PCA INFO

opinie
wydarzenia
perspektywy

07

CZERWIEC 2013

Wydawca:
Polskie Centrum Akredytacji

Adres:
01-382 Warszawa
ul: Szczotkarska 42
tel.: + 48 22 355 70 00
fax: +48 22 355 70 18
e- mail: sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl

Redakcja:
Lucyna Olborska
Małgorzata Olczak - Wąsik
Małgorzata Tworek

Projekt:
RoToCo

Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do akredytacji jednostek oceniających zgodność na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. 2010 r. Nr 138, poz. 935 ze zmianami). Polskie Centrum Akredytacji posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez Ministra Gospodarki.

Spis treści

1. List Dyrektora	4-5
2. Decyzja o utrzymaniu przez PCA statusu sygnatariusza EA MLA	7
3. Aktywność PCA na forum międzynarodowym:	8
• posiedzenie Komitetu EA ds. Laboratoriów (EA LC)	8-13
• posiedzenie Grupy Roboczej ILAC ds. Laboratoriów Kryminalistycznych (ILAC AIC WG 10)	13
• posiedzenie Grupy Roboczej ds. Porównań Międzylaboratoryjnych w Badaniach działającej w ramach Komitetu Laboratoryjnego EA (EA LC WG ILC Testing)	15
• posiedzenie Komitetu EA ds. Certyfikacji (EA CC) i Komitetu EA ds. Inspekcji (EA IC)	16
• posiedzenie Komitetu IAF ds. Technicznych (IAF TC)	17
• posiedzenie Komitetu ILAC ds. Inspekcji (ILAC IC)	19
• posiedzenie Grupy Roboczej ds. Środowiskowych działającej w ramach Komitetu Certyfikacyjnego EA (EA CC WG ENV) oraz Forum of Accreditation and Licencing Bodies (FALB)	20
• posiedzenie Grupy Roboczej ds. Handlu Emisjami w Unii Europejskiej działającej w ramach Komitetu Certyfikacyjnego EA (EA CC EU ETS Network)	20-21
4. Rezolucje podjęte podczas Zgromadzenia Ogólnego EA w Paryżu	23
5. Zmiany w normie ISO/IEC 17065:2013	24
6. Rozszerzenie działalności akredytacyjnej	25-27
7. Spotkanie z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badawczych	28-29
8. Spotkanie z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów wzorcujących	29-30
9. Udział PCA w XV Targach EuroLab	31
10. Przegląd publikacji dotyczących problematyki akredytacji	32-34
11. Szkolenia	35
12. Zmiany kadrowe i organizacyjne	37
13. Akredytacja w liczbach	38

1
List Dyrektora

„Akredytacja: wsparcie światowego handlu" – hasło tegorocznego Światowego Dnia Akredytacji, obchodzonego tradycyjnie 9 czerwca, zwraca uwagę na niezwykle ważną rolę, jaką akredytacja odgrywa w ułatwianiu wymiany handlowej, zarówno na rykach krajowych, jak i na rynkach międzynarodowych. We wspólnym oświadczeniu Peter Unger, przewodniczący ILAC i Randy Dougherty, przewodniczący IAF, szefowie dwóch światowych organizacji zrzeszających jednostki akredytujące podkreślają, że globalizacja umożliwia korzystanie z szerokiej gamy usług i towarów praktycznie ze wszystkich państw naszego globu. Problem jednak w tym, że zaspokajanie popytu na towary i usługi musi odbywać się przy zachowaniu norm bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska.

„Rosnące wymagania konsumentów, przedsiębiorców i regulatorów powodują, że – we wszystkich krajach i we wszystkich sektorach rynku – następuje wzrost liczby dobrowolnych i obowiązkowych wymagań technicznych, norm oraz procedur w zakresie badań, inspekcji i certyfikacji" – podkreślają P. Unger i R. Dougherty.

Akredytacja, oparta na bezstronnej ocenie spełniania norm międzynarodowych daje gwarancje, że dostawca usługi czy towarów jest wiarygodny – dlatego jej posiadanie może być czynnikiem przesądzającym o jego wyborze przez zagranicznego kontrahenta. Jest również, coraz częściej, niezbędnym warunkiem przy ubieganiu się o kontrakty zamawiane w procesie przetargów. Poprzez harmonizację wymagań w skali międzynarodowej, akredytacja umożliwia jednolitą interpretację norm i przepisów, by nie stanowiły one barier utrudniających światowy obrót towarów i usług.

Dzięki wielostronnym porozumieniom międzynarodowym, akredytacja stała się swoistym katalizatorem dla gospodarek krajowych - ułatwiając rodzimym firmom wejście i funkcjonowanie na rynkach zagranicznych.

I jeszcze jeden bardzo ważny aspekt korzyści z akredytacji – wielostronne porozumienia dają rządom międzynarodową gwarancję zgodności wyrobów i usług z normami i innymi wymaganiami. Akredytacja – jako fundament systemu oceny zgodności - może przyczynić się więc do liberalizacji przepisów i likwidacji barier technicznych, utrudniających skuteczne funkcjonowanie wielu firmom.

W tym kontekście chciałbym podkreślić, że ostatnie kilkanaście miesięcy to najintensywniejszy okres współpracy Polskiego Centrum Akredytacji z organami administracji rządowej, w zakresie wykorzystania akredytacji na potrzeby autoryzacji i notyfikacji jednostek oceniających zgodność. W myśl prawa europejskiego (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008), każdy kraj członkowski ma prawo wybrać dowolnie drogę – albo wykorzysta do celów oceny kompetencji jednostek notyfikowanych – akredytację i w tym wypadku sprawa jest oczywista, albo wybierze inne narzędzie, lecz wówczas musi udowodnić Komisji Europejskiej, że wybrana metoda jest nie gorsza niż akredytacja.

Polska postanowiła wykorzystać akredytację do potrzeb notyfikacji, czego wyrazem była nowelizacja ustawy o systemie oceny zgodności i - w konsekwencji - niezwykle ożywiona współpraca Polskiego Centrum Akredytacji z właściwymi organami autoryzującymi do poszczególnych dyrektyw. Współpraca jest realizowana w postaci cyklu spotkań dwustronnych, czasem trójstronnych, ale również, niekiedy – poprzez powołanie mieszanych zespołów roboczych, których zadaniem jest wypracowanie stanowiska w dwóch podstawowych sprawach: zakresu udzielonej akredytacji i sposobu oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność. Nigdy w historii PCA, współpraca z administracją państwową nie była tak efektywna jak obecnie. Jestem niezwykle rad, że wreszcie sprawdzone narzędzie akredytacyjne jest z powodzeniem wykorzystywane przez większość organów autoryzujących.

W marcu tego roku został opublikowany, unikalny w skali Europy i świata, raport z badań naukowców Uniwersytetu Londyńskiego, zatytułowany: „Aspekty ekonomiczne akredytacji" („The Economics of Accreditation"), omawiający rolę i znaczenie jednostki akredytującej UKAS (United Kingdom Accreditation Service). W raporcie zostały dokładnie wyliczone korzyści, jakie gospodarka brytyjska uzyskuje dzięki pracy naszych kolegów z UKAS - okazuje się, że jest to więcej niż 600 milionów funtów rocznie. Wielka Brytania jest pierwszym krajem na świecie, który podjął próbę przeliczenia na „żywą gotówkę" działalności swojej jednostki akredytującej. Sądzę, że jest to niezwykle ciekawe opracowanie i zastanawiam się, czy nie należałoby pokusić się o sporządzenie podobnego raportu, w którym moglibyśmy pokazać, w jaki sposób, i w jakiej skali, działania Polskiego Centrum Akredytacji przekładają się na wzrost naszej gospodarki. Podam jeden przykład: PCA - jako sygnatariusz wielostronnych porozumień międzynarodowych – ma z pewnością swój udział w tym, że eksporterzy nie natrafiają na bariery utrudniające im funkcjonowanie na światowych rynkach, a przecież to eksport jest kołem napędowym naszej gospodarki. W innych obszarach akredytacja również ogrywa stymulującą rolę.

dr inż. Eugeniusz W. Roguski
Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji

2

Decyzja o utrzymaniu przez PCA statusu sygnatariusza EA MLA

Talin (Estonia), 24-25 kwietnia 2013 r.

Podczas posiedzenia Rady EA ds. Wielostronnego Porozumienia (EA Multilateral Agreement Council – EA MAC), członkowie porozumienia EA MLA dyskutowali nad wynikami ponownej ewaluacji Polskiego Centrum Akredytacji, przeprowadzonej w kwietniu 2012 r.

Wyniki oceny oraz sposób jej przeprowadzenia, zostały przed spotkaniem poddane analizie przez Grupę Zadaniową (Task Force Group - TFG), złożoną z przedstawicieli czterech jednostek akredytujących: Cypru, Grecji, Niemiec i Portugalii. Raport TFG odczytano w trakcie posiedzenia wszystkim członkom EA MAC, po czym przystąpiono do dyskusji oraz wyjaśnienia niejasnych kwestii. Przedstawiciele PCA udzielili wszelkich niezbędnych informacji. W wyniku głosowania, które odbyło się bez obecności przedstawicieli PCA oraz członków zespołu oceniającego, Rada EA ds. Wielostronnego Porozumienia podjęła decyzję o utrzymaniu przez PCA statusu sygnatariusza EA MLA, w obszarze: wzorcowań, badań, inspekcji oraz certyfikacji systemów zarządzania, wyrobów i osób.

W kwestii rozszerzenia MLA o weryfikatorów GHG - wszystkie decyzje zostały odroczone, z uwagi na sposób przeprowadzenia ewaluacji w tym zakresie, w każdej z ocenianych krajowych jednostek akredytujących (w PCA również). Ze względu na brak obserwacji działalności prowadzonej przez weryfikatorów GHG, lub brak wdrożenia Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 600/2012, EA MAC zadecydował, że w najbliższym czasie konieczne jest przeprowadzenie uzupełniających ocen i obserwacji.

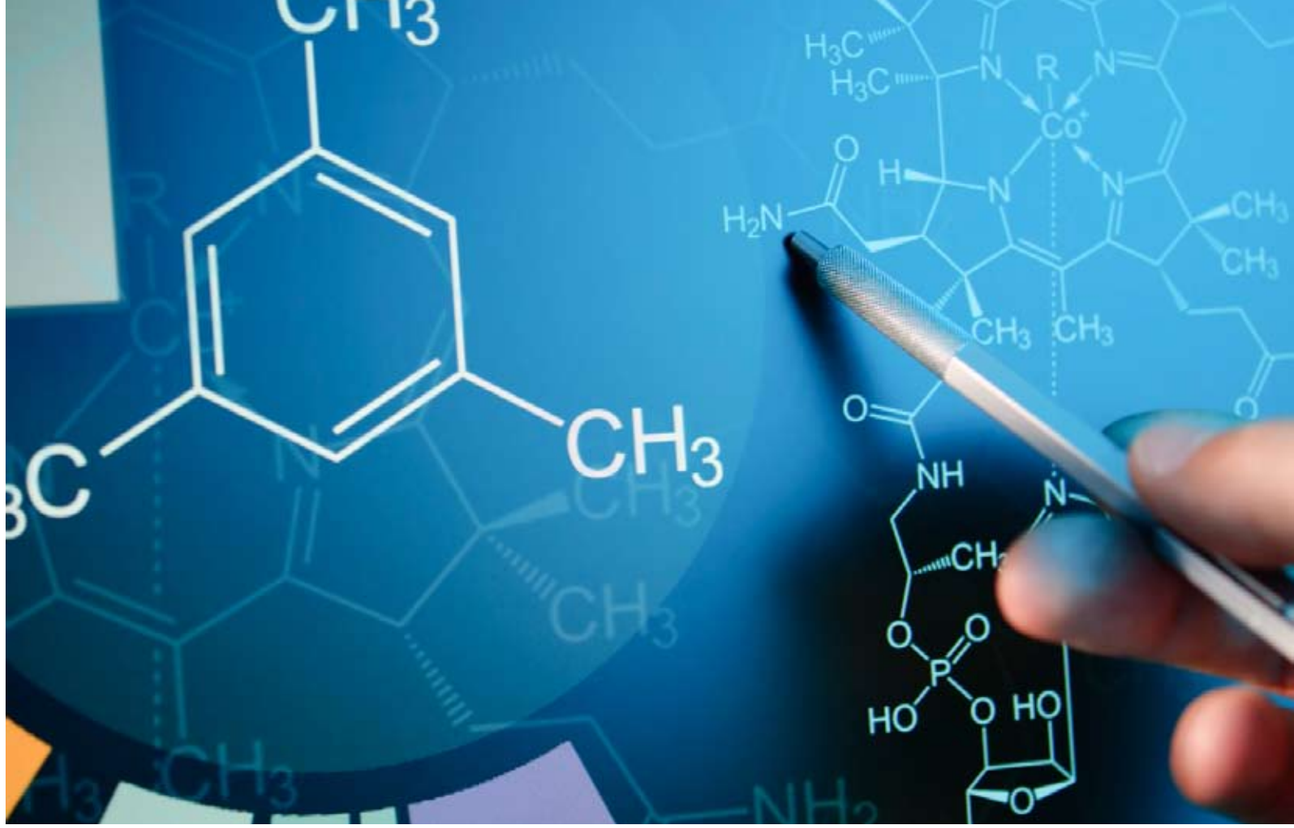
3

Aktywność PCA na forum międzynarodowym

Posiedzenie Komitetu EA ds. Laboratoriów (EA LC)

Ryga (Łotwa), 7-8 marca 2013 r.

