

Global Acceptance



World Accreditation Day

9 June 2010



O nowym wizerunku, nowych wyzwaniach, niezagospodarowanych obszarach i bieżącej działalności Polskiego Centrum Akredytacji rozmawiamy z Eugeniuszem W. Roguskim, dyrektorem i Lucyną Olborską, zastępcą dyrektora PCA.



Kompetencje, wiarygodność i bezstronność

Marcin Rewerenda - LAB: Jakie główne zadania do wykonania w pierwszej kolejności, wyznaczyło sobie kierownictwo na początku 2009 roku, gdy nastąpiły zmiany personalne na najwyższych szczeblach w PCA?

Eugeniusz W. Roguski: Te zadania należy podzielić na dwie grupy: cele dla PCA i cele indywidualne dla mnie. W PCA nietrudno było znaleźć zadania do wykonania. Regularnie i rzetelnie dokonywane są przeglądy zarządzania, audyty i audyty wewnętrzne. Ich wyniki, wskazane tam słabe punkty i diagnozy, były dla mnie wskazówkami. Wystarczy punkt po punkcie je realizować.

Indywidualne cele, to plan, by wdrożyć taki system zarządzania, który znam z poprzednich miejsc pracy, a którego tutaj nie było. Czyli raczej wprowadzenie nowych narzędzi, a nie rewolucja w zakresie wprowadzenia nowych metod działania, strategii, polityki – te pozostają bez zmian. Natomiast, jako osoba tutaj nowa, staram się wnieść do sposobu zarządzania doświadczenie wyniesione z poprzednich miejsc pracy (instytut naukowo-badawczy, szkoła wyższa, administracja państwowa).

LAB: Jakie miejsce, w tym planie, zajęła sprawa przyspieszenia procesów akredytacji?

E.W.R.: Wielu z naszych klientów miało do nas pretensje o długo trwające procesy. Rozumiem ich irytację. Sam, kiedy pracowałem w poprzednim



Eugeniusz W. Roguski – dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji

Kompetencje, wiarygodność i bezstronność - to nasze trzy „cnoty główne”, którymi musimy kierować się w codziennej pracy.

miejscu, proces akredytacji podległ mi laboratorium trwał tak długo, że utraciliśmy znaczną część przychodów, bo były uzależnione od zdobycia statusu laboratorium akredytowanego. Nikt nie akredytuje tylko dlatego, że tak chce. Wnioski o akredytację są wynikiem jednego z dwóch przymusów, drugim ekonomiczny. Klient albo musi, bo z racji regulacji prawnych jest do tego zobligowany, albo akredytuje laboratorium żeby zaistnieć na rynku i móc wiarygodnie świadczyć swoje usługi. Wiarygodność jest dla niego wręcz bezcenna – może zdecydować o jego być albo nie być na rynku. Za akredytacją stoją pieniądze i my to rozumiemy. Ta sprawa jest porządkowana, a klienci z czasem sami ocenią nasze starania.

W naszych procedurach akredytacyjnych mamy ściśle określone terminy załatwiania kolejnych etapów procesu akredytacji. Zdefiniowane są również terminy dla klientów. Policzyli-

śmy, że sumaryczny czas „dla klienta”, to ok. 12 miesięcy. W przypadku, gdy klient wykorzysta maksymalny czas dla siebie - dany mu na usunięcie nieprawidłowości, a PCA załatwiało swoje obowiązki „od ręki” - to już mamy procedurę trwającą rok. Oczywiście nie chcę, by to było zrozumiane, że cała wina leży po stronie klienta. Dokonaliśmy przeglądu naszych procedur pod względem czasochłonności i sprowadziliśmy je do niezbędnego minimum. Apelujemy do wszystkich, by ci, którzy kompletują wnioski, byli do tego merytorycznie przygotowani. Często zdarza się, że dopiero po złożeniu wniosku, który jest źle przygotowany, rozpoczyna się wielomiesięczna „edukacja klienta”. Tacy klienci zawiązują nam średnią statystyczną, która teraz wynosi ok. 11 miesięcy.

Lucyna Olborska: Gdy razem zaczęliśmy tutaj pracę, cele mieliśmy wyraźnie wytyczone. Wszystkie poprzednie przeglądy zarządzania wskazywały

Lucyna Olborska – zastępca dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji

Norma ISO/IEC 17025, jak i każda inna dotycząca akredytacji wymaga, aby personel był kompetentny. I zgodnie z tymi zapisami my oceniamy personel. W jaki sposób te kompetencje zostaną osiągnięte nie jest istotne.



na te same cele. Mimo to, nie do końca były realizowane. Postanowiliśmy działać inaczej. Główne cele podzieliśmy na małe etapy. Te małe etapy są monitorowane i analizowane bardzo dokładnie, a sprawy zaległe lub przeterminowane - sprawozdawane i korygowane. W ten sposób powoli, ale skutecznie wyszliśmy z zaległości. Klienci są bardziej zadowoleni z naszej pracy.

LAB: Zwiększyła się liczba zatrudnionych w PCA, to jeden z czynników, który pomoże przyspieszyć rozpatrywanie wniosków i procedurę akredytacyjną.

E.W.R.: Problem też w tym, że następuje przemodelowanie naszej aktywności. Do tej pory ukierunkowani byliśmy na nowe akredytacje. Od jakiegoś czasu liczba nowych akredytacji spada. Obecnie mamy ok. tysiąca akredytowanych laboratoriów. Zbliżamy się do stanu wysycenia rynku. 90% aktywności PCA stanowią obecnie procesy nadzoru i ponowne akredytacje.

Lucyna Olborska: Przed naszą rozmową przeglądałam informacje o podobnych europejskich jednostkach. Znalazłam dane potwierdzające słowa pana dyrektora. Sprawa dotyczy wysycenia rynku. W Polsce, w ostat-

nich dwóch latach, zanotowano duży przyrost nowych akredytacji (z 700 do ponad 900), w tym samym czasie inna europejska instytucja akredytująca miała 1100 laboratoriów akredytowanych i do dzisiaj ta liczba się nie zmieniła. Oczekujemy na podobne zjawisko w Polsce.

E.W.R.: Zwiększenie zatrudnienia było nakazem chwili. Taka potrzeba istniała w PCA od dawna. Z różnych względów działania w tym kierunku były mało efektywne. Może dlatego, że trudno było znaleźć odpowiednio dobrych kandydatów. Kryzys na rynku – w ubiegłym roku i na początku roku bieżącego – jest dla nas szansą. W drugiej połowie ubiegłego roku zatrudniliśmy siedem osób, w tym już kolejnych osiem. Do końca 2010 roku chcemy przyjąć jeszcze trzy osoby, co da około 20 - procentowy wzrost zatrudnienia w skali roku. Do tej pory każdy specjalista realizujący procesy zajmował się 80 – 90 klientami, to o wiele za dużo. Przy takiej liczbie nie można było na bieżąco ich obsługiwać. Myślę, że 50, to optymalna liczba procesów, która powinna przypadać na jednego pracownika.

W najbliższym czasie planujemy wdrożyć nowe narzędzia informatyczne wspomagające procesy. Musimy znaleźć równowagę pomiędzy liczbą

zatrudnionych osób, a możliwościami nowego systemu informatycznego. W przyszłym roku będziemy w stanie określić docelową, konieczną liczbę pracowników PCA. Pracowników musi być tyłu, by mogli sprawnie, kompetentnie i terminowo prowadzić określoną liczbę procesów, a proces procesowi nie jest równy – różni się liczbą zatrudnionych w laboratorium, liczbą metod akredytowanych, a i predyspozycje pracowników też są różne itd.

L.O.: Za każdą akredytacją stoi klient, który ma swoje oczekiwania, np. wygranie przetargu. Nie obchodzą go „obiektywne” przesłanki opóźnienia procesu i procedury wewnętrzne. Dla mnie największym sukcesem jest to, że udało nam się osiągnąć taki poziom, jaki mamy dzisiaj, tj. praktycznie zaległości w prowadzonych procesach nie przekraczają 1% w ogólnej ich liczbie. To uporządkowanie wymagało przyjęcia nowych osób do pracy, by mogła ona być wykonywana terminowo.

LAB: Mówiliście o wysyceniu rynku, jest jednak duży obszar do zagospodarowania...

E.W.R.: Tak - to laboratoria diagnostyki medycznej. Ich liczbę trudno oszacować, różne źródła wymieniają różne wielkości - nawet do 4000. Sam korzystam z usług takich laboratoriów raz lub dwa razy w roku. Po otrzymaniu wyników mam wątpliwości. Czy to moje wyniki? Nie mam żadnej pewności. W tym obszarze mówi się o pewności wyniku na poziomie od 20% do 60%. Dla osoby sprawdzającej swój stan zdrowia jest on nie do przyjęcia.

Do dzisiaj mamy 7 (!) akredytowanych laboratoriów diagnostyki medycznej. Są to laboratoria w dużych sieciach medycznych. Nie ma wymogu prawnego, by laboratoria poddawały się akredytacji. Do niedawna nie było nawet żadnych wymagań dotyczących kwalifikacji personelu w laborato-

riach diagnostyki medycznej. Dopiero działania Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych sprawiły, że kierownikiem takiego laboratorium może być tylko wykwalifikowany diagnosta laboratoryjny.

Muszę zdementować mit o wysokich kosztach akredytacji. Parę dni temu dotarło do nas pytanie o koszt akredytacji laboratorium diagnostyki medycznej, przy parametrach: 5 osób, 700 tys. analiz rocznie. Koszt akredytacji wyniósłby kilka tysięcy złotych, a opłata roczna za udział w systemie 3 tys. zł. Proszę to porównać do przychodu laboratorium, zakładając że koszt przeciętnej analizy to ok. 5 zł. Akredytacja może wydawać się droga, jeżeli nie wykorzystuje się jej do celów zarobkowych. Jeśli jest czynnikiem podnoszącym wiarygodność sprzedawanych usług, to - jako koszt uzyskania przychodu, czy jako część działań marketingowych - nie jest droga.

L.O.: Boli nas to, że tak mało - z tych kilku tysięcy laboratoriów w Polsce - zwraca się do PCA o akredytację. Kondycja tych laboratoriów jest podobna do kondycji naszej służby zdrowia, bo najczęściej laboratoria zlokalizowane są w jej strukturach. Na tle liczby akredytowanych laboratoriów diagnostyki medycznej w Europie wyglądamy bardzo źle. W innych krajach fundusze zdrowia nie płacą za usługi laboratoryjne jednostkom nieakredytowanym.

Przerażające są wnioski z ankiety przeprowadzonej na temat wiarygodności wyników analiz i systemów zarządzania laboratoriów diagnostyki medycznej. Pokazały one, że część z tych laboratoriów nie ma wdrożonego żadnego systemu potwierdzającego wiarygodność wyników. Laboratoria tłumaczą się brakiem pieniędzy na, np. materiały odniesienia. Bez nich wynik nie ma żadnej wartości, jest niewiarygodny. W obecnym systemie prawnym uregulowane są zasady funkcjonowania laboratoriów diagnostyki medycznej, powinny one

mieć system zarządzania i zapewnienia jakości. Bezwzględny wymogiem jest poddawanie się badaniom biegłości.

Rozporządzenia zawierają wymagania, jednak nie ma żadnego narzędzia, które egzekwowałoby te wymagania. Jeśli wymogiem byłaby akredytacja, to my - w imieniu rządu - sprawowalibyśmy nadzór...

E.W.R.: ...natomiast nasza kompetencja i wiarygodność jest z kolei potwierdzona ocenami przeprowadzonymi przez zespoły ewaluatorów EA, w ramach wielostronnego porozumienia (EA MLA).

Łatwiej byłoby mi zaakceptować tę sytuację, gdyby laboratoria się nie akredytowały, ale miały wdrożony

*„Tyle o sobie wiemy,
ile nas sprawdzono”*

Wislawa Szymborska

systemy zarządzania lub choćby zasady dobrej praktyki laboratoryjnej. Nie wiem, jak skonstruowane są polisy od odpowiedzialności cywilnej w tym sektorze, z pewnością właściciel akredytowanego laboratorium diagnostyki medycznej mógłby spać spokojnie.

LAB.: *Czy akredytacja elastyczna okazała się formą potrzebną na rynku. Jakie jest zainteresowanie, w jakim obszarze jest formą akredytacji najlepiej sprawdzającą się i potrzebną?*

L.O.: Akredytacja w zakresie elastycznym może dotyczyć nie tylko laboratoriów, ale również jednostek certyfikujących i jednostek inspekcyjnych. W maju 2009 roku PCA wydało dokument, w którym przedstawiliśmy naszą politykę, wymagania oraz pro-

cedury w procesie akredytacji w zakresie elastycznym laboratoriów. Przed nami jeszcze wydanie podobnego dokumentu dla jednostek certyfikujących i inspekcyjnych.

Obserwujemy duże zainteresowanie tą formą akredytacji, odpowiadamy na wiele pytań listowych i telefonicznych. Udzielone są już pierwsze akredytacje w zakresie elastycznym. Dla nas od początku było jasne, w którym obszarze wniosków o akredytacje w zakresie elastycznym będzie najwięcej. To jest, przede wszystkim, obszar badań chemicznych. Wszędzie tam, gdzie akredytowane są metody, w których wymieniono całą listę oznaczanych np. pierwiastków, najłatwiej wymienić tę listę na obszar elastyczny, a uzupełniać ją bez potrzeby zmiany zakresu akredytacji.

Korzyść dla laboratoriów jest ogromna, zwłaszcza gdy laboratorium dynamicznie zmienia zakres akredytacji swojej działalności, pojawiają się nowe aktywności. Tam akredytacja elastyczna jest niezwykle potrzebna, bo laboratorium może szybko odpowiadać na potrzeby rynku, bez konieczności zwracania się do PCA z nowym wnioskiem. Dla nas ta nowa forma akredytacji, to nowe doświadczenie, które jest pewnym utrudnieniem, bo to ocena niestandardowa. Podstawowa różnica pomiędzy zakresem stałym akredytacji, a zakresem elastycznym polega na tym, że stały zakres akredytacji - to jest szczegółowy spis metod, do wykonywania których laboratorium jest kompetentne. Natomiast zakres elastyczny - jest to przedstawienie kompetencji laboratorium, opisane w taki sposób, żeby działalność laboratorium w tym właśnie zakresie, określonym pewnymi granicami, mogła się zmieścić. Zakres jest ściśle określony i ściśle przestrzegany, i kontrolowany przez jednostkę akredytującą. Nie ma obowiązku udzielania akredytacji w zakresie elastycznym, to jednostka akredytująca decyduje, czy taka akredytacja będzie udzielona. Każdy proces udzie-

lania akredytacji w zakresie elastycznym jest indywidualnie prowadzony, nie mamy żadnych szablonów, do których moglibyśmy przykładać poszczególne wnioski.

LAB: W takim procesie zawarty jest jednak pewien pierwiastek uznaności.

E.W.R.: Jeśli decyzję podejmuje specjalista z dużym doświadczeniem i właściwymi kompetencjami, to należy ją uznać za obiektywną. Dodatkowo, nigdy - co do zasady - decyzja nie jest podejmowana przez jedną osobę; stosowany jest wielostopniowy system decyzyjny.

LAB: Porozmawiamy o badaniach biegłości. Czy możliwe jest akredytowanie jednostki lub organizacji prowadzącej tylko same porównania międzylaboratoryjne. Myślę o sekcjach klubu Pollab, które w grupach koleżeńskich organizują porównania. Czy wyniki tych badań mogą być dokumentem wykorzystanym przez jednostkę akredytowaną do przeprowadzenia badań biegłości?

