



URZĄD DOZORU
TECHNICZNEGO

WUDT-LAB Wydanie 2/2021

WARUNKI TECHNICZNE URZĘDU DOZORU TECHNICZNEGO

UZNAWANIE LABORATORIÓW
OCENA KOMPETENCJI LABORATORIÓW BADAWCZYCH

DOKUMENT DOSTĘPNY CYFROWO



Spis treści

WSTĘP	3
1. PRZEDMIOT, ZAKRES I CEL STOSOWANIA	4
2. TERMINY I DEFINICJE.....	4
3. WYMAGANIA OGÓLNE.....	5
4. SZCZEGÓLWE WYMAGANIA UDT DOTYCZĄCE UZNANIA LABORATORIUM	7
5. PRZEBIEG PROCESU UZNANIA LABORATORIUM	14
6. PROCES NADZORU	19
7. POSTANOWIENIA KOŃCOWE.....	22
8. ZAŁĄCZNIKI	23



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 2021 r. poz. 272).

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, 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 1/2019.

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 utrzymania kompetencji laboratorium w zakresie posiadanego uznania.
- 2.6. **Ocena kompetencji** – weryfikacja spełniania wymagań prowadzona w ramach procesów uznania i nadzoru przez zespół oceniający/eksperta oceniającego kompetencje laboratoriów w zakresie zgłoszonych metod badawczych; w skład zespołu oceniającego wchodzi: przewodniczący i ekspert/ekspertki techniczni. Przewodniczący może również wykonywać zadania eksperta technicznego.
- 2.7. **Ocena bezpośrednia** – forma oceny prowadzona w trybie bezpośredniego auditu w siedzibie laboratorium i/ lub miejscu wykonywania badań.
- 2.8. **Ocena hybrydowa** – forma oceny prowadzona:
 - a) w trybie zdalnym w zakresie spełnienia wymagań dotyczących zarządzania i wymagań technicznych oraz
 - b) w trybie bezpośredniej obserwacji w zakresie oceny sposobu wykonywania badań.
- 2.9. **Ocena 2-etapowa** – forma ponownej oceny w celu przedłużenia terminu ważności uznania, prowadzona w dwóch odrębnych etapach. Po każdym etapie oceny zakończonym wynikiem pozytywnym wydawane jest świadectwo uznania.

Uwaga

Ocenę 2-etapową zaleca się ograniczyć do przypadków zagrożeń wykluczających jakiegokolwiek bezpośredni kontakt osób w okresie, w którym ocena powinna być przeprowadzona.

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

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, systemu zarządzania, zasobów ludzkich, stosowanych metod badawczych oraz wyposażenia badawczego.

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 laboratorium, a w szczególności:

3.1.1. Status prawny laboratorium jako samodzielnego podmiotu lub organizacji, której częścią jest laboratorium;

3.1.2. Struktura organizacyjna i sposób zarządzania laboratorium lub identyfikacja umiejscowienia laboratorium w strukturze organizacji;

3.1.3. Zakres działalności laboratoryjnej, w obszarze której laboratorium wnioskuje o uznanie;

3.1.4. Zakres ubezpieczenia OC oraz jego aktualność przez okres ważności świadectwa;

3.1.5. Kierownictwo laboratorium i jego odpowiedzialność za laboratorium;

3.1.6. Personel laboratorium oraz zakres jego odpowiedzialności i uprawnień, wzajemne powiązania w zakresie wykonywania i nadzoru badań.

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 wzorcowania urządzeń pomiarowych;
- 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. Zarządzanie laboratorium, 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 do badań;
- b) procedury i instrukcje badawcze pozwalające na stwierdzenie ujednoliconego podejścia do wykonywanych badań;
- c) sposób zapewnienia dostępności do aktualnych dokumentów odniesienia;
- d) zasady stanowienia procedur 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 lub wzorcowań:

- a) zasady identyfikacji obiektów badań lub wzorcowań.

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. Raportowanie i sprawozdawczość:

- a) identyfikacja dokumentów;
- b) spójna forma i zawartość protokołu z badań/sprawozdania z badań.

4. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE W ZAKRESIE ZARZĄDZANIA I TECHNICZNE

- 4.1.** Laboratorium powinno określić strukturę organizacyjną laboratorium jako odrębnej organizacji oraz dodatkowo określić umiejscowienie laboratorium jako odrębnej komórki organizacyjnej działającej w strukturze organizacji.

Zagrożenia dla zapewnienia bezstronności wyników badań wynikające ze struktury organizacyjnej i zarządzania laboratorium oraz jego powiązań z organizacją macierzystą powinny być identyfikowane. Laboratorium powinno być w stanie wykazać, jak eliminuje lub minimalizuje zidentyfikowane zagrożenia.

- 4.1.1.** Laboratorium powinno być podmiotem prawnie odpowiedzialnym za działalność laboratoryjną albo określoną częścią podmiotu prawnie odpowiedzialnego za taką działalność.

Uwaga

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

- 4.1.2.** Schemat organizacyjny pracy laboratorium powinien określać funkcje nadzoru nad badaniami oraz reprezentowania laboratorium przed organem UDT.

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 WUDT-LAB, wymaganiami klienta oraz dokumentami zawierającymi wymagania odniesienia dla stosowanych metod badawczych.

- 4.1.3.** Podczas oceny kompetencji należy umożliwić wgląd w zakres posiadanego ubezpieczenia i zapewnić ciągłość ubezpieczenia w trakcie ważności świadectwa. Zakres ubezpieczenia powinien być dostosowany do prowadzonej działalności i obejmować odpowiedzialność za skutki niewłaściwego wykonania usług objętych zakresem uznania.

4.1.4. Laboratorium powinno informować UDT o wszelkich zmianach w zakresie:

- a) statusu prawnego,
- b) personelu sprawującego nadzór nad całością działań badawczych.

4.1.5. Personel sprawujący nadzór nad całością działań badawczych powinien współpracować z UDT podczas oceny kompetencji laboratorium.

4.2. 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 badań, weryfikowania badań i 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 trzeciego stopnia, w odniesieniu do każdej metody badawczej¹,
- b) Każda zmiana w składzie personelu laboratorium wykonującego i nadzorującego badania lub utrata wymaganych kompetencji powinna zostać udokumentowana.
- 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) Umieszczenie 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:
 - 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 certyfikatu personelu NDT. W tym celu należy przedstawić wykaz zadań zrealizowanych w ramach certyfikatu (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 dotyczącego 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) Wymagania pkt 6.3.3–6.3.5 normy PN-EN ISO/EIC 17025:2018-02² mają zastosowanie w niniejszych WUDT-LAB.

4.2.3. Wyposażenie powinno umożliwiać właściwe wykonywanie badań.

- a) Liczba dostępnego wyposażenia powinna umożliwić realizację badań określonych w zakresie uznania przez personel posiadający właściwe upoważnienie do posługiwania się danym wyposażeniem.
- b) Laboratorium powinno wykazać przeprowadzenie odpowiednich szkoleń stanowiskowych dla personelu obsługującego dane wyposażenie.
- c) Rodzaj i typ wyposażenia powinny odpowiadać wymaganiom określonym w normach badawczych dla danej metody lub w procedurach i instrukcjach laboratorium i zapewniać możliwość uzyskania wyników pomiarów o wymaganej dokładności oraz minimalizować możliwość uzyskania niewłaściwych wyników pomiarów.
- d) Laboratorium powinno korzystać z wyposażenia znajdującego się pod jego stałym nadzorem.
- e) Wymagania pkt 6.4.3–6.4.13 normy PN-EN ISO/EIC 17025:2018-02 mają zastosowanie w niniejszych WUDT-LAB.

4.2.4. Laboratorium powinno wykazać działania zapewniające spójność pomiarową wykonywanych badań.

- a) Laboratorium powinno opracować i nadzorować wykaz wyposażenia stosowanego do badań, harmonogram sprawdzeń lub wzorcowań oraz – o ile ma to zastosowanie – udokumentowany sposób opracowywania harmonogramu nadzoru metrologicznego, zgodnie z właściwymi dokumentami odniesienia³.
- 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-G8⁵.

