Ewaluacja gwarancją kompetencji i bezstronności

Z całym przekonaniem, jako członek Rady ds. Wielostronnego Porozumienia przy EA, mogę zapewnić, że systemy akredytacji w całej Europie działają na podobnych zasadach, czego dowodem są ewaluacje przeprowadzane w jednostkach akredytujących przez EA – mówi dyrektor PCA, Lucyna Olborska.

Gdyby miała pani pokusić się o ocenę obowiązujących norm akredytacyjnych, jakie uwagi i sugestie nasuwają się pani w pierwszej kolejności?

– Na skalę światową normalizacja w obszarze oceny zgodności, w tym normalizacja w zakresie wymagań dotyczących kompetencji jednostek oceniających zgodność, prowadzona jest przez dwie międzynarodowe organizacje ISO oraz IEC. Normy serii ISO 17000, których przedmiotem są kompetencje jednostek oceniających zgodność są opracowywane przez komitet ISO / CASCO. Skupienie w jednym miejscu zadań związanych z normalizacją w obszarze wymagań akredytacyjnych sprzyja harmonizacji prac, a tym samym harmonizacji opracowywanych lub nowelizowanych wymagań akredytacyjnych. Aktualne normy akredytacyjne, niezależnie od ich przedmiotu i zakresu, mają nie tylko jednolitą i taką samą strukturę wymagań, ale również identyczne wymagania dotyczące tych samych elementów systemu zarządzania.

Takie podejście obserwujemy np. w odniesieniu do wymagań dotyczących bezstronności, poufności informacji czy skarg. Te same treści wymagań znajdziemy w tym przypadku w normie akredytacyjnej dotyczącej laboratoriów, jak i jednostek certyfikujących. Wymagania wszystkich norm akredytacyjnych dotyczące systemu zarządzania jednostek oceniających zgodność są zgodne i bazują na wymaganiach i zasadach funkcjonowania systemu zarządzania określonych w normie ISO 9001. Obecnie jednostki oceniające zgodność, które zbudowały i wdrożyły system zarzadzania zgodny z wymaganiami normy ISO 9001 mogą na bazie tego systemu wdrażać wymagania norm serii ISO 17000, wykorzystując we właściwym zakresie dyspozycje i ustalenia (polityki, procedury i procesy) funkcjonujące w ramach systemu ISO 9001. Nie występuje wówczas konieczność budowania i wdrażania oddzielnego systemu zarządzania dla poszczególnych norm serii ISO 17000.

Z punktu widzenia rodzaju i rygoryzmu wymagań, obowiązujące normy akredytacyjne charakteryzuje zdecydowane ukierunkowanie na wymaganie bezstronności i ciągłości w działaniu oraz zapewnienie przydatności wyników prowadzonej działalności w powiązaniu z podejściem procesowym do prowadzonej przez jednostki działalności. Taka optyka jest np. prezentowana obecnie w nowelizowanej normie dotyczącej laboratoriów – ISO/IEC 17025. Powszechnie we wszystkich normach serii ISO 17000 oczekuje się od jednostek oceniających zgodność identyfikowania ryzyka oraz jego minimalizacji lub eliminacji. W aktualnych normach znajdziemy natomiast znacząco mniej wymagań odnośnie dokumentacji systemu zarządzania – udokumentowania polityk, procedur i procesów czy też organizacji – np. wyznaczania kierowników ds. jakości oraz powiązania zadań i odpowiedzialności z określonymi funkcjami lub stanowiskami. Ogólnie można podsumować, że wymagania aktualnych norm akredytacyjnych pozwalają jednostkom oceniającym zgodność na większą elastyczność przy projektowaniu i wdrażaniu systemu zarządzania, a wymagania odnośnie działalności technicznej, której wyniki powinny być zawsze miarodajne i przydatne do zamierzonego zastosowania są bardziej jednoznaczne.

Z punktu widzenia rodzaju i rygoryzmu wymagań, obowiązujące normy akredytacyjne charakteryzuje zdecydowane ukierunkowanie na wymaganie bezstronności i ciągłości w działaniu oraz zapewnienie przydatności wyników prowadzonej działalności w powiązaniu z podejściem procesowym do prowadzonej przez jednostki działalności.

Jako członek międzynarodowych organizacji i komitetów ma pani rozeznanie

w globalnych postępach działań na rzecz jakości. Czy nasz system akredytacyjny bardzo różni się od np. niemieckiego czy angielskiego pod względem wyśrubowania norm akredytacyjnych?

– Z całym przekonaniem, jako członek Rady ds. Wielostronnego Porozumienia przy EA (European co-operation for Accreditation), mogę zapewnić, że systemy akredytacji w całej Europie działają na podobnych zasadach, czego dowodem są ewaluacje przeprowadzane w jednostkach akredytujących przez EA. Ich celem, oprócz oceny w zakresie spełniania wymagań i kompetencji danej jednostki, jest harmonizacja działań jednostek akredytujących w Europie. Osiągane jest to m.in. poprzez udział pracowników jednostek akredytujących w ewaluacjach innych jednostek. PCA w tym roku było poddane ewaluacji, a uczestniczyło w niej jedenastu ewaluatorów – przedstawicieli krajowych jednostek akredytujących z 10 krajów UE.