L.O.: Na polskim rynku - i poza nim - działają oprócz akredytowanych, organizatorzy badań biegłości, którzy nie są akredytowani, ale muszą być kompetentni. Kompetencje można osiągnąć w różny sposób. Najlepszym dowodem potwierdzającym kompetencje jest akredytacja organizatora badań biegłości. Badania porównawcze są tylko wycinkiem badań biegłości, zestawem wyników bez opracowania statystycznego i końcowej oceny. Na pytanie: czy można akredytować same badania porównawcze? odpowiedź brzmi: nie. PCA rozpoczęło akredytowanie organizatorów badań biegłości w kwietniu 2007. Pierwszy proces zakończyliśmy w ubiegłym roku. Obecnie jesteśmy w trakcie 2-letniego okresu przejściowego na normę ISO/IEC 17043 - opisującej zasady akredytacji organizatorów badań biegłości, nie ma

jeszcze jej polskiej wersji językowej. W tej chwili trzy wnioski są w trakcie procesu akredytacji, dotyczą one programów badań paliw.

LAB: Tym ostatnim zdaniem odpowiedziała Pani na moje niezadane pytanie. Brzmiałoby: czy akredytacja organizatora badań biegłości określa zakres i metody badań, czy jest to akredytacja dla organizatora badań biegłości we wszystkich obszarach badawczych?

L.O.: Tak. Zakres akredytacji dla organizatora badań biegłości opisuje obiekty badań i identyfikuje programy. Pierwszy akredytowany organizator badań biegłości, to jest jednostka organizująca badania biegłości w obszarze wzorcowań.

LAB: Porozmawiamy o szkoleniach. Laboratoria chcące poddać się procesowi akredytacji muszą wcześniej zdobyć wiedzę o tym jak się przygotować. Temu celowi służą szkolenia. PCA ma ograniczone możliwości przeszkolenia wszystkich chętnych. Ponieważ na wolnym rynku każda luka jest natychmiast wypełniana, tak i tutaj powstały firmy, które oferują szkolenia przygotowujące do procesu akredytacji. Czy docierają do PCA sygnały o jakości tych szkoleń, czy osoby przeszkolone w ten sposób dają sobie radę i potrafią przygotować i zgłosić laboratorium do procesu akredytacji?

E.W.R.: Tego typu pytania należałoby zadać osobom odpowiedzialnym za przygotowanie laboratorium do procesu akredytacji. Gdy auditor wchodzi do laboratorium, by je ocenić, nie pyta kto szkolił kadre. Nie naszym zadaniem jest prowadzenie takiego dochodzenia. Po pierwszym audicie klient sam wie czy był dobrze, czy źle przygotowany. A osobom, które dopiero przymierzają się do złożenia wniosku należałoby poradzić, by same zbadały rynek szkoleń - zasięgnęły opinii osób, które uczestniczyły w takich szkoleniach.

My robimy wszystko, co możemy, by poprawić swoją efektywność dydaktyczno-szkoleniową. W zeszłym roku zwiększyliśmy liczbę szkoleń o 50%.

L.O.: Wczoraj dotarł do PCA mail z pytaniem, czy trzeba ukończyć szkolenia we wszystkich obszarach, w których ubiega się o akredytację. Odpowiedzieliśmy tak: norma ISO/IEC 17025, jak i każda inna norma dotycząca akredytacji wymaga, aby personel był kompetentny. I zgodnie z tymi zapisami my oceniamy personel. W jaki sposób te kompetencje zostaną osiągnięte: czy poprzez samokształcenie, na szkoleniach w kraju czy zagranicą, kursy organizowane przez firmę X czy Y, nie jest istotne. W tym obszarze jest duża nieświadomość po stronie laboratoriów. Bo jeśli mówimy o ocenie szkoleń, to przecież różne kwestie możemy oceniać. Realną wartość ma tylko wiedza wyniesiona z tego szkolenia i umiejętność jej wykorzystania w praktyce. Laboratorium powinno mieć dowody, że ta wiedza została przez nich we właściwy sposób zaimplementowana.

Od zeszłego roku zmieniliśmy nasze podejście do szkoleń otwartych organizowanych przez PCA. Staramy się rozszerzać ofertę - widać to na naszej stronie internetowej. Mamy nową formę szkoleń, to szkolenia połączone, gdzie nie trzeba dwa razy przyjeżdżać do Warszawy, żeby poznać wymagania normy i być auditorem wewnętrznym.

E.W.R.: Inną, stosowaną przez nas formą kształcenia, jest współorganizowanie z różnymi uczelniami studiów podyplomowych. Obecnie podpisaliśmy stosowne porozumienia z Wydziałem Chemii Uniwersytetu Warszawskiego oraz z Instytutem Metrologii, Elektroniki i Automatyki Wydziału Elektrycznego Politechniki Śląskiej, i uczestniczymy w realizacji studiów podyplomowych.

LAB: W swoim krótkim wystąpieniu na ostatnim Walnym Zgromadzeniu Klubu Pollab mówił Pan o nowym pomysle PCA na organizowanie spotkań z przedstawicielami laboratoriów. Czy dzisiaj może Pan przekazać więcej szczegółów?

E.W.R.: Wielką trudnością jest utrzymywanie kontaktów z naszymi klientami. Akredytowanych laboratoriów jest prawie 1000. Każda akredytacja dotyczy innego obszaru. Staramy się znaleźć formułę spotkań lub innego sposobu na zacieśnienie kontaktów z naszymi klientami. Mamy pomysł na dwa seminaria-warsztaty, które odbędą się jesienią. Tematyka ustalona zostanie wspólnie z zainteresowanymi laboratoriami. Propozycje tematów do poruszenia (określonych w drodze ankiety) pogrupujemy w większe bloki i przygotujemy krótkie wystąpienia, zagadnienia bardziej szczegółowe – indywidualne, rozpatrywać będziemy równolegle w małych grupach - przy „stolikach eksperckich”. Musimy się liczyć z bardzo dużą liczbą uczestników. Takie spotkanie mogłoby się odbyć w „Sali pod Kopułą”, w budynku Ministerstwa Gospodarki.

L.O.: Sygnał o bezwzględnej konieczności zorganizowania takich spotkań otrzymaliśmy na ostatnich targach EuroLab, a wcześniej, na konferencji w sprawie Rozporządzenia 765. Przepelnione sale jednoznacznie świadczyły o ogromnym zainteresowaniu tematyką związaną z akredytacją. Obecny na konferencji przewodniczący European co-operation for Accreditation (EA) Graham Talbot, zdziwiony wielką frekwencją powiedział, że w Wielkiej Brytanii nigdy nie udało się w jednej sali, na jednym spotkaniu, zgromadzić takiej liczby zainteresowanych.

E.W.R.: Zadanie uzupełniania i aktualizowania wiedzy staje się priorytetowym – obok samej akredytacji – celem PCA.

LAB: Czy uda się przywrócić punktację jednostkom naukowym poddawanym ocenie parametrycznej za laboratoria akredytowane?

E.W.R.: Spotkałem się z panią prof. dr hab. Marią Orłowską, sekretarzem stanu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego, która nadzoruje instytuty naukowe. Pani minister była zaskoczona niektórymi argumentami, które jej przedstawiłem, a które przemawiają za przyznawaniem - przy ocenie parametrycznej - punktów za posiadaną akredytacją. Ustaliliśmy, że wystąpię z pismem w tej sprawie. Zawarłem w nim kilka powodów, dla których, naszym zdaniem, punkty powinny być przyznawane. Za najważniejszy uznaję ten, że przecież warunkiem przystąpienia przez jednostkę naukową do niektórych projektów europejskich jest posiadanie akredytowanego laboratorium. Mam świadomość, że w ramach akredytacji nie da się zrobić odkrycia. Jednak akredytacja jest dowodem na to, że odkrycie jest wiarygodne. Na list nie otrzymałem jeszcze odpowiedzi*.

LAB: Przeglądając strony internetowe PCA natknąłem się na informację, że dla przejrzystości działań zredagowano Kodeks Etyczny. Jaki obszar działalności PCA jest zagrożony nieetycznymi przypadkami zachowań pracowników i auditorów?

L.O.: Ten dokument składa się z informacji, które - według naszego doświadczenia, wiedzy i dokumentów opisujących proces akredytacji - musieliśmy opracować dla każdego auditora. Zapisy kodeksu zobowiązują auditora do odpowiedzialnego, właściwego i rzetelnego zachowania w czasie całego procesu oceny. Bardzo istotną kwestią jest niezależność auditora, zarówno kontraktowego, jak i etatowego pracownika PCA. Jest to niezależność we wszystkich aspektach, żadna ocena nie będzie wiarygodna, jeśli nie będzie niezależna, gdy

wystąpią jakiegokolwiek wątpliwości. Przed rozpoczęciem procesu oceny pytamy o ewentualne powiązania auditora z ocenianym podmiotem. Oświadczenie o ich braku zawarte jest w umowie.

E.W.R.: Polityka antykorupcyjna w PCA powstała niedawno. W 2008 roku, w zaleceniach pokontrolnych, NIK zwróciła uwagę na potencjalne zagrożenie korupcyjne - w kontekście rezerwacji hotelu i zapewniania wyżywienia auditorowi przez podmiot ubiegający się o akredytację. Stworzenie kodeksu i całej polityki antykorupcyjnej należy postrzegać jako działanie wyprzedzające. Tak jak w procesie akredytacji - działania zapobiegawcze - ponieważ o faktach, które mogłyby zwiastować zjawiska korupcyjne nic nie wiemy. Chociaż musimy mieć świadomość, że w sytuacji, w której jest ktoś, komu zależy na czymkolwiek i jest ktoś, od kogo zależy cokolwiek, zagrożenie korupcją może wystąpić. Dlatego, po wnikliwej analizie wszystkich dokumentów i sytuacji - analizie ryzyka korupcyjnego, wnieśliśmy pewne poprawki do planu szkoleń, do umów z auditorami. Wprowadzamy zmiany w systemie współpracy z auditorami i laboratoriami oraz pomiędzy nimi, musimy opracować jeszcze kodeks pracownika PCA. Ze wszystkich tych składników stworzyliśmy politykę antykorupcyjną PCA. Kompetencje, wiarygodność i bezstronność - to nasze trzy „cnoty główne”, którymi musimy kierować się w codziennej pracy.

LAB: Dziękuję za rozmowę.

*Na stronie internetowej MNiSW w projekcie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie kryteriów i trybu przyznawania i rozliczania środków finansowych na działalność statutową w § 4 ust. 3 pkt. 2) lit. d) przewiduje się punkty, o których mowa [red.].

System akredytacji w Europie i na Świecie

Małgorzata Olczak - Wąsik*

Globalna akceptacja

Akredytacja stanowi integralną część ogólnoświatowego systemu obejmującego ocenę zgodności i nadzór rynku. Funkcjonujący system akredytacji przyczynia się do wzmocnienia zaufania do kompetencji jednostek oceniających zgodność (laboratoriów, jednostek certyfikujących i inspekcyjnych) i w konsekwencji do wydawanych przez nie certyfikatów i raportów z badań. Dotyczy to zarówno obszaru regulowanego, jak i dobrowolnego. System ten funkcjonuje w oparciu o wielostronne porozumienia (Multilateral Agreement – MLA) w ramach międzynarodowych organizacji zrzeszających jednostki akredytujące w Europie (European co-operation for Accreditation - EA) i na Świecie (International Accreditation Forum - IAF i International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC). Dzięki tym porozumieniom akredytacja zapewnia, że oceny zgodności przeprowadzane przez podmioty akredytowane przez sygnatariuszy porozumień są godne zaufania i powinny być akceptowane na rynkach europejskich i światowych.

Celem porozumień jest swobodny przepływ akredytowanych wyników oceny zgodności w Europie i na Świecie. Porozumienia opierają się na procesie wzajemnych ocen (peer-evaluations), prowadzonych przez innych członków EA, mających na celu zapewnienie, iż wszyscy sygnatariusze prowadzą systemy akredytacji w sposób równoważny i kompetentny oraz zgodny z międzynarodowymi kryteriami (z normą ISO/IEC 17011, Rozporządzeniem WE nr 765/2008 oraz odpowiednimi międzynarodowymi wytycznymi).

Zakłada się, iż również jednostki oceniające zgodność, akredytowane przez uznaną krajową jednostkę akredytującą - sygnatariusza ww. porozumień, podczas prowadzenia działań objętych zakresem akredytacji, spełniają wymagania odpowiednich norm.

Ustanowienie wielostronnych porozumień pomiędzy jednostkami akredytującymi zrzeszonymi w EA, IAF i ILAC buduje wspólne zaufanie do akredytowanych certyfikacji, inspekcji, wzorcowań oraz badań. Ich podpisanie eliminuje konieczność certyfikowania produktów i usług lub przeprowadzania badań i wzorcowań w każdym kraju, w którym są one sprzedawane lub wykonywane. Podpisanie porozumienia w ramach EA ułatwia dostęp do rynków w UE, natomiast w ramach ILAC oraz IAF - dostęp do rynków na całym Świecie. Dzięki podpisaniu stosownych umów pomiędzy EA, IAF i ILAC oceny jednostek akredytujących przeprowadzane są tylko w ramach grupy regionalnej, czyli EA, natomiast wyniki ocen uznawane są przez IAF i ILAC.

Miejsce PCA w światowym systemie akredytacji

PCA jest sygnatariuszem wielostronnych porozumień w ramach EA, IAF i ILAC. Podpisane przez PCA porozumienia to:

- EA MLA (EA Multilateral Agreement) - w zakresie akredytacji laboratoriów badawczych i wzorcujących, jednostek certyfikujących systemy zarządzania, wyroby i osoby oraz jednostek inspekcyjnych;
- IAF MLA (IAF Multilateral Recognition Arrangement) - w zakresie akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania jakością, jednostek

certyfikujących systemy zarządzania środowiskowego oraz jednostek certyfikujących wyroby;

- ILAC MRA (ILAC Mutual Recognition Arrangement) - w zakresie akredytacji laboratoriów badawczych i laboratoriów wzorcujących.

Z członkostwa w organizacjach międzynarodowych wynikają dla PCA, a w konsekwencji całego systemu oceny zgodności, korzyści oraz zobowiązania.

PCA zobowiązane jest m.in. do:

- prowadzenia systemu akredytacji zgodnie z europejskimi i międzynarodowymi normami oraz dokumentami interpretacyjnymi tych organizacji;
 - zachęcania akredytowanych laboratoriów do udziału w PT/ ILC;
 - promowania międzynarodowego uznawania certyfikatów i raportów wydawanych przez organizacje akredytowane przez sygnatariuszy MLA;
 - czynny udział w pracach tych organizacji, w tym w pracach poszczególnych komitetów;
 - opiniowania dokumentów, głosowania nad przyjmowanymi dokumentami;
 - udziału w ewaluacjach innych członków;
 - organizacji spotkań komitetów/zgromadzeń ogólnych.
- Główne korzyści to:
- uzyskiwanie informacji na temat prowadzenia programów akredytacji przez innych członków tych organizacji (wymiana wiedzy, doświadczeń);
 - udział w ocenach prowadzonych przez inne jednostki akredytujące (obserwacje);
 - udział w systemie wzajemnych ocen (peer-evaluation);
 - uznawanie wyników badań i certyfikatów wydawanych przez akredy-

towane podmioty w innych krajach UE i na Świecie (swobodny przepływ towarów);

- dostęp do dokumentów interpretacyjnych organizacji międzynarodowych, norm i wytycznych;
- możliwość wpływania na treść dokumentów w fazie ich projektowania i opiniowania;
- możliwość czynnego udziału w wyznaczaniu kierunków rozwoju systemu akredytacji w Europie i na Świecie;
- dostęp do sektorowych programów akredytacji;
- spełnienie wymagań Rozporządzenia WE Nr 765/2008 dla krajowej jednostki akredytującej.

Uznawanie akredytacji w Unii Europejskiej

Od 1 stycznia 2010 r. weszło w życie Rozporządzenie WE nr 765/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku.

