POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

BEZPIECZEŃSTWO ŻYWNOŚCI I WODY PITNEJ

Warszawa, 29 marca 2012 r.

Akredytacja laboratoriów badawczych i jednostek certyfikujących wyroby oraz systemy zarządzania, a bezpieczeństwo żywności i wody pitnej

Tadeusz Matras
Kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych

Bezpieczeństwo żywności i wody pitnej

- Bezpieczeństwo wyrobu można osiągnąć poprzez proces oceny zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami
- „Ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki
- „Ocena zgodności" – stanowi powszechnie stosowane narzędzie kontroli i zapewnienia bezpieczeństwa rynku wyrobów

Jednostki oceniające zgodność - CAB

Jednostka oceniająca zgodność – to jednostka, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję.

W działaniach związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa wyrobu uczestniczą CAB:
- laboratoria badawcze
- laboratoria wzorcujące
- jednostki certyfikujące
- jednostki inspekcyjne.

Akredytacja czy certyfikacja CAB

Akredytacja – potwierdzenie kompetencji
Certyfikacja – potwierdzenie zgodności

Akredytacja – autorytatywne potwierdzenie kompetencji jednostki do wykonywania działalności z zakresu oceny zgodności.

Kompetencje – wykazana zdolność do stosowania wiedzy i umiejętności.

Akredytacja CAB

- Szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest ocena zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.
- Akredytacja poprzez potwierdzenie kompetencji technicznych, wskazuje na zdolność uzyskiwania przez jednostki miarodajnych (rzetelnych, wiarygodnych i przydatnych do określonego zastosowania) wyników oceny zgodności.

Akredytacja CAB – efekty i korzyści

Powszechne uznanie „produktów” CAB:
„Badany lub certyfikowany raz, akceptowany wszędzie”

Zaufanie do bezpieczeństwa i jakości nabywanych wyrobów i usług.

Ułatwienie identyfikacji i wyboru wiarygodnych dostawców.

Rzetelne, wiarygodne badania i pomiary ograniczają ilość wyrobów wadliwych, obniżają koszty kontroli, umożliwiają wdrażanie innowacyjnych rozwiązań.

Akredytacja – uznawanie i akceptacja międzynarodowa

Ocena kompetencji CAB zgodnie z określonymi i tymi samymi zasadami

Zaufanie wśród państw co do kompetencji akredytowanych CAB

Uznawanie i akceptację wyników akredytowanej działalności CAB

Niezbędny stopień zaufania do certyfikatów zgodności

Zapewnienie jakości certyfikatów zgodności, świadectw oraz sprawozdań z badań

Gwarancja możliwości wyeliminowania barier technicznych

Akredytacja – uznawanie i akceptacja międzynarodowa

Wzajemne zaufanie i akceptacja akredytowanych wyników certyfikacji, inspekcji, wzorcowań i badań

Porozumienie EA MLA

European co-operation for Accreditation

- PCA jest sygnatariuszem od 2004 roku.

Umowa o wzajemnym uznawaniu ILAC MRA

- Polskie Centrum Akredytacji podpisało umowę o wzajemnym uznawaniu w 2005 r.

Akredytacja - regulacje prawne międzynarodowe

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 765/2008 Z DNIA 9 LIPCA 2008 R.

(rola i funkcja akredytacji w systemach oceny zgodności państw członkowskich)

Rozporządzenie wskazuje obszary wymagające nadzoru, w zakresie których celowym jest wykorzystanie akredytacji

Rynek produktów, w celu zapewnienia, że produkty te spełniają wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak ogólne zdrowie i bezpieczeństwo, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwa publicznego.

Akredytacja - regulacje prawne międzynarodowe

W przypadku, gdy państwo członkowskie UE zdecyduje o niewykorzystaniu akredytacji, dostarcza Komisji i innym państwom członkowskim wszelkich pisemnych dowodów koniecznych do sprawdzenia kompetencji jednostek oceniających zgodność, które wybiera do wdrożenia tego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Akredytacja w obszarach regulowanych

Bezpieczeństwo żywności i wody pitnej – obszar regulowany

Obszar regulowany **– obszar, w którym przepisy prawa określają dla oceny zgodności wymagania:**

