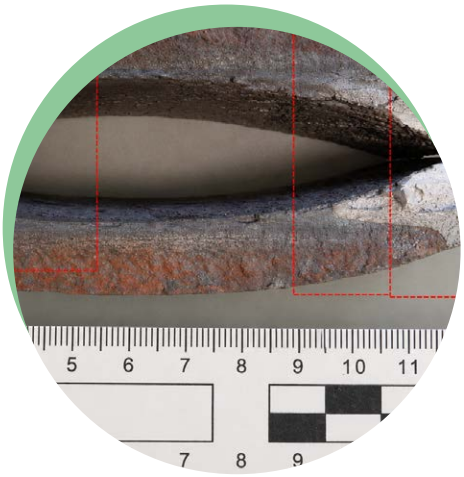
WSTĘP

Urząd Dozoru Technicznego (UDT) realizuje zadania związane z wykonywaniem dozoru technicznego w zakresie określonym w ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 1194, z 2026 r. poz. 252).

Zakres działalności UDT określa ustawa o dozorze technicznym, a w szczególności art. 37 ustawy. Bez względu na to, czy dane działanie wymienione jest generalnie w art. 37 czy też enumeratywnie w innym przepisie, to w świetle treści art. 1 ustawy uznać należy, że wszystkie te działania są czynnościami dozoru technicznego, a jednocześnie są zadaniami ustawowymi (publicznymi) nałożonymi ustawą.

Jednym z zadań jest zapewnienie, że wytwarzający, naprawiający lub modernizujący urządzenia techniczne ma możliwość przeprowadzenia badań w uznanym laboratorium, co wynika z treści art. 9 ust. 2 pkt 5 ustawy o dozorze technicznym.

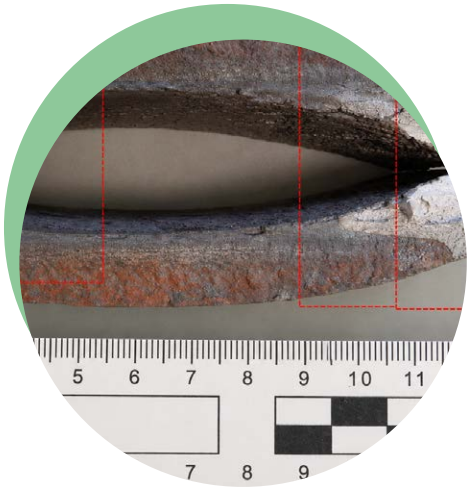
Niniejszy dokument określa wymagania jakie powinny spełniać laboratoria uznane, zasady przeprowadzania procesów uznawania laboratoriów badawczych oraz nadzoru nad laboratoriami uznanymi i jest zaktualizowaną wersją dokumentu WUDT-LAB 3/2022.





UDT, tworząc własne warunki techniczne dotyczące oceny kompetencji laboratoriów badawczych, nie mógł stracić z pola widzenia wymagań sformułowanych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Wymagania WUDT-LAB 4/2026 nie są wprawdzie tożsame z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, a ich spełnienie nie może być traktowane na równi ze spełnieniem wymagań tej normy. Niemniej należy zauważyć zainspirowanie wymaganiami normy, jak również znaczącą kompatybilność dokumentu WUDT-LAB 4/2026 z normą.

Dokument WUDT-LAB 4/2026 przewiduje odrębną ścieżkę oceny dla laboratoriów akredytowanych według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Ścieżka ta opisana w rozdziale 5 ogranicza ocenę kompetencji laboratorium do obserwacji wykonywania badań. Przyjmując taki sposób oceny kompetencji laboratoriów akredytowanych uznano, że posiadanie akredytacji według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 jest wystarczającym potwierdzeniem spełnienia wymagań sformułowanych w dokumencie WUDT-LAB 4/2026.





1. PRZEDMIOT, ZAKRES I CEL STOSOWANIA

1.1. Niniejsze warunki techniczne mają zastosowanie do prowadzonej przez UDT oceny kompetencji laboratoriów badawczych w ramach procesów uznawania laboratoriów oraz procesów nadzoru nad laboratoriami uznanymi.

1.2. Celem niniejszych warunków jest:

a) określenie wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych do wykonywania badań niszczących i nieniszczących urządzeń technicznych, ich elementów i materiałów,

b) opisanie sposobu postępowania w prowadzonych przez UDT procesach uznawania laboratoriów i nadzoru nad laboratoriami uznanymi.

2. TERMINY I DEFINICJE

2.1. **Laboratorium uznane** – laboratorium badawcze posiadające potwierdzone i uznane przez UDT kompetencje w zakresie określonych metod badawczych, potwierdzone świadectwem uznania.

2.2. **Świadectwo uznania laboratorium** – dokument potwierdzający posiadanie przez laboratorium kompetencji uznanych przez UDT.

2.3. **Zakres uznania** – metody badań laboratoryjnych, wyszczególnione w dokumencie stanowiącym załącznik do świadectwa uznania laboratorium wraz z badanymi cechami z uwzględnieniem norm / dokumentów odniesienia, w zakresie których laboratorium zostało uznane za kompetentne.

2.4. **Proces uznania** – zbiór wzajemnie ze sobą powiązanych działań, niezbędnych do potwierdzenia kompetencji laboratorium ubiegającego się o uznanie.

2.5. **Proces nadzoru** – działania podejmowane przez UDT, mające na celu weryfikację ciągłości spełniania wymagań i utrzymywania kompetencji laboratorium w zakresie posiadanego uznania.

2.6. **Ocena kompetencji** – weryfikacja spełniania wymagań, prowadzona w ramach procesów uznania i nadzoru.

2.7. Ocena bezpośrednia – forma oceny kompetencji prowadzona w trybie auditu w siedzibie laboratorium i / lub miejscu wykonywania badań, z możliwością wykorzystania technik teleinformatycznych, w celu weryfikacji spełnienia wymagań.

2.8. Ocena 2-etapowa – forma ponownej oceny kompetencji w celu przedłużenia terminu ważności uznania, prowadzona w dwóch odrębnych etapach. Po każdym etapie oceny zakończonym wynikiem pozytywnym, wydawane jest świadectwo uznania.

a) Etap 1: ocena spełnienia wymagań przeprowadzona w trybie zdalnym, zakończona wydaniem świadectwa uznania z datą ważności 1 rok;

b) Etap 2: ocena sposobu wykonywania badań przeprowadzona w trybie bezpośredniej obserwacji, zakończona wydaniem świadectwa uznania z datą ważności 2 lata, licząc od daty ważności świadectwa uznania wydanego przed rozpoczęciem etapu 1 oceny.

UWAGA 1

Etap 1 i etap 2 oceny powinny być zakończone w terminach zapewniających ciągłość uznania.

UWAGA 2

Ocenę 2-etapową ogranicza się do przypadków zwiększonego ryzyka związanego z przebywaniem w miejscu oceny (siedzibie laboratorium, miejscu wykonywania ocenianych badań), wynikającego z: pandemii, klęski żywiołowej, konfliktu zbrojnego itp.

2.9. Ocena dokumentacji – forma oceny kompetencji w ramach zmiany zakresu uznania, niewymagająca przeprowadzenia oceny sposobu wykonywania badań, prowadzona w trybie zdalnym.

UWAGA 1

Zmiana nie powinna wprowadzać do zakresu uznania nowych, nieocenianych dotychczas metod / technik badawczych.

UWAGA 2

Zmiana może zwiększać dotychczasowy zakres stosowania metody / techniki badawczej, nie wpływając na przebieg wykonania badania.

PRZYKŁAD 1

Laboratorium posiada wyposażenie pozwalające na zwiększenie dotychczasowego zakresu badań UTT.

PRZYKŁAD 2

Laboratorium posiada wyposażenie pozwalające na zwiększenie zakresu grubości badanych spoin, w ramach dotychczas uznanych technik RT.

2.10. Zespół oceniający – pracownicy UDT powołani do przeprowadzenia oceny kompetencji laboratorium w zakresie zgłoszonych metod badawczych. W skład zespołu oceniającego wchodzą: przewodniczący oraz ekspert (eksperci) techniczny i ewentualnie obserwator.

UWAGA 1

Przewodniczący może również wykonywać zadania eksperta technicznego.

UWAGA 2

Obserwatorzy nie ingerują w przebieg oceny, a ich zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań zespołu oceniającego. Uczestnictwo obserwatorów nie obciąża finansowo ocenianego laboratorium.

2.11. Ekspert oceniający – pracownik UDT wykonujący jednoosobowo zadania zespołu oceniającego.

2.12. Komisja kwalifikująca – komisja, której członkowie wskazywani są przez Dyrektora Centralnego Laboratorium Dozoru Technicznego, oceniająca dokumentację z oceny kompetencji.

2.13. Procedura badawcza – pisemny opis wszystkich istotnych parametrów i środków ostrożności, których należy przestrzegać w czasie badania, zgodnie z normami, kodeksami oraz innymi dokumentami określającymi wymagania.

2.14. Instrukcja badawcza – pisemny opis będący uszczegółowieniem (uzupełnieniem) procedury badawczej.

UWAGA 1

Szczególnym rodzajem instrukcji badawczej jest instrukcja NDT zdefiniowana w normie PN-EN ISO 9712.

Pozostałe definicje niewymienione w treści rozdziału 2 uznaje się za tożsame z określonymi w dokumentach związanych.

3. WYMAGANIA OGÓLNE

Laboratorium powinno określić i udokumentować zasady sprawnego i wiarygodnego realizowania procesu wykonywania badań, z uwzględnieniem wymagań niniejszych warunków technicznych.

W rozumieniu niniejszych warunków technicznych zasady te powinny dotyczyć: struktury organizacyjnej i systemu zarządzania, zasobów oraz procesu wykonywania badań.

Laboratorium przed złożeniem wniosku o wydanie świadectwa uznania, powinno przeprowadzić samoocenę ukierunkowaną na potwierdzenie spełnienia wymagań niniejszych warunków technicznych i możliwości wykazania w trakcie prowadzonej przez UDT oceny kompetencji, iż spełnia wymagania szczegółowe, określone w rozdziale 4. Samoocena powinna obejmować skuteczność działania laboratorium w obszarach 3.1 – 3.3.

