



STANDARD JAKOŚCI DLA NIEZALEŻNYCH
LABORATORIÓW

LAB QUALITY

Standard LQS

Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością oraz
kompetencji technicznej laboratoriów badawczych i wzorcujących.

LQS:2026

Spis treści

Zawartość dokumentu

1	Wprowadzenie	2
2	Wymagania ogólne dotyczące systemu zarządzania jakością	4
3	Wymagania dotyczące personelu laboratorium	6
4	Zarządzanie środowiskiem technicznym laboratorium	7
5	Procesy badawcze i wzorcujące	8
6	Zarządzanie danymi i informacjami	9
7	Obsługa klienta i komunikacja	10
8	Monitorowanie i ciągłe doskonalenie	11
9	Procedura certyfikacji i nadzoru	12
10	Kwalifikacja zakresu badań	13
A	Załącznik A — Wniosek o kwalifikację zakresu	21
B	Załącznik B — Lista kontrolna oceny metody	22
C	Załącznik C — Wykaz modułów zakresowych	23

ZMIANY W WYDANIU 02

Dodano rozdział 10 „Kwalifikacja zakresu badań”, wprowadzający zakres kwalifikowany, dwa poziomy kwalifikacji oraz wymagania techniczne wspólne dla wszystkich modułów zakresowych. Dodano pkt 1.5 „Status certyfikatu”. Dodano załączniki A, B i C. Zmieniono pkt 2.1.3. Ujednolicono oznaczenie standardu na LQS:2026. Poprawiono błędy redakcyjne.

Wymagania techniczne przeniesione do rozdziału 10 pochodzą z modułu LQS-PPWR:2026 wydanie 01 i mają obecnie zastosowanie do wszystkich obszarów, nie tylko do opakowań.

1

Wprowadzenie

1.1. Cel i zakres standardu

Standard LAB QUALITY ma na celu zapewnienie, że niezależne laboratoria badawcze i wzorcujące działają według najwyższych globalnych standardów jakości. Standard ten został opracowany, aby wspierać laboratoria w osiąganiu i utrzymywaniu doskonałości operacyjnej, zapewniając wiarygodność i precyzję wyników badań oraz wzorcowań. Jego głównym zadaniem jest wzmocnienie zaufania klientów i innych zainteresowanych stron do wyników dostarczanych przez laboratoria.

1.2. Zakres stosowania standardu

Standard LAB QUALITY został zaprojektowany jako uniwersalny wzorzec jakości dla niezależnych laboratoriów badawczych i wzorcujących, obejmując szeroki zakres zastosowań i dyscyplin. Jego zakres stosowania obejmuje:

- **Wszystkie typy laboratoriów** — chemiczne, biologiczne, medyczne, środowiskowe, fizyczne, materiałoznawcze oraz inne specjalistyczne laboratoria badawcze.
- **Różnorodne procesy badawcze** — od rutynowych analiz i testów po zaawansowane badania naukowe i rozwojowe.
- **Wzorcowanie i kalibrację** — laboratoria wzorcujące zajmujące się kalibracją sprzętu pomiarowego i testowego.
- **Laboratoria o różnej skali działalności** — zarówno małe laboratoria specjalistyczne, jak i duże instytucje wielodyscyplinarne.
- **Międzynarodowe i krajowe ramy regulacyjne** — wsparcie w spełnianiu wymagań regulacyjnych oraz akredytacyjnych.
- **Rozwój i wdrażanie nowych technologii** — dostosowywanie się do zmian w technologii i metodologii badawczej.
- **Zarządzanie jakością i bezpieczeństwem** — jakość pracy, bezpieczeństwo operacyjne, ochrona zdrowia pracowników i środowiska.
- **Obsługę klienta i komunikację** — skuteczna i przejrzysta komunikacja, zarządzanie oczekiwaniami i skargami.
- **Etykę i odpowiedzialność społeczną** — etyczne postępowanie w działalności badawczej i wzorcowej.

1.3. Podstawowe definicje i terminologia

- **Laboratorium** — instytucja przeprowadzająca badania i wzorcowania.
- **Jakość** — stopień, w jakim zestaw cech spełnia wymagania.
- **Certyfikat LAB QUALITY** — potwierdzenie, że laboratorium spełnia wymagania niniejszego standardu w zakresie określonym w certyfikacie.
- **Moduł zakresowy** — załącznik do niniejszego standardu określający, jakie badania mogą wejść do zakresu kwalifikowanego w danym obszarze regulacyjnym, oraz warunki szczególne dla tych badań (rozdz. 10, zał. C).
- **Zakres kwalifikowany** — wymieniona imiennie na certyfikacie lista metod badawczych, dla których laboratorium wykazało spełnienie wymagań rozdziału 10.

1.4. Przegląd istotnych norm

- PN-EN ISO/IEC 17025:2018 — ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- PN-EN ISO 9001:2015 — systemy zarządzania jakością
- PN-EN ISO/IEC 17000:2020-12 — ocena zgodności. Terminologia i zasady ogólne
- PN-EN ISO/IEC 17043:2010 — ogólne wymagania dotyczące badania biegłości
- PN-EN ISO 17034:2017 — ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia
- Eurachem/CITAC Guide CG 4 — Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement

1.5. Status certyfikatu

nowe

Certyfikat LAB QUALITY potwierdza kompetencję laboratorium ocenioną wg kryteriów niniejszego standardu, opartych na wymaganiach PN-EN ISO/IEC 17025:2018.

OGRANICZENIE

Certyfikat nie jest akredytacją, uznaniem równoważnym z akredytacją, certyfikacją zgodności z PN-EN ISO/IEC 17025:2018 ani notyfikacją. Nie zastępuje akredytacji tam, gdzie przepis prawa lub wymaganie odbiorcy jej wymaga.

