PCA INFO

wydarzenia
opinie
perspektywy

10

GRUDZIEŃ 2014

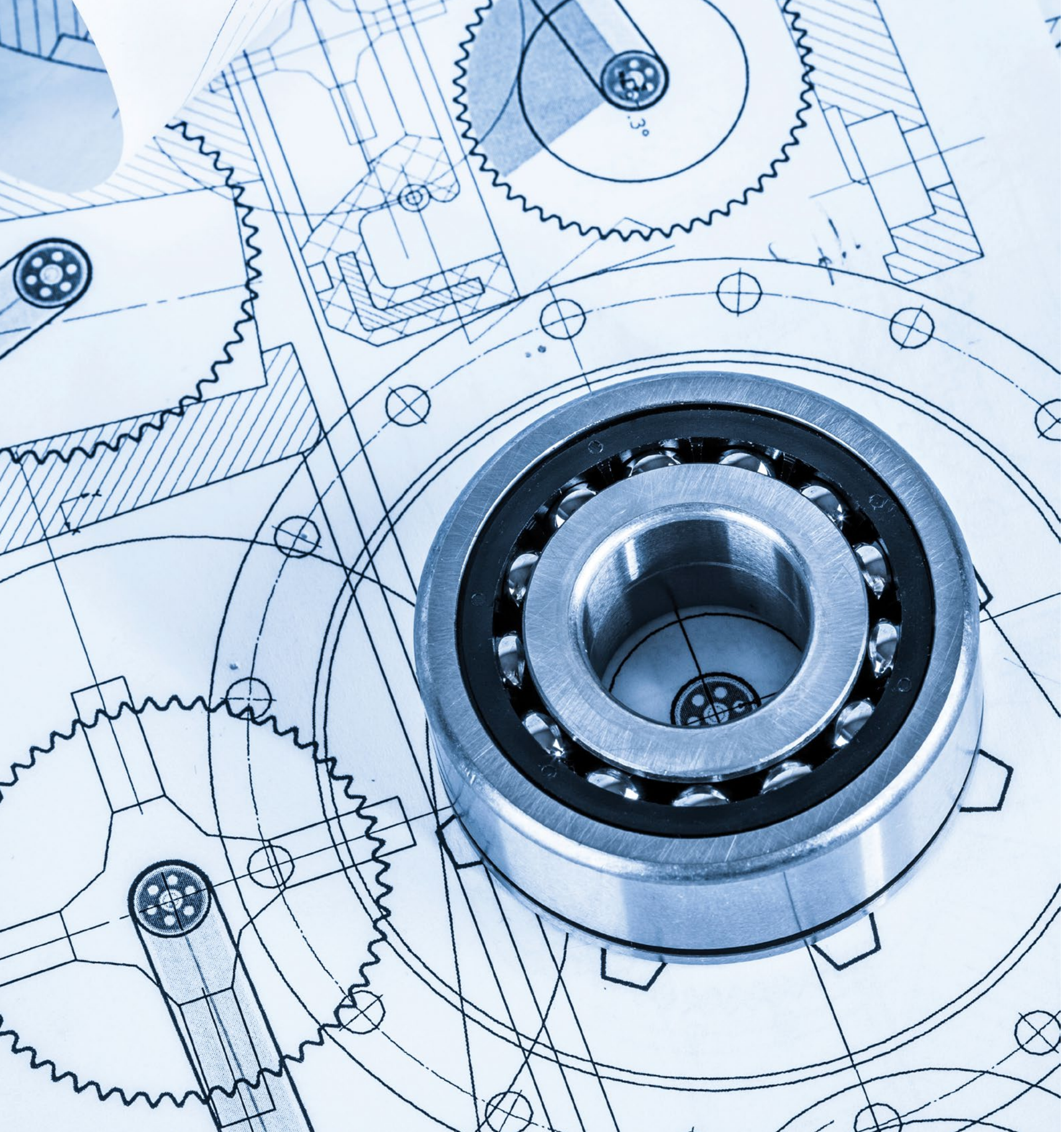
Wydawca:
Polskie Centrum Akredytacji

Adres:
01-382 Warszawa
ul: Szczotkarska 42
tel.: + 48 22 355 70 00
fax: +48 22 355 70 18
e- mail: sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl

Redakcja:
Lucyna Olborska
Małgorzata Olczak - Wąsik
Małgorzata Tworek

Projekt:
RoToCo

Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do akredytacji jednostek oceniających zgodność na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (tekst jednolity Dz.U. 2014 r., poz.1645). Polskie Centrum Akredytacji posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez Ministra Gospodarki.



Spis treści

1. List Dyrektora PCA	5
2. Seminaria z udziałem przedstawicieli PCA	6
2.1 Zarządzanie wyposażeniem w laboratorium	6
3. Spotkania organizowane przez PCA	7-11
4. Aktywność na forum międzynarodowym	12
4.1 Działania w ramach członkostwa w organizacjach międzynarodowych	12-17
4.2 Współpraca bilateralna	17-18
4.3 Współpraca w ramach polityki transgranicznej	18
4.4 Szkolenia z udziałem pracowników PCA	18-21
5. Szkolenia otwarte organizowane przez PCA	22
6. Nowelizacja dokumentów	23
7. Programy akredytacji dla celów notyfikacji	24
8. Przegląd publikacji dotyczących problematyki akredytacji	25-26
9. Akredytacja w liczbach.	27

1

List Dyrektora PCA
Dwa jubileusze

Kończymy rok 2014 małym jubileuszem – wydaniem 10. numeru „PCA Info – wydarzenia, opinie, perspektywy". W swoim liście do pierwszego numeru (1/2010) napisałem, że bardzo duża liczba akredytowanych przez PCA jednostek oceniających zgodność (w 2010 roku było ich ponad 1200, dziś – blisko 1500) powoduje, iż organizowane przez nas spotkania z klientami, szkolenia i warsztaty nie mogą objąć wszystkich chętnych: „stąd wynikają trudności z utrzymywaniem stałych, wzajemnie satysfakcjonujących kontaktów z naszymi obecnymi i potencjalnymi klientami. Staramy się znaleźć najlepszą formułę komunikacji". „PCA Info" miał wypełnić tę lukę komunikacyjną i wypracować formułę dotarcia z problematyką dotyczącą akredytacji oraz systemu oceny zgodności, do jak najszerszego grona zainteresowanych.

Sądząc po zainteresowaniu, jakim – na targach, spotkaniach i szkoleniach - cieszył się pierwszy i kolejne numery „PCA-Info", cel ten udało się zrealizować (na podstawie statystyk liczba pobrań ze strony internetowej PCA wynosiła średnio dla każdego wydania 3 500).

Drugi jubileusz wiąże się z niezwykle ważnym wydarzeniem: dziesiątą rocznicą akcesji Polski do Unii Europejskiej. Ten okres był dla naszego kraju czasem bardzo intensywnych przemian w wielu obszarach życia społecznego i gospodarczego. Wstąpienie Polski do UE miało również ogromne znaczenie dla Polskiego Centrum Akredytacji, a szczególnie dla akredytowanych przez nas podmiotów. Dzięki podpisaniu wielostronnego porozumienia w ramach European co-operation for Accreditation (EA MLA) w 2004 r., PCA istotnie przyczyniło się do likwidacji barier technicznych w handlu, wspierając w ten sposób swobodny przepływ towarów i usług na rynku europejskim. Kolejne, podpisane przez PCA wielostronne porozumienia: IAF MLA oraz ILAC MRA, ułatwilo polskim eksporterom wejście na rynki całego świata.

Według dostępnych danych, eksport towarów i usług jest głównym motorem napędowym polskiej gospodarki. Ożywienie w handlu zagranicznym wpływa pozytywnie na całą polską gospodarkę i, oczywiście, sprzyja tworzeniu nowych miejsc pracy. Dobre informacje, o najniższym od lat poziomie bezrobocia, zawiera raport Departamentu Rynku Pracy Ministerstwa Pracy i Polityki Społecznej. Dane z końca września 2014 r., potwierdzają dalszy spadek liczby bezrobotnych i to na terenie wszystkich województw naszego kraju. Do niedawna wyłącznie duże aglomeracje miejskie oraz tradycyjne okręgi przemysłowe miały swój udział w poprawie statystyki bezrobocia.

Przytoczone fakty stanowią – moim zdaniem - zapowiedź dalszego, niezakłóconego rozwoju naszej gospodarki w 2015 roku i latach następnych, spadku bezrobocia oraz poprawy sytuacji materialnej znacznej części polskiego społeczeństwa. Życzę więc, wszystkim pracownikom jednostek systemu oceny zgodności i PCA, by w 2015 roku, praca dawała im równie dużo widocznych powodów do satysfakcji.

dr inż. Eugeniusz W. Roguski
Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji

2

Seminaria z udziałem przedstawicieli PCA

2.1

Zarządzanie wyposażeniem w laboratorium

W dniach 24-26 września 2014 r., przedstawiciele Polskiego Centrum Akredytacji uczestniczyli w jubileuszowym seminarium z okazji 10-lecia działalności Ogólnopolskiej Sieci Laboratoriów Nadzorowanych LABIOMEN, skupiającej laboratoria badawcze działające w obszarze energetyki i prowadzące badania chemiczne i właściwości fizycznych paliw stałych, w tym biomasy. Uczestnicy seminarium wysłuchali szeregu wykładów, których tematyka dotyczyła w głównej mierze metod badawczych biomasy stosowanej na cele energetyczne. Wykłady stanowiły doskonałą bazę do wymiany doświadczeń i informacji na temat stosowanych praktyk i koncepcji systemu potwierdzania jakości biomasy na cele energetyczne.

Przedstawiciel Polskiego Centrum Akredytacji zaprezentował referat p.t. „Zarządzanie wyposażeniem w laboratorium", przybliżając słuchaczom problematykę zarządzania wyposażeniem w laboratorium, w rozumieniu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.*

W wystąpieniu poruszono zagadnienia dotyczące ogółu przedsięwzięć, które powinny być realizowane w laboratorium badawczym, w celu wykazania kompetencji technicznych do realizacji pomiarów i badań. Zwrócono przy tym uwagę na problematykę właściwego doboru wyposażenia do realizacji określonych czynności w metodzie badawczej/pomiarowej (kompletność wyposażenia, jego dokładność, dobór metod okresowej kontroli stałości charakterystyk, w tym charakterystyk metrologicznych wyposażenia pomiarowego). Omówiono także aspekty podziału funkcjonalnego wyposażenia w laboratorium, zwracając uwagę na potrzebę identyfikacji roli elementów wyposażenia w działalności zasadniczej laboratorium oraz wynikającej z niej formy sprawowania nadzoru przez użytkownika wyposażenia. Na zakończenie wystąpienia zwrócono uwagę na zagadnienie prawidłowego dokumentowania działań związanych z zarządzaniem wyposażeniem, wskazując na istotne etapy jego funkcjonowania w laboratorium – począwszy od identyfikacji specyfikacji technicznej zakupu, poprzez wdrażanie wyposażenia do użytkowania, okres eksploatacji oraz wycofania z użytkowania.

Prezentacja PCA została przedłużona o sesję pytań. Główne tematy poruszane przez uczestników seminarium w pytaniach dotyczyły zasad realizacji przez PCA ocen laboratoriów badawczych w procesach akredytacji i nadzoru oraz wymagań akredytacyjnych stosowanych w przypadku wykonywania przez laboratoria badań, których wyniki są wykorzystywane do oceny zgodności w obszarach regulowanych, w tym wymagań sektorowych dotyczących metod badawczych.

3

Spotkania organizowane przez PCA

PCA co roku organizuje spotkania z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów oraz jednostek certyfikujących i inspekcyjnych. W 2014 r., odbyło się osiem spotkań, w tym cztery z obszaru laboratoriów badawczych i cztery z obszaru jednostek certyfikujących i inspekcyjnych.

W spotkaniach z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badawczych łącznie wzięło udział blisko 350 osób. Ich tematyka dostosowana była do specyfiki działania laboratoriów i obejmowała:

- badania biologiczne produktów rolnych,
- badania odporności i bezpieczeństwa wyrobów z uwzględnieniem normy obronnej,
- badania odpadów,
- badania wyrobów konsumpcyjnych przeznaczonych do badań – w tym żywności.

Celem spotkań była harmonizacja podejścia do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 i pozostałych wymagań akredytacyjnych stosowanych w odniesieniu do akredytowanych laboratoriów.