3.1. Organizacja i system zarządzania laboratorium, a w szczególności:

3.1.1. Struktura organizacyjna i zakres działalności laboratorium:

- **a)** status prawny laboratorium, jako samodzielnego podmiotu lub organizacji, której częścią jest laboratorium;
- **b)** struktura organizacyjna laboratorium oraz identyfikacja umiejscowienia laboratorium w strukturze organizacji;
- **c)** zakres działalności laboratoryjnej, w obszarze której laboratorium wnioskuje o uznanie;
- **d)** zakres ubezpieczenia OC oraz jego aktualność w okresie ważności uznania;

3.1.2. Kierownictwo i sposób zarządzania laboratorium:

- **a)** odpowiedzialność i uprawnienia kierownictwa;
- **b)** sposób zarządzania laboratorium.

3.2. Zasoby laboratorium, a w szczególności:

3.2.1. Personel w zakresie:

- **a)** formy zatrudnienia, hierarchii i struktury;
- **b)** kompetencji personelu dla wszystkich funkcji mających wpływ na wyniki działalności;
- **c)** zasad zapewnienia, monitorowania i utrzymywania kompetencji;

d) procedur dotyczących personelu i związanych z nimi zapisów;

e) trybu przekazania personelowi jego obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień oraz upoważnienia personelu.

3.2.2. Pomieszczenia (lokalizacja) i warunki środowiskowe właściwe dla działalności laboratoryjnej w odniesieniu do:

a) zaplecza technicznego lokalizacji / pomieszczeń do badań lub;

b) odpowiednich możliwości zabezpieczenia wyposażenia jeśli laboratorium prowadzi badania terenowe.

3.2.3. Wyposażenie (rozumiane jako wyposażenie pomiarowo-badawcze, w tym pomocnicze) niezbędne do prowadzenia działalności laboratoryjnej w odniesieniu do:

a) dostępu i zapewnienia nadzoru metrologicznego nad wyposażeniem;

b) procedur postępowania z wyposażeniem, dotyczących wzorcowań i sprawdzeń;

c) sposobu identyfikacji wyposażenia, jego statusu (wzorcowania, przydatności do zamierzonego zastosowania);

d) procedur dotyczących obsługi, transportu, przechowywania i użytkowania wyposażenia.

3.2.4. Spójność pomiarowa, w zakresie:

a) trybu i zasad stosowania;

b) procedur utrzymania i zapewnienia spójności pomiarowej

3.2.5. Dostawy i usługi, w odniesieniu do:

a) procedur zapewnienia zewnętrznych dostaw i usług w działalności laboratorium;

b) zasad monitorowania jakości zewnętrznych dostaw i usług.

3.3. Proces wykonywania badań a w szczególności:

3.3.1. Realizacja zleceń i zawieranie umów:

a) przegląd zapytań ofert i umów oraz stosowne zapisy;

b) podejmowanie decyzji o zgodności / niezgodności oraz identyfikacja specyfikacji i / lub normatywu, z którym stwierdzana jest zgodność / niezgodność;

c) utrzymywanie zapisów z realizacji zleceń.

3.3.2. Metody badawcze:

a) zasady doboru metod badań;

b) procedury (instrukcje) badawcze pozwalające na stwierdzenie ujednoliconego podejścia do wykonywanych badań;

c) sposób zapewnienia dostępności do aktualnych dokumentów odniesienia;

d) zasady stanowienia procedur (instrukcji) badawczych i zapewnienia ich aktualności;

e) weryfikacja prawidłowości realizacji metod, postępowanie w przypadku odstępstw;

f) walidacja metod i zapisy.

3.3.3. Tryb postępowania z obiektami badań:

a) pobieranie próbek;

b) postępowanie z obiektami badań, w tym zasady ich identyfikacji;

c) stosowanie odczynników chemicznych i substancji niebezpiecznych.

3.3.4. Budżety niepewności:

a) procedury identyfikacji składowych niepewności pomiaru;

b) procedury obliczania / szacowania niepewności pomiarów;

c) tryb określania budżetu niepewności.

3.3.5. Monitorowanie jakości:

a) uczestnictwo w badaniach biegłości;

b) uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości.

3.3.6. Dokumentowanie badań:

a) identyfikacja dokumentów;

b) spójna forma i zawartość protokołu z badań / sprawozdania z badań.

3.3.7. Praca niezgodna:

a) procedura dotycząca pracy niezgodnej;

b) zapisy;

c) działania korygujące.

4. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

4.1. Organizacja i system zarządzania

4.1.1. Struktura organizacyjna i zakres działalności:

a) Laboratorium powinno być podmiotem prawnym odpowiedzialnym za działalność laboratoryjną albo określoną częścią podmiotu prawnego odpowiedzialnego za taką działalność. Laboratorium powinno informować UDT o wszelkich zmianach w zakresie statusu prawnego.

UWAGA

Odpowiedzialność taka może wynikać np. z przepisów prawa lub dokumentów rejestrowych, w szczególności KRS, CEIDG, akt założycielski spółki, statut.

b) Laboratorium powinno określić strukturę organizacyjną laboratorium oraz w stosownych przypadkach umiejscowienie laboratorium jako odrębnej komórki organizacyjnej działającej w strukturze organizacji.

c) Ryzyka dla zapewnienia bezstronności wyników badań, wynikające ze struktury organizacyjnej i zarządzania laboratorium oraz jego powiązań z organizacją macierzystą powinny być identyfikowane.

d) Laboratorium powinno być w stanie wykazać, jak eliminuje lub minimalizuje zidentyfikowane ryzyka w zakresie bezstronności oraz ciągłości i spójności działania laboratorium.

e) Laboratorium powinno określić i udokumentować zakres działalności laboratoryjnej, dla której spełnione są wymagania niniejszego dokumentu.

f) Laboratorium powinno deklarować zgodność z niniejszym dokumentem tylko w odniesieniu do tego zakresu.

g) Jeżeli laboratorium prowadzi działalność laboratoryjną w wielu lokalizacjach, zakres działalności spełniający wymagania niniejszego dokumentu powinien być określony w odniesieniu do każdej lokalizacji.

h) Podczas oceny kompetencji należy umożliwić wgląd w zakres posiadanego ubezpieczenia. Zakres ubezpieczenia powinien być dostosowany do prowadzonej działalności laboratoryjnej, dla której spełnione są wymagania niniejszego dokumentu i obejmować odpowiedzialność za skutki niewłaściwego wykonania usług. Należy zapewnić ciągłość ubezpieczenia w trakcie ważności uznania.

4.1.2. Kierownictwo i sposób zarządzania laboratorium:

a) Zakres odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa laboratorium powinien być ustalony w sposób prawnie wiążący i udokumentowany oraz powinien uwzględniać ustalone w strukturze organizacyjnej lokalizacje.

UWAGA

Zakres uprawnień kierownictwa laboratorium powinien być właściwy i wystarczający dla zapewnienia prowadzenia działalności laboratoryjnej zgodnie z wymaganiami niniejszego dokumentu, wymaganiami klienta oraz dokumentami zawierającymi wymagania odniesienia dla stosowanych metod badawczych.

b) Kierownictwo laboratorium powinno ustanowić, udokumentować i utrzymywać polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań niniejszego dokumentu. Polityki i cele powinny być znane i wdrożone na wszystkich poziomach organizacyjnych laboratorium.

c) Kierownictwo laboratorium powinno określić funkcje nadzoru nad badaniami oraz reprezentowania laboratorium przed organem UDT. Personel sprawujący nadzór nad badaniami powinien współpracować z UDT podczas oceny kompetencji laboratorium.

d) Laboratorium powinno wdrożyć i utrzymywać system zarządzania zapewniający właściwe zarządzanie procesami realizowanymi przez laboratorium jako samodzielny podmiot. System zarządzania laboratorium stanowiącego część organizacji, powinien być wyodrębniony z systemu organizacji lub w sposób czytelny odnosić się do procesów wspólnych.

e) Wszystkie dokumenty i zapisy, odnoszące się do spełnienia wymagań niniejszego dokumentu, powinny być włączone do systemu zarządzania, odwoływać się do niego lub być powiązane z tym systemem.

f) Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę nadzoru nad dokumentami (wewnętrznymi i zewnętrznymi), które odnoszą się do spełnienia wymagań niniejszego dokumentu.

g) Laboratorium powinno zapewnić, aby dokumenty były:

- przed wydaniem zatwierdzane przez upoważniony personel;

- okresowo przeglądane i aktualizowane;
- jednoznacznie zidentyfikowane, z uwzględnieniem zmian i aktualnego statusu;
- dostępne w miejscach ich stosowania.

h) Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę nadzoru nad zapisami dotyczącą identyfikacji, przechowywania, ochrony, tworzenia kopii zapasowych, archiwizowania, wyszukiwania, ustalania czasu zachowywania i usuwania zapisów. Dodatkowo w odniesieniu do zapisów technicznych wymagania pkt. 4.3.6 mają zastosowanie.

i) Gdy wystąpi niezgodność, laboratorium powinno:

- zareagować na niezgodność i, jeżeli ma to zastosowanie: podjąć działania w celu jej nadzorowania i skorygowania oraz zająć się konsekwencjami niezgodności;
- ocenić potrzebę działań eliminujących przyczyny niezgodności, w celu uniknięcia jej ponownego wystąpienia lub wystąpienia w innym miejscu, poprzez: przegląd i analizę niezgodności, ustalenie przyczyn niezgodności, ustalenie czy podobne niezgodności występują lub mogłyby wystąpić;
- wdrożyć potrzebne działania;
- dokonać przeglądu skuteczności wszystkich podjętych działań korygujących;
- wprowadzić zmiany w systemie zarządzania, jeżeli to konieczne.

j) Laboratorium powinno zachowywać zapisy jako dowód:

- charakteru niezgodności, przyczyn i podjętych w następstwie działań;
- wyników wszystkich działań korygujących.

k) Laboratorium powinno przeprowadzać audity wewnętrzne w celu dostarczenia informacji, czy system zarządzania jest zgodny z wymaganiami oraz jest skutecznie wdrożony i utrzymywany. Laboratorium powinno:

- zaplanować, ustanowić, wdrożyć i utrzymywać program auditów obejmujący: częstość auditów, metody badawcze, odpowiedzialność, wymagania dotyczące planowania i raportowania;
- określić kryteria auditu i zakres dla każdego auditu;
- wdrożyć bez nieuzasadnionej zwłoki odpowiednie korekcje i działania korygujące;

- zachowywać zapisy stanowiące dowód wdrożenia programu auditu oraz wyniki auditu.

l) Kierownictwo laboratorium powinno w zaplanowanych odstępach czasu przeprowadzać przegląd systemu zarządzania, aby zapewnić jego stałą przydatność, adekwatność i skuteczność, łącznie z ustalonymi politykami i celami odnoszącymi się do spełnienia wymagań niniejszego dokumentu. Dane wejściowe do przeglądu zarządzania powinny być zapisywane i powinny odnosić się do:

- zmian czynników wewnętrznych i zewnętrznych, które są istotne dla laboratorium;
- realizacji celów;
- przydatności polityk i procedur;
- statusu działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania;
- wyników ostatnich auditów wewnętrznych;
- działań korygujących;
- ocen przeprowadzanych przez podmioty zewnętrzne;
- zmian w zakresie i rodzaju prac lub w zakresie działalności laboratoryjnej;
- informacji zwrotnych od klientów i personelu;
- skarg;
- skuteczności wszelkich wdrożonych doskonaleń;
- adekwatności zasobów;
- wyników identyfikacji i oceny ryzyka;
- rezultatów potwierdzenia ważności wyników;
- innych istotnych czynników.

m) Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania powinny dokumentować wszystkie decyzje i działania odnoszące się co najmniej do:

- skuteczności systemu zarządzania i jego procesów;
- doskonalenia działalności laboratoryjnej dotyczącej spełnienia wymagań niniejszego dokumentu;
- zapewnienia wymaganych zasobów;
- każdej potrzebnej zmiany.