Laboratorium posiadające certyfikat nie może stosować sformułowań „akredytacja LAB QUALITY”, „laboratorium akredytowane przez Multicert”, „równoważne z akredytacją”, „certyfikat zgodności z ISO/IEC 17025” ani „badanie akredytowane” w odniesieniu do badań objętych wyłącznie certyfikatem LAB QUALITY. Naruszenie tej zasady stanowi podstawę do cofnięcia certyfikatu. Szczegółowy wykaz sformułowań niedopuszczalnych i dopuszczalnych zawiera pkt 10.12.

ILAC i IAF stoją na stanowisku, że certyfikacja na zgodność z ISO/IEC 17025 nie stanowi dowodu kompetencji laboratorium i nie jest równoważna akredytacji. Z tego powodu przedmiotem certyfikacji w niniejszym standardzie jest kompetencja laboratorium oceniona wg kryteriów LQS, a nie zgodność z ISO/IEC 17025. Norma jest źródłem kryteriów, nie przedmiotem certyfikacji.

2

Wymagania ogólne dotyczące systemu zarządzania jakością

2.1. Zasady zarządzania jakością

2.1.1. Wdrożenie systemu zarządzania jakością. Laboratorium powinno wdrożyć i utrzymywać system zarządzania jakością zgodny z normą PN-EN ISO 9001:2015 lub z niniejszym standardem. Obejmuje to utworzenie dokumentacji systemowej, w tym procedur, instrukcji i zapisów zapewniających skuteczne zarządzanie wszystkimi obszarami działania laboratorium.

2.1.2. Ciągłe doskonalenie. Laboratorium powinno systematycznie identyfikować obszary do doskonalenia, zarówno w procesach operacyjnych, jak i w systemie zarządzania jakością. Powinno stosować metody takie jak analiza przyczyn źródłowych, analiza trendów i przegląd wyników auditów.

2.1.3. Audyty wewnętrzne i zewnętrzne. Regularne audyty wewnętrzne powinny być przeprowadzane w celu oceny zgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością oraz identyfikacji obszarów wymagających poprawy. Laboratorium podlega ocenie zewnętrznej prowadzonej w ramach Programu certyfikacji LAB QUALITY. Ocena ta nie zastępuje akredytacji i nie jest z nią równoważna; jeżeli laboratorium posiada akredytację, obie oceny prowadzone są niezależnie.

2.2. Struktura organizacyjna laboratorium

2.2.1. Określenie ról i odpowiedzialności. Każdy członek personelu laboratorium powinien mieć jasno zdefiniowane role i odpowiedzialności. Obejmuje to zarządzanie, personel techniczny oraz wsparcie administracyjne. Struktura organizacyjna powinna być udokumentowana, na przykład w postaci schematu organizacyjnego.

2.2.2. Wspieranie zarządzania jakością. Struktura organizacyjna powinna wspierać skuteczne zarządzanie jakością przez zapewnienie jasnych linii komunikacji, odpowiednich uprawnień decyzyjnych i odpowiedzialności za jakość na wszystkich poziomach organizacji.

2.2.3. Komunikacja wewnętrzna. Powinny być ustanowione skuteczne kanały komunikacji wewnętrznej, aby zapewnić, że wszystkie informacje dotyczące jakości są odpowiednio przekazywane w całym laboratorium.

2.3. Polityka jakości i cele jakościowe

2.3.1. Definicja i dokumentacja polityki jakości. Laboratorium musi opracować, udokumentować i wdrożyć politykę jakości odzwierciedlającą jego zobowiązanie do doskonałości, spełnienia wymagań klientów i ciągłego doskonalenia. Polityka jakości powinna być zgodna z ogólnymi celami laboratorium i regularnie przeglądana.

2.3.2. Ustalenie i monitorowanie celów jakościowych. Cele jakościowe powinny być konkretne, mierzalne, osiągalne, istotne i określone w czasie. Powinny być związane z kluczowymi procesami i funkcjami laboratorium oraz wspierać realizację polityki jakości. Postępy należy regularnie monitorować, a wyniki wykorzystywać do przeglądu i doskonalenia systemu.

2.3.3. Zaangażowanie kierownictwa. Kierownictwo laboratorium powinno aktywnie uczestniczyć w tworzeniu, wdrażaniu, monitorowaniu i przeglądzie polityki i celów jakościowych.

3

Wymagania dotyczące personelu laboratorium

3.1. Kompetencje i odpowiedzialności

3.1.1. Dla każdego stanowiska w laboratorium muszą być zdefiniowane i udokumentowane wymagania dotyczące kompetencji, w tym wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia.

3.1.2. Proces rekrutacji powinien zapewniać, że nowo zatrudnieni pracownicy spełniają wymagane kryteria kompetencyjne. Wszelkie luki w kompetencjach powinny być zidentyfikowane i uzupełnione.

3.1.3. Każdy członek personelu musi być świadomy swoich odpowiedzialności i uprawnień, w tym wpływu swojej pracy na jakość usług laboratorium.

3.1.4. Zadania powinny być delegowane wyłącznie osobom kompetentnym, z odpowiednim nadzorem tam, gdzie jest to wymagane.

3.2. Szkolenia i rozwój zawodowy

3.2.1. Laboratorium powinno opracować plan szkoleń uwzględniający aktualne i przyszłe potrzeby kompetencyjne, regularnie aktualizowany.

3.2.2. Szkolenia powinny być realizowane systematycznie, z wykorzystaniem różnych form: szkoleń wewnętrznych, zewnętrznych, e-learningu lub mentoringu.

3.2.3. Laboratorium powinno wspierać rozwój zawodowy personelu przez udział w konferencjach branżowych, warsztatach i kursach specjalistycznych.

3.3. Ocena kompetencji

3.3.1. Oceny kompetencji powinny być przeprowadzane regularnie i obejmować zarówno aspekty techniczne, jak i umiejętności organizacyjne.

3.3.2. Wszystkie oceny kompetencji powinny być dokumentowane, z informacją o postępach, obszarach wymagających rozwoju oraz podjętych działaniach szkoleniowych.

