I N F O R M A T O R

Warszawa, październik 2005 r., Nr 4

AKREDYTACJA

- laboratoriów badawczych
- laboratoriów wzorcujących
- jednostek certyfikujących osoby
- jednostek certyfikujących systemy zarządzania
- jednostek certyfikujących wyroby
- jednostek kontrolujących

Informator

Wydawca:
Polskie Centrum Akredytacji

Redakacja:
Karol Hauptmann, Magdalena Nowak, Małgorzata Olczak, Małgorzata Tworek, Sylwia Śmietanowska, Teresa Turek - Deruk

Projekt i opracowanie:
Wydawnictwo ART

Spis treści

1. Wstęp 3
2. Nowa Norma dotycząca akredytacji - ISO/IEC 17011 5
3. Nowe znaki akredytacji PCA 7
4. MLA/MRA - porozumienia o wzajemnym uznawaniu
   Połączone znaki EA MLA/ IAF MLA/ ILAC MRA 11
5. Planowane porozumienie European co-operation
   for Accredittaion (EA) z Komisją Europejską 14
6. Szkolenia 15
7. Internetowe Biuro Obsługi Klienta (IBOK) - szybszy i sprawniejszy kontakt z PCA 17
8. ISO/IEC 17025:(1999/2005) a ISO 9001:2000 – przyjaźń czy rywalizacja? 18
9. Komunikat nr 5 Polskiego Centrum Akredytacji z dnia 1.08.2005 r.
   w sprawie okresu przejściowego, w związku z opublikowaniem ISO/IEC 17025:2005 22
10. Zmiany w normie ISO/IEC 17025 – wydanie 2:2005.
    Ujednolicenie ISO/IEC 17025:1999 z ISO 9001:2000 – zmiany w stosunku do 1 wydania 23
11. Jednostki związane z jednostkami certyfikującymi 26
12. Akredytacja weryfikatorów środowiskowych EMAS 29
13. Produkty regionalne i tradycyjne 30
14. Rolnictwo ekologiczne 31
15. Nowe wydania dokumentów PCA 32

1. Wstęp

Szanowni Państwo,

Celem akredytacji laboratoriów wzorcujących i badawczych, jednostek certyfikujących wyroby, systemy zarządzania i osoby oraz jednostek kontrolujących są wiarygodne i dlatego uznawane na rynku międzynarodowym raporty i certyfikaty.

Wiarygodność raportów oraz certyfikatów, a także niezawodność wyników ocen zgodności oraz decyzji leży w zakresie zainteresowania jednostek akredytujących. W PCA zespoły oceniające składające się z doświadczonych auditorów i ekspertów sprawdzają czy dana organizacja systematycznie zapewnia wysoką jakość świadczonych przez nią usług oraz czy spełnia wymagania kompetencji technicznych. W ten sposób obserwowany jest stały proces rozwoju akredytowanego podmiotu. Aby PCA mogło wykonywać to niełatwe zadanie w sposób efektywny niezbędne jest, aby podjęty został proces stałego rozwoju oraz ciągłego doskonalenia procesów poprzez szkolenia wewnętrzne lub współpracę z krajowymi jednostkami działającymi w obszarze oceny zgodności. Ważną kwestią jest też regularna wymiana poglądów na poziomie europejskim i międzynarodowym oraz współpraca z innymi jednostkami akredytującymi w Europie i na świecie. Z kolei administracja, przemysł oraz społeczeństwo będą polegać na raportach i certyfikatach akredytowanych organizacji wówczas, gdy będą posiadać szerszą wiedzę nt. akredytacji oraz gdy będą mieć możliwość odgrywania aktywnej roli w systemie oceny zgodności, a także wpływania na jego rozwój.

Systemy akredytacji w każdym kraju funkcjonują dzięki wkładowi wszystkich stron zainteresowanych akredytacją, a także dzięki normom, które definiują podstawy akredytacji. Jednostki akredytujące każdego kraju oceniają techniczne kompetencje podmiotów w obszarze oceny zgodności stosując normy międzynarodowe, które określają wymagania na skalę światową. Fakt, że takie same wymagania wykorzystywane są jako punkt odniesienia oraz że stosowane są wcześniej ustalone procedury i kryteria oznacza, że ocena pomiędzy różnymi jednostkami akredytującymi (tzw. peer evaluation) jest możliwa i prowadzi do podpisania porozumienia o wzajemnym uznawaniu (MLA, czyli Multilateral Recognition Agreement).

We wrześniu 2004 r. zakończył się proces oceny PCA przez ewaluatorów z EA (European co-operation for Accreditation, organizacji zrzeszającej jednostki akredytujące w Europie) zakończony podpisaniem porozumienia o wzajemnym uznawaniu (EA MLA) w zakresie laboratoriów wzorcujących, badawczych oraz jednostek certyfikujących wyroby, osoby i systemy zarządzania jakością (QMS) i systemy zarządzania środowiskowego (EMS). W lipcu 2005 r. PCA zostało poddane dodatkowej ocenie w obszarze certyfikacji oraz kontroli, uzyskując rekomendację zespołu oceniającego EA do podtrzymania statusu członka EA MLA w zakresie certyfikacji oraz podpisania porozumienia w zakresie kontroli. Porozumienie to ma znaczenie nie tylko dla akredytowanych organizacji, ale także dla rządu, przemysłu i konsumentów. Dzięki porozumieniu sprawozdania z badań, świadectwa wzorcowania oraz certyfikaty wydawane przez akredytowane laboratoria i jednostki certyfikujące będą akceptowane i uznawane przez wszystkich sygnatariuszy porozumienia EA MLA. Więcej informacji na temat tego porozumienia oraz podobnych porozumień w ramach organizacji międzynarodowych (IAF i ILAC) przedstawiamy Państwu w dalszej części Informatora.

W obecnym wydaniu chcielibyśmy Państwu zaprezentować krótki przegląd nowych obszarów działania oraz zadań przez nas realizowanych. Rok 2005 postawił przed nami nowe wyzwania i odpowiedzialności. Duży nacisk postawiliśmy na kształcenie i podnoszenie kwalifikacji naszych auditorów. Dlatego też utworzony został Dział Rozwoju Auditorów. Kolejnym krokiem było uruchomienie szkoleń otwartych, które, jak się okazało, cieszą się ogromnym zainteresowaniem. Między innymi w celu umożliwienia rozwoju tego obszaru działalności, kierownictwo PCA podjęło decyzję o zmianie siedziby. Nowa siedziba PCA będzie uwzględniała potrzeby szkoleniowe, jak również pozwoli na organizowanie częstszych spotkań z naszymi klientami i auditorami. Co więcej, samodzielna lokalizacja będzie potwierdzeniem naszej niezależności i bezstronności. Również w akredytacji pojawiły się nowe obszary. Intensywne prace prowadziliśmy przy uruchomieniu nowych programów certyfikacji, tj. ISMS, EMAS oraz produktów regionalnych.

Poprzez nasze wydawnictwo mamy nadzieję przedstawić nasz wkład w uznawanie usług akredytowanych jednostek. Czekamy także na Państwa udział w rozwoju polskiego systemu oceny zgodności.

Karol Hauptmann

Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji

2. Nowa norma dotycząca akredytacji – ISO/IEC 17011

Wywiad z Josem Leferinkiem, Przewodniczącym Komitetu ds. Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu przy EA (EA MAC), opublikowany w EA News Nr 4, Marzec 2005 r.

EA: Ostatecznie opublikowana została Norma ISO/IEC 17011. Od jakiegoś czasu mówił Pan, że nie ma zbyt wiele różnic w porównaniu z poprzednio obowiązującymi: Przewodnikiem ISO/IEC Nr 58 (EN 45003), Przewodnikiem ISO/IEC Nr 61 (EN 45010) oraz ISO TR 17010. Dlaczego pojawienie się ostatecznego tekstu zajęło aż 5 lat?

J.L: Widzę 3 możliwe wyjaśnienia. Po pierwsze jednostki akredytujące działające we wszystkich obszarach oceny zgodności zostały zebrane i musiały przyjąć, że wszystkie wykonują tą samą pracę i w tym samym celu, tj. wspierania i ułatwiania handlu. Jednocześnie niektóre jednostki podkreśliły, że poszczególne działania związane z oceną zgodności nie mogą być traktowane w taki sam sposób. Po drugie dały się zauważyć silne naciski, mające na celu uznanie akredytacji za działalność komercyjną. Po trzecie niektóre jednostki akredytujące były niechętne do zaniechania prowadzenia działalności związanej.

EA: Czy jest Pan zadowolony z „końcowego produktu"?

J.L.: Mając jedną normę, pozycja akredytacji na rynku jest wreszcie jasna i niedwuznaczna. Zostało to opisane dokładnie we wprowadzeniu do normy. Jestem pewien, że długotrwała dyskusja na temat „akredytacja vs certyfikacja" w odniesieniu do laboratoriów powinna się prędzej czy później zakończyć, ponieważ przeprowadzanie oceny zgodności w odniesieniu do jednostki, która sama ocenia zgodność nie ma sensu. To, że tekst normy spowodował debatę na temat konkurencji pomiędzy jednostkami akredytującymi, było rzeczą potrzebną. W normie zawarto wystarczająco dużo informacji, aby zapewnić rynkowi zaufanie do akredytacji oraz aby umożliwić akredytacji przekazywanie wartości dodanej. Jako prowadzący akredytację, jak i przewodniczący Komitetu EA MAC wolałbym, gdyby norma była bardziej surowa w niektórych obszarach oraz uwzględniała kwestię MLA. Niestety, jeśli tworzysz normę międzynarodową musisz uczynić wszystko, aby usatysfakcjonować wszystkie zainteresowane strony.

EA: Dlaczego brak konkurencji jest tak ważny w akredytacji?

J.L.: Odpowiedź mogłaby być taka, że „prowadzący akredytację akredytują". Rozwijając temat dodam, że akredytacja w swej obecnej formie daje korzystającym z usług oceny zgodności wystarczające zaufanie do tych usług. Zaufanie jest konieczne, ponieważ jednostki oceniające zgodność działają na bardzo konkurencyjnym rynku. Jednostki te, aby oferować swoje usługi w „najlepszej" cenie, zwykle robią to w najprostszy sposób. Do upewnienia się, że upraszczanie nie osiągnęło zbyt dużych rozmiarów służy akredytacja, która jest najefektywniejszym narzędziem, pod warunkiem, że sama nie jest działalnością podlegającą konkurencji. Co byłoby, gdyby akredytacja podlegała pełnej konkurencji? Aby możliwe było zapewnienie zaufania, należałoby utworzyć kolejny „szczebel" dla nadzoru i prowadzenia akredytacji jednostek prowadzących akredytację. Ostatecznie koszty wzrosłyby, podczas gdy zaufanie by spadło. Istnieje ryzyko, że zaufanie mogłoby zostać naruszone jeśli zaakceptowalibyśmy konkurujące między sobą jednostki akredytujące w naszej sieci.

EA: Jaki związek ma brak konkurencji z bezstronnością?

J.L.: Szczerze mówiąc, kto zaufałby jednostce akredytującej, która oferuje również usługi oceny zgodności? Można to porównać do zaufania kontrolerowi samochodów, który jednocześnie prowadzi warsztat samochodowy. Nawet jeśli takie jednostki akredytujące nie akredytują usług oceny zgodności, które oferują, powstałe zamieszanie mogłoby w ostatecznym efekcie je zdyskredytować. W rzeczywistości polityka w Europie jest całkowicie jasna i prosta: akredytacja musi być działalnością nie podlegającą konkurencji. Zostało to początkowo przyjęte przez Komisję Europejską, a ostatnio ponownie przez nią potwierdzone. Powinno to zostać sformalizowane. EA musiałoby wówczas rozważyć swoje powiązania z partnerami w ILAC i IAF oraz wybrać spośród nich tych, którzy spełniają kryteria europejskie, aby móc funkcjonować na rynku europejskim.

EA: Jak Pan, jako Przewodniczący Komitetu EA MAC zamierza wdrożyć ISO/IEC 17011, a w szczególności kwestię bezstronności?

J.L.: Wraz z ILAC oraz IAF uzgodniliśmy datę wdrożenia na 1 stycznia 2006 roku. Do tego czasu każda jednostka akredytująca powinna spełnić wymagania normy. Oczywiście są obszary, w których jednostka akredytująca nie musi być idealna, ale w kwestii bezstronności nie będzie pobłażania.

EA: Jak zamierza Pan sprawdzić, czy jednostki akredytujące działają zgodnie z nową normą?