4.2. Zasoby

Laboratorium powinno posiadać zasoby do prawidłowego realizowania zadań w zakresie wnioskowanego / wydanego świadectwa uznania z uwzględnieniem personelu sprawującego właściwy nadzór nad badaniami.

4.2.1. Laboratorium powinno zatrudniać lub zawrzeć udokumentowane umowy z wystarczającą liczbą osób o wymaganych kompetencjach, aby wykazać posiadanie personelu do wykonywania i weryfikowania badań oraz sprawowania nadzoru nad całością działań w zakresie stosowanych w laboratorium metod badawczych.

a) W zakresie badań nieniszczących, odpowiedzialność za ogół działań laboratorium w zakresie NDT, a w szczególności sprawowanie nadzoru nad personelem NDT, procedurami, instrukcjami badawczymi i / lub dokumentami równoważnymi, laboratorium powinno powierzyć personelowi posiadającemu kwalifikacje potwierdzone certyfikatem 3. stopnia, w odniesieniu do każdej metody badawczej [1].

b) Każda zmiana w składzie personelu laboratorium wykonującego i nadzorującego badania lub utrata wymaganych kompetencji powinna zostać udokumentowana. Laboratorium powinno informować UDT o zmianach personelu nadzorującego badania.

c) Personel wykonujący badania metodami określonymi w zakresie świadectwa uznania powinien posiadać usankcjonowany i udokumentowany stosunek pracy z laboratorium, a także powinien posiadać pisemne upoważnienie pracodawcy do wykonywania określonych działań.

d) Umiejscowienie w strukturze organizacyjnej oraz podległość służbowa i wykonywane przez personel zadania powinny być udokumentowane.

e) Pracownicy laboratorium powinni posiadać wiedzę i wykazać umiejętności praktycznego stosowania wiedzy w odniesieniu do działalności laboratoryjnej.

f) Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę i przechowywać zapisy dotyczące personelu. Laboratorium powinno:

- ustanowić wymagania kompetencyjne dla poszczególnych stanowisk;

- wdrożyć i utrzymywać zasady kwalifikowania personelu;
- posiadać udokumentowane zasady okresowej weryfikacji kompetencji zatrudnionego personelu;
- w sposób ciągły realizować działania na rzecz rozwoju i doskonalenia kompetencji personelu;
- posiadać wdrożony system monitorowania kompetencji własnego personelu zaangażowanego w realizację badań w ramach uznania, rozumiany jako obserwacje lub porównania wewnętrzne realizowane w cyklu rocznym, oraz utrzymywać zapisy z realizacji systemu;
- zapewnić, iż personel wykonujący badania poza siedzibą laboratorium jest identyfikowalny.

g) Kwalifikacje personelu w danej metodzie badawczej powinny być udokumentowane udziałem w odpowiednich szkoleniach i / lub kursach. Dopuszczalne jest szkolenie wewnętrzne / stanowiskowe, pod warunkiem właściwego udokumentowania programu szkolenia, uczestnictwa oraz weryfikacji wewnętrznej zdobytej wiedzy i umiejętności.

h) W zakresie badań nieniszczących personel wykonujący badania oraz sprawujący nadzór nad całością działań badawczych powinien być certyfikowany stosownie do wymagań norm badawczych w zakresie metod, sektorów przemysłowych i sektorów wyrobów.

i) Podczas oceny należy wykazać ciągłość ważności certyfikatów personelu NDT. W tym celu należy przedstawić wykaz zadań zrealizowanych w ramach certyfikatów (właściwie do metody, sektora przemysłowego i wyrobu) oraz coroczne badania wzroku. Wykaz taki powinien obejmować:

- okres od ostatniej oceny kompetencji laboratorium przez zespół oceniający UDT lub
- okres od momentu zatrudnienia (zawarcia udokumentowanej umowy) personelu przez laboratorium.

W wykazie powinien zostać uwzględniony personel NDT zatrudniony w laboratorium lub personel, z którym laboratorium zawarło udokumentowane umowy, zgodnie ze stanem w dniu oceny laboratorium.

j) Zagrożenia dla zapewnienia bezstronności wyników badań, wynikające z potencjalnego konfliktu interesów, dotyczące personelu, powinny być identyfikowane. Laboratorium powinno wykazać tryb eliminowania lub minimalizowania zidentyfikowanego zagrożenia.

UWAGA

Potencjalny konflikt interesów może być wynikiem łączenia zadań, odpowiedzialności i uprawnień przez kierownictwo i personel laboratorium z zadaniami w organizacji macierzystej lub wynikać z powiązań personelu kontraktowego.

4.2.2. Pomieszczenia laboratorium powinny być wydzielone i oznakowane w sposób zapewniający poufność klientom laboratorium.

a) Oznaczenia pomieszczeń – pracowni laboratoryjnych powinny określać zasady wstępu i uniemożliwiać obecność osób trzecich podczas wykonywania badań, bez wiedzy i zgody personelu nadzorującego laboratorium i / lub zleceniodawcy.

b) Wymagania bezpieczeństwa określone w przepisach odrębnych, o ile mają zastosowanie, powinny być spełnione i udokumentowane.

c) Laboratorium powinno monitorować, kontrolować i rejestrować warunki środowiskowe zgodnie z odpowiednimi dokumentami odniesienia lub gdy wpływają one na ważność wyników.

d) Środki nadzorowania pomieszczeń powinny być wdrożone, monitorowane i okresowo przeglądane oraz powinny obejmować co najmniej:

- dostęp do obszarów wpływających na działalność laboratoryjną i ich wykorzystanie;
- zapobieganie zanieczyszczeniu, zakłóceniom lub niekorzystnym wpływom na działalność laboratoryjną;
- skuteczne oddzielenie obszarów o wzajemnie wykluczającej się działalności laboratoryjnej.

e) Jeżeli laboratorium prowadzi działalność laboratoryjną w miejscach lub pomieszczeniach pozostających poza jego stałą kontrolą, powinno zapewnić, aby wymagania niniejszego dokumentu dotyczące pomieszczeń i warunków środowiskowych były spełnione.

4.2.3. Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę dotyczącą postępowania, transportu, przechowywania, użytkowania i planowanych konserwacji wyposażenia oraz wzorcowań i sprawdzeń. Wyposażenie powinno umożliwiać właściwe wykonywanie badań.

a) Liczba dostępnego wyposażenia powinna umożliwić realizację badań określonych w zakresie uznania z uwzględnieniem sytuacji jednoczesnego wykonywania różnych badań przez laboratorium bez konieczności współdzielenia wyposażenia. Zaleca się, aby laboratorium posiadało kompletne wyposażenie w odniesieniu do każdej metody badawczej objętej zakresem uznania.

b) Laboratorium powinno wykazać przeprowadzenie odpowiednich szkoleń stanowiskowych dla personelu obsługującego dane wyposażenie.

c) Laboratorium powinno korzystać z wyposażenia znajdującego się pod jego stałym nadzorem.

d) Wyposażenie stosowane do pomiarów powinno zapewniać wymaganą dokładność pomiaru i / lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku.

e) Wyposażenie pomiarowe powinno być wzorcowane, gdy:

- dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru wpływa na ważność raportowanych wyników i / lub
- wzorcowanie wyposażenia jest wymagane do ustanowienia spójności pomiarowej raportowanych wyników.

UWAGA

Rodzaje wyposażenia mającego wpływ na ważność raportowanych wyników mogą obejmować:

- *wyposażenie pomiarowe stosowane bezpośrednio do pomiaru wielkości mierzonej, np. stosowanie wagi do wykonania pomiaru masy;*
- *wyposażenie pomiarowe stosowane w celu wprowadzania poprawek do wyniku pomiaru wielkości mierzonej, np. pomiary temperatury;*
- *wyposażenie pomiarowe stosowane w celu uzyskania wyniku pomiaru obliczonego z wielu wielkości.*

f) Laboratorium powinno ustanowić program wzorcowań / sprawdzeń, który powinien być przeglądany i dostosowywany w razie konieczności, w celu utrzymania zaufania do statusu wzorcowania.

g) Całe wyposażenie wymagające wzorcowania/ sprawdzania lub posiadające określony okres przydatności do stosowania powinno być etykietowane, mieć oznaczenie kodowe albo być w inny sposób zidentyfikowane, aby umożliwić użytkownikowi wyposażenia łatwą identyfikację statusu wzorcowania / sprawdzenia lub okresu przydatności.

h) Wyposażenie, które zostało przeciążone lub z którym postępowano niewłaściwie, które daje wątpliwe wyniki, stwierdzono jego wadliwość lub wykazano przekroczenie wyspecyfikowanych wymagań, powinno być wycofane z eksploatacji. Wyposażenie takie powinno być izolowane, w celu zabezpieczenia przed użytkowaniem, lub jednoznacznie etykietowane, lub oznaczone jako nieprzydatne do użytkowania, dopóki nie zostanie zweryfikowane, że działa poprawnie. Laboratorium powinno zbadać wpływ wykrytej wady lub odstępstwa od wyspecyfikowanych wymagań i zainicjować procedurę zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami (patrz: 4.3.7).