Dodatkowo, jak co roku, PCA zorganizowało cztery spotkania z przedstawicielami akredytowanych jednostek certyfikujących i inspekcyjnych, w których łącznie wzięło udział ponad 160 osób. Tematyka tych spotkań dotyczyła głównie zagadnień związanych z przejściem na nowe normy akredytacyjne: PN-EN ISO/IEC 17065:2013 *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi*, PN-EN ISO/IEC 17020:2012 *Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję* oraz PN-EN ISO/IEC 17024:2012 Ocena zgodności - *Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby.* Podczas spotkania z przedstawicielami akredytowanych jednostek certyfikujących systemy zarządzania omawiano także nowe wymagania akredytacyjne wynikające z normy ISO/IEC TS 17021-3:2013 *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania - Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością.* Poniżej relacja z dwóch spotkań:

Spotkanie z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badających odpady

„- Przedstawiane przez akredytowane laboratoria szczegółowe wyniki badań muszą mieć odzwierciedlenie w opisie ich kompetencji, potwierdzonych w wyniku akredytacji w zakresach akredytacji – stąd potrzeba uszczegółowienia opisu wykazanych przez laboratoria kompetencji do badań grup / podgrup odpadów. Tym zagadnieniem chcielibyśmy Państwa szczególnie zainteresować i prosić o wyrażenie własnych opinii" – powiedział Tadeusz Matras, kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów (AB), otwierając spotkanie z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badających odpady, które odbyło się 22 października br., w Warszawie.

Na wstępie Ewa Stopyra, dokonała przeglądu wymagań prawnych obowiązujących w obszarze badań odpadów, poczynając od podstawowego przepisu, jakim jest Ustawa z 14 grudnia 2012 r. o odpadach oraz Rozporządzenie Ministra Gospodarki z 8 stycznia 2013 r., *w sprawie kryteriów oraz procedur dopuszczania odpadów do składowania na składowisku danego typu* (wejdzie w życie 1 stycznia 2016 r.).

„Zarządzanie procesem badań odpadów" w kontekście wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 (zharmonizowanej normy akredytacyjnej laboratoriów) i wymagań sektorowych (mających zastosowanie wymagań przepisów prawa funkcjonujących w sferze Ministerstwa Środowiska) – to temat kolejnego wystąpienia, w którym Beata Czechowicz omówiła, m.in., istotne etapy typowego procesu badań, poczynając od przeglądu zapytań, ofert i umów oraz usta-

lenia, co będzie przedmiotem badań, poprzez dobór metod badawczych właściwych do zamierzonego zastosowania i wykonania konkretnych analiz.

„Laboratorium - podkreśliła B. Czechowicz - powinno ustanowić i utrzymywać procedury dotyczące przeglądu zapytań, ofert i umów. Polityka i procedury dotyczące tych przeglądów, prowadzących do zawarcia umowy na wykonanie badania, powinny zapewnić, że:

- wymagania, łącznie z metodami, które mają być zastosowane, są właściwie określone, udokumentowane i zrozumiane;
- laboratorium ma możliwości i zasoby, aby spełnić te wymagania;
- wybrano właściwą metodę badawczą (dla konkretnej grupy/podgrupy odpadów – ponieważ nie istnieją uniwersalne metody, które można stosować dla wszystkich rodzajów odpadów), zdolną spełnić wymagania klienta i przydatną do zamierzonego zastosowania".

Omawiając zasady współpracy z klientem, B. Czechowicz stwierdziła:
„Laboratorium powinno być gotowe do współpracy z klientami, aby jednoznacznie wyjaśniać i rozumieć ich oczekiwania, umożliwić im monitorowanie wykonywanych dla nich badań oraz pozyskiwać informacje zwrotne od klientów, w celu doskonalenia swojego systemu zarządzania i zapewniania klientom coraz lepszych usług badań".
Kolejne, istotne elementy wystąpienia odnosiły się do zarządzania odstępstwami od polityk i procedur systemu zarządzania oraz działań technicznych, w odróżnieniu od zarządzania badaniami niezgodnymi z wymaganiami – w tym, przypominała uczestnikom właściwe algorytmy postępowania, stosowane i przydatne w badaniach odpadów.

Katarzyna Perka zwróciła z kolei uwagę na podstawowe elementy kompetencji technicznych laboratoriów, w powiązaniu z grupami/podgrupami odpadów. Wykazała konieczność zróżnicowania podejścia w takich działaniach, jak np. walidacja czy sprawdzanie prawidłowości realizacji metod badawczych, podkreślając bezwzględną celowość ustalenia przez laboratorium „grup walidacyjnych" i przeprowadzanie walidacji i/lub potwierdzania prawidłowości realizacji metod badawczych dla ustalonych grup/podgrup odpadów, w celu wykazania określonego zakresu kompetencji.

Wybrane elementy kompetencji technicznych laboratoriów, istotne w działalności laboratoriów wykonujących badania odpadów były omówione w połączonym wystąpieniu Beaty Czechowicz i Mirosławy Żółtowskiej, w którym dokonano przeglądu metod pobierania próbek odpadów, przygotowania próbek do badań oraz omówiono wpływ tych etapów na wyniki badań i przydatność wyników badań do oceny zgodności.

Tadeusz Matras powrócił w swoim wystąpieniu do aspektów kompetencji laboratoriów badawczych, dla których przepisy prawa ustanawiają określone wymagania i uwarunkowania – mianowicie do procesu przedstawiania wyników badań w sprawozdaniach z badań. Podkreślił, jako szczególnie istotne znaczenie dla miarodajności procesu oceny zgodności i procesów decyzyjnych, w których są wykorzystywane wyniki badań - powiązanie informacji i wyników badań przedstawianych w sprawozdaniu z badanym obiektem – próbką/próbkami poddawanymi w laboratorium analizie i przedmiotem oceny zgodności podlegającym pobieraniu. Informacje te, zawarte w sprawozdaniu z badań, są kluczowe dla interpretacji wyniku badania i jego wykorzystania do oceny zgodności próbki lub przedmiotu podlegającego pobieraniu, z mającymi zastosowanie wymaganiami.

„Potwierdzenie kompetencji do badania odpadów w zakresach akredytacji" – to temat wystąpienia zamykającego część prelekcyjną spotkania, które przedstawiła Anna Kęsik. Omówiła w nim zasadność i zakres potrzebnych zmian – uszczegółowienia zakresów akredytacji laboratoriów wykonujących badania odpadów, w celu zapewnienia pełnej transparentności informacji zawartej w zakresach akredytacji, w powiązaniu z dyspozycjami przepisów prawa (wykazem i klasyfikacją odpadów wg rozporządzenia Ministra Środowiska z 2002 r.). Przedstawiła uczestnikom możliwe do implementacji rozwiązania w tym zakresie: 1) elastyczny zakres akredytacji; 2) stały zakres akredytacji ze szczegółową listą badanych odpadów (dla ustalonych grup/podgrup odpadów); 3) stały zakres akredytacji z wyszczególnieniem badanych odpadów; oraz 4) identyfikację w zakresach akredytacji metod pobierania i przygotowania próbek.

Po zakończeniu prezentacji odbyła się dyskusja, która dotyczyła głównie szczegółowych zagadnień, z jakimi przedstawiciele laboratoriów badających odpady spotykają się w swojej codziennej pracy. W kilku wystąpieniach kwestionowano zasadność, proponowanych przez PCA, zmian dotyczących uszczegółowienia opisu kompetencji laboratoriów badawczych w zakresach akredytacji. Ustosunkowując się do tych wątpliwości T. Matras stwierdził:
„Działania, które podejmuje PCA nie dążą do ograniczenia wykazanych przez laboratoria kompetencji. Jeżeli laboratorium ma w systemie zarządzania udokumentowane kompetencje do badania wszystkich grup/podgrup odpadów, określonych w załączniku do rozporządzenia Ministra Środowiska z 2002 r., to cały zakres obiektów i badań będzie wskazany w zakresie akredytacji w sposób szczegółowy i jednoznaczny oraz powiązany z klasyfikacją wskazaną w rozporządzeniu. Proponowany przez PCA system opisu kompetencji jest zgodny z zasadami akredytacji – w akredytacji potwierdzane są tylko wykazane, a nie deklarowane kompetencje. Przy czym PCA wyraźnie wskazuje zakres elastyczny, jako właściwy dla opisu kompetencji laboratoriów badających odpady.

Propozycja uszczegółowienia opisu kompetencji w zakresach akredytacji została przygotowana przez PCA również z myślą o zapewnieniu bezpieczeństwa laboratoriom, podejmującym się badań, których wyniki są niejednokrotnie podstawą decyzji administracyjnych i wiążą się ze znacznymi środkami finansowymi.

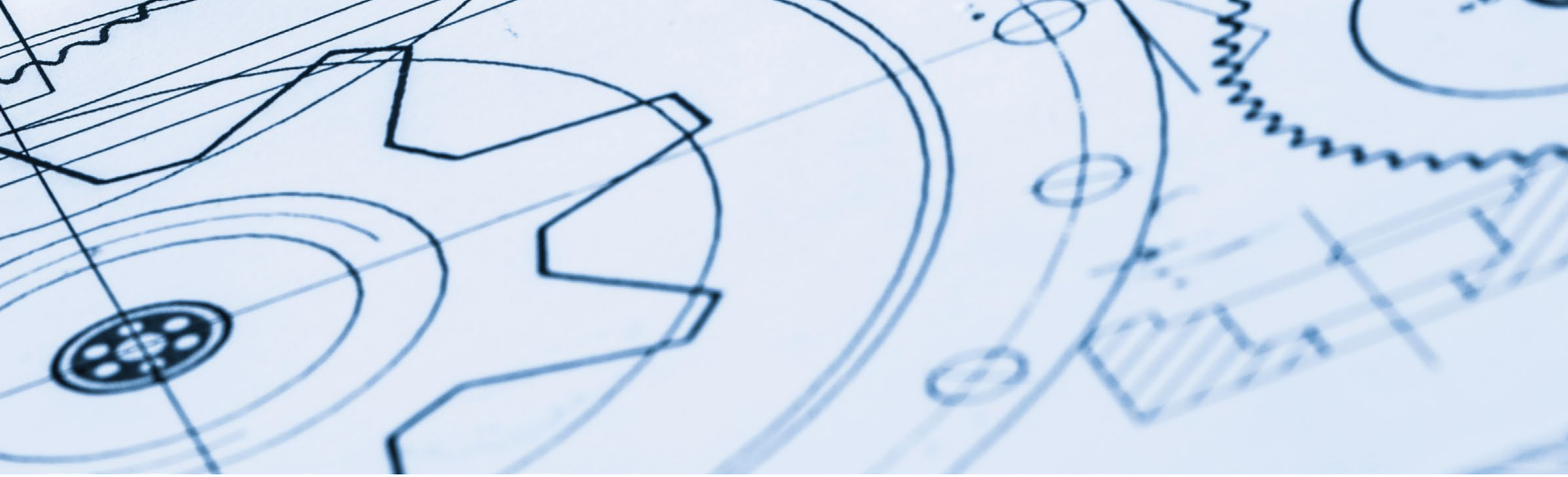
Wnioskami z naszego dzisiejszego spotkania będziemy starali się zainteresować Ministerstwo Środowiska i zaproponować współpracę, w ramach grupy roboczej, nad stworzeniem specjalnego programu akredytacji laboratoriów badających odpady. Oczywiście przedstawiciele laboratoriów z tego obszaru zostaną zaproszeni do prac w tej grupie".

Spotkanie z przedstawicielami akredytowanych jednostek certyfikujących wyroby

Ponad stu przedstawicieli akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji jednostek certyfikujących wyroby, uczestniczyło w spotkaniu z pracownikami Działu Akredytacji Jednostek Certyfikujących i Inspekcyjnych (AJ), zorganizowanym, 6 listopada br., w Warszawie. Tematyka prezentacji koncentrowała się na zmianach wymagań oraz nowych wymaganiach akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.