3.3.3. W przypadku identyfikacji braków w kompetencjach laboratorium powinno zareagować, na przykład przez dodatkowe szkolenia, zmianę zakresu obowiązków lub zwiększenie nadzoru.

4

Zarządzanie środowiskiem technicznym laboratorium

4.1. Infrastruktura i warunki środowiskowe

4.1.1. Laboratorium musi zapewnić odpowiednią infrastrukturę, w tym pomieszczenia i środowisko pracy dostosowane do wykonywanych badań i wzorcowań. Infrastruktura powinna zapobiegać zanieczyszczeniom i zakłóceniom mogącym wpłynąć na wyniki badań.

4.1.2. Należy monitorować i kontrolować warunki środowiskowe wpływające na jakość pracy laboratorium, w szczególności temperaturę, wilgotność i czystość powietrza. Laboratorium powinno mieć procedury na wypadek warunków zagrażających jakości badań.

4.1.3. Należy zapewnić bezpieczne warunki pracy przez stosowanie środków ochrony indywidualnej, procedur bezpieczeństwa i regularne szkolenia BHP.

4.2. Utrzymanie i wzorcowanie wyposażenia

4.2.1. Laboratorium musi opracować i wdrożyć plan konserwacji i wzorcowania dla wszystkich kluczowych urządzeń, obejmujący częstotliwość, zakres i metody wzorcowania oraz odpowiedzialności.

4.2.2. Każde urządzenie powinno mieć dokumentację obejmującą historię konserwacji, wzorcowania i napraw, łatwo dostępną dla personelu.

4.2.3. Wzorcowania powinny być wykonywane z użyciem wzorców lub materiałów odniesienia spójnych z wzorcami międzynarodowymi lub krajowymi. Dla metod objętych zakresem kwalifikowanym stosuje się wymagania pkt 10.3, które mają pierwszeństwo.

4.3. Zarządzanie materiałami odniesienia i odczynnikami

4.3.1. Laboratorium powinno zapewnić, że wszystkie materiały odniesienia są właściwie dobrane, przechowywane, używane i transportowane.

4.3.2. Odczynniki i materiały eksploatacyjne powinny być przechowywane i etykietowane w sposób zapewniający ich jakość. Należy prowadzić rejestr odczynników z datą przyjęcia, otwarcia i terminem ważności.

4.3.3. Przed użyciem materiały odniesienia i odczynniki powinny być ocenione pod kątem przydatności do konkretnego zastosowania.

5

Procesy badawcze i wzorcujące

5.1. Planowanie i przygotowanie badań i wzorcowań

5.1.1. Przed rozpoczęciem badania lub wzorcowania należy określić przedmiot badania, mierzone parametry oraz oczekiwane wyniki.

5.1.2. Należy wybrać metody badawcze i procedury wzorcowania odpowiednie dla danego zadania, zgodne z aktualnymi standardami naukowymi i branżowymi.

5.1.3. Przed przystąpieniem do badań należy upewnić się, że sprzęt jest sprawny, wzorcowany i gotowy do użycia, a materiały i odczynniki dostępne i spełniające wymagania.

5.1.4. Pracownicy wykonujący badania lub wzorcowania muszą być przeszkoleni w stosowaniu wybranych metod i sprzętu.

5.2. Kontrola procesów badawczych i wzorcujących

5.2.1. W trakcie badań lub wzorcowań należy systematycznie monitorować kluczowe parametry i rejestrować wyniki, co pozwala wychwycić i skorygować odchylenia od planu.

5.2.2. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w planie badania lub wzorcowania należy to robić w sposób kontrolowany, z dokumentacją i uzasadnieniem.

5.2.3. Regularne kontrole jakości, w tym audyty wewnętrzne i przeglądy, powinny potwierdzać, że procesy są prowadzone zgodnie z ustanowionymi wymaganiami.

5.3. Walidacja i weryfikacja metod

5.3.1. Przed zastosowaniem metody badawczej lub wzorcowania należy przeprowadzić jej walidację, potwierdzającą, że metoda jest odpowiednia do osiągnięcia zamierzonych wyników w danym kontekście.

5.3.2. Należy regularnie weryfikować, czy stosowane metody nadal spełniają wymagane kryteria dokładności i wiarygodności.

5.3.3. Wszystkie metody powinny być udokumentowane, w tym procedury, wyniki walidacji i weryfikacji oraz wprowadzane zmiany.

Dla metod zgłaszanych do zakresu kwalifikowanego obowiązują szczegółowe wymagania walidacji określone w pkt 10.4, które mają pierwszeństwo przed niniejszym punktem.

6

Zarządzanie danymi i informacjami

6.1. Gromadzenie i przechowywanie danych

6.1.1. Wszystkie dane generowane podczas badań lub wzorcowań muszą być systematycznie gromadzone, zarówno dane pierwotne, jak i wyniki przetworzone.

6.1.2. Należy stosować systemy przechowywania danych zapewniające ich dostępność, wydajność i bezpieczeństwo.

6.1.3. Zebrane dane muszą być chronione przed nieautoryzowaną modyfikacją i przechowywane w formacie zapewniającym czytelność przez wymagany okres.

6.2. Ochrona danych i poufność

6.2.1. Dane osobowe i informacje poufne dotyczące klientów lub projektów badawczych muszą być chronione przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.

6.2.2. Laboratorium musi przestrzegać obowiązujących przepisów o ochronie danych osobowych, w szczególności RODO.

6.2.3. Personel powinien być regularnie szkolony w zakresie bezpieczeństwa danych i zachowania poufności.

6.3. Raportowanie wyników

6.3.1. Wyniki badań i wzorcowań powinny być przedstawiane w sposób jasny, zrozumiały i niebudzący wątpliwości. Sprawozdania powinny zawierać metodykę, wyniki, niepewności pomiarowe oraz wnioski.

6.3.2. Format i zakres sprawozdań powinien być dostosowany do potrzeb klienta, przy zachowaniu zgodności z obowiązującymi wymaganiami.