Podczas ostatniego spotkania komitet rozpatrywał bieżące zagadnienia istotne dla funkcjonowania systemu oceny kompetencji i akredytacji laboratoriów badawczych i wzorcujących, w zmieniających się uwarunkowaniach rynku usług badań i wzorcowań. W toku posiedzenia analizowano zmiany zachodzące w zapotrzebowaniu na akredytowane usługi związane z oceną zgodności, świadczone przez akredytowane laboratoria oraz wpływ, jaki na te zmiany mają aktualne wymagania prawa europejskiego oraz harmonizacja - w skali Europy i świata - podejścia merytorycznego i formalnego do oceny kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

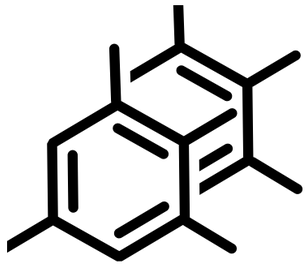


W okresie od poprzedniego posiedzenia Komitetu, w grupach roboczych przygotowano nowelizację dokumentu EA-4/02 „Wyrażanie niepewności pomiaru przy wzorcowaniu". Aktualna nowelizacja dokumentu została zaaprobowana przez EA LC i jest przygotowana do głosowania. W trakcie posiedzenia zwrócono jednakże uwagę, że dokument ten nie w pełni uwzględnia ustalenia analogicznego dokumentu ILAC P14, który zmienia podejście do przedstawiania niepewności pomiarów w świadectwach wzorcowania. Obecnie jest dopuszczalne (w uzasadnionych przypadkach) wydanie świadectw bez stwierdzenia dotyczącego niepewności pomiarów związanej z wzorcowaniem.

Ponadto zwrócono uwagę na konieczność ujednolicenia terminologii dotyczącej niepewności w dokumencie EA-4/02 i odejścia od stosowania dwóch określeń: „estimation" i „evaluation". Poszczególne, branżowe grupy robocze EA LC (WG i TFG), osiągnęły znaczny postęp w realizacji zaplanowanych zadań. Podobnie zintensyfikowano prace technicznych internetowych grup roboczych (TN), które realizują swoje zadania za pośrednictwem kontaktu elektronicznego pomiędzy nominowanymi przedstawicielami członków EA LC. Poniżej wyniki prac tych grup:

WG Health Care

- Przygotowano projekt przewodnika nt. oceny kompetencji w badaniach POCT,
- przeprowadzono ankietę dotyczącą szkolenia auditorów oceniających laboratoria medyczne,
- zaplanowano przeprowadzenie warsztatów nt. wymagań nowego wydania normy ISO/IEC 15189.



TFG ds. RMP / PTP (Reference Material Producers / Proficiency Testing Providers)

- Przygotowano projekt nowego ToR dla TFG. którego zadaniem będzie rozpatrywanie zagadnień spójności pomiarowej RM i CRM, różnic pomiędzy RM i CRM, zakresów akredytacji dla PTP oraz podwykonawstwa w obszarze RMP/PTP,
- ustalono zakres i kierunki zmian dokumentu EA-2/09 „EA policy on the accreditation of providers of profficiency testing schemes",
- opracowano końcową wersję projektu przewodnika nt. zakresu akredytacji PTP,
- przyjęto koncepcję uwzględniającą aktualne stanowisko ILAC, z którego wynika możliwość akredytacji RMP w odniesieniu tylko do jednego standardu - ISO Guide 34. Właściwe wymagania normy ISO 17025 będą włączone do weryfikowanego dokumentu. Pozwoli to uniknąć stosowania w procesie akredytacja RMP wymagań kombinacji dwóch dokumentów: ISO 17025 i ISO Guide 34.

TN ds. badań żywności

- Zaopiniowano Rozporządzenie 882/2004 i, po jego weryfikacji, przesłano stanowisko LC MG do DG SANCO,

- znowelizowano dokument EA-4/10 „Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing". EURACHEM - jako właściciel dokumentu - realizuje obecnie procedury związane z jego oficjalnym opublikowaniem,

- kontynuowano opracowanie przewodnika dotyczącego kompetencji w obszarze badań GMO.

TN ds. badań środowiskowych

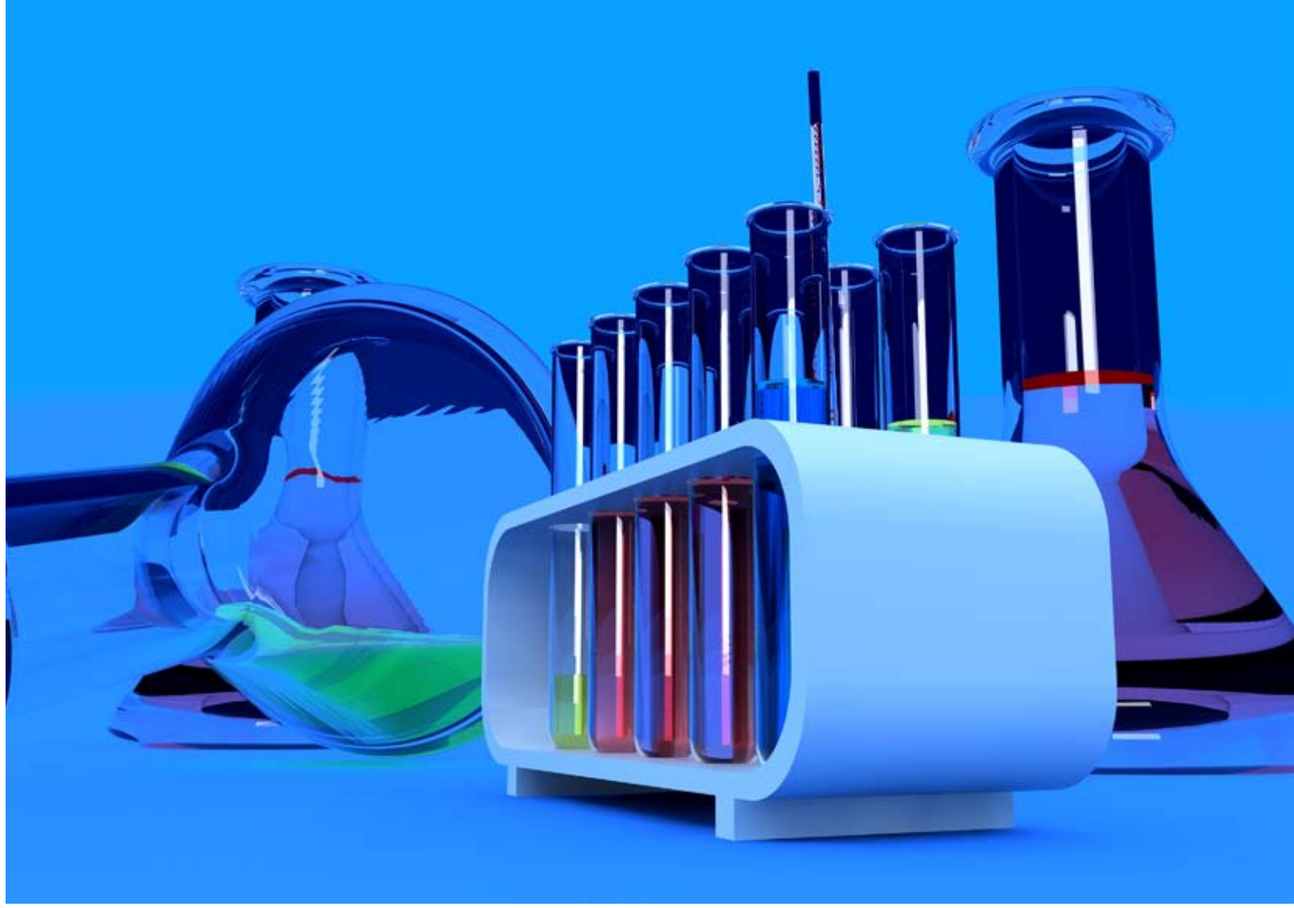
- Poddano analizie akredytacje udzielane przez krajowe jednostki akredytujące (AB) dla laboratoriów emisyjnych w obszarze badań AMS, wg metod opisanych w ISO 14181. Analiza wykazała, że AB akredytują tą działalność laboratoriów, zarówno w odniesieniu do normy ISO 17025, jaki ISO 17020, ponadto, akredytacja w odniesieniu do ISO 17025 jest udzielana tak dla laboratoriów badawczych, jak i wzorcujących. Podkreślono celowość podjęcia konkretnych działań, w celu zapewnienia pełnej harmonizacji kryteriów i podejścia do akredytacji tego obszaru działalności badawczej laboratoriów.

TN ds. wzorcowań

- Prowadzono dyskusję nt. ostatecznej wersji dokumentu ILAC P10 „ILAC Policy on Traceabily of Measurement Results". EUROLAB zgłosił szereg uwag i pytań odnośnie nowej polityki ILAC i zasadności jej wdrażania przez członków EA.

Przedstawiciele interesariuszy, obecni na posiedzeniu Komitetu, przedstawili zadania realizowane w ramach współpracy z EA LC:

- przedstawiciel programu EDQM (Europejski Dyrektoriat ds. jakości w medycynie i w ochronie zdrowia) poinformował uczestników posiedzenia o organizacji, przebiegu i wynikach pierwszych auditów, przeprowadzanych w ramach programu w medycznych laboratoriach kontrolnych przez zespoły złożone z auditorów EDQM i z krajowych jednostek akredytujących. Udzielił również odpowiedzi na pytania dotyczące procesu decyzyjnego w przeprowadzanych wspólnych auditach i ewentualnych rozbieżności w podejściu auditorów EDQM i krajowych jednostek akredytujących do oceny kompetencji laboratoriów kontrolnych (spraw spornych),
- EURAMET TCQ przekazał informację do EA LC o zainteresowaniu uczestnictwem w jesiennym posiedzeniu Komitetu i zorganizowaniem w trakcie tego posiedzenia spotkania EA/EURAMET,
- ENFSI przedstawił stan prac realizowanych w ramach organizacji, ze szczególnym zwróceniem uwagi na przygotowanie w ramach ENFSI/ILAC WG 10 zweryfikowanej wersji przewodnika ILAC G 19 - wytycznych do oceny kompetencji jednostek prowadzących śledztwa w miejscach zdarzeń kryminalnych. Przedstawiciel organizacji poinformował o inicjatywie CEN/TC419, w zakresie opracowania norm dla akredytacji działalności prowadzonej w miejscach zdarzeń kryminalnych. Wyraził jednakże swoją opinię, nt. braku wsparcia ze strony EA i ENFSI dla tej inicjatywy i pozostania przy koncepcji przewodnika, łączącego w sobie wymagania normy 17020 i 17025 w zastosowaniu do oceny kompetencji jednostek prowadzących śledztwo w miejscach zdarzeń kryminalnych.



W trakcie posiedzenia Komitetu, omówiono pytania skierowane do członków EA LC przez krajowe jednostki akredytujące. W odpowiedzi na główne pytanie, dotyczące implementacji znowelizowanego dokumentu ILAC P10 podkreślono, że wdrożenie polityki P10 będzie wymagać szczególnej harmonizacji podejścia AB w procesach nadzoru CAB. AB powinny określić zasady i prowadzić weryfikację w ramach ocen CAB wdrożonych przez CAB procesów, związanych z wykorzystaniem w swojej działalności wzorcowań, realizowanych w ramach „3. ścieżki spójności pozmiarowej", określonej w polityce ILAC P10.

Podkreślono konieczność zwrócenia szczególnej uwagi w ocenach - na udokumentowanie podejmowanych w tym zakresie przez CAB działań i utrzymywanie przez CAB zapisów dokumentujących zapewnienie spójności pomiarowej. W dyskusji podkreślono, że dyspozycje znowelizowanej polityki ILAC P10 rzutują również na sposób i zasady zapewnienia spójności pomiarowej w obszarze działalności inspekcyjnej i w certyfikacji.

Postanowiono, że EA LC będzie rekomendował EA przyjęcie dokumentu ILAC P10, jako dokumentu obowiązkowego w działalności krajowych jednostek akredytujących i jednocześnie wycofanie dokumentu EA-4/07 „Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards". Ponadto uzgodniono, że w ramach TN ds. wzorcowania będą gromadzone i analizowane informacje z krajowych jednostek akredytujących na temat doświadczeń w ocenie przypadków stosowania przez CAB wzorcowań w ramach „3. ścieżki spójności pomiarowej", określonej w ILAC P10. Będą również gromadzone i udostępniane dla członków EA LC przykłady wzorcowań, które w krajach europejskich są realizowane w trybie „3. ścieżki".

Uczestnicy posiedzenia EA LC wzięli udział w pracach dwóch grup dyskusyjnych, w ramach których omówiono zagadnienia związane z akredytacją RMP i PTP oraz akredytacją laboratoriów w zakresie opinii i interpretacji. W obszarze: akredytacja producentów materiałów odniesienia i organizatorów badań biegłości - wskazano na występowanie zróżnicowanych wymagań w ISO 17043 i ISO Guide 34,

w odniesieniu do CRM i RM. Przy braku jasno sprecyzowanych ustaleń w odniesieniu do RM i CRM, poszczególne jednostki akredytujące udzielają tylko akredytacji w zakresie produkcji CRM, bez akredytacji dla produkcji RM.