Rozporządzenie to po raz pierwszy ustanowiło ramy prawne dla usług akredytacyjnych świadczonych w Europie. Zostało opracowane w związku ze wzrastającym uznawaniem akredytacji w infrastrukturze gospodarczej UE i dotyczy funkcjonowania akredytacji jako wsparcia dla dobrowolnej oceny zgodności oraz oceny zgodności wymaganej przez przepisy prawne. Zgodnie z Rozporządzeniem, akredytacja, jeżeli jest prowadzona zgodnie z uznanymi normami zharmonizowanymi, jest traktowana jako działalność o charakterze władzy publicznej. Państwa członkowskie UE są zobowiązane do wyznaczenia jednej krajowej jednostki akredytującej do prowadzenia tej działalności.

Głównym celem Rozporządzenia jest wzmocnienie statusu akredytacji, doskonalenie spójności oferowanych usług akredytacyjnych oraz zwiększenie zaufania do akredytacji jako narzędzia stosowanego przez władze publiczne. Zawarte w nim wymagania dla krajowych jednostek akredytujących służą zwiększeniu

PCA zajmuje 4 miejsce w Europie pod względem liczby akredytowanych podmiotów. Obecnie PCA nadzoruje 1234 udzielonych akredytacji, w tym 985 laboratoriów badawczym, 98 laboratoriów wzorcującym, 115 jednostkom certyfikującym, 14 jednostkom inspekcyjnym, 1 organizatorom badań biegłości, 11 weryfikatorom EMAS, 10 weryfikatorom GHG.

Do prowadzenia procesów akredytacji PCA zatrudnia zarówno personel stały, jak i zewnętrznych auditorów. W dziale akredytacji laboratoriów badawczych zatrudnionych jest 27 osób, w dziale akredytacji laboratoriów wzorcujących - 6, natomiast w dziale akredytacji jednostek certyfikujących i inspekcyjnych - 7. PCA współpracuje z 538 auditorami zewnętrznymi.

zaufania do akredytacji nie tylko ze strony jednostek oceniających zgodność (jednostek certyfikujących, inspekcyjnych, laboratoriów badawczych i wzorcujących), ale także ze strony władz publicznych, przemysłu, a w konsekwencji całego społeczeństwa. Aby to osiągnąć, władze krajów członkowskich UE odpowiedzialne są za monitorowanie działalności swojej krajowej jednostki akredytującej. Wymaga się m.in., aby były one niezależne od ocenianych przez siebie jednostek oceniających zgodność, były obiektywne i bezstronne, posiadały kompetentnych pracowników, nie oferowały usług które świadczą ich klienci oraz prowadziły działalność nie nastawioną na zysk.

Z kolei najważniejszym zapisem dla jednostek akredytowanych i ubiegających się o akredytację, jaki znalazł się w Rozporządzeniu, jest zagwarantowanie, iż w Unii Europejskiej wystarczy tylko jeden certyfikat akredytacji, który będzie uznawany na całym terytorium Unii. W praktyce oznacza to uniknięcie wielokrotnej akredytacji,

a tym samym ograniczenie kosztów związanych z ubieganiem się i utrzymaniem akredytacji.

Jednostka oceniająca zgodność zainteresowana uzyskaniem akredytacji zobowiązana jest do złożenia wniosku do krajowej jednostki akredytującej w państwie, w którym prowadzi działalność. Dla zapewnienia równego poziomu kompetencji krajowych jednostek akredytujących, a w konsekwencji jednostek oceniających zgodność, a także ułatwienia wzajemnego uznawania certyfikatów akredytacji oraz wyników ocen zgodności wydawanych przez akredytowane jednostki wprowadzono system oceny wzajemnej. Ocenie podlegają krajowe jednostki akredytujące. European co-operation for Accreditation (EA) – organizacja zrzeszająca jednostki akredytujące w Europie została uznana jako organizacja odpowiedzialna za prowadzenie i nadzór nad tym systemem (efektem pozytywnego przejścia oceny jest podpisanie wielostronnego porozumienia – Multilateral Agreement, MLA). Krajowe jednostki akredytujące zobowiązane są do członkostwa w EA i systematycznego poddawania się wzajemnej ocenie.

Fakty o PCA

W Polsce akredytacja udzielana jest przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA), które ustawowo zostało upoważnione do prowadzenia tego typu działań jako jedyna krajowa jednostka akredytująca w świetle Rozporządzenia WE nr 765/2008.

PCA działa zgodnie z wymaganiami określonymi w normie PN-EN ISO/IEC 17011:2006 „Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek akredytujących jednostki oceniające zgodność”, z Rozporządzeniem WE nr 765/2008 oraz wytycznymi i dokumentami interpretacyjnymi organizacji międzynarodowych (w tym EA, IAF, ILAC).

** Małgorzata Olczak - Wąsik - kierownik Działu Współpracy Międzynarodowej i Wydawnictw*



Rok 2009: fakty i liczby

Tadeusz Matras*

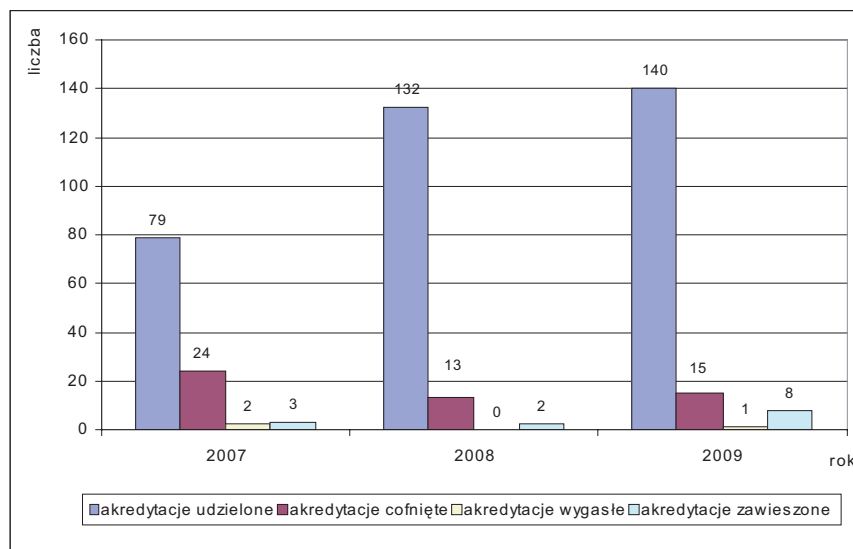
Dział Akredytacji Laboratoriów Badawczych Polskiego Centrum Akredytacji (Dział AB), realizuje procesy akredytacji i nadzoru podmiotów prowadzących działalność badawczą w obszarach związanych - praktycznie z każdym - działem gospodarki narodowej, bezpieczeństwem państwa, ochroną środowiska, zdrowia oraz bezpieczeństwem i higieną pracy. Dzięki temu przeważająca większość usług, towarów i dostaw może z Polski swobodnie docierać na rynki krajów europejskich i niemal całego świata. Wyniki akredytowanych przez PCA badań, stanowiące charakterystyki, właściwości lub parametry towarów i usług, są uznawane jako miarodajne we wszystkich państwach będących sygnatariuszami wielostronnego porozumienia EA MLA i/lub ILAC MRA. Podobnie - oceny zgodności z określonymi specyfikacjami wymagań oraz opinie i interpretacje, wykonane w naszym kraju, w oparciu o wyniki akredytowanych badań w akredytowanych laboratoriach, stanowią miarodajną podstawę do podejmowania decyzji i formułowania orzeczeń formalnych oraz prawnych, respektowanych przez państwa Unii Europejskiej.

Podstawowym procesem realizowanym w Dziale AB jest akredytacja laboratoriów badawczych. W całym, szerokim spektrum działalności wnioskujących o akredytację podmiotów, przeważa działalność laboratoriów wykonujących badania dla potrzeb ochrony środowiska oraz bezpieczeństwa i higieny pracy, a także badania żywności i produktów pochodzenia

zwierzęcego. W 2009 r. w Dziale AB przygotowano i wdrożono program akredytacji laboratoriów badających mięso w kierunku włośni, który obejmuje blisko 500 lokalizacji, wykonujących te specyficzne i bardzo ważne dla bezpieczeństwa żywności badania na terenie całego kraju. O akredytację wnioskuje również diagnostyczne laboratoria medyczne, dla których dostępne są dwie drogi do akredytacji: w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” oraz normy PN-EN ISO/IEC 15189:2006 „Laboratoria medyczne. Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji”. W drugim przypadku system zarządzania diagnostycznego laboratorium medycznego obejmuje nie tylko działalność związaną z badaniami i analizami, ale również cały okres

przed i po analityczny. W dokumencie Polskiego Centrum Akredytacji DAM 01 „Akredytacja laboratoriów Medycznych. Wymagania szczegółowe” opracowanym i wdrożonym do stosowania w 2009 r., określono szczegółowe zasady akredytacji diagnostycznych laboratoriów medycznych.

Liczba akredytacji laboratoriów badawczych udzielanych przez PCA wzrasta systematycznie z roku na rok - przy bardzo niewielkim i praktycznie stałym poziomie cofniętych i wygasłych akredytacji. W 2009 r. udzielono ogółem 140 akredytacji w procesach prowadzonych przez Dział AB. Dzięki zmianom organizacji pracy wprowadzonym w Dziale AB i zatrudnieniu nowych specjalistów, czas oczekiwania laboratoriów badawczych na udzielenie akredytacji jest obecnie znacznie krótszy od -



Rys. 1. Liczba akredytacji laboratoriów badawczych udzielona w latach 2007-2009, w porównaniu z akredytacjami cofniętymi, wygasłymi i zawieszonymi

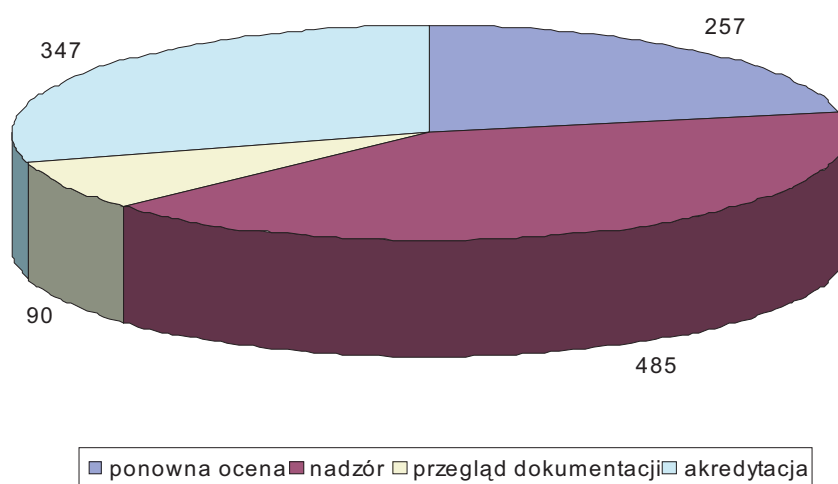
gwarantowanego ustawowo - 1 roku. Przekroczenia tego okresu, jeżeli występują obecnie, powstają z przyczyn leżących po stronie wnioskującego podmiotu. Zdarzają się również przypadki, gdy akredytacja jest udzielana laboratorium badawczemu już po 150 dniach od skutecznego złożenia w PCA wniosku o akredytację.

Zdecydowanie bardziej liczną grupę procesów realizowanych w Dziale AB, w porównaniu z akredytacjami, stanowią procesy nadzoru akredytowanych laboratoriów. W 2009 r. Dział AB prowadził procesy nadzoru w odniesieniu do 983 akredytowanych podmiotów. Procesy nadzoru - w większości - obejmują nie tylko ocenę utrzymywania przez laboratorium kompetencji do wykonywania badań w dotychczasowym zakresie akredytacji, ale również oceny przeprowadzane w ramach rozszerzenia, uaktualnienia i ograniczenia zakresu akredytacji, a także przeniesienia akredytacji. Oceny te, jako dodatkowe, są najczęściej łączone z planowanymi ocenami podmiotów w nadzorze. W 2009 r. zaobserwowano znaczący wzrost aktywności laboratoriów badawczych, w zakresie wnioskowania zmian dotychczas posiadanych akredytacji. Dział AB rozpatrzył blisko 700 wniosków w nadzorze, dotyczących zmian zakresów akredytacji. Łącznie w 2009 r. w Dziale AB zorganizowano 833 oceny w nadzorze i 347 w procesach akredytacji. W ocenach tych zaangażowano po-

nad 2900 auditorów, a same oceny trwały 3000 dni. Większość auditorów wiodących i wszyscy auditorzy techniczni, zaangażowani w procesach ocen laboratoriów badawczych, nie są na co dzień pracownikami PCA. Dział AB współpracuje z 75 zewnętrznymi auditorami wiodącymi i 313 auditorami technicznymi i ekspertami.

Realizacja i monitorowanie przebiegu tak wielkiego i zróżnicowanego przedsięwzięcia - uwarunkowanego wieloma czynnikami zewnętrznymi, często zupełnie niezależnymi od PCA - wymaga wyjątkowej organizacji pracy, zaangażowania i konsekwencji w postępowaniu. Procesy nadzoru prowadzone są aktualnie w Dziale AB przez cztery zespoły branżowe, którymi kierują główni specjaliści - koordynatorzy - specja-

liści merytoryczni poszczególnych branż badań. Przyjęcie takiego modelu pracy Działu AB pozwala na istotną poprawę aspektów organizacyjnych funkcjonowania oraz zapewnia prowadzenie procesów akredytacji i nadzoru laboratoriów badawczych przez personel posiadający merytoryczne przygotowanie specjalistyczne w określonej branży badań. Procesy nadzoru w Dziale AB prowadzą zespoły reprezentujące branże badań: żywności i produktów pochodzenia roślinnego; wody, ścieków i paliw; środowiska ogólnego i środowiska pracy; mechaniczno-elektrycznych i fizycznych. Organizacja pracy Działu AB, a przede wszystkim organizacja oraz monitorowanie przebiegu prowadzonych w dziale procesów akredytacji i nadzoru, nie są możliwe bez zaangażo-



Rys. 2. Struktura ocen laboratoriów badawczych w 2009 r.

Akredytacja krok po kroku



Złożenie wniosku o akredytację FA-01, wraz z wymaganymi załącznikami oraz wniesienie opłaty wstępnej



wania techniki informatycznej. Centralny system komputerowy PCA oraz - stosowane w coraz większym obszarze zadań - programy komputerowe, wspomagają pracę personelu Działu AB, stanowiąc podstawowe wsparcie, bez którego terminowość i skuteczność realizowanych zadań byłyby praktycznie niemożliwe.

Procesy akredytacji i nadzoru prowadzone są w Dziale AB przy jednoczesnym dostosowywaniu wymagań akredytacyjnych laboratoriów badawczych do aktualnych norm, przepisów prawa oraz dyspozycji organizacji EA¹ oraz ILAC², udzielających uznania dla PCA. W 2009 r., w Dziale AB wdrożono do stosowania nowe kryterium oceny obowiązujące w obszarze badań emisji ze źródeł stacjonarnych – dokument normatywny PKN CEN/TS 15678:2009 „*Jakość powietrza. Pomiar emisji ze źródeł stacjonarnych. Zastosowanie EN ISO/IEC 17025:2005 do pomiarów okresowych*” oraz normę odnoszącą się do badań mikrobiologicznych żywności i pasz – PN-EN ISO 7218:2007 „*Mikrobiologia żywności i pasz – ogólne wymagania i zasady badań mikrobiologicznych*”. Opracowano również i wdrożono do stosowania dokument DA-10 „*Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych*” – prezentujący politykę PCA i wymagania dotyczące tego obszaru kompetencji laboratoriów badawczych. Aktualnie, laboratoria badawcze, które dostosowały swój system zarządzania do wymagań dokumentu DA-10 i posiadają kompetencje do zarządzania el-

stycznym zakresem akredytacji, mogą wnioskować do PCA o zmianę posiadanych, stałych zakresów akredytacji, na zakresy elastyczne – pozwalające na szybkie reagowanie laboratoriów na zmieniające się potrzeby rynku usług badawczych.