6.3.3. Sprawozdania powinny być dostarczane klientom w ustalonych terminach.

Dla metod objętych zakresem kwalifikowanym obowiązują dodatkowe wymagania dotyczące treści sprawozdania oraz ograniczenia jego treści, określone w pkt 10.10.

7

Obsługa klienta i komunikacja

7.1. Wymagania klientów i umowy

7.1.1. Przed rozpoczęciem prac laboratorium powinno zrozumieć i zdefiniować wymagania klienta, w tym zakres badań, wymagania dotyczące metod, terminy i oczekiwane wyniki.

7.1.2. Wszystkie ustalenia z klientami powinny być formalizowane w postaci umów określających zakres prac, odpowiedzialności stron, koszty oraz procedury postępowania w przypadku zmian.

7.1.3. Ustalenia powinny być komunikowane klientowi w sposób jednoznaczny i potwierdzone przez niego.

7.2. Obsługa zapytań, skarg i odwołań

7.2.1. Laboratorium powinno mieć procedury obsługi zapytań klientów, zapewniające szybkie i rzeczowe odpowiedzi.

7.2.2. Powinien istnieć jasny proces zarządzania skargami, umożliwiający ich zgłaszanie, rozpatrzenie i udzielenie odpowiedzi.

7.2.3. W przypadku sporów powinny być dostępne procedury odwoławcze umożliwiające niezależne rozpatrzenie sprawy.

7.3. Współpraca z innymi organizacjami

7.3.1. Laboratorium powinno dążyć do współpracy z innymi laboratoriami, w tym w sieci LAB QUALITY, instytutami badawczymi, organizacjami branżowymi i regulatorami.

7.3.2. Aktywne uczestnictwo w sieciach branżowych pozwala na wymianę doświadczeń i aktualizację wiedzy o nowych metodach.

7.3.3. Laboratorium powinno utrzymywać przejrzystą komunikację z partnerami i zainteresowanymi stronami, z zachowaniem ograniczeń pkt 1.5 i 10.12.

8

Monitorowanie i ciągłe doskonalenie

8.1. Audity wewnętrzne

8.1.1. Audity wewnętrzne powinny być przeprowadzane zgodnie z rocznym planem obejmującym różne obszary i procesy laboratorium.

8.1.2. Auditorzy wewnętrzni powinni być odpowiednio przeszkoleni i niezależni od audytowanych obszarów.

8.1.3. Wyniki auditów powinny być wykorzystywane do identyfikacji obszarów do doskonalenia, a nie wyłącznie do utrzymania certyfikacji.

8.2. Przegląd zarządzania

8.2.1. Przegląd zarządzania powinien być prowadzony z aktywnym udziałem najwyższego kierownictwa.

8.2.2. Przegląd powinien obejmować wyniki auditów wewnętrznych, analizę wskaźników efektywności, informacje zwrotne od klientów, zmiany w otoczeniu regulacyjnym i rynkowym oraz wyniki działań korygujących i zapobiegawczych. Dla laboratoriów posiadających zakres kwalifikowany przegląd obejmuje również wyniki badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych.

8.2.3. Każdy przegląd powinien kończyć się raportem zawierającym działania na kolejny okres, z celami, harmonogramem i odpowiedzialnościami.

8.3. Działania korygujące i zapobiegawcze

8.3.1. Po zidentyfikowaniu niezgodności laboratorium powinno analizować przyczyny źródłowe i wdrażać skuteczne działania korygujące.

8.3.2. Poza reagowaniem na bieżące problemy należy przewidywać potencjalne zagrożenia i wdrażać działania zapobiegawcze.

8.3.3. Wszystkie działania korygujące i zapobiegawcze powinny być monitorowane pod kątem skuteczności.

9

Procedura certyfikacji i nadzoru

9.1. Proces uzyskiwania certyfikatu LAB QUALITY

9.1.1. Laboratorium zainteresowane uzyskaniem certyfikatu dokonuje samooceny zgodności z niniejszym standardem, a następnie składa zgłoszenie do jednostki certyfikującej.

9.1.2. Laboratorium przygotowuje i składa wymaganą dokumentację, w tym opisy procedur, wyniki auditów wewnętrznych i dowody realizacji działań korygujących. Jeżeli wniosek obejmuje zakres kwalifikowany, dołącza dokumenty wymienione w załączniku A.

9.1.3. Jednostka certyfikująca przeprowadza ocenę zgodności z wymaganiami, obejmującą przegląd dokumentacji, ocenę na miejscu oraz rozmowy z personelem.

9.1.4. Na podstawie wyników oceny jednostka podejmuje decyzję o przyznaniu certyfikatu lub o konieczności podjęcia działań dodatkowych.

9.2. Nadzór i recertyfikacja

9.2.1. Laboratoria posiadające certyfikat podlegają regularnym ocenom nadzoru.

9.2.2. Przed upływem ważności certyfikatu laboratorium przechodzi proces recertyfikacji.

9.2.3. W ramach nadzoru szczególną uwagę zwraca się na działania w zakresie ciągłego doskonalenia i realizację wcześniejszych zaleceń. Dla zakresu kwalifikowanego stosuje się dodatkowo pkt 10.13.

9.3. Postępowanie w przypadku naruszenia zasad i wymagań

9.3.1. W przypadku wykrycia naruszenia wymagań laboratorium jest zobowiązane do niezwłocznego działania naprawczego oraz poinformowania jednostki certyfikującej.

9.3.2. W przypadku poważnych lub powtarzających się naruszeń jednostka certyfikująca może zawiesić lub cofnąć certyfikat.

9.3.3. Laboratorium opracowuje i wdraża plan przywrócenia zgodności, oceniany przez jednostkę certyfikującą.

10

Kwalifikacja zakresu badań nowe

10.1. Cel i zastosowanie rozdziału

Rozdziały 1–9 określają wymagania dla systemu zarządzania laboratorium. Nie wiążą one certyfikatu z listą badań, które laboratorium potrafi wykonać na potwierdzonym poziomie.