Podkreślono konieczność opracowania zasad dobrej praktyki w obszarze produkcji CRM i RM i zagwarantowania szerokiej wymiany doświadczeń w tym obszarze pomiędzy członkami EA LC. EUROLAB zwrócił uwagę na tworzenie przez akredytację w tym zakresie - specyficznego rynku dla akredytowanych CRM i PTP i występowanie w tym przypadku EA jako, pewnego rodzaju monopolisty, udzielającego uznania w ramach EA MLA. W dyskusji wyjaśniono, że celem MLA jest umożliwienie AB i akredytowanym przez nich CAB, zademonstrowania swoich kompetencji w obszarze produkcji CRM i RM oraz organizacji programów PT. Akredytacja jest dobrym środkiem do demonstrowania kompetencji przez CAB, w kontaktach z potencjalnymi klientami, a dla klientów usług oceny zgodności, stwarza ona możliwość łatwiejszego i pewnego wyboru usługi o gwarantowanej jakości. Zagadnienia: akredytacja opinii i interpretacji, jako elementu działalności zasadniczej laboratoriów badawczych - były przedmiotem ankiety, którą EA LC przeprowadził wśród członków EA LC. Wyniki ankiety pokazały występowanie dużego zróżnicowania w podejściu NAB do akredytacji opinii i interpretacji, przy zastosowaniu wymagań normy ISO 17025, jako kryterium oceny kompetencji.

Głównym problemem wynikającym z ankiet pozostaje właściwe kwalifikowanie opinii i interpretacji, formułowanych przez laboratoria badawcze, akredytowane w odniesieniu do wymagań normy ISO 17025, w odróżnieniu od działalności w zakresie certyfikacji wyrobów i różnych form ich klasyfikacji. Ponadto występuje bardzo duże zróżnicowanie w krajowych jednostkach akredytujących, w odniesieniu do definiowania, co w działalności laboratoriów jest opinią i interpretacją oraz w podejściu proceduralnym i formalnym do oceny i potwierdzania kompetencji w tym obszarze, w zakresach akredytacji laboratoriów badawczych. Komitet EA LC postanowił kontynuować prace, zmierzające do harmonizacji podejścia w zakresie akredytacji opinii i interpretacji w działalności laboratoriów badawczych, w ramach funkcjonowania grup roboczych Komitetu i w toku kolejnych posiedzeń EA LC.

Posiedzenie Grupy Roboczej ILAC ds. Laboratoriów Kryminalistycznych (ILAC AIC WG 10)

Londyn (Wielka Brytania),
18-19 marca 2013 r.

Celem spotkania Grupy była rewizja dokumentu G19 - „Wytyczne dla laboratoriów kryminalistycznych". Dokument ILAC G19 został opublikowany w 2002 roku, jako przewodnik dla akredytacji laboratoriów kryminalistycznych według normy ISO/IEC 17025. W 2007 roku IAF i ILAC zdecydowały poszerzyć zakres tego dokumentu i objąć nim wymagania kompetencyjne dla jednostek prowadzących śledztwo w miejscach zdarzeń kryminalnych, w przypadku akredytacji jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do wymagań norm ISO/IEC 17020 lub ISO/IEC 17025. Nowy dokument będzie obejmował obszary działalności określone zarówno w dokumencie EA-5/03, jak i ILAC G19 z 2002 roku.

Na spotkaniu omówiono i przedyskutowano wiele tematów, które zdnajdą odzwierciedlanie w nowym dokumencie. Zwrócono uwagę na definicję wyposażenia (obejmującego oprogramowanie, odczynniki i substancje chemiczne), walidację oprogramowania, a także definicje: „examination" - obejmującą oględziny oraz „test" - badanie i pomiary.

Przedyskutowano zakresy akredytacji laboratoriów kryminalistycznych i jednostek prowadzących działania w miejscach zdarzeń kryminalnych. Wskazano na trudności z wyróżnieniem w tych działaniach „czystych" badań według normy ISO/IEC 17025. Jednocześnie podkreślono, że dla większości działań jednostek prowadzących śledztwo, dokumentem odniesienia, stosowanym przy ocenie kompetencji tych jednostek - jest norma ISO/IEC 17020, która nie zawiera wymagań w odniesieniu do wykonywania badań.

Znowelizowany przewodnik ILAC G19 przewiduje możliwość akredytacji jednostek prowadzących działania w miejscach zdarzeń kryminalnych - zarówno w odniesieniu do normy ISO/IEC 17025, jak i ISO/IEC 17020, z uwzględnieniem wymagań (powiązań elementów normy ISO/IEC 17020 z ISO/IEC 17025). Sposób opisu kompetencji jednostek w zakresie akredytacji pozostaje sprawą wymagającą rozstrzygnięcia przez komitety ILAC AIC (Accreditation Issues Committee) i ILAC LC (Laboratory Committee). Ponadto, doprecyzowano ustalenia dotyczące walidacji. Jeżeli stosowane metody badawcze są walidowane przez inną organizację, jednostka kryminalistyczna powinna zrobić przegląd zapisów walidacyjnych dla zapewnienia, że przedstawiona walidacja odpowiada zamierzonemu zastosowaniu, w konkretnych (własnych) warunkach realizacji działań. Zdecydowano o konieczności dokumentowania procedur walidacji/weryfikacji oraz wyników działań realizowanych w ramach tych procedur, a także objęcia nadzorem zapisów i dokumentów funkcjonujących w tym obszarze. Uszczegółowiono zasady związane z wzorcowaniem urządzeń pomiarowych i zapewnieniem ich powiązania z układem jednostek miar SI (jeżeli jest to zasadne). W dyskusji nad treścią dyspozycji ILAC G19 zwrócono również uwagę na:

- konieczność zapewnienia w systemie zarządzania odpowiedniego postępowania z personelem zatrudnionym na kontrakcie lub trybie dorywczym, wraz z ustaleniem odpowiedniego „Kodeksu Postępowania" dla całego personelu,
- postępowanie z ustnymi zeznaniami np. w sądzie - zaproponowano nagrywanie lub zapisywanie, dlatego jest możliwość, że gdy będą wymagane przez klientów lub ustawodawcę raporty ustne, to powinny one być zawsze nagrywane, a w ślad za tym, powinien powstać raport w formie pisemnej,
- ustalenie typu jednostek inspekcyjnych funkcjonujących w miejscach prowadzenia śledztwa. Obowiązujące w tym zakresie są wymagania prawa krajowego i może to być jednostka inspekcyjna typu A, ale również typu C.

W wyniku prac grupy zweryfikowano projekt dokumentu ILAC G19, ustalając w nim jednocześnie odpowiednie powiązania z wymaganiami norm ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 (Aneks C). Dokument definiuje działalność prowadzoną na miejscu zdarzeń kryminalnych (prowadzenia śledztwa), jako proces obejmujący:

- analizę zakresu udziału jednostek w działaniach na miejscu zdarzeń kryminalnych,
- podejmowanie działań wstępnych na miejscu zdarzeń kryminalnych,
- rozwój śledztwa na miejscu zbrodni,
- opracowanie strategii śledztwa na miejscu zdarzeń kryminalnych,
- przeprowadzenie śledztwa na miejscu zdarzeń kryminalnych,
- ocenę dowodów i rozpatrzenie konieczności realizacji dalszych oględzin,
- interpretacje i udokumentowanie dowodów z miejsca zdarzeń kryminalnych,
- oględziny, badania, poszukiwania,
- interpretacje wyników oględzin i badań,
- sprawozdanie z oględzin i badań – włączając interpretację wyników badań.

Działalność na miejscu zdarzeń kryminalnych obejmuje zarówno badania, jak i postępowanie charakterystyczne dla działalności inspekcyjnej.W śledztwo na miejscu zdarzeń kryminalnych mogą być zaangażowane laboratoria badawcze i jednostki inspekcyjne, stosownie do zadań wynikających z zakresu prowadzonego śledztwa. Jednostki prowadzące działalność w tym zakresie mogą wykonywać tylko oddzielne czynności lub realizować cały proces, albo też kombinacje badań, oględzin i innych czynności śledczych.

Według dokumentu ILAC G19, wszystkie badania wykonywane na miejscu zdarzeń kryminalnych mogą być wykonywane wg właściwych procedur, w ramach systemu zarządzania jakością, zgodnego z wymaganiami normy ISO/IEC 17020, pod warunkiem uwzględnienia - mających zastosowanie - wymagań normy ISO/IEC 17025. Badania i testy przeprowadzane na miejscach zdarzeń kryminalnych, w ramach działalności objętej wymaganiami normy ISO/IEC 17020, dotyczą szerszego zakresu przedsięwzięć niż badania w rozumieniu normy ISO 17025.

Według dokumentu ILAC G19, jednostki prowadzące działalność na miejscu zdarzeń kryminalnych mogą mieć wdrożony jeden system zarządzania jakością, obejmujący całą ich działalność w tym obszarze, zaprojektowany z uwzględnieniem - mających zastosowanie - wymagań norm ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025.

Posiedzenie Grupy Roboczej ds. Porównań Międzylaboratoryjnych w Badaniach działającej w ramach Komitetu Laboratoryjnego EA (EA LC WG ILC Testing)

Shepperton (Wielkia Brytania),
19-21 marca 2013 r.

Realizując podstawowy cel działalności Grupy, czyli ocenę efektywności wielostronnego porozumienia w ramach EA (EA MLA), omawiano wyniki wyselekcjonowanych programów badań biegłości (PT), w których brały udział laboratoria badawcze, akredytowane przez jednostki akredytujące - sygnatariuszy EA MLA. Wskazywano również propozycje nowych programów badań biegłości.

W efekcie aktywności Grupy, Polskie Centrum Akredytacji nominowało wybrane akredytowane laboratoria badawcze, do bezpłatnego udziału w następujących programach badań biegłości, zorganizowanych przez:

1) The Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM), the Joint Research Centre (JRC), a Directorate-General of the European Commission. Organizowane przez IRMM badania biegłości mają na celu wspieranie polityk Unii Europejskiej. W ramach porozumienia zawartego pomiędzy EA a IRMM, jednostki akredytujące mają możliwość nominowania laboratoriów do udziału w organizowanych programach IMEP (International Measurement Evaluation Programme):

- Program IMEP 36 - metale ciężkie (kadm, arsen, ołów, rtęć i cyna) w paszach (program dla potrzeb Dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych).
- Program IMEP 38 - metale ciężkie (kadm, arsen, ołów i rtęć) w paszach (dla potrzeb ww. dyrektywy).
- Program IMEP 37 – pestycydy w winogronach.
- Program IMEP 39 - metale ciężkie (arsen, ołów, kadm, rtęć) w grzybach (dla potrzeb Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r., ustalającego najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych).

2) Chińską Jednostkę Akredytującą CNAS, we współpracy z National Lighting Test Centre (NLTC), w ramach organizacji Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC):

- Program APLAC T088 - pomiary fotometryczne półprzewodnikowych źródeł światła SSL.

PCA opublikowało również na stronie internetowej informacje o następujących programach badan biegłości, wytypowanych przez EA LC WG ILC in Testing:

- Migracja globalna z tworzyw sztucznych oraz badania jakości wody - oznaczanie liczby progowej zapachu (TON) i liczby progowej smaku (TFN) wg. normy EN 1622:2006. Program PT organizuje DRRR (Deutsches Referenzbüro für Lebensmittel-Ringversuche und Referenzmaterialien) - niemiecki akredytowany organizator badań biegłości.
- „Selected Priority Substances in River Sediment" - program PT dotyczący badań chemicznych następujących cech w osadach rzecznych: wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (PAH), pestycydy i polichlorowane bifenyle (PCB). Program organizowany jest przez włoskiego organizatora badań biegłości - Quality Consult, działającego w ramach „Network of PT Providers to Support the Implementation of the Water Framework Directive (WFD)".

Ponadto, zgodnie z dyspozycjami dokumentu DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości" wydanie 5 z 17.11.2011 r., na wniosek organizatorów badań biegłości, na stronie internetowej PCA udostępniono laboratoriom badawczym następujące informacje:

- Adres strony internetowej hiszpańskiego organizatora badań biegłości „Ielab", akredytowanego przez hiszpańską jednostkę akredytującą ENAC.
- Zaproszenie z The VSB-Technical University of Ostrava, The Energy Research Center, do wzięcia udziału w programie badań biegłości, dotyczącym pomiarów stężenia i emisji pyłów, organizowanym przez Association of Authorized Laboratories for Exhaust-Emission Measurement (ALME) - akredytowanego organizatora badań biegłości z Czech.

Posiedzenie Komitetu EA ds. Certyfikacji (EA CC) i Komitetu EA ds. Inspekcji (EA IC)

Belgrad (Serbia), 12-14.03.2013 r.

Obrady EA CC koncentrowały się wokół następujących kwestii:

- omówiono projekty dokumentów przygotowywanych przez IAF:
  - MD 6:201X, dotyczący zastosowania normy ISO 14065:2007,
  - MD X:201X, dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17011 przy weryfikacji i walidacji GHG,
  - MD X:201X, dotyczący formułowania zakresów akredytacji w obszarze FSMS,
- opracowano projekt rezolucji EA, dotyczący wykorzystania akredytacji w odniesieniu do Rozporządzenia KE nr 1179/2012, ustanawiającego kryteria określające, kiedy stłuczka szklana przestaje być odpadem na podstawie dyrektywy PE i Rady 2008/98/WE. W projekcie przyjęto, że na życzenie i w porozumieniu z władzami krajowymi, udzielanie akredytacji w odniesieniu do Rozporządzenia nr 1179/2012 powinno bazować na normie ISO 17021. Dopuszczone jest również wykorzystanie normy EN 45011,
- dyskutowano na temat proponowanych rozstrzygnięć w projekcie dokumentu EA „Witnessing Practices for MS Certification". Zakłada się istnienie klastrów ułatwiających planowanie obserwacji. Obserwacje w kodach „krytycznych" będą tylko rekomendowane. Liczba planowanych obserwacji dla poszczególnych CABs powinna zależeć od analizy ryzyka, uwzględniającą m.in. liczbę lokalizacji z kluczową działalnością i geograficzny zakres działalności CABs,
- przedstawiono zagadnienia, jakie przewiduje się uregulować dokumentem określającym zharmonizowane wytyczne, dotyczące zastosowania OHSAS 18001,
- w odniesieniu do normy ISO 17065 zdecydowano, że posiadanie przez jednostki certyfikujące wyroby (JCW) akredytowanego certyfikatu na ISO 9001, powinno być wzięte pod uwagę przy ocenie systemu zarządzania JCW, ale nie zwalnia jednostki akredytującej z oceny tego systemu na zgodność z wymaganiami ISO 17065.