- ustalają CAB (laboratoria), w tym konieczność posiadania przez CAB akredytacji
- wskazują lub określają metody oceny zgodności (np. metody badawcze, pobierania próbek)
- wymagania jakościowe dla metod, specyfikacje techniczne (np. metody referencyjne, walidacja metod, szacowanie niepewności pomiarów)
- wskazują lub określają zasady i formy zapewnienia jakości wyników oceny zgodności (np. udział w PT/ILC)
- wskazują konieczność stosowania konkretnych norm przedmiotowych

Przy akredytacji CAB prowadzącej działalność w obszarze **regulowanym** obowiązują wymagania akredytacyjne z uwzględnieniem przepisów prawa, dotyczących konkretnej oceny zgodności

Bezpieczeństwo żywności i wody pitnej

Bezpieczeństwo osiągane w drodze funkcjonowania akredytowanych form oceny zgodności

- określenie właściwości i cech produktu – **badania**
- zapewnienie spójności pomiarowej i wzorców pomiarowych odniesienia/roboczych dla procesu badań (np. szczepów referencyjnych) – **wzorcowania**
- porównywanie właściwości i cech z wymaganiami i /lub specyfikacjami i potwierdzenie zgodności - **certyfikacja produktu**
- kontrola produktów dostępnych na rynku dla konsumentów - **inspekcja**

Warszawa, 29 marzec 2012 r.

Kompetencje techniczne akredytowanych laboratoriów badających żywność i wodę pitną.

Kamila Skrzypczak-Zbiciak
Specjalista Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych

Wstęp

- Laboratoria są dostawcą usług badawczych dla organizacji w obszarze łańcucha żywnościowego.
- Badania są jednym z narzędzi środków nadzoru w systemach zarządzania bezpieczeństwem żywności.
- Wynik badania jest podstawą do wykazania zdolności do panowania nad zagrożeniami w celu zapewnienia, że żywność jest bezpieczna.

Wstęp

Kompetencje techniczne laboratoriów badawczych niezbędne do pozyskania wiarygodnego rzetelnego i użytecznego wyniku badania służącego ocenie zgodności.

Uzgodnienia z Klientem

Skuteczny i efektywny przegląd zapytań, ofert i umów jest gwarancją uzyskania miarodajnego wyniku badań, będącego podstawą w procesie oceny zgodności.

Kompetencje techniczne

Wybór metody badawczej:

- spełniająca wymagania Klienta
  cel badania – pozyskanie wyniku pozwalającego wykazać zgodność z mającymi zastosowanie wymaganiami prawnymi i przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności;
- właściwa do badań, których laboratorium się podejmuje.

Metody znormalizowane

Korzyści wynikające z zastosowania metod znormalizowanych

- określony zakres zastosowania normy;
- zdefiniowany algorytm metody badawczej oraz warunki jej realizacji *(sposób postępowania, wpib, warunki środowiskowe, przedstawianie wyników, kontrola jakości, szacowanie niepewności);*
- kryteria i/lub wymagania dotyczące przyjęcia/dorzucenia.

Metody znormalizowane

Przed wprowadzeniem metody znormalizowanej do badań rutynowych, należy potwierdzić możliwość prawidłowej realizacji metody znormalizowanej w warunkach laboratorium.

Metody znormalizowane – anulowane, wycofane

W przypadku, kiedy laboratoria stosują metody badawcze/pobierania próbek opisane w nieaktualnych wydaniach norm/przepisów lub normach/przepisach wycofanych, powinny mieć argumenty techniczne i/lub merytoryczne, uzasadniające ich stosowanie.

Metody nieznormalizowane

Obowiązki wynikające z zastosowania metod nieznormalizowanych, opracowanych przez laboratorium oraz metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem:

- opracowanie algorytmu realizacji metody (badawczej, pobierania próbek);
- walidacja metody *(potwierdzenie przez zbadanie i przedstawienie obiektywnego dowodu, ze zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące konkretnie zamierzonego zastosowania).*

Walidacja metody obejmuje:

- specyfikację wymagań,
- określenie cech charakterystycznych metody,
- sprawdzenie czy spełnione zostały wymagania,
- stwierdzenie o przydatności metody

Zakres i dokładność wartości możliwych do uzyskania walidowanymi metodami – oceniane z punktu widzenia zamierzonego zastosowania – powinny odpowiadać wymaganiom Klientów.