Niniejszy rozdział wprowadza **zakres kwalifikowany** — imienną listę metod badawczych umieszczaną na certyfikacie — oraz określa wymagania techniczne, jakie musi spełnić każda metoda, aby do tego zakresu wejść. Wymagania te są niezależne od obszaru regulacyjnego i stosuje się je jednakowo do wszystkich modułów zakresowych wymienionych w załączniku C.

Moduł zakresowy określa wyłącznie, **które badania** mogą wejść do zakresu w danym obszarze, na jakim poziomie i pod jakim warunkiem szczególnym. Nie powtarza i nie modyfikuje wymagań niniejszego rozdziału.

10.2. Poziomy kwalifikacji

Poziom kwalifikacji przypisywany jest **osobno dla każdej metody**, nie dla laboratorium jako całości. Laboratorium może posiadać jednocześnie metody na obu poziomach.

Tabela 1 — Poziomy kwalifikacji zakresu

Poziom	Przedmiot potwierdzenia	Podstawa oceny	Ważność	Zastosowanie wyniku
LQS-Q kwalifikacja zakresu	laboratorium dysponuje zasobami i udokumentowaną metodą pozwalającą wykonać badanie w deklarowanym zakresie roboczym	przegląd dokumentacji, ocena możliwa zdalnie; wymagania 10.3–10.6, 10.8–10.10	1 rok	badania orientacyjne i przesiewowe, kontrola wewnętrzna producenta, rozpoznanie przed decyzją o zakresie badań
LQS-C kompetencja potwierdzona	dodatkowo: wynik laboratorium został skonfrontowany z wynikiem niezależnym	LQS-Q oraz ocena na miejscu i pozytywny wynik wg 10.7; wszystkie wymagania rozdziału 10	3 lata, nadzór roczny	dowód badawczy wykorzystywany w dokumentacji wykazującej zgodność oraz przedkładany odbiorcom i kontrahentom

Certyfikat wskazuje zakres kwalifikowany w postaci tabeli: parametr, matryca, metoda, zakres roboczy, poziom. Sformułowanie ogólne wskazujące wyłącznie obszar regulacyjny, bez wymienienia metod, jest niedopuszczalne.

10.3. Spójność pomiarowa

10.3.1. Wyposażenie pomiarowe mające wpływ na wynik — wagi analityczne, wzorce masy, termometry, pipety tłokowe, systemy dozowania — musi posiadać aktualne świadectwo wzorcowania wydane przez laboratorium akredytowane wg ISO/IEC 17025 lub przez krajową instytucję metrologiczną. Wzorcowanie wewnętrzne jest dopuszczalne wyłącznie przy wykazanej spójności z wzorcem odniesienia o potwierdzonej spójności.

10.3.2. Wzorce kalibracyjne i materiały odniesienia muszą posiadać certyfikat producenta działającego wg ISO 17034 albo równoważny dokument wskazujący wartość odniesienia i jej niepewność.

10.3.3. Laboratorium prowadzi wykaz wyposażenia z terminami wzorcowania i nadzorem nad terminowością.

Wymaganie 10.3 nie podlega odstępstwu. Wzorcowanie akredytowane jest powszechnie dostępne i nie stanowi bariery kosztowej.

10.4. Walidacja metody

Dla każdej metody zgłaszanej do zakresu laboratorium przedstawia raport walidacji zawierający co najmniej parametry wskazane w tabeli 2.

Tabela 2 — Parametry walidacji wymagane dla metody kwalifikowanej

Parametr	Wymaganie
Zakres roboczy	podany liczbowo, z jednostką
Granica wykrywalności (LOD)	wyznaczona doświadczalnie, z opisem metody wyznaczenia
Granica oznaczalności (LOQ)	LOQ $\leq$ 1/5 wartości granicznej dla parametru, którego dotyczy badanie
Liniiowość	współczynnik determinacji lub kryterium równoważne, minimum 5 punktów
Odzysk	z materiału odniesienia albo próbki wzbogaconej, minimum 3 poziomy stężeń po 3 powtórzenia
Powtarzalność	odchylenie standardowe względne, minimum 6 oznaczeń
Precyzja pośrednia	wyznaczona w co najmniej 2 dniach, przez co najmniej 2 wykonawców, jeżeli metodę wykonuje więcej niż jedna osoba
Selektywność	dla metod instrumentalnych — opis potwierdzenia identyfikacji

Dla metod znormalizowanych, stosowanych bez modyfikacji, dopuszcza się weryfikację zamiast pełnej walidacji: potwierdzenie odzysku, powtarzalności i granicy oznaczalności we własnym laboratorium, na własnej matrycy.

10.5. Niepewność pomiaru

10.5.1. Laboratorium musi posiadać udokumentowany budżet niepewności dla każdej metody kwalifikowanej, sporządzony zgodnie z Eurachem/CITAC CG 4 lub równoważnym podejściem.

10.5.2. Niepewność rozszerzona podawana jest przy współczynniku rozszerzenia $k = 2$, co odpowiada poziomowi ufności około 95 %.

10.5.3. Niepewność jest podawana w sprawozdaniu zawsze, gdy wynik jest porównywany z wartością graniczną.

10.6. Wewnętrzna kontrola jakości

W każdej serii analitycznej laboratorium wykonuje i dokumentuje:

- ślepą próbę;
- próbkę kontrolną o znanej zawartości, z oceną względem karty kontrolnej;
- oznaczenie w duplikacie dla co najmniej co dziesiątej próbki badanej.

Laboratorium prowadzi karty kontrolne i reaguje na przekroczenie granic ostrzegawczych i granic działania.

10.7. Badania biegłości i porównania międzylaboratoryjne

10.7.1. Dla poziomu LQS-C wymagany jest pozytywny wynik co najmniej jednego badania biegłości dla danej metody w cyklu certyfikacji.