Na posiedzeniu EA IC debatowano m.in. nad następującymi zagadnieniami:

- omówiono zasady oceny jednostek inspekcyjnych w przypadku, gdy jednostka inspekcyjna wybrała opcję „B" dla swojego systemu zarządzania. W dyskusji podkreślono, że istnieją specyficzne wymagania normy ISO 17020 do każdego z punktów 8.2 do 8.8, więc nie można mówić o automatycznym uznawaniu spełnienia tych wymagań, w przypadku zbudowania systemu w oparciu o ISO 9001. Certyfikat na ISO 9001 posiadany przez jednostkę inspekcyjną jest tylko pomocniczym dokumentem, nie zwalniającym jednostek akredytujacych z oceny systemu zarządzania, funkcjonującego w tych jednostkach,
- dyskutowano o użyciu symbolu akredytacji przez jednostkę inspekcyjną na kontrolowanych obiektach. Wskazywano na dokument ILAC P8:12/2012 "ILAC Mutual Recognition Arrangement: Supplementary Requirements and Guidelines for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Laboratories and Inspection Bodies" - jako rozstrzygający w tej kwestii. Uczestnicy przedstawili przykłady takich konstrukcji symbolu akredytacji, które w połączeniu z symbolem jednostki inspekcyjnej wskazują wyraźnie, że chodzi o akredytowaną inspekcję. Kwestię używania symbolu akredytacji przez jednostkę inspekcyjną musi rozstrzygnąć każda jednostka akredytująca,
- przedstawiono informację o akredytacjach w obszarze ETV. W ostatnim okresie akredytacji takiej udzieliła czeska jednostka akredytująca (CAI) i PCA (patrz str. 29),
- omówiono wyniki ankiety dotyczącej dokumentu EA 5/03 (inspekcje miejsc przestępstw). Na ich podstawie będą podjęte prace nad nowelizacją tego dokumentu, m.in. z powodu nowego wydania normy ISO/IEC 17020:2012. Prace nad nowelizacją powinny uwzględniać stanowisko wypracowane przez Grupę Roboczą ILAC ds. Laboratoriów Kryminalistycznych (ILAC AIC WG10),
- przedstawiono projekt nowego dokumentu ILAC PXX-201X: „Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies".

Posiedzenie Komitetu IAF ds. Technicznych

Frankfurt (Niemcy), 29-30 kwietnia 2013 r.

W trakcie spotkania Komitetu uzgodniono, że dokument normatywny ISO/IEC TS 17021-3 „Conformity Assessment - Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Management Systems - Part 3: Competence Requirements for Auditing and Certification of Quality Management Systems", w przypadku akredytacji do QMS, powinien być stosowany łącznie z ISO/IEC 17021. Zarekomendowano dwuletni okres przejściowy na wdrożenie tego dokumentu, licząc od daty jego publikacji. Uczestnikom przedstawiono informacje o postępie prac w ISO/CASCO nad poniższymi dokumentami:

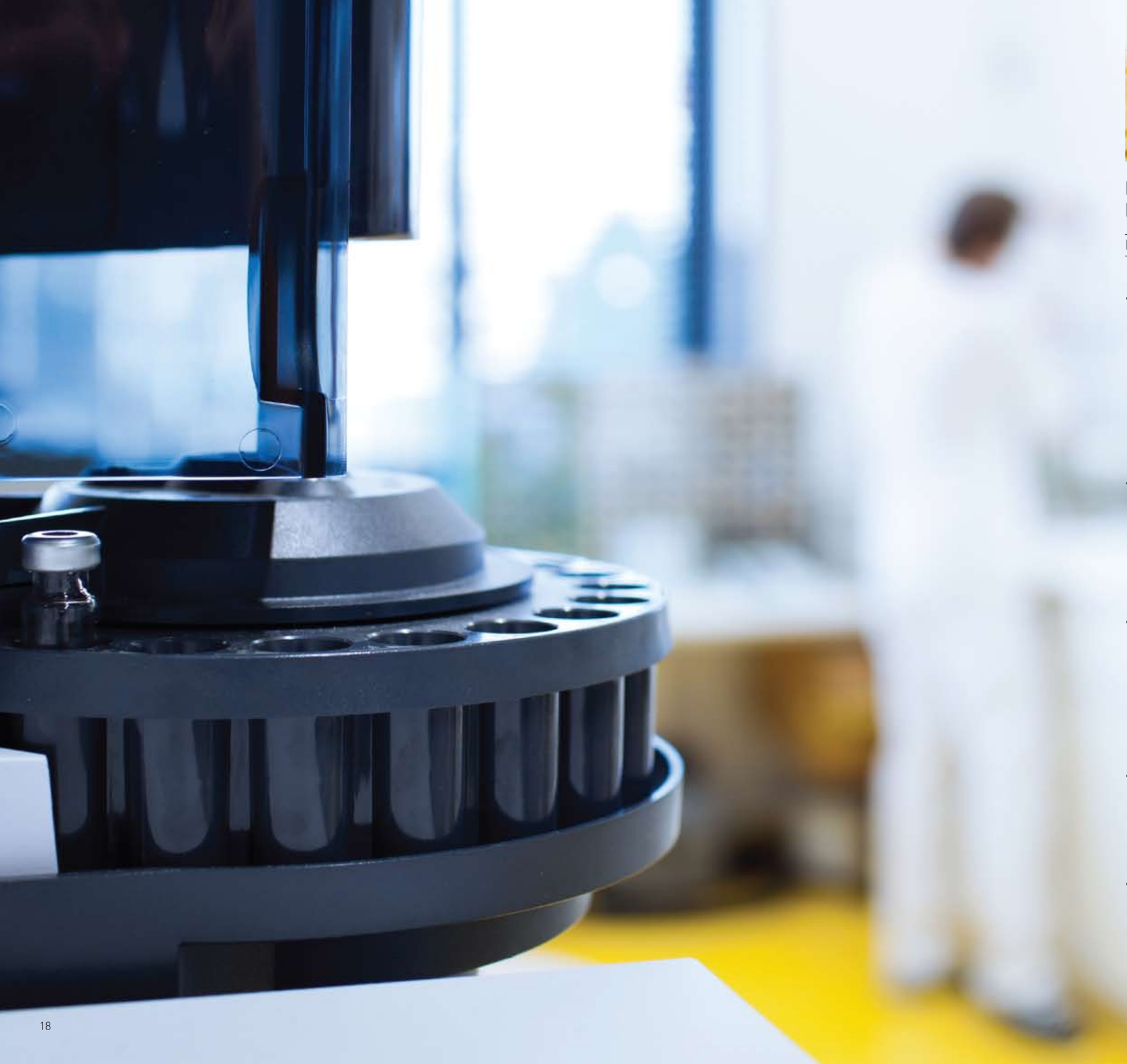
- ISO/IEC TS 17021-4 "Conformity Assessment - Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Management Systems - Part 4: Competence Requirements for Auditing and Certification of Event Sustainability Management Systems",
- ISO/IEC TS 17021-5 "Conformity Assessment - Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Management Systems - Part 5: Competence Requirements for Auditing and Certification of Asset Management Systems",
- ISO/IEC TS 17023 "Conformity Assessment – Guidelines for Determining Duration of Management System Certification Audits",
- ISO/IEC TS 17024-2 "Conformity Assessment – Common Terminology Related to Competency of Persons",
- ISO/IEC 17026 "Conformity Assessment – Model Scheme for Certification of Manufactured Products (Revision of Guides 28 and 53)",
- ISO/IEC 17067 "Conformity Assessment – Fundamentals of Product Certification",
- ISO/IEC TS 22003 "Food Safety Management Systems – Requirements for Bodies Providing Audit and Certification of Food Safety Management Systems (Revision)".

Zdecydowano także o uzupełnieniu zbioru decyzji IAF TC, o decyzje z posiedzenia komitetu w Rio de Janeiro. Zgodnie z przyjętym podczas tego posiedzenia stanowiskiem IAF TC:

- stosowanie ISO/IEC TS 17022 nie jest obowiązkowe,
- dokument IAF GD5 pozostaje w mocy w całym okresie przejścia z przewodnika ISO/IEC Guide 65 (identycznego z EN 45011) na ISO/IEC 17065,
- możliwe jest certyfikowanie systemu zarządzania wg ISO 13485 w zakresie takiej działalności jak: sprzedaż, transport i serwis urządzeń medycznych.

Pozostałe punkty spotkania obejmowały:

- informację o ukazaniu się nowego wydania dokumentu IAF MD5:2013 „Duration of QMS and EMS Audits". W związku z tym, że nadal istnieją wątpliwości co do określania czasu auditowania w systemach QMS/EMS, zdecydowano o kontynuowaniu prac nad rewizją tego dokumentu. Zidentyfikowano m.in. problem z nadużywaniem maksymalnej, 30% redukcji czasu na auditowanie QMS/EMS przez niektóre CABs, przy obliczaniu wartości przybliżonej danych z tabel, jak również niewłaściwe określanie liczby zatrudnionych. Odrzucono pomysł, aby określić jedną, stałą redukcję czasu na auditowanie. Do dyskusji przedstawiono propozycję, aby określanie czasu niezbędnego na auditowanie QMS/EMS nie bazowało tylko na całkowitej liczbie zatrudnionych w organizacji, ale również uwzględniało wskaźnik ryzyka i złożoność organizacji,
- wskazanie na potrzebę szybkiego zakończenia prac nad dokumentem informacyjnym, w sprawie warunków przejścia akredytowanych jednostek certyfikujących wyroby z przewodnika ISO/IEC Guide 65 (identycznego z EN 45011),
- potwierdzenie, że dokument IAF GD 24:2009 „Guidance on the application of ISO/IEC 17024/2003", może być stosowany tylko w połączeniu ze „starą" normą ISO/IEC 17024:2003. Podkreślono, że akredytowane jednostki certyfikujące osoby powinny zweryfikować oferowane programy certyfikacji osób tak, aby programy te spełniały wymagania normy ISO/IEC 17024:2012,
- przekazanie informacji o głównych zmianach w nowym standardzie PEFC Chain of Custody (CoC) – version 2013,
- poinformowanie przez grupę zadaniową IAF TF Audits of IMS (Integrated Management Systems) o wydaniu dokumentu IAF MD11:2013 „Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems", przewidzianego do stosowania „od zaraz". W trakcie dyskusji podniesiono kwestię braku definicji terminu „Immidiate". Większość uczestników zgodziła się ze stanowiskiem, że pełne wdrożenie tego dokumentu wymaga pewnego czasu (m.in. na jego przetłumaczenie). Rzeczą najważniejszą jest, aby stosowanie tego dokumentu nastąpiło bez zbędnej zwłoki.



Posiedzenie Komitetu ILAC ds. Inspekcji (ILAC IC)

Frankfurt (Niemcy), 30 kwietnia 2013 r.

W trakcie obrad omawiano następujące zagadnienia:

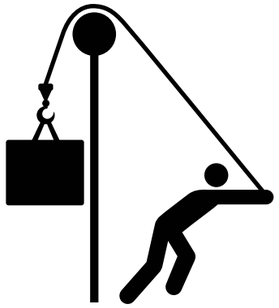
- ocena obszaru pobierania próbek przy użyciu norm ISO/IEC 17025 lub ISO/IEC 17020 - jednostki akredytujące akredytują pobór próbek według wymagań ISO/IEC 17020, jako samodzielną działalność, w celu zaspokojenia potrzeb stawianych przez regulatorów. Są jednak jednostki, które uważają, że pobieranie próbek nie jest objęte definicją kontroli i że dla organów nadzoru nie ma znaczenia, według jakiego standardu będzie akredytowany ten obszar, a standard ISO/IEC 17020 nie obejmuje pobierania próbek. Takie postępowanie, obecnie, nie pozwala na elastyczność jednostek akredytujących, w celu zaspokojenia potrzeb klientów,
- zwrócono uwagę na fakt, że - ze względu na rosnące pokrywanie się badań i inspekcji - konieczne jest, aby powstały wytyczne, pomocne do ustalenia, czy najbardziej odpowiednim standardem dla danej działalności jest ISO/IEC 17020 czy ISO/IEC 17025. Uznano, że powinna powstać grupa robocza, która zajęłaby się tym tematem, a w jej skład wchodziliby przedstawiciele jednostek akredytujących, działających w obszarze laboratoryjnym i inspekcyjnym,
- poinformowano o postępach rewizji dokumentu ILAC G19, stanowiącego wytyczne dla laboratoriów kryminalistycznych, które zostały pierwotnie opublikowane w 2002 roku. W październiku 2007 r. postanowiono, że powinien to być nadrzędny dokument, wspierający zarówno wymagania ISO/IEC 17020, jak i ISO/IEC 17025 dla czynności dochodzeniowych. Aktualizacja dokumentu została omówiona podczas posiedzenia komitetu ILAC AIC (ILAC Accreditation Issues Committee) w Cape Town i - po konsultacji w ramach ILAC - będzie wkrótce wydana,
- podkreślono, ze zgodnie z Rezolucją podjętą podczas Zgromadzenia Ogólnego ILAC, w październiku 2012 r. (ILAC Resolution GA 16.23), okres przejściowy na wdrożenie ISO/IEC 17020:2012 wygaśnie 1 marca 2015 r. Po tym terminie jednostki inspekcyjne, akredytowane do poprzedniej edycji normy ISO/IEC 17020, nie będą uznane na mocy Porozumienia ILAC MRA,
- omówiono stan zaawansowania prac nad wytycznymi do stosowania normy ISO/IEC 17020:2012 oraz w odniesieniu do stosowania polityk ILAC P8 (polityka dotycząca stosowania symboli akredytacji) i ILAC P10 (polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej) w obszarze inspekcji. Przewidywana data publikacji tego dokumentu - koniec października 2013 roku.