Ewa Rogowska omówiła w swojej prezentacji dokumenty: EA-6/02 M: 2013 *Wytyczne EA dotyczące stosowania norm EN 45011 i ISO/IEC 17021 w odniesieniu do certyfikacji wg normy EN ISO 3834 oraz* EA-3/12 M:2013 *Polityka EA dotycząca akredytacji jednostek certyfikujących produkcję ekologiczną*. Następnie przedstawiła projekt dokumentu PCA: DA-06 *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej*, w którym, m. in., znajduje się zapis zalecający jednostkom certyfikującym wyroby (JCW) i jednostkom certyfikującym systemy zarządzania (JCS) przestrzeganie zasad DA-06. Natomiast przewidywane zmiany w dokumencie DACW-01 *Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe*, (dokument jest obecnie aktualizowany) dotyczą: przekazywania do PCA (do 15.12 2014 r.) informacji o ilości nadzorowanych certyfikatów w zakresie objętym akredytacją (wg ICS, w akredytowanych programach certyfikacji, w obszarach regulowanych prawnie); uszczegółowienia zasad prowadzenia ocen/obserwacji w odniesieniu do specyficznych programów certyfikacji; nie oferowania usług certyfikacyjnych (nieakredytowanych) w obszarze, w którym jednostka posiada akredytację; zasad nadzoru nad jednostkami, które oferują usługi poza granicami kraju. E. Rogowska omówiła również stan prac nad nowelizacją wydania 2. dokumentu PCA: DAN-01 *Akredytacja jednostek biorących udział w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (CPR).*

Joanna Skrzypczak przedstawiła efekty realizacji programów akredytacji, wymienionych w komunikatach PCA z 16 grudnia 2013 r.(nr 135 i nr 136), dotyczących integrowanej produkcji roślin oraz GLOBALG.A.P. Następnie omówiła planowane zmiany w programach: DAC-06 *Program akredytacji jednostek certyfikujących produkty tradycyjne i regionalne w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000*, DAC-13 *Program akredytacji jednostek certyfikujących w zakresie rolnictwa ekologicznego*, DAC-19 *Program akredytacji jednostek certyfikujących w zakresie systemu QMP*, DAC-20 *Program akredytacji jednostek certyfikujących w zakresie systemu QAFP*, DAC-21 *Program akredytacji jednostek certyfikujących, wydających opinie w sprawie wyrobów dopuszczanych do stosowania w zakładach górniczych*. Najważniejsze zmiany dotyczą: zmiany dokumentów odniesienia; usunięcia zapisów za-



wartych w normie PN-EN ISO/IEC 17065; uwzględnienia przeglądu wyników badań w procesie certyfikacji; uszczegółowienia obszaru próbkobrania; zweryfikowania podejścia do podwykonawstwa; implementację wymagań, EA 3/12 M:2013 w dokumencie DAC-13.

Krzysztof Woźniak, kierownik Działu AJ przypomniał, że w Komunikacie nr 125 z 24.07.2013 r., PCA informowało o zmianie wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących wyroby, wynikających z opublikowania normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013 *Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi*, której ostateczny termin wdrożenia został ustalony na 15 września 2015 r., i o zasadach postepowania PCA w okresie przejściowym oraz po jego zakończeniu.

„Data naszego spotkania jest nieprzypadkowa, albowiem dzisiaj minęły trzy miesiące od opublikowania (5 sierpnia 2014 r.) polskiej wersji normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013. Wszystkie oceny oraz obserwacje – jak zapowiedzieliśmy w Komunikacie nr 125 - będą prowadzone przez auditorów PCA w oparciu o wymagania tej normy. Do dziś tylko niektóre jednostki są w trakcie takiego procesu oceny" – powiedział K. Woźniak.

Następnie omówił zapisy normy PN-EN ISO/IEC 17065 określające obowiązkową i zalecaną zawartość programu certyfikacji.

Obowiązkowa zawartość programu certyfikacji:

- zidentyfikowanie norm lub innych dokumentów normatywnych zawierających wymagania odnoszące się bezpośrednio do wyrobu,
- określenie zasad, procedur i zarządzania, w celu wdrożenia certyfikacji wyrobu, procesu i usługi,
- działania ze strony klienta po zawieszeniu, cofnięciu lub zakończeniu certyfikacji,
- określenie sposobu kopiowania dokumentów certyfikacyjnych przez klienta, w przypadku gdy nie są one kopiowane w całości,
- zasady, na jakich jednostka certyfikująca sprawuje nadzór nad własnością, wykorzystywaniem i okazywaniem zezwoleń, certyfikatów, znaków zgodności i jakichkolwiek innych sposobów wykazywania, że wyrób jest certyfikowany,
- określone wymagania dla jednostki, która przeprowadziła ocenę przed złożeniem wniosku o certyfikację, a wyniki tej oceny będą wykorzystane w procesie certyfikacji,
- jeżeli nadzór jest częścią programu certyfikacji, to program określa kryteria i procesy dotyczące działań związanych z nadzorem,
- określenie działań jednostki certyfikującej w przypadku: zakończenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikacji; ograniczenia zakresu certyfikacji; zakończenia zawieszenia i przywrócenia certyfikacji.

Zalecana zawartość programu certyfikacji:

- określenie sposobu powoływania się przez klienta na certyfikację swoich wyrobów w środkach przekazu,
- wymagania odnoszące się do wykorzystania znaków zgodności oraz wymagania odnoszące się do informacji związanej z wyrobem,
- sposób weryfikacji utrzymywanych przez klienta zapisów ze wszystkich reklamacji i działań podejmowanych przez klienta w związku z takimi reklamacjami,
- wymaganie oceny systemu zarządzania klienta,
- podanie okresu czasu, w którym personel nie powinien być zaangażowany do przeglądu lub podejmowania decyzji w sprawie certyfikacji wyrobu, w odniesieniu do którego świadczył konsultacje,
- wyspecyfikowanie, poza właściwymi normami międzynarodowymi, również innych dokumentów, których wymagania spełnia jednostka certyfikująca,
- wymaganie informacji dot. ogólnych danych o kliencie, w tym jego nazwy i adresu, fizycznych lokalizacji, znaczących aspektów jego procesu i działań,
- wskazanie, czy ocena jest przeprowadzana przez jednostkę certyfikującą na jej odpowiedzialność, czy też jest przeprowadzana przed złożeniem wniosku,
- wymóg pełnej ponownej oceny wyrobu w ciągu ustalonego cyklu.

K. Woźniak wymienił najczęściej powtarzające się niezgodności, stwierdzone podczas przeprowadzonych dotychczas ocen w odniesieniu do nowej normy. Należą do nich: brak w programach certyfikacji zidentyfikowanych wymagań odnoszących się bezpośrednio do wyrobu (normy lub inne dokumenty normatywne); brak jednoznacznie zidentyfikowanej osoby (grupa osób, zarząd), posiadającej odpowiednie uprawnienia i ponoszącej pełną odpowiedzialność za obszary wymienione w programie, problemy z wykazaniem skutecznego zarządzania kompetencjami personelu zaangażowanego w proces certyfikacji; brak określenia jasnych zasad, na jakich jednostka certyfikująca przyjmuje i wykorzystuje wyniki oceny związanej z certyfikacją, zakończoną przed złożeniem wniosku o certyfikację; problemy z wykazaniem, że jednostka na bieżąco identyfikuje zagrożenia dla swojej bezstronności.

Na zakończenie spotkania Ewa Rogowska poinformowała, że piętnaście jednostek jest w trakcie procesu oceny w odniesieniu do wymagań polskiej wersji normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03. Zachęciła do jak najszybszego składania wniosków przez pozostałe jednostki, aby zdążyć zakończyć proces do 15.09.2015 r.

„Niedostosowanie się akredytowanego podmiotu do zmienionych wymagań w tym terminie - potwierdzone przez PCA w wyniku oceny na miejscu – albo w przypadku negatywnej oceny działań korygujących do stwierdzonych niezgodności, skutkować będzie zawieszeniem akredytacji" – przypomniała E. Rogowska.

4

Aktywność na forum międzynarodowym

4.1

Działania w ramach członkowstwa w organizacjach międzynarodowych

PCA jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających jednostki akredytujące: EA (European co-operation for Accreditation), IAF (International Accreditation Forum, Inc.), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) oraz FALB (Forum of Accreditation and Licencing Bodies). Zgodnie z art. 4. p. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. „każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowa jednostka akredytująca dysponowała odpowiednimi zasobami, zarówno finansowymi, jak i ludzkimi, w celu właściwego wykonywania swoich zadań, w tym wypełniania zadań specjalnych, takich jak działalność w ramach europejskiej i międzynarodowej współpracy akredytacyjnej". Członkostwo w EA, IAF i ILAC, a w konsekwencji podpisanie w ramach tych organizacji, wielostronnych porozumień, zapewnia uznawanie w Europie i na świecie wyników badań akredytowanych laboratoriów oraz certyfikatów wydawanych przez akredytowane jednostki certyfikujące i inspekcyjne.

Zgodnie z zasadami członkostwa, również w 2014 roku pracownicy PCA brali czynny udział w pracach komitetów i grup roboczych działających przy EA, IAF, ILAC oraz FALB. Praca w komitetach/grupach umożliwia wymianę doświadczeń, a także wpływ na kształtowanie systemu oceny zgodności w wymiarze europejskim i światowym. Z drugiej strony, PCA jest zobowiązane do implementacji pozyskanej wiedzy oraz wdrożenia wymagań dokumentów opracowywanych w ramach tych organizacji.

Poniżej najważniejsze spotkania i decyzje podjęte w ramach EA, IAF, ILAC i FALB:

IAF/ILAC Joint Annual Meetings

W dniach 15 i 17 października 2014 r., w Vancouver, odbyło się 28. Zgromadzenie Ogólne International Accreditation Forum (IAF) oraz 18. Zgromadzenie Ogólne International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Natomiast w dniu 16 października 2014 roku – połączone spotkanie IAF i ILAC. Podczas spotkań przyjęto szereg rezolucji.

Najważniejsze rezolucje IAF:

IAF Resolution 2014–11 (Agenda Item 8) – podjęto decyzję o zatwierdzeniu ISO 14001: 2015: *Environmental Management Systems – Requirements with Guidance for Use* - jako normatywnego dokumentu. Ustalono, że okres przejściowy dla wdrożenia ISO 14001: 2015 wynosić będzie 3 lata od jej publikacji.

IAF Resolution 2014-12 (Agenda Item 8) - podjęto decyzję o zatwierdzeniu ISO/IEC 17021-1:2015: *Conformity Assessment – Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Management Systems* - jako normatywnego dokumentu. Ustalono, że okres przejściowy dla wdrożenia ISO/IEC 17021-1:2015 wynosić będzie 2 lata od jej publikacji.

IAF Resolution 2014-13 (Agenda Item 8) – podjęto decyzję, że ISO 50001: *Energy Management Systems - Requirements with Guidance for Use* oraz ISO 50003: *Energy Management Systems - Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Energy Management Systems* – są właściwymi normami do stosowania w procesach certyfikacji i akredytacji w obszarze systemów zarządzania energią. Ustalono, że okres przejściowy dla wdrożenia ISO 50003:2014 wynosić będzie 3 lata od jej publikacji.

Uwaga: Ponieważ dniem publikacji był 14 października 2014 r., okres dostosowawczy dla jednostek certyfikujących upływa z dniem 14 października 2017 r.

IAF Resolution 2014-17 (Agenda Item 9) – podjęto decyzję o rozszerzeniu zakresu IAF MLA o akredytację weryfikatorów GHG *Greenhouse Gas Validation and Verification Bodies* (w ramach głównego zakresu IAF MLA dla wyrobów, zgodnie z ISO 14065).

Najważniejsze rezolucje ILAC:

ILAC Resolution GA 18.16 – podjęto decyzję o rozszerzeniu zakresu ILAC MRA o akredytację organizatorów badań biegłości. Wnioski o rozszerzenie zakresu będą przyjmowane po zaktualizowaniu przez ILAC dokumentów dot. wzajemnej oceny.

ILAC Resolution GA 18.13 Attachment A – podano wykaz dokumentów zatwierdzonych, w wyniku elektronicznego głosowania, w okresie od 26 października 2013 r. do 17 października 2014 r.:

ILAC-G19:08/2014 *Modules in a Forensic Science Process.*

ILAC-P9:06/2014 I*LAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.*

ILAC P15:06/2014 *Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.*

IAF/ILAC A1:02/2014 *IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements. Requirements and Procedures for Evaluation of a Regional Group.*

IAF/ILAC A2:02/2014 *IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements. Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body.*

Podano wyniki elektronicznego głosowania w sprawie nowelizacji normy ISO/IEC 17025 (69 głosów, z czego 84% upoważnionych do głosowania opowiedziało się za nowelizacją).

Rezolucje IAF/ILAC:

JGA Vancouver Resolution 2 – przyjęto propozycję podpisania zaktualizowanego trójstronnego porozumienia (Memorandum of Understanding) pomiędzy OIML (International Organization of Legal Metrology), IAF i ILAC, które zastąpiło dotychczasowe porozumienie pomiędzy OIML, IAF i ILAC.

JGA Vancouver Resolution 3 – przyjęto propozycję podpisania zaktualizowanego trójstronnego porozumienia (Memorandum of Understanding) pomiędzy UNIDO (the United Nations Industrial Development Organization), IAF i ILAC, które zastąpiło dotychczasowe porozumienie pomiędzy UNIDO, IAF i ILAC.