J.L.: Pewna liczba jednostek akredytujących została już oceniona w odniesieniu do wersji FDIS normy więc można było stwierdzić gdzie są niedociągnięcia. Począwszy od końca 2004 roku ewaluacje oraz ponowne ewaluacje są prowadzone w pełni w odniesieniu do ISO/IEC 17011. Dodatkowo wymagamy od każdej jednostki akredytującej przeprowadzenia pełniej samooceny oraz dostarczenia jej wyników najpóźniej do 1 stycznia 2006 roku. Wszystkie raporty zostaną omówione podczas pierwszego spotkania Komitetu EA MAC w 2006 r. Odnośnie bezstronności wysłane zostało przypomnienie do tych jednostek akredytujących, które nie spełniają tej zasady. Wyniki tego zapytania zostaną zweryfikowane w marcu 2005 r. Wówczas jednostki akredytujące, które wciąż nie będą spełniały wymagań, będą zmuszone do podjęcia ostatecznych działań oraz przesłania raportu do końca 2005 roku. Raporty te zostaną rozpatrzone na początku stycznia 2006 r. Jednostkom akredytującym, które nie będą spełniały wymagań do tego czasu, zostanie zawieszony status sygnatariusza MLA. W przypadku niesatysfakcjonujących kroków, jakie podejmą po tej dacie, ich status jako sygnatariusza zostanie cofnięty 6 miesięcy później, czyli 1 lipca 2006 r. Powinienem również dodać, że taki sam „reżim" dotyczy naszych partnerów, czyli sygnatriuszy porozumień bilateralnych z EA.

EA: Wydaje się, że harmonizacja nadchodzi...

J.L.: Tak i to w szerokim zakresie. To jest siła akredytacji i MLA. Właśnie dlatego akredytacja może ułatwiać handel poprzez podejście „raz certyfikowany/badany, akceptowany wszędzie", co zostało wypowiedziane przez Generalnego Sekretarza ISO, Larrego Eicher. Wkrótce ważne będzie, żeby różne komitety ds. MLA wykazały determinację we wdrażaniu międzynarodowych zasad. Tylko wtedy, gdy wszyscy na całym świecie będą stosować zharmonizowane zasady, EA będzie mogło uniknąć wybierania „akceptowalnych" partnerów spośród sygnatariuszy ILAC MRA i IAF MLA.

3. Nowe znaki akredytacji PCA

System akredytacji prowadzony przez PCA ma na celu przede wszystkim budowanie zaufania do systemu oceny zgodności, który szeroko reprezentują akredytowane przez PCA jednostki oceniające zgodność, tj. laboratoria, jednostki certyfikujące i kontrolujące. Udzielona akredytacja jest potwierdzeniem, że akredytowany podmiot działa kompetentnie, a rynek może mieć zaufanie do wyników jego działalności. W celu ułatwienia rozpoznawania akredytowanych podmiotów oraz weryfikacji czy usługa została przeprowadzona przez kompetentny podmiot, wprowadzone zostały znaki akredytacji. Znaki akredytacji są więc wydawane przez PCA w celu posługiwania się nimi przez akredytowane podmioty dla wykazania statusu posiadanej akredytacji.

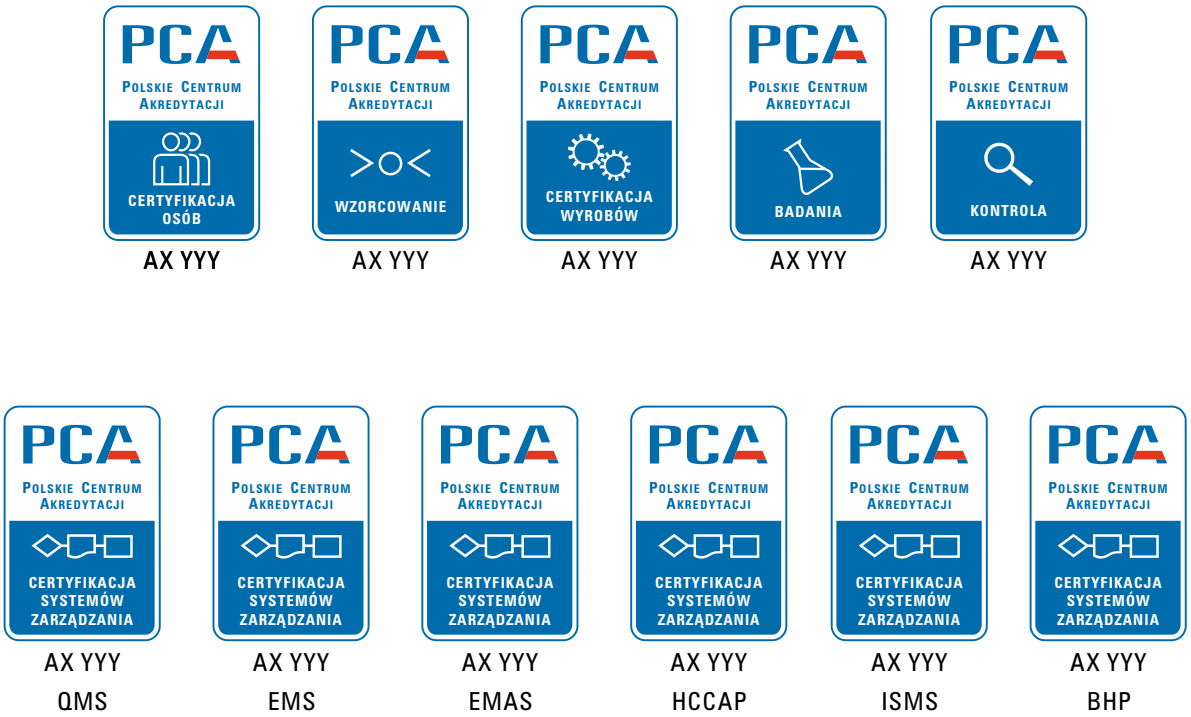
Znaczenie znaków powinno być zatem rozumiane nie tylko przez akredytowane podmioty, ale również przez bezpośrednich odbiorców akredytowanych usług, jak i pośrednich odbiorców, tj. konsumentów i ogół społeczeństwa, dla którego kwestie bezpieczeństwa i zdrowia są niezwykle istotne. W związku z tym znaki akredytacji powinny być rozpoznawalne i łatwo identyfikowalne.

1 czerwca 2005 r. PCA wprowadziło nowe znaki akredytacji. Zasadnicza zmiana w stosunku do uprzednio obowiązujących znaków polega na wprowadzeniu odmiennych znaków dla poszczególnych programów akredytacji (rysunek 1): oddzielnych dla laboratoriów badawczych, laboratoriów wzorcujących, jednostek certyfikujących wyroby, jednostek certyfikujących systemy zarządzania, jednostek certyfikujących osoby oraz jednostek kontrolujących. Znaki te identyfikują usługi oceny zgodności na jakie organizacja otrzymała akredytację (badania, wzorcowania, kontrolę, certyfikację wyrobów, certyfikację osób oraz certyfikację systemów zarządzania (QMS, EMS, EMAS, HACCP, ISMS, BHP).

PCA opracowało dokument (DA-02) zawierający szczegółowe zasady dot. przedstawiania i posługiwania się znakami akredytacji. W tym dokumencie PCA określiło warunki, na jakich akredytowane podmioty mogą powoływać się na akredytację PCA poprzez stosowanie znaków akredytacji lub powołania tekstowe. Akredytowane podmioty powinny stosować znaki akredytacji PCA tylko i wyłącznie na zasadach określonych w dokumencie DA-02 oraz w odniesieniu do takiego zakresu, w jakim została udzielona im akredytacja:

- w dokumentach bezpośrednio związanych z akredytowaną działalnością, takich jak: sprawozdania/raporty z badań, świadectwa wzorcowania, etykiety wzorcowania, sprawozdania / świadectwa z kontroli, certyfikaty;
- w dokumentach i materiałach reklamowych, takich jak: dokumenty handlowe (np. oferty, rachunki, druki, pisma firmowe), dokumenty i materiały promocyjne, informacyjne lub strony internetowe.

Rysunek 1: Nowe znaki akredytacji PCA



Poprzedni znak akredytacji tworzyło logo PCA wraz z numerem akredytacji (patrz rysunek 2). Okazało się, że takie znaki wprowadzały zamieszanie i nie identyfikowały jasno tego, co dokładnie oznaczają. Na przykład znak certyfikowanego systemu zarządzania nadany przez jednostkę certyfikującą zamieszczony przez laboratorium wraz ze znakiem akredytacji tej jednostki na raporcie z badań wprowadzał klienta w błąd, sugerując, że laboratorium posiada akredytację. Nowe zasady wprowadziły dwa zabezpieczenia dla tej sytuacji – po pierwsze nowy znak akredytacji laboratorium badawczego w odniesieniu do ISO/IEC 17025 zawiera słowo „badania", co jasno identyfikuje rodzaj działalności jaka jest akredytowana, a po drugie znak akredytacji jednostki certyfikującej systemy zarządzania zawiera wyrażenie „certyfikacja systemów zarządzania" i musi być stosowany tylko z logo/znakiem jednostki certyfikującej w obramowaniu.

Rysunek 2: Stary znak akredytacji PCA

Jakie zatem korzyści niesie ze sobą stosowanie tego znaku? Znak akredytacji, wraz z towarzyszącym mu numerem akredytacji, jest dowodem na to, że kompetencje danej organizacji zostały uznane przez PCA w określonym zakresie. Dla przykładu, w dziedzinie wzorcowań obecność znaku akredytacji gwarantuje zachowanie spójności pomiarowej. W badaniach znak ten potwierdza, że wyniki zostały uzyskane zgodnie z zasadami i przy udziale osób mających odpowiednie kompetencje, które zostały potwierdzone i są utrzymywane w czasie. W zakresie certyfikacji, znak akredytacji jest potwierdzeniem jakości procedur wprowadzonych przez jednostkę prowadzącą certyfikację oraz kompetencji jej auditorów. Jest dowodem na to, że decyzje dotyczące certyfikacji zostały podjęte w sposób niezależny i bezstronny. Z kolei w przypadku kontroli, znak akredytacji gwarantuje niezależność i bezstronność danej jednostki w stosunku do jej klientów, z zapewnieniem, że ocena kontrolerów została przeprowadzona w sposób profesjonalny oraz zapewniający zaufanie do ich kompetencji. Co więcej, posiadanie akredytacji ma niebagatelne znaczenie dla władz państwowych - jest przepustką w procesie ubiegania się o autoryzację i notyfikację.

Odpowiedzialność za stosowanie znaków akredytacji we właściwy sposób ponosi zarówno PCA, jak i akredytowane podmioty, którym PCA wraz z zawarciem kontraktu udzieliło takiego pozwolenia. Należy podkreślić, że to akredytowane podmioty są zobowiązane do minimalizowania ryzyka związanego z wprowadzaniem w błąd klientów i inne zainteresowane strony odnośnie zakresu akredytacji przy składanych ofertach, podejmowanych pracach, wynikach tych prac, wykorzystaniu podwykonawstwa oraz promocji swojej działalności lub usług. Znaki akredytacji PCA nie powinny być zatem stosowane w sposób wprowadzający w błąd odnośnie posiadanej akredytacji. Akredytowane podmioty, działając na rzecz systemu oceny zgodności powinny reagować na każde niewłaściwe zastosowanie znaku akredytacji, natychmiast informując o tym PCA.

Jednostki notyfikowane mogą, a nawet muszą nanosić znaki akredytacji na wydawane przez siebie certyfikaty, o ile wyraźnie wskazano w nim dokumenty kryterialne wymienione w zakresie akredytacji dla danego wyrobu. Ponadto, jeżeli w procesie certyfikacji, prowadzonym w ramach oceny zgodności z wymaganiami dyrektyw, potwierdzona została zgodność wyrobu z właściwymi normami zharmonizowanymi z daną dyrektywą, a normy te znajdują się w zakresie akredytacji jednostki, jest ona zobowiązana stosować znak akredytacji na wydanym certyfikacie. Nie wyklucza to jednoczesnego odwołania się na takich certyfikatach do konkretnej dyrektywy, z którą są zharmonizowane wymienione w certyfikacie normy. Jeżeli natomiast w procesach oceny i wydanych w ich wyniku certyfikatach potwierdzana jest zgodność wyrobu z wymaganiami dyrektywy i przywołane są jedynie rozporządzenia zawierające wymagania, certyfikaty wydane są poza zakresem akredytacji i nie można zamieścić na nich znaków akredytacji.