- 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 MRA⁵.
- f) UDT może przyjąć wzorcowania wewnętrzne wykonywane na potrzeby własne laboratorium w odniesieniu do własnych wzorców pomiarowych odniesienia. Należy spełnić następujące wymagania:
- wzorcowanie własnych wzorców pomiarowych odniesienia w laboratoriach, o których mowa w pkt 4.2.4.d niniejszego dokumentu,
 - procedura wzorcowania musi być udokumentowana, wyniki wzorcowania przedstawione w formie świadectw, protokołów lub równoważnych dokumentów, a zapisy wzorcowania muszą być zachowywane,
 - kompetencje personelu wykonującego wzorcowania wewnętrzne muszą być udokumentowane, należy przechowywać dokumentację szkoleń oraz dowody kompetencji w postaci np. wyników egzaminu lub wyników z auditu w zakresie wykonywania wzorcowań,
 - udokumentowane szacowanie niepewności pomiaru powinno być zgodne z dokumentem EA-4/02⁶.

4.2.5. Korzystanie z dostawców materiałów i usług zewnętrznych powinno podlegać stałemu nadzorowi. Działania w zakresie nadzoru powinny być udokumentowane.

- a) Dopuszcza się podzlecenie badań wyłącznie laboratorium posiadającemu uznanie w zakresie danej metody.
- b) Wyniki badań powinny wówczas być przedstawione w sposób umożliwiający identyfikację laboratorium i wyłącznie na wzorach protokołów/sprawozdań obowiązujących w laboratorium podwykonawcy.

4.3. 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.


4.3.1. Elementem zarządzania jest udokumentowany proces realizowania zleceń oraz postępowania w zakresie zawieranych umów.

- a) Laboratorium powinno posiadać elektroniczny system obsługi i archiwizacji dokumentów powstających w procesie realizacji umowy.
- b) Udokumentowane potwierdzenie realizacji umowy powinno stanowić sprawozdanie z badań zawierające właściwe zapisy i/lub protokoły z badań opracowane na formularzach obowiązujących w danym laboratorium lub dostarczonych przez UDT.
- c) Protokoły i sprawozdania wykonywane w ramach zakresu uznania powinny być opatrzone stwierdzeniem, iż dotyczą badań, które mogą być wykonane wyłącznie przez laboratoria uznane.

Uwaga


Kompetencje laboratoriów uznanych w zakresie wykonywania badań niszczących i nieniszczących zostały określone w art. 9 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 272).

- d) Stwierdzenie powinno zawierać m.in. nr i datę ważności świadectwa uznania, dane dotyczące personelu wykonującego badania oraz posiadane kwalifikacje wraz z oznaczeniem dokumentu potwierdzającego ich ważność, o ile są wymagane.
- e) Protokoły z badań wykonywanych w ramach zakresu uznania powinny być dodatkowo opatrzone znakiem uznania laboratorium badawczego, którego wzór przedstawiono w załączniku nr 8.

- 
- f) Laboratorium powinno przechowywać i w ramach oceny udostępniać wszelkie zapisy, wydruki, rejestry (a w badaniach radiograficznych – zarejestrowane obrazy wskazań na kliszach lub w formie elektronicznej) dotyczące danego badania. Zapisy powinny być identyfikowalne w sposób spójny z danym sprawozdaniem z badań lub protokołem.
 - g) Laboratorium powinno dostarczać klientom sprawozdania zawierające wyniki pomiarów, ich niepewność oraz, w razie potrzeby, ocenę zgodności ze specyfikacją. Laboratorium odnośnie do podejmowania decyzji i przedstawiania zgodności lub niezgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami powinno stosować wytyczne ILAC-G8.
 - h) 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 realizuje zlecenia, wykorzystując wdrożone metody badawcze zgodne z posiadanym świadectwem uznania.