Uwaga: Porozumienia zostały podpisane podczas corocznego posiedzenia IAF i ILAC (IAF/ILAC Joint Annual Meetings), w październiku br., w Vancouver. Ich treść znajduje się na stronie internetowej IAF http://www.iaf.nu/ i ILAC http://ilac.org/

Rezolucje Zgromadzenia Ogólnego EA

W dniach 19-20 listopada 2014 r., w Hadze, odbyło się 34. Zgromadzenie Ogólne European co-operation for Accreditation (EA). Poniżej najważniejsze rezolucje:

EA Resolution 2014 (34) 12 – przyjęto do wiadomości i zdecydowano o podjęciu działań przez Radę EA ds. Wielostronnego Porozumień (EA MAC), w związku z rezolucją IAF o rozszerzeniu zakresu IAF MLA o akredytację GHG *Greenhouse Gas Validation and Verification Bodies* (IAF Resolution 2014-17 – Agenda Item 9).

EA Resolution 2014 (34) 13 – przyjęto do wiadomości i zdecydowano o podjęciu działań przez EA MAC, w związku z rezolucją ILAC o rozszerzeniu zakresu ILAC MRA o akredytację organizatorów badań biegłości (ILAC Resolution GA 18.16).

EA Resolution 2014 (34) 16 – uwzględniając opinie członków EA oraz Komisji Europejskiej, podjęto decyzję o opublikowaniu EA-2/17 *EA Guidance on Accreditation for Notification Purposes*, jako dokumentu informacyjnego EA i przekazaniu go Grupie EA "Accreditation for Notification package".

EA Resolution 2014 (34) 20 - w oparciu o rekomendację Komitetu EA ds. Certyfikacji, przyjęto następujące dokumenty IAF, jako obowiązkowe do stosowania przez wszystkich członków EA:

IAF MD 13:2014 - *Knowledge Requirements for Accreditation Body Personnel for Information Security Management Systems* (ISO/IEC 27001).

IAF MD 14:2014 - *Application of ISO/IEC 17011 in Greenhouse Gas Validation and Verification* (ISO 14065:2013).

IAF MD 15:2014 - *IAF Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance.*

IAF MD 16:2014 - *Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies.*

EA Resolution 2014 (34) 21 - w oparciu o rekomendację Komitetu EA ds. Certyfikacji, przyjęto okresy przejściowe dla dokumentów podanych w następujących rezolucjach IAF:

IAF Resolution 2014–11 – (Agenda Item 8)
IAF Resolution 2014-12 – (Agenda Item 8)
IAF Resolution 2014-13 – (Agenda Item 8)

Uwaga: Szczegóły znajdują się w omówionych powyżej rezolucjach IAF.

EA Resolution 2014 (34) 22 – przyjęto rekomendacje ETSI/EA odnośnie Przygotowania do auditu zgodnie z rozporządzeniem (EU) 910/2014, artykuł 20.1.

EA Resolution 2014 (34) 24 – przyjęto do stosowania dokument ILAC-P9:06/2014 *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.*

Komitet EA ds. Certyfikacji

W dniach 30.09.2014 r. i 1.10.2014 r., odbyło się w Atenach kolejne, 28. posiedzenie Komitetu EA ds. Certyfikacji (EA CC). Program spotkania obejmował stałe elementy wynikające z planu pracy komitetu, takie jak: omówienie wyników prac grup roboczych i grup zadaniowych, postęp prac w zakresie opracowywania nowych dokumentów EA i IAF, odpowiedzi na pytania skierowane do komitetu przez jednostki akredytujące.
Znaczna część spotkania poświęcona była dyskusji na temat strategii jednostek akredytujących w odniesieniu do obszarów regulowanych prawnie, w tym:

- identyfikacji narodowych programów certyfikacji w poszczególnych krajach,
- identyfikacji programów certyfikacji, które funkcjonują w sposób niezadowalający,
- identyfikacji najlepszych praktyk dla jednostek akredytujących i EA, w odniesieniu do sektorów regulowanych prawnie oraz w odniesieniu do prywatnych programów.

Materiały, które powstaną w wyniku przeprowadzonej dyskusji będą stanowiły podstawę do wypracowania jednolitego stanowiska w najważniejszych poruszonych kwestiach.

Przekazano także informację o spotkaniu przedstawicieli EA i Komisji Europejskiej (KE), dyrektoriatu ds. klimatycznych (DG CLIMA), w związku z projektem rozporządzenia w sprawie monitorowania, raportowania i weryfikacji emisji CO_2 ze statków morskich.

Uczestnicy zapoznali się również z projektem EA, wspieranym przez KE, mającym poprawić sytuację w obszarze jednostek notyfikowanych. Głównym celem projektu jest zharmonizowanie wymogów akredytacyjnych, wykorzystywanych jako podstawa do notyfikacji. Szczegółowymi celami projektu są:

- określenie preferowanych norm zharmonizowanych – i jeżeli to dotyczy – dodatkowych wymogów do modułów dla każdej dyrektywy/rozporządzenia,
- stworzenie odpowiedniej listy z wszystkimi 28. dyrektywami/rozporządzeniami, które objęte są projektem,
- ułatwienie harmonizacji wymogów stosowanych w akredytacji jako podstawy do notyfikacji, w celu zapewnienia takiego samego poziomu kompetencji dla wszystkich jednostek notyfikowanych w UE,
- przygotowanie narzędzia informatycznego, które umożliwi jednostkom akredytującym, jednostkom oceniającym zgodność i organom notyfikującym, korzystanie z pełnej listy wymagań akredytacyjnych dla każdego prawodawstwa europejskiego objętego projektem,
- przeprowadzenie szkolenia dla ewaluatorów, aby upewnić się, że wzajemne oceny obejmą prawidłowe stosowanie wymogów określonych dla akredytacji jako podstawy notyfikacji.

Ustalono, że projekt będzie zrealizowany do końca 2015 r.

Grupa Robocza EA ds. Żywności

W dniach 17-20 czerwca br., w Berlinie, odbyło się spotkanie Grupy Roboczej ds. Żywności, działającej w ramach Komitetu EA ds. Certyfikacji (EA CC WG Food). Poniżej najważniejsze punkty spotkania:

- wypracowano wspólne podejście krajowych jednostek akredytujących do kontroli ekologicznych produktów w kategorii przetwórstwo. Zgodnie z ustaleniami, kontrola jednostki certyfikującej powinna być prowadzona w trakcie trwania procesów produkcyjnych w zakładzie,
- wymieniono doświadczenia odnośnie wdrażania dokumentu EA 3/12 M: 2013 *Polityka EA dotycząca akredytacji jednostek certyfikujących produkcję ekologiczną* przez poszczególne jednostki akredytujące. Zidentyfikowane problemy związane z wdrożeniem wymagań dokumentu dotyczą:

1. prowadzenia obserwacji w każdej kategorii przed udzieleniem/przedłużeniem akredytacji,
2. zawartości raportu z ocen w obszarze akredytacji do celów równoważności (raport z oceny jednostki akredytującej jest przesyłany do Komisji Europejskiej, jako jeden z elementów wniosku jednostki certyfikującej o wpisanie jej do rejestru jednostek upoważnionych do certyfikowania w państwach trzecich),

- poruszono także temat realizacji wymagania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 392/2013, dotyczącego korzystania przez organy nadzorujące z wyników prac jednostki akredytującej,
- omówiono nowe programy, które są obecnie w trakcie konsultacji z krajowymi jednostkami akredytującymi: BRC Agency Brokers (w trakcie konsultacji z brytyjską jednostką akredytującą, UKAS) oraz System ISCC (International Sustainability & Carbon Certification - system certyfikacji łańcucha produkcji biomasy i biopaliw, w ramach EN 45011:2000 (ISO/IEC 17065:2013) - w trakcie konsultacji z niemiecką jednostką akredytującą, DAkkS). W trakcie nowelizacji są: ISO 22000 *Food Safety Management*, BRC Food Standard, IFS Food (International Featured Standards Food), IFS Logistic, GLOBALG.A.P.
- poruszono problem utrzymania kompetencji auditorów technicznych oraz ekspertów (AT/E) w obszarach prywatnych programów. Ustalono, iż na kolejnym spotkaniu Grupy, w 2015 r., zostaną ustalone zasady kontraktów dotyczące dedykowanych szkoleń dla AT/E.

Po zakończeniu spotkania odbyło się szkolenie w obszarze rolnictwa ekologicznego, podczas którego przedstawiciele Komisji Europejskiej omówili zagadnienia dotyczące importu z państw trzecich (spoza UE), natomiast reprezentant FVO (Food and Veterinary Office) - wyniki auditów przeprowadzonych w państwach członkowskich UE. Na przykładzie Chin zostały omówione problemy związane z akredytacją do celów równoważności. W ramach pracy w grupach zajęto się następujacymi zagadnieniami: produkcja równoległa, próbkobranie, certyfikacja grupowa, struktura CAB, kompetencje, ocena w kontekście dokumentacji, zarządzanie niezgodnościami.

Komitet EA ds. Laboratoriów

28. Posiedzenie Komitetu EA ds. Laboratoriów (EA LC) odbyło się w dniach 10-11 września 2014 r., w Windsor. Jego program obejmował stałe elementy, takie jak: omówienie realizacji zadań przewidzianych w planie prac EA LC na 2014 rok, wystąpienia przedstawicieli zainteresowanych stron (interesariuszy) oraz sesję dyskusyjną, poświęconą pytaniom skierowanym do Komitetu przez jednostki akredytujące i interesariuszy.

W toku omawiania zadań bieżących, poinformowano o zakończeniu prac związanych z przygotowaniem dokumentu EA-4/15 – przewodnika dotyczącego akredytacji laboratoriów wykonujących badania nieniszczące. Dokument ten, mający kategorię wytycznych technicznych, ma zastosowanie w działalności jednostek akredytujących. Laboratoria badawcze wykonujące badania nieniszczące i jednostki inspekcyjne wykorzystujące badania nieniszczące w procedurach oceny zgodności, powinny kierować się ustaleniami tego dokumentu przy wykazaniu swoich kompetencji w procesach akredytacji i nadzoru. Dokument EA-4/15 podlega obecnie głosowaniu w grupie jednostek akredytujących. Po przyjęciu dokumentu do stosowania będzie on opublikowany przez EA, a następnie przez jednostki akredytujące, w tym Polskie Centrum Akredytacji. Komitet zaakceptował również dokument opracowany przez EURACHEM nt. akredytacji laboratoriów wykonujących badania mikrobiologiczne, do zastosowania jako wytyczne EA. Dokument, po opublikowaniu przez EA, planowany jest również do publikacji przez Polskie Centrum Akredytacji.

Omówiono także wyniki prac grupy zadaniowej, powołanej przez Komitet, do opracowania przewodnika dotyczącego oceny kompetencji laboratoriów do formułowania opinii i interpretacji w sprawozdaniach z badań. Dyskusja dotyczyła przede wszystkim zasadności i możliwości potwierdzania tych kompetencji w ramach akredytacji laboratoriów w od-

niesieniu do wymagań normy EN ISO/IEC 17025. Potwierdzanie kompetencji laboratorium w tym obszarze, w ramach akredytacji laboratoriów badawczych, budzi szereg wątpliwości i kontrowersji. Prezentowane są przeciwstawne stanowiska co do zasadności i możliwości potwierdzania tych kompetencji. Niektóre jednostki akredytujące nie wyróżniają i nie wskazują takich kompetencji w zakresach akredytacji laboratoriów badawczych. Inne, w sposób szczegółowy wyróżniają potwierdzenie kompetencji: oddzielnie do opinii i oddzielnie do interpretacji. Większość przedstawicieli jednostek akredytujących wskazuje jednak na zasadność potwierdzania takich kompetencji w laboratoriach badawczych i celowość opracowania i wdrożenia w tym obszarze dokumentu o kategorii wytycznych, w celu harmonizacji podejścia jednostek akredytujących do „akredytacji" (potwierdzania kompetencji w ramach akredytacji do badań / pobierania próbek) działalności laboratoriów badawczych w zakresie opinii i interpretacji.

Dużo uwagi poświęcono zagadnieniom związanym z organizacją i dostępnością programów PT/ILC, właściwych dla akredytowanej działalności laboratoriów. Omówiono aspekty związane z oceną reprezentatywności programów PT/ILC dla zakresów akredytacji laboratoriów i potrzebą harmonizacji podejścia do oceny optymalności ustalanych przez laboratoria poziomów uczestnictwa w programach PT/ILC. Podkreślono rolę i znaczenie uczestnictwa akredytowanych laboratoriów w międzynarodowych programach PT/ILC wskazywanych przez EA LC, do udziału w których krajowe jednostki akredytujące nominują laboratoria. EA postrzega wyniki uczestnictwa laboratoriów w tych przedsięwzięciach, jako istotne źródło informacji o stanie i poziomie jakości wyników badań/wzorcowań, a co za tym idzie, również miarodajności wyników działalności inspekcyjnej i certyfikacji wyrobów w danym kraju. Analiza i monitorowanie wyników uczestnictwa laboratoriów w międzynarodowych PT/ILC jest również doskonałym wskaźnikiem skuteczności funkcjonowania wielostronnego porozumienia EA MLA o wzajemnym uznawaniu.