Dzięki podpisaniu przez PCA porozumień o wzajemnym uznawaniu wyniki działalności akredytowanych przez PCA podmiotów są uznawane na całym świecie. Jeśli zatem wyrób zostanie dostarczony do kraju, gdzie akredytacja jest podstawą podjęcia decyzji czy wyrób jest bezpieczny do stosowania (może zostać wprowadzony na rynek) osoba podejmująca decyzję będzie poszukiwać znaku akredytacji. Jeśli takiego znaku nie znajdzie, wyrób może zostać:

a) zniszczony;
b) zwrócony do kraju, skąd został dostarczony;
c) poddany powtórnym badaniom w akredytowanym laboratorium w kraju importera.

Oczywiście każda z tych opcji niesie ze sobą dodatkowe koszty. Brak znaku akredytacji z punktu widzenia międzynarodowego uznawania oznacza, że laboratorium/jednostka nie jest akredytowane/a lub być może jest akredytowane/a, ale przeprowadzone i udokumentowane w raporcie/certyfikacie działania nie są ujęte w zakresie akredytacji laboratorium/jednostki. Co więcej, IAF oraz ILAC dla zapewnienia rozpoznawalności na arenie międzynarodowej uznanych w ramach porozumień IAF MLA i ILAC MRA wyników akredytowanych usług wprowadziły odpowiednie znaki. (Więcej na temat znaków IAF MLA i ILAC MRA zajdziecie Państwo w artykule „MLA/MRA - porozumienia o wzajemnym uznawaniu. Połączone znaki EA MLA/ IAF MLA/ ILAC MRA.”)

Niepokojąca jest zatem sytuacja, że wiele akredytowanych jednostek i laboratoriów nie zawsze stosuje znaki akredytacji na raportach czy certyfikatach, w szczególności jeśli akredytacja nie jest obligatoryjna. Co więcej, niektóre pobierają większe opłaty za wydanie dokumentów ze znakiem niż za dokumenty bez znaku. Jeśli akredytowany podmiot, bez względu na powód, zdecyduje się na niezamieszczenie znaku akredytacji na raporcie czy certyfikacie, pomimo iż jest akredytowany w zakresie tego typu działalności, wówczas świadomie działa na niekorzyść systemu oceny zgodności, nie budując zaufania do świadczonych przez siebie usług oceny zgodności. Brak znaku akredytacji (lub innego powołania się na status akredytowanego podmiotu) na dokumencie przedstawiającym wyniki akredytowanej działalności nie daje podstaw do stwierdzenia, że zostały one uzyskane przy spełnieniu wymagań akredytacyjnych oraz że zostały potwierdzone kompetencje podmiotu wykonującego tą usługę. Podsumowując, stosowanie znaków akredytacji stanowi kluczowe narzędzie w tworzeniu atmosfery zaufania do podmiotów oceniających zgodność, zarówno w obszarze regulowanym, jak i dobrowolnym.

Małgorzata Tworek
Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania

4. MLA/MRA - porozumienia o wzajemnym uznawaniu. Połączone znaki EA MLA/ IAF MLA/ ILAC MRA

W listopadzie 2004 r., Polskie Centrum Akredytacji podpisało porozumienie o wzajemnym uznawaniu (MLA) w ramach European co-operation for Accreditation (EA) w zakresie laboratoriów badawczych i wzorcujących oraz jednostek certyfikujących wyroby, osoby i systemy zarządzania jakością (QMS) i systemy zarządzania środowiskowego (EMS). W ślad za tym porozumieniem PCA podpisało podobne porozumienia w skali światowej – w styczniu 2005 roku z International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) w zakresie laboratoriów badawczych i wzorcujących oraz w lutym 2005 roku z International Accreditation Forum (IAF) w zakresie jednostek certyfikujących wyroby, systemy zarządzania QMS i EMS.

Dzięki tym porozumieniom sprawozdania z badań i świadectwa wzorcowania akredytowanych laboratoriów oraz certyfikaty wydawane przez jednostki certyfikujące będą uznawane przez wszystkich sygnatariuszy porozumień w Europie i na świecie. Wykazy sygnatariuszy porozumień znajdują się na stronach internetowych ww. organizacji (www.ilac.org; www.iaf.nu; www.european-accreditation.org).

Aby uzyskać pewność uznawania akredytowanych wyników oceny zgodności niezbędne jest szerokie rozumienie tego tematu przez społeczeństwo, w tym przez władze krajów uczestniczących w tych porozumieniach. Obecnie Komisja Europejska wspólnie z EA opracowują dokument, mający na celu nadanie akredytacji odpowiednich ram prawnych w obrębie Unii Europejskiej. Więcej na ten temat na stronie 14.

Czym jest porozumienie o wzajemnym uznawaniu? Porozumienie to jest sposobem na zminimalizowanie barier handlowych, sposobem na zapewnienie jednolitego poziomu kompetencji akredytowanych podmiotów oceniających zgodność, a w konsekwencji zmniejszenie ryzyka związanego z dostawą wyrobów i usług poprzez eliminację potrzeby wielokrotnej oceny wyrobów, usług czy systemów zarządzania. Korzystanie na zasadzie dobrowolności z usług podmiotów akredytowanych przez sygnatariuszy porozumienia gwarantuje z kolei eksporterowi dostęp do instytucji o wysokim „prestiżu technicznym" oraz potwierdza rzetelność certyfikatów lub raportów towarzyszących towarom, zwiększając tym samym zaufanie importerów do zgodności wyrobów.

Porozumienia te uprawniają także akredytowane organizacje do powoływania się na status PCA jako sygnatariusza tych porozumień. Dla zapewnienia łatwej i jednolitej na całym świecie rozpoznawalności usług akredytowanych przez wszystkich sygnatariuszy porozumień, IAF oraz ILAC wprowadziły znaki IAF MLA i ILAC MRA. Znaki te zostały zarejestrowane we wszystkich krajach uczestniczących w porozumieniach, w tym w Polsce.

AX YYY
EMS

AX YYY
QMS

AX YYY

Dzięki temu możliwe było podpisanie umów licencyjnych pomiędzy IAF i ILAC a PCA upoważnijących do stosowania połączonych znaków IAF/PCA oraz ILAC/PCA, a także do podpisania umów sublicencyjnych pomiędzy PCA a akredytowanymi przez PCA jednostkami certyfikującymi QMS, EMS i wyroby oraz akredytowanymi laboratoriami.

Podstawowym kryterium dotyczącym używania znaków IAF MLA i ILAC MRA jest stosowanie ich w połączeniu ze znakami jednostki akredytujacej (PCA). Szczegółowe informacje na ten temat zostały przedstawione w dokumentach tych organizacji oraz w ww. umowach licencyjnych, na podstawie których PCA opracowało własny dokument zawierający warunki posługiwania się znakami akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji przez akredytowane podmioty (dokument DA-02 „Zasady stosowania znaków akredytacji PCA"). Więcej informacji na temat znaków akredytacji PCA przedstawiamy Państwu także w tym wydaniu Informatora.

Właścicielem znaku towarowego IAF MLA jest International Accreditation Forum Inc. Jednostki certyfikujące QMS, EMS oraz wyroby mogą stosować znak IAF MLA tylko w połączeniu ze znakiem akredytacji PCA opatrzonym numerem akredytacji oraz w odniesieniu do zakresu IAF MLA, w ramach którego PCA jest sygnatariuszem (PCA poprzez zawierane umowy sublicencyjne informuje akredytowane podmioty o zakresie podpisywanych porozumień). Akredytowane jednostki certyfikujące mogą stosować „połączony" znak IAF MLA na akredytowanych certyfikatach, papierze firmowym, ofertach, reklamach, stronach internetowych, itp. Znak IAF MLA powinien się znajdować na tej samej stronie co znak licencjonowanego członka IAF MLA (PCA) oraz nazwa lub logo akredytowanej jednostki certyfikującej. Znaki te powinny być proporcjonalnie tej samej wielkości. Co ważne, akredytowane jednostki certyfikujące nie powinny stosować znaku IAF MLA na wyrobach lub w sposób, który może zostać zinterpretowany jako oznaczający zgodność wyrobu. Nie powinny także zezwalać swoim certyfikowanym podmiotom na takie stosowanie znaku IAF MLA.

Znak ILAC MRA, który jest także znakiem towarowym, został zarejestrowany przez International Laboratory Accreditation Cooperation. Podobnie jak w przypadku jednostek certyfikujących, akredytowane laboratoria mogą stosować znak ILAC MRA tylko w połączeniu ze znakiem akredytacji PCA opatrzonym numerem akredytacji. „Połączony" znak ILAC MRA może być stosowany wyłącznie na sprawozdaniach z badań lub świadectwach wzorcowania. Przy czym, zakończenie ważności akredytacji lub zawieszenie na okres dłuższy niż sześć miesięcy automatycznie unieważnia umowę sublicencyjną upoważniającą akredytowane laboratoria do stosowania „połączonego" znaku ILAC MRA. Umowa sublicencyjna automatycznie odnawiana jest po ponownej akredytacji. Także w okresie zawieszenia wynoszącym mniej niż sześć miesięcy laboratorium nie może stosować znaku ILAC MRA. Umowa może być rozwiązana z powodu: niewypłacalności laboratorium, likwidacji laboratorium, wygaśnięcia akredytacji lub niewłaściwego zastosowania połączonego znaku ILAC MRA.

Podsumowując, podpisanie przez PCA porozumień o wzajemnym uznawaniu potwierdza porównywalny poziom kompetencji PCA w stosunku do innych jednostek akredytujących, a dzięki wzajemnemu uznawaniu udzielanych akredytacji nie ma konieczności powtórnego sprawdzania kompetencji jednostek oceniających zgodność. Dla klientów jednostek oceniających zgodność wzajemne uznawanie pozwala na uniknięcie wielokrotnego oceniania świadczonych usług. Natomiast możliwość posługiwania się znakiem akredytacji w połączeniu ze znakami IAF MLA i ILAC MRA na dokumentach bezpośrednio związanych z akredytowaną działalnością zapewnia akredytowanym podmiotom rozpoznawalność nie tylko w Europie, ale i na świecie.

PCA
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
WZORCOWANIE
AX YYY

Małgorzata Olczak
Kierownik Działu Współpracy Międzynarodowej i Wydawnictw

5. Planowane porozumienie European co-operation for Accreditation (EA) z Komisją Europejską.

Prace nad uznaniem akredytacji jako usługi na rzecz interesu publicznego (a więc nie podlegającej konkurencji) oraz określeniem roli i znaczenia EA trwają od początku 2003 roku. W Rezolucji Rady z 10 listopada 2003 r. podkreślono potrzebę wzmocnienia znaczenia akredytacji oraz nadania jej odpowiednich ram prawnych w obrębie Unii Europejskiej. Na podstawie tej Rezolucji Komisja Europejska przygotowała dokument EN 492, w którym wskazano szereg propozycji dotyczących nadania odpowiedniego statusu akredytacji, a także uznania roli EA w zakresie polityki europejskiej odnośnie oceny zgodności i notyfikacji.

Sprawą podpisania formalnego porozumienia pomiędzy Komisją Europejską i EA zajmuje się specjalnie powołana przy Komisji grupa robocza - SOGS (the Senior Officials Group for Standardisation and Conformity Assessment). W efekcie rozmów przygotowano dwa dokumenty, które są przeznaczone do dalszych dyskusji:

- SOGS N514 EN – dokument służący zdefiniowaniu akredytacji jako narzędzia wspierającego notyfikację, zawierający propozycje procedur i narzędzi dla zapewnienia i promocji uznawania akredytowanych certyfikatów wydawanych przez upoważnione krajowe jednostki akredytujące, będące sygnatariuszami porozumienia o wzajemnym uznawaniu w ramach EA (EA MLA).
- SOGS N515 EN – dokument wskazujący na potrzebę wzmocnienia akredytacji w kontekście dyrektyw Nowego Podejścia oraz ustanowienia jasnych reguł dla akredytacji w strukturze Unii Europejskiej.

Akredytacja została wskazana jako narzędzie utworzone w celu zapewnienia warunków wzajemnego zaufania. Zaufanie to może być osiągnięte tylko w oparciu o możliwe do zweryfikowania kryteria, pozwalające na uzyskanie transparentności i porównywalności w zakresie oceny zgodności. Może to zapewnić tzw. „peer evaluation" (ocena równego przez równego). Udział krajowych jednostek akredytujących w „peer evaluation" na poziomie europejskim został zaproponowany jako podstawowy element dla wzmocnienia wzajemnego zaufania pomiędzy członkami UE oraz jako podstawa do realizacji systemu notyfikacji w oparciu o dyrektywy. Procedura „peer evaluation" jest oparta na zgodności z odpowiednimi europejskimi i międzynarodowymi normami i jest pomocna w promowaniu ogólnej akceptacji wyników oceny zgodności. Akredytacja, jako narzędzie oparte na normach przyczynia się do uzyskania kompatybilności europejskiego i światowego systemu oceny. Należy podkreślić, że wzajemne zaufanie, a więc uznawanie dotyczy tylko certyfikatów, raportów z badań, świadectw wzorcowania wydawanych przez podmioty akredytowane przez jednostki akredytujące, które są członkami porozumienia o wzajemnym uznawaniu w ramach European co-operation for Accreditation (EA MLA).