Powyższe zmiany kryteriów i zasad akredytacji oraz inne uwarunkowania funkcjonowania laboratoriów badawczych, wynikające np. z dyspozycji dokumentów organizacji EA i ILAC, skutkowały również w 2009 r. zmianą podstawowego dokumentu odniesienia PCA dla laboratoriów DAB-07 „*Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe*”.

Wdrożenie powyższych zmian kryteriów akredytacji i oceny laboratoriów badawczych, zostało poprzedzone i ugruntowane szeregiem przedsięwzięć zainicjowanych i zrealizowanych przez Dział AB w 2009 r., którymi objęto laboratoria badawcze i auditorów PCA oceniających laboratoria. Przedsięwzięcia te, to przede wszystkim komunikaty informacyjne, zamieszczane na portalu PCA dla laboratoriów, wystąpienia i referaty przedstawione na targach EuroLab 2009 i sympozjach Klubu POLLAB oraz szkolenia otwarte, prowadzone przez PCA, dedykowane głównie przedstawicielom laboratoriów. Dział AB cyklicznie organizuje również szkolenia i warsztaty doskonalące dla auditorów oceniających laboratoria badawcze. Ogółem, w 2009 r., w różnych formach szkolenia specjalistyczne-

go, organizowanego przez Dział AB, wzięło udział 248 przedstawicieli laboratoriów i 235 auditorów. Perspektywa roku 2010 dla Działu AB nie różni się zasadniczo od roku 2009. Przewiduje się utrzymanie poziomu udzielanych nowych akredytacji i dalszy wzrost aktywności laboratoriów badawczych, w obszarze wnioskowania zmian w dotychczasowych zakresach akredytacji. Dział AB opracowuje zmiany formy opisu zakresów akredytacji laboratoriów badawczych i dokumentowania ocen (raporty auditorów wiodących i technicznych z ocen). Po uzgodnieniach i próbnych testach, nowe wzory ww. dokumentów zostaną wprowadzone do stosowania w procesach ocen. Realizowane są również działania przygotowujące, w perspektywie, program akredytacji laboratoriów wykonujących testy specjalistyczne urządzeń rentgenowskich. Podejmowane są także działania zmierzające do aktualizacji polityki PCA dotyczącej wykorzystania wyników badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych.

*Tadeusz Matras - kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych

¹ EA – European co-operation for Accreditation

² ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

2

**Przegląd wniosku oraz
wyznaczenie osoby
odpowiedzialnej za organizację
procesu oceny (prowadzącego)**

3

**Przygotowanie
procesu oceny i powołanie
zespołu oceniającego**

Polskie Centrum Akredytacji rozszerzyło w tym roku swoją ofertę szkoleń otwartych o nowe szkolenie PD-12 *System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego. Audit wewnętrzny w laboratorium*, które łączy tematykę wcześniej proponowanych szkoleń PD-1 i PD-2. Podobnie jak w 2009 r., ze względu na duże zainteresowanie ze strony klientów,

została zachowana zwiększona liczba terminów na szkolenia PD-1.

Oferta szkoleń otwartych Polskiego Centrum Akredytacji, planowanych na II połowę 2010 r.:

Informacje na temat aktualnie prowadzonych szkoleń można uzyskać na stronie internetowej www.pca.gov.pl

<p>1. System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego (PD-1): 05-07 lipca, 20-22 września, 08-10 grudnia.</p>	<p>Informacji w sprawach szkoleń udzielają: Krystyna Misterska, tel.: 22 355 73 04 Agnieszka Dźoń, tel.: 22 355 73 12 e- mail: szkolenia@pca.gov.pl</p>	<p>8. Szkolenie dla auditorów wiodących PCA (PD-9): 11-13 października.</p>
<p>2. Audit wewnętrzny w laboratorium (PD-2): 30-31 sierpnia, 20-21 października.</p>	<p>5. Doskonalenie system zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN 45011:2000 (PD-6): 16-17 września.</p>	<p>9. System zarządzania w jednostce certyfikującej osoby wg normy PN-EN ISO/IEC 17024:2004 (PD-10): 02-03 grudnia.</p>
<p>3. Droga do akredytacji PCA. Podstawowe elementy oceny PCA. Procedura akredytacji (PD-3): 05 listopada.</p>	<p>6. Szkolenie dla auditorów PCA prowadzących ocenę wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 (PD-7): 28-30 września.</p>	<p>10. Doskonalenie systemu zarządzania w jednostce certyfikującej systemy zarządzania wg normy PN-EN ISO/IEC 17021:2007 (PD-11): 25-26 października</p>
<p>4. Struktura i system zarządzania w jednostce inspekcyjnej (PD-5): 04-06 października.</p>	<p>7. Audit wewnętrzny w jednostce inspekcyjnej (PD-8): 29-30 listopada.</p>	<p>11. System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego. Audit wewnętrzny w laboratorium (PD-12): 22-25 czerwca, 19-22 lipca, 23-26 sierpnia, 22-25 listopada.</p>

4

Przegląd dokumentacji nadesłanej przez klienta, wraz z wnioskiem i (opcjonalnie) wizytacja wstępna

(uwaga: przegląd dokumentacji i wizytacja wstępna stanowią osobne elementy procesu akredytacji)

PCA zaplanowało również szkolenia doskonalące dla swoich auditorów z zakresu:

- oceny laboratoriów wykonujących badania mikrobiologiczne, niepewności pomiarów i zapewniania jakości wyników badań. Pierwsze spotkanie odbyło się 7 kwietnia br., drugie planowane jest w końcu roku;

- oceny laboratoriów diagnostyki medycznej wg normy PN-EN ISO 15189 - II połowa br.;

- zapewnienia spójności pomiarowej i jakości w procesie pobierania próbek, postępowanie z obiektami badań w laboratorium – wymagania PN-EN ISO/IEC 17025, punkty 5.7 i 5.8) - II połowa br.;

- doskonalenia procesów ocen w laboratoriach wzorcujących, m.in.: formułowanie zakresów akredytacji (przejście z BMC na CMC) - IV kwartał br.;

- doskonalenia procesów ocen w obszarze jednostek inspekcyjnych, jednostek certyfikujących wyroby, systemy zarządzania i osoby.

Ponadto, na ten rok PCA zaplanowało (i część już zrealizowało) następujące spotkania z klientami:

- **15 lutego** – spotkanie z przedstawi-

cielami laboratoriów wykonujących pomiary emisji ze źródeł stacjonarnych, którego tematem była, m.in., polityka PCA dotycząca oceny i potwierdzenia kompetencji laboratoriów wykonujących pomiary emisji ze źródeł stacjonarnych oraz struktura kryteriów i zasady uwzględniania krajowych regulacji prawnych obowiązujących w tym obszarze.

- **14 kwietnia** – z przedstawicielami jednostek certyfikujących wyroby. Podczas spotkania omówiono m.in. programy certyfikacji, stosowanie symboli akredytacji przez jednostki certyfikujące wyroby i ich klientów. Przedstawiono również nową normę ISO/IEC 17007 „*Conformity assessment – Guidance for drafting normative documents suitable for use form conformity assessment*”.

- **25 maja** – spotkanie z klientami laboratoriów wzorcujących. Tematyka spotkania objęła, m.in., bieżące sprawy związane z problematyką laboratoriów wzorcujących (przygotowanie do oceny, działania po ocenie itp.), zmiany w zakresach akredytacji (przejście z BMC na CMC), porównania międzylaboratoryjne – przygo-

towanie i realizacja. Po zakończeniu dyskusji odbyła się wizyta uczestników spotkania w laboratorium wzorcującym Polskiego Górnictwa Naftowego i Gazownictwa S.A.

- **27 maja** – spotkanie z klientami jednostek certyfikujących systemy. Główne punkty programu to m.in.: bezstronność jednostek certyfikujących w aspekcie działalności organizacji konsultujących systemy zarządzania, nowelizacja dokumentu DAC-17, przestrzeganie wymagań dokumentu IAF MD2:2007, planowanie i przeprowadzanie auditu dla ponownej certyfikacji.

- **25 czerwca** – spotkanie z klientami jednostek inspekcyjnych, na którym planowane jest poruszenie następujących tematów: nadzór nad wyposażeniem pomiarowym, badania porównawcze w aspekcie działalności jednostki inspekcyjnej, propozycje zmian do dokumentu DAK-07, kryteria niezależności jednostki inspekcyjnej typu „A”, działanie jednostek inspekcyjnych w obszarze notyfikacji.

*Katarzyna Strupiechowska - kierownik Działu Rozwoju Auditorów

5

Przeprowadzenie oceny na miejscu oraz obserwacja prowadzonych usług związanych z oceną zgodności (np. badań, wzorcowań, auditów certyfikacyjnych)

6

Ocena wdrożenia korekcji/działań korygujących. Ocena ta może być przeprowadzona w formie przeglądu nadesłanych, pisemnych dowodów realizacji działań lub w formie dodatkowej oceny na miejscu

Udział laboratoriów badawczych w procesach certyfikacji wyrobów



Krzysztof Woźniak*

Jednostki certyfikujące wyroby należą do liczących się odbiorców usług świadczonych przez laboratoria badawcze. Najczęściej - poprzez badanie wyrobu - możliwe jest określenie jego właściwości w odniesieniu do wyspecyfikowanych wymagań. Badania stanowią zatem istotny element oceny w procesie certyfikacji wyrobu. Warunkiem udzielenia akredytacji jednostce certyfikującej wyroby oraz jej utrzymania, jest posiadanie przez jednostkę możliwości badawczych we wnioskowanym lub akredytowanym zakresie.

Akredytowana działalność jednostki certyfikującej wyroby wymaga wykazania, że wszystkie realizowane przez nią działania związane z oceną zgodności, są wykonywane w sposób kompetentny, wiarygodny oraz spójny z - mającymi zastosowanie - wymaganiami dokumentów normatywnych dotyczących tych działań. W odniesieniu do badań laboratoryjnych oznacza to, że powinny być

one przeprowadzane w laboratorium spełniającym wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025.

Wykazanie przez jednostkę certyfikującą kompetencji w zakresie działalności badawczej, może być zrealizowane poprzez:

- odwołanie się do akredytacji posiadanej przez laboratorium lub

- udokumentowaną ocenę laboratorium, przeprowadzoną przez kompetentny personel (wewnętrzny lub zewnętrzny) jednostki certyfikującej, zgodnie z właściwymi procedurami.

Nie ulega wątpliwości, że posiadanie akredytacji jest najskuteczniejszą i zarazem najbardziej właściwą formą wykazania kompetencji laboratorium badawczego. Akredytacja - ze swojej natury - prowadzona jest przez stronę trzecią i służy formalnemu wykazaniu kompetencji.

System europejskiej akredytacji preferuje korzystanie z usług akredytowanych podmiotów, w tym z usług akredytowanych laboratoriów badawczych.

Korzystanie przez akredytowaną jednostkę certyfikującą z usług laboratoriów nieakredytowanych, choć dopuszczalne, wymaga od niej szeregu dodatkowych działań, związanych z koniecznością dostarczenia dowodów na ich kompetencje. Jednocześnie europejskie wytyczne, związane z udzielaniem akredytacji jednostkom certyfikującym wyroby zalecają, aby w przypadku braku zaufania do nieakredytowanej działalności badawczej, jednostka akredytująca rozważyła przeprowadzenie dodatkowej oceny w miejscu wykonywania badań.

Laboratoria badawcze - we własnym, dobrze pojętym interesie - powinny dążyć do uzyskania stosownej akredytacji. Posiadanie takiej akredytacji czyni je bowiem bardziej atrakcyjnym partnerem dla jednostek certyfikujących wyroby.

* Krzysztof Woźniak - kierownik Działu Akredytacji Jednostek Certyfikujących i Inspekcyjnych

Podsumowanie oceny - analiza zebranego materiału i opinia właściwego Komitetu Technicznego ds. Akredytacji. W uzasadnionych przypadkach PCA informuje o konieczności przeprowadzenia przez oceniany podmiot dodatkowych działań korygujących lub o przeprowadzeniu dodatkowej oceny na miejscu, przed podjęciem decyzji w sprawie akredytacji

7

8

Decyzja o udzieleniu akredytacji lub o odmowie udzielenia akredytacji oraz jej zakresie

9

Planowany nadzór i ponowna ocena.

Sposób wykorzystywania świadectw wzorcowania do ustalania okresów między wzorcowaniami

Ryszard Malesa*

Niejednokrotnie zadawane są pytania: Jak ustalać okresy między wzorcowaniami? Jak często dany przyrząd powinien być wzorcowany? Odpowiedzi na te pytania można znaleźć w dokumencie *ILAC G24:2007 „Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments”*. Zidentyfikowano w nim i opisano metody służące do wyznaczania okresów między wzorcowaniami. Dokument ten wymienia najważniejsze czynniki wpływające na wybór okresu między wzorcowaniami:

- niepewność pomiaru wymagana lub deklarowana przez laboratorium;
- ryzyko przekroczenia granicy błędu dopuszczalnego przez przyrząd pomiarowy w czasie jego używania;
- koszt koniecznych działań korygujących, gdy stwierdzono, że przyrząd nie był właściwy do stosowania w długim okresie;
- typ przyrządu i zalecenia producenta;
- tendencja do zużycia się i dryftu;
- zakres i intensywność użytkowania;
- warunki otoczenia (warunki klimatyczne, drgania, promieniowanie itd.);
- dane dotyczące trendu (zapisy z poprzednich wzorcowań);
- zapis przebiegu konserwacji i serwisu;
- częstość sprawdzania przez porównanie z innymi wzorcami odniesienia lub urządzeniami pomiarowymi;
- częstotliwość i jakość sprawdzeń okresowych między wzorcowaniami;
- ustalenia odnośnie transportu i związane z nim ryzyko;
- stopień wykształcenia personelu obsługującego.

Wiele z tych czynników ma odniesienie do informacji znajdujących się w świadectwie wzorcowania danego przyrządu, zawierającym wartości wynikające z wzorcowania.

Zgodnie z definicją podaną w nowej wersji międzynarodowego słownika metrologii VIM (ISO/IEC Guide 99:2007 „*International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms*”), dostępnego także w zasobach BIPM (VIM, 3rd edition, JCGM 200:2008) pod adresem:

http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_200_2008.pdf

wzorcowanie (poz. 2.39 (6.11)) - jest to działanie w określonych warunkach, które:

- **w pierwszym etapie ustala zależności** pomiędzy wartościami wielkości prezentowanymi przez wzorzec pomiarowy (wraz z ich niepewnościami pomiaru), a odpowiadającymi im wskazaniem wzorcowanego obiektu (wraz z ich niepewnościami),
- **w drugim etapie wykorzystuje te informacje** do ustalenia zależności (charakterystyki), pozwalającej używać wyniki pomiaru na podstawie wskazań.

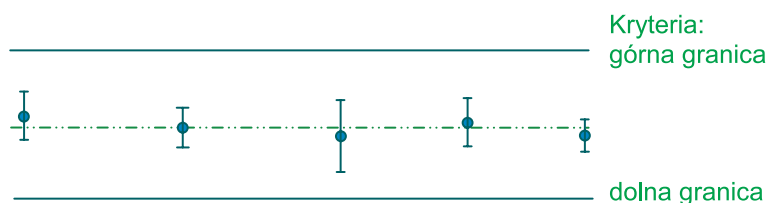
Ta definicja wyraźnie określa, że wzorcowanie jest wyznaczeniem charakterystyki, która - aby ją określić - wymaga znajomości położenia co najmniej kilku punktów.