- a) Zakres działalności laboratoryjnej objęty uznaniem powinien być określony w dokumentach laboratorium.
- b) Jeżeli laboratorium prowadzi działania laboratoryjne także w innym zakresie, niż wnioskuje o uznanie, dokumenty laboratorium powinny jednoznacznie wskazywać, który zakres działalności jest objęty zakresem uznania, a który nie jest.
- c) Jeżeli laboratorium prowadzi działalność laboratoryjną w wielu lokalizacjach, zakres działalności objęty uznaniem powinien być określony w odniesieniu do każdej lokalizacji.
- d) 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.
- e) Laboratorium powinno wdrożyć udokumentowane procedury i instrukcje wykonywania badań. Dokumenty te powinny zawierać wymagania lub odnosić się do innych dokumentów zawierających te wymagania, a dodatkowo dostarczać dalszych informacji niezbędnych do badania.
- f) Metody badawcze znormalizowane powinny być realizowane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie i aktualnymi wydaniem norm. W tym zakresie laboratorium powinno określić, które normy mają zastosowanie do poszczególnych metod, i posiadać właściwe zapisy.
- g) Laboratorium powinno posiadać właściwe zasoby dokumentów normalizacyjnych i utrzymywać ich aktualność.
- h) Personel powinien stosować aktualne wydania norm.
- i) Laboratorium wykonujące badania metodami znormalizowanymi powinno ustanowić zasady określające nabywanie, udostępnianie, zapoznanie personelu z aktualnymi wydaniem norm. Opisane zasady powinny być udokumentowane, a dla potwierdzenia ich spełnienia laboratorium utrzymuje zapisy.
- j) Odstępstwa od metod znormalizowanych dotyczących każdej działalności laboratoryjnej dopuszcza się tylko wówczas, gdy są one technicznie uzasadnione, zwalidowane, udokumentowane, a opracowane procedury zatwierdzone przez kompetentny personel laboratorium oraz zaakceptowane przez klienta oraz przez UDT.
- k) Procedura badawcza zawierająca odstępstwo powinna być zwalidowana, zaś 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 trzeciego stopnia;
 - w pozostałych przypadkach przez upoważnionego przedstawiciela personelu laboratorium posiadającego udokumentowane kwalifikacje w obszarze danej metody.
- l) Metody własne opracowane w laboratorium podlegają walidacji, a postanowienia poprzedniego punktu mają zastosowanie. W procesie walidacji mogą uczestniczyć przedstawiciele UDT.

- 
- m) Procedura badawcza NDT powinna być zatwierdzona przez personel laboratorium posiadający certyfikat kompetencji trzeciego stopnia. Właściwy nadzór nad procedurami powinien być udokumentowany.
 - n) Instrukcja badawcze NDT odnoszące się do wykonywania badań określonych obiektów, będące uszczegółowieniem procedur badawczych, mogą być zatwierdzone przez personel laboratorium posiadający certyfikat kompetencji drugiego stopnia.
 - o) Procedury badawcze dotyczące metod innych niż NDT powinny być zatwierdzane i nadzorowane przez upoważnionego przedstawiciela personelu laboratorium posiadającego udokumentowane kwalifikacje w obszarze danej metody.
 - p) Wymagania pkt 7.2.2 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 mają zastosowanie w niniejszych warunkach WUDT-LAB.

4.3.3. Postępowanie z obiektami do badań powinno spełniać wymagania określone w PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

- a) W zakresie pobierania próbek zastosowanie mają wymagania pkt 7.3 normy.
- b) W zakresie postępowania z próbkami i obiektami do badań zastosowanie mają wymagania pkt 7.4 normy.
- c) Jeżeli wykonywane badania wymagają stosowania odczynników chemicznych lub innych substancji niebezpiecznych, laboratorium powinno posiadać udokumentowany system zapewnienia bezpieczeństwa bhp i ochrony środowiska.
 - Materiały niebezpieczne powinny być właściwie oznaczone i zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych.
 - Powstające podczas badań odpady właściwie składowane i przekazywane do utylizacji.
 - Współpraca z podmiotami odbierającymi odpady powinna być udokumentowana.

4.3.4. Laboratorium powinno ustanowić zasady oraz określić niepewność wszystkich metod z zakresie uznania laboratorium.

- 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 do celów oceny utrzymywane zapisy.
- 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 dokumentów EA-4/16⁷ oraz ILAC-G17⁸.