10.7.2. Kryterium oceny podano w tabeli 3.

Tabela 3 — Ocena wyniku badania biegłości

Wskaźnik z	Ocena	Następstwo
$ z \leq 2$	zadowalający	brak działań
$2 < z < 3$	wątpliwy	wymagane działania i powtórzenie w kolejnej rundzie
$ z \geq 3$	niezadowalający	zawieszenie metody w zakresie kwalifikowanym do czasu wykazania skuteczności działań korygujących

10.7.3. Jeżeli dla danego parametru i matrycy nie jest dostępny dostawca badań biegłości działający wg ISO/IEC 17043, dopuszcza się porównanie międzylaboratoryjne z laboratorium akredytowanym w tym zakresie, na co najmniej 2 próbkach o różnym poziomie stężeń. Kryterium zgodności: $E_n \leq 1$.

10.7.4. Jednostka certyfikująca może organizować porównania międzylaboratoryjne dla parametrów objętych modułami zakresowymi i uznawać ich wyniki na potrzeby 10.7.1.

10.8. Personel autoryzujący

10.8.1. Laboratorium wskazuje imiennie personel autoryzujący dla każdej metody kwalifikowanej. Personelem autoryzującym jest osoba uprawniona do zatwierdzania i podpisywania sprawozdań z badań w danej metodzie.

10.8.2. Personel autoryzujący posiada wykształcenie kierunkowe oraz co najmniej 2 lata doświadczenia w obszarze danej techniki pomiarowej.

10.8.3. Nadanie uprawnień jest poprzedzone nadzorowanym wykonaniem co najmniej 10 oznaczeń daną metodą, z udokumentowaną oceną wyników.

10.8.4. Uprawnienia są udokumentowane, datowane i podlegają przeglądowi co najmniej raz na 2 lata.

10.9. Postępowanie z próbką

10.9.1. Laboratorium dokumentuje przyjęcie, identyfikację, warunki przechowywania i przygotowanie próbki.

10.9.2. Próbki archiwalne oraz zapisy surowe przechowywane są przez okres nie krótszy niż okres przechowywania dokumentacji technicznej wymagany przepisem właściwym dla danego modułu zakresowego, a w razie braku takiego wskazania — co najmniej 5 lat.

10.9.3. Laboratorium dokumentuje reprezentatywność próbki względem wyrobu finalnego. Wynik badania komponentu nie jest przenoszony na wyrób finalny bez uzasadnienia.

10.10. Sprawozdanie z badań

10.10.1. Elementy obowiązkowe

Sprawozdanie zawiera elementy wskazane w PN-EN ISO/IEC 17025:2018 pkt 7.8.2 oraz dodatkowo:

- oznaczenie metody wraz ze statusem: metoda znormalizowana, metoda znormalizowana zmodyfikowana albo metoda własna walidowana;
- niepewność rozszerzoną wyniku;
- oznaczenie modułu zakresowego i poziomu kwalifikacji metody oraz numer certyfikatu;
- w przypadku badania przesiewowego — wyraźne wskazanie tego charakteru wraz z progiem decyzyjnym.

10.10.2. Stwierdzenie zgodności

Jeżeli sprawozdanie zawiera stwierdzenie zgodności z wartością graniczną, laboratorium stosuje i podaje zasadę podejmowania decyzji zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17025:2018 pkt 7.8.6, w tym sposób uwzględnienia niepewności pomiaru. Zasada jest uzgodniona z klientem przed rozpoczęciem badania.

10.10.3. Ograniczenia treści sprawozdania

Sprawozdanie nie może zawierać:

- symbolu akredytacji, znaku jednostki akredytującej ani odniesienia do akredytacji, której laboratorium nie posiada w danym zakresie;
- sformułowań „badanie akredytowane” lub „metoda akredytowana” w odniesieniu do metody kwalifikowanej wyłącznie w schemacie LAB QUALITY;
- zaleceń dotyczących sposobu osiągnięcia zgodności, doboru materiału lub zmiany konstrukcji wyrobu (zob. 10.12.3);
- stwierdzenia zgodności wyrobu z aktem prawnym jako całością. Laboratorium stwierdza zgodność wyniku z wartością graniczną wskazanego parametru.

10.10.4. Metody spoza zakresu kwalifikowanego

Laboratorium może wykonywać badania metodami nieobjętymi zakresem kwalifikowanym. W takim przypadku sprawozdanie zawiera wyraźne wskazanie, które pozycje są objęte kwalifikacją, a które nie. Znak zakresowy nie może być umieszczony na sprawozdaniu, w którym żadna pozycja nie jest objęta zakresem kwalifikowanym.

10.11. Znak zakresowy

10.11.1. Znak zakresowy składa się ze znaku podstawowego LAB QUALITY oraz członu zakresowego. Obowiązkowymi elementami są: oznaczenie modułu zakresowego, poziom kwalifikacji (Q albo C), numer certyfikatu oraz odesłanie do publicznego rejestru zakresów.

10.11.2. Znak nie może występować bez numeru certyfikatu. Znak bez wskazania poziomu kwalifikacji jest nieważny.

10.11.3. Prawo do używania znaku przysługuje wyłącznie w okresie ważności certyfikatu i wyłącznie w odniesieniu do metod objętych zakresem kwalifikowanym.

10.11.4. Każde użycie znaku w materiale prezentującym ofertę badań musi być połączone z odesłaniem do rejestru.

10.11.5. Znak nie może być używany na wyrobach ani w sposób sugerujący certyfikację wyrobu klienta laboratorium.

10.11.6. Prawo do używania znaku dla danej metody wygasa z chwilą zawieszenia tej metody w zakresie kwalifikowanym.

10.12. Granice deklarowania i bezstronność

10.12.1. Sformułowania niedopuszczalne

Laboratorium ani jednostka certyfikująca nie mogą stosować w żadnym dokumencie, materiale ani komunikacie:

- „akredytacja LAB QUALITY”, „laboratorium akredytowane przez Multicert”, „akredytowane w LAB QUALITY”;
- „równoważne z akredytacją”, „uznawane przez PCA”, „uznawane przez ILAC”;
- „certyfikat zgodności z ISO/IEC 17025”, „certyfikowane wg ISO/IEC 17025”;
- „badanie akredytowane”, „certyfikowane badanie” w odniesieniu do aktu prawnego;
- „jednostka notyfikowana”, „notyfikowane badania” — jeżeli dany akt prawny nie przewiduje jednostki notyfikowanej albo jednostka jej nie posiada;
- symboli i znaków graficznych jednostek akredytujących.