i) Jeżeli do utrzymania zaufania do działania wyposażenia konieczne są sprawdzenia pośrednie, należy je przeprowadzać zgodnie z ww. procedurą.

j) Jeżeli dane dotyczące wzorcowania lub materiału odniesienia zawierają wartości odniesienia lub poprawki, laboratorium powinno zapewnić, aby wartości odniesienia oraz poprawki były aktualizowane i wdrażane, jeśli jest to właściwe, w celu spełnienia wyspecyfikowanych wymagań.

k) Laboratorium powinno stosować praktyczne środki zapobiegające niezamierzonym adiustacjom wyposażenia mogącym spowodować utratę ważności wyników.

l) Zapisy dotyczące wyposażenia mogącego mieć wpływ na działalność laboratoryjną powinny obejmować, gdy ma to zastosowanie:

- oznaczenie identyfikujące wyposażenie, w tym wersję oprogramowania;
- nazwę producenta, oznaczenie typu oraz numer seryjny lub inne indywidualne oznaczenie;

- dowód weryfikacji, że wyposażenie jest zgodne z wyspecyfikowanymi wymaganiami;
- aktualną lokalizację;
- daty wzorcowania / sprawdzenia, wyniki wzorcowania / sprawdzenia, regulacje, kryteria przyjęcia oraz stosowną datę kolejnego wzorcowania / sprawdzenia lub odstęp pomiędzy wzorcowaniami / sprawdzeniami;
- dokumentację materiałów odniesienia, wyniki, kryteria przyjęcia, właściwe daty i okres przydatności;
- plan konserwacji oraz konserwacje wykonane dotychczas, gdy jest to istotne dla działania wyposażenia;
- szczegóły dotyczące każdego uszkodzenia, wadliwego działania, modyfikacji lub naprawy wyposażenia.

4.2.4. Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę zapewnienia i utrzymania spójności pomiarowej. Laboratorium powinno wykazać działania zapewniające spójność pomiarową wykonywanych badań.

a) Laboratorium powinno opracować i nadzorować ewidencję wyposażenia stosowanego do badań, harmonogram sprawdzeń lub wzorcowań oraz – o ile ma to zastosowanie –udokumentowany sposób opracowywania harmonogramu nadzoru metrologicznego, w oparciu o właściwe dokumenty odniesienia [2].

b) Laboratorium powinno przechowywać aktualne świadectwa sprawdzeń lub wzorcowań wyposażenia.

c) Świadectwa powinny być weryfikowane przez upoważniony i kompetentny personel. Należy przez to rozumieć działania zapewniające, iż na podstawie otrzymanych wyników wzorcowania laboratorium podejmuje decyzję o zakresie zastosowania danego wyposażenia pomiarowego. Należy więc określić własne wymagania i po wzorcowaniu stwierdzić, czy otrzymane wyniki pozwalają wykorzystać przyrząd w całym zakresie pomiarowym oraz, czy wyniki spełniają jego oczekiwania. Dla spełnienia powyższego wymagania należy zastosować sposób potwierdzania zgodności pomiaru z wymaganiami wg ILAC-G8 [3].

d) Należy zapewnić i udokumentować powiązanie z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar SI poprzez wzorcowania wykonywane w akredytowanym laboratorium wzorcującym, Głównym Urzędzie Miar lub innej krajowej instytucji metrologicznej spełniającej wymagania porozumienia CIPM MRA, lub stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia.

e) Certyfikowane materiały odniesienia zapewniające spójność pomiarową z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar SI, powinny być dostarczone przez kompetentnego producenta spełniającego wymagania normy ISO 17034, Główny Urząd Miar lub inne krajowe instytucje metrologiczne spełniające wymagania porozumienia CIPM MRA [4].

UWAGA 1

Dopuszcza się stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia wyprodukowanych przez kompetentnych producentów zgodnie z postanowieniami przewodnika ISO Guide 34 [5]. Jeśli producent nie określił w certyfikacie terminu ważności, materiał uznaje się za bezterminowo stabilny, o ile jest odpowiednio przechowywany.

UWAGA 2

Jeśli certyfikat materiału wyprodukowanego zgodnie z postanowieniami przewodnika ISO Guide 34 stracił ważność, laboratorium nie może bezkrytycznie przyjąć wartości certyfikowanych. Laboratorium powinno przeprowadzić analizę ryzyka stosowania takiego materiału odniesienia, w której między innymi, poprzez serię pomiarów porównawczych z materiałami certyfikowanymi, posiadającymi aktualne certyfikaty, zweryfikuje stabilność materiału, który stracił ważność.

4.2.5. Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę zapewnienia zewnętrznych dostaw i usług.

a) Laboratorium powinno zdefiniować wymagania dla materiałów i usług, w tym specyfikacje techniczne, kryteria akceptacji procedury przeglądu i zatwierdzania.

b) Kryteria wyboru, oceny i monitorowania zdolności dostawców zewnętrznych powinny zostać określone.

c) Korzystanie z dostawców materiałów i usług zewnętrznych powinno podlegać stałemu, udokumentowanemu nadzorowi.

d) Laboratorium powinno sprawdzać, czy zakupione materiały / usługi spełniają wymagania przed ich użyciem.

e) Dopuszcza się podzlecanie badań wyłącznie laboratorium posiadającemu uznanie w stosownym zakresie. Wyniki badań powinny być wówczas przedstawione w sposób umożliwiający identyfikację laboratorium i wyłącznie na wzorach protokołów / sprawozdań obowiązujących w laboratorium podwykonawcy. W przypadku podzlecania laboratorium ponosi pełną odpowiedzialność za jakość wyników.

4.3. Proces wykonywania badań

4.3.1. Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę realizowania zleceń oraz postępowania w zakresie zawieranych umów.

a) Procedura powinna zapewnić, aby:

- wymagania były właściwie określone i zrozumiane;
- laboratorium posiadało możliwości i zasoby, aby spełnić te wymagania;
- wybrano właściwe metody lub procedury, zdolne spełnić wymagania klienta.

b) Laboratorium powinno posiadać elektroniczny system obsługi i archiwizacji dokumentów powstających w procesie realizacji umowy.

c) Udokumentowane potwierdzenie realizacji umowy powinno stanowić sprawozdanie z badań zawierające właściwe zapisy ilub protokoły z badań opracowane na obowiązujących w danym laboratorium formularzach.

d) Protokoły z badań wykonywanych w ramach zakresu uznania powinny być opatrzone znakiem uznania laboratorium badawczego, którego wzór przedstawiono w załączniku nr 8.

e) Laboratorium powinno przechowywać i w ramach oceny udostępniać wszelkie zapisy, wydruki, rejestry dotyczące danego badania. Zapisy powinny być identyfikowalne w sposób spójny z danym sprawozdaniem z badań lub protokołem.

f) Laboratorium powinno dostarczać klientom sprawozdania zawierające wyniki pomiarów, ich niepewność oraz, w razie potrzeby, ocenę zgodności ze specyfikacją. Laboratorium odnośnie podejmowania decyzji i przedstawiania zgodności lub

niezgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami powinno stosować wytyczne ILAC-G8.

g) Wymagania prawne dotyczące przedstawiania zgodności oraz zalecenia lub wymagania określone przez organ UDT, o ile takie mają zastosowanie, mają pierwszeństwo w odniesieniu do wytycznych ILAC -G8.

4.3.2. Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę wyboru, weryfikacji i walidacji metod badawczych. Laboratorium realizuje zlecenia w oparciu o wdrożone metody badawcze zgodne z posiadanym świadectwem uznania.

a) Stosowane metody powinny być dobierane do odpowiednich zadań badawczych określanych w zleceniach i zawieranych umowach. Laboratorium powinno udokumentować zasady doboru metod do poszczególnych zadań i prowadzić w tym zakresie zapisy.

b) Sposób wykonywania badań powinien być udokumentowany. Laboratorium powinno wdrożyć udokumentowane procedury badawcze. Dokumenty te powinny zawierać wymagania lub odnosić się do innych dokumentów, zawierających te wymagania, a dodatkowo dostarczać dalszych informacji, niezbędnych do wykonania badania.

c) Jeżeli normy lub inne uznane specyfikacje zawierają dostateczne i pełne informacje, umożliwiające przeprowadzenie badań i mogą być stosowane przez personel w sposób bezpośredni, nie jest wymagane sporządzanie procedur badawczych. Jeżeli informacje te wymagają uzupełnienia, powinna być sporządzona udokumentowana procedura badawcza.

d) Instrukcję NDT należy sporządzić zawsze wtedy, gdy wymagają tego przepisy prawne, normy przedmiotowe, specyfikacje techniczne lub gdy wynika to z uzgodnień pomiędzy zainteresowanymi stronami.

e) Metody badawcze powinny być realizowane w oparciu o obowiązujące w tym zakresie i aktualne wydania norm lub uznanych specyfikacji.

f) Laboratorium powinno posiadać właściwe zasoby dokumentów normalizacyjnych i utrzymywać ich aktualność.

g) Personel powinien stosować aktualne wydania norm.

h) Laboratorium powinno ustanowić zasady określające nabywanie, udostępnianie, zapoznanie personelu z aktualnymi wydaniami norm lub uznanych specyfikacji. Opisane zasady powinny być udokumentowane, a dla potwierdzenia ich spełnienia laboratorium utrzymuje zapisy.

i) Metody nieznormalizowane, metody własne opracowane w laboratorium oraz metody znormalizowane stosowane poza przewidzianym dla nich zakresem lub w inny sposób zmodyfikowane podlegają walidacji. W procesie walidacji mogą uczestniczyć przedstawiciele UDT.

j) Proces walidacji powinien być właściwie udokumentowany. Pozytywny proces walidacji potwierdza sprawozdanie z walidacji. Proces walidacji powinien być nadzorowany, a sprawozdanie z walidacji powinno być zatwierdzone:
   - w przypadku metod NDT przez osobę posiadającą certyfikat kompetencji 3. stopnia;
   - w pozostałych przypadkach przez upoważnionego przedstawiciela personelu laboratorium posiadającego udokumentowane kwalifikacje w obszarze danej metody.

UWAGA 1

Walidacja może obejmować procedury pobierania próbek, postępowania i transportu obiektów do badań lub wzorcowań.