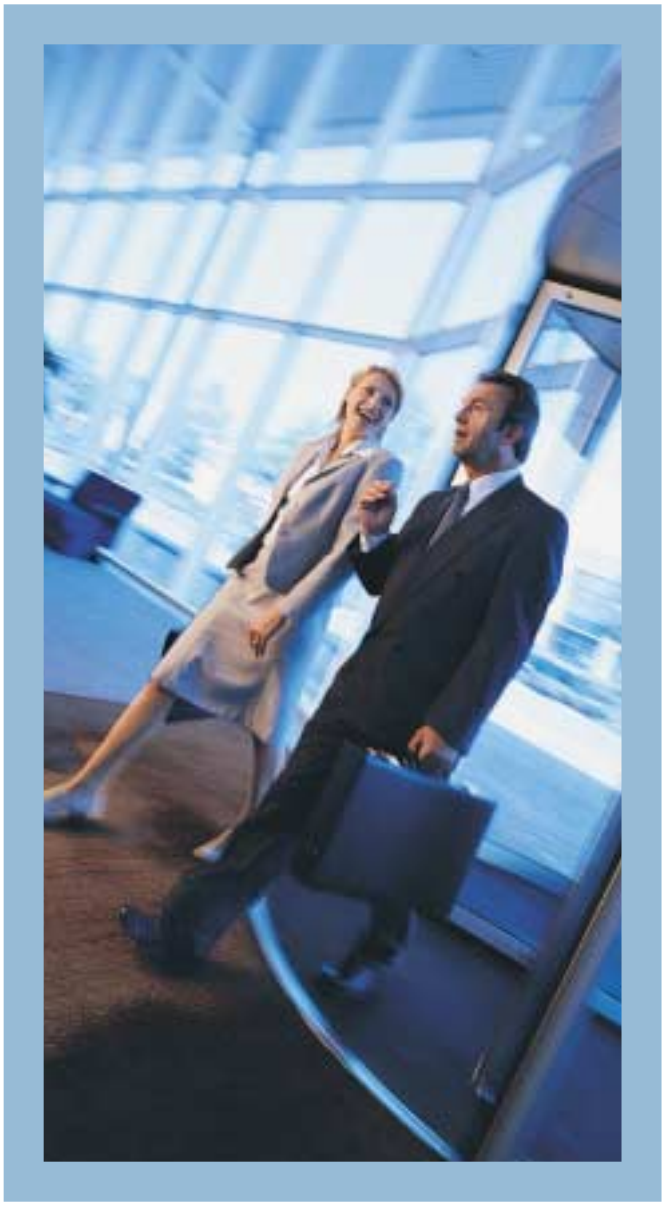
Planowane porozumienie pomiędzy European co-operation for Accreditation i Komisją Europejską, ze względu na misję jaką pełni EA, będzie porozumieniem o zasięgu europejskim. W związku z rewizją dyrektyw nowego podejścia oraz umacnianiem infrastruktury jakościowej stwierdzono, że szersze uznanie akredytacji jest niezbędne dla:

- wsparcia poziomu kompetencji wszystkich działań związanych z oceną zgodności;
- zapewnienia transparentności tych działań; oraz
- jako wsparcie dla władz państwowych w przypadku wykorzystania akredytacji w procesie notyfikacji.

Jeżeli akredytacja ma być „filarem" dla transparentności i zaufania ze strony władz państwowych oraz rynku do działań jednostek oceniających zgodność, wówczas jednostki akredytujące i EA muszą mieć jasno określone uprawnienia publiczne w skali europejskiej. Także w związku z tym, że akredytacja jest narzędziem wykorzystywanym przez władze krajowe i jednocześnie szeroko uznawanym w Unii Europejskiej, Komisja Europejska zaproponowała opracowanie wspólnych regulacji dla wszystkich państw członkowskich UE, z uwzględnieniem specyficznych wymagań poszczególnych krajów. Dalsze uzgodnienia w tej sprawie będą podejmowane na kolejnym posiedzeniu SOGS.

Małgorzata Olczak
Kierownik Działu Współpracy Międzynarodowej i Wydawnictw

6. Szkolenia



Zgodnie z ustawą o systemie oceny zgodności, do zakresu działania Polskiego Centrum Akredytacji należy między innymi organizowanie szkoleń. 1 stycznia 2005 roku Dyrektor PCA podjął decyzję o rozpoczęciu otwartej działalności szkoleniowej skierowanej do naszych klientów, potencjalnych klientów oraz kandydatów na auditorów.

Pierwszym etapem naszej działalności było zamieszczenie na stronie internetowej ankiety, która miała na celu wskazanie potrzeb w tym zakresie. Po analizie zebranych wyników podjęliśmy decyzję o realizacji pierwszych szkoleń. Zainteresowanie szkoleniami dla laboratoriów było największe.

W kwietniu odbył się pierwszy cykl szkoleń przeznaczonych dla klientów PCA, który obejmował szkolenie dotyczące systemu zarządzania zgodnego z normą PN-EN ISO/IEC 17025, szkolenie dla auditorów wewnętrznych w laboratoriach oraz szkolenie dotyczące zasad udzielania akredytacji. Natomiast w lipcu powtórzone zostały wszystkie ww. szkolenia oraz dołączone zostało szkolenie na temat zmian w normie PN-EN ISO/IEC 17025.

Projektując programy naszych szkoleń szczególną uwagę zwracamy na to, aby szkolenie było interaktywne (poprzez angażowanie uczestników w różne formy prowadzenia zajęć) i w efekcie skuteczne. Poprzez kartę oceny szkolenia, którą wypełniają uczestnicy, dowiadujemy się czy wiadomości i doświadczenia przekazane przez wykładowców, a właściwie trenerów przyczyniły się do zwiększenia wiedzy uczestników oraz czy cel szkolenia został osiągnięty.

Ocena efektywności szkolenia jest prowadzona na dwóch poziomach, na poziomie reakcji – są to więc opinie uczestników po szkoleniu oraz na poziomie nauki – czyli weryfikacja wiedzy i umiejętności opanowanych podczas szkolenia. W przyszłości planujemy wprowadzenie oceny poziomu zachowań. Będzie to polegało na tym, że po zakończeniu szkolenia będziemy kontaktować się z uczestnikami szkoleń w celu oceny wdrożenia treści szkolenia i zmiany sposobu realizacji zadań po powrocie do pracy.

Dotychczas PCA przeszkoliło ok. 170 osób, zaś nowe programy przedstawione na naszej stronie internetowej (www.pca.gov.pl) cieszą się dużym powodzeniem. Inną ważną dla PCA kwestią były niewygórowane koszty szkoleń. Po analizie sytuacji na rynku szkoleń zaproponowaliśmy ceny bardzo konkurencyjne.

Kolejną grupą odbiorców naszych szkoleń są potencjalni auditorzy PCA. Zdajemy sobie sprawę, że wśród naszych klientów jest bardzo wiele osób, które mają duże doświadczenie w pracy w akredytowanej organizacji, na bieżąco śledzą wszystkie zmiany w wymaganiach akredytacyjnych. Chcielibyśmy, aby takie osoby miały szansę współpracy z nami jako auditorzy PCA. Obecnie nasi najlepsi auditorzy to personel akredytowanych organizacji, którzy swoje doświadczenia wykorzystują w trakcie prowadzonych ocen w imieniu PCA.

Stąd powstał pomysł uruchomienia bloku szkoleniowego dla auditorów PCA, którego program jest zgodny z wytycznymi European co-operation for Accreditation (dokument EA-3/05). Pierwsze takie szkolenie dla kandydatów na auditorów oceniających wg normy PN-EN ISO/IEC 17025, a następnie dla auditorów wiodących PCA planowane jest w październiku. Programy szkoleń dla auditorów uwzględniają także aspekty psychologiczne dotyczące komunikacji i rozwiązywania konfliktów auditowych. Zajęcia w tym zakresie prowadzone będą przez psychologa współpracującego z PCA.

Auditorzy współpracujący z PCA są oceniani na różnych poziomach realizacji zadania, a ostatnio PCA wprowadziło nowe narzędzie do oceny, jakim są testy psychologiczne. Pierwsza grupa auditorów została już poddana takiej ocenie. W przyszłości PCA planuje wprowadzenie do naszej oferty m.in. szkolenia z zakresu walidacji dla różnych dziedzin / metod badawczych, szacowania niepewności pomiaru w badaniach i wzorcowaniach. Szkolenia te będą prowadzone przez personel PCA.

Lucyna Olborska
Kierownik Działu Rozwoju Auditorów

7. Internetowe Biuro Obsługi Klienta (IBOK) - szybszy i sprawniejszy kontakt z PCA

Polskie Centrum Akredytacji konsekwentnie rozszerza jakość komunikacji i obsługi swoich klientów, dlatego ważnym krokiem było uruchomienie w styczniu 2005 roku Internetowego Biura Obsługi Klientów (IBOK). IBOK to dedykowany serwis WWW, do którego dostęp otrzymują jednostki i laboratoria po pozytywnym zakończeniu procesu akredytacji. Personalizowane informacje i dane prezentowane w serwisie udostępnione są uprawnionym osobom po uprzedniej autoryzacji.

Obecnie serwis jest podzielony na następujące obszary:

- niezbędne informacje z zakresu działania PCA oraz systemu akredytacji,
- dokumenty i formularze,
- informacje o przebiegu procesu nadzoru (termin oceny, skład zespołu),
- baza informacji o podmiocie,
- kontakt z osobą prowadzącą dane sprawy w PCA.

Bardzo ważną zaletą IBOK'u jest uproszczony system komunikacji i dystrybucji informacji pomiędzy PCA a klientem, przyczyniający się do redukcji kosztów komunikacji nawet o 90%. IBOK umożliwia zarządzanie informacją z jednego źródła, gwarantuje możliwość natychmiastowej jej modyfikacji i aktualizacji, pozwala na swobodny dostęp „na żądanie" do informacji i danych w dowolnym czasie i miejscu oraz gwarantuje dostęp danej grupy lub kategorii klientów do określonego rodzaju informacji czy danych. Baza dokumentów i informacji publikowanych na IBOK może stanowić doskonały mechanizm udostępniania klientom szkoleń w formule samokształcenia.

Klienci korzystający z IBOK przekonali się, że może on stanowić łatwo dostępne źródło wielu ważnych informacji, a ponadto może funkcjonować praktycznie na każdym typie komputera podłączonego do sieci Internet. Funkcjonalność Internetowego Biura Obsługi Klientów PCA jest sukcesywnie rozszerzana o propozycje i sugestie bezpośrednich użytkowników, dlatego zachęcamy wszystkich do włączenia się w proces jego rozwoju.

8. ISO/IEC17025:(1999/2005) a ISO 9001:2000 – przyjaźń czy rywalizacja?

Wraz z pojawieniem się normy ISO/IEC 17025:1999 rozpoczęła się dyskusja nt. zgodności jej wymagań dotyczących systemu jakości prezentowanych w rozdziale 4 z tymi, które znajdują się w normie ISO 9001:2000. Problem był i jest dwojaki – norma ISO/IEC 17025 powstawała jeszcze za „rządów ISO 9001 i ISO 9002 starego rocznika :1994" i w punkcie 1.6 znalazło się jednoznaczne stwierdzenie: Jeżeli laboratoria badawcze i wzorcujące spełniają wymagania niniejszej normy międzynarodowej, to badania i wzorcowania wykonują w systemie jakości, który spełnia także wymagania ISO 9001, wtedy gdy laboratoria są zaangażowane w opracowanie/rozwijanie nowych metod i/lub opracowywanie programów badań stanowiących kombinację znormalizowanych i nieznormalizowanych metod badań i wzorcowań oraz ISO 9002, wówczas gdy stosują tylko metody znormalizowane.