Omawiając problemy poruszone w pytaniach skierowanych do komitetu przez jednostki akredytujące i interesariuszy skupiono się, między innymi, na praktycznych aspektach wykorzystania w działalności akredytowanych laboratoriów badawczych wzorcowań urządzeń pomiarowych, wykonywanych poza obszarem objętym ILAC MRA lub CIPM MRA, np. w laboratoriach producentów nie posiadających akredytacji jako laboratoria wzorcujące (w ramach tzw. „trzeciej ścieżki spójności pomiarowej", o której mowa w dokumencie ILAC P10). Według stanowiska komitetu, akceptowanie takiego trybu postępowania nie może być ustanowione jako zasada generalna i musi być rozpatrywane indywidualnie dla każdego przypadku wzorcowania. Bazą do oceny zapewnienia spójności pomiarowej przy wykorzystaniu takich wzorcowań, powinna być polityka jednostki akredytującej dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej, a także uzasadnienie i dowody merytoryczne oraz techniczne, potwierdzające przyjęcie przez laboratorium takiego podejścia do zapewnienia spójności pomiarowej i samo potwierdzenie zapewnienia spójności pomiarowej w ramach wykonywanych wzorcowań. Niezwykle istotne w tym zakresie są dane i informacje nt. „historii" tych wzorcowań i zapewnienia przez wzorcujące laboratorium jakości wyników wzorcowań poprzez uczestnictwo w odpowiednich programach PT/ILC.

Komitet EA ds. Harmonizacji Horyzontalnej

Podczas ostatniego posiedzenia Komitetu EA ds. Harmonizacji Horyzontalnej (EA HHC) we wrześniu 2014 roku, w Brukseli, dyskutowano nt. projektu dokumentu EA-1/22 EA *Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA* Members (tłum. Kryteria i procedura EA dotycząca ewaluacji programów oceny zgodności przez członków EA). W listopadzie odbyło się głosowanie w sprawie przyjęcia EA-1/22. Dokument wejdzie w życie po upływie 6 miesięcy od daty opublikowania.

Dokument określa kryteria i procedurę ewaluacji programów oceny zgodności zgłoszonych do EA przez ich właścicieli, w celu objęcia ich wyników uznawaniem w ramach EA MLA. Akceptacja programu oceny zgodności wymaga w szczególności zidentyfikowania normy akredytacyjnej, właściwej do oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność uczestniczących w programie, jak również wymaga, aby zarówno program oceny zgodności, jak i jego właściciel, spełniali określone wymagania, wyspecyfikowane w dokumencie EA-1/22. Akceptacja programu nie będzie równoznaczna z pozytywną opinią co do jego technicznej zawartości, znaczenia dla gospodarki czy też jego zastosowania do oceny zgodności wyrobów, procesów lub usług. Odpowiedzialność za techniczną stronę programu oraz jego wykorzystanie na rynku leży wyłącznie po stronie właściciela programu. Dokument EA-1/22 będzie miał obowiązkowe zastosowanie w obszarze dobrowolnym. Jeśli to możliwe, może mieć również zastosowanie w przypadku krajowych programów regulowanych prawnie. Ustalono, że członkowie EA powinni współpracować z właścicielami programów spełniających poniższe kryteria:

1. Właściciel programu powinien:
   - być identyfikowalny prawnie,
   - posiadać uprawnienia do ustanowienia i wprowadzania zmian wymagań w programie oceny zgodności,
   - posiadać uprawnienie do współpracy z jednostką akredytującą,
   - wykazać poparcie rynku dla programu, w szczególności poprzez zaangażowanie i poparcie zainteresowanych stron,
   - zobowiązać się do akceptowania wyników uzyskanych przez jednostki oceniające zgodność akredytowane przez innych sygnatariuszy porozumienia EA MLA, którzy spełniają wymagania określone przez właściciela programu (dotyczy to programów o zasięgu międzynarodowym),
   - dokonać walidacji programu oceny zgodności,
   - ograniczyć stosowanie programu jedynie przez akredytowane jednostki oceniające zgodność, z którymi zawarł stosowną umowę. Taka umowa powinna gwarantować, że jednostka będzie stosowała program oceny zgodności bez jakichkolwiek zmian (rozszerzeń lub ograniczeń wymagań),
   - informować wszystkie aktywne jednostki oceniające zgodność i jednostki akredytujące, o wszelkich istotnych kwestiach związanych z programem, w szczególności o proponowanych zmianach,
   - być przygotowany na pokrycie kosztów ewaluacji programu przez jednostkę akredytującą - członka EA.
2. Proces oceny zgodności opisany w programie powinien odpowiadać zakresowi EA MLA – poziom 3 (zgodnie z dokumentem EA-1/06 *EA Multilateral Agreement Criteria for Signing. Policy and Procedure for Development*).
3. Specyficzne wymagania programu dotyczące jednostek oceniających zgodność nie powinny być ani sprzeczne, ani wykluczać jakiegokolwiek wymagania właściwej normy akredytacyjnej.
4. Specyficzne wymagania programu dotyczące jednostki akredytującej nie powinny być sprzeczne ani wykluczać jakiegokolwiek wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17011:2006 *Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek akredytujących jednostki oceniające zgodność*, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r., a także dokumentów EA, IAF i ILAC. W przypadku programów oceny zgodności o zasięgu międzynarodowym, wszelkie dodatkowe wymagania dla jednostek akredytujących będą musiały zyskać akceptację Zgromadzenia Ogólnego EA.
5. W obszarze dobrowolnym, wymagania dotyczące obiektów poddawanych ocenie zgodności, nie mogą być jedynie spełnieniem właściwych wymagań prawnych.

4.2

Współpraca bilateralna

Podpisanie porozumienia o współpracy z ukraińską jednostką akredytującą

24 września 2014 r., w Polskim Centrum Akredytacji odbyło się spotkanie dyrektora PCA, dr. inż. Eugeniusza W. Roguskiego z przedstawicielami ukraińskiej jednostki akredytującej (National Accreditation Agency of Ukraine, NAAU): Vasylem Demchyshenem, pierwszym zastępcą przewodniczącego NAAU, Volodymyrem Chekalinem, przewodniczącym Rady ds. Akredytacji i Valerim Krasiukiem, kierownikiem Działu Jakości i Zarządzania Personelem NAAU.

Podczas spotkania zostało podpisane porozumienie o współpracy pomiędzy NAAU i PCA, zgodnie z którym strony zobowiązują się do wymiany informacji i doświadczeń dotyczących akredytacji, a także współpracy w zakresie organizacji porównań międzylaboratoryjnych. Ponadto przedstawiciele NAAU wezmą udział w organizowanych przez PCA szkoleniach i seminariach oraz w obserwacjach auditów przeprowadzanych w jednostkach oceniających zgodność.

Przygotowania do podpisania porozumień o współpracy z gruzińską i albańską jednostką akredytującą

W wyniku prac Polsko - Albańskiej Komisji ds. Współpracy Gospodarczej, Polskie Centrum Akredytacji otrzymało propozycję podpisania porozumienia o współpracy z albańską jednostką akredytującą (Directorate of Accreditation, DA). Strona albańska wyraziła zainteresowanie wymianą doświadczeń z PCA w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność, udziałem w szkoleniach, konferencjach i warsztatach organizowanych dla auditorów i ekspertów prowadzących procesy akredytacji i nadzoru jednostek oceniających zgodność, a także obserwacją realizowanych ocen. Z inicjatywą podpisania podobnego porozumienia o współpracy wystąpiła do PCA gruzińska jednostka akredytująca (Georgian Accreditation Center, GAC). Zadaniem dla PCA, w związku z podpisaniem powyższych porozumień jest udzielenie wsparcia poprzez wymianę wiedzy i doświadczeń, w celu umacniania systemu oceny zgodności w krajach wschodnich, a także dostosowywania ich do poziomu wymaganego przez regionalne i międzynarodowe organizacje zrzeszające jednostki akredytujące: EA (European co-operation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) i IAF (International Accredittaion Forum). Rozwiązania prawne i normy międzynarodowe, tworzące jednolity system oceny zgodności, przyczyniają się do usuwania technicznych barier w handlu, ułatwiają międzynarodowy obrót towarowy, a także eliminują zagrożenia stwarzane przez wyroby dla życia lub zdrowia człowieka, czy zagrożenia dla środowiska. Oba projekty umów zostały pozytywnie zaopiniowane przez polskie Ministerstwo Gospodarki.

W latach 2009-2013, PCA podpisało porozumienia o współpracy z trzema jednostkami akredytującymi spoza UE: kazachską jednostką akredytującą (National Center of Accreditation, NCA), białoruską jednostką akredytującą (Belarusian State Center for Accreditation, BSCA) i mołdawską jednostką akredytującą (National Accreditation Centre of Republic of Moldova, MOLDAC).

4.3

Współpraca w ramach polityki transgranicznej

Zgodnie z dokumentem *EA-2/13 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA. Members*, PCA współpracuje z zagranicznymi jednostkami akredytującymi w zakresie przeprowadzania ocen oddziałów jednostek oceniających zgodność, zlokalizowanych na terenie Polski. Ogólną zasadą PCA jest prowadzenie działalności akredytacyjnej na terytorium Polski oraz nieoferowanie akredytacji poza granicami kraju. Polityka ta określona została w oparciu o wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17011, rozporządzenia (WE) nr 765/2008, dokumentu SOGS N595 rev 6 oraz odpowiednich dokumentów EA, IAF i ILAC. W myśl artykułu 11. ww. rozporządzenia oraz zawartych przez PCA wielostronnych porozumień EA MLA, IAF MLA i ILAC MRA - PCA uznaje akredytacje udzielone przez inne jednostki akredytujące, członków tych porozumień, za równoważne. Podobnie, zagraniczne jednostki akredytujące, członkowie wielostronnych porozumień, akceptują akredytacje udzielone przez Polskie Centrum Akredytacji. W przypadkach określonych w artykule 6. i 7. rozporządzenia, jednostki akredytujące mogą podjąć się akredytacji podmiotu zagranicznego w regionie EA. Stosuje się wówczas zasady podane w dokumencie EA-2/13, w szczególności dotyczące współpracy z jednostką akredytującą danego kraju. W tym celu podpisywane są umowy o współpracy w ramach polityki transgranicznej. W 2014 roku, Polskie Centrum Akredytacji podpisało taką umowę z fińską jednostką akredytującą (Finnish Accreditation Service, FINAS). Obecnie uzgodniane są warunki podpisania podobnego porozumienia ze szwajcarską jednostką akredytującą (Swiss Accreditation Service, SAS). Wcześniej PCA podpisało umowy z ośmioma jednostkami akredytującymi z: Holandii, Wielkiej Brytanii, Danii, Niemiec, Czech, Turcji, Grecji i Włoch. W ramach współpracy transgranicznej, w 2014 roku PCA zrealizowało 17 ocen na zlecenie zagranicznych jednostek akredytujących.

4.4

Szkolenia z udziałem pracowników PCA

Warsztaty Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine

W dniach 6-9 października 2014 r., w Berlinie, odbyły się VIII międzynarodowe warsztaty poświęcone tematyce badań biegłości w obszarze analityki chemicznej, mikrobiologii oraz badań wykonywanych w laboratoriach medycznych. Organizatorem był EURACHEM, we współpracy z CITAC (Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry) i EQALM (European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine). Warsztaty skierowane były do przedstawicieli środowiska analitycznego i obejmowały wykłady, panele dyskusyjne w grupach roboczych oraz sesje plakatowe.

Przedstawiciele organizatorów badań biegłości z kilkudziesięciu krajów całego świata prezentowali swoje osiągnięcia w obszarze organizacji różnych programów badań biegłości. Warsztaty dały możliwość wymiany doświadczeń oraz omówienia problemów technicznych, napotykanych w trakcie realizacji badań biegłości. W toku wykładów i podczas dyskusji zwracano szczególną uwagę na problemy występujące przy organizacji i ocenie wyników uczestnictwa w programach badań biegłości dedykowanych badaniom jakościowym.