Posiedzenie Grupy Roboczej ds. Środowiskowych działającej w ramach Komitetu Certyfikacyjnego EA (EA CC WG ENV) oraz Forum of Accreditation and Licencing Bodies (FALB)

Antalya (Turcja), 16-19 kwietnia 2013 r.

Posiedzenie FALB odbyło się wspólnie z nowo powołaną Grupą Roboczą EA CC WG ENVIRONMENT, której zakres działalności obejmuje szeroko pojęte zagadnienia związane z akredytacją w obszarze środowiska. W ramach spotkania FALB skupiono się na wypracowaniu dokumentów harmonizujących postępowanie w odniesieniu do:

- użycia normy ISO/IEC 17021 w akredytacji weryfikatorów EMAS,
- sposobu postępowania w sytuacjach, gdy pojawiają się nieprawidłowości przy zgłaszaniu weryfikacji przez weryfikatorów,
- ustalania nakładu czasu, potrzebnego do przeprowadzenia weryfikacji i walidacji EMAS.



Uczestnicy spotkania zostali poinformowani o trwających pracach nad wydaniem przez Komisję UE sektorowych dokumentów referencyjnych, które będą musiały być wzięte pod uwagę przez organizacje w ustanawianiu i rozwijaniu ich systemu zarządzania środowiskowego, jak również przy ocenie i raportowaniu informacji na temat ich działalności środowiskowej.Spotkanie Grupy EA CC ENV poświęcone było ustaleniu, w jakich obszarach środowiskowych, w poszczególnych krajach europejskich, prowadzone są działania jednostek akredytujących. Zdecydowano, że Grupa ma przyczyniać się do rozwoju spójnej akredytacji podmiotów certyfikujących i weryfikujących w dziedzinie ochrony środowiska. Wśród podmiotów, które znajdują się w tak zdefiniowanym obszarze działania, są m.in.:

- jednostki certyfikujące wg ISO/IEC 17021 (dla takich systemów jak EMS, zgodnie z normą ISO 14001, EnMS zgodnie z normą ISO 50001),
- jednostki weryfikujące, zajmujące się weryfikacją GHG (obszar dobrowolny) wg ISO 14065,
- jednostki certyfikujące wg ISO/IEC 17065, w dziedzinie ochrony środowiska, jak np. Environmental Product Declarations (EPD),
- jednostki dostarczające różnego rodzaju zaświadczenia i oświadczenia, w celu wsparcia wdrażania prawodawstwa europejskiego, np. rozporządzenia EC/333/2011, dyrektywy EC/28/2009 lub rozporządzenia EC/303/2008

Posiedzenie Grupy Roboczej ds. Handlu Emisjami w Unii Europejskiej działającej w ramach Komitetu Certyfikacyjnego EA (EA CC EU ETS Network)

Paryż (Francja), 7 maja 2013 r.

Główny cel działania nowo powołanej przez Komitet EA ds. Certyfikacji Grupy ds. Handlu Emisjami w Unii Europejskiej (EA CC EU ETS), to – wypracowanie na potrzeby Rozporządzenia Komisji (UE) nr 600/2012 - wspólnego podejścia w procesach akredytacji weryfikatorów rocznych raportów dotyczących emisji GHG.

Najważniejsze zadania na najbliższy okres, to m.in.: określenie zasad próbkowania reprezentatywnej części zakresu akredytacji, w tym określenia liczby obserwacji, wypracowanie zawartości certyfikatu akredytacji, harmonizacja procedury wymiany informacji. W trakcie spotkania zaprezentowano decyzję EA, dotyczącą nieangażowania się jednostek akredytujących w certyfikację weryfikatorów na potrzeby ww. rozporządzenia.

Przeanalizowano stopień wdrożenia programu w poszczególnych państwach członkowskich, który w dużej mierze zależy od współpracy z władzami kraju członkowskiego (Competent Authority - CA) w poszczególnych państwach.

Omówiono główne wymagania Rozporządzenia Komisji (UE) nr 600/2012, które stawią nowe wyzwania przed jednostkami akredytującymi, między innymi takie jak:

1) coroczne informowanie władz kraju członkowskiego o planowanych działaniach i raportowanie o wykonanej pracy, 2) publiczne informowanie o obszarach działalności akredytowanych weryfikatorów oraz 3) podejmowanie środków administracyjnych, określonych w rozdziale IV Rozporządzenia 600/2012, zatytułowanym, „Akredytacja". Artykuł 53, pkt 1. stanowi: „Krajowa jednostka akredytująca może zawiesić, cofnąć lub ograniczyć akredytację weryfikatora, jeśli weryfikator nie spełnia wymogów niniejszego rozporządzenia".

Zawieszenie lub ograniczenie zakresu akredytacji (art. 53, pkt 2.) następuje „w każdym z następujących przypadków:

a) weryfikator dopuścił się poważnego naruszenia wymogów niniejszego rozporządzenia,
b) weryfikator uporczywie i wielokrotnie uchybiał wymogom niniejszego rozporządzenia,
c) weryfikator naruszył inne szczególne warunki akredytacji krajowej jednostki akredytującej".

Natomiast cofnięcie akredytacji (art. 53, pkt 3.) przez krajową jednostkę akredytującą, ma miejsce „jeśli:

a) weryfikator nie wyeliminował okoliczności stanowiących podstawę decyzji o zawieszeniu certyfikatu akredytacji,
b) członka ścisłego kierownictwa weryfikatora uznano winnym oszustwa,
c). weryfikator celowo przedstawił nieprawdziwe informacje".

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 obowiązuje od 1 stycznia 2013 r.

Oznacza to, że wszyscy weryfikatorzy rocznych raportów o wielkości emisji - składanych do celów ubiegania się o przydział uprawnień zgodnie z dyrektywą 2003/87/WE i odnoszących się do danych za okres rozliczeniowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2013 roku - powinni uzyskać akredytację, zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 600/2012.

4

Rezolucje podjęte podczas Zgromadzenia Ogólnego EA w Paryżu

Paryż (Francja), 29-30 maja 2013 r.

Poniżej podajemy najważniejsze rezolucje przyjęte przez członków EA podczas 31. Zgromadzenia Ogólnego European co-operation for Accreditation (EA):

- Rezolucja EA 2013 (31) 22 – Zgromadzenie Ogólne upoważniło Komitet EA ds. Harmonizacji Horyzontalnej do rozpoczęcia prac nad nowelizacją dokumentu EA-2/17 „Wytyczne EA dot. wymagań horyzontalnych w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność dla celów notyfikacji".
- Rezolucja EA 2013 (31) 27 – Zgromadzenie Ogólne zatwierdziło decyzję o wycofaniu dokumentu EA-4/07 „Spójność pomiarowa wyposażenia pomiarowego i badawczego do krajowych wzorców pomiarowych" oraz, na podstawie rekomendacji Komitetu EA ds. Laboratoriów, przyjęło dokument ILAC P10:01/2013 „Polityka ILAC dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów".
- Rezolucja EA 2013 (31) 30 – w oparciu o rekomendację Komitetu EA ds. Certyfikacji, Zgromadzenie Ogólne uchwaliło, że w przypadku akredytacji jednostek certyfikujących dla celów „Rozporządzenia w sprawie zniesienia statusu odpadów", zgodnie z ISO/IEC 17021, certyfikacja systemów zarządzania producentów powinna być prowadzona w odniesieniu do ISO 9001 oraz „Rozporządzenia w sprawie zniesienia statusu odpadów". Wymaga to zgodności z ISO 17021, włącznie z przeprowadzaniem corocznych auditów w nadzorze oraz - co trzy lata - ponownej certyfikacji. Ponadto, na życzenie oraz za zgodą władz krajowych, jednostki certyfikujące mogą być akredytowane zgodnie z EN 45011 lub ISO/IEC 17065 dla certyfikacji procesów dotyczących odpadów, z wykorzystaniem właściwych wymagań dla systemów zarządzania oraz mających zastosowanie wymagań „Rozporządzenia w sprawie zniesienia statusu odpadów".
- Rezolucja EA 2013 (31) 31 – w oparciu o rekomendację Komitetu EA ds. Certyfikacji, Zgromadzenie Ogólne uchwaliło, że akredytacja jednostek certyfikujących, udzielających certyfikacji zgodnie z EN 15224, może być prowadzona jako niezależna działalność. W przypadku auditu zgodnie z EN 15224, na podstawie którego udzielane są dwa certyfikaty (ISO 9001 i EN 15224), jednostka certyfikująca musi to potwierdzić w oparciu o właściwy przegląd kontraktu oraz ustalenia dotyczące celów i planu auditu; jednostka certyfikująca musi być akredytowana zarówno w odniesieniu do ISO 9001, jak i EN 15224, a także spełniać odpowiednie obowiązkowe wymagania EA i IAF.
- Rezolucja EA 2013 (31) 32 - Zgromadzenie Ogólne zatwierdziło decyzję o wycofaniu dokumentu EA-7/05 „Wytyczne EA dot. stosowania ISO/IEC 17021:2006 w połączonych auditach" oraz przyjęciu, jako obowiązkowego dla wszystkich członków EA, dokumentu IAF MD11:2013 „Dokument obowiązkowy IAF dot. zastosowania normy ISO/IEC 17021 w auditach zintegrowanych systemów zarządzania".

5

Zmiany w normie ISO/IEC 17065:2013

Główne różnice między PN-EN 45011:2000 a nową normą PN-EN ISO/IEC 17065:2013

W marcu 2013 r. Polski Komitet Normalizacyjny wprowadził do katalogu Polskich Norm nową normę akredytacyjną PN-EN ISO/IEC 17065:2013 – „Ocena zgodności – wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby", która zastępuje normę PN-EN 45011:2000 – „Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów".

Normy - w treści wymagań i w układzie redakcyjnym - znacząco się różnią. Poniżej przedstawione są najważniejsze różnice pomiędzy PN-EN 45011:2000 a PN-EN ISO/IEC 17065:2013:

- zmieniono układ nowej normy, w oparciu o wspólną strukturę przyjętą przez Komitet Techniczny ds. oceny zgodności ISO/CASCO,
- zmodyfikowano treści wymagań, w oparciu o niektóre specyfikacje ISO/PAS serii 17000. Obejmują one wymagania dotyczące:
  - bezstronności (p. 4.2 nowej normy),
  - poufności (p. 4.5 nowej normy),
  - skarg i odwołań (p. 7.13 nowej normy),
  - dostępności informacji (p. 4.6 nowej normy),
  - systemu zarządzania jednostki certyfikującej (p. 8 nowej normy),
- dokonano korekty treści, uwzględniając wytyczne IAF GD 5 do stosowania „przewodnika ISO/IEC Guide 65" (identycznego z EN 45011),
- wprowadzono podejście funkcjonalne/procesowe w wymaganiach rozdz. 7 na podstawie normy ISO/IEC 17000 „Ocena zgodności – słownictwo i ogólne zasady",
- dokonano przeglądu terminów i definicji w pkt. 3 wg ISO/IEC 17000,
- przeprowadzono korektę wymagań dotyczących struktur zapewnienia bezstronności (p. 5.2 „mechanizm chroniący bezstronność"),
- dokonano konsolidacji wymagań systemu zarządzania w pkt. 8 (opcje A i B),
- wprowadzono załączniki:
  - „A" - zasady dla jednostek certyfikujących wyroby i ich działalności,
  - „B"- informacje dotyczące stosowania normy dla procesów i usług, wymienionych w załączniku B.

Nowa norma nie zawiera wymagań dotyczących systemów certyfikacji, natomiast włączono do niej odniesienie do normy ISO/IEC 17067 – „Ocena zgodności – wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi". Zgodnie z komunikatem IAF, okres przejściowy dla wdrożenia nowej normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013 kończy się 15 września 2015 r. Po tym terminie certyfikaty akredytacji na zgodność z PN-EN 45011:2000 tracą ważność.

6

Rozszerzenie działalności akredytacyjnej

QMP, QAFP

Unia Europejska wydała dwa bardzo ważne, uzupełniające się dokumenty, dotyczące wsparcia programów produkcji żywności o najwyższej jakości. Pierwszy z nich, to Rozporządzenie Rady (WE) nr 1698/2005 z 20 września 2005 r., które dotyczy warunków udzielania pomocy finansowej przez Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW). Drugi – Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1974/2006 - jest rozwinięciem i praktycznym uszczegółowieniem przepisów wymienionego Rozporządzenia Rady. Są one świadectwem, że UE przykłada bardzo dużą wagę do promocji wśród państw członkowskich zasad polityki jakości (Quality Policy), mającej na celu wytwarzanie i dostarczanie na rynek artykułów spożywczych najwyższej jakości, w tym mięsa wieprzowego, wołowego i drobiowego. Dlatego też, na wniosek Unii Producentów i Pracodawców Przemysłu Mięsnego oraz Polskiego Zrzeszenia Producentów Bydła Mięsnego – Polskie Centrum Akredytacji zainicjowało powołanie dwóch specjalistycznych komitetów technicznych: ds. Quality Assurance for Food Products (QAFP) i ds. Quality Meat Program (QMP). W pracach komitetów wzięli udział przedstawiciele wszystkich zainteresowanych stron: hodowców bydła, trzody chlewnej i drobiu, konsumentów, Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz PCA. W efekcie powstały dwa dokumenty:

1. „Program akredytacji jednostek certyfikujących w zakresie systemu QAFP według normy PN-EN 45011"- DAC-20, wyd. 1 z 30.11.2012 r.
2. „Program akredytacji jednostek certyfikujących w zakresie systemu QMP według normy PN-EN 45011"- DAC-19, wyd. 1 z 30.11.2012 r.