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 1:

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 niniejszych WUDT-LAB, o ile nie mają zastosowania wzory druków dostarczonych przez UDT.
- b) Wymagania określone w pkt 7.5. normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 mają zastosowanie w niniejszych warunkach WUDT-LAB.

4.3.7. 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 i załączenia protokołu (sprawozdania) 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, ul. Szczęśliwicka 34, 02-353 Warszawa:

- a) wniosek (wzór – załącznik 1) podpisany przez osobę upoważnioną do zaciągania zobowiązań finansowych wraz z kartami metod badawczych arkusz 1 (wzór – załącznik 2a);
- b) dokumentację systemu zarządzania w zakresie zgodnym z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

5.1.2. Dokumenty powinny być dostarczone w wersji elektronicznej.

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 (wzór – załącznik 2a).

5.2. Przegląd wniosku

5.2.1. Wniosek wraz z kartami metod badawczych 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 jego 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. Do zespołu oceniającego oraz jako eksperci oceniający mogą być powoływani pracownicy UDT oraz w miarę potrzeby eksperci zewnętrzni.

5.3.3. W skład zespołu oceniającego mogą wchodzić obserwatorzy – pracownicy UDT.

5.3.4. 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.

5.3.5. Laboratorium informowane jest o składzie Zespołu Oceniającego/Ekspertcie Oceniającym niezwłocznie po powołaniu.

5.4. Przegląd dokumentacji. Uzgodnienie formy oraz harmonogramu oceny

5.4.1. Wniosek wraz z 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 nadesła 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 do Urzędu Dozoru Technicznego, ul. Szczęśliwicka 34, 02-353 Warszawa.

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

5.4.6. Jeżeli uzgodniono hybrydową formę oceny, przewodniczący zespołu oceniającego (ekspert oceniający) przygotowuje i przesyła do laboratorium listę kontrolną odnoszącą się do wymagań niniejszych warunków technicznych.

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

5.5. Ocena laboratorium

5.5.1. Ocena może być prowadzona w formie bezpośredniej lub hybrydowej, np. z wykorzystaniem komunikatorów internetowych.

5.5.2. Ocena rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.

5.5.3. W czasie prowadzenia oceny laboratorium zapewnia dostępność:


- a) personelu niezbędnego do przeprowadzenia oceny zgodnie z harmonogramem,
- b) wyposażenia wskazanego w kartach metod badawczych,
- c) dokumentacji/zapisów potwierdzających spełnienie wymagań.

5.5.4. Ocena obejmuje spełnienie wymagań dotyczących zarządzania oraz wymagań technicznych w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej.

Uwaga 1

W odniesieniu do badań nieniszczących, w przypadku metod badawczych nieznormalizowanych lub metod znormalizowanych adoptowanych dla określonych grup obiektów, dowody z ich kwalifikowania oceniane są z uwzględnieniem Raportu Technicznego CEN/TR 14748 „Badania nieniszczące – Metodologia kwalifikowania badań nieniszczących”.

5.5.5. Ocena obejmuje komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz za realizowane działania w zakresie wykonywanych badań.

- 
- 5.5.6. Zbieranie dowodów odbywa się poprzez weryfikację wypełnionej przez laboratorium listy kontrolnej (ocena hybrydowa), zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, przegląd dokumentów oraz ocenę działań w obszarach objętych zakresem oceny.
 - 5.5.7. W celu oceny praktycznego wykonywania działań prowadzonych przez personel ocenianego laboratorium realizowane są oceny sposobu wykonywania badań w formie obserwacji.
 - 5.5.8. Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie działań w miejscach ich wykonywania w innym terminie niż ocena w siedzibie laboratorium.
 - 5.5.9. Obserwacje prowadzone są w zakresie każdej z wnioskowanych metod badawczych (w przypadku metod nieznormalizowanych w zakresie dokumentu odniesienia). Próbkę (obiekt) badań dostarcza do laboratorium (wskazuje) zespół oceniający, o ile nie uzgodniono inaczej.
 - 5.5.10. W przypadku laboratorium akredytowanego ocenę kompetencji laboratorium ogranicza się do obserwacji wykonywania badań.
 - 5.5.11. Laboratorium powinno przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jego kompetencje we wnioskowanym zakresie.
 - 5.5.12. 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 w powiązaniu z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 lub w dokumentacji własnego systemu zarządzania. 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.

