



foto. arch. L. Olborskiej

Rozmowa z Lucyną Olborską, dyrektorką Polskiego Centrum Akredytacji, o wpływie akredytacji na politykę publiczną, procesie ewaluacji, zmianach dotyczących nowelizacji normy 17025 i planach PCA na kolejne lata.

Lucyna Olborska: Światowy Dzień Akredytacji obchodzony jest zaledwie od kilku lat. Pomysł zrodził się niedawno i służy promowaniu akredytacji oraz systemów oceny zgodności. Co roku światowa organizacja zrzeszająca jednostki akredytujące wybiera temat, który w danym czasie jest najbardziej aktualny. W zeszłym roku była to akredytacja wspierająca obszar medyczny, w przyszłym Światowy Dzień Akredytacji dotyczył będzie budownictwa.

Jeśli mówimy o akredytacji jako narzędziu wspierającym politykę publiczną, to trzeba wspomnieć o wykorzystaniu jej zarówno na poziomie administracji rządowej, jak i samorządowej. Przez kilkanaście lat dokonaliśmy ogromnego postępu w tym zakresie – kiedyś akredytacja była wykorzystywana głównie w tzw. obszarze dobrowolnym, dzisiaj w zdecydowanej większości przypadków jest to obszar regulowany. Zgodnie z prawodawstwem polskim i europejskim jest ona najważniejszym narzędziem, które powinno być wykorzystane w celu oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność. Można w tym wypadku korzystać z dwóch możliwości: dany regulator sam dokonuje oceny zgodności lub wykorzystuje w tym celu akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność. Aby było to możliwe, jednostki akredytujące zobowiązane są do przygotowania specjalnych programów w celu akredytacji jednostek oceniających zgodność. Programy te w swoich wymaganiach mogą zawierać nie tylko normę akredytacyjną, ale również wytyczne wskazywane przez różnego typu akty prawne, takie jak unijne rozporządzenia czy dyrektywy.

Dziś współpraca z regulatorami układa się bardzo dobrze. Coraz więcej ministrów do podjęcia decyzji administracyjnej wykorzystuje wiarygodne akredytowane wyniki badań. Mamy podpisane porozumienia m.in. z ministrem cyfryzacji, ministrem rolnictwa i rozwoju wsi i Głównym Lekarzem Weterynarii, ponadto ściśle współpracujemy z prezesem Urzędu Transportu Kolejowego. Proszę zwrócić uwagę, jak różne są to obszary. Szerokie spektrum działalności jest tym, co wyróżnia PCA na tle innych kompetentnych organizacji, które działają w obszarze technicznym. Akredytacja dotyczy właściwie każdego obszaru, począwszy od żywności ekologicz-

Działania Polskiego Centrum Akredytacji

– reakcja na potrzeby rynku

„Laboratorium – Przegląd Ogólnopolski”: Tegoroczny Światowy Dzień Akredytacji odbył się pod hasłem: „Akredytacja: globalne narzędzie wspierające politykę publiczną”. W jaki sposób akredytacja wpływa na politykę publiczną?

nej, przez bezpieczeństwo kolejowe, po zbiorniki ciśnieniowe i dźwigi.

Pozostaje zatem kwestia poszerzenia tego obszaru, a wydaje się on nieskończony...

Oczywiście. Na dzień dzisiejszy PCA ma ściśle określony zakres działalności, który jest ogólnodostępny. Zasadą jest, że przyjmujemy jedynie wnioski o akredytację do obszarów, w których jesteśmy kompetentni, zatem te, które wpisują się w obszar naszej działalności. Natomiast jest to tzw. zakres elastyczny. Zewnętrzna niezależna strona oceniła pozytywnie zdolność PCA do samodzielnego rozszerzania zakresu w oparciu o nasze procedury. Mamy możliwość reagowania na potrzeby rynku i opracowywania nowych programów. Oczywiście nie w każdym przypadku proces rozszerzania działalności przebiega szybko, czasem może trwać nawet pół roku. Wynika to z faktu, że nie posiadamy w swoich zasobach ekspertów z każdej dziedziny, a przecież żeby przygotować techniczny program i być gotowym na akredytowanie, trzeba dysponować nie tylko wykwalifikowanym personelem, ale też audytorami, którzy w naszym imieniu będą oceniać dany zakres.

