

Laboratorium

 Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wzycznego
5 pkt

PRZEGLĄD OGÓLNOPOLSKI 1/2020

**Zawartość
nieorganicznych
jonów oraz metali
w wodach
powierzchniowych**

**Innowacyjne metody
konserwowania
żywności**

**Rozmowa
z Lucyną Olborską
Dyrektor
Polskiego Centrum
Akredytacji**

Wywiad
z **Lucyną Olborską**,
Dyrektor Polskiego
Centrum Akredytacji

foto: archiwum L. Olborskiej

Duże zmiany dla społeczności laboratoryjnej

„Laboratorium”: Od wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 upłynęło blisko dwa lata. W tym okresie Polskie Centrum Akredytacji prowadziło oceny w procesach akredytacji i nadzoru z uwzględnieniem znowelizowanych wymagań, i obecnie możemy już podsumować doświadczenia zarówno po stronie jednostki akredytującej, jak i samych laboratoriów. Jakie są wnioski PCA wynikające z realizowanych działań – właściwych dla jednostki akredytującej?

Lucyna Olborska: W listopadzie ubiegłego roku wkroczyliśmy w ostatni rok okresu przejściowego przewidzianego na wdrożenie w akredytowanych laboratoriach badawczych i wzorcujących wymagań nowego wydania normy. 30 listopada 2020 r. kończy się 3-letni okres przejściowy, a to oznacza, że do tej daty prawie 1,5 tys. działających w Polsce akredytowanych laboratoriów powinno mieć potwierdzoną akredytację w odniesieniu do wymagań tej normy. Cały proces jest dużym wyzwaniem dla laboratoriów.

Z naszej analizy wynika, że najczęściej problemów stwarza laboratorium spełnienie nowych wymagań dotyczących działań odnoszących się do ryzyk i szans, a także tych związanych z przedstawianiem stwierdzeń zgodności. Kolejnym problematycznym aspektem są kompetencje personelu. Nie zawsze są określane przez laboratoria właściwe wymagania kompetencyjne i kryteria, np. związane z upoważnieniami personelu. Nowe wydanie normy oczekuje bowiem konkretnych upoważnień dla personelu realizującego czynności, które w szczególny sposób mogą wpływać na ważność wyników przekazywanych klientowi.

Laboratoria posiadające już akredytację mają ustanowiony i udokumentowany system zarządzania, zgodny z dotychczasowymi wymaganiami. Może on być nadal stosowany po jego uzupełnieniu i dostosowaniu do nowych wymagań, bez konieczności opracowywania zupełnie nowych polityk czy procedur. Laboratoria, które jednak chcą zaprojektować nową strukturę systemu zarządzania i wdrożyć nowe – bardziej elastyczne – podejście do spełnienia wymagań

normy, powinny korzystać w szerokim zakresie z dotychczasowych doświadczeń.

Jakie tematy są najczęściej poruszane w środowisku akredytacyjnym na poziomie europejskim?

Na forum europejskim problematyką akredytacji laboratoriów zajmuje się Komitet European co-operation for Accreditation (EA) ds. Laboratoriów. Harmonizacja podejścia do stosowania wymagań normy ISO/IEC 17025 z 2017 r. to stały temat dyskusji. W trakcie warsztatów tematycznych zorganizowanych w ramach jesienno posiedzenia, które odbyło się w Warszawie z udziałem przedstawicieli europejskich jednostek akredytujących, najwięcej uwagi poświęcono zagadnieniom dotyczącym zasady podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności, rozpatrywania ryzyk i szans, akredytacji w obszarze pobierania próbek i oceny niepewności pomiarów w badaniach oraz wzorcowaniach. Tematy warsztatów zostały przygotowane na podstawie wyników ankiet, które były przeprowadzane wśród jednostek akredytujących – członków EA – po to, żeby zidentyfikować ewentualne problemy przy wdrażaniu normy ISO/IEC 17025:2017 w działalności akredytacyjnej.

