

1. Postanowienia ogólne

- 1.1 Wytyczne określają warunki uzyskania świadectwa uznania laboratorium badawczego.
- 1.2 Podstawowym kryterium jest spełnienie wymagań w odniesieniu do normy EN ISO/IEC 17025.

2. Zakres

- 2.1 Niniejsze ogólne wytyczne mają zastosowanie do laboratoriów wykonujących wszystkie rodzaje badań.
- 2.2 Niniejsze wytyczne są dostępne na stronie www.tuv.pl
- 2.3 Jednostka TÜV Rheinland Polska może określić szczegółowe wymagania w zakresie poszczególnych rodzajów badań, metod badawczych jeśli zachodzi taka potrzeba. W takim przypadku szczegółowe wymagania są dokumentowane i udostępniane laboratorium.

3. Kryteria uznania laboratorium

- 3.1 Ustanowiony, wdrożony i utrzymywany system zarządzania zgodnie z wymaganiami normy EN ISO/IEC 17025.
- 3.2 Okres przechowywania badanych próbek co najmniej 2 tygodnie.
- 3.3 Okres przechowywania sprawozdań z badań co najmniej 5 tygodni.

4. Proces uznania laboratorium

- 4.1 Proces uznania laboratorium jest przeprowadzany w formie audytu uznania.
- 4.2 Audyt uznania prowadzony jest zgodnie z opracowywanym przez Jednostkę planem audytu.
- 4.3 Pierwszy etap oceny odbywa się poprzez przegląd dokumentacji udostępnionej przez Laboratorium.
- 4.4 Laboratorium przedkłada:
 - dane rejestrowe laboratorium,
 - schemat organizacyjny,
 - listę pracowników technicznych laboratorium,
 - kwalifikacje pracowników stosownie do wymagań odpowiednich norm i przepisów,
 - listę metod badawczych,
 - listę wyposażenia laboratorium w zakresie uznawanych metod badań,
 - dokumentację systemu zarządzania^{2) 3)},
 - wzory sprawozdań do protokołowania wyników badań,
 - certyfikaty/świadectwa uznania wydane przez inne właściwe jednostki,
 - rejestr skarg klientów i rejestr działań korygujących - do wglądu podczas inspekcji²⁾.
- 4.5 Drugi etap oceny wymaga audytu na miejscu.
- 4.6 Ten etap odbywa się poprzez czynności audytowe obejmujące ocenę:
 - procesu badawczego dla każdej metody badawczej wchodzącej w zakres uznania w odniesieniu do procedur i instrukcji laboratorium oraz wymagań normy EN ISO/IEC 17025,
 - pomieszczenia badawczego,
 - uprawnień personelu nadzoru,
 - kwalifikacji i uprawnień personelu technicznego,
 - nadzoru nad wyposażeniem, w tym kontrolno-pomiarowym
- 4.7 Audyt prowadzony jest zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 19011.

²⁾Jeśli laboratorium posiada certyfikat akredytacji PCA przedłożenie pełnej dokumentacji systemowej nie jest obligatoryjne – do wglądu podczas drugiego etapu audytu.

³⁾do wglądu podczas drugiego etapu audytu.

5. Raport z audytu

- 5.1 Audyt uznania dokumentowany jest w raporcie z audytu.
- 5.2 Jeśli podczas audytu stwierdzono niezgodności wystawiany jest dodatkowo plan działań w którym laboratorium jest zobowiązane do wskazania działań korygujących/ korekcyjnych/ doskonalących i w wyznaczonym terminie udokumentowania dowodów na wykonanie działań.
- 5.3 Jednostka po otrzymaniu dowodów na realizację działań do wskazanych niezgodności zatwierdza plan i sprawdza jego realizację
 - w trybie przeglądu przesłanych dowodów na usunięcie niezgodności lub
 - w formie specjalnego audytu jeśli sprawdzenie usunięcia niezgodności nie jest możliwe poprzez przegląd przesłanych dowodów.

6. Decyzja o uznaniu laboratorium

- 6.1 Pozytywna decyzja o uznaniu laboratorium przekazywana jest klientowi w formie świadectwa uznania z załącznikiem zawierającym metody badawcze podlegające ocenie.
- 6.2 Świadectwo uznania wydawane jest na okres pięciu lat.
- 6.3 Negatywna decyzja o uznaniu przekazywana jest klientowi w formie formalnej odpowiedzi pisemnej z argumentacją.