10.12.2. Sformułowania dopuszczalne

„Laboratorium posiada certyfikat LAB QUALITY nr ... w zakresie ... , wydany na podstawie standardu LQS:2026 i modułu zakresowego ... ”

„Kompetencja techniczna w zakresie oznaczania ... oceniona wg kryteriów opartych na wymaganiach PN-EN ISO/IEC 17025:2018.”

„Metoda objęta zakresem kwalifikowanym, poziom C.”

10.12.3. Bezstronność laboratorium

Laboratorium nie świadczy klientowi doradztwa dotyczącego sposobu osiągnięcia zgodności wyrobu, który bada. Dopuszczalne jest podanie wyniku, stwierdzenie zgodności z wartością graniczną i wskazanie, które kryterium nie zostało spełnione — jako fakt wynikający z badania. Niedopuszczalne jest rekomendowanie zmiany materiału, konstrukcji lub dostawcy.

10.12.4. Bezstronność jednostki certyfikującej

- Wynagrodzenie za kwalifikację i nadzór jest niezależne od liczby ani wartości badań wykonywanych przez laboratorium.
- Usługi oceny zgodności świadczone przez właściciela schematu lub podmioty z nim powiązane nie mogą wymagać, aby dowód badawczy pochodził z laboratorium kwalifikowanego w schemacie LAB QUALITY. Dowód z laboratorium akredytowanego, z laboratorium kwalifikowanego oraz dokument dostawcy podlegają tej samej hierarchii dowodowej.
- Kryteria niniejszego rozdziału i modułów zakresowych są jawne, a rejestr otwarty. Każde laboratorium spełniające kryteria uzyskuje kwalifikację na tych samych warunkach.

10.13. Proces kwalifikacji, nadzór i rejestr

Tabela 4 — Etapy procesu kwalifikacji zakresu

Etap	Czynność	Forma
1	Wniosek o kwalifikację zakresu — załącznik A	dokumentowa
2	Przegląd wstępny: kompletność wniosku, dopuszczalność zgłoszonych metod wg właściwego modułu zakresowego	dokumentowa
3	Ocena dokumentacji technicznej: walidacje, budżety niepewności, świadectwa wzorcowania, uprawnienia personelu	dokumentowa lub zdalna
4	Ocena na miejscu: obserwacja wykonania metody, przegląd zapisów surowych, kart kontrolnych, warunków środowiskowych	na miejscu — obowiązkowa dla LQS-C, fakultatywna dla LQS-Q
5	Badanie biegłości lub porównanie międzylaboratoryjne wg 10.7	warunek LQS-C
6	Decyzja i wydanie certyfikatu z tabelą zakresu	—
7	Wpis do publicznego rejestru	—

10.13.1. Decyzja. Decyzję podejmuje osoba niebiorąca udziału w ocenie. Decyzja może obejmować część zgłoszonych metod — kwalifikacja częściowa jest wynikiem normalnym, nie odmową.

10.13.2. Nadzór. Dla poziomu LQS-Q — przegląd dokumentacji przed przedłużeniem, corocznie. Dla poziomu LQS-C — nadzór roczny obejmujący aktualność wzorcowań, wyniki kontroli wewnętrznej, wyniki badań biegłości oraz zmiany w personelu autoryzującym.

10.13.3. Zmiany wymagające zgłoszenia. Laboratorium zgłasza w terminie 15 dni: zmianę personelu autoryzującego, wymianę lub istotną naprawę aparatury objętej zakresem, zmianę metody, zmianę lokalizacji oraz uzyskanie lub utratę akredytacji w zakresie objętym kwalifikacją.

10.13.4. Zawieszenie i cofnięcie. Zawieszeniu podlega metoda, nie zawsze cały certyfikat. Przestanki zawieszenia metody:

- niezadowalający wynik badania biegłości (10.7.2);
- utrata spójności pomiarowej wyposażenia kluczowego dla metody;
- utrata personelu autoryzującego bez wskazania zastępstwa;
- stwierdzenie użycia znaku niezgodnie z pkt 10.11.

Cofnięcie certyfikatu następuje w przypadku deklarowania kwalifikacji w sposób sprzeczny z pkt 10.12.1, przedstawienia nieprawdziwych danych w procesie kwalifikacji lub braku skutecznych działań korygujących po zawieszeniu.

10.13.5. Rejestr publiczny. Jednostka certyfikująca prowadzi jawny rejestr zawierający: nazwę laboratorium, numer certyfikatu, tabelę zakresu kwalifikowanego, datę wydania, datę ważności oraz status: ważny, zawieszony w części, zawieszony albo cofnięty. Rejestr jest jedynym wiążącym źródłem informacji o zakresie.

10.14. Zasada rozstrzygająca przy tworzeniu modułów zakresowych

Jeżeli dla danego parametru wartość graniczna leży na poziomie granicy oznaczalności powszechnie stosowanych metod, parametr nie może wejść do zakresu kwalifikowanego. Kwalifikacja obejmuje badania, w których margines między granicą oznaczalności a wartością graniczną pozwala na obronę wyniku wobec strony trzeciej.

Laboratorium może wnioskować o kwalifikację metody nieujętej w module zakresowym. Wniosek rozpatruje Komitet Techniczny, stosując wymagania rozdziału 10 oraz zasadę wskazaną powyżej. Pozytywna decyzja skutkuje aktualizacją modułu w kolejnym wydaniu — kryteria pozostają jednakowe dla wszystkich laboratoriów.