Jak wygląda proces konstruowania nowego programu akredytacji?

Budowę nowego programu rozpoczynamy od powołania tzw. grupy eksperckiej. Trafiają do niej strony zainteresowane programem, specjaliści z danej dziedziny oraz nasi pracownicy, którzy wiedzą, jak tego typu program wygląda, na czym polega różnica między programem certyfikacji a akredytacji oraz w jaki sposób muszą się one wzajemnie przenikać. W wyniku współpracy powstaje nowy, już udokumentowany program, który opiniowany jest przez wszystkie zainteresowane strony i Radę ds. Akredytacji. Jeśli zostaje utworzony przy współpracy z którymś z regulatorów, to po zatwierdzeniu przez zleceniodawcę podpisywany jest przez dyrektora centrum akredytacji i podany do informacji publicznej. Należy tu podkreślić, że nie tworzymy programów dedykowanych jednej organizacji. Każdy zainteresowany może skorzystać z dostępnego zakresu oferty jednostki akredytującej.

Czy reagują Państwo na każdy sygnał z rynku? Na jakiej zasadzie odbywa się selekcja?

Proszę zauważyć, że przygotowanie każdego programu to wiele godzin pracy, a w efekcie możemy mieć tylko jednego klienta. Dużo więcej wkładamy niż zyskujemy, ale po to jesteśmy. Naszym zadaniem jest akredytowanie jednostek oceniających zgodność w odpowiedzi na zapotrzebowanie rynku. Oczywiście mamy możliwość odmowy po wcześniejszym przeprowadzeniu analizy ryzyka. Oceniamy, jak ważny jest dany program, czy jest on niezbędny w naszym kraju

oraz czy krajowa jednostka akredytująca powinna podejmować się danego zadania. Zgodnie z wymaganiami art. 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 765/2008, jeśli PCA nie dokonuje akredytacji w danym zakresie, wówczas jednostka może zwrócić się do jednostki akredytującej funkcjonującej w innym państwie członkowskim.

Czy zdarzają się takie sytuacje?

Oczywiście. Są jednostki akredytujące wyspecjalizowane w ściśle określonych obszarach. My, jako PCA, podejmujemy odpowiednie działania, aby wszystkie programy, na które jest zapotrzebowanie, znajdowały się w naszej ofercie. Zależy nam na możliwości zaproponowania polskim jednostkom oceniającym zgodność tego, co jest im potrzebne i czego potrzebuje nasza gospodarka. Nie chcemy dopuścić do sytuacji, że w miejsce naszych jednostek, które nie uzyskają akredytacji, wejdą zagraniczne. Oczywiście nie możemy tego wyeliminować, bo jednostki certyfikujące prowadzą swoją działalność globalnie, ale możemy ograniczać.

W każdym kraju europejskim funkcjonuje tylko jedna jednostka akredytująca – zgodnie z regulacją z 2008 r., która weszła w życie w roku 2010 i została zawarta w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady Europejskiej nr 765. Dzięki temu element konkurencji z jednostkami akredytującymi innych państw na terenie danego państwa został wyeliminowany. Natomiast akredytowane przez nas jednostki oceniające zgodność konkurują ze sobą, zarówno na terenie Polski, jak i za granicą. Mogą one działać na różnych rynkach, dlatego też w Polsce – oprócz rodzimych – mamy jednostki austriackie, niemieckie czy holenderskie. Dziś obszarem nieodkrytym dla jednostek oceniających zgodność jest rynek wschodni; warto go pozyskiwać. Mimo że państwa te nie wchodzą w skład UE, to ich producentom zależy na akredytowanych certyfikatach, likwidujących bariery w handlu.

Podczas II tury Sympozjum Klubu Pollab w Zakopanem wspominała Pani, że PCA nie tylko ocenia, ale też jest oceniane. Obecnie jesteście Państwo po drugim etapie ewaluacji. Jakie znaczenie ma ta ocena?