- 5.5.13. Ocenę kończy spotkanie zamykające.
 - a) Podczas spotkania zamykającego zespół 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) Sformułowane niezgodności i spostrzeżenia wymagają określonych działań. Laboratorium powinno je opisać oraz wskazać orientacyjny termin ich wdrożenia – w karcie niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących (zalecane) – i odesłać skan dokumentu z podpisem osoby zatwierdzającej działania i terminy.
 - c) W przypadku sformułowania niezgodności laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia analizy przyczyn powstania niezgodności oraz do przekazania, w ciągu **pięciu dni roboczych** od dnia zawiadomienia o niezgodności, karty niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących uzupełnionej o zapisy odnośnie do planu korekcji/działania korygujących. Zaleca się, aby w miarę możliwości plany korekcji/działania korygujących zostały przedyskutowane z zespołem oceniającym podczas oceny w trakcie spotkania zamykającego.

- d) W przypadku dokonania 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 **2 miesiące** 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 laboratorium 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).

5.7.2. Sprawozdanie wraz z załącznikami przekazywane jest Komisji kwalifikującej, która dokonuje oceny dokumentów, zatwierdza sprawozdanie zespołu oceniającego 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.



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.

5.8. 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 korekcyj/działań korygujących w ustalonym terminie;
- c) proces uznania nie został zakończony w ciągu **12 miesięcy** z przyczyn leżących po stronie laboratorium.

5.8.2. Przerwanie procesu uznania może nastąpić również na wniosek laboratorium. 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, może być łączony 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 do 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 przedłużenie 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 pkt 5. W przypadku nieprzedłużenia ważności świadectwa uznania laboratorium zostaje usunięte z rejestru uznanych laboratoriów.

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

6.2.4. Dodatkowe wymagania dotyczące oceny 2-etapowej

6.2.4.1. Przebieg procesu przedłużenia ważności uznania jest zgodny z pkt 5.

6.2.4.2. Etap 1 oceny obejmuje spełnienie wymagań dotyczących zarządzania oraz wymagań technicznych w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej i jest realizowany w trybie zdalnym, z wykorzystaniem listy kontrolnej w sposób określony w pkt 5.4.6 i 5.4.7.

6.2.4.3. 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) harmonogram oceny (wzór – załącznik 3),
- b) wypełniona i zweryfikowana lista kontrolna,
- c) karta niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących (wzór – załącznik 4).

- 6.2.4.4.** 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.
- 6.2.4.5.** Etap 2 oceny realizowany jest na podstawie złożonego wniosku (patrz: pkt 6.2.1), jako kontynuacja działań zleconych tym wnioskiem.
- 6.2.4.6.** Przed oceną laboratorium powinno dostarczyć ekspertowi technicznemu (członkowi zespołu oceniającego) zaktualizowane karty metod badawczych arkusz 1 (wzór – załącznik 2a).
- 6.2.4.7.** Etap 2 oceny obejmuje ocenę sposobu wykonywania badań w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej i jest realizowany w trybie bezpośrednich obserwacji.
- 6.2.4.8.** Ekspert techniczny dokumentuje przebieg i wyniki oceny w formie kart metod badawczych arkusz 2 (wzór – załącznik 2b).
- 6.2.4.9.** Etap 2 powinien być zakończony przed terminem ważności świadectwa wydanego w etapie 1.
- 6.2.4.10.** 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.
- 6.2.4.11.** 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. Proces zmiany zakresu świadectwa uznania laboratorium następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 6), w sposób określony w pkt 5, z uwzględnieniem doświadczeń zebranych podczas wcześniejszych ocen w aktualnym zakresie uznania.