Wiadomo też, że wzorcowanie jest formą potwierdzenia metrologicznej jakości i niezawodności wyposażenia pomiarowego, gwarantującą zapewnienie określenia charakterystyk, dokładności i spójności pomiarowej,

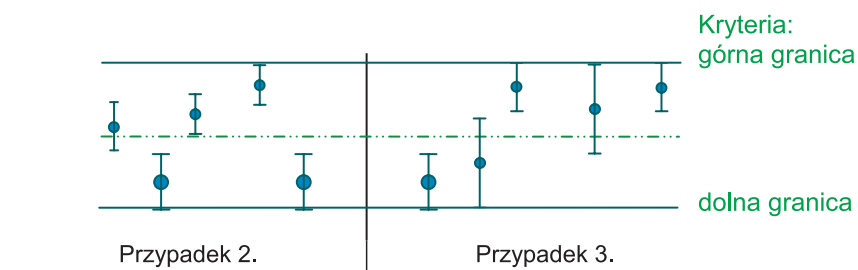
a tym samym miarodajności wyników pomiarów oraz możliwości odtworzenia każdego pomiaru.

Użytkując przyrząd pomiarowy powinniśmy pamiętać, że:

- nie ma absolutnie niezawodnego przyrządu,
 - istnieje możliwość zmienności charakterystyk przyrządu w czasie,
 - zmienność charakterystyk przyrządu może być wynikiem wpływu różnych czynników (warunki środowiskowe), jak np. temperatura, wilgotność, ciśnienie, prędkość wiatru,
 - zawsze istnieje ryzyko związane z wykonaniem pomiaru, czyli prawdopodobieństwo, że wyniki wskazywane przez przyrząd pomiarowy są błędne. Próbuąc ustalić okres między wzorcowaniami musimy wiedzieć dlaczego wzorcujemy przyrząd pomiarowy. Poza zasadniczym celem, jakim jest zapewnienie spójności pomiarowej, wyniki wzorcowania powinny potwierdzić, że nasz przyrząd w dalszym ciągu spełnia kryteria, które przyrząd pomiarowy powinien spełniać i tym samym spełnia nasze wymagania. Zasadniczymi informacjami, które otrzymujemy na świadectwie wzorcowania, jest wartość błędu wskazań, czyli poprawka, którą należy uwzględnić przy odczytywanych wartościach wskazywanych przez przyrząd, a także wartość niepewności pomiaru. Dane te należy porównać z założonymi kryteriami.
- Analizując wyniki na świadectwie wzorcowania, najważniejsze czynniki, które bierzemy pod uwagę przy projektowaniu długości okresu między wzorcowaniami, to:



Rys.1. Przyrządek 1. - dobra stabilność (okres między wzorcowaniami może być wydłużony)



Rys. 2. Przyrządek 2. i 3. - zła stabilność (wydłużanie okresu między wzorcowaniami nie jest akceptowalne - wskazane jest skrócenie okresu)

- wymagana lub deklarowana przez laboratorium niepewność pomiaru;
- ryzyko przekroczenia granicy błędu dopuszczalnego przez przyrząd pomiarowy w czasie jego używania;
- koszt koniecznych działań korygujących, gdy stwierdzono, że przyrząd nie był właściwy do stosowania w długim okresie;
- tendencja do zużycia się i dryftu oraz dane dotyczące trendu (zapisy z poprzednich wzorcowań);
- częstotliwość i jakość sprawdzeń okresowych między wzorcowaniami (czy dane zamieszczone w świadectwie wzorcowania potwierdzają, że wyniki sprawdzeń okresowych były poprawne).

Tylko analiza stabilności w czasie może wskazać na możliwość wydłużenia okresu między wzorcowaniami albo na potrzebę jego skrócenia, w stosunku do ustalonego dotychczas.

Na rysunkach przedstawione są przykłady analizy stabilności w czasie. Po szczególne punkty na rysunkach przedstawiają wyniki uzyskiwane w kolejnych wzorcowaniach (wraz z niepewnościami) na tle przyjętych kryteriów, przy założeniu stałych okresów między wzorcowaniami (np. 1 rok). Analizując przypadek 1. widzimy do-

brą stabilność (w pobliżu środka między założonymi kryterialnymi granicami) i spełnienie kryteriów - z zapasem, przy uwzględnieniu także przedziałów niepewności. Istnieje zatem możliwość wydłużenia okresu między wzorcowaniami.

Przyrządek 2. wskazuje na dużą, nieprzewidywalną zmienność w czasie wyników (przy stałej wartości przedziału niepewności). Przyrządek 3. - to sytuacja, w której nie tylko kolejne wartości są trudne do przewidzenia, ale także przedziały niepewności wymagają analizy ze względu na zmienność ich wartości. Zatem wydłużanie okresu między wzorcowaniami - zarówno w przypadku 2. jak i 3. - byłoby ryzykowne. Poza powyższymi uwaga-

mi nie można nie zauważyć, że przedziały niepewności dotyczą granic kryterialnych. W tabeli 1. przedstawione zostały rzeczywiste wyniki, zawarte w świadectwach wzorcowania z lat 2007, 2008 i 2009, dla wybranego losowo przyrządu. Następnie wyniki, wraz z niepewnościami pomiaru, zostały przeniesione na wykresy zawierające ich zestawienie (Rys. 3, 4 i 5) dla danych punktów pomiarowych.

Jeżeli analiza wyników dla wszystkich poziomów wskazuje, że:

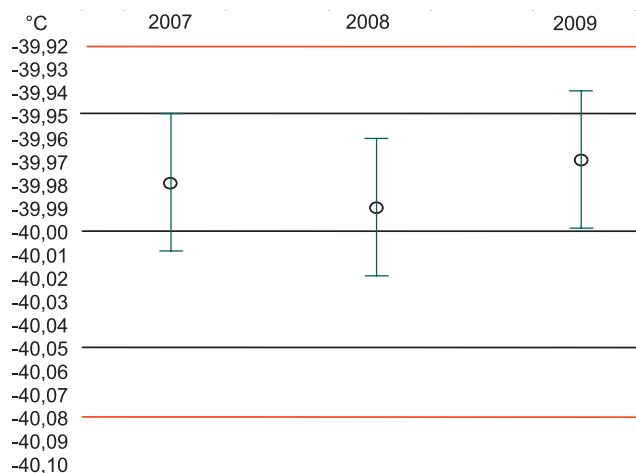
- stabilność wskazań jest bardzo dobra (bardzo mały dryft czasowy);
- błędy wskazań są bardzo małe;
- spełnienie kryteriów własnych jest bardzo dobre, to okres między wzorcowaniami można wydłużyć.

Należy jednak pamiętać, że:

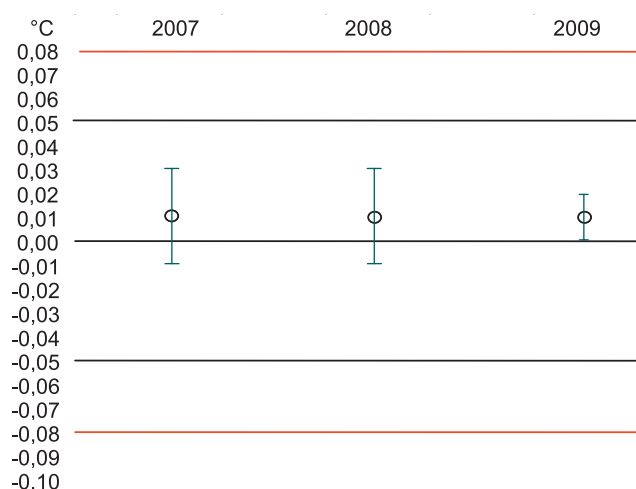
- odstępy czasu powinny być takie, aby ponowne wzorcowanie było wykonane wcześniej niż prawdopodobna zmiana dokładności wyposażenia, znacząca przy jego stosowaniu (mając jednak na uwadze, że niemożliwe jest ustalenie tak krótkiego odstępu czasu między wzorcowaniami, aby nie było możliwości wystąpienia wady wyposażenia pomiarowego przed końcem wyznaczonego okresu);
- odstępów między kolejnymi wzorcowaniami nie należy wydłużać, chyba że wyniki poprzednich wzorcowań wyraźnie wykazały, że takie działanie nie wpłynie ujemnie na zaufanie do przyrządu pomiarowego, zwłaszcza do jego dokładności;

Tabela 1. Rzeczywiste wyniki, zawarte w świadectwach wzorcowania z lat 2007, 2008 i 2009, dla wybranego losowo przyrządu

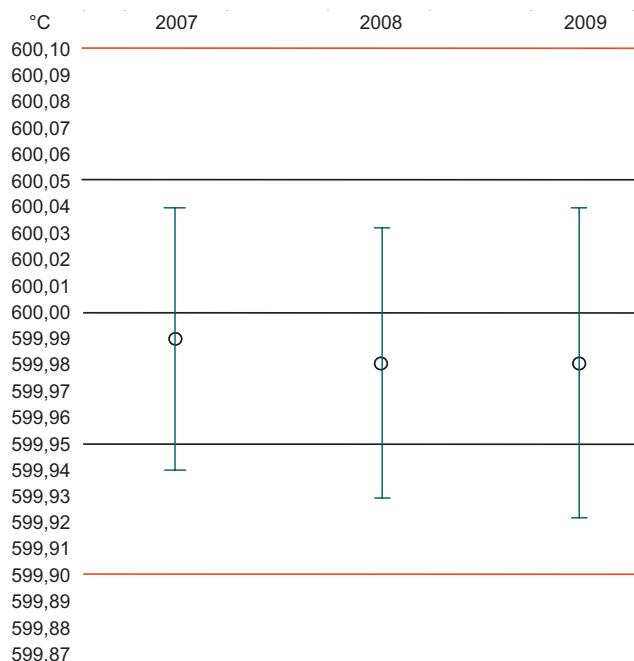
Rok	Wartość poprawna	Wskazanie wzorcowanego przyrządu	Poprawka	Niepewność pomiaru
2007	-40,00 °C	-39,98 °C	-0,02 °C	0,03 °C
	0,00 °C	0,01 °C	-0,01 °C	0,02 °C
	600,00 °C	699,99 °C	0,01 °C	0,05 °C
2008	-40,00 °C	-39,99 °C	-0,01 °C	0,03 °C
	0,00 °C	0,01 °C	-0,01 °C	0,02 °C
	600,00 °C	699,98 °C	0,02 °C	0,05 °C
2009	-40,00 °C	-39,97 °C	-0,03 °C	0,03 °C
	0,00 °C	0,01 °C	-0,01 °C	0,01 °C
	600,00 °C	699,98 °C	0,02 °C	0,06 °C



Rys. 3. Zestawienie wyników dla poziomu -40 °C



Rys. 4. Zestawienie wyników dla poziomu 0 °C



Rys. 5. Zestawienie wyników dla poziomu 600 °C

- przy podejmowaniu decyzji o zmianie okresu między wzorcowaniami należy uwzględnić wyniki sprawdzeń okresowych;
- przed decyzją o wydłużeniu okresu między wzorcowaniami trzeba dokładnie przeanalizować „Kryteria akceptacji przyrządu” oraz dokonać oceny ich spełnienia, biorąc pod uwagę wyniki zawarte w poprzednich świadectwach wzorcowań.

*Ryszard Malesa - kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Wzorcujących

Symbole akredytacji PCA

PCA stosuje odmienne symbole dla poszczególnych obszarów akredytacji tj. badań, wzorcowań, inspekcji, certyfikacji osób, wyrobów, systemów zarządzania oraz weryfikatorów EMAS, GHG, organizatorów badań biegłości. Symbole akredytacji wydawane są przez PCA w celu posługiwania się nimi przez akredytowane organizacje dla wykazania statusu posiadanej akredytacji.



PL-V-YYYY



AP YYY

Zmiana terminologii z BMC na CMC



Ryszard Malesa*

Do niedawna akredytowane laboratoria wzorcujące stosowały termin „najlepsza możliwość pomiarowa” - BMC (Best Measurement Capability), natomiast krajowe instytucje metrologiczne (National Measurement Institutes - NMI) używały terminu „zdolność pomiarowa” - CMC (Calibration and Measurement Capability). W obu przypadkach terminy powinny być rozumiane w ten sam sposób i oznaczać to samo.

Jak wynika z doświadczeń zarówno w kraju, jak i zagranicą, czasami oba terminy były stosowane i interpretowane w różny sposób: albo zgodnie z ustanowioną praktyką, albo nieprzewidywalnie lub niespójnie.

W 2006 roku miało miejsce spotkanie w Nashville, w którym uczestniczyły Regionalne Organizacje Metrologiczne (Regional Metrology Organisations, RMO) oraz ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Grupa robocza BIPM/ILAC (BIPM - Międzynarodowe Biuro Miar i Wagi - (fr.) Bureau International des Poids et Mesures) otrzymała szereg uwag odnośnie propozycji przyjęcia wspólnej

terminologii. Niektórzy komentatorzy, wywodzący się głównie z RMO oraz krajowych instytucji metrologicznych wyrazili życzenie, aby w dalszym ciągu stosować termin CMC. Argumentowano, że jest on szeroko stosowany w opisywaniu, szacowaniu, promowaniu i publikowaniu wartości znajdujących się w bazie danych CMC, będącej częścią bazy danych dotyczących porównań kluczowych (Key Comparison Data Base - KCDB), w których uczestniczą NMI w ramach CIPM MRA (Comité international des poids et mesures - Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement

certificates issued by national metrology institutes - Umowa o wzajemnym uznawaniu krajowych wzorców oraz świadectw wzorcowania i pomiaru, wydawanych przez NMI w poszczególnych krajach).

8 marca 2007 roku - w trakcie dwustronnego spotkania pomiędzy BIPM oraz ILAC - omówiono kolejną propozycję, zgodnie z którą przedstawiciele ILAC wyrazili gotowość dobrowolnej rezygnacji ze stosowania terminu BMC na korzyść harmonizacji stosowania terminu CMC.

W kontekście dokumentu CIPM MRA i Porozumienia ILAC oraz w odniesieniu do Wspólnej Deklaracji CIPM-ILAC,



PL-VG-YYY



AM YYY



AB YYY



AC YYY



PT YYY



AC YYY
np. QMS



AK YYY



AC YYY

uzgodniona została następująca definicja:

CMC oznacza zdolność pomiarową, dostępną dla klientów w normalnych warunkach, która jest:

a) opublikowana w bazie danych porównań kluczowych BIPM (KCDB) w ramach CIPM MRA lub

b) opisana w zakresie akredytacji laboratorium, udzielonej przez sygnatariusza Porozumienia ILAC.

Do tej definicji dołączono uwagi, które w celu przybliżenia tematu przytaczamy poniżej w kolejności od N1 do N7: N1. Znaczenia terminów Calibration and Measurement Capability - CMC (który jest stosowany przez CIPM MRA) oraz terminu Best Measurement Capability - BMC (historycznie stosowanego w odniesieniu do niepewności podanych w zakresie akredytacji akredytowanego laboratorium) są identyczne. Terminy BMC oraz CMC powinny być interpretowane podobnie i spójnie w obecnych obszarach stosowania.

N2. CMC stanowi, że pomiar lub wzorcowanie powinno być:

- wykonywane zgodnie z udokumentowaną procedurą oraz mieć wyznaczony budżet niepewności, zgodnie z systemem zarządzania NMI lub akredytowanego laboratorium;
- wykonywane regularnie (w tym na wniosek lub w dogodnie zaplanowanym czasie w ciągu roku) oraz
- dostępne dla wszystkich klientów.

N3. Uznaje się, że niektóre krajowe instytucje metrologiczne mogą oferować „specjalne” wzorcowania z wyjątkowo małą niepewnością, które nie są wykonywane w „normalnych warunkach”, a zazwyczaj są kierowane do wybranych klientów krajowych instytucji metrologicznych w celach badawczych lub dla sprawdzenia zgodności z polityką krajową. Jednak wzorcowania te, które nie są przeprowadzane w ramach CIPM MRA, nie powinny być przedstawiane wraz ze stwierdzeniem o równoważności, sformułowanym przez JCRB oraz z logo CIPM MRA. Wzorcowania te nie

powinny być oferowane klientom, którzy wykorzystują je w celu dostarczenia komercyjnych, standardowo dostępnych usług. Te NMI, które oferują usługi z mniejszą niepewnością niż podano w bazie danych CMC, będącej częścią KCDB w ramach CIPM MRA, są zachęcane do ich przedłożenia do przeglądu CMC, w celu udostępnienia - jako standardowe usługi - jeżeli to jest zasadne.