Gdy mówimy o PCA, akcentujemy, że jest ono sygnatariuszem porozumień międzynarodowych EA MLA, IAF MLA, ILAC MRA. Dzięki temu wyniki wydawane przez akredytowane przez nas jednostki oceniające zgodność (zarówno certyfikaty akredytacji, jak i raporty z badań oraz wzorcowań) są uznawane w Europie i na świecie. To jest wartość płynąca z bycia sygnatariuszem. Staliśmy się nim w 2004 roku. Wcześniej certyfikaty i raporty nie były uznawane na terenie UE, co wiązało się z tym, że każdy produkt z dołączonym raportem z badań badano ponownie. ▶

- ▶ Teraz, zgodnie z fundamentalną zasadą porozumienia, akredytowany certyfikat akceptowany jest wszędzie. To jest najwyższa wartość porozumień. Żeby być sygnatariuszem, trzeba poddać się restrykcyjnej ocenie (odbywającej się raz na cztery lata). Dotyczy ona każdego obszaru, w którym działa dana jednostka akredytująca.

PCA funkcjonuje zgodnie z ustawą o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku z 13 kwietnia 2016 r. Następnym wymaganiem jest standard ISO/IEC dla jednostek akredytujących nr 17 011. Ponadto działamy zgodnie z Rozporządzeniem nr (WE) 765/2008 i wieloma wymaganiami zawartymi w obowiązujących przewodnikach wydanych przez Europejską Organizację ds. Akredytacji i organizacje światowe. Ocena wystawiana przez zespół ewaluatorów ma na celu potwierdzenie, że dana jednostka spełnia wymagania wszystkich powyższych dokumentów. Mówimy w tym wypadku o *peer-evaluation*, co oznacza, że ocena następuje na tym samym poziomie – równy ocenia równego. Wybrani przedstawiciele jednostek akredytujących, po uprzednim szkoleniu, zostają uprawnieni do przeprowadzenia oceny, czyli bycia ewaluatorem w ściśle określonej dziedzinie.

Ewaluacja była podzielona na dwa etapy?

Zgadza się. W czerwcu odbyła się u nas pierwsza jej część. Gościliśmy w PCA ośmiu ewaluatorów, którzy przez tydzień obserwowali zarówno zasady systemu PCA, jak i przyglądali się ocenom, które prowadzimy u naszych klientów. W pierwszej turze oceniane były jednostki certyfikujące systemy zarządzania, jednostki certyfikujące osoby, jednostki certyfikujące wyroby, jednostki inspekcyjne, weryfikatorzy emisji gazów cieplarnianych, laboratoria wzorujące oraz – w ramach FALB (red. Forum of Accreditation and Licencing Bodies) – weryfikatorzy EMAS.

Druga tura przypadła na ostatni tydzień września. Do PCA przyjechał zespół uzupełniający. Tym razem ocenie podlegały laboratoria badawcze i medyczne oraz organizatorzy badań biegłości.

Wyniki oceny PCA są pozytywne. Zespół oceniający nie sformułował niezgodności w odniesieniu do działalności akredytacyjnej realizowanej przez PCA, co jest dużym sukcesem i niecodzienną sytuacją w funkcjonowaniu porozumienia EA MLA. Fakt ten został szczególnie podkreślony w podsumowaniu ewaluacji, przedstawionym na jej zakończenie przez kierującą zespołem oceniającym EA, Nicole Meurée-Vanlaethem z Belgii. Zespół oceniający, w wyniku oceny, zebrał też wystarczające dowody potwierdzające kompetencje PCA w obszarze działalności akredytacyjnej dotychczas objętej porozumieniem EA MLA oraz w obszarze akredytacji organizatorów badań biegłości (PTP) i 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.

Dziś w Polsce mamy ok. 1200 laboratoriów badawczych jako jednostek oceniających zgodność. Jest to największa grupa naszych klientów.

Po ewaluacji otrzymują Państwo raport. Jakie elementy on zawiera?