W załączniku A przedstawiono wzajemne powiązania pomiędzy elementami niniejszej normy międzynarodowej a ISO 9001 oraz ISO 9002. ISO/IEC 17025 obejmuje dodatkowe wymagania dotyczące kompetencji technicznych, które nie są ujęte w ISO 9001 i ISO 9002. Takie stwierdzenie zamieszczone w ISO/IEC 17025 dało asumpt do zamieszczania w certyfikatach akredytacji oświadczenia, że laboratorium spełnia także wymagania normy ISO 9001 lub ISO 9002 w odniesieniu do systemu jakości. Opublikowanie normy ISO 9001:2000 spowodowało chęć powtórzenia podobnego oświadczenia w odniesieniu do tej normy. Pojawiło się jednak bardzo wiele zastrzeżeń wśród „konsumentów" systemu jakości według ISO 9001 – organizacji wdrażających systemy zarządzania jakością, akredytowanych jednostek certyfikujących i jednostek je akredytujących – ogólnie mówiąc organizacji powiązanych z IAF. Również wśród społeczności laboratoryjnej pojawiły się głosy, że takie podejście może prowadzić do chęci częściowego wykorzystywania ISO/IEC 17025 i certyfikowania systemu jakości laboratoriów w odniesieniu do fragmentu tej normy (punkt 4) lub równoważnie w odniesieniu do ISO 9001 lub ISO 9002 – ta grupa zainteresowanych jest powiązana z ILAC. No i trzecia strona – ISO, organizacja normalizacyjna, która te wszystkie normy opublikowała. Należało coś zrobić – po pierwsze prawie równocześnie z opublikowaniem ISO 9001:2000 w ISO/ /CASCO powołano Grupę roboczą ISO/CASCO (WG)25. Zadanie postawione przed Grupą roboczą ISO/CASCO (WG) 25, która została powołana w 2001 roku, polegało na ujednoliceniu ISO/IEC 17025:1999, Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących z normą ISO 9001:2000, Systemy zarządzania jakością – Wymagania. Już podczas pierwszego posiedzenia WG stało się jasne, że osiągnięcie pełnego i spójnego ujednolicenia ISO/IEC 17025 i ISO 9001 wymagałoby kompletnego przekształcenia i ponownego napisania normy ISO/IEC 17025. Biorąc pod uwagę fakt, że ISO/IEC 17025 została dopiero co opublikowana w 1999 roku oraz, że okres przejściowy dla akredytowanych laboratoriów dla osiągnięcia pełnej zgodności z nowymi wymaganiami został ustalony na 1 stycznia 2003 roku, wszyscy zainteresowani (laboratoria i jednostki akredytujące) wyrazili życzenie, aby w tym czasie nie podejmować dużej nowelizacji ISO/IEC 17025:1999. Ostatecznie uzgodniono, że „ujednolicenie" będzie obejmowało jedynie wprowadzenie do normy ISO/IEC 17025 minimum niezbędnych zmian, aby zapewnić jej zgodność z ISO 9001:2000.

Powstała też wspólna grupa robocza IAF-ILAC-ISO/CASCO ds. integralności oceny zgodności (IAF-ILAC-ISO/CASCO Joint Working Group on Image and Integrity of Conformity Assessment), której zadaniem jest dbanie o spójny obraz oceny zgodności we wszystkich jej aspektach. Ta grupa robocza postawiła sobie zadanie powstrzymywania prób zbyt swobodnego przechodzenia od akredytacji do certyfikacji laboratoriów i stawiania znaku równości pomiędzy jednym i drugim. Ta niezwykle ważna Grupa robocza swoje stanowisko przedstawia w dokumentach nazwanych komunikatami, które wyrażają oficjalne stanowisko organizacji ją tworzących. Poniżej przedstawione zostaną trzy kolejne komunikaty związane z problemem akredytacji i certyfikacji laboratoriów.

Komunikat z grudnia 2002 roku – Cele i rola „akredytacji" i „certyfikacji" laboratoriów

Informacja ogólna

Zdarza się, że zarówno wśród laboratoriów, jak i korzystających z ich usług spotyka się zamieszanie i brak zrozumienia dotyczące celów i funkcji „akredytacji" opartej na normie ISO/IEC 17025:1999 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących oraz „certyfikacji" laboratoriów w odniesieniu do normy ISO 9001:2000 Systemy zarządzania jakością – Wymagania.

Niniejszy dokument informacyjny został opracowany przez Wspólną Grupę Roboczą IAF-ILAC-ISO/CASCO ds. integralności oceny zgodności w celu wyjaśnienia kluczowej różnicy pomiędzy dwoma rodzajami uznania laboratoriów – albo poprzez jednostki akredytujące, albo poprzez jednostki certyfikujące.

Bardzo ważne jest pamiętanie o różnicach dotyczących zarówno głównych akcentów norm (ISO/IEC 17025 i ISO 9001), jak też procesów stosowanych do wykazania zgodności z tymi normami.

Co specyfikują normy?

ISO/IEC 17025 została opracowana jako norma specjalnie przeznaczona dla laboratoriów w celu określenia ogólnych wymagań dotyczących ich kompetencji technicznych. Ponieważ norma ta jest ogólna, uznano, że dla potrzeb akredytacji (tj. dla niezależnego uznania kompetencji laboratoriów do wykonywania określonych badań lub wzorcowań) może być potrzebne opracowanie wytycznych w celu wyjaśnienia jej stosowania w określonych dziedzinach badań lub pomiarów.

ISO/IEC 17025:1999 ma dwa podstawowe rozdziały zatytułowane "wymagania dotyczące zarządzania" i "wymagania techniczne". Rozdział "wymagania dotyczące zarządzania" jest napisany językiem właściwym dla działań laboratorium, ale był opracowywany tak, aby spełnić wymagania dotyczące systemu podane w ISO 9001:1994 oraz ISO 9002:1994.

Podczas akredytacji w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025 nacisk kładzie się na ustalenie kompetencji technicznych laboratorium dotyczących określonego zbioru badań, pomiarów lub wzorcowań. Tym niemniej, podczas oceny w procesie akredytacji oceniane jest również spełnianie wymagań normy dotyczących zarządzania. Jednak akredytacja w odniesieniu do ISO/IEC 17025 nie może być rozumiana jako tożsama z certyfikacją w odniesieniu do ISO 9001.

ISO 9001:2000 jest ogólną normą dla systemów zarządzania jakością, która może być wykorzystana przez wszystkie organizacje niezależnie od rodzaju, wielkości lub też dostarczanego wyrobu lub usługi. Dlatego też może być również wykorzystana przez laboratoria, chociaż jej język jest ogólny (niespecyficzny dla stosowanego w odniesieniu do laboratoriów – przyp. tłumacza). Celem normy jest określenie systemu zarządzania jakością, który umożliwi organizacji wykazanie jej zdolności do dostarczenia wyrobu spełniającego wymagania klienta i odpowiednich przepisów. Norma skupia się również na uwydatnieniu satysfakcji klienta obejmując procesy dotyczące stałego doskonalenia i zapewnienie zgodności.

Przy stosowaniu ISO 9001:2000 w odniesieniu do działań laboratorium, jednostka certyfikująca skupia się na ustaleniu zgodności z wymaganiami dotyczącymi systemu zarządzania jakością. W przeciwieństwie do normy ISO/IEC 17025, norma ISO 9001:2000 nie zawiera wymagań technicznych dotyczących personelu laboratorium oraz jego działań. Zatem jako taka, certyfikacja w odniesieniu do normy ISO 9001:2000 nie może być rozumiana jako tożsama z wykazaniem kompetencji technicznych laboratorium do dostarczania miarodajnych danych i wyników.

Czym różnią się procesy wykorzystywane podczas akredytacji i certyfikacji laboratorium?

Poza różnicami dotyczącymi podstawowych obszarów zainteresowania obu norm istnieją fundamentalne różnice w procesach wykorzystywanych przez jednostki akredytujące i jednostki certyfikujące w celu ustalenia zgodności z ISO/IEC 17025:1999 albo z ISO 9001:2000.

Ponieważ akredytacja laboratorium skupia się na ocenie określonych kompetencji technicznych, oceny laboratoriów są prowadzone przez zespoły składające się z odpowiednich ekspertów technicznych i asesorów zdolnych do oceny zgodności z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 dotyczącymi systemów zarządzania. Chociaż wymagania dotyczące systemu zarządzania są ważną składową oceny laboratorium w procesie akredytacji, to jednak główny nacisk jest skierowany na ustalenie określonych kompetencji technicznych personelu oraz dostępności wszystkich zasobów technicznych niezbędnych do uzyskania wiarygodnych danych i wyników przy wykorzystaniu określonych metod badań. Często w procesie akredytacji wykorzystuje się również obiektywne dane z programów badania biegłości w celu wsparcia decyzji akredytacyjnej (programy badania biegłości są szczegółowo opisane w ISO/IEC Guide 43-1 oraz -2:1997).

W celu certyfikacji laboratorium w odniesieniu do ISO 9001:2000, zespół oceniający będzie składał się z auditorów, którzy mają doskonałe doświadczenie w ocenie systemów zarządzania jakością. Mogą oni mieć techniczną biegłość (lub mogą być wspierani przez ekspertów technicznych) umożliwiającą im odniesienie ogólnych wymagań normy ISO 9001:2000 do realizacji usług laboratorium, ale nacisk jest skierowany na ustalenie zgodności z wymaganiami dotyczącymi systemu zarządzania jakością.

Akredytacja czy certyfikacja laboratorium, a może jedno i drugie?

Pewne laboratoria nie są samodzielnymi organizacjami. Mogą one być częścią większej organizacji, która (jako całość – przyp. tłumacza) może mieć potrzebę certyfikacji w odniesieniu do normy ISO 9001:2000, podczas kiedy również może istnieć potrzeba akredytowania funkcji laboratorium dotyczących badań lub wzorcowań w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025.

Decyzja dotycząca potrzeby uzyskania akredytacji, czy też certyfikacji laboratorium (a może jednego i drugiego) będzie zależeć od ogólnych potrzeb każdego laboratorium i oczekiwań jego klientów, organów stanowiących lub innych stron zainteresowanych, którzy dla swoich własnych celów potrzebują potwierdzenia dotyczącego określonych kompetencji technicznych laboratorium lub dotyczących tylko zgodności z systemami zarządzania jakością.

Wraz z zakończeniem prac dotyczących nowelizacji ISO/IEC 17025 i dyskusją nad kolejnymi projektami jej nowego wydania pojawiła się również dyskusja nad włączaniem do certyfikatów akredytacji oświadczenia dotyczącego normy ISO 9001.

Wśród akredytatorów i laboratoriów istnieje sprzeczny punkt widzenia dotyczący tego, czy odniesienie do „zasad ISO 9001" powinno znaleźć się w stwierdzeniu akredytacyjnym lub w zakresie akredytacji. Niektórzy akredytatorzy twierdzą, że nie powinno pozwolić się na odniesienie do zasad ISO 9001 w dokumentach akredytacyjnych, podczas kiedy inni akredytatorzy i niektóre laboratoria twierdzą, że powinno się na to pozwolić, szczególnie wówczas, kiedy usługi badań i wzorcowań są świadczone w łańcuchu dostawców, którzy „słyszeli" tylko o ISO 9001, czyli nie wiedzą nic, albo bardzo mało o ISO/IEC 17025.

Problem ten był dyskutowany podczas posiedzenia wspólnej grupy roboczej IAF/ILAC/ISO (JWG) w listopadzie 2004 r. Wyniki tej dyskusji zostały przedstawione w komunikacie opublikowanym po tym posiedzeniu.

Komunikat z listopada 2004 roku

„JWG dokonała przeglądu aktualnej dyskusji dotyczącej tego, czy należy zezwolić na zamieszczanie w oświadczeniu akredytacyjnym odniesienia do faktu, że laboratorium akredytowane na zgodność z ISO/ /IEC 17025 spełnia również zasady ISO 9001:2000.

Problem ten pojawił się w wyniku aktualnej nowelizacji ISO/IEC 17025:1999, która miała na celu zapewnienie zgodności między nią i ISO 9001:2000. W aktualnej ISO/IEC 17025 we Wprowadzeniu zamieszczone jest stwierdzenie, które w rezultacie podaje, że laboratoria spełniające wymagania ISO/IEC 17025:1999 spełniają również wymagania ISO 9001: 1994 i ISO 9002:1994. ISO 9001:1994 i ISO 9002:1994 zostały wycofane z chwilą opublikowania ISO 9001:2000.

W poprawkach do redakcji ISO/IEC 17025 wprowadzono zmianę polegającą na usunięciu tego łącznika. W Końcowym Projekcie Poprawek do ISO/IEC 17025: 1999 zredagowano stwierdzenie, że laboratoria spełniające wymagania ISO/IEC 17025 spełniają zasady ISO 9001:2000, ale nie faktyczne wymagania. Niektóre jednostki akredytujące laboratoria i ich klienci (laboratoria) chcą utrzymać możliwość włączania zwrotu, w powyższym sensie, do stwierdzenia akredytacyjnego.