Czy w ostatnim czasie pojawiły się jakieś nowości w obszarze akredytacji związane z funkcjonowaniem laboratoriów?

Wdrażanie wymagań nowego wydania normy akredytacyjnej dla laboratoriów ISO/IEC 17025 odbywa się praktycznie równoległe z wdrażaniem przez jednostki akredytujące wymagań nowego wydania normy ISO/IEC 17011, dotyczącej kompetencji właśnie jednostek akredytujących. Ten fakt powoduje znaczne zmiany w zasadach i procesach oceny kompetencji różnych jednostek oceniających zgodność, w tym laboratoriów. Ponadto zmiany wymagań samej normy akredytacyjnej dla laboratoriów powodują konieczność nowelizacji kluczowych polityk w obszarze akredytacji laboratoriów – dotyczących spójności pomiarowej i uczestnictwa w badaniach biegłości. PCA opracowuje zmiany dokumentów *DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości* i *DA-06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej* stosownie do zmian polityk światowej organizacji ds. akredytacji laboratoriów, tj. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Czy akredytacja laboratoriów i jednostek certyfikujących jest obecnie gwarancją jakości i wiarygodnym miernikiem poziomu ich usług?

Zdecydowanie tak. W procesie akredytacji jednostki te przechodzą proces rygorystycznych ocen prowadzonych przez PCA pod kątem spełnienia szeregu szczegółowych wymagań odnoszących się bezpośrednio do prowadzonej działalności technicznej: badań czy certyfikacji, ale również do systemu zarządzania, który wspiera działalność techniczną, umożliwia uzyskiwanie przez jednostki określonej jakości usług oraz ich ciągłe doskonalenie. Kompetencje jednostek są oceniane i monitorowane przez PCA podczas corocznych ocen – to gwarantuje, że ustanowione wymagania dla badań czy certyfikacji są spełniane w praktyce, a to świadczy o wiarygodności i określonej jakości usług. Reasumując, akredytacja tworzy kompleksowy i kompletny system oceny oraz potwierdzania kompetencji jednostek oceniających zgodność – system budujący zaufanie do wyników oceny zgodności wyrobów i usług, a tym samym do ich bezpieczeństwa i oczekiwanej jakości.

Na konferencji PCA planowanej podczas tegorocznych targów EUROLAB zostanie poruszony temat wdrażania standardów kompetencji w laboratoriach w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Czy zaistniała w tym zakresie jakaś istotna zmiana?

Pomimo zmian w normach określających wymagania zarówno dla jednostek akredytujących, jak i dla laboratoriów, ogólne zasady systemu oceny zgodności nie ulegają zmianie. W dalszym ciągu w systemie oceny zgodności kompetentne (akredytowane) laboratoria badawcze i wzorcujące dostarczają ważne wyniki badań, wzorcowań i pomiarów, które stanowią wiarygodną podstawę do oceny zgodności – realizują działania w obszarze oceny zgodności. Same laboratoria nie dokonują oceny zgodności w rozumieniu np. certyfikacji wyrobów czy inspekcji. Jednakże nowe wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, powiązane z zasadą podejmowania decyzji i stwierdzeniami zgodności, mogą błędnie sugerować, że ocena zgodności odbywa się również w laboratoriach. ▶

- ▶ Celem seminarium PCA jest szczegółowe wyjaśnienie uczestnikom postanowień normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, definiujących i określających zakres oraz przedmiot działalności laboratoryjnej i wynikających z tego faktu praktycznych konsekwencji dotyczących współpracy laboratoriów z klientami oraz przedstawiania (formułowania) wyników badań, wzorcowań i pomiarów w wydawanych dokumentach (raportach). Zostaną omówione również wymagania dla akredytowanych laboratoriów, wynikające z warunków akredytacji dotyczących powoływania się laboratoriów na posiadaną akredytację w sprawozdaniach z badań, raportach z pobierania próbek oraz świadectwach wzorcowania/pomiaru.