UWAGA 2

Techniki stosowane do walidacji metody mogą być jedną z niżej wymienionych albo ich kombinacją:

- *wzorcowanie lub wyznaczanie systematycznego błędu pomiaru i precyzji z wykorzystaniem wzorców odniesienia lub materiałów odniesienia;*
- *systematyczna ocena czynników wpływających na wynik;*
- *badanie odporności metody poprzez zmianę kontrolowanych parametrów, takich jak temperatura inkubacji, odmierzona objętość;*
- *porównanie wyników uzyskanych innymi zwalidowanymi metodami;*
- *porównania międzylaboratoryjne;*
- *ocena niepewności wyników pomiarów oparta na wiedzy o zasadach teoretycznych metody i praktycznym doświadczeniu w realizacji metody pobierania próbek lub metody badania.*

k) Laboratorium powinno zachowywać zapisy z walidacji dotyczące:

- zastosowanej techniki walidacji;
- specyfikacji wymagań;
- określania cech charakterystycznych metody;
- uzyskanych wyników;
- stwierdzenia walidacyjnego dotyczącego metody, wskazującego na jej przydatność do zamierzonego zastosowania.

l) Odstępstwa od metod znormalizowanych (zwalidowanych) dopuszcza się tylko wówczas, gdy są one technicznie uzasadnione. Personel laboratorium powinien ocenić oddziaływanie odstępstw na ważność wyników badań.

m) W przypadku gdy odstępstwa będą miały wpływ na pierwotną walidację, należy przeprowadzić powtórną walidację metody. W takim przypadku zastosowanie mają postanowienia punktów od 4.3.2.l do 4.3.2.n. Odstępstwa powinny zostać uzgodnione z klientem oraz UDT.

n) Procedury badawcze NDT powinny być zatwierdzone przez personel laboratorium posiadający certyfikat kompetencji 3. stopnia. Właściwy nadzór nad procedurami powinien być udokumentowany.

o) Instrukcje NDT odnoszące się do wykonywania badań określonych obiektów, będące uszczegółowieniem procedur badawczych (norm, specyfikacji), mogą być zatwierdzone przez personel laboratorium posiadający certyfikat kompetencji 2. stopnia.

p) Procedury badawcze dotyczące metod innych niż NDT powinny być zatwierdzane i nadzorowane przez upoważnionego przedstawiciela personelu laboratorium posiadającego udokumentowane kwalifikacje w obszarze danej metody.

q) Laboratorium powinno zweryfikować, czy jest w stanie prawidłowo realizować metody przed ich wprowadzeniem, poprzez upewnienie się, że może osiągać wymagane parametry. Zapisy z weryfikacji powinny być zachowywane. Jeśli metoda jest zmieniana, weryfikację należy powtórzyć w niezbędnym zakresie.

4.3.3. Postępowanie z obiektami do badań powinno spełniać następujące wymagania.

4.3.3.1. Pobieranie próbek.

a) Laboratorium powinno mieć plan i metodę pobierania próbek, jeżeli pobiera próbki

substancji, materiałów lub wyrobów, które są następnie badane. Metoda pobierania próbek powinna uwzględniać czynniki, które należy kontrolować, aby zapewnić ważność wyników dalszych badań . Plan i metoda pobierania próbek powinny być dostępne w miejscu pobierania próbek. Plany pobierania próbek powinny być, kiedy jest to uzasadnione, oparte na właściwych metodach statystycznych.

b) Metoda pobierania próbek powinna opisywać:

- wybór próbek lub miejsc;
- plan pobierania próbek;
- przygotowanie i postępowanie z próbką(-ami) substancji, materiału lub wyrobu w celu uzyskania wymaganego obiektu dla dalszych badań.

UWAGA

Po otrzymaniu próbki w laboratorium może być wymagane dalsze postępowanie, jak określono w 4.3.3.2.

c) Laboratorium powinno zachowywać zapisy danych z pobierania próbek, które stanowią część przeprowadzonego badania. Zapisy powinny obejmować, gdy to istotne:

- odniesienie do zastosowanej metody pobierania próbek;
- datę i czas pobierania próbek;
- dane identyfikujące i opisujące próbkę (np. numer, ilość, nazwa);
- identyfikację personelu wykonującego pobieranie próbek;
- identyfikację użytego wyposażenia;
- warunki środowiskowe lub transportu;
- schematy lub inne równoważne środki służące do określenia miejsca pobierania próbek, kiedy jest to stosowne;
- odstępstwa, uzupełnienia lub wyłączenia od metody pobierania próbek i planu pobierania próbek.

4.3.2.2. Postępowanie z obiektami do badań.

a) Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę dotyczącą

transportowania, przyjmowania i postępowania z obiektami podlegającymi badaniu oraz ich zabezpieczania, przechowywania, przetrzymywania i pozbywania się lub zwracania, zawierające także opis wszystkich warunków niezbędnych do ochrony integralności obiektu badania oraz ochrony interesów laboratorium i klienta. Powinny być podejmowane środki ostrożności, aby zapobiec pogorszeniu właściwości, zanieczyszczeniu, utracie lub uszkodzeniu obiektu podczas postępowania, transportu, przechowywania / oczekiwania oraz przygotowywania dobadania. Powinno się postępować zgodnie z instrukcjami obsługi dostarczonymi wraz z obiektem.

b) Laboratorium powinno mieć system jednoznacznej identyfikacji badanych obiektów. Identyfikację tę należy zachowywać przez cały czas, gdy laboratorium ponosi odpowiedzialność za obiekt. System powinien zapewniać, że obiekty nie będą pomylone ani fizycznie, ani w zapisach, ani w innych dokumentach. System powinien, jeżeli to właściwe, uwzględniać podział obiektu lub grupy obiektów oraz sposób przekazywania obiektów.

c) Po przyjęciu obiektu do badania, należy zapisywać odstępstwa od wyspecyfikowanych warunków. W razie wątpliwości, czy obiekt nadaje się do badania lub jeżeli obiekt nie jest zgodny z dostarczonym opisem, laboratorium powinno skonsultować z klientem dalsze postępowanie przed przystąpieniem do pracy i powinno zapisywać rezultaty ustaleń z klientem. Jeżeli klient wymaga, aby obiekt został poddany badaniu, przyjmując odstępstwo od określonych warunków, laboratorium powinno umieścić zastrzeżenie w raporcie, wskazujące, na które wyniki może mieć wpływ dane odstępstwo.

d) Jeżeli obiekty wymagają przechowywania lub kondycjonowania w określonych warunkach środowiskowych, warunki powinny być utrzymywane, monitorowane i zapisywane.

4.3.3.3. Jeżeli wykonywane badania wymagają stosowania odczynników chemicznych lub innych substancji niebezpiecznych, laboratorium powinno posiadać udokumentowany system zapewnienia bezpieczeństwa bhp i ochrony środowiska.

a) Materiały niebezpieczne powinny być właściwie oznaczone, zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych.

b) Powstające podczas badań odpady właściwie składowane i przekazywane do utylizacji.

c) Współpraca z podmiotami odbierającymi odpady powinna być udokumentowana.

4.3.4. W odniesieniu do wszystkich metod objętych uznaniem, laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę dotyczącą budżetów niepewności.

a) Laboratorium powinno ustanowić zasady stanowienia, nadzorowania i reagowania na zmiany w obszarze określonych budżetów niepewności każdej metody.

b) Działania w tym zakresie powinny być dokumentowane, a zapisy utrzymywane do celów oceny.

c) Przy określaniu budżetów niepewności należy zidentyfikować i uwzględnić w szczególności następujące źródła niepewności: dokumenty odniesienia, materiały odniesienia, WPB, warunki środowiskowe, personel.

d) W celu spełnienia wymagań określonych powyżej zaleca się stosowanie reguł wyznaczania niepewności pomiarów zawartych w normach z zakresu danej metody badawczej, a jeśli normy nie zawierają takich reguł, zaleca się stosowanie dokumentu ILAC-G17 [6].

4.3.5. Laboratorium zobowiązane jest planować i przeprowadzać proces monitorowania swojej działalności odpowiednio do zakresu uznania poprzez:

a) uczestnictwo w badaniach biegłości. Minimalna częstość uczestnictwa dla każdej metody badawczej objętej zakresem uznania wynosi jeden raz w ciągu dwóch cykli uznawania laboratorium i / lub

b) uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości. Minimalna częstość uczestnictwa, dla każdej metody badawczej objętej zakresem uznania wynosi jeden raz w cyklu uznawania laboratorium.

W odniesieniu do unikalnych metod badawczych, gdy nie jest możliwe uczestnictwo w badaniach biegłości lub porównaniach międzylaboratoryjnych, laboratorium dostarcza dowody spełnienia wymagań wg indywidualnych uzgodnień z zespołem oceniającym podczas procesu uznania.

UWAGA

Badania biegłości powinny być organizowane przez jednostki akredytowane, a w przypadku ich braku przez jednostki uznane za kompetentne, zgodnie z dotychczasową praktyką.

4.3.6. Dokumentowanie badań powinno zapewnić spełnienie wymagań , w następującym zakresie jednocześnie:

a) Laboratorium, wykonując badania metodami objętymi zakresem uznania, opracowuje protokoły, których wzory w ramach postępowania oceniającego podlegają weryfikacji pod kątem spełnienia wymagań WUDT-LAB 4/2026;

b) laboratorium powinno zapewnić, aby zapisy techniczne dotyczące każdej działalności laboratoryjnej zawierały wyniki, dane i dostateczne informacje umożliwiające, gdy jest to możliwe, identyfikację czynników wpływających na wynik pomiaru i związaną z nim niepewność pomiaru oraz umożliwiające powtórzenie działalności laboratoryjnej w warunkach możliwie jak najbliższych tym, w jakich je wykonano pierwotnie. Zapisy techniczne powinny zawierać datę oraz identyfikację personelu odpowiedzialnego za każdą działalność laboratoryjną oraz za sprawdzenie danych i wyników. Pierwotne obserwacje, dane i obliczenia powinny być zapisywane w chwili ich wykonania i powinny być identyfikowalne z określonym zadaniem;

c) laboratorium powinno zapewnić możliwość śledzenia zmian w zapisach technicznych w odniesieniu do poprzednich wersji lub do pierwotnych obserwacji. Należy zachowywać zarówno oryginalne, jak i zmienione dane i pliki, w tym datę zmiany, wskazanie zmienionych fragmentów oraz personelu odpowiedzialnego za zmiany.

