Wywiad z Lucyną Olborską – Zastępcą Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji (PCA)

Na rynku europejskim funkcjonują dokumenty o nazwie „Test Report" i „Test Certificate", które z uwagi na podobną, ale i mylącą nazwę, są równoważnie traktowane przez polskich klientów. Wprowadza to pewien chaos wśród ostatecznych odbiorców tych dokumentów na polskim rynku. Klienci widząc na sprawozdaniu wydanym przez zagraniczne laboratorium nazwę „Test certificate" interpretują dokument jako certyfikat dla wyrobu. Następnie oczekują od krajowych laboratoriów badawczych wydawania podobnych dokumentów tj. certyfikatów na przeprowadzone badania. W związku z otrzymywaniem wielu podobnych informacji i pytań dotyczących znaczenia dokumentów wydawanych przez laboratoria akredytowane oraz pracy tych laboratoriów zwracam się do Pani z kilkoma pytaniami:

Mówi się jednostka akredytowana, jednostka notyfikowana – co się pod tym kryje?

Notyfikacja udzielana jest przez Komisję Europejską jednostkom desygnowanym przez Ministra Gospodarki. Według ustawy o systemie zgodności, wymaganiem dla jednostki notyfikowanej jest przede wszystkim posiadanie akredytacji czyli potwierdzenie kompetencji przez niezależną jednostkę akredytującą, jaką w Polsce jest PCA.

Zespoły złożone z auditorów i ekspertów udają się na miejsce i potwierdzają, że dana jednostka certyfikująca czy też laboratorium lub jednostka inspekcyjna, zwane jednostkami oceniającymi zgodność, są kompetentne do wykonywania czynności z zakresu oceny zgodności.

Jednostki notyfikowane działają w obszarze oceny zgodności w związku z prawodawstwem europejskim i na zgodność z zasadami zawartymi w dyrektywach nowego podejścia. W Polsce mamy 78 jednostek notyfikowanych, natomiast w obszarze budownictwa działa ich około 23.

Jednostki same określają zakres w jakim chcą uzyskać akredytację. Aktualnie trwa proces uspójnienia zakresów akredytacji w obszarze dyrektyw, tak aby jednoznacznie odpowiadały one zakresom notyfikacji.

Akredytowane jednostki mogą na wydawanych sprawozdaniach czy certyfikatach powoływać się na akredytację i zamieszczać na nich symbol akredytacji. Umożliwia to odbiorcom wyników badań czy certyfikacji łatwe rozpoznanie, że usługi zostały wykonane przez kompetentny podmiot. Sprawozdania z badań czy certyfikaty wydawane przez akredytowane jednostki są uznawane i honorowane na całym świecie, bowiem PCA ma podpisane odpowiednie wielostronne porozumienia, które zapewniają uznawanie w Europie i na świecie.

Jaki rodzaj dokumentów wydaje klientowi laboratorium akredytowane?

Każde laboratorium akredytowane wydaje sprawozdania z badań, czy też świadectwa z badań. I tu od razu nawiążę do tych tytułów, bo jest to niezwykle ważne dla następnych pytań. Norma PN–EN-ISO 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących" ,która mówi o wymaganiach dla laboratoriów wskazuje, że laboratorium wydaje dokument np. „świadectwo badań" „raport z badań", w których znajdują się wyniki badań i inne istotne informacje, jednak nie narzuca takiego nazewnictwa jako obowiązkowego. Tak, że tytuł dokumentu nie jest jednoznacznie określony i jest pewna dowolność, którą my obserwujemy w laboratoriach podczas wydawania przez nie tych dokumentów. Czyli te tytuły mogą być różne, aczkolwiek zawsze zwracamy uwagę na to aby tytuł nie był w jakiś sposób mylący lub sugerujący, że to nie tylko raport, ale np. certyfikat. Jeżeli widzimy, że w danym dokumencie nie tylko tytuł, ale i jego zawartość w jakiś sposób może mylić klientów, zwracamy na to uwagę i laboratorium musi podjąć odpowiednie działania tj. wprowadzić zmiany w dokumencie przed uzyskaniem pozytywnej decyzji PCA dot. jego akredytacji.