EA na poziomie europejskim, ale też IAF i ILAC na poziomie światowym, publikują szereg dokumentów wyjaśniających zastosowanie poszczególnych norm w praktycznej działalności. Część z nich ma charakter dobrowolny, jednak zdecydowana większość przeznaczona jest do obowiązkowego stosowania. Powoduje to, że takie same wymagania nakładane są na jednostki oceniające zgodność np. w Niemczech i w Polsce.

Działalność PCA w ramach współpracy międzynarodowej ma szczególne znaczenie dla jednostek oceniających zgodność w kraju. Dzięki temu z jednej strony możemy dowiedzieć się, jak pracują inne jednostki akredytujące, ale przede wszystkim zabrać głos w przypadku ustalania zasad akredytacji obowiązujących później wszystkich członków EA, IAF i ILAC. Jesteśmy też w stanie inicjować prace na poziomie krajowym w poszczególnych obszarach oceny zgodności – równolegle, gdy przystępuje do nich np. EA.

Jak przebiega współpraca PCA z polską administracją oraz samorządem gospodarczym? Czy któryś z obsługiwanych obszarów gospodarki jest najbardziej wymagający?

– Tegoroczne hasło Światowego Dnia Akredytacji brzmi „Akredytacja: globalne narzędzie wspierające politykę publiczną" i dotyczy właśnie wykorzystania akredytacji we wszystkich obszarach sektora publicznego – na poziomie administracji krajowej i samorządowej. Jedno z zadań, jakie zostało wyznaczone dla akredytacji doskonale wpisuje się zatem w tegoroczne hasło – akredytacja jest globalnym narzędziem, którego celem jest pomoc w realizacji zadań władz lokalnych, krajowych i międzynarodowych.

Normy, ocena zgodności i akredytacja są narzędziami rynku, które mogą być stosowane przez organy administracji publicznej w obszarze odpowiednich regulacji prawnych dotyczących szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego, w tym ochrony zdrowia i środowiska. Akredytacja jest więc wiarygodnym narzędziem, które umożliwia organom administracji publicznej zapewnienie zaufania do prowadzonej przez nie polityki publicznej. Natomiast akredytowane działania w zakresie oceny zgodności, czyli certyfikacja, wzorcowania, badania, inspekcja oraz walidacja i weryfikacja są ważnymi czynnikami dla sektora publicznego pod kątem spełnienia celów realizowanej polityki. Wykorzystanie akredytacji przez administrację publiczną na całym świecie pokazuje, jakim może ona być efektywnym i dynamicznym narzędziem dla rządów i regulatorów.

PCA od kilku lat sukcesywnie rozwija współpracę z administracją państwową w zakresie wykorzystania akredytacji na potrzeby autoryzacji i notyfikacji jednostek oceniających zgodność. Współpraca ta zaowocowała podpisaniem wielu porozumień. W maju 2016 roku podpisaliśmy porozumienie z ministrem cyfryzacji. Wcześniej porozumienia zawarliśmy między innymi z ministrem infrastruktury i rozwoju oraz prezesem Urzędu Transportu Kolejowego, a także Głównym Inspektorem Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.

Skuteczna kooperacja z regulatorami wymaga od PCA szerokiego kontaktu z akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność. W bardzo wielu przypadkach PCA jest pośrednikiem między regulatorem i jednostką oceniającą zgodność. Regulatorzy zwracają się do PCA z prośbą na przykład w kwestiach wyjaśnienia otrzymywanych wyników działalności akredytowanych podmiotów, np. badań czy certyfikacji. Dlatego też PCA coraz szerzej wychodzi z inicjatywą organizowania trójstronnych spotkań: przedstawicieli regulatorów, akredytowanych jednostek oceniających zgodność i PCA, których celem jest omówienie obszarów wymagających dodatkowych wyjaśnień. Pomaga to regulatorom w podejmowaniu decyzji, w oparciu o wyniki przedstawiane przez akredytowane jednostki oceniające zgodność.

Jakie działania wpisują się w stosowaną przez PCA politykę antykorupcyjną i jak postrzega pani jej zasadność oraz efektywność w kontekście wiarygodności Centrum oraz etyki stosowanych praktyk?

– Wdrożony w PCA System Przeciwdziałania Zagrożeniom Korupcyjnym (SPZK) to część ogólnego systemu zarządzania, którego celem jest wprowadzenie rozwiązań mających na celu zwiększenie zaufania do funkcjonowania PCA w zakresie rzetelności i bezstronności realizowanych zadań. Nie jest to nic nowego dla funkcjonowania jednostki akredytującej, jaką jest PCA. Od początku działania naszej instytucji, czyli od 2001 roku, system zarządzania został wdrożony w oparciu o normę PN-EN ISO/IEC 17011 „Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność". Wówczas w PCA zaczęły funkcjonować regulacje dotyczące konfliktu interesów oraz etycznego postępowania odnoszące się do personelu stałego i kontraktowego, czyli naszych auditorów.