Dyskusja w ramach JWG nie zakończyła się rozstrzygającą konkluzją i sprawa powróciła do ILAC-owskiej społeczności do dalszej debaty. Członkowie JWG podjęli się przygotowania oświadczenia wyjaśniającego stosowanie ISO/IEC 17025 w laboratorium i jej związku z ISO 9001:2000. Oświadczenie to będzie oparte na istniejącym dokumencie IAF-ILAC-ISO Communique on the objectives and roles of accreditation and certification of laboratories, który został opublikowany w 2002 r.” Zapowiedziano, że kolejny komunikat zostanie opublikowany po posiedzeniu Wspólnej Grupy Roboczej w czerwcu 2005 r.

18 czerwca 2005 roku został podpisany przez Sekretarza Generalnego ISO, Przewodniczącego ILAC i Przewodniczącego IAF wspólny komunikat.

Wspólny Komunikat ISO-ILAC-IAF dotyczący wymagań dla systemów zarządzania zamieszczonych w normie ISO/IEC 17025:2005, Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

“Wypełnianie przez laboratorium wymagań ISO/IEC 17025 oznacza, że laboratorium spełnia zarówno wymagania dotyczące kompetencji technicznych, jak i wymagania systemu zarządzania, które są dla niego niezbędne, aby konsekwentnie zapewniało dostarczanie miarodajnych wyników badań i wzorcowań. Wymagania systemu zarządzania zamieszczone w ISO/IEC 17025 (rozdział 4) są napisane językiem właściwym dla działań laboratorium i odpowiadają zasadom ISO 9001:2000 Systemy zarządzania jakością – Wymagania oraz są spójne ze stosownymi wymaganiami tej normy.”

Ten ostatni komunikat stawia kropkę nad „i” – zasady tak, ale nie wymagania. Natomiast z całego logicznego ciągu tych komunikatów wynika jednoznacznie, że potwierdzeniem kompetencji laboratoriów jest akredytacja w odniesieniu do wymagań uznanej międzynarodowej normy ISO/IEC 17025:2005.

Należy też odpowiedzieć na tytułowe pytanie – z pewnością przyjaźń, a nie rywalizacja. Mądre korzystanie z normy ISO 9001:2000 znacznie ułatwia projektowanie systemu zarządzania laboratorium dotyczącego organizacji i jakości.

Tomasz Wontorski
Kierownik Działu Akredytacji
Laboratoriów Badawczych

9. Komunikat nr 5 Polskiego Centrum Akredytacji z dnia 1.08.2005 r. w sprawie okresu przejściowego w związku z opublikowaniem ISO/IEC 17025:2005

15 maja 2005 r. została opublikowana norma ISO/IEC 17025:2005. ILAC przyjął dwuletni okres przejściowy dla wykazania zgodności z wymaganiami nowego wydania normy – okres ten trwa do 14 maja 2007 r. W związku z powyższym Polskie Centrum Akredytacji przyjmuje następujące zasady postępowania:

Nowe akredytacje

- wnioski o akredytację wg PN-EN ISO/IEC 17025:2001 będą przyjmowane do 31 grudnia 2005 r., a wszystkie procesy akredytacji w odniesieniu do tej normy muszą zostać zakończone do dnia 30 kwietnia 2006 r.;
- w wypadku braku możliwości zakończenia procesu akredytacji do dnia 30 kwietnia 2006 r. musi on zostać przerwany na czas dostosowania się laboratorium do wymagań normy ISO/IEC 17025:2005 i dokończony według tego kryterium;
- od 1 maja 2006 r. akredytacja będzie udzielana wyłącznie w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005.

Oceny według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

- od 1 stycznia 2006 r. PCA rozpocznie prowadzenie ocen według ISO/IEC 17025:2005 dla tych laboratoriów, które zgłoszą gotowość do takiej oceny;
- od 1 kwietnia 2006 r. oceny na miejscu (audity w laboratoriach) będą prowadzone wyłącznie w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005, tak w procesach akredytacji, jak i w procesach nadzoru.

Nadzór według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

- procesy nadzoru (łącznie z ponowną oceną) według PN-EN ISO/IEC 17025:2001 będą prowadzone do dnia 31 marca 2006 r.;
- do 14 maja 2007 r. wszystkie akredytowane laboratoria muszą uzyskać potwierdzenie spełniania wymagań normy ISO/IEC 17025:2005 w toku normalnych procesów nadzoru w ramach oceny na miejscu (nie może być to przegląd dokumentacji). Oznacza to, że do 14 maja 2007 r. muszą zostać podjęte decyzje o akredytacji wszystkich laboratoriów w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17025:2005;
- w wypadku braku możliwości potwierdzenia spełniania przez akredytowane laboratorium wymagań normy ISO/IEC 17025:2005 do 14 maja 2007 r. akredytacja zostanie zawieszona. Warunkiem wznowienia akredytacji jest poddanie się ocenie potwierdzającej spełnianie wymagań ISO/IEC 17025:2005.

Uwaga: Z chwilą opublikowania przez Polski Komitet Normalizacyjny Polskiej Normy identycznej z ISO/IEC 17025:2005 PCA przyjmie niniejszą normę do stosowania.

Karol Hauptmann
Dyrektor PCA

10. Zmiany w normie ISO/IEC 17025 – wydanie 2:2005. Ujednolicenie ISO/IEC 17025:1999 z ISO 9001:2000[1)] – zmiany w stosunku do 1 wydania

1. Cel poprawiania ISO/IEC 17025:1999

Zadanie postawione przed Grupą roboczą ISO/CASCO (WG) 25, która została powołana w 2001 roku, polegało na ujednoliceniu ISO/IEC 17025:1999, Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących z normą ISO 9001:2000, Systemy zarządzania jakością – Wymagania.

Już podczas pierwszego posiedzenia WG stało się jasne, że osiągnięcie pełnego i spójnego ujednolicenia ISO/IEC 17025 i ISO 9001 wymagałoby kompletnego przekształcenia i ponownego napisania normy ISO/IEC 17025. Biorąc pod uwagę fakt, że ISO/IEC 17025 została dopiero co opublikowana w 1999 roku oraz, że okres przejściowy dla akredytowanych laboratoriów dla osiągnięcia pełnej zgodności z nowymi wymaganiami został ustalony na 1 stycznia 2003 roku, wszyscy zainteresowani (laboratoria i jednostki akredytujące) wyrazili życzenie, aby w tym czasie nie podejmować dużej nowelizacji ISO/IEC 17025:1999.

W rezultacie uzgodniono, że „ujednolicenie" będzie obejmowało jedynie wprowadzenie do normy ISO/IEC 17025 minimum niezbędnych zmian, aby zapewnić jej zgodność z ISO 9001:2000. Uzgodnienie to spowodowało potrzebę usunięcia stwierdzenia o związku obu norm, podanego w rozdziale 1.6 normy 17025, że laboratoria spełniające wymagania ISO/IEC 17025 spełniają niejako automatycznie wymagania ISO 9001. Dłużej już laboratorium akredytowane w odniesieniu do ISO/IEC 17025 nie może twierdzić, że to automatycznie oznacza również spełnianie wymagań ISO 9001.

2. Publikacja normy

- 15 maja 2005 r. opublikowano drugie wydanie normy ISO/IEC 17025 – ma oznaczenie ISO/IEC 17025:2005.
- CEN i CENELEC przyjęły normę jako europejską 15 marca 2005 r. notą uznaniową „Tekst ISO/IEC 17025:2005 został zatwierdzony przez CEN i CENELEC jako EN ISO/IEC 17025:2005 bez żadnej modyfikacji".
- W Polsce projekt PN-EN ISO/IEC 17025:2005 został w lipcu skierowany do ankiety. Zawiera przedruk angielskiej wersji normy europejskiej EN ISO/IEC 17025:2005 uzupełniony tłumaczeniem na język polski. Przewiduje się, że do końca listopada możliwe będzie opublikowanie PN-EN ISO/IEC 17025:2005, która zastąpi PN-EN ISO/IEC 17025:2001 + Ap1:2003.

Nowe wydanie normy 17025 skutecznie odwraca sekwencję przeglądu normy w odniesieniu do terminu przeglądu ISO 9001, tzn. najpierw ISO 9001, a po niej ISO/IEC 17025, w przeciwieństwie do tego co zaszło na przełomie lat 1999 i 2000. Kolejny przegląd ISO/IEC 17025:2005 nie będzie konieczny przez najbliższe 5 lat, a w tym czasie oczekuje się opublikowania znowelizowanej ISO 9001 w 2008 lub w 2009 roku.

[1)] Niniejsza informacja została opracowana na podstawie publikacji CASCO WG 25/49 Rev. 1 April 2005. ISO/IEC 17025.

3. Zmiany

Zmiany ogólne oraz zmiany we Wprowadzeniu i w Zakresie (roz.1)

- Podstawowe zmiany wprowadzone do ISO/IEC 17025:1999 dotyczą:
  - jednoznacznego wyjaśnienia, że spełnianie wymagań ISO/IEC 17025 nie oznacza automatycznie, że spełnione są wszystkie wymagania ISO 9001 oraz
  - zmian wymagań odnośnie zarządzania w ISO/IEC 17025, aby odzwierciedlić zawartość ISO 9001:2000, szczególnie w celu większego uwydatnienia odpowiedzialności najwyższego kierownictwa, potrzeby wykazania zaangażowania w stałe doskonalenie skuteczności systemu zarządzania oraz uwzględniania większego skupienia się na satysfakcji klienta.
- W całym tekście normy angielskie słowo „client" zostało zastąpione słowem „customer".
- W całej normie wszędzie tam, gdzie zrobiono odniesienie do ogólnego systemu zarządzania, który kieruje działalnością laboratorium (obejmuje systemy: jakości, organizacyjny i techniczny), określenie „system zarządzania jakością" zostało zastąpione określeniem „system zarządzania".
- Przeredagowano Wprowadzenie w odniesieniu do wskazania zgodności z ISO 9000 – „Zgodność systemu zarządzania jakością, w ramach którego działa laboratorium, z wymaganiami ISO 9001, nie oznacza wykazania kompetencji laboratorium do wydawania miarodajnych wyników i danych. Natomiast wykazanie zgodności z niniejszą normą międzynarodową nie implikuje zgodności systemu zarządzania jakością, w ramach którego działa laboratorium, z wszystkimi wymaganiami ISO 9001".
- W roz. 1 Zakres, w punkcie 1.4 zamieszczono wyraźne stwierdzenie, że norma 17025 nie jest przewidziana do wykorzystania w celach certyfikacji laboratoriów. To nowe stwierdzenie podkreśla, że ISO/IEC 17025 dotyczy jednoznacznie kompetencji laboratoriów i nie jest w zamierzeniach przewidywana do wykorzystywania w celach certyfikacji laboratoriów.
- W tym rozdziale zmieniono również punkt 1.6 i w miejsce deklarowania zgodności z ISO 9001 w wypadku posiadania akredytacji w odniesieniu do ISO/IEC 17025 wpisano stwierdzenie o zgodności systemu zarządzania z zasadami ISO 9001. Tak więc, chociaż laboratorium nie może deklarować, że spełnia wszystkie wymagania ISO 9001:2000 w związku z tym, że jest akredytowane w odniesieniu do ISO/IEC 17025, to jednak spełnia zasady ISO 9001.

Zmiany w systemie zarządzania

- W odniesieniu do wymagań dotyczących kierownictwa laboratorium pojawiły się nowe wymagania:
  - najwyższe kierownictwo powinno zapewnić ustanowienie właściwych procesów komunikacyjnych w laboratorium dla wdrażania systemu zarządzania oraz,
  - że ma miejsce komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania.
- W odniesieniu do wymagań dotyczących systemu zarządzania laboratorium wyjaśniono, że:
  - zbiór celów w ramach systemu zarządzania musi być przeglądany podczas procesów przeglądu zarządzania; oraz
  - powinno być wykazane zaangażowanie dotyczące stałego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania.
- Dodano nowy fragment dotyczący doskonalenia, oznaczony 4.10 Doskonalenie, w którym podano: „Laboratorium powinno ciągle doskonalić skuteczność swojego systemu zarządzania, poprzez wykorzystanie polityki jakości, celów dotyczących jakości, wyników auditów, analizy danych, działań korygujących i zapobiegawczych oraz przeglądu zarządzania".
- W punkcie 4.7 dotyczącym obsługi klienta zamieszczono wymaganie, że laboratorium powinno być gotowe do współpracy z klientami, aby jednoznacznie wyjaśniać i rozumieć ich oczekiwania, i powinno pozyskiwać informacje zwrotne od klientów w celu doskonalenia swojego systemu zarządzania oraz zapewniania klientom usług badań i wzorcowań.