Załącznik A

Wniosek o kwalifikację zakresu nowe

Laboratorium wypełnia poniższą tabelę odrębnie dla każdej zgłaszanej metody.

Tabela A.1 — Zgłaszany zakres kwalifikowany

Poz.	Badany parametr	Matryca	Metoda (norma lub oznaczenie procedury własnej)	Technika	Zakres roboczy	LOQ	Moduł	Poziom	Personel autoryzujący
1								Q / C	
2								Q / C	
3								Q / C	
4								Q / C	

Załączniki do wniosku

1. raport walidacji lub weryfikacji dla każdej zgłaszanej metody (10.4);
2. budżet niepewności dla każdej zgłaszanej metody (10.5);
3. wykaz wyposażenia z aktualnymi świadectwami wzorcowania (10.3);
4. certyfikaty materiałów odniesienia (10.3.2);
5. zapisy uprawnień personelu autoryzującego (10.8);
6. wyniki badań biegłości lub porównań międzylaboratoryjnych z ostatnich 3 lat, jeżeli laboratorium nimi dysponuje (10.7);
7. wzór sprawozdania z badań (10.10);
8. oświadczenie o bezstronności oraz o braku powiązań kapitałowych i osobowych z klientami badań (10.12.3);
9. informacja o posiadanej akredytacji, jeżeli laboratorium ją posiada, wraz z zakresem.

Brak dowodów wskazanych w pozycji 6 nie stanowi przeszkody we wniosku o poziom LQS-Q. Uzyskanie poziomu LQS-C jest wówczas możliwe po odbyciu porównania zorganizowanego lub uznanego przez jednostkę certyfikującą.

Załącznik B

Lista kontrolna oceny metody nowe

Ocena prowadzona jest odrębnie dla każdej metody. Ocena pozytywna wymaga spełnienia wszystkich pozycji oznaczonych jako obowiązkowe dla wnioskowanego poziomu.

Tabela B.1 — Lista kontrolna oceny metody

Nr	Kryterium	Odniesienie	LQS-Q	LQS-C
1	Metoda mieści się w zakresie przedmiotowym właściwego modułu	zał. C	obowiązkowe	obowiązkowe
2	Świadectwa wzorcowania z laboratorium akredytowanego, aktualne	10.3.1	obowiązkowe	obowiązkowe
3	Certyfikowane materiały odniesienia	10.3.2	obowiązkowe	obowiązkowe
4	Raport walidacji lub weryfikacji, komplet parametrów	10.4	obowiązkowe	obowiązkowe
5	LOQ ≤ 1/5 wartości granicznej	10.4	obowiązkowe	obowiązkowe
6	Budżet niepewności, niepewność rozszerzona przy k = 2	10.5	obowiązkowe	obowiązkowe
7	Karty kontrolne, ślepa próba, próbka kontrolna, duplikaty	10.6	obowiązkowe	obowiązkowe
8	Uprawnienia personelu autoryzującego, udokumentowane	10.8	obowiązkowe	obowiązkowe
9	Wzór sprawozdania zgodny z 10.10, bez treści wymienionych w 10.10.3	10.10	obowiązkowe	obowiązkowe
10	Archiwizacja próbek i zapisów surowych	10.9.2	obowiązkowe	obowiązkowe
11	Obserwacja wykonania metody na miejscu	10.13 etap 4	fakultatywne	obowiązkowe
12	Pozytywny wynik badania biegłości lub porównania	10.7	—	obowiązkowe
13	Oświadczenie o bezstronności	10.12.3	obowiązkowe	obowiązkowe
14	Materiały laboratorium wolne od sformułowań wymienionych w 10.12.1	10.12.1	obowiązkowe	obowiązkowe
15	Warunki szczególne wskazane we właściwym module zakresowym	moduł	obowiązkowe	obowiązkowe

Załącznik C

Wykaz modułów zakresowych nowe

Moduł zakresowy określa, które badania mogą wejść do zakresu kwalifikowanego w danym obszarze regulacyjnym, na jakim poziomie i pod jakim warunkiem szczególnym. Moduły są publikowane odrębnie i aktualizowane niezależnie od niniejszego standardu.

Tabela C.1 — Moduły zakresowe

Oznaczenie	Obszar	Podstawa prawna	Status
LQS-PPWR	Opakowania i odpady opakowaniowe	rozp. (UE) 2025/40	wydany, wydanie 02
LQS-CPR	Wyroby budowlane	rozp. (UE) 2024/3110	w przygotowaniu
LQS-BATT	Baterie i zużyte baterie	rozp. (UE) 2023/1542	planowany
LQS-ESPR	Ekoprojekt dla zrównoważonych produktów	rozp. (UE) 2024/1781	planowany

Aktualny wykaz modułów wraz z ich wydaniem publikowany jest wraz z rejestrem zakresów kwalifikowanych.

Zasada budowy modułu

Moduł zakresowy zawiera wyłącznie:

- kontekst regulacyjny obszaru: tryb oceny zgodności, obecność lub brak jednostki notyfikowanej, stan metodyk ustanowionych przez organ właściwy;
- tabelę zakresu przedmiotowego: parametr, podstawa prawna, metoda odniesienia, dopuszczalny poziom, warunek szczególny;
- wyłączenia wraz z uzasadnieniem;
- postanowienia szczególne dotyczące treści sprawozdania w danym obszarze;
- oznaczenie członu zakresowego znaku.

Moduł nie powtarza i nie modyfikuje wymagań technicznych rozdziału 10. Wymagania te są jednakowe dla wszystkich obszarów.

Dane jednostki prowadzącej schemat

Multicert Sp. z o.o. — właściciel standardu LQS, Programu certyfikacji LAB QUALITY i znaku LAB QUALITY.
Wnioski o kwalifikację: labquality.org.pl

Koniec dokumentu LQS:2026, wydanie 02.