W związku z wprowadzeniem Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014–2019, którym objęte zostało również PCA, zintensyfikowane zostały działania informacyjno-prewencyjne w tym obszarze.

W związku z wprowadzeniem Rządowego Programu Przeciwdziałania Korupcji na lata 2014–2019, którym objęte zostało również PCA, zintensyfikowane zostały działania informacyjno-prewencyjne w tym obszarze. Opracowaliśmy broszurę informacyjną odnoszącą się do etycznego postępowania, przeciwdziałania korupcji i konfliktu interesów, utworzyliśmy podstronę w Intranecie o nazwie „Antykorupcja" z informacjami na ten temat, prowadzone też były szkolenia oraz warsztaty tematyczne.

Podsumowując, działalność PCA od zawsze opierała się na dwóch filarach. Jednym z nich są kompetencje personelu technicznego, a drugi to wiarygodność zapewniana przez transparentność działania, niezależność i bezstronność.

Rozmawiała Magdalena Szczygielska

Pozytywna ewaluacja PCA

30 września w Polskim Centrum Akredytacji zakończyła się druga część ewaluacji – oceny równorzędnej w ramach wielostronnego porozumienia o wzajemnym uznawaniu *(European co-operation for Accreditation Multilateral Agreement)*.

Pierwsza część ewaluacji została przeprowadzona w dniach 6–10 czerwca 2016 r., natomiast druga część odbyła się w dniach 26–30 września br. Oceniano całą działalność akredytacyjną PCA, obejmującą akredytację i nadzór nad akredytowanymi laboratoriami wzorcującymi, badawczymi, medycznymi, organizatorami badań biegłości, jednostkami certyfikującymi wyroby, systemy zarządzania, osoby, jednostkami inspekcyjnymi, weryfikatorami GHG oraz – w ramach organizacji FALB (Forum of Accredittaion and Licencing Bodies) – weryfikatorami EMAS.

Zespół oceniający, reprezentujący EA, składał się z ewaluatorów z zagranicznych jednostek akredytujących, w tym z: belgijskiej (BELAC), norweskiej (NA), tureckiej (TURKAK), słowackiej (SNAS), brytyjskiej (UKAS), greckiej (ESYD), hiszpańskiej (ENAC), niemieckiej (DAkkS) oraz bośniacko-hercegowińskiej (BATA). W ramach FALB ocenę przeprowadził ewaluator z portugalskiej jednostki akredytującej (IPAC).

Wyniki oceny PCA są pozytywne. Zespół oceniający zebrał wystarczające dowody potwierdzające kompetencje PCA w obszarze działalności akredytacyjnej dotychczas objętej porozumieniem EA MLA oraz w obszarze akredytacji organizatorów badań biegłości (PTP). Zespół będzie wnioskował o utrzymanie dla PCA dotychczasowego zakresu porozumienia EA MLA, a także rozszerzenie zakresu o obszar akredytacji PTP, jako jednej z pierwszych w Europie jednostek akredytujących posiadających uznanie w tym obszarze w ramach EA MLA. Zespół oceniający nie sformułował niezgodności w odniesieniu do działalności akredytacyjnej realizowanej przez PCA, co jest dużym sukcesem i niecodzienną sytuacją w funkcjonowaniu EA MLA.

EA MLA jest porozumieniem podpisanym przez jednostki akredytujące, będące członkami EA na potwierdzenie uznawania i akceptacji równoważności ich systemów akredytacji. Tym samym zapewniano, że certyfikaty, sprawozdania i świadectwa wydawane przez akredytowane jednostki są tak samo wiarygodne. Obejmuje badania, wzorcowania, certyfikację systemów zarządzania, wyrobów i osób, inspekcję i weryfikację.

Ewaluatorzy EA MLA i kierownictwo PCA

Porozumienie EA MLA obejmuje badania, wzorcowania, certyfikację systemów zarządzania, wyrobów i osób, inspekcję i weryfikację.

Eliminuje potrzebę poszukiwania przez dostawców wyrobów lub usług akredytowanych jednostek certyfikujących, inspekcyjnych i laboratoriów w każdym państwie europejskim, w którym sprzedają oni swoje wyroby lub usługi.

Warunkiem przyznania krajowym jednostkom akredytującym statusu sygnatariusza MLA jest poddanie się rygorystycznej ocenie wzajemnej ich działalności, mającej na celu sprawdzenie, czy spełniają one wymagania międzynarodowej normy dla jednostek akredytujących, ISO/IEC 17011 oraz wymagania szczegółowe określone w rozporządzeniu (WE) 765/2008. Oceny wzajemne są regularnie przeprowadzane przez doświadczony personel innych krajowych jednostek akredytujących.

Na poziomie międzynarodowym EA MLA jest uznawane przez International Accreditation Forum (IAF) i International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Oznacza to, że sygnatariusze EA MLA korzystają z globalnego uznawania dzięki wielostronnym porozumieniom o wzajemnym uznawaniu IAF i ILAC oraz stosowanym na ich podstawie znakom ILAC/IAF MRA/MLA. ■