Raport z ewaluacji polega na potwierdzeniu, że nasz poziom działania, a przez to kompetencje jednostek oceniających zgodność, spełniają odpowiednie standardy. Oceny są podstawą akceptowalności akredytowanych certyfikatów wydanych przez inne jednostki akredytujące. Ewaluatorzy, dokonując oceny, w sposób niezwykle szczegółowy zapisują wszelkie niezgodności i spostrzeżenia.

Jeżeli zespół ewaluatorów wskazuje, że są obszary, które należałoby poprawić, to Państwo jako PCA macie określony czas na odpowiedź i wdrożenie zmian?

Oczywiście. Przede wszystkim nie musimy zgadzać się ze wszystkimi zastrzeżeniami. Zresztą tak było podczas pierwszej części oceny, gdy przedstawiliśmy nasze wyjaśnienia i dowody takiego właśnie stanowiska.

Jaka jest różnica pomiędzy niezgodnością a spostrzeżeniem?

Przede wszystkim dotyczy ona wagi problemu; niezgodność oznacza niespełnienie wymagań, natomiast spostrzeżenie jest to zidentyfikowanie obszaru do poprawy. Do każdej niezgodności żądane są dowody wykonania działań korygujących, a w przypadku spostrzeżeń wystarczają plany i deklaracje, że takie działania zostaną podjęte.

Podczas konferencji zorganizowanej przez PCA w czasie targów EUROLAB omawiali Państwo nowelizację normy ISO/IEC 17025 wzbudzającą ogromne zainteresowanie wśród pracowników laboratoriów. Które z jej zapisów okażą się, według Pani, najważniejsze – wprowadzą najważniejsze zmiany?

To, że zainteresowanie tą nowelizacją jest tak duże, zupełnie nie dziwi. Jest to kolejna bardzo ważna zmiana dla laboratoriów. W ostatnich latach wszystkie normy z obszaru oceny zgodności były znowelizowane. Rozpoczęto ten proces od normy ISO/IEC 17021 w 2008 r. Norma 17025 jest jedną z ostatnich, która wchodzi w nową strukturę i nowe podejście opisane w standardzie. Dla laboratoriów oznacza ona wprowadzenie wielu zmian. Norma jest ciągle w procesie zmian. Warto natomiast podkreślić, że od momentu wydania normy laboratoria będą miały trzy lata okresu przejściowego, podczas któ-

rego należy wprowadzić zmianę systemu zarządzania i poddać się ocenie PCA.

Wiadomo, że wszystko, co nowe, budzi niepokój, że pojawia się wiele pytań. Rozpoczęliśmy cykl szkoleń w zakresie tej normy, mimo że ostateczna jej treść nie jest jeszcze znana. Naszym celem jest, aby po szkoleniu osoby, które brały w nim udział, wróciły do swego laboratorium i miały umiejętność wdrożenia tych najważniejszych zmian. Olbrzymie znaczenie ma tu nie tyle wiedza teoretyczna, co praktyka. Chcemy wyeliminować pojawiający się niepokój – przecież to, o czym mówimy, te nowe wymagania, w wielu wypadkach funkcjonują w laboratoriach.

Zmiany wiąże się w zasadzie z innym spojrzeniem na system zarządzania (jak chociażby mniej restrykcyjne niż w poprzednim standardzie wymogi w sprawie dokumentacji). Zawsze byłam zwolenniczką podejścia, że system w laboratorium powinien być wdrożony, a zapisy mają być dowodami, które potwierdzają, że ten system funkcjonuje. Mniej ważne są dokumenty opisujące system, tj. procedury i instrukcje. Oczywiście ostatecznie to do kierownictwa laboratorium należy decyzja, jak bardzo potrzebne jest udokumentowanie postępowania.

Podkreśla się też znaczenie podejścia procesowego...

Rzeczywiście, jest to kolejny ważny element. Każde laboratorium musi tę kwestię przemyśleć, trzeba też zdać sobie sprawę z tego, że tak naprawdę w każdej jednostce te procesy są obecne. Przywołajmy chociażby główny proces: przyjęcie zlecenia, jego analiza, określenie warunków współpracy z klientem, przyjmowanie próbek, przeprowadzenie badań, wydanie wyników. Wspomnieć można również o procesach wspomagających, jak na przykład szkolenia personelu. Uważam, że wymóg zidentyfikowania procesów w laboratoriach jest korzystną i logiczną zmianą – przecież funkcjonowanie tego typu jednostek to nie działanie wg punktów, tylko złożony proces.