7. Nadzór

- 7.1 Nadzór prowadzony jest poprzez analizę Deklaracji [Z03-MS-00134885], którą laboratorium zobowiązane jest dostarczać co 12 miesięcy od daty wydania certyfikatu uznania
- 7.2 Jeśli deklarowane zmiany są istotne z punktu widzenia TÜV Rheinland Polska może on wezwać laboratorium do przedstawienia dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań w zakresie wprowadzonych zmian systemowych lub jeśli to nie wystarczające ustalić termin audytu specjalnego na miejscu.
- 7.3 Jeśli laboratorium deklaruje brak zmian, zmiany nie są istotne lub w wystarczający sposób udokumentowane świadectwo uznania pozostaje ważne.
- 7.4 Audyt specjalny wynikający z deklarowanych zmian prowadzony jest zgodnie z postępowaniem opisanym w punktach 4.3-4.7.
- 7.5 TÜV Rheinland Polska zastrzega prawo do wykonania niezapowiedzianej wizyty w przypadku reklamacji i wszelkich informacji o nie przestrzeganiu niniejszych wytycznych.

8. Warunki udzielania i odmowy udzielenia uznania

- 8.1 Warunkiem udzielenia świadectwa uznania jest spełnienie wymagań w przedmiotowym zakresie określonych w niniejszym dokumencie i w dokumentach odniesienia (normach badawczych), a także w innych przepisach, normach czy dokumentach właściwych dla danego zakresu.
- 8.2 Jednostka odmówi uznania w przypadku nie spełnienia wymagań określonych w niniejszych wytycznych. Jeżeli Jednostka stwierdza, że laboratorium nie spełnia wymagań zobowiązuje laboratorium do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu świadectwa uznania.
- 8.3 Jednostka odmówi przystąpienia do uznania jeśli zakres uznania nie jest objęty zakresem niniejszego dokumentu.
- 8.4 Jednostka odmówi przystąpienia do uznania jeśli wiedza jednostki dotycząca wymagań, cech i technologii odnosząca się do zakresu uznania nie będzie wystarczająca do podjęcia się takiej oceny.
- 8.5 Informacje poufne dla Stron stanowią wszystkie informacje, które jedna ze Stron w jakikolwiek sposób ujawnia drugiej Stronie w związku z realizacją usług, oznaczając je jako poufne. Informacje poufne obejmują dokumenty zarówno w wersji papierowej jak i elektronicznej, a także informacje przekazywane ustnie.
- 8.6 W ramach współpracy obowiązują zasady Programu Compliance obowiązującego w TÜV Rheinland. Na Program Compliance składają się wytyczne zawarte w dokumentach „Kodeks Postępowania”, „Wytyczne dotyczące przeciwdziałania konfliktom interesów i korupcji” oraz „Compliance w TÜV Rheinland” dostępnych na stronie internetowej.
- 8.7 Strony zobowiązują się do ujawnienia każdej znanej sprawy mogącej postawić TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. w sytuacji konfliktu interesów.

9. Warunki utrzymania uznania

- 9.1 Warunkiem utrzymania uznania jest stałe spełnianie wymagań określonych w niniejszym dokumencie.
- 9.2 Jeżeli do dokumentów kryterialnych określonych w zakresie uznania zostaną wprowadzone zmiany w trakcie ważności świadectwa uznania, Jednostka ustali, czy zmiany te wymagają dodatkowej oceny i powiadomi o tym laboratorium.

10. Warunki rozszerzenia i ograniczenia zakresu uznania

- 10.1 Rozszerzenie zakresu może dotyczyć dodatkowych badań czy metod badawczych. Rozszerzenie może odbyć się w formie audytu specjalnego.
- 10.2 Przy rozszerzaniu zakresu uznania, termin ważności świadectwa uznania pozostaje niezmienny.
- 10.3 Ograniczenie zakresu może być następstwem wniosku laboratorium lub stwierdzenia, w wyniku niezapowiedzianej wizyty / przesłanej deklaracji / audytu specjalnego braku możliwości prowadzenia działalności w pełnym zakresie udzielonego uznania.
- 10.4 W przypadku ograniczenia zakresu wydawane jest zmienione świadectwo uznania. Laboratorium jest zobowiązane do oddania wcześniej wystawionych świadectw.