6.3.1.3. W przypadku pozytywnego wyniku postępowania wystawiany jest zaktualizowany załącznik do świadectwa uznania laboratorium oraz, jeżeli to konieczne, zaktualizowane świadectwo uznania laboratorium.

6.3.1.4. Jeżeli w okresie ważności świadectwa uznania zostanie ustanowiona i opublikowana nowa edycja dokumentu normatywnego, laboratorium jest zobligowane do podjęcia działań mających 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

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

6.3.2.1.2. 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

6.3.2.2.1. 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 (ujęty 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).

6.3.2.2.2. 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. Sporządzone w formacie Microsoft Word Document Format (*.doc), (*.docx) 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 i cofanie świadectwa uznania laboratorium

6.4.1. Przypadki udokumentowanego nieprzestrzegania warunków określonych w świadectwie uznania laboratorium lub wykonywania 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 zawieszzonego świadectwa uznania laboratorium następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 1), w trybie oceny nadzwyczajnej, w sposób określony w pkt 5. Do wniosku 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 mające na celu przedłużenia terminu ważności uznania, rozpoczęte przed 1 kwietnia 2020 r. i prowadzone w formie oceny 2-etapowej, mogą zostać udokumentowane i zakończone zgodnie z Informatorem Zasady Uznawania Laboratoriów – wydanie z 3 kwietnia 2018 r.
- 7.3.** Archiwizacji w CLDT przez okres co najmniej 10 lat od zakończenia oceny podlegają następujące dokumenty:
- wnioski, karty metod badawczych arkusz 1,
 - dokumentacja systemu zarządzania laboratorium,
 - 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 wykorzystywane 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.
- 7.7.** Na życzenie laboratorium UDT oszacuje koszt przeprowadzenia procesu.

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 3. FORMULARZ – HARMONOGRAM OCENY LABORATORIUM

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

ZAŁĄCZNIK 5. FORMULARZ – SPRAWOZDANIE

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

ZAŁĄCZNIK 7. FORMULARZ – KARTA OCENY BADANIA

ZAŁĄCZNIK 8. ZASADY POSŁUGIWANIA SIĘ ZNAKIEM UZNANIA LABORATORIUM BADAWCZEGO

DOKUMENTY ZWIĄZANE:

¹PN-EN ISO 9712:2012 *Badania nieniszczące – Kwalifikacja i certyfikacja personelu badań nieniszczących*

²PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*

³ILAC-G24:2007 – *Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych*

⁴ILAC-G8:03/2009 – *Wytyczne dotyczące przedstawiania zgodności ze specyfikacją*

⁵<https://www.bipm.org/en/cipm-mra/cipm-mra-documents/>

⁶EA-4/02 M/2013 *Wyznaczanie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu*

⁷EA-4/16 *Wytyczne EA dotyczące wyrażania niepewności w badaniach ilościowych*

⁸ILAC-G/17 *Wprowadzenie problematyki niepewności pomiaru w badaniach w związku z wejściem do stosowania normy ISO/IEC 17025*



PORTAL INTERNETOWY
Urzędu Dozoru Technicznego

Załącz konto na portalu eUDT,
wypełniając formularz rejestracyjny
dostępny na eudt.gov.pl, i korzystaj z usług
oferowanych przez UDT **on-line!**

- Wygodny i szybki dostęp do informacji o Twoich urządzeniach, terminach badań i rozliczeniach finansowych z UDT
- Darmowy dostęp do portalu 24/7/365
- Łatwiejsze i prostsze śledzenie zdarzeń związanych z Twoimi urządzeniami
- Możliwość ustawienia własnego kalendarza wydarzeń oraz alertów
- Możliwość wyświetlania i pobierania dokumentów UDT
- Elektroniczna korespondencja z UDT, więcej spraw, które załatwisz on-line
- Decyzje i protokoły w formie elektronicznej
- Płatności on-line

JUŻ PONAD
26 TYS.
UŻYTKOWNIKÓW
PORTALU
EUDT!



W razie dodatkowych pytań
skontaktuj się z wybranym
oddziałem/biurem UDT