Wybór cech charakterystycznych

- Przykład scharakteryzowania metod pobierania próbek i analizy zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 882/2004* przy wykorzystaniu następujących kryteriów: dokładność, możliwość stosowania, granica wykrywalności, granica oznaczalności, powtarzalność, odtwarzalność, selektywność, czułość, liniowość, niepewność pomiaru.

* *Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt.*

Wartości cech charakterystycznych

- Minimalne kryteria w zakresie wyników dla wszystkich stosowanych metod analizy - zgodnie z Dyrektywą 2009/90/WE* - opierają się na:
  - niepewności pomiaru równej 50 % lub mniejszej od tej wartości (k = 2), szacowanej na poziomie odpowiednich norm jakości środowiska,
  - granicy oznaczalności równej (bądź mniejszej) wartości 30 % właściwych norm jakości środowiska.

** DYREKTYWA KOMISJI 2009/90/WE z dnia 31 lipca 2009 r. ustanawiająca, na mocy dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, specyfikacje techniczne w zakresie analizy i monitorowania stanu chemicznego wód*

Niepewność pomiaru

- Konieczność szacowania niepewności – istnienie wąskiego zakresu granic będących podstawą do podjęcia decyzji o zgodności
- Laboratorium powinno znać maksymalną wartość niepewności, która może być zaakceptowana przez Klienta dla określonego zastosowania *(**niepewność pomiaru docelowa** – niepewność pomiaru określona jako górna granica i wybrana na podstawie zamierzonego zastosowania wyniku pomiaru).*

Wybór metod

Laboratoria wykonujące badania w obszarach regulowanych przepisami prawa dla których przepis prawa określa metody badań i/lub pobierania próbek, powinny stosować właściwe metody - opisane w przepisie lub metody w nim przywołane (zdefiniowane jako metody referencyjne).

Wybór metod

PCA nie jest uprawnione do oceny czy stosowane przez laboratoria metody badań/ pobierania próbek, inne niż określone w przepisie prawa, są metodami alternatywnymi dla metod określonych w przepisie.

Metody alternatywne

Metoda alternatywna – metoda badań, która wykazuje dla danej kategorii produktu, tą samą cechę/właściwość, która jest mierzona za pomocą odpowiedniej metody referencyjnej

Zalety stosowania metod alternatywnych:

- szybkość badania i/lub odpowiedzi;
- łatwość wykonania (np. automatyzacja);
- redukcja kosztów.

Metody alternatywne

Warunkiem stosowania metod alternatywnych jest wykazanie, iż uzyskane wyniki są równorzędne z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną, poprzez przedstawienie wiarygodnego dowodu z walidacji metody alternatywnej.

Przedstawianie wyników

Ustalenia z Klientem powinny korespondować ze sprawozdaniem z badań, które powinno zawierać informacje wymagane przez Klienta i niezbędne do interpretacji wyników badania (podane dokładnie, jasno, jednoznacznie i obiektywnie) w tym podane uwarunkowania związane z możliwością stosowania wyników badań.

Zapewnienie jakości wyników badań

W celu wykazania, iż Laboratorium w całym okresie działania utrzymuje odpowiednie kompetencje techniczne, powinno stosować narzędzia zdolne do ich wykazania oraz służące monitorowaniu miarodajności wykonywanych badań.

Zapewnienie jakości wyników badań

- Jednym z istotniejszych narzędzi umożliwiających wykazanie kompetencji oraz pomocnych w utrzymaniu jakości wyników badań są badania biegłości (PT).
- Nowelizacja polityki DA-05 – jako odpowiedź na zmiany wymagań (PN-EN ISO/IEC 17043:2011; EA-4/18; ILAC-P9:11/2010) oraz trudności zgłaszane przez Laboratoria.

Zapewnienie jakości wyników badań - PT

- Opracowanie, nadzorowanie i aktualizacja planu udziału w PT;
- Częstotliwość uczestnictwa w PT – uzależniona od argumentów technicznych Laboratorium (obszar działalności technicznej, stosowane przez siebie inne metody zapewnienia jakości wyników, oszacowany poziom ryzyka, wymagania prawne) – PCA określiło minimalny poziom uczestnictwa;
- Określone kompetencje organizatorów PT.

Zapewnienie jakości wyników badań

- Korzyści uczestniczenia w PT:
  - rozwiązywanie problemów i/lub zagrożeń w działalności Laboratorium (doskonalenia i zmiany metod badawczych; zmiany w strategii sterowania jakością; zmiany w nadzorze nad wpib; monitorowanie i potwierdzanie kompetencji personelu),
  - utrzymanie zaufania co do miarodajności wykonywanych badań,
  - narzędzie w procesie walidacji metod.

Zapewnienie jakości wyników badań

- Organizowanie ILC – możliwe wówczas, gdy odpowiednie programy PT nie są dostępne (warunki określone w DA-05),
- W trakcie opracowania przez EEE-PT WG jest przewodnik dotyczący oceny porównań międzylaboratoryjnych dla małej liczby uczestników.

Zapewnienie jakości wyników badań

Alternatywne metody zapewniania jakości wyników w badaniach żywności i wody pitnej:
- określona i udokumentowana polityka;
- argumenty techniczne będące podstawą do podjęcia decyzji o zastosowaniu alternatywnych metod zapewnieniu jakości (inne niż PT/ILC).

Zapewnienie jakości wyników badań

Gwarancją uzyskiwania miarodajnych wyników badań jest również zapewnienie spójności pomiarowej, poprzez realizowanie definicji wzorcowania* przy zachowaniu podstawowych cech spójności pomiarowej i wymagań Polityki PCA opisanej w DA-06.

** działanie, które w określonych warunkach, w pierwszym kroku ustala zależność pomiędzy odwzorowywanymi przez wzorzec pomiarowy wartościami wielkości wraz z ich niepewnościami pomiaru, a odpowiadającymi im wskazaniami wraz z ich niepewnościami, a w drugim kroku wykorzystuje tę informację do ustalenia zależności pozwalającej uzyskać wynik pomiaru na podstawie wskazania*

Zapewnienie jakości wyników badań

Nowelizacja polityki DA-06 wynika z opublikowania PKN-ISO/IEC Guide 99:2010* jak również z potrzeby wskazania podstawowych zasad i źródeł spójności pomiarowej w badaniach chemicznych, mikrobiologicznych, biologicznych oraz medycznych.

** Międzynarodowy słownik metrologii. Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM).*

Korzyści z zastosowania DA-06

- odpowiedź na pytanie jak zapewnić miarodajność wyników badań, gdy zapewnienie spójności pomiarowej (klasyczne) realizujące politykę PCA nie jest możliwe?
- określono minimalne wymagania dla materiałów i szczepów odniesienia posiadających wystarczające potwierdzenie dla zapewnienia spójności pomiarowej,
- wymagania dla wzorcowań wewnętrznych i wzorcowań wykonywanych w ramach metody badawczej.

Podsumowanie

Kompetencje techniczne laboratoriów badawczych niezbędne do pozyskania wiarygodnego i użytecznego wyniku badania służącego ocenie zgodności.

Warszawa, 29 marca 2012 r.

AKREDYTACJA W SPECYFICZNYCH OBSZARACH BADAŃ ŻYWNOŚCI I WODY PITNEJ – DZIAŁANIA W CELU HARMONIZACJI OCENY KOMPETENCJI

Hanna Tugi
Zastępca Kierownika Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych

Cel harmonizacji oceny kompetencji

- Wynik badania zależy od zastosowanej metody
- Metoda - jej jakość i przydatność powinny być ocenione w jednakowy sposób
- Porównywalne, miarodajne wyniki badań – podstawa bezpieczeństwa żywności i wolnego przepływu towarów
- Porozumienie EA MLA (Multilateral Agreement) – uznanie dla wyników akredytowanych laboratoriów badawczych w Unii Europejskiej, bazujące na porównywalności wyników.

Akredytacja badań – specyficzne obszary

- Badania GMO
- Badania sensoryczne
- Elastyczne zakresy akredytacji
- Metody referencyjne i desygnowane.

Akredytacja laboratoriów badających żywność i wodę pitną w EA
EA MLA – zapewnia porównywalność wyników

- 34 jednostek akredytujących (ABs) jest sygnatariuszami porozumienia EA MLA (tzw. pełnoprawni członkowie), w tym 32 w zakresie laboratoriów badawczych
- Wzajemne oceny „peer-evaluations" przeprowadzane co 4 lata – weryfikacja wdrożenia i utrzymywania przez ABs wymagań stawianym jednostkom akredytacyjnym
- Badania żywności - zawsze podlegają ocenie podczas procesu wzajemnej oceny

Akredytacja laboratoriów badających żywność i wodę pitną w EA
Technical Network (TN) for Food and Feed

- TN for food and feed, podobnie jak wiele innych TN, ustanawiane są przez Komitet Laboratoryjny EA
- Cel działania:
  inicjowanie dyskusji, wymiana doświadczeń, specjalistycznej wiedzy, harmonizacja działań w wybranych obszarach działalności technicznej laboratoriów badawczych
- Członkowie TN- przedstawiciele ABs, w tym PCA - zaangażowani w dziedzinę badań właściwą dla TN

Akredytacja laboratoriów badających żywność i wodę pitną w EA

Aktualne tematy będące przedmiotem pracy TN for food and feed:

- Europejski przewodnik techniczny dla elastycznego zakresu akredytacji w badaniach modyfikacji genetycznych (GMO)
- Nowelizacja dokumentu EA-4/09 „Akredytacja laboratoriów badań sensorycznych"

GMO – potrzeba elastycznego zakresu akredytacji
dyskusja w TN food-feed

- 08.2010 pierwsza dyskusja na forum TN food-feed – czy jest potrzeba harmonizacji w badaniach GMO wykonywanych przez akredytowane laboratoria badawcze w EA?
- Zainicjowanie dyskusji - przekazano do zaopiniowania w TN food-feed dokument opracowany przez ekspertów z „Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO" (ENGL) skupiającej między innymi krajowe laboratoria referencyjne
- Jednocześnie zapytano ABs o doświadczenia dotyczące elastycznego zakresu akredytacji w badaniach GMO oraz ewentualną obecność przewodnika technicznego

GMO – z czego wynika potrzeba elastycznego zakresu akredytacji – dokument ENGL

- Obowiązek akredytacji laboratoriów urzędowych, Krajowych Laboratoriów Referencyjnych (NRL) i Laboratorium Referencyjnego Unii Europejskiej (EURL) (zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 882/2004*)
- Zalecane jest, aby laboratoria urzędowe badające GMO stosowały metody zatwierdzone przez Europejskie Laboratorium Referencyjne ds. GMO (EURL-GMFF) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL), o czym mówi Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003**

* *Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt.*

** *ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1829/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy*

GMO – z czego wynika potrzeba elastycznego zakresu akredytacji – dokument ENGL

- Przewidywana liczba nowych metod zatwierdzanych przez EURL-GMFF – około 17/rok
- Laboratoria, w tym laboratoria urzędowe nie posiadające elastycznego zakresu akredytacji, mogą stosować ww. metody z opóźnieniem, dopiero po uzyskaniu akredytacji
- Laboratoria powinny mieć możliwość szybkiego wdrożenia nowych metod i przedstawiania wyników badań w sprawozdaniach z badań z symbolem akredytacji – umożliwia to elastyczny zakres akredytacji

GMO –potrzeba elastycznego zakresu akredytacji – wyniki ankiety TN food and feed

- Jednostki akredytujące w EA potwierdziły, że potrzeba elastycznego zakresu akredytacji w badaniach GMO znajduje uzasadnienie
- ABs wskazały na potrzebę publikacji przez ENGL europejskiego przewodnika dotyczącego elastycznego zakresu akredytacji w badaniach GMO – dokumentu zarówno dla laboratoriów jak i auditorów ABs

Europejski Przewodnik Techniczny dla elastycznego zakresu akredytacji w badaniach GMO

- 02.2012 opracowanie przewodnika przez ENGL i wysłanie do EA celem zaopiniowania (poprzez TN for food-feed)
- Przewodnik przeznaczony jest dla akredytowanych laboratoriów posiadających elastyczny zakres akredytacji jak i laboratoriów ubiegających się o akredytację w ramach zakresu elastycznego

Europejski Przewodnik Techniczny dla elastycznego zakresu akredytacji w badaniach GMO

Przewodnik dokładnie precyzuje zagadnienia dotyczące:
- przygotowania próbek
- stosowanych metod i ich walidacji
- szacowania niepewności
- zapewnienia jakości wyników badań: stosowania próbek kontrolnych, CRM oraz identyfikacji poddyscyplin zgodnie z wytycznymi dokumentu EA-4/18:2010 oraz polityki PCA dotyczącej badań biegłości: DA-05

Europejski Przewodnik Techniczny dla elastycznego zakresu akredytacji w badaniach GMO

- Dokument określa rodzaje elastyczności zakresu akredytacji, odpowiadające wymaganiom polityki EA dotyczącej akredytacji w zakresach elastycznych – EA-2/15 oraz zgodnej z nią polityki PCA określonej w dokumencie DA-10
- Wymagania wskazane w Przewodniku są powiązane z przepisami prawa właściwymi dla GMO
- ABs opiniujące Przewodnik oceniły go jako przydatny i użyteczny dokument służący harmonizacji oceny kompetencji w EA w dziedzinie badań modyfikacji genetycznych.

Kompetencje w elastycznym zakresie – aspekty do uwzględnienia przez laboratorium

Co laboratorium chce osiągnąć poprzez posiadanie elastycznego zakresu?

- możliwość modyfikacji lub adaptacji oraz wdrażania metod w ramach posiadanej akredytacji - bez konieczności przeprowadzenia procesu uaktualnienia/rozszerzenia posiadanego zakresu akredytacji;
- możliwość dodania nowo opublikowanych - znormalizowanych lub opracowanych własnych metod, w obszarze - gdzie aktualnie badania, pobieranie próbek już są objęte akredytacją - bez konieczności przeprowadzenia procesu rozszerzenia posiadanego zakresu akredytacji;

Kompetencje w elastycznym zakresie – aspekty do uwzględnienia przez laboratorium

Co laboratorium chce osiągnąć poprzez posiadanie elastycznego zakresu?

- możliwość stosowania akredytowanej działalności do nowych obiektów, określania nowych cech lub zmiany zakresu metod;
- inny ważny powód wymagający posiadania elastycznego zakresu akredytacji (np. laboratorium referencyjne/urzędowe).

UWAGA:

` Niedopuszczalne jest wprowadzanie nowych technik pomiarowych / badawczych w ramach posiadanego elastycznego zakresu akredytacji bez wcześniejszej oceny w tym zakresie kompetencji laboratorium przez PCA

Kompetencje w elastycznym zakresie – aspekty do uwzględnienia przez laboratorium

Jak laboratorium planuje zapewnić kompetentny nadzór nad elastycznością zakresu akredytacji?

- Jakie są granice elastyczności, którymi laboratorium chce i będzie się posługiwać?
- Czy pracownicy są świadomi swojej roli i odpowiedzialności w działaniach związanych z elastycznością, w tym czy znają ograniczenia w stosowaniu elastycznego podejścia?

Kompetencje w elastycznym zakresie – aspekty do uwzględnienia przez laboratorium

Jak laboratorium planuje zapewnić kompetentny nadzór nad elastycznością zakresu akredytacji?

- Jakie szkolenia są przewidziane dla personelu?
- Czy zostały określone minimalne wymagania (kryteria) w zakresie szkolenia, doświadczenia i kwalifikacji personelu zaangażowanego w działania w związku z elastycznością zakresu?
- Czy ustanowiono procedury zarządzaniu zmianami w zakresie elastycznym?

Kompetencje w elastycznym zakresie – aspekty do uwzględnienia przez laboratorium

Jak laboratorium będzie nadzorować i dokumentować działania podejmowane w związku z elastycznością zakresu akredytacji?

- Czy są udokumentowane procedury ogólne zarządzania działaniami realizowanymi w związku z zakresem elastycznym (w tym uwzględnienie trybu postępowania przy powoływaniu się na posiadaną elastyczność w procesie przeglądu zapytań ofert i umów)?
- Jakie zapisy będą wymagane do udokumentowania działań i ich wyników?

Kompetencje w elastycznym zakresie – aspekty do uwzględnienia przez laboratorium

Jak laboratorium będzie określało/sprawdzało/zatwierdzało zmiany w posiadanym elastycznym zakresie?

- Czy ustalono minimalne wymagania (kryteria) dla zatwierdzania/sprawdzania zmian w zakresie?
- Czy określono odpowiedzialność za sprawdzenie/autoryzację/zatwierdzanie wprowadzanych zmian?

Kompetencje w elastycznym zakresie – aspekty do uwzględnienia przez laboratorium

Jak PCA i klienci laboratorium będą informowani o zmianach wprowadzanych w zakresie akredytacji w związku z posiadaną akredytacją w zakresie elastycznym?

- Czy określono rodzaje zmian, które muszą być przekazywane do oceny przez PCA
- W jakiej formie laboratorium będzie rejestrować wszystkie wprowadzane przez siebie zmiany?
- Jak zapewniono klientom dostęp do informacji zawartej w aktualnej Liście badań?
- Z jaką częstotliwością laboratorium będzie uaktualniało dane w PCA?

Badania sensoryczne żywności i wody pitnej – potrzeba harmonizacji

- Dokument EA-4/09 *Akredytacja laboratoriów badań sensorycznych (wyd.1, 2003 r.)* – dokument przedstawia szczegółowe wytyczne dotyczące interpretacji normy PN-EN ISO/IEC 17025 (zgodnie z załącznikiem B normy odniesienia)
- EA-4/09 w DAB-07 wskazany jest jako dodatkowy dokument zawierający wymagania akredytacyjne
- 02.2010 pierwsza dyskusja na forum TN food-feed na temat identyfikacji potrzeby harmonizacji w obszarze akredytacji laboratoriów badań sensorycznych żywności – poproszono ABs o wypełnienie ankiety

Badania sensoryczne żywności i wody pitnej – potrzeba harmonizacji

Ankieta wśród ABs:

- większość ABs prowadzi akredytację laboratoriów badań sensorycznych dla obiektu żywność
- wskazano na potrzebę nowelizacji EA-4/09 min. w zakresie przywoływanych dokumentów odniesienia, walidacji metod, wymagań dla personelu
- zidentyfikowano inne obszary wymagające dalszej dyskusji w celu harmonizacji oceny kompetencji: np. prezentacja zakresu akredytacji

Badania sensoryczne żywności i wody pitnej – potrzeba harmonizacji wymagań

- 02.2012 opracowanie przez powołaną grupę zadaniową przy Komitecie Laboratoryjnym EA projektu nowelizowanego dokumentu EA-4/09 i wysłanie do ABs celem zaopiniowania (poprzez TN for food-feed)

– Proponowane zmiany dotyczą min. następujących zagadnień:

- Personel
- Metody badań i ich walidacja
- Nadzór nad zapisami
- Pobieranie próbek

Warszawa, 29 marca 2012 r.

Działalność akredytowanych jednostek certyfikujących w obszarze żywności

Krzysztof Woźniak
Kierownik Działu Akredytacji Jednostek Certyfikujących i Inspekcyjnych

Udział JC w ocenie zgodności produktów spożywczych

- **jednostki certyfikujące w zakresie rolnictwa ekologicznego;**
- **jednostki certyfikujące produkty tradycyjne i regionalne;**
- **jednostki certyfikujące produkty rolne i środki spożywcze - certyfikacja zgodności;**
- **jednostki certyfikujące FSMS - system zarządzania bezpieczeństwem żywności wg PN-EN ISO 22000;**

Udział JC w ocenie zgodności produktów spożywczych

- **jednostki certyfikujące wg prywatnych programów certyfikacji:**
  - **BRC Global Food Standard**
  - **nowy obszar - QAFP *Quality Assurance for Food Products***
  - **nowy obszar - QMP *Quality Meat Program***

Działalność JC w obszarze żywności

jednostki certyfikujące w zakresie rolnictwa ekologicznego:

- ekologiczna uprawa roślin i utrzymanie zwierząt
- zbiór ze stanu naturalnego;
- pszczelarstwo;
- produkty z akwakultury;
- produkty przetworzone;
- wprowadzanie na rynek produktów ekologicznych, w tym importowanych z krajów trzecich.

Działalność JC w obszarze żywności

jednostki certyfikujące produkty tradycyjne i regionalne - przykłady certyfikowanych wyrobów

- mięso;
- sery;
- produkty pochodzenia zwierz. (jajka,produkty mlecz.);
- oleje i tłuszcze;
- owoce, warzywa, zboża;
- ryby i pochodne;
- piwo;
- pieczywo i wyroby cukiernicze;
- kwiaty i rośliny ozdobne;
- wełna

Działalność JC w obszarze żywności

jednostki certyfikujące produkty rolne i środki spożywcze - ocena zgodności z dokumentami normatywnymi lub specyfikacjami technicznymi - np.

- Zboża, nasiona roślin strączkowych i ich przetwory,
- Owoce, warzywa i ich przetwory;
- Mleko i przetwory mleczne;
- Mięso i przetwory mięsne;
- Drób i jaja; Ryby i przetwory rybne;
- Herbata. Kawa. Kakao, Napoje alkoholowe, Napoje bezalkoholowe;
- Cukier. Wyroby cukiernicze. Skrobia i produkty pochodne; Czekolada ; Oleje i tłuszcze jadalne

Działalność JC w obszarze żywności

jednostki certyfikujące FSMS - system zarządzania bezpieczeństwem żywności wg PN-EN ISO 22000 – wg kategorii:

A + B - produkcja zwierzęca + roślinna;

C + D + E - przetwórstwo wyrobów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego i wyrobw trwałych

F - produkcja pasz;

G - katering;

H + I - dystrybucja i usługi;

J - transport i przechowywanie;

K + L - produkcja wyposażenia i środków (bio)chemicznych

M - produkcja materiałów opakowaniowych

Działalność JC w obszarze żywności

jednostki certyfikujące w programie QAFP:

kulinarne mięso wieprzowe i kulinarne mięso drobiowe

jednostki certyfikujące w programie QMP:

mięso wołowe

Działalność certyfikacyjna - wykorzystywanie wyników badań

Jednostka certyfikująca wyroby w działaniach związanych z certyfikacją korzysta przede wszystkim z wyników działalności **akredytowanych laboratoriów badawczych**.

Wyniki badań przedstawiane w sprawozdaniach z badań stanowią dla jednostki certyfikującej podstawę oceny zgodności wyrobu i podjęcia decyzji o wydaniu lub nie wydaniu certyfikatu.

Działalność certyfikacyjna - wykorzystywanie wyników badań

Wyniki akredytowanych badań mogą być wykorzystywane przez jednostkę certyfikującą wyroby, jeżeli uwzględniają przydatności do zamierzonego zastosowania z uwzględnieniem:

- wymagań przepisów prawa (obszar badań regulowanych prawnie)
- możliwości wykorzystania wyników przedstawionych w sprawozdaniu do oceny wyrobu / partii / rodziny wyrobów (uwzgl. wybór i sposób poboru próbek, niepewność wyniku badania).

Przykłady obiektów badań w działalności certyfikacyjnej

- **jednostki certyfikujące w zakresie rolnictwa ekologicznego - badania próbek pobranych z pól na zawartość środków ochrony roślin, GMO itp.;**
- **jednostki certyfikujące produkty tradycyjne i regionalne - badania zgodności z zatwierdzonymi specyfikacjami;**
- **jednostki prowadzące certyfikację zgodności - badania zgodności z wymaganiami dokumentów normatywnych;**

Przykłady obiektów badań w działalności certyfikacyjnej

Jednostki certyfikujące FSMS:

- **badania kontrolne próbek wyrobów z uwzględnieniem krytycznych punktów kontroli (HACCP),**
- **ciągła kontrola surowców i wyrobów w aspekcie zawartości substancji obcych (poziom zanieczyszczeń)**

Przykłady obiektów badań w działalności certyfikacyjnej

jednostki certyfikujące wg programów prywatnych:

BRC Global Food Standard - badania próbek pobranych z pól i z zakładów produkcyjnych;

QAFP i QMP- badania surowców, dodatków i produktów na różnych etapach procesu produkcyjnego oraz badania końcowego wyrobu;

- badania pasz i gotowych przetworów.

Udział JC w ocenie armatury do wody pitnej

Jednostki certyfikujące wyroby budowlane:

wyroby kontaktujące się z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (*Decyzja Komisji 2002/359/WE*)

- **Ocena zgodności (certyfikacja zgodności wyrobu)**
  - **system 1+**

- **wstępne badania typu,**
- **wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji (ZKP)**
- **ciągły nadzór, ocena i akceptacja ZKP,**
- **badania sondażowe próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, na rynku lub na placu budowy**

Dziękujemy za uwagę