Zawierają one, między innymi, szczegółowe wymagania, które powinna spełniać jednostka certyfikująca w systemie QAFP i QMP, aby mogła być uznana za wiarygodną i kompetentną. Konsumenci nabywający artykuły sygnowane znakami QMP i QAFP, czyli posiadające certyfikaty akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji jednostek certyfikujących, mają pewność, że wydali swoje pieniądze na produkt najwyższej jakości. Natomiast producenci takiej żywności – dzięki podpisanym przez PCA wielostronnym porozumieniom międzynarodowym - mają pewność, że praktycznie wszystkie rynki świata są dla nich otwarte.

Dotychczas żadna jednostka certyfikująca nie uzyskała jeszcze akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji w zakresie systemu QAFP i QMP. Obecnie PCA prowadzi ocenę jednej jednostki certyfikującej w zakresie systemu QAFP. Natomiast w zakresie systemu QMP dwie jednostki certyfikujące przygotowują się do złożenia wniosku o akredytację.

GLOBALG.A.P

Program GLOBALG.A.P. jest prywatnym, dobrowolnym programem, obejmującym podwyższone wymagania dla dobrych praktyk rolniczych oraz dobrych praktyk higienicznych, w szeroko rozumianym obszarze rolnictwa.

Program ten jest uznany przez Globalną Inicjatywę ds. Bezpieczeństwa Żywności (The Global Food Safety Initiative - GFSI) i dedykowany indywidualnym producentom rolnym (opcja1.) oraz grupom producentów (opcja 2.). Właściciel programu prowadzi własne kontrole w ramach programu zgodności ze standardem GLOBALG.A.P. O wynikach kontroli informuje jednostkę akredytującą.

18 lutego 2013 r. został zatwierdzony przez Polskie Centrum Akredytacji harmonogram działań niezbędnych do rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej o program GLOBALG.A.P. (rośliny uprawne: owoce i warzywa; rośliny uprawne zbierane mechanicznie; kwiaty i rośliny ozdobne oraz roślinny materiał rozmnożeniowy). Przewidywany termin ogłoszenia komunikatu o rozpoczęciu przyjmowania wniosków - sierpień 2013 r.

Integrowana Produkcja Roślin

26 lutego 2013 r. został zatwierdzony przez PCA harmonogram działań niezbędnych do rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej o Integrowaną Produkcję Roślin. 27 marca 2013 r. ukazała się ustawa o środkach ochrony roślin. W związku z tym PCA podjęło działania wdrażające wykonanie ustawowych zadań, w zakresie udzielenia akredytacji jednostkom certyfikującym w obszarze Integrowanej Produkcji Roślin – wymóg akredytacji wchodzi w życie od 1 stycznia 2014 r.

W Polskim Centrum Akredytacji odbyło się 18 kwietnia 2013 r. spotkanie z przedstawicielami Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Głównego Inspektoratu Ochrony Roślin i Nasiennictwa, w celu omówienia szczegółowych zasad udzielania akredytacji w tym obszarze.

ETV

Po przyjęciu Europejskiego Planu Działań na rzecz Ekoinnowacji (EcoAP), Komisja Europejska uruchomiła 15 grudnia 2011 r., Pilotażowy Program Weryfikacji Technologii Środowiskowych (Environmental Technologies Verification – ETV). Polska zgłosiła udział w tym programie obok Belgii, Czech, Danii, Finlandii, Francji i Wielkiej Brytanii.

ETV jest nowym narzędziem wspierającym wdrażanie innowacyjnych technologii środowiskowych do praktyki rynkowej. Obecnie mamy do czynienia z sytuacją, w której – z jednej strony, dzięki pracom badawczo - rozwojowym oferowany jest szereg nowatorskich rozwiązań sprzyjających poprawie stanu środowiska, korzystnych dla zdrowia ludzkiego, a także opłacalnych pod względem ekonomicznym. Jednak z drugiej strony, zainteresowanie firm wdrażaniem tych rozwiązań jest słabe z tego powodu, iż są to technologie nowe i niesprawdzone, a co za tym idzie - obarczone pewnym ryzykiem. Ogólny Protokół Weryfikacji ETV (General Verification Protocol), opisujący zasady funkcjonowania systemu, ze szczególnym uwzględnieniem procedur kontroli i zarządzania jakością, zapewnia powszechne uznanie Świadectw ETV w Europie, a docelowo także na świecie, poprzez harmonizację systemu europejskiego z podobnymi systemami działającymi na przykład w USA, Kanadzie, Japonii, Korei Południowej czy Filipinach.

Weryfikacja w ramach ETV polega na potwierdzeniu przez niezależne, akredytowane jednostki weryfikujące, deklaracji sprawności innowacyjnej technologii środowiskowej. Rezultatem jest Świadectwo Weryfikacji, które stanowi dokument poświadczający, że deklarowana sprawność innowacyjnego rozwiązania jest rzetelna i oparta na solidnych podstawach naukowych. Uzyskanie wiarygodnego potwierdzenia sprawności ma ułatwić wprowadzenie innowacyjnej technologii na rynek, jak również korzystnie wpłynąć na budowanie jej pozycji rynkowej, natomiast nabywcom pozwoli wyeliminować ryzyko technologiczne związane z jej wdrożeniem.

Polskie Centrum Akredytacji, wydało 11 marca 2013 r., Komunikat nr 119, w sprawie akredytacji jednostek inspekcyjnych w Programie Weryfikacji Technologii Środowiskowych (ETV), w którym PCA informuje, że istnieje możliwość składania wniosków o akredytację jednostek inspekcyjnych, prowadzących weryfikacje technologii środowiskowych w programie ETV, w oparciu o Ogólny Protokół Weryfikacji (GPV) – wersja 1.0 z dnia 15.12.2011 r. Pierwszy certyfikat akredytacji w programie ETV (Nr AK 019) uzyskał 6 maja 2013 r. Instytut Technologiczno-Przyrodniczy w Falentach. Zakres udzielonej przez PCA akredytacji obejmuje weryfikacje technologii związanych z biomasą.

7

Spotkanie z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badawczych

Z udziałem blisko 250 osób z całej Polski, w centrum konferencyjnym warszawskiego Tower-Service - odbyło się 27 maja br., trzecie z kolei, branżowe spotkanie ekspertów Polskiego Centrum Akredytacji z przedstawicielami akredytowanych przez PCA laboratoriów badawczych. Tym razem były to laboratoria wykonujące badania chemiczne i właściwości fizycznych oraz pobieranie próbek wody, ścieków, gleby, odpadów i paliw stałych, ciekłych i gazowych.

W spotkaniu uczestniczył dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji, **dr inż. Eugeniusz W. Roguski** oraz kierownictwo i pracownicy Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych - specjaliści branży badań, reprezentowanej przez zaproszone do udziału w spotkaniu – laboratoria badawcze. Spotkanie rozpoczął **Tadeusz Matras**, kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych (AB) – opiekun merytoryczny i czuwający nad jego sprawnym przebiegiem. Przywitał uczestników i przedstawił zarys tematyczny oraz cele spotkania. Wszyscy uczestnicy, zgodnie z przyjętą formułą, otrzymali płytę CD z kompletem prezentacji przedstawianych w trakcie spotkania (są one również dostępne na stronie internetowej www.pca.gov.pl), dlatego podamy tutaj tylko zakres tematyczny wystąpień, bez ich szczegółowego omawiania. Zagadnienia merytoryczne zostały podzielone na trzy bloki tematyczne:

1. **Znowelizowane kryteria oceny kompetencji laboratoriów badawczych.** Składał się z trzech prezentacji. Pierwsza, autorstwa T. Matrasa, dotyczyła zmian w dokumentach: DA-01, DA-08 i DAB-07. Druga, wygłoszona przez **Hannę Tugi,** zastępcę kierownika Działu AB, omawiała zmiany w dokumencie DA-05. Trzecia, przygotowana przez **Marię Szafran**, koordynatora Zespołu w Dziale AB, dotyczyła nowelizacji dokumentu DA-06.

2. **Ocena kompetencji do realizacji badań w obszarach regulowanych prawnie.** Ten blok obejmował tylko jedną prezentację – **Anny Kęsik,** asystenta ds. procesu w Dziale AB, która na wstępie wyjaśniła różnicę między obszarem regulowanym a dobrowolnym. Po czym omówiła m.in. metody badań w obszarze regulowanym, kwestię przydatności wyniku badania do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem oraz informacje w sprawozdaniu z badań, istotne dla interpretacji i wykorzystania wyniku badania.

3. **Wybrane elementy kompetencji laboratoriów badawczych.** Tu ponownie wysłuchaliśmy trzech prezentacji. **T. Matras** przedstawił metody badawcze i dokumentowanie wyników badań. **Teresa Parol**, kierownik Zespołu w Dziale AB, omówiła problematykę możliwości technicznych – sił i środków laboratorium. Natomiast **A. Kęsik** omówiła kwestie opisu kompetencji do badań i pobierania próbek.

Po dwóch pierwszych, wprowadzających wystąpieniach, uczestnicy spotkania mieli do wyboru: wysłuchanie kolejnej prezentacji lub skorzystanie z możliwości bezpośredniej rozmowy z ekspertami z Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych PCA, zadawania im pytań oraz przedyskutowania z nimi zagadnień systemu zarządzania i kompetencji laboratoriów - w ramach trzech stanowisk problemowych:

- Metody badawcze. Kompetencje do realizacji metod badań chemicznych i właściwości fizycznych oraz pobierania próbek wody, ścieków, gleby, odpadów oraz paliw stałych, ciekłych i gazowych - **Katarzyna Perka, Teresa Parol**
- Badania biegłości i porównania międzylaboratoryjne - **Hanna Tugi**, **Tadeusz Matras**
- Spójność pomiarowa i szacowanie niepewności pomiarów w metodach badawczych - **Maria Szafran, Kamila Skrzypczak-Zbiciak**

Poprosiliśmy uczestników spotkania o wypełnienie ankiety. Jej wyniki wskazują, że spełniło ono oczekiwania ich przeważającej części. Większość była bardzo zadowolona – średnia ocen w skali od 1 (bardzo słabo) do 5 (bardzo dobrze) wyniosła 4,49. 104 osoby, spośród 109, które wypełniły ankietę, odpowiedziało „tak" na pytanie: „Czy tematyka zawarta w programie spełnia Państwa oczekiwania?". Podobnie pozytywne opinie dotyczyły zaspokojenia potrzeby bezpośredniego dostępu do ekspertów PCA.

Wszystkie spostrzeżenia i uwagi zawarte w ankietach będą przez nas uważnie przeanalizowane, by następne spotkania były oceniane jeszcze lepiej – zapewnił dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji, **dr inż. Eugeniusz W. Roguski.**

Na 10 października br. zaplanowane jest kolejne spotkanie - gośćmi PCA będą przedstawiciele laboratoriów badających żywność, wodę pitną, bezpieczeństwo zdrowia i bezpieczeństwo ogólne.

8

Spotkanie z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów wzorcujących

„Badanie biegłości jako narzędzie do potwierdzenia wartości CMC, spójności pomiarowej oraz walidacji metod pomiarowych" – to temat przewodni spotkania i jednocześnie temat prezentacji jego opiekuna merytorycznego - **Ryszarda Malesy**, kierownika Działu Akredytacji Laboratoriów Wzorcujących PCA. Z zaproszenia PCA na spotkanie 23 maja br., do Galerii Porczyńskich w Warszawie skorzystało 220 osób, czyli 97 procent spośród tych, do których zostało wystosowane.

R. Malesa przywitał uczestników spotkania i zaproszonych gości: **Marię Popowską,** prezes Głównego Urzędu Miar i **dr. inż. Eugeniusza W. Roguskiego,** dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji.

„Zasady europejskiej działalności metrologicznej" – to tytuł pierwszej prezentacji, którą przedstawiła **Elżbieta Michniewicz,** dyrektor Zakładu Elektrycznego GUM. Omówiła w niej międzynarodową infrastrukturę metrologiczną, przypomniała „Konwencję Metryczną", podpisaną w Paryżu 20 maja 1875 r., na podstawie której utworzono Międzynarodowe Biuro Miar (Polska podpisała ją 12 maja 1925 r.). Przedstawiła cele i zadania EURAMETU e.V, czyli Europejskiego Stowarzyszenia Krajowych Instytutów Metrologicznych, jego strukturę, a także międzynarodowe porozumienia, których sygnatariuszem jest Polska oraz udział naszego kraju w międzynarodowych wydarzeniach związanych z metrologią.

Po tym europejskim wstępie, **R. Malesa** poprosił o wystąpienie **dr Simonę Klenovską,** kierownika Departamentu Porównań Międzylaboratoryjnych Czeskiego Instytutu Metrologicznego (CMI). W swoim wykładzie opisała szczegółowo strukturę CMI i jego podstawową działalność, czyli: utrzymywanie i rozwój wzorców państwowych; wzorcowanie i badania zawarte w zakresie akredytacji, akredytację CMI jako jednostki certyfikującej osoby, a także działania związane z oceną zgodności. Zasadnicza część prezentacji dotyczyła badań biegłości organizowanych przez CMI - w szczególności dla laboratoriów wzorcujących, ale nie tylko. Należy zaznaczyć, że również usługi CMI jako organizatora badań biegłości są akredytowane. Omówione zostały także programy PT/ILC organizowane przez CMI, których jest od 12 do 15 każdego roku i które obejmują wszystkie główne wielkości fizyczne oraz korzyści wynikające z uczestnictwa w tych programach.