N4. Zwykle stosowane są cztery sposoby pełnego wyrażania niepewności (zakres, równanie, wartość stała lub macierz). Niepewności powinny być zawsze zgodne z przewodnikiem: „Wyrażanie niepewności pomiaru - Przewodnik (GUM)” oraz powinny zawierać składowe podane w odpowiednich protokołach z porównań kluczowych, opracowanych przez Komitety Doradcze CIPM (CIPM Consultative Committees). Składowe te można znaleźć w raportach z porównań publikowanych w bazie KCDB CIPM MRA, jako porównania kluczowe lub uzupełniające.

N5. Składowe niepewności podane na świadectwie wzorcowania, które pochodzą od urządzenia klienta przed albo po jego wzorcowaniu bądź pomiarze w laboratorium lub NMI, a które mogą zawierać składowe niepewności, wynikające z transportu, powinny być zwyczajowo wyłączone z wyrażenia niepewności. Składowe niepewności - podane na świadectwie wzorcowania - uwzględniają zmierzone wyniki działania urządzenia podczas wzorcowania w NMI lub akredytowanym laboratorium. Określone wartości niepewności CMC uwzględniają wartości niepewności dla najlepszych, aktualnie istniejących urządzeń. Obejmuje to także przypadki, w których krajowa instytucja metrologiczna zapewnia powiązanie z układem SI dla innej krajowej instytucji metrologicznej, często wykorzystując urządzenie, które nie jest dostępne w powszechnej sprzedaży.

N5a. Jeżeli krajowe instytucje metrologiczne rozpowszechniają swoje CMC wśród klientów poprzez takie usługi jak wzorcowania lub zapew-

nianie wartości odniesienia, to niepewność podawana przez krajową instytucję metrologiczną powinna z zasady uwzględniać czynniki związane z procedurą pomiarową, wykonywaną w odniesieniu do próbki, tj. muszą być wzięte pod uwagę typowe efekty matrycowe, zakłócenia, itd. Takie niepewności zazwyczaj nie będą obejmowały składowych związanych ze stabilnością lub niejednorodnością materiału. Jednakże krajowa instytucja metrologiczna może zostać poproszona o ocenę tych efektów, a wówczas na świadectwie pomiaru powinna być przedstawiona odpowiednia niepewność. Ponieważ niepewność związana z podanymi CMC nie może przewidywać tych wpływów, powinno się ją oprzeć na analizie inherentnych cech metody dla typowych, stabilnych i jednorodnych próbek.

N5b. Jeżeli krajowe instytucje metrologiczne rozpowszechniają swoje CMC wśród klientów - poprzez dostarczanie certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM) - niepewność ustalona dla CRM, jak podano w CMC, musi wskazywać wpływ materiału (zwłaszcza wpływ niestabilności, niejednorodności i rozmiaru próbki) na niepewność pomiaru dla każdej wartości certyfikowanej właściwości. Certyfikat CRM powinien także podawać wytyczne dotyczące zamierzonego zastosowania i ograniczeń w użyciu materiału.

N6. Wartości CMC krajowych instytucji metrologicznych, publikowane w bazie danych KCDB zawierają jednoznaczny, poddany wzajemnej ocenie, ścieżkę powiązania z układem SI lub, jeżeli to nie jest możliwe, z ustalonymi odniesieniami lub odpowiednimi wzorcami wyższego rzędu. Zachęca się auditorów akredytowanych laboratoriów, aby - przy dokonywaniu przeglądu niepewności i budżetu w laboratorium - zawsze sprawdzali informacje w bazie danych KCDB (<http://kcdb.bipm.org>), w celu stwierdzenia, czy niepewności podawane przez laboratorium są spójne z niepewnościami podanymi przez

tą krajową instytucję metrologiczną, którą laboratorium wykorzystuje do zapewnienia spójności pomiarowej. N7. Wzorce państwowe, które wspierają CMC, z krajowych instytucji metrologicznych lub desygnowanych instytucji (DI - Designated Institutes) wyznaczone do utrzymywania wzorców państwowych, zwane też depozytariuszami, są albo wzorcami pierwotnymi jednostek miar w układzie SI, albo są powiązane z realizacjami wzorców pierwotnych jednostek miar w układzie SI (lub - jeżeli to nie jest możliwe - z ustalonymi odniesieniami albo odpowiednimi wzorcami wyższego rzędu) w innych krajowych instytucjach metrologicznych w ramach CIPM MRA. Pozostałe laboratoria, które są objęte Porozumieniem ILAC (tj. akredytowane przez jednostkę akredytującą, która jest pełnoprawnym członkiem ILAC) także zapewniają uznane ścieżki zagwarantowania spójności pomiarowej z układem SI, wykorzystując jego realizację w tych krajowych instytucjach metrologicznych, które są sygnatariuszami CIPM MRA - co odzwierciedla wzajemne uzupełnianie się CIPM MRA oraz Porozumienia ILAC.

W wyniku kolejnych spotkań, dyskusji oraz uzgodnień, podjęta została przez ILAC decyzja o wprowadzeniu w życie terminu CMC, w miejsce dotychczas stosowanego BMC. W ślad za decyzją ILAC, także EA - po podjęciu uchwały przez Komitet Laboratoryjny 24 września 2009 r. - zadecydowało o wdrożeniu zmiany do 31 grudnia 2010 r. we wszystkich akredytowanych laboratoriach wzorcujących. W okresie przejściowym terminy BMC i CMC powinny być traktowane jednakowo przez laboratoria, ich klientów, rynek i ustawodawców.

Również Polskie Centrum Akredytacji wydało w tej sprawie Komunikat nr 68 z datą 22.12.2009 r. Opublikowane też zostało 6. wydanie dokumentu DAP-04 „Akredytacja laboratoriów wzorcujących. Wymagania szczegółowe”.

Zdolność pomiarowa CMC (odnosząca się zawsze do określonej wielkości mierzonej) jest najmniejszą niepewnością pomiaru, jaką dane laboratorium może osiągnąć w swoim zakresie akredytacji podczas wykonywania normalnej pracy, tj. w trakcie rzeczywistego wzorcowania konkretnych obiektów. Określone wartości CMC, wyznaczane w warunkach, w których laboratorium wykonuje wzorcowania, powinny być dostępne dla klientów laboratorium.

Zasady dotyczące określania i podawania wartości CMC powinny być zgodne z zasadami zawartymi w EA-4/02, dotyczącymi BMC. Dokument ten w dalszym ciągu obowiązuje w zakresie sposobu określania budżetu niepewności i, tym samym, wartości CMC.

Gdyby jednak - pomimo przedstawionych powyżej ustaleń (dotyczących tożsamości znaczenia terminów BMC i CMC) - zdarzały się sytuacje, w których terminy BMC i CMC nie były dotychczas rozumiane w sposób jednakowy, powinny one zostać wyjaśnione i wyeliminowane do końca 2010 roku.

Zespoły PCA, oceniając akredytowane laboratoria wzorcujące, od początku tego roku weryfikują budżety niepewności, sprawdzają, czy są tam uwzględnione składowe niepewności pochodzące od wzorcowanego przyrządu, a także odnoszą się do wartości CMC tego NMI, do którego spójność pomiarowa jest realizowana.

Laboratorium powinno przedstawić wyniki wzorcowań, potwierdzające osiągane wartości CMC podczas normalnej pracy, wykonywanej w zakresie swojej akredytacji. Wartości CMC powinny być także możliwe do zaprezentowania, jako potwierdzone w wynikach porównań międzylaboratoryjnych.

Mimo pewnych wątpliwości i możliwych problemów w okresie przechodzenia z BMC na CMC, wydaje się, że ta terminologiczna zmiana uporządkuje temat szacowania niepewności

oraz ujednotoci podejście krajowych instytucji metrologicznych i akredytowanych laboratoriów wzorcujących.

**Ryszard Malesa - kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Wzorcujących*

Polskie Centrum Akredytacji

Ul. Szczotkarska 42

01-382 Warszawa

Tel. 22 355 70 00

Faks 22 355 70 18

sekretariat@pca.gov.pl

www.pca.gov.pl

Akredytuje:

- Laboratoria badawcze
- Laboratoria wzorcujące
- Jednostki certyfikujące osoby
- Jednostki certyfikujące systemy zarządzania
- Jednostki certyfikujące wyroby
- Jednostki inspekcyjne
- Weryfikatorów EMAS, GHG

Wyposażenie informatyczne w laboratorium

Zgodność z wymaganiami dokumentów odniesienia:
PN-EN ISO/IEC 17025 i PN-EN ISO 15189

*Tomasz Wontorski**

Trudno znaleźć laboratorium, gdzie nie ma komputera. PN-EN ISO/IEC 17025 odnosi się kilkakrotnie do tego narzędzia pracy w sposób bezpośredni, ale też zamieszczone są ogólne wymagania dotyczące posługiwania się wyposażeniem informatycznym. Natomiast PN-EN ISO 15189 zawiera nawet specjalny załącznik odnoszący się do tej problematyki.

Jak sobie radzić, by być zgodnym z wymaganiami dokumentu odniesienia? Zaleca się rozważyć:

1. Określenie polityki i celów dotyczących „infrastruktury informatycznej” w organizacji / laboratorium.
2. Remanent, czyli ustalenie posiadanych zasobów informatycznych - zarówno jednostek stojących na biurkach pracowników, jak i zainstalowanych w przyrządach pomiarowych i na stanowiskach badawczych oraz całego oprogramowania.
3. Określenie bieżących potrzeb i rozwoju stosowania systemów informatycznych w laboratorium.
4. Zapewnienie poufności gromadzonych danych, szczególnie w „obszarach wrażliwych”, czyli tam, gdzie są dane o klientach/pacjentach i o wynikach ich dotyczących.
5. Stosowanie narzędzi informatycznych w codziennej pracy.

Norma 17025 „dotyczy wszystkich laboratoriów, niezależnie od liczby personelu i zakresu działalności dotyczącej badań i/lub wzorcowań”, natomiast norma 15189 jest „dedykowana” laboratorium medycznym – w niej „określono szczególne wymagania dotyczące jakości oraz kompetencji dla laboratoriów medycznych”. Obie normy zawierają wymagania dotyczące wyposażenia informatycznego - wyrażone wprost i „ukryte”. Wymagania „wprost”, to po prostu fragmenty norm określające warunki dotyczące wyposażenia informatycznego i jego wykorzystania; „ukryte”, to te elementy systemu zarządzania, gdzie mogą być wykorzystywane narzędzia informatyczne, wspomagające realizację określonego wymagania.

Wykorzystywanie informatyki w pracy laboratorium ma w każdym przypadku wpływ na jakość świadczonych przez nie usług. Jednak konieczny

stopień rygoru w tworzeniu rozwiązań systemu zarządzania, dotyczących informatyki, będzie bardzo różny w zależności od „komputeryzacji” organizacji/laboratorium. Inaczej wygląda to, kiedy komputer jest wykorzystywany jedynie do edytowania tekstów, np. sprawozdań z badań lub świadectw wzorcowania - jako wygodna „maszyna do pisania”. Zupełnie zaś inaczej trzeba projektować konieczne elementy systemu zarządzania, kiedy działa laboratoryjny system informatyczny (LIS) lub informatyczny system zarządzania laboratorium (LIMS). Wynika z tego wprost, że formułując elementy polityki dotyczące jakości i cele z tym związane, zasadne jest uwzględnienie informatyki. Zresztą 15189 wyraźnie wskazuje na potrzebę polityki dotyczącej bezpieczeństwa dostępu i bezpieczeństwa danych (15189, p. 5.1.8 i zalecenia w Załączniku B). Jednocześnie należy pamiętać, że polityka dotycząca jako-

ści i cele jakościowe - to domena przypisana najwyższemu kierownictwu. Pomocą przy projektowaniu i doskonaleniu elementów systemu zarządzania, związanego z wykorzystaniem narzędzi informatycznych, obok samych norm 17025 i 15189 (w tej normie w szczególności Załącznik B), jest rekomendowany przez EA dokument doradczy „Raport techniczny nr 2/2006: październik 2006 - Wytyczne do zarządzania komputerami i oprogramowaniem w laboratoriach w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025:2005”. Polską wersję językową można zakupić w Klubie POLLAB (Biuletyn nr 1(50)2008 Klubu POLLAB, www.pollab.pl). Oczywiście, pomimo tego, że dokument odwołuje się do 17025, nic nie stoi na przeszkodzie, a nawet jest wskazane, by wykorzystywać go również w laboratoriach medycznych, wdrażających system zarządzania według 15189.

Z pomocą tego Raportu celowe jest zrobienie swoistego remanentu w organizacji/laboratorium:

- stanu posiadania w obszarze informatyki oraz
- zapewnienia identyfikowalności z poszczególnymi elementami systemu zarządzania, wynikającymi z 17025 lub 15189.

Remanent powinien odpowiedzieć na pytania: co?, gdzie?, czemu służy?, kto jest odpowiedzialny za obsługiwanie?, dlaczego to mamy?, czy wystarczy? i powinien objąć wszystko co możliwe w sensie informatycznym: urządzenia, oprogramowanie, istniejące sieci, mikroprocesory i/lub specjalizowane komputery, zainstalowane w przyrządach pomiarowych, zarządzające realizacją badań oraz gromadzące i przetwarzające dane i wyniki.

Co z wynikami remanentu? Warto poświęcić im specjalny przegląd zarządzania, bez oczekiwania na całościowo

wy przegląd, zwykle przeprowadzany raz w roku. W trakcie tego przeglądu możliwe jest:

- uaktualnienie (a pewnie częściej) określenie polityki i celów dotyczących informatyki;
- określenie aktualnych potrzeb i stopnia ich zaspokojenia;
- wskazanie i zdecydowanie o potrzebach rozwoju;
- potwierdzenie zgodności z regulacjami prawnymi - jeżeli ma to zastosowanie;
- określenie innych, niezbędnych działań związanych z wykorzystywaniem narzędzi informatycznych.

Codziennosc, związana z używaniem w pracy narzędzi informatycznych, powinna wynikać z dyspozycji zamieszczonych w dokumentacji opisującej system zarządzania i dobrej praktyki profesjonalnej: księga jakości, procedury, instrukcje i inne niezbędne dokumenty dotyczące wykorzystywania technik informatycznych w pracy laboratorium. Powinny być one tak zaprojektowane i wdrożone, aby zapewniały spełnienie wymagań 17025 i/lub 15189 odnoszących się do określonych składników zarządzania, „obsługiwanych” za pomocą narzędzi informatycznych oraz dotyczących samego zarządzania informatyką. W czasie projektowania i wdrażania elementów systemu zarządzania, dotyczących informatyki należy pamiętać o analizie ryzyka wynikającej z informatyzacji laboratorium i stosowania narzędzi informatycznych oraz postępowania związanego z walidacją i/lub weryfikacją tych narzędzi we wszystkich aspektach związanych z:

- działaniem sieci zamkniętych;
- działaniem sieci otwartych;
- wsparciem działań technicznych z zakresu zarządzania;
- wsparciem systemu zarządzania dotyczącego organizacji i jakości.

Z codziennym wykorzystywaniem narzędzi informatycznych wiąże się

również właściwe zaprojektowanie systemu zapisów i samo ich tworzenie, zapewnienie identyfikowalności i właściwe zachowywanie. Tutaj trzeba pamiętać o zapisach tworzonych i gromadzonych przy pomocy narzędzi informatycznych oraz tych, które dotyczą samego wyposażenia informatycznego.