Chciałabym zwrócić uwagę na jeszcze jedną istotną sprawę, czyli podejście oparte na analizie ryzyka. Jest ono niezwykle racjonalne, ponieważ powoduje skoncentrowanie się na obszarach, które niosą za sobą większe ryzyko; zatem należy poświęcić im więcej uwagi. Trzeba zidentyfikować występujące ryzyka, a następnie minimalizować je. Norma z pewnością to sprecyzuje.

Pod koniec maja została Pani ponownie wybrana na członka Komitetu Wykonawczego EA. Jakie cele stojące przed tą organizacją oraz przed PCA uznałaby Pani za najważniejsze?

Rzeczywiście, podczas majowego spotkania Zgromadzenia Ogólnego European co-operation for Accreditation (EA GA) członkowie GA podjęli decyzję o ponownym wyborze mojej osoby na członka Komitetu Wykonawczego EA.

Komitet ten jest najwyższym organem doradczym EA. Jego skład zapewnia właściwy dostęp do technicznej wiedzy eksperckiej oraz wiedzy z zakresu zarządzania i wdrażania polityk. Do jego najważniejszych zadań należą m.in.: nadzorowanie działalności EA pomiędzy posiedzeniami Zgromadzenia Ogólnego, wdrażanie podjętych decyzji oraz zapewnienie bezpośredniego kontaktu z poszczególnymi dyrektoriatami (DG) Komisji Europejskiej w zakresie wykorzystania akredytacji w obszarach regulowanych.

Spośród wielu aktualnie podejmowanych tematów warto wspomnieć, że najbardziej polityczna i najwyżej umiejscowiona dyskusja dotyczy zależności między EA i Komisją Europejską. Jej przedmiotem są oczywiście finanse, gdyż im większe będzie wsparcie ze strony Komisji, tym większe uzależnienie organizacji, ale i więcej działań podejmowanych przez EA.

Na zakończenie chciałabym powrócić do wykorzystania akredytacji i systemu oceny zgodności w obszarze ochrony zdrowia. Jak wygląda to w Europie i w Polsce?

Dla społeczeństwa wykorzystanie akredytacji w służbie zdrowia jest niezwykle istotne. Od kilku lat Komisja Europejska tworzy program, który byłby wykorzystany w leczeniu raka piersi. Akredytacja i system oceny zgodności dotyczyłyby każdego etapu procesu leczenia, począwszy od wykrycia choroby, czyli diagnostyki obrazowej, przez badania laboratoryjne, leczenie szpitalne, aż do rehabilitacji. Zakończenie i wykorzystanie programu jest przewidziane w 2017 roku.

Ponownie nawiązując do zeszłorocznego Światowego Dnia Akredytacji, który dotyczył służby zdrowia, można stwierdzić, że my nie mieliśmy się czym pochwalić, ponieważ w Polsce nie ma wymagań prawnych dotyczących obowiązkowej akredytacji np. laboratoriów medycznych. Mamy zaledwie 10 akredytowanych jednostek! Jako przykład podam, że w Rumunii jest ich aż 800. W wypadku laboratoriów medycznych mówimy o innych rozwiązaniach systemowych oraz wymaganiach związanych z przetargami. Punkty za akredytację mają tu znaczenie. Oczywiście wierzę, że system zarządzania w polskich laboratoriach medycznych funkcjonuje, należałoby go jedynie opisać i poddać ocenie jednostki akredytującej. Z pewnością trzeba nad tym pracować. Moim marzeniem jest zacieśnienie współpracy z regulatorem w obszarze ochrony zdrowia, której efekt spowodowałby wzrost akredytowanych laboratoriów medycznych. Przecież gdy mówimy o ogólnej liczbie akredytacji, to jesteśmy w europejskiej czołówce. W kwestii laboratoriów medycznych nie możemy zajmować końcowych miejsc. Wzmocnienie tej pozycji to teraz jedno z najważniejszych wyzwań. □