Zmiany w wymaganiach technicznych

Jedyna istotna zmiana wprowadzona w rozdziale 5 Wymagania techniczne, dotyczy stałego doskonalenia.

- Punkt 5.2.2 został uzupełniony o obowiązek oceny skuteczności szkoleń.
- Dodano nowe wymaganie w punkcie 5.9 odnośnie analizowania danych otrzymywanych w procesach sterowania jakością dotyczące natychmiastowego reagowania w wypadkach przekroczenia wcześniej ustalonych kryteriów w sposób, który również powinien być wcześniej zaplanowany. Działania te mają za cel zapobieżenie podania w sprawozdaniach nieprawidłowych wyników.
- Został uaktualniony Załącznik A pokazujący powiązania pomiędzy rozdziałami ISO 9001 i ISO/IEC 17025.

Wnioski dla laboratoriów

Nie ma istotnych zmian w wymaganiach technicznych. Nowością jest jedynie wymaganie odnoszące się do stałego doskonalenia systemu zarządzania. Znajdujemy również nowe wymagania dotyczące wewnętrznej komunikacji systemu zarządzania i komunikowania się z klientami oraz oceny skuteczności szkoleń.

Ostatecznie można stwierdzić, że laboratoria, które mają dobrze opisane i nadzorowane swoje procesy – jak to już było wymagane w ISO/IEC 17025 – będą musiały wprowadzić niewielkie poprawki do swojego systemu zarządzania, udokumentować je i wdrożyć, aby zapewnić, że nowe orientacje dotyczące wymagań w zarządzaniu są spełnione.

4.Stosowanie nowej normy ISO/IEC 17025 – Okres przejściowy

ILAC przewiduje dwuletni okres przejściowy dla wykazania zgodności z wymaganiami nowego wydania normy, poczynając od dnia opublikowania – okres przejściowy trwa do 14 maja 2007 roku.

Polskie Centrum Akredytacji ustaliło okres przejściowy zgodny z wytycznymi ILAC w Komunikacie nr 5 z dnia 1 sierpnia 2005 r.

Tomasz Wontorski
Kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych

11. Jednostki związane z jednostkami certyfikującymi

Polskie Centrum Akredytacji udziela akredytacji jednostkom certyfikującym, które są osobami prawnymi. Wynika to z wymagań odpowiednich norm: PN-EN 45011 dla jednostek certyfikujących wyroby, PN-EN 45012 lub Przewodnik Nr 66 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania i PN-EN ISO 17024 dla jednostek certyfikujących osoby. Na rynku działają organizacje gospodarcze, będące jedną osobą prawną, których tylko część działalności wiąże się z certyfikacją. Certyfikację prowadzą w nich wyodrębnione komórki organizacyjne, natomiast pozostałe komórki zajmują się innymi formami działalności.

Jednakże z zasady udzielania akredytacji osobom prawnym wynika, że cała organizacja, w strukturze której działa jednostka certyfikująca, jest traktowana jak jednostka certyfikująca. Konsekwencją tego jest zakaz prowadzenia przez całą organizację działalności sprzecznej z zasadami certyfikacji prowadzonej przez stronę trzecią. Inaczej mówiąc, żadna komórka organizacyjna osoby prawnej nie może prowadzić działalności zakazanej dla jednostek certyfikujących, a przede wszystkim żadnej formy konsultacji.

Niedopuszczalne formy działania jednostki certyfikującej określono w podpunktach 1, 2 i 3 punktu 2.1.2.o) normy PN-EN 45012. W wytycznych EA-7/01 rev 02: EA Guidelines on the Application of EN 45012 (dokument PCA DAC-02) w punkcie G.2.1.23. wymieniono usługi uważane za konsultacje, natomiast w punkcie G.2.1.24 wymieniono usługi, których nie uważa się za konsultacje. Świadczenie przez jednostkę certyfikującą usług tego typu jest dopuszczalne, co nie zwalnia jej jednak z przeprowadzenia szczegółowej analizy potencjalnego konfliktu interesów, nawet w takich sytuacjach.

Problem polega na tym, że często kierownictwa takich struktur organizacyjnych, w skład których wchodzi komórka prowadząca certyfikację, interpretują taką sytuację w aspekcie jednostek związanych. Taka interpretacja umożliwia, przy wzniesieniu pewnych pozornych barier zabezpieczających, prowadzenie przez inne komórki danej organizacji działalności niedopuszczalnej dla jednostki certyfikującej, na przykład konsultacji i wdrażania systemów zarządzania. Dotyczy to również procesów certyfikacji wyrobów i osób.

Trzeba wyraźnie podkreślić – taka interpretacja jest fałszywa. W takim wypadku nie występuje problem jednostek związanych – mamy do czynienia z jednostką certyfikującą prowadzącą niedozwoloną działalność. Taka jednostka nie może być akredytowana.

Wobec tego kiedy występuje problem jednostek związanych? W punkcie G.2.1.27 ww. wytycznych podano definicję jednostki związanej.

Definicja jednostki związanej
„Jednostka związana, o której mowa w punkcie 2.1.2.o) normy PN-EN 45012, to taka, którą z jednostką certyfikującą łączą wspólny właściciel lub dyrekcja, porozumienia kontraktowe, wspólne elementy nazwy, porozumienie nieformalne lub inne powiązania takie, że jednostka związana posiada usankcjonowane prawa do jakiejkolwiek decyzji dotyczącej wyniku oceny lub ma potencjalną możliwość wpływania na wynik oceny."

Pozornie wydaje się, że komórki wspomnianej powyżej organizacji, w skład której wchodzi również wyodrębniona komórka prowadząca certyfikację, mogą być traktowane jak jednostki związane.

Taka interpretacja jest fałszywa, ponieważ jednostka związana to taka jednostka, która ma odrębną od jednostki certyfikującej osobowość prawną, co w wypadku opisanej powyżej organizacji nie ma miejsca.

Jednostka certyfikująca, powiązana w sposób określony w punkcie G.2.1.24 ww. Wytycznych, z jednostkami związanymi, będącymi jednak odrębnymi osobami prawnymi, musi zastosować wszelkie środki zabezpieczające ją przed podejrzeniami o naruszenie zasad niezależności, bezstronności i rzetelności działania.

Środki te szczegółowo opisano w punktach ww. Wytycznych, a mianowicie w punkcie G.2.1.25. zalecono, aby działania według punktu 2.1.2.o) PN-EN 45012, prowadzone przez jednostkę związaną, oraz certyfikacja nigdy nie były oferowane razem oraz aby w pisemnych lub ustnych prezentacjach lub materiałach promocyjnych nie było niczego, co mogłoby wywołać wrażenie, że te dwa działania wiążą się ze sobą.

Jednostka certyfikująca musi zagwarantować, aby żaden z jej klientów nie odniósł wrażenia, że skorzystanie z obu usług (certyfikacji oraz konsultacji) mogłoby mu przynieść jakieś handlowe korzyści, tak aby certyfikacja pozostała bezstronna i tak była postrzegana.

W punkcie G.2.1.26. zalecono, aby jednostka certyfikująca nie twierdziła niczego, co mogłoby sugerować, że certyfikacja byłaby prostsza, łatwiejsza lub tańsza gdyby skorzystano z jakichś określonych konsultacji lub szkoleń.

W punkcie G.2.1.28. zalecono, aby jednostka certyfikująca przeanalizowała i udokumentowała powiązania z takimi jednostkami związanymi, aby ustalić ewentualny konflikt interesów związanych ze świadczeniami usług certyfikacyjnych, oraz zidentyfikowała te jednostki i te działania, które mogłyby – jeżeli nie będą należycie nadzorowane – wpływać na jej poufność, obiektywność i bezstronność.

W punkcie G.2.1.29 zobowiązano jednostki certyfikujące do pokazania, w jaki sposób zarządzają swoją działalnością certyfikacyjną oraz wszelkimi innymi działaniami, aby wyeliminować rzeczywisty konflikt interesów i zminimalizować wszelkie możliwe do zidentyfikowania zagrożenia bezstronności. Muszą one wskazać wszystkie potencjalne źródła konfliktu interesów, zarówno pochodzące z samej jednostki certyfikującej, jak i z działalności jednostek związanych.

Jednostki akredytujące będą oczekiwać, że jednostki certyfikujące udostępnią te procesy podczas oceny. Może to obejmować, na tyle, na ile jest to praktyczne i uzasadnione, poszukiwanie „tropów auditowych" przy przeglądach zapisów dotyczących rozpatrywanych działań zarówno w jednostce certyfikującej, jak w jednostce związanej. Przy rozważaniu rozszerzenia takich „tropów auditowych" zaleca się brać pod uwagę historię niezależnej certyfikacji prowadzonej przez jednostkę certyfikującą. W przypadku znalezienia dowodu na fakt niedotrzymania wymogu bezstronności, może być konieczny powrót do „tropów auditowych" w jednostkach związanych w celu upewnienia się, że nadzór nad potencjalnymi źródłami konfliktu interesów został ponownie ustalony.

W punkcie G.2.1.30. objaśniono wymagania punktów 2.1 oraz 2.2.3 normy PN-EN 45012 stwierdzając, że do wykonywania auditu, będącego częścią procesu certyfikacji, nie należy zatrudniać personelu, który w ciągu ostatnich dwóch lat był zaangażowany w jakąkolwiek działalność konsultacyjną (łącznie z kierowaniem taką działalnością) na rzecz danej organizacji (lub jakiejkolwiek firmy związanej z tą organizacją). Sytuacje, kiedy osoby zaangażowane w jakąkolwiek część procesu certyfikacji były lub są związane z ocenianą przez siebie organizacją, mogą być źródłem konfliktu interesów. Jednostka certyfikująca jest odpowiedzialna za zidentyfikowanie i ocenę takich sytuacji oraz takie przypisanie odpowiedzialności i zadań, aby zapewnić bezstronność.

W punkcie G.2.1.31. stwierdzono, że członkowie kierownictwa wykonawczego i/lub personelu, wymienieni w punkcie 2.1.2. normy PN-EN 45012, nie muszą być koniecznie zatrudnieni w pełnym wymiarze, z tym, że ich inne zatrudnienie nie powinno zagrażać bezstronności.

W punkcie G.2.1.32. zalecono, aby jednostka certyfikująca wymagała od wszystkich podwykonawców w zakresie oceny lub od auditorów z zewnątrz zobowiązania, że wszelkie usługi konsultacyjne będą oferować w sposób równoważny opisanemu w wytycznych G.2.1.25 i G.2.1.26.

W punkcie G.2.1.33. zalecono, aby jednostka certyfikująca była odpowiedzialna za zapewnienie, że zarówno jednostki związane, jak podwykonawcy i auditorzy z zewnątrz działali zgodnie z podjętymi zobowiązaniami oraz, aby w przypadku stwierdzenia pogwałcenia tych zobowiązań, jednostka certyfikująca była odpowiedzialna za wdrożenie właściwych działań korygujących.

W punkcie G.2.1.34. zalecono, aby jednostka certyfikująca była niezależna od jednostki lub jednostek (włącznie z konkretnymi osobami), które prowadzą audity wewnętrzne systemów zarządzania jakością w organizacjach podlegających certyfikacji.

Jak więc wynika z przytoczonych powyżej objaśnień, na jednostce certyfikującej spoczywa obowiązek wzniesienia wszelkich niezbędnych barier organizacyjnych, proceduralnych i innych, chroniących ją przed możliwością oddziaływania na nią jednostek związanych i zapewniających jej postrzeganie przez rynek jako strony trzeciej, niezależnej od wszelkich nacisków, bez względu na ich charakter.

Natomiast w sytuacji przedstawionej na początku artykułu nie ma żadnych możliwości wzniesienia takich barier, choćby z tego względu, że kierownictwo takiej organizacji będzie zawsze odpowiedzialne za finanse organizacji jako całości i bezpośrednio zainteresowane efektami ekonomicznymi prowadzonych działalności. Zabezpieczenie przed konfliktem interesów w takiej sytuacji jest praktycznie niemożliwe.