Co oznacza znak ILAC-MRA umieszczony na sprawozdaniu z badań? O czym informuje klienta?

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation, natomiast MRA – Mutual Recognition Arrangement. Jest to porozumienie, którego sygnatariuszem jest również Polskie Centrum Akredytacji (PCA), na podstawie którego nasze akredytowane laboratoria mogą podpisać umowę, która zezwala im na stosowanie znaku akredytacji ILAC-MRA. Ten znak potwierdza, że świadectwa z badań, raporty z badań wydane przez akredytowane w Polsce laboratoria są uznawane na świecie, nie tylko w Europie. Czyli badanie raz wykonane uznawane jest wszędzie to znaczy wszystkie kraje, których jednostki akredytujące podpisały to porozumienie muszą akceptować sprawozdania z badań z wzajemnością. Ta równoważność akredytacji na całym świecie jest zapewniona poprzez wzajemną ocenę jednostek akredytujących, która ma zapewnić ich jednakowy poziom kompetencji.

Jaki dokument potwierdza, że dane laboratorium jest akredytowane?

Dokumentami potwierdzającymi akredytację danego laboratorium jest certyfikat akredytacji, na którym znajduje się nazwa laboratorium, nazwa organizacji która udzieliła akredytacji, jest

data udzielenia akredytacji i okres, na który została udzielona (są to zazwyczaj 4 lata). Następnym istotnym dokumentem, który jest dołączony do certyfikatu akredytacji jest zakres akredytacji. Dla laboratorium badawczego będzie to wykaz badań, na które to laboratorium posiada akredytację, czyli jest kompetentne do wykonywania czynności badawczych. Wykonane badania są zwykle tak opisane, że podany jest badany obiekt, badana cecha i wskazana norma albo procedura, według której wykonywane są te badania.

Akredytowane laboratoria na ogół wydają sprawozdania z badań opatrzone symbolem i numerem posiadanej akredytacji. Czasem wydają sprawozdanie bez znaków akredytacji. Jaka jest różnica między tymi dokumentami z punktu widzenia klienta?

To jest trudne pytanie. Zasadą jest, że jeżeli badania są wykonywane w zakresie objętym akredytacją, to laboratorium może stosować znak akredytacji na sprawozdaniach albo pisemnie powoływać się na udzieloną akredytację. Taki znak jest jednoznaczną informacją dla odbiorców tego sprawozdania, że mają do czynienia z akredytowanym laboratorium i wobec tego wiarygodnym i kompetentnym. Mamy jednak takie sygnały, że są laboratoria akredytowane, które nie stosują znaku akredytacji i wtedy nasuwa się pytanie dlaczego go nie stosują? Jeżeli nie stosują z błahego powodu, to pół biedy, ale jeżeli mają powód do tego, żeby go nie stosować, to trzeba zadać pytanie – czego oni nie robią wykonując to badanie i czego nie chcą potwierdzić znakiem akredytacji. I my w najnowszej polityce PCA dotyczącej stosowania symboli akredytacji na dokumentach i na sprawozdaniach zamieściliśmy wymagania obligatoryjne stosowania znaku, ewentualnie pisemnego powoływania się na akredytację zaznaczając jednocześnie, że brak symbolu akredytacji (lub tekstowego powołania się na akredytację) na dokumencie przedstawiającym wyniki akredytowanej działalności nie daje podstaw do stwierdzenia, że zostały one uzyskane przy spełnieniu wymagań akredytacyjnych, a akredytowany podmiot nie może korzystać z praw wynikających z posiadania akredytacji oraz z wielostronnych porozumień MLA/MRA, których PCA jest sygnatariuszem.