Jakie są najważniejsze aspekty akredytacji producentów materiałów odniesienia w kontekście wymagań nowej normy ISO 17034?

W ostatnich latach obserwujemy ciągły wzrost znaczenia i skali wykorzystywania materiałów odniesienia. Ich produkcja w Europie i na świecie została włączona w zakres działań w obszarze oceny zgodności dzięki opracowaniu i wydaniu normy ISO 17034 – określającej ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia. Norma ta należy do grupy tzw. norm akredytacyjnych serii 17000 i jest stosowana zarówno do wykazania, jak i potwierdzenia kompetencji producenta materiałów odniesienia w formie akredytacji.

Jej opublikowanie rozwiązuje przede wszystkim problemy laboratoriów, które poszukują materiałów odniesienia do ustanowienia spójności pomiarowej. Z drugiej zaś strony – daje producentom materiałów odniesienia możliwość wykazania ich kompetencji w powiązaniu z jednolitymi i uznanymi wymaganiami, w tym dotyczącymi samego procesu produkcji, charakterystyki, przypisania właściwości i wydawania dokumentów dla certyfikowanych i niecertyfikowanych materiałów odniesienia. Przyjęcie do stosowania normy ISO 17034 skutkuje tym, że obecnie jako ważne (wiarygodne) materiały odniesienia, stosowane w różnym zakresie i w różnym obszarze oceny zgodności, traktowane są te, które zostały wyprodukowane przez kompetentnego producenta materiałów odniesienia – tzn. producenta spełniającego wymagania normy ISO 17034.

PCA wdrożyło program akredytacji producentów materiałów odniesienia i udzieliło już pierwszych akredytacji w tym obszarze. Specyfiką wymagań akredytacyjnych dla producentów materiałów odniesienia jest na pewno to, że wymagania te obejmują kompletny proces produkcji, zaczynając od szczegółowego planu produkcji, przygotowania kandydata na materiał odniesienia, poprzez wszystkie niezbędne badania i pomiary, aż do certyfikacji materiału (w tym przypisania wartości właściwości) i wydania stosownych dokumentów (certyfikatów) dla wyprodukowanych materiałów. Jesteśmy przekonani, że polski rynek producentów materiałów odniesienia dzięki powszechnemu uznawaniu wyników akredytowanej działalności zyskuje w akredytacji duże wsparcie i możliwość szerokiego otwarcia się na rynek krajowy oraz rynki światowe.

Gdzie szukać informacji na temat wprowadzanych zmian w działalności akredytacyjnej i wymaganiach stosowanych w akredytacji laboratoriów?

Zainteresowanych odsyłam przede wszystkim na naszą stronę www.pca.gov.pl oraz do mediów społecznościowych. Można tam znaleźć szereg opracowań, które opublikowaliśmy na przestrzeni ostatnich kilku lat. O planowanych zmianach w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 oraz programach akredytacji laboratoriów wypowiedzieliśmy się już wielokrotnie, ale temat ten jest nadal niezwykle pożądanym i chętnie omawianym na różnego rodzaju forach i spotkaniach.

Mając na uwadze wszystkie uwarunkowania, a szczególnie liczbę akredytowanych w Polsce laboratoriów, która w niedługim czasie może osiągnąć 1500 podmiotów, PCA uruchomiło w 2019 r. bezpłatne szkolenie *online* z zakresu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, dostępne dla akredytowanych laboratoriów i innych zainteresowanych stron. Wykorzystujemy również tradycyjne formy komunikacji. Zapraszamy przedstawicieli wszystkich akredytowanych laboratoriów i innych jednostek oceniających zgodność na spotkania, podczas których prezentujemy informacje głównie z zakresu zmian zasad i procesów systemu akredytacji, ale również nowe i znowelizowane wymagania akredytacyjne oraz kierunki zmian polityk w zakresie spójności pomiarowej, a także uczestnictwa w badaniach biegłości.

Bardzo dziękuję za rozmowę. ■