Wystąpienia przedstawicieli jednostek akredytujących odnosiły się do badań biegłości, jako najlepszego narzędzia zewnętrznego dla zapewnienia jakości wyników badań. Zwrócono uwagę na fakt, że powszechnie stosowane w środowisku laboratoriów porównania międzylaboratoryjne (zwłaszcza z udziałem kilku laboratoriów) są w wielu przypadkach mało skutecznym sposobem monitorowania i zapewnienia jakości wyników badań. Powodem tego stanu jest brak zapewnienia zgodności w organizacji i przebiegu porównań międzylaboratoryjnych z mającymi zastosowanie wymaganiami normy ISO/IEC 17043:2010 *Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing* oraz niewystarczający stopień zaangażowania aparatu statystycznego, zgodnego z ISO 13528:2005 *Statistical Methods for Use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons*, w opracowaniu wyników porównań.

W toku warsztatów omówiono przygotowania do nowelizacji normy ISO 13528. Podkreślono, że projekt znowelizowanej normy uwzględnia wymagania aktualnej normy ISO/IEC 17043:2010. W znowelizowanym dokumencie zawarto szereg praktycznych wskazówek wykorzystania statystyki w opracowaniu wyników uczestnictwa w badaniach biegłości, usunięto nieadekwatne przykłady oraz wprowadzono nowe parametry i nowe metody statystyczne.

Mała liczba akredytowanych organizatorów badań biegłości, a w niektórych obszarach badań - ich brak, to kolejny temat poruszony przez uczestników warsztatów. W dyskusji wskazywano na celowość i wręcz konieczność pogłębiania świadomości wśród laboratoriów badawczych, będących odbiorcami usług badań biegłości, na temat roli zewnętrznego zapewnienia jakości wyników badań w ramach wdrożonego systemu zarządzania, zgodnie z ISO 17025. Laboratoria badawcze powinny dążyć do korzystania w maksymalnym stopniu z usług akredytowanych organizatorów badań biegłości, a tym samym dawać impuls do większego zainteresowania organizatorów badań biegłości - akredytacją w odniesieniu do wymagań normy ISO 17043.

W warsztatach aktywnie uczestniczyły polskie jednostki naukowe - organizatorzy badań biegłości, posiadające akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w zakresie badań (Państwowy Instytut Weterynaryjny - Państwowy Instytut Badawczy z Puław i Instytut Zootechniki - Państwowy Instytut Badawczy z Krakowa oraz Krajowe Laboratorium Pasz w Lublinie). Jednostki te w sesji plakatowej zaprezentowały swoje międzynarodowe osiągnięcia w zakresie organizacji porównań międzylaboratoryjnych.

Szkolenie EA dot. ISO/IEC 17065

European co-operation for Accreditation, w dniu 28 października 2014 r., zorganizowało warsztaty dotyczące wymagań normy ISO/IEC 17065 *Conformity Assessment – Requirements for Bodies Certifying Products, Processes and Services*, w trakcie których omówiono, między innymi, zagadnienia dotyczące zachowania bezstronności jednostki certyfikującej wyroby, procesy i usługi, w kotekście działalności jednostki, jej powiązań oraz powiązań jej personelu. Najważniejsze tematy omówione podczas szkolenia:

- określono, jakie ryzyka można zidentyfikować dla zacho-

wania bezstronności jednostki mającej powiązania własnościowe z odrębnymi osobami prawnymi oraz wskazano odpowiadające im punkty normy,

- przeanalizowano także możliwości udzielenia akredytacji osobie prawnej, w której skład wchodzi jednostka certyfikująca oraz zrzeszenie producentów certyfikowanego wyrobu, w przypadku gdy certyfikacja udzielona jest jednemu z członków zrzeszenia. Ustalono, że zgodnie pkt 4.2.6 normy ISO/IEC 17065, sytuacja taka nie jest możliwa. Podkreślono znaczenie właściwego rozumienia określenia „osoba prawna" w określaniu ryzyka dla bezstronności,
- dokonano analizy możliwości wykorzystania w procesie certyfikacji - w podejmowaniu decyzji w sprawie certyfikacji - personelu zatrudnionego w agencji konsultingowej, mającej własnościowe powiązania z jednostką certyfikującą. Rozpatrywano dwa możliwe warianty:

1. agencja konsultingowa jest oddzielną osobą prawną – zgodnie z pkt. 4.2.8 normy ISO/IEC 17065 nie jest to możliwe,
2. skorzystanie z takiego personelu byłoby możliwe w przypadku zachowania wymagania, o którym mowa w punkcie 4.2.10 ww. normy,

- zaproponowano określenie innych form komitetu ds. zachowania bezstronności, niż komitet ds. bezstronności. Potwierdzono, iż w większości przypadków będzie powoływany komitet, niemniej jednak można wziąć pod uwagę różne formy i narzędzia do komunikacji,
- określeno wymagania, jakie jednostki certyfikujące wyroby powinny spełniać w sytuacjach, gdzie wykorzystywany jest audit systemu zarzadzania jakością (zgodnie z ISO/IEC 17021) lub badania (zgodnie z ISO/IEC 17065). Wskazano na punkty wymagające wdrożenia na poziomie jednostki certyfikującej wyroby oraz punkty zachowujące równoważność z normą ISO/IEC 17065;
- poruszono także kwestie programów certyfikacji i przypisania im właścicieli w przypadku obszarów regulowanych prawnie, w tym dyrektyw.

Warsztaty pt. „FOODMICRO 2014" organizowane przez French Society of Microbiology

Tematem organizowanej cyklicznie - co 2 lata - konferencji FOODMICRO jest bezpieczeństwo żywności. Konferencja organizowana jest przy wsparciu merytorycznym The International Committee on Food Microbiology and Hygiene (ICFMH). Tegoroczne spotkanie odbyło się we Francji, a jego gospodarzem było French Society of Microbiology. Uczestniczyli w nim przedstawiciele laboratoriów naukowo-badawczych, przedstawiciele laboratoriów referencyjnych, personel ośrodków naukowych oraz przedstawiciele firm zajmujących się produkcją i przetwórstwem żywności.

Podczas konferencji poruszono problematykę dotyczącą uwarunkowań i nowych oczekiwań w zakresie mikrobiologii żywności – wynikających z międzynarodowych i regionalnych przepisów prawa w zakresie bezpieczeństwa żywności i higieny żywności, biotechnologii żywności, a także oczekiwań odnośnie zastosowania technik molekularnych w wielu obszarach współczesnej mikrobiologii żywności. Powyższe zagadnienia przedstawiono w ramach kilku sesji tematycznych:

1. Organizmy jednokomórkowe – omówiono m.in.:
   - wzrost komórek drobnoustrojów w zmodyfikowanych, nietypowych dla ich rozwoju, warunkach;
   - samoistną adaptację mikroorganizmów poddanych stresowi: np. w niskich temperaturach (Bacillus cereus), przy wysokim ciśnieniu hydrostatycznym (Escherichia coli), środowisku kwaśnym (Listeria monocytogenes), co może powodować wzrost zagrożenia epidemiologicznego (np. tworzenie form przetrwalników drobnoustrojów w żywności chłodzonej), w wyniku przystosowania się komórek drobnoustrojów i ich rozwoju w zmodyfikowanych warunkach.
2. Ocena ryzyka i zarządzanie ryzykiem w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności - podczas której przeanalizowano kwestię zarządzania ryzykiem z uwzględnieniem, m.in. obowiązującego w UE prawodawstwa dotyczącego kryteriów bezpieczeństwa stosowanych w ocenie produktów żywnościowych (rozporządzeniu Komisji (WE) NR 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych, z późniejszymi zmianami). Zharmonizowane kryteria bezpieczeństwa żywności opisane w ww. rozporządzeniu, ustanowione zostały w celu zwiększenia stopnia ochrony zdrowia publicznego oraz uniknięcia rozbieżnych interpretacji poszczególnych wymagań. Określają one m.in.: rodzaj żywności, mikroorganizmy chorobotwórcze i ich limity akceptacji, które są kontrolowane przez właściwe organy krajów członkowskich.
3. Dynamika i funkcje współzależności mikoorganizmów - omówiono mechanizmy interakcji drobnoustrojów, które mają wpływ na wzrost i przeżycie populacji danych gatunków mikroorganizmów, co może mieć zastosowanie w produkcji żywności.
4. Epidemiologia zatruć pokarmowych - przedstawiono wyniki badań, w których z badanych próbek żywności wyizolowano drobnoustroje chorobotwórcze dla człowieka (m.in. clostridium perfringens w mielonej wołowinie, staphylococcus aureus w mleku surowym i serach, czy też norowirusy w owocach morza). Wskazywano na czynniki wpływające na zwiększenie ich występowania w żywności (np. wpływ klimatu na występowanie norowirusów w ostrygach). Omówiono również wyniki projektu The PROMISE (Protection of Consumers through Mitigation of Segregation of Expertise) - realizowanego przy wsparciu finansowym UE, którego celem jest poprawa integracji, współpracy i wymiany wiedzy pomiędzy państwami członkowskimi UE i krajami kandydującymi do UE, w celu zwalczania zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności.
5. Wpływ żywności/żywienia na mikroflorę i zdrowie ludzkie - wystąpienia w tej sesji dotyczyły m.in. badań korelacji między dietą (wegańską, wegetariańską i wszystkożerną) a składem mikroflory w ślinie (wyniki badań wykazały brak wpływu diety na kształtowanie mikroflory w ślinie ludzkiej). Przedstawiono również wyniki badań prowadzonych na myszach, które otrzymywały szczepy probiotyku pozyskiwanego z kimchi (kiszone warzywa), którego działanie polegało na redukcji tkanki tłuszczowej zwierząt. Omówiono też badania poświęcone wykorzystaniu bakterii kwasu mlekowego do wzbogacenia żywności w kwas foliowy.

Szkolenie dla auditorów nt. ISO 15189:2012

Znowelizowana, zharmonizowana norma akredytacyjna ISO 15189:2012 *Laboratoria medyczne. Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*, która powinna zostać ostatecznie wdrożona przez laboratoria medyczne, a tym samym przez wszystkie jednostki akredytujące, do dnia 01.03.2016 r. (patrz również Komunikat Nr 139 Polskiego Centrum Akredytacji z dnia 24.01.2014 r.), zawiera szereg nowych uwarunkowań, wymagań i prezentuje nowe podejście do systemu zarządzania jakością w laboratoriach medycznych.

Grupa Robocza Komitetu EA ds. Laboratoriów (EA LC WG Health Care), wychodząc naprzeciw oczekiwaniom jednostek akredytujących państw UE, zorganizowała w dniach 24-25.06.2014 r., w Helsinkach, warsztaty dla auditorów wiodących oceniających laboratoria medyczne, na temat podejścia do oceny kompetencji laboratoriów w odniesieniu do znowelizowanych wymagań normy ISO 15189:2012.

W toku dyskusji zwrócono szczególną uwagę na fakt podejścia procesowego normy do działalności laboratoriów medycznych – szereg działań dotychczas wskazywanych jako oddzielne elementy systemu zarządzania jakością są w znowelizowanej normie identyfikowane jako samoistne procesy lub elementy większych, głównych procesów. Norma wskazuje również nowe elementy w obszarze organizacji i zarządzania oraz w działaniach technicznych, które są wymagane do opisania w dokumentacji systemu zarządzania jakością i wdrożenia w praktyce laboratorium. Adekwatnie do wprowadzonych zmian, ocena kompetencji laboratoriów medycznych w odniesieniu do wymagań znowelizowanej normy, będzie wymagała objęcia swoim zakresem dodatkowego przeglądu dokumentacji systemu zarządzania jakością oraz poszerzenia zakresu oceny na miejscu laboratoriów, w celu weryfikacji wdrożenia nowych dyspozycji systemu.

Podstawowe zmiany i nowe wymagania normy ISO 15189:2012, które będą podlegały weryfikacji w ocenach laboratoriów medycznych, to:

- zmiana struktury dokumentu i przeniesienie oddzielnych ustaleń z załączników do treści normy – jako wymagań,
- zmiany dotychczasowych definicji i wprowadzenie nowych definicji, np. „automatyczny wybór i raportowanie", „kompetencje",
- wskazanie na konieczność ponoszenia odpowiedzialności prawnej przez laboratorium,
- jednoznaczne wskazanie obszarów systemu zarządzania jakością, dla których jest wymagane opracowanie i wdrożenie pisemnych procedur,
- uszczegółowienie wymagań odnośnie ustanowienia i zarządzania wskaźnikami jakości,
- jednoznaczne wskazanie działań w systemie, dla których jest wymagane planowanie (opracowanie i monitorowanie planów),
- nowe wymagania i ustalenia w obszarze etyki i analizy ryzyka oraz komunikacji z użytkownikami wyników badań i pacjentami,
- uszczegółowione wymagania dotyczące ustalania i dokumentowania zakresu odpowiedzialności i uprawnień personelu kierowniczego i wykonawczego oraz dodatkowe wymaganie odnośnie okresowych przeglądów działań personelu przez najwyższe kierownictwo,
- doprecyzowane wymagania dotyczące walidacji/sprawdzania metod badawczych oraz szacowania niepewności pomiarów,
- nowe i uszczegółowione wymagania w zakresie zapewnienia spójności pomiarowej, w tym, z zastosowaniem CRM,
- doprecyzowane wymagania dotyczące próbek pierwotnych i postępowania z próbkami, w tym w odniesieniu do transportu i przechowywania w laboratorium – konieczność posiadania specjalnych pomieszczeń i zapewnienia właściwego środowiska. Jednoznaczne ustalenie zakresu działań w obszarze pobierania próbek, poprzez wyróżnienie etapów pobierania próbek przez laboratorium (w klasycznym rozumieniu pobierania) i przyjmowanie próbek, które zostały pobrane przez samych pacjentów lub inne osoby nie będące personelem laboratorium,
- nowe wymagania odnośnie automatycznego wyboru i dokumentowania (raportowania) wyników badań.