Dowiedzieliśmy się, że niektórzy nasi klienci np. biorą taniej za takie badania, a jak biorą taniej to można się domyślać, że jakiegoś fragmentu badań nie robią. Podczas prowadzonego nadzoru nad akredytacją są coroczne wizyty w organizacjach, które posiadają certyfikaty akredytacji, podczas których sprawdzamy jak są wydawane dokumenty z badań, ile zostało wydanych ze znakiem akredytacji, a ile bez znaku i jaki był tego powód. Oczywiście każda organizacja działa w bardzo szerokim zakresie i zakres akredytacji nie musi pokrywać się z zakresem jej działalności.

Jednostki są kontrolowane raz w roku?

Akredytacja udzielana jest raz na 4 lata i podlega tzw. corocznemu nadzorowi. Nadzór ten przez pierwsze 4 lata jest przeprowadzany na miejscu w jednostce a w następnych latach jeżeli organizacja jest już organizacją doświadczoną i dojrzałą, system zarządzania jest wdrożony, a na poprzednich wizytach nie było dużo niezgodności to możemy zrobić ocenę tylko na podstawie oceny dokumentów przesłanych do PCA. Celem ocen podczas sprawowanego nadzoru jest upewnienie się, że w dalszym ciągu można mieć zaufanie co do kompetencji jednostki np. laboratorium badawczego.

Gdzie można sprawdzić zakresy akredytacji jednostek akredytowanych z innych krajów europejskich, np. z Niemiec?

Każda jednostka akredytująca musi prowadzić wykazy akredytowanych przez siebie organizacji. Zakresy akredytacji można sprawdzić na stronach internetowych jednostek akredytujących. PCA jako jednostka akredytująca również taki wykaz prowadzi na stronie www.pca.gov.pl – jest to nasz ustawowy obowiązek.

Jak znaleźć te jednostki?

Przede wszystkim musimy znać nazwę jednostki, ewentualnie numer akredytacji jednostki lub obszar działania jednostki. W tej chwili strona internetowa niemieckiej jednostki akredytującej jest w przebudowie ale istnieje możliwość dotarcia do zakresów akredytacji jednostek, które posługują się jej znakiem akredytacji (www.dakks.de). Ale np. angielska jednostka akredytująca UKAS (WWW.ukas.com) zakresy akredytacji przedstawia na swoich dokumentach z podaniem miejsca, gdzie można taki zakres odnaleźć na stronie internetowej, co jest niezwykle przydatne dla odbiorców tych dokumentów.

Czy na podstawie sprawozdania z badań (ang. Test Report) akredytowane laboratorium może wystawić klientowi certyfikat badania typu (ang. Test Certificate)?

Co może laboratorium akredytowane określa norma PN-EN-ISO 17025. Laboratorium nigdy nie będzie miało w swoim zakresie akredytacji badania typu, jak również wydawania certyfikatów na wyroby. Laboratoria akredytowane posiadają akredytację tylko i wyłącznie na wykonywanie badań. To co mogą dodatkowo robić to jedynie potwierdzać zgodność z wyspecyfikowanymi wartościami granicznymi, a to nie ma nic wspólnego z certyfikacją wyrobów gdzie proces certyfikacji jest procesem, w którym trzecia strona zgodnie z określonymi procedurami na podstawie wyników badań podejmuje decyzję o zgodności z normą lub aprobatą techniczną. Na pewno laboratorium akredytowane nie przeprowadza badań typu wyrobów, które są jednym z elementów procesu certyfikacji.

Wobec tego czy jednostka certyfikująca jest uprawniona do wydawania sprawozdań z badań?

Nie. Sprawozdania z badań wydaje laboratorium. Jednostka certyfikująca wydaje tylko certyfikaty.

Czym się różni „Sprawozdanie z badań" od „Certyfikatu" – cechy charakterystyczne?

W sprawozdaniu z badań podane są wyniki badań, natomiast certyfikat to dokument potwierdzający przez trzecią stronę, że dany wyrób spełnia wymagania odpowiednich dokumentów (norm, aprobat technicznych). Certyfikat wydawany jest przez jednostkę certyfikującą po ocenie wyników badań z uwzględnieniem jednocześnie procesu pobierania próbek.

Dziękuję za rozmowę,

Janusz Wróblewski