Alfred Lichota
Kierownik Działu Akredytacji
Jednostek Certyfikujących i Kontrolujących

12. Akredytacja weryfikatorów środowiskowych EMAS

W poprzednim wydaniu Informatora wspomnieliśmy Państwu o nowych obszarach akredytacji, m.in. o akredytacji weryfikatorów EMAS. Ustawa o krajowym systemie ekozarządzania i audytu (EMAS) z 12 marca 2004 r. tworzy wynikający z przepisów Unii Europejskiej krajowy system zarządzania środowiskowego i audytu (EMAS) oraz wskazuje organy wykonawcze tego systemu, którymi są: minister właściwy do spraw środowiska, wojewodowie, Polskie Centrum Akredytacji, Krajowa Rada Ekozarządzania.

PCA zostało wyznaczone jako jednostka potwierdzająca kompetencje kandydatów na weryfikatorów, którymi mogą być jednostki organizacyjne, jak i osoby fizyczne. Weryfikatorzy powinni być specjalistami posiadającymi odpowiednie kwalifikacje zawodowe i spełniający kryteria określone w Rozporządzeniu EMAS (Rozporządzenie (WE) Nr 761/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 marca 2001 r. dopuszczające dobrowolny udział organizacji w systemie zarządzania środowiskowego i audytu we Wspólnocie).

PCA prowadzi przygotowania do akredytacji weryfikatorów środowiskowych (instytucjonalnych i indywidualnych). W tym celu przygotowany został ”Program akredytacji weryfikatorów środowiskowych (system EMAS”).

Dokument ten został opracowany w celu dostarczenia wyjaśnień zapewniających jednolite, zgodne z europejską i międzynarodową praktyką stosowanie Przewodnika ISO/IEC Nr 66:1999 przez PCA oraz weryfikatorów systemu EMAS przygotowujących się do akredytacji oraz akredytowanych. Zadaniem tego dokumentu jest sprecyzowanie niektórych wymagań dla weryfikatorów systemu EMAS, zarówno indywidualnych jak i instytucjonalnych. Określono w nim także tryb postępowania przy akredytacji weryfikatorów EMAS.

Akredytacja weryfikatorów w Polsce będzie prowadzona po zakończeniu programu wdrażającego system EMAS, realizowanego przez Ministerstwo Środowiska.

Magdalena Kincel
Dział Akredytacji Jednostek
Certyfikujących i Kontrolujących

13. Produkty regionalne i tradycyjne

Wyroby regionalne i tradycyjne są uznawane w Unii Europejskiej za element dziedzictwa kulturowego wsi i odgrywają znaczącą rolę w podtrzymywaniu narodowej tradycji. Jednakże, aby mogły być uznane przez Komisję Europejską, muszą zostać poddane odpowiednim procedurom związanym z prawną ochroną na poziomie wspólnotowym.

Ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o rejestracji i ochronie nazw i oznaczeń produktów rolnych i środków spożywczych oraz o produktach tradycyjnych (Dz. U. Nr 10, poz. 68) w rozdziale 6, art. 39, pkt. 1 określa system kontroli i certyfikacji produktów rolnych i środków spożywczych. Zgodnie z tą ustawą organami i jednostkami organizacyjnymi właściwymi w sprawach kontroli i certyfikacji produktów rolnych i środków spożywczych, posiadających chronioną nazwę pochodzenia, chronione oznaczenie geograficzne lub świadectwo specyficznego charakteru są, m. in. jednostki certyfikujące akredytowane.

Ustawa ta reguluje w szczególności zadania nałożone na państwa członkowskie przez rozporządzenie Rady nr 2081/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 208 z 24.07.1992 r., z późn. zm.) i rozporządzenie Rady nr 2082/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie świadectw o szczególnym charakterze dla produktów rolnych i środków spożywczych (Dz. Urz. WE L 208 z 24.07.1992 r., z późn. zm).

Wyżej wymieniona ustawa narzuca warunek akredytacji jednostek certyfikujących w tej dziedzinie według normy PN-EN 45011.

Polskie Centrum Akredytacji rozpoczyna akredytację jednostek certyfikujących produkty tradycyjne i regionalne. W tym celu powstał „Program akredytacji jednostek certyfikujących produkty tradycyjne i regionalne w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000" (dokument DAC-06 dostępny na stronie internetowej PCA). Dokument ten został opracowany przez powołany przy Polskim Centrum Akredytacji Specjalistyczny Komitet ds. Rolnictwa i Żywności i został zaakceptowany przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Zawiera on wymagania akredytacyjne oraz szczegółowe zasady akredytacji jednostek certyfikujących produkty tradycyjne i regionalne.

W Unii Europejskiej chroni się ponad 650 nazw zarejestrowanych jako oznaczenia geograficzne lub nazwy pochodzenia. Najwięcej, gdyż ponad sto znaków posiadają Niemcy, Włosi, Francuzi i Hiszpanie.

Przykłady produktów chronionych:
Austria–szynka i sery z Tyrolu, morele z Wachau;
Belgia–szynka i masło z Ardenów, piwa, ser Fromage de Hevre, tłuszcz – Beurre d'Ardenne;
Dania–sery danablu i esrom, marchewki (lammefjorsgulerod)

Wśród produktów wpisywanych na listę wyrobów regionalnych i tradycyjnych największym zainteresowaniem cieszą się sery (ponad 170 gatunków). Francja zgłosiła 45 gatunków serów. Na liście jest też dużo produktów w kategorii owoce, warzywa, zboża – 130 zgłoszeń. Najwięcej produktów w tej kategorii zgłosili Włosi – 36 zgłoszeń. Natomiast Niemcy zgłosili 12 gatunków piw i ponad 30 wód mineralnych.

Regionalne specjalności stają się wyznacznikiem marki regionu, jego tradycji i obyczajów kulinarnych. Sektor ten rozwija się na całym świecie. Polska, z bardzo atrakcyjną turystycznie wsią, ma wielkie szanse zdobyć znaczącą pozycję w tej dziedzinie. Wiąże się to również ściśle z pozycją i przyszłością jednostek certyfikujących.

Magdalena Kincel
Dział Akredytacji Jednostek
Certyfikujących i Kontrolujących

14. Rolnictwo ekologiczne

W ostatnich latach następuje znaczny rozwój rynku żywności ekologicznej w Europie. Produkty rolnictwa ekologicznego coraz częściej są kupowane przez konsumentów. Obroty żywnością ekologiczną corocznie wzrastają o prawie 20%. Warto zaznaczyć, że rolnictwo ekologiczne jest obecnie jedną z prężniej rozwijających się branż – również w Polsce – mającą duże szanse i możliwości rozwoju w przyszłości. Świadczą o tym między innymi najnowsze dane statystyczne o rolnictwie ekologicznym w Polsce:

- w 2003 r. było zarejestrowanych w systemie kontroli i certyfikacji 1 287 gospodarstw z certyfikatami i 22 przetwórnie,
- w 2004 r. zarejestrowanych było 1 683 gospodarstw z certyfikatem i 2077 gospodarstw będących w okresie przestawiania z rolnictwa konwencjonalnego na ekologiczne oraz 55 przetwórni,
- ogółem powierzchnia gospodarstw ekologicznych w 2004 r. wynosiła 61 236,1 ha, a w 2004 r. 104 932,2 ha, co oznacza w porównaniu do 2003 r. wzrost o blisko 60%.

Ustawa z dnia 16 marca 2001 r. o rolnictwie ekologicznym (Dz. U. Nr 38, poz. 452) wprowadziła obowiązkową akredytację jednostek certyfikujących produkcję i przetwórstwo metodami ekologicznymi. Ustawa ta była przygotowana na podstawie prawa unijnego - Rozporządzenia Rady EWG 2092/91. Rozporządzenie to od 1 maja 2004 r. obowiązuje również w Polsce.

Ustawa ta została zastąpiona ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o rolnictwie ekologicznym (Dz.U. Nr 93, poz. 898), która wyznacza jedynie instytucje odpowiedzialne za funkcjonowanie systemu rolnictwa ekologicznego, a zwłaszcza za system kontroli i certyfikacji.

Dotychczas akredytację PCA, zgodnie z normą PN-EN 45011 uzyskały następujące jednostki certyfikujące podmioty działające w zakresie rolnictwa ekologicznego:

- PCBC - Oddział Piła
- Jednostka Certyfikacji Produkcji Ekologicznej PNG Sp. z o.o.
- COBICO Sp. z o.o.
- Bioekspert Sp. z o.o.
- Agro Bio Test Sp. z o.o.
- Ekogwarancja PTRE Sp. z o.o.
- Biocert Małopolska Sp. z o.o.

Magdalena Kincel
Dział Akredytacji Jednostek
Certyfikujących i Kontrolujących

15. Nowe wydania dokumentów PCA

Dokumenty ogólne PCA
- DA-02 wyd. 6 z 01.06.2005 r. Zasady stosowania znaków akredytacji PCA
- DA-07 wyd. 1 z 05.05.2005 r. Polityka dotycząca akredytacji podmiotów zagranicznych
- DA-04 wyd. 4 z 21.12.2004 r. Cennik opłat za czynności związane z akredytacją

Dokumenty dot. laboratoriów
- Komunikat nr 5 z 01.08.2005 r. w sprawie okresu przejściowego w związku z opublikowaniem ISO/IEC17025:2005
- Informacja o zmianach w normie ISO/IEC 17025:2005 – wydanie 2:2005
- DAB-06 wyd.1 z 01.09.2004 r. Obowiązkowe uczestnictwo w badaniach biegłości

Dokumenty dot. wszystkich jednostek certyfikujących
- DAC-08 wyd. 2 z 22.09.2005 r. Akredytacja jednostek certyfikujących. Wymagania szczegółowe

Dokumenty dot. jednostek certyfikujących wyroby
- DAK-03 wyd. 3 z 28.06.2005 r. Program akredytacji jednostek certyfikujących podmioty działające w zakresie rolnictwa ekologicznego w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000
- EA-6/02 wyd. z marca 2000 r. Wytyczne EA dotyczące stosowania norm EN 45011 oraz EN 45012 w odniesieniu do certyfikacji według normy EN 729 (PCA opublikowało tłumaczenie)
- DAC-06 wyd. 1 z 23.05.2005 r. Program akredytacji jednostek certyfikujących produkty tradycyjne i regionalne w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000

Dokumenty dot. jednostek certyfikujących systemy zarządzania
- DAC-02 wyd.3 z 10.05.2005 r. Ogólne wytyczne dotyczące akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45012:2000 (tłumaczenie publikacji EA-7/01)
- DAC-02/66 wyd. 2 z 05.05.2005 r. Ogólne wytyczne dotyczące akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania środowiskowego (EMS) w odniesieniu do wymagań Przewodnika ISO/IEC Nr 66 (tłumaczenie publikacji EA-7/02)
- DAC-07 wyd.1 z 20.06.2005 r. Program akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji (ISMS)
- Komunikat nr 4 z 20.04.2005 r. w sprawie akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania środowiskowego
- Komunikat nr 2 z 03.02.2005 r. w sprawie akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania środowiskowego według normy ISO 14001:2004
- Komunikat nr 3 z 03.02.2005 r. w sprawie akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy według normy PN-N-18001:2004

Dokumenty dot. jednostek certyfikujących osoby
- DAC-03 wyd. 2 z 02.09.2004 r. Ogólne wytyczne dotyczące akredytacji jednostek certyfikujących osoby w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17024:2003 (U)
- DAK-05 wyd. 1 z 10.12.2003 r. Kryteria działania jednostek certyfikujących rzeczoznawców samochodowych (tekst ujednolicony po wprowadzeniu zmian Uchwałą Komitetu Specjalistycznego ds. Rzeczoznawców Samochodowych nr 2/2005 z 7.03.2005 r.)

Dokumenty dot. jednostek kontrolujących
- DAK-07 wyd. 2 z 03.10.2005 r. Akredytacja jednostek kontrolujących. Wymagania szczegółowe
- DAK-01 wyd. 3 z 17.05.2005 r. Ogólne wytyczne dotyczące akredytacji jednostek kontrolujących w odniesieniu do wymagań normy EN ISO/IEC 17020:2004
- Komunikat nr 1 z 03.02.2005 r. w sprawie akredytacji jednostek kontrolujących według normy ISO/IEC 17020

Dokumenty informacyjne wydane przez PCA
- Tłumaczenia dokumentów opracowanych przez ISO 9001 Auditing Practices Group dotyczące: dokumentowania niezgodności, przeglądu i zamknięcia niezgodności, auditowania działań zapobiegawczych, auditowania komunikacji wewnętrznej

Informujemy Państwa, że Polskie Centrum Akredytacji zmieniło siedzibę.

Nasz nowy adres:
ul. Szczotkarska 42
01-382 Warszawa
tel. 355 70 00
fax 355 70 18

Dojazd z Centrum tramwajem nr 10, 26