Kolejnym prelegentem była **Joanna Przybylska,** kierownik Laboratorium Kąta z Głównego Urzędu Miar, która na wybranych przykładach omówiła wyniki badań biegłości - organizowanych przez GUM dla laboratoriów wzorcujących - w zakresie pomiarów kąta.

Następnie **Anna Warzec,** kierownik Jednostki ds. Porównań Międzylaboratoryjnych Instytutu Łączności Państwowego Instytutu Badawczego, omówiła wyniki badań biegłości prowadzonych w Jednostce, która była pierwszą akredytowaną organizacją w tym zakresie w Polsce (numer akredytacji PT 001).

Z kolei **Wiesław Gosk** z Okręgowego Urzędu Miar w Warszawie, zaprezentował analizę statystyczną współczynnika En – kluczowego dla porównań międzylaboratoryjnych, zwłaszcza dla porównań dwustronnych, w których jedno z laboratoriów stanowi laboratorium referencyjne.

Ryszard Malesa zajął się w swojej prezentacji szerokim spektrum ważnych zagadnień, ale jeden z istotniejszych

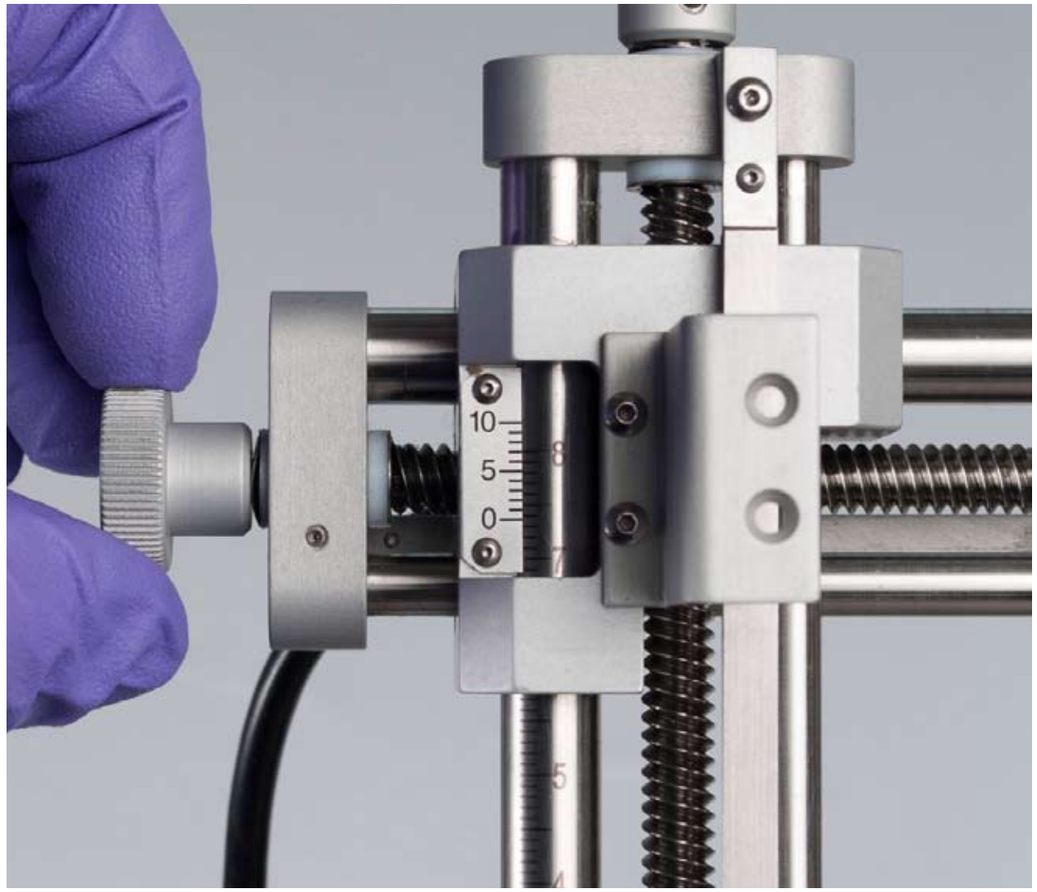
dotyczył spójności pomiarowej – zwłaszcza w świetle nadchodzących zmian, wynikających ze znowelizowanej polityki ILAC P10.

Poruszone zostały także sprawy niepewności pomiaru w aspekcie oferowanych wartości CMC, prezentowanych w zakresach akredytacji laboratoriów wzorcujących. Stwierdził, że: „spójność pomiarowa i wartości CMC są ze sobą jednoznacznie związane".

Swoje wystąpienie podsumował w sześciu punktach :

- Potwierdzone wartości CMC związane są z potwierdzeniem spójności pomiarowej.
- Wzorcowanie wzorców i innych przyrządów (wewnętrzne lub zewnętrzne) związane jest z zapewnieniem spójności pomiarowej.
- Walidacja metod wymaga m.in. potwierdzenia wartości CMC oraz spójności pomiarowej.
- Badania biegłości/porównania międzylaboratoryjne powinny potwierdzać (m.in.) odpowiedniość metody oraz właściwość oszacowania wartości CMC.
- Badania biegłości są zatem narzędziem do potwierdzania wartości CMC, spójności pomiarowej oraz do walidacji metod pomiarowych.

Ostatnimi punktami spotkania były: odpowiedzi na zgłoszone wcześniej, na piśmie, pytania od laboratoriów oraz dyskusje w grupach tematycznych.



9

Udział PCA w XV Targach EuroLab

XV Międzynarodowe Targi Analityki i Technik Pomiarowych EuroLab (Warszawa, 10-12 kwietnia 2013) oraz - odbywające się w tym samym czasie i w tym samym miejscu - II Targi CrimeLab, były wyjątkowe zarówno dla organizatorów, jak i dla Polskiego Centrum Akredytacji. 170 wystawców zaprezentowało swoją ofertę, odbyło się 17 wydarzeń merytorycznych (seminariów, konferencji i wykładów) z udziałem blisko 1500 uczestników, a targi odwiedziło w sumie 5700 osób.

Podczas uroczystego otwarcia, **Urszula Potęga**, prezes Zarządu Spółki MT Targi Polska - w podziękowaniu za wieloletnią współpracę i okazane wsparcie, wręczyła Grand Prix **prof. dr hab. Michałowi Kleiberowi**, prezesowi Polskiej Akademii Nauk oraz **prof. dr hab. Ewie Bulskiej**. Podziękowała również wystawcom, którzy od piętnastu lat współtworzą targi EuroLab oraz wyraziła swoją wdzięczność instytucjom, które wspierają je od wielu lat: Ministerstwu Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Polskiej Akademii Nauk, Wydziałowi Chemii Uniwersytetu Warszawskiego, Polskiemu Komitetowi Normalizacyjnemu, Głównemu Urzędowi Miar, Centrum Badań Ekologicznych Polskiej Akademii Nauk, Polskiemu Centrum Akredytacji, Państwowemu Instytutowi Geologicznemu - Państwowemu Instytutowi Badawczemu. Specjalny list z podziękowaniami dla PCA odebrała z rąk prezes MT Targi, **Małgorzata Olczak-Wąsik**, kierownik Wydziału Współpracy Międzynarodowej i Wydawnictw.

Podobnie jak w latach ubiegłych, zarówno stoisko firmowe, w którym przez wszystkie dni targów dyżurowali eksperci Polskiego Centrum Akredytacji, jak i zorganizowane przez PCA seminarium pod tytułem „Jakość w kryzysie" - cieszyły się bardzo dużym zainteresowaniem. Organizatorzy przygotowali największą salę na ok. 250 osób, ale i ta nie pomieściła wszystkich chętnych – miejsc siedzących zabrakło na długo przed jego rozpoczęciem.

Seminarium, przygotowane przez zespól ekspertów, kierowanych przez **Tadeusza Matrasa,** kierownika Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych, składało się z czterech wykładów:

1. Jakość w kryzysie. Czas kryzysu – czas dążenia do minimalizacji ryzyka w działaniach. Ryzyko w systemie zarządzania laboratorium – w obszarze organizacji i zarządzania oraz w obszarze działań technicznych.
2. Minimalizacja ryzyka w kontaktach z klientem:
   - wybór metod i uzgodnienie parametrów zlecenia,
   - rozpatrywanie skarg,
   - informacje zwrotne od klientów.
3. Doskonalenie systemu zarządzania – gwarancja utrzymania jakości usług i ugruntowanie pozycji laboratorium na rynku.
4. Miarodajność wyników badań – podstawa wysokiej wartości świadczonych usług.

Te same kwestie, które dotychczas były rozpatrywane podczas szkoleń w aspekcie wymagań i kryteriów akredytacji, na seminarium zostały potraktowane w kontekście ryzyka związanego z funkcjonowaniem laboratorium na rynku – postrzeganego jako możliwość wystąpienia przypadku „usługi bezwartościowej".

W referatach podkreślono znaczenie jakości wyników działań laboratorium dla utrzymania pozycji na rynku w okresie kryzysu – gdy klientów i dostawców nie stać na nabywanie i świadczenie usług bezwartościowych. Zwrócono również uwagę na te elementy systemu zarządzania, które przesądzają o wartości usługi laboratorium i które – tym samym – zawierają w sobie ryzyko świadczenia usługi przynoszącej zagrożenie dla laboratorium.

Długo po zakończeniu ostatniego wykładu uczestnicy rozmawiali z naszymi ekspertami na sali wykładowej, a następnie w stoisku targowym PCA, które nie tylko w tym dniu było oblegane. Nasi eksperci we wszystkie dni targów mieli wielu gości proszących o konsultacje.

(Polecamy również lekturę rubryki „Media o PCA i akredytacji – przegląd prasy i Internetu" w tym numerze „PCA Info", gdzie zamieściliśmy obszerne fragmenty relacji z naszego seminarium, opublikowanej na portalu Polskiej Agencji Prasowej).

10

Przegląd publikacji dotyczących problematyki akredytacji

The Warsaw Voice (styczeń 2013)

Anglojęzyczny magazyn opublikował artykuł o międzynarodowym sukcesie PCA, którego fragment cytujemy w polskim przekładzie: „Pani **Lucyna Olborska**, zastępca dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, jest pierwszym w historii przedstawicielem naszego kraju w najwyższych władzach European co-operation for Accreditation (EA). Do EA Executive Committee została wybrana podczas Zgromadzenia Ogólnego European co-operation for Accreditation w Bratysławie (Słowacja, 21-22.11.2012) - w tajnym głosowaniu, w którym uczestniczyli szefowie 35 narodowych jednostek akredytujących z Europy, czyli wszyscy pełnoprawni członkowie EA." W dalszej części przybliża sylwetkę L. Olborskiej, opisując jej osiągnięcia naukowe i zawodowe.

LAB 1/2013

Zamieścił dwa artykuły dotyczące PCA. W pierwszym zapowiada nasze seminarium pt. „Jakość w kryzysie", przygotowywane na kwietniowe XV Targi Eurolab i przedstawia jego propozycję programową. (Targi mamy już za sobą. Obszerny artykuł o tym wydarzeniu publikujemy w innym miejscu PCA Info. Natomiast relację reporterską z naszego seminarium na targach zamieściła na swym portalu internetowym Polska Agencja Prasowa i, aby zachować chronologię czasową przeglądu mediów, omówimy ją w dalszej części przeglądu mediów).

Drugi artykuł, zatytułowany „Wzajemna inspiracja", opisuje współpracę PCA z chorwacką jednostką akredytującą HAA, w zakresie programu akredytacji dla organizatorów badań biegłości.

Polska Agencja Prasowa (19 marca)

Na portalu internetowym PAP ukazał się wywiad z dyrektorem Polskiego Centrum Akredytacji **dr. inż. Eugeniuszem W. Roguskim**, zatytułowany: „W kryzysie trzeba inwestować w jakość", w którym omówiona zastała rola i pozycja PCA w polskiej gospodarce, jego znaczenie dla funkcjonowania rynku krajowego i dla międzynarodowej wymiany handlowej. Na pytanie dziennikarza: „Czy w czasach kryzysu opłaca się stawianie na jakość?" Dyr. E.W. Roguski odpowiedział:

„Już w okresie Wielkiego Kryzysu w Stanach Zjednoczonych mówiono, że jakość przetrwa, a dobry produkt się obroni. Część teoretyków zarządzania twierdzi, że w kryzysie trzeba ciąć koszty: osobowe i technologiczne – co odbija się na jakości. Drudzy – poglądy których podzielam – są zdania, że właśnie wtedy trzeba inwestować w jakość. Mądrość ludowa podpowiada przezornym Polakom, że biednego nie stać na kupowanie kiepskich produktów i usług wątpliwej jakości."

W tym kontekście, jako członek Rady Programowej Międzynarodowych Targów Analityki i Technik Pomiarowych Eurolab, dyr. E.W. Roguski wspomniał, że na zbliżających się (10-12 kwietnia) XV Targach Eurolab 2013, seminarium pod tytułem „Jakość w kryzysie" poprowadzą eksperci PCA.

Polska Agencja Prasowa (12 kwietnia)
LAB 2/2013
ILAC News (Issue 43/May 2013)

Te trzy media wymieniamy jednoczenie, gdyż w każdym ukazały się (choć oczywiście w różnej objętości) relacje z naszego seminarium na XV Targach EuroLab.

Najszybsza była oczywiście PAP, która podkreśliła, że: „Największa sala wykładowa przygotowana przez organizatorów targów nie pomieściła wszystkich chętnych. Blisko 250 miejsc siedzących było już zajęte na pół godziny przed rozpoczęciem seminarium. Mniej przezorni, stojąc lub siedząc na parkiecie, wysłuchali czterech wykładów przygotowanych przez zespół ekspertów PCA, którymi kierował **Tadeusz Matras,** kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych.