4.3.7. Laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę, która powinna być stosowana wówczas, gdy jakikolwiek aspekt jego działalności laboratoryjnej, lub wynik tej pracy, nie jest zgodny z procedurami własnymi lub wymaganiami. Procedura powinna zapewnić aby:

a) ustalono odpowiedzialność i uprawnienia dotyczące zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami;

b) były podejmowane działania (łącznie z zatrzymaniem lub powtórzeniem pracy i wycofaniem raportów, jeżeli to konieczne) bazujące na ustalonym przez laboratorium poziomie ryzyka;

c) dokonywano oceny znaczenia pracy niezgodnej, łącznie z analizą jej wpływu na wcześniejsze wyniki;

d) podejmowano decyzje dotyczące możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami;

e) kiedy to konieczne, klient jest powiadamiany, a praca jest wycofana;

f) ustalono odpowiedzialność za wyrażenie zgody na wznowienie pracy.

4.3.7.1. Laboratorium powinno zachowywać zapisy związane z pracą niezgodną z wymaganiami.

4.3.7.2. Jeżeli ocena wskazuje, że praca niezgodna z wymaganiami mogłaby się powtórzyć lub jeżeli istnieje wątpliwość dotycząca zgodności działań laboratorium z własnym systemem zarządzania, laboratorium powinno wdrożyć działania korygujące.

4.3.8. W przypadku gdy urządzenie techniczne objęte ewidencją UDT, dla którego wydano decyzję zezwalającą na eksploatację, zostało poddane badaniu w wyniku którego stwierdzono niespełnienie kryteriów akceptacji, laboratorium wykonujące badanie jest zobowiązane do przekazania tej informacji do UDT, załączając protokół (sprawozdanie) z badania. Laboratorium powinno poinformować eksploatującego o przekazaniu do UDT informacji.

5. PRZEBIEG PROCESU UZNANIA LABORATORIUM

5.1. Wniosek o uznanie laboratorium. Dokumentacja laboratorium

5.1.1. Laboratorium składa w Urzędzie Dozoru Technicznego:

a) wniosek (wzór – załącznik 1) podpisany przez osobę upoważnioną do zaciągania zobowiązań finansowych wraz z kartami metod badawczych arkusz 1 (wzór – załącznik 2a).

UWAGA

Dopuszcza się możliwość stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

b) dokumentację systemu zarządzania zawierającą co najmniej:

- schemat organizacyjny (4.1.1);
- polityki i cele (4.1.2.b);
- procedura nadzoru nad dokumentami systemu zarządzania (4.1.2.f);
- procedura nadzoru nad zapisami (4.1.2.h);
- procedura dotycząca personelu (4.2.1.f);

- procedura dotycząca wyposażenia pomiarowo-badawczego (4.2.3);
- procedura zapewnienia i utrzymania spójności pomiarowej (4.2.4);
- procedura dostaw i usług zewnętrznych (4.2.5);
- procedura realizowania zleceń oraz postępowania w zakresie zawieranych umów (4.3.1);
- procedura wyboru, weryfikacji i walidacji metod badawczych (4.3.2);
- procedury badawcze (4.3.2.b);
- procedura postępowania z obiektami do badań (4.3.3.2);
- procedura dotycząca budżetów niepewności (4.3.4);
- procedurę zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami (4.3.7).

5.1.2. Dokumenty powinny być dostarczone w wersji elektronicznej za pośrednictwem dedykowanej elektronicznej skrzynki pocztowej: laboratoriauznane@udt.gov.pl

UWAGA

UDT na wniosek laboratorium udostępnia miejsce na wirtualnym dysku w celu umożliwienia przekazania dokumentacji.

5.1.3. Jeżeli wniosek obejmuje więcej niż jedną lokalizację laboratorium, ocenę przeprowadza się we wszystkich lokalizacjach. Dla każdej lokalizacji laboratorium sporządza się osobno karty metod badawczych arkusz 1.

5.2. Przegląd wniosku

5.2.1. Wniosek wraz z kartami metod badawczych arkusz 1 oraz dokumentacją systemu zarządzania przekazywany jest do CLDT, gdzie sprawdzana jest kompletność przesłanych dokumentów.

5.2.2. W przypadku stwierdzenia braków w przesłanej dokumentacji, wnioskodawca informowany jest o konieczności uzupełnienia dokumentów.

5.2.3. Nieuzupełnienie dokumentów w terminie 30 dni od daty otrzymania informacji o ich niekompletności powoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia, o czym informowane jest laboratorium.

5.2.4. Po pozytywnym wyniku przeglądu wniosku laboratorium może być poddane ocenie kompetencji.

5.3. Powołanie zespołu (eksperta) oceniającego

5.3.1. Po pozytywnym przeglądzie wniosku powoływany jest zespół (ekspert) oceniający, który przeprowadzi ocenę kompetencji laboratorium.

5.3.2. Laboratorium informowane jest o składzie zespołu oceniającego / ekspercie oceniającym niezwłocznie po powołaniu.

5.4. Przegląd dokumentacji. Uzgodnienie formy oraz harmonogramu oceny

5.4.1. Wniosek wraz kartami metod badawczych i dokumentacją systemu zarządzania przekazywany jest zespołowi (ekspertowi) oceniającemu.

5.4.2. Zespół (ekspert) oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji ocenianego laboratorium.

5.4.3. W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji (gdy dokumentacja nie może być podstawą oceny laboratorium i wymaga ponownego przeglądu po jej uzupełnieniu lub korekcie), laboratorium jest zobowiązane do nadesłania poprawionej dokumentacji w ciągu maksymalnie 30 dni od otrzymania informacji o stanie dokumentacji.

5.4.4. Jeżeli w wyznaczonym terminie laboratorium nie nadeśle poprawionej dokumentacji, przewodniczący zespołu oceniającego powiadamia laboratorium o odmowie udzielenia uznania, w związku z przerwaniem procesu oceny.

UWAGA

Jeżeli zachodzi konieczność zaktualizowania lub korekty kart metod badawczych arkusz 1, ich ostateczną wersję należy przesłać na adres laboratoriauznane@udt.gov.pl .

5.4.5. W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu dokumentacji (gdy dokumentacja może być podstawą oceny laboratorium), przewodniczący zespołu oceniającego (ekspert oceniający) uzgadnia z laboratorium termin przeprowadzenia oceny oraz sporządza harmonogram oceny (wzór – załącznik 3) i przesyła go do laboratorium.

5.4.6. Dopuszcza się uzgadnianie harmonogramu oceny w formie innej niż określono w punkcie 5.4.5.

5.4.7. Przewodniczący zespołu oceniającego (ekspert oceniający) przygotowuje i przesyła do laboratorium listę kontrolna odnoszącą się do wymagań dotyczących zarządzania oraz

wymagań technicznych niniejszych warunków technicznych.

5.4.8. W uzgodnionym terminie laboratorium przekazuje do przewodniczącego zespołu oceniającego (eksperta oceniającego) wypełnioną listę kontrolną.

5.4.9. Wypełniona lista kontrolna podlega weryfikacji w toku dalszego postępowania.

5.5. Ocena kompetencji laboratorium

5.5.1. Ocena kompetencji laboratorium prowadzana jest w formie bezpośredniej. Ocena obejmuje:

a) weryfikację spełnienia wymagań dotyczących zarządzania oraz wymagań technicznych w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej,

b) ocenę sposobu wykonywania badań w formie obserwacji, w każdej zgłoszonej metodzie badawczej.

5.5.2. Ocena sposobu wykonania badań może być przeprowadzona w innym niż ocena w siedzibie laboratorium terminie i miejscu.

5.5.3. Próbki (obiekty) badań dostarcza do laboratorium (wskazuje) zespół oceniający, o ile nie uzgodniono inaczej.

5.5.4. W przypadku laboratorium akredytowanego:

a) jeżeli zakres akredytacji pokrywa się lub różni się w sposób nieznaczny od wnioskowanego zakresu uznania, ocenę kompetencji laboratorium ogranicza się do oceny sposobu wykonywania badań.

UWAGA

W przypadku jw. laboratorium nie wypełnia listy kontrolnej.

b) Jeżeli zakres akredytacji różni się w sposób znaczący, ocenę przeprowadza się w pełnym zakresie dla obszaru nieakredytowanego. W obszarze akredytowanym przeprowadza się ocenę zgodnie z 5.5.2.a).

5.5.5. Ocena rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.

5.5.6. W czasie prowadzenia oceny laboratorium zapewnia dostępność:

a) personelu niezbędnego do przeprowadzenia oceny zgodnie z harmonogramem;

b) wyposażenia wskazanego w kartach metod badawczych arkusz 1;

c) dokumentacji / zapisów potwierdzających spełnienie wymagań.

5.5.7. Ocena obejmuje komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz

za realizowane działania w zakresie wykonywanych badań.

5.5.8. Zbieranie dowodów odbywa się poprzez weryfikację wypełnionej przez laboratorium listy kontrolnej, zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, przegląd dokumentów oraz ocenę działań w obszarach objętych zakresem oceny.

5.5.9. Laboratorium powinno przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jego kompetencje we wnioskowanym zakresie.

5.5.10. Zespół (ekspert) oceniający, przed spotkaniem zamykającym, dokonuje przeglądu wszystkich zebranych dowodów, w celu sformułowania ustaleń z oceny – zgodności, niezgodności i spostrzeżeń.

UWAGA 1

Niezgodność jest stwierdzeniem faktu niespełnienia przez laboratorium wymagań niniejszych warunków technicznych, dokumentacji swojego własnego systemu zarządzania lub dokumentów normatywnych odnośnie których laboratorium deklaruje zgodność. Nieprzestrzeganie przez laboratorium warunków określonych w świadectwie uznania jest również traktowane jako niezgodność.

Niezgodności mające istotny wpływ na wyniki oceny laboratorium, jak również niezgodności wskazujące na brak spełnienia przez laboratorium wymagań dotyczących bezstronności, poufności i ochrony praw własności klientów laboratorium, stanowią poważne naruszenie zasad uznawania laboratoriów (niezgodności krytyczne).