Techniką informatyczną w organizacji/laboratorium powinno zarządzać się w sposób aktywny, stale pamiętając o procesie, który powinien temu towarzyszyć, czyli:

- planuj, a więc ustal/zaprojektuj cele i zadania związane z wykorzystaniem narzędzi informatycznych, niezbędnych do dostarczenia wyników zgodnych z oczekiwaniami klienta i polityką organizacji;
- wykonaj, a więc wdrażaj do działania to, co zostało zaprojektowane;
- sprawdź, a więc stosuj narzędzia sterowania jakością tak, byś był pewien, że wykorzystywane narzędzia informatyczne zapewniają uzyskanie oczekiwanych rezultatów;
- działaj, a więc pamiętaj o ciągłym doskonaleniu funkcjonowania narzędzi informatycznych.

I na koniec, rzecz najważniejsza, czyli właściwy personel. Osoby z odpowiednią wiedzą, posiadające niezbędną biegłość oraz właściwie przypisane: odpowiedzialność i uprawnienia. Samo wyposażenie informatyczne i jego oprogramowanie, chociażby najnowszej generacji, nie zapewni realizacji założonych celów, jeżeli w laboratorium nie będzie pracowników, i to w dwóch obszarach – technicznego zarządzania i obsługiwanego wyposażenia informatycznego oraz wykorzystywania tych narzędzi w trakcie wykonywania badań i działań dotyczących realizacji zleceń.

*Tomasz Wontorski - kierownik Działu Programowego – Laboratoria

Zapowiedź weryfikacji i aktualizacji dokumentów dotyczących działalności laboratoriów badawczych

Tadeusz Matras*

Komitet Laboratoryjny European cooperation for Accreditation (EA LC) jest organem właściwym EA w sprawach merytorycznych, związanych z działalnością jednostek akredytujących (AB) państw UE, w obszarze akredytacji laboratoriów badawczych i wzorcujących. W skład Komitetu wchodzi przedstawiciele wszystkich jednostek akredytujących państw UE - sygnatariuszy Wielostronnego Porozumienia EA MLA¹. W pracach EA LC biorą również udział przedstawiciele organizacji – stałych współpracowników Komitetu (interesariuszy), do których należą: EUROLAB², EURACHEM³, ENFSI⁴, EEE-PT⁵, WADA⁶, a także przedstawiciele państw kandydujących do EA MLA oraz stowarzyszonych i współpracujących z EA. Działalność EA LC opiera się na pracy Stałych i Tymczasowych Grup Roboczych oraz cyklicznych (2 razy w roku) spotkaniach członków Komitetu. Pracą Komitetu kieruje przewodniczący (desygnowany przez EA spośród członków Komitetu), mający do dyspozycji Sekretariat EA LC. Stałe Grupy Robocze (WG) realizują określone przez Komitet, specjalistyczne programy i opracowują zagadnienia dotyczące oceny kompetencji i akredytacji laboratoriów przez jednostki akredytujące oraz działalności zasadniczej labo-

ratoriów – badań i wzorcowań. Do realizacji prac bieżących, związanych z funkcjonowaniem Komitetu i wykonywanymi przez niego zadaniami szczególnymi, powoływane są Tymczasowe Grupy Robocze (TFG), rekrutujące się, podobnie jak i stałe grupy (WG), z grona członków Komitetu - osób delegowanych przez AB państw sygnatariuszy EA MLA do pracy w ramach EA LC.

W dniach 10-11 marca, w Amsterdamie, odbyło się kolejne, 19. Posiedzenie EA LC. Uczestniczyli w nim przedstawiciele jednostek akredytujących wszystkich państw UE, delegaci interesariuszy: EUROCHEM, EUROLAB, ENFSI, WADA i ILAC AIC⁷ oraz przedstawiciele delegacji z Rosji, Ukrainy i Gruzji - ogółem blisko 60 osób, zaangażowanych w różnym stopniu w prace Komitetu.

Podsumowano wykonanie i rezultaty zadań przyjętych do realizacji na ostatnim posiedzeniu, które odbyło się we wrześniu 2009 r. w Helsinkach. Jednym z istotnych tematów, realizowanych w okresie od ostatniego posiedzenia Komitetu było opiniowanie i uzgodnienie przez członków EA LC projektu dokumentu EEE-PT „Przewodnik dla jednostek akredytujących dotyczący polityki w sprawie zakresu i częstotliwości uczestnictwa w ba-

daniach biegłości”. Ostateczna wersja tego dokumentu, po wniesieniu uwag zapowiadanych przez EURACHEM, będzie przekazana w pierwszej połowie 2010 roku do końcowego opiniowania i akceptacji członkom Komitetu. Po zatwierdzeniu, dokument ten zostanie wskazany przez EA do obowiązkowego stosowania przez wszystkie jednostki akredytujące.

W nawiązaniu do tematu badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych (PT/ILC), omówiono podstawowe, nowe wymagania zawarte w normie ISO/IEC 17043:2010 „Ocena zgodności. Wymagania ogólne, dotyczące badań biegłości” i określono zadania dla EA LC, wynikające z opublikowania w lutym 2010 r. tej normy międzynarodowej. Jako podstawowe zadania w tym zakresie wskazano konieczność poddania normy ankiетowaniu i ostatecznemu uzgodnieniu kwestii w niej zawartych, dotyczących: „wartości odniesienia” (przypisanej), „podwykonawstwa” i „certyfikatów” w obszarze PT/ILC, a także ustalenie przez EA czasu na dostosowanie działań jednostek akredytujących do wymagań nowego dokumentu normatywnego. W dyskusji na temat zagadnień związanych z PT/ILC podkreślono kluczową rolę, jaką powinny pełnić badania biegłości w zapewnieniu

jakości wyników zasadniczej działalności akredytowanych laboratoriów oraz wskazano na rosnące z roku na rok znaczenie międzynarodowych PT/ILC, organizowanych z inicjatywy i pod nadzorem EA LC. Należy tutaj nadmienić, że w 2009 r. PCA przekazało polskim laboratoriom badawczym 12 nominacji do bezpłatnego udziału w ww. międzynarodowych badaniach biegłości.

Bardzo istotnym przedsięwzięciem, zrealizowanym w 2009 r przez EA LC, niezwykle korzystnym dla poprawy wzajemnej komunikacji członków EA LC i szybkiej wymiany informacji, było powołanie oraz zainicjowanie działalności 5 Internetowych Grup Technicznych (TN). Ich członkowie, mianowani przez poszczególne AB, komunikują się między sobą i z Sekretariatem EA LC za pośrednictwem łączy komputerowych i poczty elektronicznej, analizując i przedstawiając rozwiązania problemów zgłaszanych przez AB. Grupy TN realizują również oddzielne, specjalistyczne zadania, inicjowane przez EA LC. Działalność opartą na powyższych zasadach prowadzi obecnie 5 Grup TN ds.:

- badań środowiskowych;
- badań żywności i badań w ochronie zdrowia;
- badań na rzecz sądownictwa;
- badań mechanicznych, elektrycznych (w tym zabawek);
- wzorcowań.

Inne, istotne zagadnienia, którym poświęcono uwagę w trakcie posiedzenia Komitetu, a które stanowiły przedmiot zadań realizowanych pomiędzy kolejnymi spotkaniami przez EA LC, to:

- współpraca EA LC z pozostałymi komitetami EA i Zgromadzeniem Ogólnym (GA);
- programy realizowane przez WG ILC (grupy robocze ds. porównań międzylaboratoryjnych) w obszarze badań i wzorcowań;
- akredytacja referencyjnych laboratoriów medycznych i badań w ochronie

zdrowia POCT (tzw. badań przyłóżkowych);

- akredytacja producentów materiałów odniesienia.

W obszarze ochrony zdrowia Grupa Robocza przedstawiła zapowiedź weryfikacji normy EN ISO/IEC 15189:2008 „Laboratoria medyczne - Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji”. Duże zainteresowanie i konstruktywną dyskusję wywołały również tematy dotyczące wzorcowania wyposażenia pomiarowego i zapewnienia spójności pomiarowej, a przede wszystkim, aktualnie realizowany przez wszystkie jednostki akredytujące program przejścia w obszarze wzorcowań z charakterystyki kompetencji technicznych laboratoriów, w formie najlepszej możliwości pomiarowej wzorcowań (BMC), na charakterystyki możliwości pomiarowych wzorcowań CMC. Realizacja tego programu została zaplanowana do końca 2010 r. W podsumowaniu dyskusji podkreślono fundamentalne znaczenie zapewnienia spójności pomiarowej dla miarodajności wyników badań i wzorcowań oraz przedstawiono przykładowe dokumenty, które mogą służyć jako wytyczne dla jednostek akredytujących i laboratoriów do realizacji programu przejścia z charakterystyk BMC na CMC.

W części poświęconej współpracy EA LC z interesariuszami, członkom Komitetu przedstawiono aktualny stan realizacji wspólnych przedsięwzięć i programów prowadzonych przez EA LC i EUROLAB oraz ENFSI. Przedstawiciel EUROLAB omówił przebieg i wyniki ostatniego spotkania tej organizacji, które odbyło się jesienią 2009 r. w Pradze, a którego tematem była akredytacja laboratoriów badawczych w zakresach elastycznych. Przedstawiciel ENFSI zaprezentował aktualny stan współpracy w Unii Europejskiej i perspektywy jej rozwoju w obszarze badań dla potrzeb sądownictwa. W dyskusji podkreślono obserwowany

wzrost roli i powstawanie nowych obszarów współpracy międzynarodowej w tej dziedzinie. Kraje takie jak Szwecja, Anglia i Hiszpania, są obecnie uczestnikami porozumienia o wzajemnym uznawaniu wyników badań oraz ekspertyz w dziedzinie badań sądowych. Wskazano na duże zróżnicowanie uwarunkowań formalno-prawnych w obszarze tego typu badań, występujące w poszczególnych krajach UE, szczególnie w odniesieniu do zasad akredytacji laboratoriów wykonujących badania DNA i odcisków palców oraz kryteriów oceny tych laboratoriów. W obszarze tym, jako normy odniesienia dla akredytacji, stosowane są niejednolicie: norma EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” i/lub norma EN ISO/IEC 17020:2006 „Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek inspekcyjnych”. Fakt ten powoduje, że podstawowym celem współpracy EA LC i ENFSI jest harmonizacja działań w obszarze akredytacji laboratoriów wykonujących badania dla potrzeb sądownictwa i wypracowanie jednolitych podstaw normatywnych do oceny ich kompetencji. Istotnym problemem oceny kompetencji technicznych laboratoriów badających DNA i odciski palców, na który zwrócono uwagę w trakcie posiedzenia, jest zaangażowanie odpowiednio przeszkolonych, kompetentnych i doświadczonych auditorów technicznych. Proponuje się, aby auditorzy techniczni dla tej dziedziny badań byli szkoleni na specjalistycznych kursach międzynarodowych i wchodzili w skład międzynarodowej bazy auditorów, z zasobów której będą mogły korzystać wszystkie jednostki akredytujące, przy realizowanych przez nie ocenach laboratoriów wykonujących badania dla potrzeb sądownictwa.

W okresie od poprzedniego posiedzenia, Komitet EA LC powołał tymczasową grupę TFG, która przeprowadziła

weryfikację dokumentów wydanych przez EA, dotyczących bezpośrednio lub związanych pośrednio z działalnością AB w zakresie akredytacji i nadzoru laboratoriów oraz odnoszących się do działalności samych laboratoriów badawczych i wzorcujących. Weryfikacji podlegało 15 obowiązujących obecnie dokumentów EA oraz projekty nowych. TFG analizowała konieczność wprowadzenia zmian i aktualizacji wydań opracowanych wcześniej dokumentów, zasadność utrzymywania oddzielnych dokumentów oraz możliwość ich zastąpienia lub wycofania. Wyniki prac TFG zostaną wykorzystane do zainicjowania przez EA LC zmian odpowiednich dokumentów. Zmiany, aktualizacja i ujednoczenie dyspozycji dokumentów EA, jak również wytycznych dla AB oraz laboratoriów, spowoduje konieczność weryfikacji i ewentualnej aktualizacji polityk AB, prezentowanych w zakresie akredytacji i nadzoru laboratoriów badawczych i wzorcujących.

Stałym elementem programów posiedzeń Komitetu EA LC są warsztaty tematyczne, które, dają możliwość rozpatrywania, szerokiej dyskusji oraz konfrontowania podejść i stanowisk do istotnych (często kontrowersyjnych) problemów z obszaru działalności laboratoriów i AB. W ramach 19. Posiedzenia EA LC odbyły się dwa równoległe warsztaty, których tematami były:

- badania dla potrzeb sądownictwa oraz badania antydopingowe;
- podwykonawstwo – jako element kompetencji laboratoriów.

W podsumowaniu warsztatów stwierdzono występowanie dużego zróżnicowania w podejściu AB do akredytacji procesu pobierania próbek w badaniach dla potrzeb sądownictwa (wymagania, zakres ocen, itp.). Aktualnie AB stosują różne normy odniesienia przy akredytacji pobierania próbek i badań (EN ISO/IEC 17025:2005 lub EN ISO/IEC 17020:2004). W większości przypadków akredytacja jest obecnie udzielana wyłącznie w obszarze

badania, w przypadku gdy podmioty nie są bezpośrednio zaangażowane w pobieranie próbek na miejscu zdarzeń. Przedstawiciele ENFSI i WADA podkreślali konieczność harmonizacji działań w obszarze akredytacji laboratoriów wykonujących badania dla potrzeb sądownictwa lub badania antydopingowe oraz dążenie do wypracowania jednolitych wymagań normatywnych. WADA wydała w 2009 r. komunikat, w którym wskazano aktualne kryteria akredytacji dla laboratoriów wykonujących badania antydopingowe. Powinny być one uwzględnione przez wszystkie AB w ocenach ww. laboratoriów. Zwrócono również uwagę na wymaganie, z którego wynika, że AB powinny korzystać z usług kwalifikowanych auditorów WADA oraz by dążyć do angażowania kwalifikowanych auditorów (którzy brali udział w szkoleniach ENFSI) przy ocenie laboratoriów działających dla potrzeb sądownictwa.

Przy rozpatrywaniu zagadnień podwykonawstwa, uczestnicy warsztatów stwierdzili występowanie istotnego problemu przy ocenie działalności laboratoriów w ramach podwykonawstwa, w związku z brakiem w systemach zarządzania jednolitej definicji „podwykonawstwa”. W większości przypadków polityki AB w zakresie podwykonawstwa, przewidują możliwość korzystania przez laboratoria z podwykonawstwa tylko w obszarze badań, a nie wzorcowań. Polityki większości AB wskazują kompetentnych podwykonawców, którymi mogą być tylko laboratoria akredytowane w obszarze podzlecanych badań. W przypadku AB, które dopuszczają możliwość korzystania przez laboratoria z nieakredytowanego podwykonawcy, istotnym elementem oceny kompetencji laboratorium zlecającego badania jest to, w jaki sposób upewnia się ono o kompetencjach podwykonawcy i jak je monitoruje. Rezultatem prac tej grupy tematycznej było uzgodnienie stanowiska Komitetu, w którym stwierdzono, że:

- podwykonawstwo nie może być rozpatrywane jako element zakupu usług i dostaw przez akredytowany podmiot;
- nie można udzielić akredytacji laboratoriom na badania, które są permanentnie wykonywane przez podwykonawców.

Na zakończenie 19. Posiedzenia EA LC podsumowano jego wyniki oraz określono zadania do realizacji na czas do kolejnego posiedzenia i ustalono główne tematy 20 Posiedzenia EA LC, które - zgodnie z wcześniejszymi ustaleniami - odbędzie się we wrześniu br. w Sofii. Gospodarzem będzie bułgarska jednostka akredytująca BAS.