11. Warunki zawieszenia zakresu uznania

- 11.1 Zawieszenie świadectwa uznania wynikać może ze zgłoszenia przez laboratorium czasowej rezygnacji z świadectwa uznania, stwierdzenia niezgodności w trakcie audytu specjalnego z wymaganiami takimi, że natychmiastowe cofnięcie nie jest konieczne, nie wywiązywania się laboratorium ze zobowiązań określonych w niniejszych warunkach, nieprawidłowe powołania na niniejsze wytyczne lub wprowadzające w błąd wykorzystywanie świadectwa uznania.
- 11.2 Czas zawieszenia nie powinien przekraczać jednego roku. Po tym okresie konieczne jest cofnięcie świadectwa uznania.
- 11.3 O zawieszeniu klient jest informowany pismem, określającym warunki, przy których zawieszenie będzie uchylone.
- 11.4 Jednostka zastrzega sobie prawo do zamieszczenia informacji o zawieszeniu uznania na stronie internetowej.

12. Warunki cofania świadectwa uznania

- 12.1 Cofnięcie świadectwa uznania może wynikać z zgłoszenia przez klienta rezygnacji lub zgłoszenia o zaprzestaniu działalności, niezgodności stwierdzonej w ramach działań nadzoru, świadomego nadużycia uprawnień posiadanych przez laboratorium w ramach zakresu uznania, niespełnienie w ustalonym terminie warunków określonych przez Jednostkę dotyczących zawieszenia zakresu uznania, uniemożliwienia przeprowadzenia kontroli w ramach nadzoru, w przypadku niepodjęcia środków naprawczych lub nie przyniesienia przez te środki wymaganych skutków.
- 12.2 Decyzja o cofnięciu świadectwa uznania wraz z uzasadnieniem przekazywana jest do Laboratorium pismem obejmującym uzasadnienie. Laboratorium jest zobowiązane do oddania wcześniej wystawionych świadectw.
- 12.3 Jednostka zastrzega sobie prawo do zamieszczenia informacji o cofnięciu świadectwa uznania na stronie internetowej.

13. Obowiązki laboratorium

- 13.1 Laboratorium zobowiązane jest powiadomić Jednostkę o wszelkich planowanych zmianach w zakresie uznania.
- 13.2 Laboratorium ma obowiązek informowania Jednostki bez zwłoki o zmianach które mogą oddziaływać na zdolność wymagań niniejszych wytycznych w szczególności statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego, lub prawa własności struktury organizacyjnej i zarządzania, modyfikacji metody badań, adresu kontaktowego, lokalizacji, istotnych zmian w systemie zarządzania jakością.
- 13.3 Laboratorium nie może sprzeciwić się udziałowi obserwatora z ramienia Jednostki i obserwatora jednostki akredytującej prowadzącego ocenę Jednostki. Koszty związane z udziałem w ocenie obserwatora są po stronie Jednostki.
- 13.4 Laboratorium jest zobowiązane spełniać wszystkie wymagania wytycznych, łącznie z wdrożeniem właściwych zmian, jeśli zostaną zakomunikowane przez Jednostkę w okresie ważności świadectwa uznania.
- 13.5 Laboratorium może przekazywać kopie świadectwa uznania z załącznikiem ujmującym zakres uznania wyłącznie w ich pełnym brzmieniu oraz ze wskazaniem daty wydania.

14. Obowiązki TÜV Rheinland Polska

- 14.1 Jednostka zapewnia kompetentny do przeprowadzenia oceny personel.
- 14.2 Jednostka zobowiązuje się do postępowania z wszelkimi posiadanymi przez siebie informacjami dotyczącymi Laboratorium jak z informacjami poufnymi oraz do przetwarzania ich wyłącznie w uzgodnionym zakresie.

15. Dokumenty odniesienia

- 15.1 EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
- 15.2 EN ISO 19011 Wytyczne dotyczące audytowania systemów zarządzania.

16. Dodatkowe informacje

- 16.1 Proces uznania prowadzony przez Jednostkę nie jest certyfikacją lub akredytacją zgodnie z normą EN ISO/IEC 17011 Ocena zgodności - Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność.
- 16.2 Proces audytu jest prowadzony zgodnie z wymaganiami EN ISO 19011.