UWAGA 2

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

5.5.11. Ocenę kończy spotkanie zamykające.

a) Podczas spotkania zamykającego zespół (ekspert) oceniający przedstawia kierownictwu ocenianego laboratorium ustalenia z oceny oraz przekazuje kartę niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących w formacie Microsoft Word Document Format (*.doc), (*.docx) – wzór załącznik 4.

b) W przypadku stwierdzenia niezgodności laboratorium powinno zaproponować działania oraz wskazać orientacyjny termin ich wdrożenia – w karcie niezgodności,

spostrzeżeń i działań korygujących (zalecane) lub innej, uzgodnionej formie – i odesłać nie zmieniając formatu dokumentu.

c) W przypadku sformułowania niezgodności, laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia analizy przyczyn powstania niezgodności oraz do przekazania, w ciągu **5 dni roboczych** od dnia zawiadomienia o niezgodności, karty niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących uzupełnionej o zapisy odnośnie planu korekcji / działań korygujących. Zaleca się, aby w miarę możliwości plany korekcji / działań korygujących zostały przedyskutowane z zespołem oceniającym podczas oceny, w trakcie spotkania zamykającego.

d) W przypadku stwierdzenia spostrzeżeń, laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia oceny ryzyka, a w razie konieczności – do podjęcia działań zapobiegawczych. Wdrożenie i skuteczność podjętych działań zapobiegawczych jest oceniana przez UDT podczas kolejnej oceny.

5.6. Ocena wykonania korekcji / działań korygujących

5.6.1. Po otrzymaniu od ocenianego laboratorium wypełnionych kart niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących członkowie zespołu oceniającego dokonują przeglądu planu korekcji i działań korygujących (w tym terminów ich realizacji). Jeśli reakcja ocenianego laboratorium jest niewystarczająca, zespół (ekspert) oceniający prosi laboratorium o niezwłoczną weryfikację planu działań lub dostarczenie dodatkowych informacji.

5.6.2. Po wykonaniu zaplanowanych korekcji/działań korygujących oceniane laboratorium jest zobowiązane do przekazania do UDT dowodów ich wykonania w terminach ustalonych w planie, lecz nie później niż we wskazanych poniżej terminach, przy czym:

a) **jeśli stwierdzono niezgodności** – laboratorium jest obowiązane do przeprowadzenia korekcji / działań korygujących i przekazania dowodów ich realizacji, w terminie nie dłuższym niż **1 miesiąc** od daty zawiadomienia o nich;

b) **jeśli stwierdzono niezgodności krytyczne** – laboratorium zobowiązane jest do podjęcia korekcji / działań korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego (nie dłużej niż **10 dni roboczych**) przekazania do UDT dowodów ich realizacji.

5.6.3. Zakres i formę oceny wdrożenia korekcji / działań korygujących określa przewodniczący zespołu oceniającego. Zakres ten jest ograniczony do działań niezbędnych dla

przeprowadzenia wiarygodnej oceny wdrożenia korekcji i działań korygujących przez oceniane laboratorium.

5.6.4. Ocenę wdrożenia korekcji i działań korygujących przeprowadza się w formie:

a) przeglądu przesłanych przez laboratoriów dowodów ich realizacji, tj. dokumentów i zapisów lub

b) oceny na miejscu (wraz z obserwacją działań, jeśli wymaga tego ocena wdrożenia korekcji / działań korygujących), gdy nie jest możliwa wiarygodna ocena na podstawie nadesłanych dokumentów i zapisów.

5.6.5. Pozytywna ocena wdrożenia korekcji / działań korygujących jest warunkiem udzielenia lub utrzymania uznania. Skuteczność działań korygujących UDT weryfikuje podczas kolejnej oceny.

5.7. Decyzja w sprawie uznania laboratorium

5.7.1. Przebieg i wyniki oceny oraz wnioski dotyczące dalszego przebiegu procesu dokumentowane są w formie sprawozdania (wzór – załącznik 5) sporządzonego przez przewodniczącego zespołu oceniającego (eksperta oceniającego), do którego dołączane są:

a) karty metod badawczych arkusz 2 (wzór – załącznik 2b) – wypełniony przez eksperta technicznego przeprowadzającego ocenę);

b) harmonogram oceny (wzór – załącznik 3);

c) karta niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących (wzór – załącznik 4);

d) zweryfikowana lista kontrolna;

e) protokoły ocenianych badań.

5.7.2. Sprawozdanie wraz z załącznikami przekazywane jest komisji kwalifikującej, która dokonuje oceny dokumentów, oraz wnioskuje do Dyrektora CLDT o uznanie lub odmowę uznania laboratorium. Dyrektor CLDT zatwierdza sprawozdanie.

5.7.3. W przypadku pozytywnego wyniku oceny Dyrektor CLDT wystawia świadectwo uznania wraz z załącznikiem określającym zakres metod badawczych objętych uznaniem. Świadectwo uznania laboratorium wydawane jest na okres 2 lat, z zastrzeżeniem pkt. 6.2.4.3. oraz pkt. 6.2.4.8.

5.7.4. Rejestr uznanych laboratoriów publikowany jest na stronie www.udt.gov.pl .

5.7.5. W przypadku negatywnego wyniku oceny sprawozdanie przekazywane jest wnioskodawcy.

5.7.6. W przypadku pozytywnego wyniku oceny laboratorium uzyskuje prawo do posługiwania się znakiem uznania laboratorium badawczego. Warunki i zasady posługiwania się znakiem znajdują się w załączniku 8 do niniejszego dokumentu.

5.8. Przerwanie procesu uznania

5.8.1. UDT przerywa proces uznania w następujących przypadkach:

a) laboratorium nie wypełnia warunków uznania – nie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z deklaracji zawartej we wniosku w sprawie uznania, w tym nie przekazało do UDT, w wymaganych i uzgodnionych z UDT terminach, uzupełniających dokumentów bądź informacji niezbędnych do kontynuowania procesu;

b) laboratorium nie wdrożyło korekcji / działań korygujących w ustalonym terminie;

c) proces uznania nie został zakończony w ciągu **12 miesięcy** z przyczyn leżących po stronie laboratorium;

d) na wniosek laboratorium.

5.8.2. UDT informuje laboratorium o odmowie udzielenia uznania w wyniku przerwania procesu uznania, wraz z uzasadnieniem.

5.8.3. Ponowne ubieganie się o uznanie wymaga złożenia nowego wniosku w sprawie uznania.

6. PROCES NADZORU

6.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

6.1.1. UDT monitoruje działalność uznanych laboratoriów poprzez:

a) ponowną ocenę w celu przedłużenia terminu ważności uznania;

b) nieplanowane procesy w nadzorze.

6.1.2. Nieplanowane procesy, takie jak proces zmiany zakresu uznania lub przeniesienia uznania, mogą być łączone z ponowną oceną, jeśli wniosek laboratorium w tej sprawie zostanie złożony nie później niż 4 miesiące przed terminem upływu ważności uznania.

6.1.3. Jeśli wniosek o zmianę zakresu uznania lub o przeniesienie uznania został złożony w UDT, w terminie krótszym niż wskazany powyżej, UDT podejmuje decyzję odnośnie połączenia

oceny wynikającej z planowanego i nieplanowanego procesu, z zachowaniem poniższych warunków:

a) powołany zespół oceniający jest kompetentny do przeprowadzenia oceny;

b) ocena nie wpłynie na skuteczność oceny już ustalonego zakresu.

6.2. Ponowna ocena w celu przedłużenia terminu ważności uznania

6.2.1. Przedłużenie terminu ważności uznania laboratorium następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 1), który powinien być złożony nie później niż **4 miesiące przed terminem upływu jego ważności.** Oprócz kart metod badawczych arkusz 1 (załącznik 2a) oraz dokumentacji wymienionej w punkcie 5.1.1, do wniosku należy dołączyć informację na temat zmian w organizacji i w dokumentacji dokonanych w okresie od poprzedniej oceny UDT.

6.2.2. Przebieg procesu przedłużenia ważności uznania jest zgodny z punktem 5. W przypadku nieprzedłużenia ważności świadectwa uznania, laboratorium zostaje usunięte z rejestru uznanych laboratoriów.

6.2.3. Ocena może być prowadzona w formie: bezpośredniej lub 2-etapowej, zgodnie z punktem 5.5.

6.2.4. Dodatkowe informacje dotyczące oceny 2-etapowej

6.2.4.1. Etap 1 oceny obejmuje spełnienie wymagań dotyczących zarządzania oraz wymagań technicznych w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej i jest realizowany jest w trybie zdalnym, z wykorzystaniem listy kontrolnej w sposób określony w punktach 5.4.6 – 5.4.8.

UWAGA

Przeprowadzenie etapu 1 oceny nie wymaga sporządzenia harmonogramu.

6.2.4.2. Przebieg i wyniki oceny oraz wnioski dotyczące dalszego przebiegu procesu dokumentowane są w formie sprawozdania (wzór – załącznik 5) sporządzonego przez przewodniczącego zespołu oceniającego (eksperta oceniającego), do którego dołączane są:

a) wypełniona i zweryfikowana lista kontrolna;

b) karta niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących (wzór – załącznik 4).

6.2.4.3. W przypadku pozytywnego wyniku oceny Dyrektor CLDT wystawia świadectwo uznania wraz z załącznikiem określającym zakres metod badawczych objętych uznaniem. Świadectwo uznania laboratorium wydawane jest na okres 1 roku.

6.2.4.4. Etap 2 oceny realizowany jest na podstawie złożonego wcześniej wniosku (patrz: punkt 6.2.1), jako kontynuacja działań zleconych tym wnioskiem.

6.2.4.5. Przed oceną laboratorium powinno dostarczyć ekspertowi technicznemu (członkowi zespołu oceniającego) zaktualizowane karty metod badawczych arkusz 1 (wzór - załącznik 2a).

6.2.4.6. Etap 2 oceny obejmuje ocenę sposobu wykonywania badań w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej i jest realizowany jest w trybie bezpośrednich obserwacji. Ekspert techniczny dokumentuje przebieg i wyniki oceny w formie kart metod badawczych arkusz 2 (wzór – załącznik 2b).

6.2.4.7. Etap 2 powinien być zakończony przed terminem ważności świadectwa wydanego w etapie 1.

6.2.4.8. W przypadku pozytywnego wyniku oceny Dyrektor CLDT wystawia świadectwo uznania zastępujące świadectwo wydane w etapie 1, z terminem ważności uznania 2 lata, licząc od daty uzyskania uznania widniejącej na świadectwie wydanym w etapie 1.

6.2.4.9. W przypadku nieprzedłużenia ważności świadectwa uznania, laboratorium zostaje usunięte z rejestru uznanych laboratoriów.

6.3. Nieplanowane procesy w nadzorze

6.3.1. Zmiana zakresu uznania

6.3.1.1. W okresie ważności świadectwa uznania, zakres uznania może ulegać następującym zmianom:

a) zmiany w zakresie metod badawczych objętych uznaniem;

b) zmiany lokalizacji mające wpływ na wykonywanie badań.