**Tadeusz Matras - kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych*

¹ Porozumienie EA MLA – wielostronne porozumienie dotyczące wzajemnego uznania równoważności systemów akredytacji

² EUROLAB (European Federation of National Association of Measurement Testing and Analytical Laboratories)

³ EURACHEM – sieć europejskich organizacji, mająca na celu ustalenie systemu międzynarodowej spójności pomiarów chemicznych i promocję dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP)

⁴ ENFSI (European Network of Forensic Science Institutes)

⁵ EEE-PT (EA – Eurolab – Eurachem Proficiency Testing Working Group)

⁶ WADA (World Anti-Doping Agency)

⁷ ILAC AIC (International Laboratory Accreditation Cooperation Accreditation Issues Committee)

Badania biegłości i porównania międzylaboratoryjne (PT/ILC)



Tadeusz Matras*

Międzynarodowe narzędzia zapewnienia skuteczności systemu zarządzania oraz wykazania, potwierdzenia i doskonalenia kompetencji laboratorium do wykonywania badań i wzorcowań

Działalność akredytowanych laboratoriów badawczych i wzorcujących oraz tych, które zarządzają swoimi kompetencjami zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”, bazuje na szeregu przedsięwzięciach, zmierzających do zapewnienia jakości wyników wykonywanych badań i wzorcowań. Laboratoria zatrudniają personel techniczny o odpowiednich do realizowanej działalności zasadniczej kwalifikacjach, utrzymują i doskonalą jego kompetencje. Zapewniają określone i wymagane warunki infrastruktury oraz środowiska, monitorują ich wpływ na obiekty badań/wzorcowań lub próbki i uwzględniają ten wpływ w ostatecznych wynikach przekazywanych klientom. Oceniają lub pozyskują dane (np. z norm) nt. cech, właściwości i charakterystyk stosowanych metod badawczych/wzorcujących, posiadają i nadzorują kompletne oraz odpowiedniej dokładności wyposażenie do pomiarów i badań, a także sprawdzają i wzorcują wyposażenie pomiarowe, mające wpływ na końcowe wyniki prowadzonej działalności zasadniczej, stosują określone wzorce i materiały odniesienia. Wszystkie powyższe działania stanowią podstawowe elementy wewnętrznego programu zapewnienia jakości wyników badań/wzorcowań, które są wymagane i wystarczające do wykazania

i utrzymywania kompetencji. Rezultaty tych działań, podobnie jak stosowanych przez laboratoria programów obejmujących powtarzanie i/lub odtwarzanie wyników badań/wzorcowań, obarczone są „subiektywnością”, związaną z metodologią ich realizacji i stosowania (są inicjowane, przeprowadzane, stosowane i oceniane wewnątrz jednego i tego samego laboratorium). Powoduje to, że bazując tylko na wynikach tych działań, nie można dostatecznie miarodajnie oceniać, wykazywać i potwierdzać rzeczywistych kompetencji i możliwości technicznych laboratoriów.

Badania biegłości i porównania międzylaboratoryjne (PT/ILC), które są obecnie powszechnie stosowanym i w większości przypadków wymaganym narzędziem dla laboratoriów badawczych i wzorcujących, dają możliwość - w powiązaniu z wewnętrznymi programami zapewnienia jakości - obiektywnego wykazania i potwierdzenia kompetencji. Rola, funkcje i korzyści wynikające z udziału laboratorium w PT/ILC są daleko większe, niż tylko spełnienie określonych wymagań, potwierdzenie posiadanych kompetencji oraz możliwości technicznych. Zarówno wyniki uczestnictwa w PT/ILC, jak i sam udział w tym przedsięwzięciu, laboratorium powinno rozpatrywać i wykorzystywać w wielu aspektach swojej działalności.

Głównym aspektem, który stawia udział laboratorium w PT/ILC w kategorii nieodzownego, najbardziej efektywnego narzędzia, zapewniającego skuteczność wdrożonego systemu zarządzania, jest budowanie szeroko rozumianego, ogólnego zaufania w obszarze świadczenia usług oceny zgodności. Pozytywne wyniki systematycznego udziału laboratorium w reprezentatywnym dla wykonywanych badań zakresie programów PT/ILC, budują wzajemne zaufanie, oparte na obiektywnych przesłankach, w podstawowych relacjach występujących w systemie oceny zgodności: laboratorium - klient, laboratorium - organizacje udzielające uznania, laboratorium - inne laboratoria. Udział laboratorium w PT/ILC i uzyskiwanie w nich pozytywnych wyników, jest również dobrym przyczynkiem do budowania wewnętrznego zaufania wewnątrz akredytowanego podmiotu, w relacjach laboratorium - najwyższe kierownictwo, laboratorium - inne komórki organizacyjne podmiotu, a także w relacjach pomiędzy personelem laboratorium. W tych relacjach wyniki udziału laboratorium w PT/ILC, stanowią również miarodajne dane wejściowe do analizy i oceny ryzyka, w odniesieniu do prowadzonej działalności zasadniczej laboratorium. Najwyższe kierownictwo może, w oparciu o informacje nt. udziału laboratorium w PT/ILC, uzyskać potwierdzenie kompetencji swojego

laboratorium do badań/wzorcowań, które często są działalnością o strategicznym znaczeniu dla funkcjonowania podmiotu. Może również oceniać ryzyko związane z tą działalnością i zarządzać tym ryzykiem.

Dlatego też, PT/ILC można, i należy, postrzegać w pierwszej kolejności - jako doskonałe i miarodajne narzędzie zewnętrznego zapewnienia jakości i skuteczności systemu zarządzania, pozwalające laboratorium na wykazanie i potwierdzenie swojego miejsca w systemie oceny (stosownie do potwierdzonych kompetencji) i budowanie obiektywnych relacji w systemie, na bazie wzajemnego zaufania.

Kolejnym, równie istotnym jak poprzedni, aspektem uczestnictwa laboratorium w PT/ILC, jest możliwość potwierdzenia i doskonalenia kompetencji technicznych laboratoriów do wykonywania określonych badań/wzorcowań.

W tym zakresie uczestnictwo w PT/ILC i jego wyniki, stanowią doskonałą,

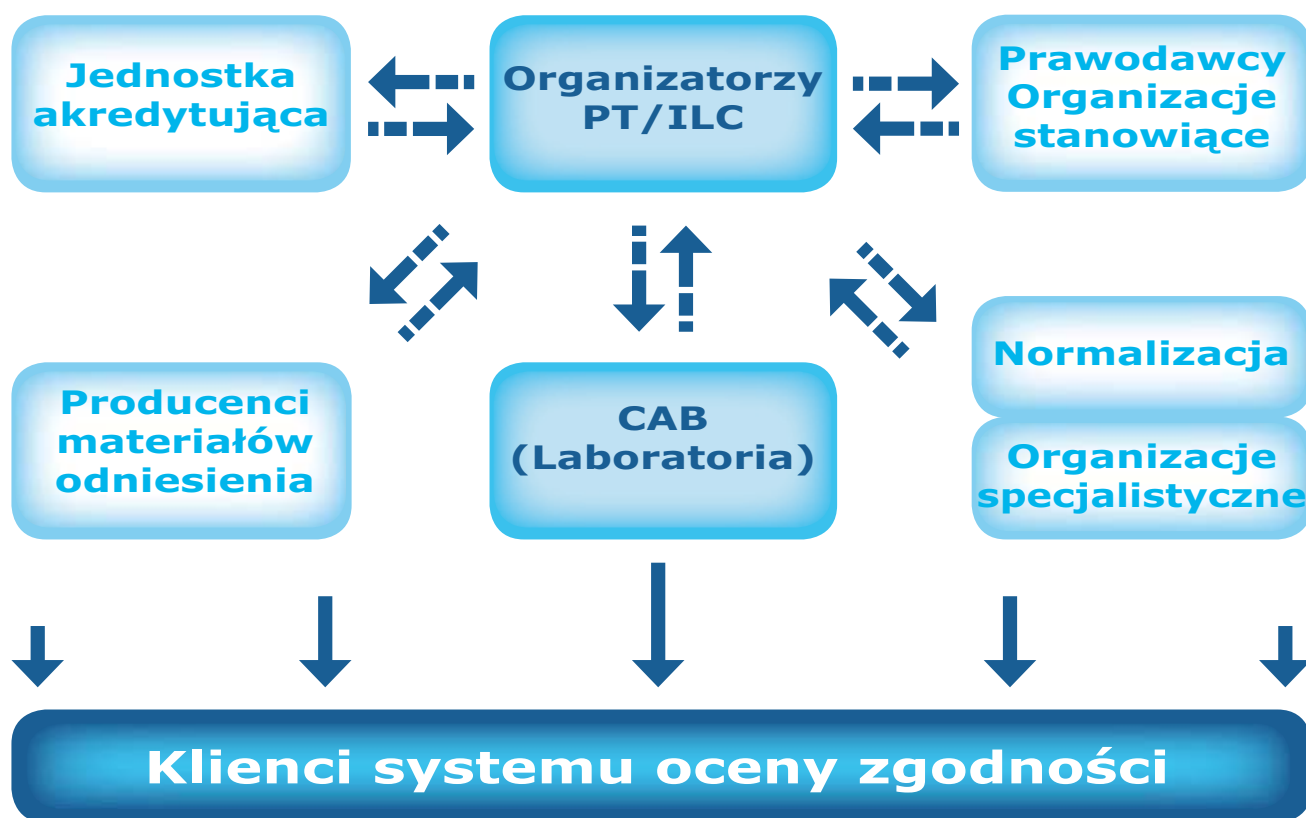
miarodajną bazę, między innymi do:

- dostarczenia jednostkom akredytującym/oceniającym dowodów potwierdzających zdolność laboratorium do wykonywania badań/wzorcowań (wykazanie kompetencji technicznych);
- weryfikacji zgodności z publikowanymi normami dotyczącymi jakości, w tym weryfikacja charakterystyk stosowanych metod badawczych/pomiarów;
- weryfikacji zgodności z niepewnościami podanymi w zakresach akredytacji sprawozdaniach z badań oraz świadectwach wzorcowań;
- uzgadniania wyników określonych badań lub pomiarów wykonanych przez laboratorium;
- wyznaczania charakterystyk materiałów z zadaniem poziomem dokładności;
- porównania metod i procedur badawczych/pomiarów;
- wsparcia procesów opracowania przez laboratorium metod badaw-

czych/pomiarowych, np. przy szacowaniu niepewności pomiaru;

- szkolenia (wielostronnego) personelu laboratorium;
- weryfikacji wyników osiągniętych przez personel laboratorium w badaniach/pomiarach;
- nawiązania współpracy i ustanowienia powiązań między laboratoriami oraz wykazania różnic pomiędzy ich możliwościami technicznymi;
- monitorowania działalności laboratorium i identyfikowania możliwych do doskonalenia i wymagających doskonalenia obszarów ich działalności.

Powyższe efekty udziału laboratoriów w PT/ILC możliwe są do osiągnięcia, pod warunkiem, że PT/ILC oraz ich programy, spełniają określone wymagania dotyczące ich planowania, organizacji, przeprowadzania oraz opracowania i przedstawiania wyników, gwarantujące miarodajność i przydatność PT/ILC z punktu widzenia ich celu i przeznaczenia.



Rys.1. Zainteresowane strony programów PT/ILC

Podstawowym warunkiem - gwarantującym skuteczność programów PT/ILC - są odpowiednie kompetencje organizatorów badań biegłości (PT Providers). Polskie Centrum Akredytacji, w dokumencie DA-05 „*Polityka Polskiego Centrum Akredytacji, dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów*” określiło dyspozycje dotyczące zasad udziału laboratoriów w PT/ILC oraz wskazało wymagania (dokumenty EA i ILAC), które stanowią odniesienie przy ocenie kompetencji PT Providers (np. ILAC-G13:08/2007), i powinny być spełnione przy organizacji i przeprowadzaniu porównań międzylaboratoryjnych (np. ISO/IEC Guide 43-1). Zmiany, które w ostatnim okresie są wprowadzane do dokumentów normatywnych EA i ILAC, w tym również opublikowanie w lutym 2010 r. nowej normy międzynarodowej ISO/IEC 17043:2010 „*Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*”, będzie skutkowało zmianami i aktualizacją polityki PCA, sformułowanej w dokumencie DA-05. Obecnie, PCA i inne jednostki akredytujące państw UE, umożliwiają PT Providers uzyskanie akredytacji, co stanowi potwierdzenie ich kompetencji do prowadzenia oceny zgodności w formie badań biegłości. Kompetentnymi organizatorami badań biegłości są również uznani (doświadczeni) organizatorzy PT/ILC, regionalne lub międzynarodowe organizacje zrzeszające jednostki akredytujące, organy stanowiące prawo i wskazane przez nie laboratoria referencyjne oraz przemysł lub organizacje/zrzeszenia producentów. Polskie Centrum Akredytacji może nominować laboratoria do udziału w programach PT/ILC (np. organizowanych przez EA) i wskazywać - odpowiednie dla potwierdzenia kompetencji laboratoriów - programy PT/ILC. Laboratoria mogą również same dokonywać wyboru określonego PT/ILC.

Udział akredytowanych laboratoriów w PT/ILC gwarantuje miarodajne potwierdzenie ich kompetencji wówczas, gdy - oprócz pozytywnego wyniku porównania - spełnione są następujące, podstawowe zasady:

- uczestnictwo laboratorium w PT/ILC jest systematyczną praktyką, nie stanowi incydentalnego przypadku;
- programy PT/ILC, wybrane przez laboratorium, potwierdzają kompetencje w odniesieniu do jego całego zakresu akredytacji;
- obiekty badań/materiały/matryce, próbki oraz mierzone cechy i ich wartości w ramach programu PT/ILC, są możliwie najbardziej zbliżone do stosowanych przez laboratorium w praktyce;
- badania/pomiary/wzorcowania realizowane są, w ramach programów PT/ILC, w sposób identyczny, jak w codziennej praktyce laboratorium;
- wszystkie wyniki PT/ILC oraz ich zmienność, są analizowane przez laboratorium, i określane są aktualne i potencjalne trendy zmian;
- podejmowane są skuteczne działania zapobiegawcze i korygujące, w oparciu o analizę wyników uczestnictwa w PT/ILC.

Analiza oraz monitorowanie wszystkich wyników uczestnictwa w PT/ILC, określonych - według jednoznacznego i merytorycznie uzasadnionego kryterium - jako: zadowalające, wątpliwe lub niezadowalające, pozwala laboratoriom na ich skuteczne wykorzystanie do zapewnienia jakości wyników wykonywanych badań/wzorcowań. Właściwa analiza i monitorowanie wyników uczestnictwa w PT/ILC jest również potwierdzeniem kompetencji laboratoriów do zapewnienia i sterowania jakością prowadzonej działalności zasadniczej. Należy przy tym zwrócić uwagę, że zarówno opracowywanie i ocena wyników PT/ILC przez ich organizatorów, jak i późniejsza analiza wyników przez same laboratoria, powinny od-

bywać się z zastosowaniem odpowiednich technik statystycznych. Stosowane techniki statystyczne zależą od mierzonych cech i metod badań objętych programem oraz przyjętych przez laboratoria zasad monitorowania wyników uczestnictwa w PT/ILC.

Reasumując: miarodajność wyników badań/wzorcowań wykonywanych przez laboratoria, która przejawia się, między innymi, w ich powtarzalności i odtwarzalności (tych samych lub podobnych obiektów i tych samych lub podobnych cech), może być - w sposób najbardziej obiektywny - potwierdzona przede wszystkim w ramach udziału laboratoriów w odpowiednich programach PT/ILC.

Pozytywny wynik udziału laboratorium w PT/ILC daje - wszystkim zainteresowanym stronom systemu oceny zgodności - gwarancje pewnego korzystania z wyników badań/wzorcowań, wykonywanych przez laboratorium i obniża, do akceptowalnego minimum, ryzyko popełnienia błędu w ocenie zgodności lub w opiniach i interpretacjach. Dla laboratorium uczestniczącego w PT/ILC, wszystkie uzyskane wyniki porównań stanowią obiektywne i miarodajne źródło informacji o stanie i trendach zmian w procesie zapewnienia jakości wyników badań/wzorcowań. Właściwa analiza i ocena wyników uzyskanych w programach PT/ILC oraz ocena i rezultaty (korzyści) wynikające z samego udziału w programach, dają bezpośrednią możliwość doskonalenia działalności technicznej laboratorium.

*Tadeusz Matras - kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych