Akredytacja
w obszarach regulowanych.

Zasady, uwarunkowania i stan aktualny.

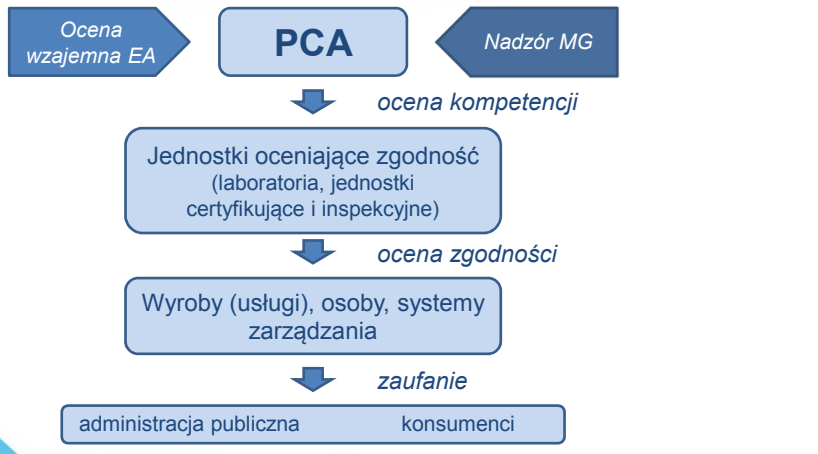
Warszawa, 18 marca 2015 r.

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak

Akredytacja - rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.

Hanna Tugi



Ochrona interesu publicznego: zdrowie, bezpieczeństwo, ochrona konsumentów i środowiska

Akredytacja w Rozporządzeniu WE Nr 765/2008

Szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.

W przypadku podmiotów gospodarczych posiadających sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność wydane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność tam, gdzie odpowiednie wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne nie wymaga takich sprawozdań bądź certyfikatów, organy nadzoru rynku powinny należycie je uwzględnić podczas przeprowadzania kontroli cech produktu.

Akredytacja w Rozporządzeniu WE Nr 765/2008

Rozporządzenie Nr 765/2008 wskazuje na możliwość samodzielnej oceny przez władze krajowe kompetencji CAB wskazanych w przepisach wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego.

W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe, należy przedstawić Komisji i innym państwom członkowskim konieczne dowody pisemne poświadczające, że poddane ocenie jednostki oceniające zgodność spełniają odpowiednie wymagania prawne.

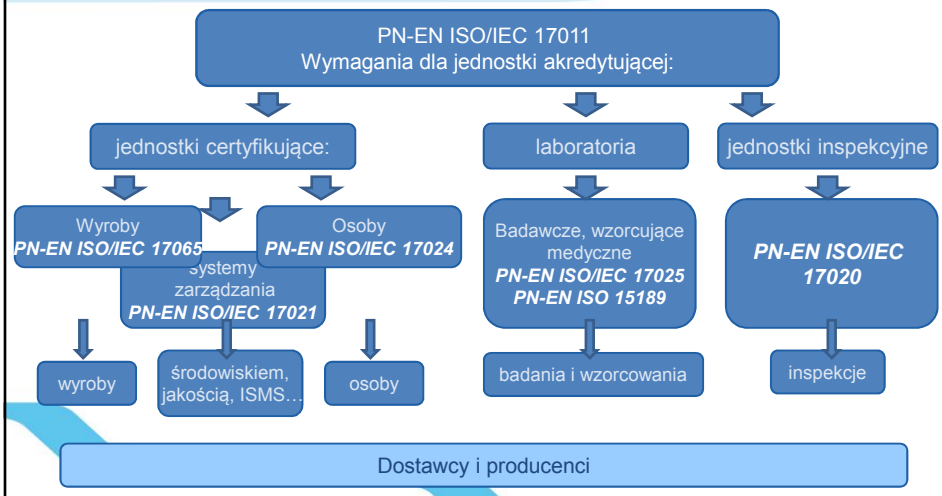
Akredytacja powinna być uważana za uprzywilejowany sposób wykazywania kompetencji technicznych tych jednostek.

Czym jest akredytacja? „poszerzona” definicja

„akredytacja” oznacza poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w **normach zharmonizowanych** oraz – w stosownych przypadkach – **wszelkie dodatkowe wymagania**, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności.

(Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.)

Normy zharmonizowane w obszarze akredytacji



Akredytacja w Rozporządzeniu WE Nr 765/2008

Wymagania akredytacyjne tworzą również:

- wymagania dokumentów EA, ILAC, IAF
- wymagania **systemów sektorowych** (uzgodnione i zaakceptowane przez klientów i zainteresowane strony, w tym regulatorów w przypadku obszarów regulowanych przepisami prawa)

Skąd wynika potrzeba nowych programów akredytacji?

- Wymagania prawne
- Wymagania klientów i zainteresowanych stron

Zakres działalności jednostki akredytującej

obszar:
- regulowany
- dobrowolny

działalność:
- akredytacyjna
- inna

Przepisy Rozporządzenia 765/2008 stosuje się do akredytacji stosowanej obowiązkowo lub dobrowolnie związanej z oceną zgodności niezależnie, czy taka ocena jest obowiązkowa, czy nie.

Akredytacja w Rozporządzeniu WE Nr 765/2008

Systemy akredytacji sektorowej powinny obejmować dziedziny działalności, w których ogólne wymagania dotyczące kompetencji jednostek oceniających zgodność nie są wystarczające, by zapewnić niezbędny poziom ochrony w przypadku, gdy nałożone są specyficzne wymagania dotyczące technologii lub zdrowia czy bezpieczeństwa.

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak

Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności przewidujące wykorzystanie akredytacji

Krzysztof Woźniak
Joanna Skrzypczak
Barbara Zengel
Dział Akredytacji Jednostek Certyfikujących i Inspekcyjnych

Przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego

Przepisy krajowe

Przepisy prawa angażujące akredytację

Obszary przewidujące zaangażowanie akredytowanych jednostek certyfikujących wyroby:

- ✓ rolnictwo ekologiczne,
- ✓ integrowana produkcja roślin,
- ✓ produkty tradycyjne i regionalne,
- ✓ dopuszczenie wyrobów górniczych,
- ✓ ocena i weryfikacja stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych w odniesieniu do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (CPR),
- ✓ kogeneracja.

Przepisy prawa angażujące akredytację

Obszary przewidujące zaangażowanie akredytowanych weryfikatorów:

- ✓ EMAS,
- ✓ GHG.

Przepisy prawa angażujące akredytację

Obszary przewidujące zaangażowanie akredytowanych jednostek inspekcyjnych:

- ✓ homologacja pojazdów,
- ✓ rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013,
- ✓ ETV.

Przepisy prawa angażujące akredytację

Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającego zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylającego dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz. Urz. UE L 88 z 4.4.2011), w zakresie właściwym dla jednostek certyfikujących i realizowanego systemu oceny i weryfikacji

DAN-01 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów działalności objętej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 (CPR)

CPR - SYSTEM 1+, 1, 2+, 3

Notyfikowana jednostka certyfikująca wyrób przeprowadza ocenę właściwości użytkowych wyrobu budowlanego na podstawie badań, obliczeń, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji wyrobu (SYSTEM 1+, 1)

Notyfikowane laboratorium badawcze ocenia właściwości użytkowe na podstawie badań (w oparciu o próbki pobrane do badań przez producenta), obliczeń, tabelarycznych wartości lub opisowej dokumentacji wyrobu budowlanego (SYSTEM 3)

Rolnictwo ekologiczne

„Jednostka certyfikująca spełnia wymogi określone w (…) normie EN 45011 lub Przewodnika ISO 65 („Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów”) oraz podlega uznaniu przez właściwe organy”.

Uwaga: norma ISO/IEC 17065 zastępuje normę EN 45011.

Rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91, Tytuł V Kontrole, Artykuł 27 System kontroli, ust. 5 c), (Dz. Urz. L 189 z 20.07.2007 r. z późn. zm.).

Integrowana produkcja roślin

„Upoważniony do prowadzenia działalności w zakresie certyfikacji w integrowanej produkcji roślin może być podmiot, który posiada akredytację w zakresie certyfikacji integrowanej produkcji roślin udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (…)”

Ustawa z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin,*
Rozdział 6 artykuł 58 ust. 3,
(Dz. U. 2013, poz. 455, Rozdział 6, z późn. zm.).

Produkty tradycyjne i regionalne

„Właściwe organy mogą delegować – zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 – określone zadania związane z kontrolami urzędowymi systemów jakości jednemu lub kilku organom kontrolnym. Takie organy kontrolne podlegają akredytacji zgodnie z normą europejską EN 45011 lub ISO/IEC Guide 65 (Ogólne wymogi dla organów obsługujących systemy certyfikacji produktów).”

Uwaga: norma ISO/IEC 17065 zastępuje normę EN 45011.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych
Artykuł 39 ust 1 i 2, (Dz. Urz. UE L 343 z 14.12.2012 r.)

Przepisy prawa angażujące akredytację

- ✓ opiniowanie sprawozdań przedsiębiorstw energetycznych, występujących o uzyskanie świadectw pochodzenia z kogeneracji

Wymóg akredytacji w ustawie Prawo energetyczne, art. 9l

ust.11 „Wraz ze sprawozdaniem, o którym mowa w ust. 10, przedsiębiorstwo energetyczne zajmujące się wytwarzaniem energii elektrycznej w wysokosprawnej kogeneracji przedkłada Prezesowi Urzędu Regulacji Energetyki:
1) opinię akredytowanej jednostki, o której mowa w ust. 16, sporządzaną na podstawie badania przeprowadzonego w przedsiębiorstwie energetycznym dla danej jednostki kogeneracji, stwierdzającą prawidłowość danych zawartych w sprawozdaniu oraz zasadność składania wniosku o wydanie świadectw pochodzenia z kogeneracji dla energii elektrycznej wytworzonej w poprzednim roku kalendarzowym

ust. 16 „Polskie Centrum Akredytacji przekazuje Prezesowi Urzędu Regulacji Energetyki, na jego wniosek, wykaz akredytowanych jednostek, które zatrudniają osoby o odpowiednich kwalifikacjach technicznych z zakresu kogeneracji oraz zapewniają niezależność w przedstawianiu wyników badań, o których mowa w ust. 11 pkt 1 (…)”

Przepisy prawa angażujące akredytację

- ✓ weryfikator środowiskowy EMAS

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS)

Celem EMAS, jest wspieranie ciągłej poprawy efektów działalności środowiskowej organizacji przez ustanowienie i wdrażanie przez organizacje systemów zarządzania środowiskowego, systematyczną, obiektywną i okresową ocenę efektywności takich systemów, dostarczanie informacji o efektach działalności środowiskowej, prowadzenie otwartego dialogu ze społeczeństwem i innymi zainteresowanymi stronami oraz aktywne zaangażowanie pracowników organizacji oraz odpowiednie szkolenia.

Weryfikator środowiskowy EMAS prowadzi weryfikację systemu organizacji oraz waliduje deklarację środowiskową w odniesieniu do rozporządzenia EMAS

Przepisy prawa angażujące akredytację

✓ weryfikator rocznych raportów dot. GHG

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 600/2012 z dnia 21 czerwca 2012 r. w sprawie weryfikacji raportów na temat wielkości emisji gazów cieplarnianych i raportów dotyczących tonokilometrów oraz akredytacji weryfikatorów zgodnie z dyrektywą 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (AVR)

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące weryfikacji raportów składanych na mocy dyrektywy 2003/87/WE (ustanawiającej system handlu przydziałami emisji GHG i wspierającą redukcję ich emisji), a także dotyczące akredytacji weryfikatorów i nadzoru nad nim

Weryfikator rocznych raportów dot. GHG prowadzi weryfikację zgodnie z AVR w celu przekazania sprawozdania z weryfikacji, w którym stwierdzi z wystarczającą pewnością, że raport prowadzącego instalację lub operatora statku powietrznego jest wolny od istotnych nieprawidłowości

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak

Ogólna charakterystyka wymagań prawnych mających zastosowanie w akredytacji w obszarze badań

Kinga Marciniak
Dział Akredytacji Laboratoriów

Obszary regulowane prawnie

- obszary, w którym występują wymagania sektorowe odnoszące się do Laboratorium i/lub jego działalności (ustawy, rozporządzenia)
- spełnienie wymagań umożliwia wykorzystanie wyniku badań w obszarze regulowanym
- dodatkowe wymagania mogą być również wskazywane przez organizacje udzielające uznania
- dodatkowe wymagania powinny być dostępne dla wszystkich zainteresowanych stron

Podstawowe obszary wymagań sektorowych

- Ochrona Środowiska
- Ochrona Zdrowia
- Bezpieczeństwo i Higiena Pracy
- Bezpieczeństwo Żywności

ELEMENTY KOMPETENCJI REGULOWANE PRZEPISAMI

Wymagania sektorowe mogą dotyczyć: m. in.

- Bezstronności i niezależności
- Aspektów prawnych i organizacyjnych
- Kompetencji personelu
- Metod badawczych
- Walidacji/potwierdzenia możliwości realizacji metod
- Wartości granicznych stanowiących wymaganie
- Niepewności pomiarów
- Wyposażenia i jego nadzorowania
- Zapewnienia jakości wyników badań
- Przedstawiania wyników badań (w tym stwierdzeń dotyczących zgodności/niezgodności z wymaganiami)

ELEMENTY KOMPETENCJI REGULOWANE PRZEPISAMI

Kompetencje personelu

Wymagania :

- Wykształcenie (np. diagnosta)
- Doświadczenie w dziedzinie badań
- Uprawnienia – potwierdzenia w formie certyfikatów

Metody badawcze

Wymagania sektorowe mogą przedstawiać:

- Opis metody
- Normy metodyczne
- Techniki badawcze
- Źródło publikacji opisu metody badawczej
- Kryteria, warunki, zasady stosowania metod alternatywnych

ELEMENTY KOMPETENCJI REGULOWANE PRZEPISAMI

Metody badawcze – Metody alternatywne

Potwierdzenie równoważności metody

- Laboratorium gromadzi dowody dotyczące weryfikacji/walidacji metody alternatywnej
- Laboratorium analizuje równoważność metody alternatywnej w odniesieniu do ustalonych/przyjętych kryteriów i podejmuje decyzje o równoważności metody
- W akredytowanych Laboratoriach PCA ocenia poprawność działań Laboratorium w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych
- Laboratorium informuje zainteresowane strony (przegląd zapytań, ofert i umów, przedstawianie wyników badań) o potwierdzeniu przez siebie równoważności stosowanej metody alternatywnej
- Potwierdzenie równoważności metod alternatywnych może być akceptowane przez regulatora

Zakres metody, a ocena zgodności/niezgodności z wymaganiami/specyfikacjami

Metody badania powinny obejmować wartości dopuszczalne w sposób pozwalający na przedstawienie stwierdzenia dot. zgodności/niezgodności

Ocena spełnienia wymagania w oparciu o:

- **zakres metody,**
- **niepewność pomiarów**

- NDS (czynników chemicznych w powietrzu, zanieczyszczeń w środkach spożywczych)
- Standardy emisyjne
- Dopuszczalny poziom hałasu
- Zawartość pestycydów

Walidacja/potwierdzenie prawidłowości realizacji metod

- **Analiza przepisów prawa w odniesieniu do występowania wymagań sektorowych dotyczących metod**
- **Zaprojektowanie procedury walidacyjnej/potwierdzenia prawidłowości realizacji metody z uwzględnieniem zidentyfikowanych wymagań**
- **Ocena przydatności metody do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem – walidacja**
- **Potwierdzenie zakresu prawidłowej realizacji metody badawczej – zakres wdrożenia w Laboratorium metody znormalizowanej**

Walidacja metod referencyjnych do zastosowania poza przewidzianym zakresem

- Zastosowanie metody poza przewidzianym zakresem może dotyczyć m.in. zakresu metody, wyposażenia, w szczególnych przypadkach badanego obiektu
- Laboratorium powinno przeprowadzić pełen proces walidacji wraz z ocenę przydatności zwalidowanej metody do przewidzianego zastosowania
- Zastosowanie metody zwalidowanej poza przewidzianym pierwotnie zakresem ≠ ocenie równoważności metody alternatywnej
- Laboratorium powinno informować o zmianach w zwalidowanej metodzie w szczególności, gdy są to zmiany metodyczne

PT/ILC

- Uczestnictwo we wskazanych programach PT/ILC

Szacowanie niepewności pomiaru

- Przepis może wskazywać inny (niż określony w przewodniku GUM) sposób szacowania niepewności pomiaru
- Laboratorium stosuje zasady określone w przepisie przedstawiając informację o metodzie oszacowania zawsze tam gdzie przedstawiane są stwierdzenia dotyczące oszacowanej niepewności pomiarów

W sprawozdaniach z badań mogą być przedstawiane stwierdzenia dotyczące:

- Oszacowanej niepewności pomiaru
- Zgodności/niezgodności z wymaganiami i/lub specyfikacjami
- Opinii i interpretacji

ELEMENTY KOMPETENCJI REGULOWANE PRZEPISAMI

Przepis prawa może rozstrzygać o braku konieczności przedstawiania oszacowanej niepewności lub uwzględniania oszacowanej niepewności pomiarów przy przedstawianiu stwierdzeń dotyczących zgodności/niezgodności.

Gdy brak rozstrzygnięć stosowane są ogólne zasady określone w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz przewodniku ILAC-G8:1996

ELEMENTY KOMPETENCJI REGULOWANE PRZEPISAMI

Przedstawianie wyników badań

- Formularz sprawozdania z badań powinien być dostosowany (zakres, forma, treść) do wymagań przepisów
- Wymagania przepisów stanowią dodatkowe wymagania odnośnie treści i zawartości sprawozdania wynikające z pkt. 5.10 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005
- W treści sprawozdania konieczne jest zawarcie informacji istotnych ze względu na miarodajność wyników badań oraz ich zastosowanie (odstępstwa, anomalia, zwalidowane zmiany w metodach i inne)
- Nazwa dokumentu nie może sugerować, że akredytowane Laboratorium w ramach posiadanej akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 podejmuje się działań oceny zgodności innych niż badania np. ocenie narażenia zawodowego na danym stanowisku

ELEMENTY KOMPETENCJI REGULOWANE PRZEPISAMI

Rzetelne przedstawienie wszystkich istotnych informacji w sprawozdaniu z badań wykluczy możliwość nieuprawnionego i/lub niewłaściwego wykorzystania tego sprawozdania

KLUCZOWY ELEMENT KOMPETENCJI W BADANIACH W OBSZARACH REGULOWANYCH

Przegląd zapytań, ofert i umów

Laboratorium powinno pozyskać wszystkie niezbędne informacje dla prawidłowego wykonania badania gwarantującego miarodajność wyników badań w rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 (wiarygodność, rzetelność, użyteczność)

- **Cel badania – ustalenie obszaru wykorzystania wyniku badania przez klienta lub zainteresowane strony**
- **Ustalenie w oparciu o cel badania wymagań szczególnych (sektorowych), w tym w odniesieniu do doboru metody badawczej dotyczących procesu badania (pobieranie próbek, analiza, przedstawianie wyników badania)**

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak

Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze certyfikacji i inspekcji

Krzysztof Woźniak
Dział Akredytacji Jednostek Certyfikujących i Inspekcyjnych

Akredytacja wymagana do prowadzenia działań przewidzianych w przepisie prawnym

Akredytacja wymaganiem niezbędnym do uzyskania upoważnienia do działań przewidzianych w przepisie prawnym

Ustawa z dnia 9 czerwca 2011 r. Prawo geologiczne i górnicze

(tekst jednolity, Dz. U. 2015 nr 0 poz. 196)

Art. 113

ust. 2. Decyzję w sprawie dopuszczenia wyrobu do stosowania w zakładach górniczych, zwaną dalej „dopuszczeniem", wydaje Prezes Wyższego Urzędu Górniczego, jeżeli wyrób spełnia wymagania techniczne.

ust. 3. Przed złożeniem wniosku o wydanie dopuszczenia wyrób podlega badaniom, w oparciu o wymagania techniczne, dokonywanym w akredytowanej jednostce certyfikującej wyroby.

Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) NR 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009

ZAŁĄCZNIK II

KRYTERIA AKREDYTACJI LUB UZNANIA JEDNOSTKI OCENIAJĄCEJ

1. Jednostka oceniająca musi spełniać wszystkie wymogi normy ISO/IEC 17020:2012 z jej późniejszymi zmianami. Jednostka oceniająca musi spełniać zarówno ogólne kryteria dotyczące kompetencji i niezależności zawarte w tej normie, jak i następujące kryteria szczegółowe dotyczące kompetencji:

   a) kompetencje w zakresie zarządzania ryzykiem;

   b) wszystkie odpowiednie kompetencje do oceny elementów systemu kolejowego, na które wpływa zmiana;

   c) kompetencje w zakresie prawidłowego stosowania systemów zarządzania bezpieczeństwem i jakością lub w zakresie audytu systemów zarządzania.

Akredytacja w obszarach prawnych

ZAŁĄCZNIK II

KRYTERIA AKREDYTACJI LUB UZNANIA JEDNOSTKI OCENIAJĄCEJ

2. Jednostka oceniająca musi być akredytowana lub uznana dla poszczególnych obszarów kompetencji związanych z systemem kolejowym, lub jego elementami, dla których obowiązują zasadnicze wymogi bezpieczeństwa, w tym dla obszaru kompetencji dotyczącego eksploatacji i utrzymania systemu kolejowego.
3. Jednostka oceniająca musi być akredytowana lub uznana dla celów oceny ogólnej spójności zarządzania ryzykiem oraz bezpiecznej integracji ocenianego systemu z całym systemem kolejowym.

Ustawa o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r.

Art. 19.1 Jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria w celu uzyskania notyfikacji mogą ubiegać się o autoryzację w zakresie nieprzekraczającym zakresu posiadanej akredytacji.

Art. 19.3 Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej albo laboratorium, pod warunkiem:

1) uzyskania certyfikatu akredytacji

Wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne obejmujące dyrektywy nowego podejścia

Nowe ramy prawne (NFL):

- rozporządzenie (WE) nr 765/2008/WE
- decyzja nr 768/2008/WE

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak

Akredytacja do celów notyfikacji

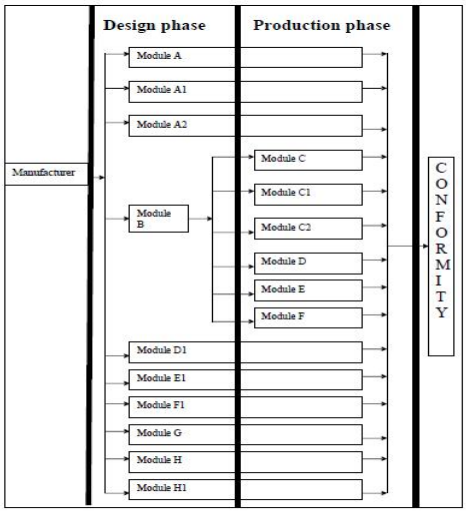
Krzysztof Woźniak
Dział Akredytacji Jednostek Certyfikujących i Inspekcyjnych

Modułowa struktura oceny zgodności w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym

Role i obowiązki jednostki notyfikowanej

Kompetencje jednostek notyfikowanych

Decyzja 768/2008/WE; Blue Guide



Akredytacja do celów notyfikacji

Jednostki notyfikowane mogą wykazywać swoje kompetencje poprzez akredytację, która jest preferowaną metodą oceniania ich kompetencji technicznych

DA-11

AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DO CELÓW NOTYFIKACJI

- ogólne i szczegółowe wymagania akredytacyjne
- normy akredytacyjne do poszczególnych modułów oceny zgodności
- sposób formułowania zakresu akredytacji
- przebieg procesu akredytacji do celów notyfikacji
- zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji (23 dyrektywy, rozporządzenie CPR)

DAN-01 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do działalności objętej rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (CPR)

DAN-02 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie

DAN-03 Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 97/23/WE w sprawie urządzeń ciśnieniowych oraz dyrektywy 2009/105/WE w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych

Nowe wydania dyrektyw:

2013/29/UE wyroby pirotechniczne
2013/53/UE rekreacyjne jednostki pływające
2014/28/UE materiały wybuchowe do użytku cywilnego
2014/29/UE proste zbiorniki ciśnieniowe
2014/30/UE kompatybilność elektromagnetyczna
2014/31/UE wagi nieautomatyczne
2014/32/UE przyrządy pomiarowe
2014/33/UE dźwigi
2014/34/UE ATEX
2014/35/UE sprzęt elektryczny
2014/53/UE urządzenia radiowe
2014/68/UE urządzenia ciśnieniowe

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak

Akredytacja badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy

Maria Szafran
Dział Akredytacji Laboratoriów

OBSZARY REGULOWANE W BADANIACH EMISJI I IMISJI

- **Środowisko pracy (BHP stanowisk pracy)**

*Np. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia **2 lutego 2011** r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011 nr 33 poz. 166)*

- **Emisje czynników fizycznych do środowiska (np. hałas)**

*Np. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia **16 czerwca 2011** r. w sprawie wymagań w zakresie prowadzenia pomiarów poziomów substancji lub energii w środowisku przez zarządzającego drogą, linią kolejową, linią tramwajową, lotniskiem lub portem (Dz.U. 2011 nr 140 poz. 824)*

- **Emisje czynników chemicznych do środowiska (np. emisje ze źródeł stacjonarnych)**

*Np. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia **30 października 2014** r. w sprawie wymagań w zakresie prowadzenia pomiarów wielkości emisji oraz pomiarów ilości pobieranej wody (Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1542)*

PODSTAWOWE CZYNNIKI EMISJI I IMISJI BADANE W ŚRODOWISKU

- **Środowisko pracy:**
  - Czynniki chemiczne
  - Pyły
  - Pole elektromagnetyczne
  - Hałas
  - Mikroklimat
  - Drgania mechaniczne
  - Promieniowanie optyczne
  - Promieniowanie jonizujące
- **Środowisko ogólne:**
  - pyły
  - emisje ze źródeł stacjonarnych
  - hałas
  - pole elektromagnetyczne

PRZEDMIOT WYMAGAŃ PRZEPISÓW PRAWA W BADANIACH EMISJI I IMISJI

- **Metody badań/pobierania próbek**
  (metody referencyjne, charakterystyki metod
  np. niepewność pomiarów)
- **Wartości dopuszczalne mierzonych czynników**
  (np. NDS w środowisku pracy)
- **Warunki realizacji badań/pobierania próbek**
- **Szczególne kompetencje personelu** wymagane przy realizacji określonych badań/pobierania próbek
- **Wymagania dotyczące wyposażenia**
- **Wymagania dotyczące dokumentowania wyników**

POMIARY EMISJI ZE ŹRÓDEŁ STACJONARNYCH

Uregulowania prawne i normatywne:

- Ustawa z dnia 27.04.2001 r. Prawo ochrony środowiska
  (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 1232 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 30.10.2014 r.
  w sprawie wymagań w zakresie prowadzenia pomiarów wielkości emisji oraz pomiarów ilości pobieranej wody
  (Dz.U. z 2014 r. poz. 1542)

POMIARY EMISJI ZE ŹRÓDEŁ STACJONARNYCH

- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 19.11.2008 r. w sprawie rodzajów wyników pomiarów prowadzonych w związku z eksploatacją instalacji lub urządzenia i innych danych oraz terminów i sposobów ich prezentacji (Dz.U. 2008 nr 215 poz. 1366)

- PKN-CEN/TS 15675:2009 „Jakość powietrza – Pomiary ze źródeł stacjonarnych. Zastosowanie EN ISO/IEC 17025:2005 do pomiarów okresowych”

PRZYKŁAD PROGRAMU AKREDYTACJI LABORATORIÓW

DAB-08 „Program akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących pomiary emisji ze źródeł stacjonarnych wg PKN-CEN/TS 15675:2009”.

Dokument DAB-08 ustala **wymagania szczególne** (minimalne wymagania szczegółowe, których spełnienie potwierdza zgodność kompetencji laboratorium wykonującego pomiary emisji ze źródeł stacjonarnych z wymaganiami ogólnymi normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005).

Wymagania szczególne są przedstawione jako zastosowania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 w obszarze badań emisji ze źródeł stacjonarnych i badań automatycznych systemów monitoringu (AMS) z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawa.

Dokument DAB-08 nie ma zastosowania do oceny kompetencji laboratoriów w innych obszarach.

DAB-08 - PROGRAM AKREDYTACJI LABORATORIÓW EMISYJNYCH

Dokument jest opracowany w układzie zgodnym ze struktura wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

W zakresie wymagań dotyczących zarządzania (rozdział 4 normy PN-EN ISO/IEC 17025) dokument nie zawiera żadnych szczególnych wymagań.

W zakresie wymagań szczególnych dotyczących obszaru technicznego uwzględniono wymagania rozdziału 5 dokumentu PKN-CEN/TS 15675 oraz mające zastosowanie przepisy prawa krajowego dotyczące badań emisji ze źródeł stacjonarnych i badań AMS.

DAB-08 - PROGRAM AKREDYTACJI LABORATORIÓW EMISYJNYCH

Podstawowe elementy kompetencji laboratoriów regulowane wymaganiami szczegółowymi:

- zakresy czynności właściwe dla wykonywania badań emisyjnych (pobieranie próbek, analizy, badania funkcjonalności AMS, badania właściwe AMS – QAL2 i AST)
- dobór metod badawczych/pobierania próbek do określonego celu pomiarów
- zapisy z realizacji czynności dotyczących procesu badawczego
- biegłość personelu w realizacji działań technicznych
- dokumentowanie działań i przedstawianie wyników badań.

DAB-08 – SPECYFICZNE WYMAGANIA PROGRAMU

Personel

Ocenie podlega cały personel techniczny i kierowniczy laboratorium z uwzględnieniem wytycznych Załącznika B specyfikacji PKN-CEN/TS 15675:2009

Podstawą wykazania kompetencji mogą być:

- odpowiednie studia wyższe (nauki przyrodnicze, inżynierskie) lub wykształcenie średnie techniczne, specjalistyczne kursy techniczne
- przedstawione dowody wiedzy (sprawozdania z pomiarów, zdane egzaminy, oceny umiejętności)
- dowody nabytego doświadczenia (np. zapisy ze szkoleń, staż pracy)

DAB-08 – SPECYFICZNE WYMAGANIA PROGRAMU

Metody referencyjne:

Do pomiarów okresowych emisji ze źródeł stacjonarnych laboratoria powinny stosować metody referencyjne (RM) określone w załącznikach nr 2 i 3 do Rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 4 listopada 2008 r.

Badania i pomiary dotyczące AMS określone w normie PN-EN 14181 (QAL2 i AST) powinny być realizowane przez laboratorium z zastosowaniem standardowych metod referencyjnych (SRM), określonych w załączniku 1 (pouczenie 3) oraz w załączniku 3 (pouczenie 2) do Rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 4 listopada 2008 r.

DAB-08 – SPECYFICZNE WYMAGANIA PROGRAMU

Wykazanie kompetencji w zakresie realizacji metod badawczych odbywa się w warunkach rzeczywistych pomiarów emisji ze źródeł stacjonarnych i dotyczy wszystkich działań mających wpływ na wyniki realizowanych pomiarów.

W przypadku pomiarów w zakresie AMS (QAL2 i AST) laboratorium powinno mieć kompetencje do wykonywania badań funkcjonalności zgodnie z normą PN-EN 14181.

DAB-08 – SPECYFICZNE WYMAGANIA PROGRAMU

W przypadku metod zgodnych z PKN-CEN/TS 15675:2009 oraz w przypadku spełnienia pozostałych wymagań wynikających z ww. specyfikacji, fakt zgodności potwierdzany jest poprzez oznaczenie akredytowanych badań w zakresie akredytacji laboratorium literą **„E)”** – oznaczającą potwierdzenie spełnienia wymagań specyfikacji w myśl decyzji GA EA (General Assembly European Cooperation for Accreditation).

DAB-08 – SPECYFICZNE WYMAGANIA PROGRAMU

Wyposażenie

- powinno odpowiadać specyfice warunków zastosowania (w miejscach lokalizacji obiektów, w uciążliwych warunkach atmosferycznych, przy oddziaływaniu instalacji podlegającej badaniu).
- powinno spełniać wymagania szczegółowe określone w specyfikacji PKN-CEN/TS 15675:2009.
- określone urządzenia pomiarowe powinny być sprawdzane i kalibrowane przed i po wykonaniu pomiarów.
- tory pomiarowe i tory pobierania próbek powinny być w całości sprawdzane przed użyciem do badań.

DAB-08 – SPECYFICZNE WYMAGANIA PROGRAMU

Spójność pomiarowa

- Zapewnienie spójności pomiarowej i utrzymanie zaufania do spójności pomiarowej przy stosowaniu urządzeń pomiarowych wymaga użycia przez laboratorium wzorców odniesienia w tym gazów wzorcowych umożliwiających realizację powyższego w warunkach wykonywania pomiarów poza stałą siedzibą laboratorium.

DAB-08 – SPECYFICZNE WYMAGANIA PROGRAMU

Pobieranie próbek

- Przed przystąpieniem do badań laboratorium powinno przeprowadzić wizję lokalna w miejscu planowanych pomiarów.
- Zakres i przedmiot wizji lokalnej oraz plany i strategie pomiarów powinny odpowiadać wymaganiom specyfikacji technicznej PKN-CEN/TS 15675:2009 oraz powinny być zgodne z ustaleniami norm opisujących metody pobierania próbek.

DAB-08 – NOWELIZACJA PROGRAMU

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia **30 października 2014** r. w sprawie wymagań w zakresie prowadzenia pomiarów wielkości emisji oraz pomiarów ilości pobieranej wody (Dz.U. z 2014 r. poz. 1542) konieczna jest nowelizacja dokumentu DAB-08.

DAB-08 – NOWELIZACJA PROGRAMU

Prace związane z nowelizacją dokumentu DAB-08 przewidują udział przedstawicieli Ministerstwa Środowiska oraz Głównego Inspektoratu Ochrony Środowiska w celu uwzględnienia aktualnych wymagań przepisów prawa oraz ustalenia, tam gdzie to zasadne, dodatkowych wymagań szczegółowych np. w obszarze:

- stosowania metod alternatywnych
- zasad i kryteriów równoważności metod
- szacowania niepewności pomiarów i przedstawiania stwierdzeń dotyczących oszacowanej niepewności
- zgodności wyposażenia do pomiarów i badan z wymaganiami określonymi w normach.

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak

Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie

Hanna Tugi
Dział Akredytacji Laboratoriów

1) Program akredytacji laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

2) Program akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych w środowisku pracy i środowisku ogólnym

3) Program akredytacji laboratoriów urzędowych Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa

Program akredytacji laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

Decyzja Ramowa Rady 2009/905/WSiSW
z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie akredytacji dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

Celem niniejszej decyzji jest zapewnienie, aby wyniki czynności laboratoryjnych prowadzonych przez akredytowanych dostawców usług kryminalistycznych w jednym państwie członkowskim były uznawane przez organy odpowiedzialne za zapobieganie przestępstwom, ich wykrywanie oraz ściganie za równie wiarygodne jak wyniki czynności laboratoryjnych prowadzonych przez dostawców usług kryminalistycznych akredytowanych na zgodność z EN ISO/IEC 17025 w jakimkolwiek innym państwie członkowskim.

(Artykuł 1)

Program akredytacji laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

Państwa członkowskie zapewniają, aby ich dostawcy usług kryminalistycznych przeprowadzający czynności laboratoryjne byli akredytowani przez krajową jednostkę akredytującą na zgodność z EN ISO/IEC 17025.

(Artykuł 4 Decyzji)

Decyzja ma zastosowanie do czynności laboratoryjnych dających w efekcie:

1) **dane daktyloskopijne** (wprowadzenie w życie do 30.11.2013 r.)
2) **profil DNA** (wprowadzenie w życie do 30.11.2015 r.)

Program akredytacji laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

Przed wejściem w życie niniejszej Decyzji, PCA udzielało akredytacji laboratoriom badawczym w odniesieniu do przedmiotowych badań.

PCA zidentyfikowało ten obszar jako **wymagający harmonizacji**, a tym samym opracowania dedykowanego programu akredytacji określającego wymagania szczególne, uwzględniającego postanowienia Decyzji Ramowej Rady, w szczególności w odniesieniu do zakresu czynności podlegających akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.

Dokument będzie rozstrzygał kwestie: doboru i stosowania metod badawczych, zapewnienia zaufania do miarodajności wyników badań oraz niezbędne przedsięwzięcia dla zapewnienia jakości wyników badań.

Program akredytacji laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

W uzasadnionych przypadkach, gdy wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 wymagają szczegółowego wyjaśnienia wzastosowaniu do konkretnej grupy badań, PCA we współpracy z właściwym organem administracji i w uzgodnieniu z zainteresowanymi stronami może opracować programy akredytacji laboratoriów dla danego obszaru regulowanego.

(DAB-07, pkt. 3.2)

Program akredytacji laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

Decyzją Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji z dnia 11.03.2013 r. **powołano Grupę Ekspercką** (GE) ds. akredytacji laboratoriów wykonujących badania DNA i daktyloskopijne.

GE - zespół zadaniowy o specjalistycznej wiedzy eksperckiej, powoływany w celu współpracy z PCA przy opracowaniu programu akredytacji.

Przedstawiciele: Centralnego Laboratorium Kryminalistycznego Policji, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz auditorzy PCA

Program akredytacji laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

- dotyczył będzie podmiotów wnioskujących o akredytację i posiadających już akredytację do wykonywania badań w dziedzinie nauk sądowych
- zawierał będzie szczególne wymagania akredytacyjne uwzględniające regulacje prawne, stosowane w ocenie kompetencji laboratoriów wykonujących czynności laboratoryjne w obszarze badań DNA i badań daktyloskopijnych

Program akredytacji laboratoriów badawczych – wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych

Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących **pomiary pól elektromagnetycznych w środowisku pracy i środowisku ogólnym** była już udzielana w PCA – liczba udzielonych akredytacji – ok. 110.

PCA podjęło decyzję o harmonizacji działalności akredytacyjnej w tym obszarze **na wniosek regulatora** – **Ministerstwa Środowiska**, Departamentu Ochrony Powietrza.

Regulator wskazał **zainteresowanie nawiązaniem współpracy**, o której mowa w pkt.3.2 dokumentu DAB-07.

Program akredytacji laboratoriów badawczych – wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych

MŚ wskazało na **akty prawne ustalające wymagania specyficzne dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych** wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych, **warunkujące możliwość wykorzystania wyników badań** w obszarach oceny zgodności objętych przedmiotowym prawem.

Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz.U. 2013 Nr 25 poz.1232)
Zgodnie z art.. 147a, pomiary poziomów pól elektromagnetycznych w środowisku są wykonywane przez **laboratoria akredytowane**.

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 30 października 2003 r. w sprawie dopuszczalnych poziomów pól elektromagnetycznych w środowisku oraz sposobów sprawdzania dotrzymania tych poziomów (Dz.U. 2003 Nr 192 poz. 1883)

Program akredytacji laboratoriów badawczych – wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych

Decyzją Dyrektora PCA, w dniu 04.09.2014 r. powołano **Grupę Ekspercką** (GE) ds. akredytacji laboratoriów wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych w środowisku pracy i środowisku ogólnym.

Celem pracy GE jest:

Opracowanie dokumentu w celu harmonizacji podejścia do akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych w środowisku pracy i środowisku ogólnym, w odniesieniu do wymagań Normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz wymagań sektorowych, określonych w mających zastosowanie przepisach prawa.

W skład GE wchodzą eksperci z następujących instytucji:

- Ministerstwo Środowiska
- Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej
- Ministerstwo Zdrowia

oraz auditorzy PCA

Program akredytacji laboratoriów badawczych – wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych

Ustalenia programu dotyczyć będą laboratoriów wykonujących pomiary pól elektromagnetycznych w środowisku pracy i środowisku ogólnym, które w rozumieniu art. 147a ust. 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. *Prawo ochrony środowiska* powinny być akredytowane.

Wymagania określone w programie dotyczyć będą laboratoriów wnioskujących o akredytację i posiadających już akredytację do wykonywania pomiarów pól elektromagnetycznych w ww. obszarze

Wymagania i zalecenia będą przedstawione w programie w powiązaniu w układzie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Program akredytacji laboratoriów badawczych – urzędowych PIORIN

W maju 2014 r. w PCA odbyło się **spotkanie informacyjne z klientami** – przedstawicielami laboratoriów badawczych **Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa** (PIORIN):

•omówiono aktualne uwarunkowania dotyczące funkcjonowania akredytowanych laboratoriów w aspekcie wymagań prawnych i akredytacyjnych

•rezultaty spotkania wykazały potrzebę harmonizacji podejścia do oceny kompetencji laboratoriów wykonujących rutynowe badania materiału roślinnego.

Potrzeba określenia szczególnych wymagań akredytacyjnych występuje w związku z koniecznością implementacji w działalności laboratoriów przepisów prawa oraz wytycznych normatywnych

Program akredytacji laboratoriów badawczych – urzędowych PIORIN

W następstwie spotkania, PCA wystąpiło z inicjatywą do Głównego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa:

- zaproponowano powołanie Grupy Eksperckiej w celu opracowania programu akredytacji laboratoriów urzędowych PIORIN

Program akredytacji laboratoriów badawczych – urzędowych PIORIN

Inicjatywa PCA spotkała się z akceptacją GIORIN.

We wrześniu 2014 r. odbyło się spotkanie kierownictwa GIORIN i PCA:

•Potwierdzono celowość i możliwość współpracy w zakresie oceny, potwierdzania i nadzorowania kompetencji laboratoriów

•Potwierdzono celowość przygotowania programu akredytacji laboratoriów urzędowych PIORIN stanowiącego dodatkowe wymagania akredytacyjne stosowane przez PCA w ocenie kompetencji laboratoriów PIORiN, w powiązaniu z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

Program akredytacji laboratoriów badawczych – urzędowych PIORIN

Uzgodniono że zostanie powołana Grupa Ekspercka złożona z przedstawicieli PIORIN, PCA i innych zainteresowanych stron.

Aktualnie w PCA trwają prace nad przygotowaniem założeń do programu, w tym sprecyzowanie przedmiotu i zakresu programu uwzględniającego wymagania dla akredytacji badań urzędowych materiału roślinnego.

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak

Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych - programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność

Joanna Skrzypczak
Dział Akredytacji Jednostek Certyfikujących i Inspekcyjnych

WYMAGANIA OGÓLNE

- ✓ **PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03**
  Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.
  (zastępuje PN-EN 45011)

- ✓ **Wymagania właściciela programu**

WYMAGANIA OGÓLNE

Program certyfikacji - system certyfikacji odnoszący się do określonych wyrobów, do których mają zastosowanie te same wyspecyfikowane wymagania, określone zasady i procedury.

Właściciel programu - osoba lub organizacja odpowiedzialna za opracowanie i utrzymanie określonego programu certyfikacji.

WYMAGANIA SEKTOROWE

- ✓ GLOBALG.A.P.,
- ✓ BRC Globalna Norma Dotycząca Bezpieczeństwa Żywności,
- ✓ IFS Międzynarodowy Standard Żywności (FOOD),
- ✓ QAFP System Gwarantowanej Jakości Żywności,
- ✓ QMP System Certyfikacji.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **GLOBALG.A.P.**

Jednostka musi uzyskać akredytację ISO/IEC 17065.

GLOBALG.A.P. Przepisy Ogólne III,

wydanie 4, rozdz. 2 pkt 2.1.2.