Wydanie przetłumaczonego na język polski tekstu normy polskiej PN-EN ISO 15189:2013, jest planowane przez Polski Komitet Normalizacji na koniec 2015 r.

5

Szkolenia otwarte organizowane przez PCA

Corocznie Polskie Centrum Akredytacji przeprowadza na stronie internetowej ankietę, dotyczącą zainteresowania szkoleniami otwartymi. Jej wyniki są podstawą do opracowania harmonogramu spotkań na kolejny rok. Zgodnie z analizą ankiet odnośnie szkoleń na 2015 rok, największym zainteresowaniem cieszyło się PD-1 *System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego* oraz PD-12 *System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego. Audit wewnętrzny w laboratorium* (szkolenie łączące tematykę szkoleń PD-1 i PD-2).

W celu umożliwienie szerszego dostępu do szkoleń PCA, w 2015 r. zaplanowane zostało wdrożenie szkoleń internetowych. Tematyka będzie obejmowała zagadnienia cieszące się największym zainteresowaniem, w tym z zakresu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

Harmonogram szkoleń na 2015 r.

Terminy szkoleń otwartych na 2015 r. dostępne są na stronie internetowej PCA (www.pca.gov.pl). Harmonogram uwzględnia następujące spotkania:

- *System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego.* (PD-1) – (4 terminy w ciągu roku).
- *Audit wewnętrzny w laboratorium.* (PD-2) – (4 terminy w ciągu roku).
- *System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego. Audit wewnętrzny w laboratorium.* (PD-12) (5 terminów w ciągu roku).
- *System zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013.* (PD-6) – (2 terminy w ciągu roku).
- *Doskonalenie systemu zarządzania w jednostce certyfikującej systemy zarządzania wg normy PN-EN ISO/IEC 17021:2011.* (PD-11) – (1 termin w II połowie roku).
- *Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 z elementami auditu wewnętrznego.* (PD-5) – (1 termin w II połowie roku).
- *System zarządzania w jednostce certyfikującej osoby wg normy PN-EN ISO/IEC 17024:2012.* (PD-10) – (1 termin w II połowie roku).
- *Droga do akredytacji PCA. Podstawowe elementy oceny PCA. Procedura akredytacji.* (PD-3) – (1 termin w II połowie roku).
- *Szkolenie dla auditorów PCA prowadzących ocenę wg normy PN-EN ISO/IEC 17025.* (PD-7) - (1 termin w II połowie roku).
- *Szkolenie dla auditorów wiodących PCA.* (PD-9) - (1 termin w II połowie roku).
- *Zadania najwyższego kierownictwa organizacji, w których działają laboratoria spełniające wymagania PN-EN ISO/IEC 17025.* (PD-13) – (I połowa roku).
- *Metrologia - podstawy teoretyczne. Teoria pomiaru i opracowania wyników pomiarów.* (PD-14) – (2 terminy w ciągu roku).
- *Metrologia - nadzorowanie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach.* (PD-15) - (4 terminy w ciągu roku).

6

Nowelizacja dokumentów

Cennik opłat za czynności związane z akredytację (DA-04)

24 października 2014 r. opublikowane zostało 10. wydanie dokumentu DA-04 *Cennik opłat za czynności związane z akredytację*. Dokument ten zastępuje wydanie 9. z 17.09.2012 r. i obowiązuje od dnia 1 stycznia 2015 r. Aktualizacja dokumentu podyktowana była koniecznością doprecyzowania zapisów dotyczących opłat za procesy akredytacji i nadzoru, m.in. zamiany kosztu roboczogodziny kalkulacyjnej PCA na roboczodzień kalkulacyjny, przy czym za roboczodzień przyjęto wartość 8 godzin kalkulacyjnych PCA. Zmiana (zamiana 8 godzin kalkulacyjnych na 1 roboczodzień) pozostaje bez wpływu na koszt oceny. Ponadto, w kalkulacji wydzielony został etap „przegląd dokumentacji" w ocenie związanej z procesem akredytacji. Zapis ten sankcjonuje dotychczasowy tryb kalkulacji (etap zawsze uwzględniany) i nie powoduje wzrostu ceny. Doprecyzowany został zapis informujący, że wszystkie opłaty kalkulowane są w złotych polskich oraz wprowadzona została definicja klienta PCA, którym jest jednostka oceniająca zgodność. Wprowadzono zapis dotyczący opłat za oceny przeprowadzane poza granicami Polski na zlecenie PCA przez zagraniczne jednostki akredytujące. Kosztami tej oceny obciążany jest podmiot wnioskujący o akredytację lub akredytowany. W przypadku ocen prowadzonych przez PCA poza granicami Polski, w których uczestniczy auditor/ekspert PCA, podmiot wnioskujący o akredytację lub akredytowany odpowiada za organizację przejazdu oraz pobytu (np. zakup biletów, rezerwacje i opłacenie noclegów), a także pokrywa wszelkie koszty z tym związane. Ponadto przyjęto zapis o opłatach za obserwacje, które są wnoszone w wysokości 100 % kosztów kalkulacyjnych, na podstawie faktury wystawionej przez PCA (bez konieczności uiszczenia przedpłaty).

W znowelizowanym cenniku wprowadzony został zapis o naliczaniu odsetek ustawowych od nieterminowo uregulowanych faktur.

W zakresie opłat za uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji, wprowadzony został zapis o możliwości składania formularza FA-113 drogą elektroniczną, z wykorzystaniem Portalu IBOK oraz o możliwości weryfikacji przez PCA, podczas oceny w nadzorze, danych zawartych w oświadczeniach FA-113, które stanowią podstawę do naliczania tej opłaty. Ponadto doprecyzowany został zapis dotyczący osób zatrudnionych w akredytowanych obszarach.

Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej (DA-06)

Nowelizacja dokumentu PCA DA-06 *Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej*, była podyktowana opublikowaniem przez ILAC i wdrożeniem do stosowania z dniem 1.01.2014 r., znowelizowanej polityki ILAC-P10 *Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów.* Polityka ILAC została przyjęta do stosowania przez EA i stanowi podstawę do harmonizacji wymagań akredytacyjnych, dotyczących zapewnienia spójności pomiarowej wyników pomiarów. PCA, będąc sygnatariuszem wielostronnych porozumień o wzajemnym uznawaniu: ILAC MRA i EA MLA, jest zobligowane do wdrażania w swojej praktyce polityk tych organizacji. Dokument DA-06 opisuje szczegółowe wymagania akredytacyjne dotyczące zapewnienia spójności pomiarowej, których spełnienie gwarantuje zaufanie do wyników uzyskiwanych przez akredytowane laboratoria i jednostki inspekcyjne. W znowelizowanym dokumencie (DA-06, wydanie nr 5) szczegółowo opisano akceptowane źródła zapewnienia spójności pomiarowej oraz doprecyzowano uwarunkowania i zasady korzystania przez akredytowane jednostki oceniające zgodność z wzorcowań urządzeń pomiarowych, wykonywanych w jednostkach innych niż Krajowe Instytucje Metrologiczne – (NMI), albo Instytucje Desygnowane – (DI), będące depozytariuszami wzorców państwowych lub akredytowane laboratoria wzorcujące. Określono warunki przesądzające o przydatności wzorcowań do zamierzonego zastosowania (zakres wzorcowania, zdolność pomiarowa CMC), a także jednoznacznie wskazano, że wymagania określone w tym dokumencie dotyczą spójności pomiarowej wyników pomiarów we wzorcowaniach i badaniach oraz w inspekcji i certyfikacji, w których są wykorzystywane badania i/lub wzorcowania. Znowelizowany dokument DA-06 został pozytywnie zaopiniowany przez Radę ds. Akredytacji. Po opublikowaniu, w grudniu 2014 r., obowiązywać będzie nowe 5.wydanie, które wejdzie w życie dwa miesiące od daty jego opublikowania.

7

Programy akredytacji dla celów notyfikacji

Dostosowując się do zapotrzebowania rynku, Polskie Centrum Akredytacji rozpoczęło pracę nad kolejnym programem akredytacji do celów notyfikacji. Tym razem zespół specjalistów przy PCA opracował program harmonizujący podejście do akredytacji w odniesieniu do dyrektywy 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r., w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych oraz dyrektywy 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r., odnoszącej się do prostych zbiorników ciśnieniowych. Program jest w końcowej fazie zatwierdzania (DAN-03 *Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 97/23/WE w sprawie urządzeń ciśnieniowych* oraz dyrektywy 2009/105/WE *w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych*). Wprowadzenie programu do zakresu działalności PCA zostanie poprzedzone komunikatem.

W obszarze akredytacji do celów notyfikacji funkcjonują już 2 programy akredytacji: DAN-01 *Akredytacja jednostek biorących udział w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (CPR)* oraz DAN-02 *Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we wspólnocie*. Programy te obecnie poddawane są rewizji, w związku ze zmianą normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17065 (poprzednio PN-EN 45011), zawierającej wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby. Dodatkowo, w obszarze objętym programem DAN-01, zmieniły się regulacje prawne. 16 czerwca 2014 r., weszło w życie rozporządzenie delegowane Komisji (UE) Nr 568/2014 z dnia 18 lutego 2014 r., zmieniające załącznik V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, dotyczący oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych (Dz. U. UE Nr L 157/76 (PL) z 27.5.2014 r.). Zmiana załącznika V dotyczyła zapewnienia przejrzystości podziału i opisu zadań producenta i jednostek notyfikowanych oraz uproszczenia procedur oceny wyrobów, dla których wydano europejską ocenę techniczną.

8

Przegląd publikacji dotyczących problematyki akredytacji

LAB 4/2014 - „Spotkania PCA z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badawczych" – w artykule pod tym tytułem znajdują się relacje z dwóch spotkań.

Spotkanie z przedstawicielami laboratoriów wykonujących badania biologiczne produktów rolnych obyło się 27 maja 2014 r. Wzięło w nim udział 27 osób. Na wstępie Tadeusz Matras, kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów (AB) omówił znowelizowane kryteria oceny kompetencji laboratoriów badawczych zawarte w dokumentach PCA: DA-01, DA-02, DA-04, DA-08 i DAB-07 (przyp. red. – szczegóły na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl). Hanna Tugi, zastępca kierownika działu AB, skoncentrowała się na udziale laboratoriów badawczych w badaniach biegłości (PT), natomiast. Kamila Skrzypczak-Zbiciak, przybliżyła uczestnikom kwestie związane ze spójnością pomiarów w badaniach roślin i nasion oraz szacowaniem niepewności pomiarów związanych z wynikami badań (dokument DA-06). Elżbieta Polkowska, poświęciła swą prezentację opisowi kompetencji laboratoriów do badań w zakresach akredytacji.

30 czerwca br., odbyło się drugie w tym roku, branżowe spotkanie PCA z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badawczych (wzięło w nim 32 uczestników). Tym razem były to laboratoria wykonujące badania odporności na działanie czynników środowiskowych. Harmonizacja podejścia do oceny laboratoriów badawczych wykonujących badania odporności na działanie czynników środowiskowych oraz uzyskanie opinii laboratoriów, jeszcze przed powstaniem w PCA programu akredytacji, uszczegółowiającego wymagania dotyczące laboratoriów z tej branży, to główne cele spotkania.

Portal: elektroonline.pl (22.07.2014) - W artykule zatytułowanym „Pierwsza akredytacja polskiego laboratorium w zakresie badań pomp ciepła w Polsce" czytamy: „Znaczenie jakości oferowanych pomp ciepła jest jedną z kluczowych kwestii w rozwoju rynku pomp ciepła w Polsce. Tym bardziej ważna jest informacja, że od lipca 2014 roku Centralny Ośrodek Chłodnictwa (COCH) z siedzibą w Krakowie uzyskał - jako pierwsza jednostka w Polsce - akredytację w zakresie prowadzenia badań pomp ciepła zgodnie z obowiązującymi normami. Akredytacja została przyznana przez Polskie Centrum Akredytacji i zgodnie z zasadami honorowana jest w całej Europie".