6.3.1.2. Z zastrzeżeniem punktu 6.3.1.3, proces zmiany zakresu uznania laboratorium następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 6), w sposób określony w punkcie 5, z uwzględnieniem doświadczeń zebranych podczas wcześniejszych ocen w aktualnym zakresie uznania.

6.3.1.3. Proces zmiany zakresu uznanian w formie oceny dokumentacji następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 6). Do wniosku należy dołączyć:

a) zaktualizowaną kartę metody badawczej arkusz 1 (wzór – załącznik 2a), której dotyczy wniosek oraz

b) dokumenty potwierdzające zasadność zmiany zakresu uznania (np. dowody zakupu, zaktualizowane procedury / instrukcje badawcze, certyfikaty itp.).

Przesłane dokumenty podlegają ocenie. Przebieg i wynik oceny dokumentowany jest w formie sprawozdania (wzór - załącznik 5).

6.3.1.4. W przypadku pozytywnego wyniku oceny wystawiane jest zaktualizowane świadectwo uznania laboratorium. Proces zmiany zakresu uznania nie wpływa na datę ważności uznania.

6.3.1.5. Jeżeli w okresie ważności świadectwa uznania zostanie ustanowiona i opublikowana nowa edycja dokumentu normatywnego, laboratorium może podjąć działania mające na celu wdrożenie postanowień tego dokumentu do stosowania w ramach wykonywanych badań. Ocenę wykonywania badań według nowej edycji dokumentu UDT uwzględni w zakresie najbliższej ponownej oceny.

6.3.2. Przeniesienie uznania

Przeniesienie uznania jest prowadzone na wniosek (wzór – załącznik 6) laboratorium zainteresowanego przeniesieniem, w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego uznanego laboratorium, w stosunku do udzielonego wcześniej uznania. Proces może być przeprowadzony w następujący sposób:

a) przeniesienie uznania połączone z oceną oraz wydaniem nowego świadectwa uznania lub

b) przeniesienie uznania poprzez pisemne potwierdzenie ważności udzielonego wcześniej uznania.

6.3.2.1. Przeniesienie uznania połączone z oceną oraz wydaniem nowego świadectwa uznania

Proces przebiega w sposób określony w punkcie 5 z uwzględnieniem doświadczeń zebranych podczas wcześniejszych ocen w posiadanym zakresie uznania. Zakres oceny ustalany jest indywidualnie.

W przypadku pozytywnego wyniku oceny laboratorium UDT wystawia świadectwo uznania wraz z załącznikiem określającym zakres metod badawczych objętych uznaniem, z zachowaniem dotychczasowego terminu ważności świadectwa.

6.3.2.2. Przeniesienie uznania poprzez pisemne potwierdzenie ważności udzielonego wcześniej uznania

W procesie przeniesienia uznania ocena nie jest wykonywana jeżeli laboratorium zadeklaruje spełnienie wszystkich wymienionych poniżej warunków:

a) nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;

b) nie uległo zmianie kierownictwo laboratorium i personel merytoryczny;

c) poprzedni właściciel nie prowadzi działalności w tym samym lub podobnym obszarze (ujętym w zakresie uznania) pod tą samą lub podobną nazwą;

d) nie uległy zmianie procedury / instrukcje;

e) nie uległy zmianom: lokalizacja działalności technicznej, wyposażenie, infrastruktura i inne środki techniczne (jeśli to istotne).

Dyrektor CLDT potwierdza w formie pisemnej przeniesienie udzielonego wcześniej uznania, nie wydając nowego świadectwa uznania. Ocena obejmująca zmiany statusu prawnego zostanie w takim przypadku wykonana podczas kolejnego procesu nadzoru.

6.3.3. Ocena badań i niezapowiedziane kontrole

6.3.3.1. UDT zastrzega sobie prawo uczestnictwa w badaniach i oceny wykonywania badań realizowanych przez uznane laboratoria.

6.3.3.2. Ocenę dokumentuje się w formie karty oceny badania (wzór – załącznik 7) o ile nie ustalono innych form. Karty oceny powinny zostać przekazane do CLDT.

6.3.3.3. UDT może przeprowadzać niezapowiedziane kontrole w siedzibie laboratorium lub w miejscu wykonywania badań terenowych. Podczas tych kontroli UDT może przeprowadzać lub zlecać przeprowadzenie badań mających na celu weryfikację badań wykonywanych przez uznane laboratorium.

6.4. Zawieszanie, przywracanie i cofanie świadectwa uznania laboratorium

6.4.1. Przypadki udokumentowanego nieprzestrzegania warunków określonych w świadectwie uznania laboratorium lub wykonywanie przez laboratorium badań w sposób niewłaściwy, Dyrektorzy oddziałów UDT zgłaszają do Dyrektora CLDT.

6.4.2. Przesłane dowody podlegają ocenie i w przypadku stwierdzenia zasadności zgłoszenia, Dyrektor CLDT zawiesza świadectwo uznania laboratorium, informując o tym laboratorium. W rejestrze uznanych laboratoriów zamieszczana jest informacja o zawieszeniu świadectwa uznania laboratorium.

6.4.3. Dyrektor CLDT, zawieszając świadectwo uznania laboratorium, wyznacza termin usunięcia uchybień stanowiących podstawę zawieszenia, po którego upływie, w razie ich nieusunięcia, cofa świadectwo uznania laboratorium, informując o tym laboratorium. Laboratorium usuwane jest z rejestru uznanych laboratoriów.

6.4.4. Przywrócenie zawieszonego świadectwa uznania laboratorium, następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 1), w trybie oceny nadzwyczajnej, w sposób określony w punkcie 5. Downiosku powinny być dołączone dowody potwierdzające przeprowadzenie działań naprawczych, mających na celu usunięcie stwierdzonych uchybień. Zakres oceny nadzwyczajnej określany jest indywidualnie, ze szczególnym uwzględnieniem obszaru w którym zaistniały uchybienia.

6.4.5. W przypadku pozytywnego wyniku oceny, z rejestru uznanych laboratoriów usuwana jest informacja o zawieszeniu świadectwa uznania laboratorium.

6.4.6. W przypadku nieprzeprowadzenia przez laboratorium działań naprawczych w wyznaczonym terminie, Dyrektor CLDT cofa świadectwo uznania laboratorium, informując o tym laboratorium. Laboratorium usuwane jest z rejestru uznanych laboratoriów.

7. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

7.1. Świadectwa uznania laboratoriów, wydane przez UDT na podstawie dotychczas stosowanych specyfikacji, zachowują ważność zgodnie z terminem ich ważności, podanym w świadectwie uznania lub do czasu uzyskania przez laboratorium nowego świadectwa, zgodnie z opisanymi w tym dokumencie zasadami.

7.2. Postępowania w sprawie uznania, rozpoczęte przed wejściem w życie niniejszych warunków technicznych, mogą zostać udokumentowane i zakończone zgodnie z dokumentem WUDT-LAB 3/2022.

7.3. Archiwizacji w CLDT przez okres co najmniej 10 lat, od zakończenia oceny, podlegają następujące dokumenty:

a) wnioski, karty metod badawczych arkusz 1;

b) sprawozdania, karty metod badawczych arkusz 2 oraz karty niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących.

7.4. Dokumenty stanowiące dowody wdrożenia przez laboratoria korekt, podlegają archiwizacji w jednostkach organizacyjnych UDT właściwych dla przewodniczących zespołów oceniających (ekspertów oceniających) przez okres co najmniej 10 lat od zakończenia oceny.

7.5. Pracowników UDT uczestniczących w postępowaniach obowiązuje zasada zachowania poufności, a zebrane w trakcie prowadzonych postępowań informacje wykorzystane są wyłącznie do oceny kompetencji technicznych laboratorium.

7.6. Za czynności związane z oceną kompetencji technicznych laboratorium pobierana jest opłata według stawki za godzinę pracy, określonej w taryfie opłat za czynności jednostek dozoru technicznego - obwieszczenie Ministra Rozwoju z dnia 19 kwietnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie wysokości opłat za czynności jednostek dozoru technicznego (Dz. U. 2016 poz. 696) zmienionego rozporządzeniem Ministra Finansów i Gospodarki z dnia 28 maja 2026 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wysokości opłat za czynności jednostek dozoru technicznego (Dz. U. 2026 poz. 806).

7.7. Na wniosek laboratorium UDT oszacuje koszt przeprowadzenia procesu.

7.8. Niniejsze warunki techniczne wchodzą w życie 1 grudnia 2026.

8. ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK 1. FORMULARZ – WNIOSEK W SPRAWIE UZNANIA LABORATORIUM

ZAŁĄCZNIK 2A. FORMULARZ – KARTA METODY BADAWCZEJ ARKUSZ 1

ZAŁĄCZNIK 2B. FORMULARZ – KARTA METODY BADAWCZEJ ARKUSZ 2

ZAŁĄCZNIK 2C. FORMULARZ – KARTA OCENY KWALIFIKACJI PERSONELU

ZAŁĄCZNIK 3. FORMULARZ – HARMONOGRAM OCENY LABORATORIUM

ZAŁĄCZNIK 4. FORMULARZ - KARTA NIEZGODNOŚCI, SPOSTRZEŻEŃ I DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

ZAŁĄCZNIK 5. FORMULARZ – SPRAWOZDANIE

ZAŁĄCZNIK 6. FORMULARZ – WNIOSEK O ZMANĘ ZAKRESU / PRZENIESIENIE ŚWIADECTWA UZNANIA

ZAŁĄCZNIK 7. FORMULARZ – KARTA OCENY BADANIA

ZAŁĄCZNIK 8. ZASADY POSŁUGIWANIA SIĘ ZNAKIEM UZNANIA LABORATORIUM BADAWCZEGO

DOKUMENTY ZWIĄZANE:

1. *PN-EN ISO 9712 Badania nieniszczące -- Kwalifikacja i certyfikacja personelu badań nieniszczących*
2. *ILAC-G24 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych*
3. *ILAC-G8 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności*
4. *https://www.bipm.org/en/cipm-mra/cipm-mra-documents/*
5. *ISO GUIDE 34:2009 Wymagania ogólne dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia*
6. *ILAC-G17 Wytyczne ILAC dotyczące niepewności pomiaru w badaniach*

Karol Formowicz

Dyrektor CLDT

/dokument podpisany elektronicznie/