Do działalności wymagane jest upoważnienie Właściciela programu.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **GLOBALG.A.P.**

Rośliny uprawne:
- **Owoce i warzywa**
- **Rośliny uprawne zbierane mechanicznie**
- **Kwiaty i rośliny ozdobne**

Roślinny materiał rozmnożeniowy

Zintegrowane Zapewnienie Bezpieczeństwa i Jakości w Gospodarstwie:

Zakres Hodowli Żywego Inwentarza

Zintegrowane Zapewnienie Bezpieczeństwa i Jakości w Gospodarstwie:

Zakres Akwakultury

Produkcja Pasz Pełnoporcjowych

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **GLOBALG.A.P.**

- Wymagania Standardu,
- Proces certyfikacji i przyznania certyfikatu,
- Raportowanie,
- Odwołania i reklamacje,
- Nadzór nad wydanym certyfikatem,
- Kompetencje personelu upoważnionej jednostki.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **BRC** Globalna Norma Dotycząca Bezpieczeństwa Żywności.

Jednostka certyfikująca musi być akredytowana na zgodność z ISO/IEC Guide 65/EN 45011 przez narodową jednostkę akredytującą.

Do działalności wymagane jest upoważnienie Właściciela programu.

Standard BRC Globalna Norma Dotycząca Bezpieczeństwa Żywności, Wersja 6, Sekcja IV, pkt 1.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **BRC** Globalna Norma Dotycząca Bezpieczeństwa Żywności.

1. Surowe czerwone mięso
2. Drób surowy
3. Produkty przygotowywane z surowizny (mięsne, rybne i wegetariańskie)
4. Produkty i przetwory z ryb surowych
5. Owoce, warzywa i orzechy
6. Owoce, warzywa i orzechy przetworzone
7. Nabiał, jaja w stanie płynnym
8. Produkty mięsne/rybne po obróbce termicznej
9. Produkty z mięsa surowego i ryb surowych: suszone, zasalane, marynowane, wędzone lub fermentowane
10. Dania i kanapki gotowe; desery gotowe do spożycia
11. Produkty mocno/słabo kwaśne w konserwach/opakowaniach szklanych
12. Napoje
13. Napoje alkoholowe i produkty fermentowane/warzone
14. Pieczywo
15. Żywność suszona i składniki
16. Słodycze
17. Płatki śniadaniowe i przekąski
18. Oleje i tłuszcze

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **BRC** Globalna Norma Dotycząca Bezpieczeństwa Żywności.

- Wymagania Standardu,
- Protokół z auditu,
- Nadzór nad wydanym certyfikatem,
- Kompetencje personelu upoważnionej jednostki.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **IFS** Międzynarodowy Standard Żywności (Food)

Jednostka powinna być akredytowana do działań w zakresie IFS zgodnie z normą ISO/IEC Guide 65 (w przyszłości norma ISO/IEC 17065).

Do działalności wymagane jest upoważnienie Właściciela programu.

Standard: IFS Międzynarodowy Standard Żywności (Food), wersja 6, Część 3, pkt 2.1.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **IFS** Międzynarodowy Standard Żywności (Food)

1. Czerwone i białe mięso, produkty drobiowe i mięsne
2. Ryby i produkty rybne
3. Jaja i produkty jajeczne
4. Produkty mleczne
5. Owoce i warzywa
6. Produkty zbożowe, płatki zbożowe, przemysłowe wyroby piekarnicze i cukiernicze, słodycze, przekąski
7. Wyroby złożone
8. Napoje
9. Oleje i tłuszcze
10. Sypkie, inne składniki i dodatki
11. Żywność dla zwierząt domowych

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **IFS** Międzynarodowy Standard Żywności (Food)

- Wymagania Standardu,
- Proces certyfikacji i przyznania certyfikatu,
- Raportowanie,
- Odwołania i reklamacje,
- Nadzór nad wydanym certyfikatem,
- Kompetencje personelu upoważnionej jednostki.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **QAFP** System Gwarantowanej Jakości Żywności, wydanie 4

Administrator Systemu upoważnia, Jednostki certyfikujące do prowadzenia ocen w ramach Systemu, które posiadają osobowość prawną oraz kompetencje uzyskując akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000 (PN-EN ISO/IEC 17065) w zakresie certyfikacji Systemu QAFP.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **QAFP** System Gwarantowanej Jakości Żywności, wydanie 4

Wędliny
Kulinarne mięso wieprzowe
Kulinarne mięso z piersi kurczaka
Tuszki i elementy z kurczaka
Kulinarne mięso z piersi indyka
Tuszki i elementy z indyka
Tuszki i elementy młodej polskiej gęsi owsianej

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **QAFP** System Gwarantowanej Jakości Żywności, wydanie 4

- Wymagania standardu,
- Zeszyty branżowe,
- Odwołania i skargi.

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **QMP** System Certyfikacji, wydanie 4

Administrator Systemu upoważnia, Jednostki certyfikujące do prowadzenia ocen w ramach Systemu, które posiadają osobowość prawną oraz kompetencje uzyskując akredytację Polskiego Centrum Akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 45011:2000 (PN-EN ISO/IEC 17065).

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **QMP** System Certyfikacji, wydanie 4

Przetwórstwo mięsa

Transport zwierząt

Produkcja żywca wołowego

Przetwórstwo pasz

WYMAGANIA SEKTOROWE

✓ **QMP** System Certyfikacji, wydanie 4

- Wymagania standardu,
- Standardy Systemu,
- Odwołania i skargi.

Dziękuję za uwagę

www.pca.gov.pl

Program seminarium

L.p.	Temat	Wykładowca
1	Akredytacja – rola, funkcje i ramy prawne w postanowieniach Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.	Hanna Tugi
2	Sektorowe wymagania przepisów prawa dotyczące oceny zgodności – obszary regulowane prawnie (ogólnie, europejskie i krajowe przepisy stanowiące źródła wymagań)	Krzysztof Woźniak Joanna Skrzypczak Barbara Zengel
3 4	Ogólna charakterystyka wymagań prawnych przewidujących wykorzystanie akredytacji w obszarze: - badań - certyfikacji i inspekcji	Kinga Marciniak Krzysztof Woźniak
5	Akredytacja do celów notyfikacji: DA-11, DAN-01, DAN-02 / DAN-03 (zasady i krótkie omówienie wdrożonych programów oraz perspektywy nowych akredytacji)	Krzysztof Woźniak
6 7	Akredytacja w obszarze badań emisji/imisji w środowisku ogólnym i środowisku pracy (DAB-08) Perspektywy nowych programów akredytacji w badaniach w obszarach regulowanych prawnie (laboratoria kryminalistyczne, fitosanitarne, pola elektromagnetycznego)	Maria Szafran Hanna Tugi
8	Wymagania sektorowe w obszarach dobrowolnych – programy akredytacji jednostek certyfikujących żywność	Joanna Skrzypczak