ILAC News, Issue 46 (October 2014) - „PCA Accreditation – hitting the jackpot" („Akredytacja – strzał w dziesiątkę") - artykuł o korzyściach ekonomicznych, jakie polskiej gospodarce przyniosło podpisanie przez PCA dziesięć lat temu wielostronnego porozumienia EA MLA, a następnie porozumień ILAC MRA oraz IAF MLA. (Oryginalna wersja angielska artykułu jest dostępna pod linkiem: http://www.pca.gov.pl/media/ILAC_News_Issue_46.pdf). Poniżej fragmenty w polskim przekładzie:

„(...) W Polsce, blisko połowa wzrostu PKB w 2013 roku była efektem ekspansji eksportowej polskich firm. Korzystna tendencja utrzymuje się również w roku bieżącym - w I kwartale 2014 r. eksport towarów z Polski osiągnął poziom 39,6 mld euro. Wartość importu wyniosła z kolei 39,3 mld euro. W rezultacie notowany w ubiegłym roku deficyt obrotów towarowych został przekształcony w nadwyżkę w wysokości ponad 290 mln euro. Eksport - zarówno towarów, jak i usług - jest zatem głównym motorem napędowym polskiej gospodarki. Producentom oraz firmom świadczącym usługi należą się słowa najwyższego uznania. Ale i Polskie Centrum Akredytacji oraz akredytowane przez PCA jednostki oceniające zgodność, wydatnie przyczyniły się do rozwoju tego bardzo pozytywnego trendu. PCA - jako sygnatariusz wielostronnych porozumień międzynarodowych ma swój udział w tym, że eksporterzy nie natrafiają na bariery utrudniające im funkcjonowanie na światowych rynkach - ich towary i usługi mogą swobodnie przekraczać granice (...). W wymiarze ekonomicznym, przysłowiowym „strzałem w dziesiątkę" stało się dla gospodarki, a zwłaszcza dla akredytowanych przez PCA podmiotów, nie tylko 10-letnie funkcjonowanie Polski w Unii Europejskiej, ale także podpisanie przez Polskie Centrum Akredytacji wielostronnych porozumień: EA MLA, ILAC MRA i IAF MLA".

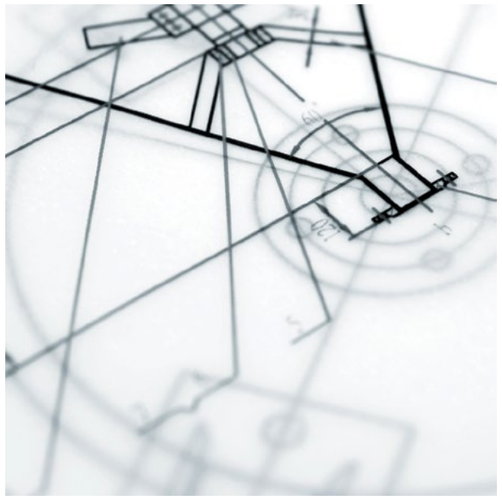
LAB 5/2014 – „Czynniki szkodliwe dla zdrowia w miejscu pracy" - Tadeusz Matras, kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów w Polskim Centrum Akredytacji, omawia zmiany w funkcjonowaniu akredytowanych laboratoriów badawczych, jakie wprowadza znowelizowane Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 6 czerwca 2014 r., *w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.* Poniżej fragmenty dotyczące najistotniejszych kwestii:

„Spośród ponad 200 laboratoriów, działających w wymienionych w Rozporządzeniu obszarach, większość powinna jak najszybciej rozszerzyć zakres akredytacji (...). W siedzibie PCA, zorganizowaliśmy 13 września br., szkolenie doskonalące dla auditorów, które – z jednej strony dało nam, jako jednostce akredytującej, możliwość skonsolidowania i usystematyzowania wprowadzonych zmian, z drugiej strony, pozwoliło ustalić z auditorami sposób podejścia do oceny kompetencji laboratoriów i sposobu opisywania kompetencji. Powyższe działania pozwolą na płynne dokonanie zmian w zakresach akredytacji (...). 23 września br., opublikowaliśmy na naszej stronie internetowej Komunikat nr 150, w sprawie zmian wymagań sektorowych dotyczących akredytowanej działalności laboratoriów badawczych, wynikających z Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r., w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U z dnia 23 czerwca 2014 r., poz.817) (...)."

Portal: euroinfrastruktura.pl (06.10.2014) – „Akredytacja, jako system zewnętrznej oceny, potwierdza kompetencje laboratorium do wykonywania badań oraz inicjuje i generuje wewnętrzne działania do ciągłego doskonalenia systemu zarządzania. Celem uzyskania akredytacji jest zapewnienie przez laboratorium wiarygodnych, miarodajnych i obiektywnych wyników badań – czytamy na wstępie artykułu zatytułowanego: „Laboratorium drogowe GDDKiA z oceną PCA"
„– Starania o uzyskanie certyfikatu akredytacji PCA poprzedzone były długotrwałymi przygotowaniami dostosowującymi laboratorium do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025. Obejmowały one między innymi: opracowanie procedur i instrukcji, szkolenia pracowników, wzorcowanie i zakup sprzętu laboratoryjnego oraz adaptację pomieszczeń" – wyjaśnia przedstawiciel GDDKiA. Jak informuje dyrekcja w komunikacie prasowym, „po uczestnictwie w szeregu badań porównawczych z innymi akredytowanymi laboratoriami i po serii audytów wewnętrznych i zewnętrznych, w siedzibie laboratorium oraz oddziału odbyła się ocena na miejscu przeprowadzona przez zespół auditorów PCA. W wyniku oceny, Wydział Technologii – Laboratorium Drogowe Generalnej Dyrekcji Dróg Krajowych i Autostrad Oddziału w Bydgoszczy, uzyskało akredytację potwierdzającą kompetencje do wykonywania badań najwyższej jakości".

Polska Dziennik Zachodni (28.10.2014) – „Wodociągowa jakość w normie" - w artykule pod tym tytułem, przedstawiciele zarządu Chorzowsko-Świętochłowickiego Przedsiębiorstwa Wodociągów i Kanalizacji Sp. z o.o. informują, iż przedsiębiorstwo: „wkrótce otrzyma certyfikat ISO 9001 potwierdzający, że firma jest przyjazna klientom, a wysoki standard świadczonych usług gwarantuje wdrożony system zarządzania jakością (...). Dumą przedsiębiorstwa jest nowoczesna oczyszczalnia ścieków „Klimzowiec", położona przy granicy Chorzowa i Katowic, w której ścieki poddawane są procesom mechanicznego i biologicznego oczyszczania, gwarantującym, że oczyszczone ścieki odprowadzane do środowiska spełniają wszystkie obowiązujące normy i standardy. Zastosowane tu technologie pozwalają także na wytwarzanie ciepła i energii elektrycznej z oczyszczanych ścieków w systemie kogeneracji. Dbałość o środowisko potwierdza certyfikowany system zarządzania środowiskowego ISO14001. Warto wspomnieć, że również zakładowe Laboratorium Badawcze, prowadzące systematyczne badania wody, ścieków i osadów ściekowych, posiada certyfikat akredytacji systemu zarządzania zgodnego z normą ISO17025, wydany przez Polskie Centrum Akredytacji (...)".

Strona internetowa Ministerstwa Środowiska
www.mos.gov.pl (24.11.2014 r.) – Informacja o konferencji „Ewolucja czy rewolucja w zmianach normy ISO 14001 – wpływ na rozwój EMAS", która odbyła się 21 listopada br., w Ministerstwie Środowiska: „Spotkanie zorganizowano w związku z przyjętym przez Komitet Techniczny ISO (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) kalendarzem konsultacji projektu nowej normy ISO 14001, która ma być opublikowana w 2015 roku. Konferencja była okazją do rozpoczęcia dyskusji nad wpływem nowych zapisów w normie ISO 14001 na przyszłe działania organizacji zarejestrowanych w systemie EMAS". W konferencji wzięło udział ponad 100 osób: eksperci w obszarze zarządzania środowiskowego, pracownicy organizacji zarejestrowanych w EMAS, posiadających system zarządzania środowiskowego zgodny z normą ISO 14001:2004, weryfikatorzy środowiskowi, przedstawiciele jednostek certyfikujących, kadra akademicka. Polskie Centrum Akredytacji reprezentowała Barbara Zengel, która przedstawiła prezentację: „Przewidywany harmonogram dostosowania do zmian akredytowanej certyfikacji wg ISO 14001:2015".

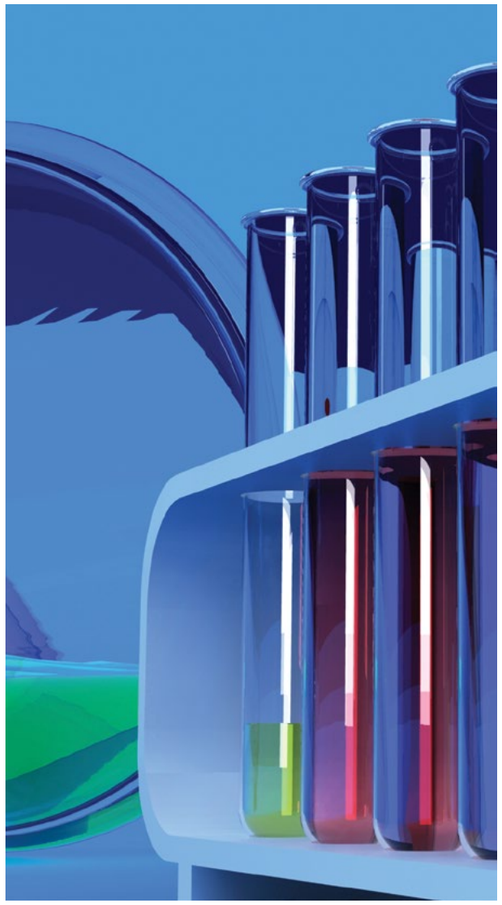


9

Akredytacja w liczbach

1 grudnia 2014 roku zarejestrowanych było 1474 akredytowanych jednostek oceniających zgodność.

W okresie od 2 stycznia do 1 grudnia 2014 r., PCA udzieliło 76 nowych akredytacji (w tym: 65 dla laboratoriów badawczych, 2 dla laboratoriów wzorcujących, 1 dla laboratorium medycznego, 1 dla jednostki certyfikującej wyroby, 2 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania, 1 dla jednostki certyfikującej osoby, 1 dla jednostki inspekcyjnej, 1 dla weryfikatora GHG, 1 dla weryfikatora EMAS, 1 dla organizatora badań biegłości) w następujących zakresach:

* laboratoria badawcze: badania biologicznie i biochemiczne, badania chemiczne, analityka chemiczna, badania kliniczne, medyczne i weterynaryjne, badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne), badania ogniowe, badania w dziedzinie nauk sądowych, badania mechaniczne, badania metalograficzne, badania mikrobiologiczne, badania nieniszczące, badania właściwości fizycznych, badania radiochemiczne i promieniowania – w tym nuklearne, pobieranie próbek, badania sensoryczne,
* laboratoria wzorcujące: wielkości dozymetryczne, napięcie, prąd (DC), napięcie, prąd (AC), rezystancja (DC), indukcyjność, pojemność, częstotliwość,
* laboratorium medyczne: chemia kliniczna i analityka medyczna, hematologia, koagulologia, immunologia,
* jednostka certyfikująca wyroby: certyfikacja integrowanej produkcji roślin,
* jednostki certyfikujące systemy zarządzania: QMS,
* jednostka certyfikująca osoby: auditorzy systemów zarządzania,
* jednostka inspekcyjna: weryfikacje technologii środowiskowych,
* weryfikator GHG: weryfikator rocznych raportów dotyczących emisji gazów cieplarnianych,
* weryfikator EMAS: weryfikacja systemu ekozarządzania i audytu (EMAS),
* organizator badań biegłości: badania dotyczące inżynierii środowiska - oświetlenie w środowisku pracy.

Jednocześnie, w tym samym okresie, cofnięto 29 akredytacji laboratoriom badawczym, 2 akredytacje laboratoriom wzorcującym, 2 akredytacje jednostkom certyfikującym wyroby, 1 akredytację jednostce certyfikującej systemy, 1 akredytację jednostce inspekcyjnej oraz 1 akredytację weryfikatorowi GHG. Wygasły 3 akredytacje laboratoriom badawczym, 1 akredytacja laboratorium wzorcującemu. Zawieszono 6 akredytacji laboratoriom badawczym oraz 2 akredytacje jednostkom certyfikującym wyroby.