W wykładzie wprowadzającym, **T. Matras** rozwinął temat główny seminarium, podkreślając, że odpowiednia - wymagana jakość wykonywanych przez laboratoria badań/wzorcowań – podstawowy cel jakościowy działalności laboratoriów na rynku towarów i usług, nie może paść ofiarą kryzysu.

Czas kryzysu, to czas dążenia do minimalizacji ryzyka związanego z funkcjonowaniem laboratorium na rynku - postrzeganego jako możliwość wystąpienia przypadku „usługi bezwartościowej".

Omówił następnie znaczenie jakości wyników działań laboratorium dla utrzymania pozycji na rynku w dobie kryzysu, gdy klientów i dostawców nie stać na nabywanie i świadczenie usług bezwartościowych. Zwrócił uwagę na te elementy systemu zarządzania, które przesądzają o wartości usługi laboratorium i które noszą w sobie tym samym ryzyko usługi przynoszącej zagrożenie – zarówno dla klienta, jak i samego laboratorium.

Kolejne wykłady rozwijały temat główny, wskazując szczegółowe ryzyka w systemie zarządzania w laboratorium, związane z jego funkcjonowaniem na rynku towarów i usług.

Beata Czechowicz omówiła kwestię minimalizacji ryzyka w kontaktach z klientem, w kontekście przeglądu ofert i umów (wybór metod i uzgodnienie parametrów zlecenia), rozpatrywania skarg oraz pozyskiwanych informacji zwrotnych od klientów.

Doskonalenie systemu zarządzania, jako gwarancji utrzymania jakości usług i ugruntowania pozycji laboratorium na rynku – to temat trzeciego wykładu, wygłoszonego przez **Hannę Tugi.** Podając szereg przykładów ze swojej praktyki, omówiła działania korygujące i zapobiegawcze, służące poprawie jakości elementów systemu zarządzania. Przedstawiając różnicę pomiędzy odstępstwami oraz badaniami niezgodnymi z wymaganiami, wyjaśniła jak stosować te narzędzia do doskonalenia funkcjonowania laboratorium. Omówiła ocenę skuteczności systemu zarządzania w aspekcie możliwości doskonalenia strategii systemu i oceny ryzyka funkcjonowania laboratorium na rynku usług badawczych i wzorcowań.

Ostatnią prelegentką była **Katarzyna Szymańska.** Przedstawiła kwestię miarodajności wyników badań/wzorcowań, jako podstawą charakterystykę wysokiej wartości świadczonych przez laboratorium usług oraz ryzyka związane z miarodajnością. Wystąpienie swoje ilustrowała szeregiem przykładów zaczerpniętych z praktyki auditowej. Zwróciła uwagę słuchaczy na zagadnienia związane z wdrożeniem do stosowania metod badań/wzorcowań znormalizowanych i własnych laboratorium oraz na problem niepewności uzyskanych wyników, a także na sposób przedstawiania wyników badań/wzorcowań i informacji wymaganych do ich zastosowania i interpretacji." (...)

LAB zamieścił najobszerniejszą relację, ilustrowaną wybranymi slajdami z prezentacji każdego eksperta PCA. Natomiast biuletyn ILAC News zaczął swój artykuł od informacji, że zarówno tematyka, jak i szczegółowy program seminarium, zostały opracowane po internetowej konsultacji z klientami PCA. Dalej omawia problematykę poruszoną we wszystkich czterech prezentacjach.

Dziennikarz **„Gazety Wyborczej" (13 maja br.)** w tytule artykułu pyta **„Pić wodę z kranu, czy nie?"**. Następnie padają kolejne pytania: „Jakie badania przechodzi woda dostarczana w kranach? Co się dzieje, jeśli dostaną się do niej bakterie? Skąd gdańszczanie mogą wiedzieć, że mają dobrą wodę?"

Odpowiedzi udzielają specjaliści z laboratorium SNG SA cyt.: „Całoroczny harmonogram poboru próbek ustalamy z Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w oparciu o Polskie przepisy prawne. W naszym laboratorium, które posiada akredytację PCA, odbywa się ciągła kontrola jakości wody (...)" W dalszej części artykułu czytamy: „Akredytacja Polskiego Centrum Akredytacji jest uznaniem wiarygodności i profesjonalizmu badań przeprowadzonych

przez laboratorium – niezbędnym do kontrolowania i stymulowania procesów uzdatniania wody oraz oczyszczania ścieków – i jest potwierdzana co roku przez zespół niezależnych ekspertów i auditorów PCA, zarówno w zakresie działalności systemu zarządzania, jak i w obszarze technicznym(...)". Czyli – jeśli nad jakością i bezpieczeństwem wody w naszych kranach czuwa akredytowane przez PCA laboratorium - to spokojnie można ją pić.

„Tankowanie z przygodami" w artykule pod tym tytułem tygodnik **„Motor" (20 maja br.)** opisuje cztery przykłady, w których „tankowanie staje się kłopotliwą sytuacją". W ostatnim, zatytułowanym „Sądzisz, że paliwo przyczyniło się do awarii silnika", czytamy, że w takim przypadku kierowca, o ile nie zostanie uwzględniona jego reklamacja u właściciela stacji benzynowej, dochodzi swoich praw przed sądem. Aby wygrać, musi mieć wiarygodną analizę próbek zatankowanego paliwa. Gdzie powinien ja przeprowadzić? „Motor" pogubionym drukiem pisze: **„Fachową ocenę jakości paliwa może przeprowadzić jedno z akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji laboratoriów badania jakości paliw".**

11
Szkolenia

Ze względu na bardzo duże zainteresowanie, już w pierwszym półroczu bieżącego roku przeprowadziliśmy dwa dodatkowe szkolenia:

1. w kwietniu - "System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego" (PD-1),
2. w czerwcu – „Audit wewnętrzny w laboratorium" (PD-2).

Zgłosiło się również wielu chętnych do udziału w szkoleniu PD-6 „Doskonalenie systemu zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN 45011:2000 z uwzględnieniem elementów i kierunków zmian nowego wydania normy ISO/IEC 17065:2012", dlatego zaplanowaliśmy na październik (28-29.10. br.) dodatkowy termin tego szkolenia.

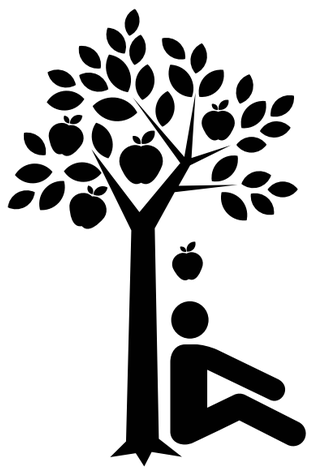
Natomiast termin szkolenia PD-11 „Doskonalenie systemu zarządzania w jednostce certyfikującej systemy zarządzania wg normy PN-EN ISO/IEC 17021:2011" postanowiliśmy przesunąć z czerwca na listopad (14-15.11.br.).

Liczba pozostałych szkoleń, została dostosowana do - zadeklarowanego w ankiecie - zainteresowania potencjalnych uczestników.

Terminy szkoleń przewidzianych na II połowę 2013 roku:

- System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego. (PD-1), 28-30 sierpnia.
- Audit wewnętrzny w laboratorium. (PD-2), 2-3 grudnia.
- System zarządzania w laboratorium. Zadania kierownika ds. jakości i kierownictwa technicznego. Audit wewnętrzny w laboratorium. (PD-12), 3-6 września i 26-29 listopada.
- Doskonalenie systemu zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN 45011:2000 z uwzględnieniem elementów i kierunków zmian nowego wydania normy ISO/IEC 17065:2012. (PD-6), 8-9 oraz 28-29 października.
- Doskonalenie systemu zarządzania w jednostce certyfikującej systemy zarządzania wg normy PN-EN ISO/IEC 17021:2011. (PD-11), 14-15 listopada.
- Struktura i system zarządzania w jednostce inspekcyjnej, uwzględniający elementy nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 (oryg). (PD-5), 5-7 listopada.
- Audit wewnętrzny w jednostce inspekcyjnej wg normy normy PN-EN ISO/IEC 17020:2006, uwzględniający elementy i kierunki zmian nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 (oryg). (PD-8), 4-5 grudnia.
- System zarządzania w jednostce certyfikującej osoby wg PN-EN ISO/IEC 17024:2004, uwzględniający elementy i kierunki zmian nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17024:2012 (oryg). (PD-10), 9-10.12.2013 r.
- Droga do akredytacji PCA. Podstawowe elementy oceny PCA. Procedura akredytacji. (PD-3), 10 września.
- Szkolenie dla auditorów PCA prowadzących ocenę wg normy PN-EN ISO/IEC 17025. (PD-7), 15-17 października.
- Szkolenie dla auditorów wiodących PCA. (PD-9), 20-22 listopada.
- Metrologia - podstawy teoretyczne. Teoria pomiaru i opracowania wyników pomiarów (PD-14), 18-19 września.
- Metrologia - nadzorowanie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach (PD-15), 1-2 lipca oraz 22-23 października.

Harmonogram szkoleń otwartych dostępny jest także na stronie internetowej PCA (www.pca.gov.pl).



12

Zmiany kadrowe i organizacyjne

W pierwszym półroczu 2013 roku zmiany kadrowe i organizacyjne w PCA były efektem długoterminowego planu strategicznego oraz, wynikającego z niego, planu zatrudnienia.

Istotą przeprowadzonych działań rekrutacyjnych było pozyskanie pracowników odpowidających szczegółowo określonym wymaganiom: z właściwym doświadczeniem zawodowym, odpowiednimi umiejętnościami, kwalifikacjami i cechami osobowościowymi. W efekcie, przyjęto trzy osoby:

- do działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych - **Ewę Stępień**, absolwentkę Politechniki Krakowskiej, Wydziału Inżynierii i Technologii Chemicznej. Wcześniej zatrudniona była jako kierownik ds. jakości w laboratorium Firmy Handlowej BARWA w Kielcach oraz **Mariusza Uścińskiego** absolwenta Politechniki Koszalińskiej, Wydziału Mechanicznego. Wcześniej przez 10 lat pracował w Głównym Urzędzie Miar, w Zakładzie Długości i Kąta, jako główny metrolog,
- do działu Akredytacji Jednostek Certyfikujących i Inspekcyjnych - **Andrzeja Dżona**, absolwenta Politechniki Warszawskiej, Wydziału Mechaniczno – Technologicznego. Posiada wieloletnie doświadczenie w systemach oceny zgodności. Przez ostatnie 18 lat pracował w Polskim Centrum Badań i Certyfikacji, z czego 7 lat na stanowisku kierownika zakładu badań i certyfikacji wyrobów.

W tym samym okresie rozwiązano umowę o pracę z 3 osobami, z powodu uzyskania uprawnień do świadczeń emerytalnych. Ponieważ Polskie Centrum Akredytacji ceni wiedzę, kompetencje i doświadczenie długoletnich pracowników, dlatego też zaproponowana im została dalsza współpraca z PCA.

Polityka personalna w PCA dotyczy nie tylko kwestii aktualnego i przewidywanego stanu zatrudnienia. To także proces wewnętrznej rekrutacji, uwzględniający zmiany w poszczególnych komórkach organizacyjnych, planowanie karier i rozwoju personelu. Efektem takiej polityki były awanse poziome w ramach Biura ds. Akredytacji (1 osoba) i poza Biurem (1 osoba).

Istotną częścią zmian w strukturze powiązań działów i wydziałów PCA, było wydzielenie Sekretariatu - jako oddzielnej komórki organizacyjnej. Jego pracownicy nie tylko obsługują dyrektora i jego zastępcę, ale wykonują też obecnie zadania dla Wydziału Spraw Osobowych, Prawnych i Szkoleń oraz Wydziału ds. Systemu Zarządzania i Audytu Wewnętrznego.

Nowoczesne metody zarządzania personelem, to łączenie celów organizacji z celami poszczególnych pracowników. Dlatego też jednym z najważniejszych zadań realizowanych w Polskim Centrum Akredytacji jest motywowanie pracowników do osiągania wysokich wyników w pracy oraz do pozostawania w jego strukturach. W ostatnich latach skutecznym środkiem motywowania pracowników do lepszej pracy okazał się konkurs na „Pracownika Roku Polskiego Centrum Akredytacji". W wyniku przeprowadzonego konkursu tytuł „Pracownika Roku 2012" otrzymała **Dorota Budny**, z Wydziału ds. Systemu Zarządzania i Audytu Wewnętrznego. W konkursie wyróżniono także czterech innych pracowników: **Grzegorza Bożyka** z Działu Akredytacji Laboratoriów Wzorcujących, **Marka Wilgosa** z Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych oraz **Wojciecha Zwierzyńskiego** i **Kamila Kamienieckiego** – obaj z Wydziału Organizacyjno-Technicznego.

13

Akredytacja w liczbach

Na dzień 3 czerwca 2013 roku, zarejestrowanych było 1434 akredytowanych jednostek oceniających zgodność.
W okresie od 2 stycznia do 3 czerwca 2013 r., PCA udzieliło 53 nowe akredytacje (w tym: 46 dla laboratoriów badawczych, 3 dla laboratoriów wzorcujących, 1 dla laboratorium medycznego, 1 dla jednostki certyfikującej systemy zarządzania, 1 dla jednostki inspekcyjnej, 1 dla weryfikatora EMAS), w następujących zakresach:

- laboratoria badawcze: badania akustyczne i hałasu - w tym hałasu spowodowanego przez drgania, badania biologicznie i biochemiczne, badania chemiczne, analityka chemiczna, badania kliniczne medyczne i weterynaryjne, badania elektryczne i elektroniczne, badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne), badania ogniowe, badania w dziedzinie nauk sądowych, badania mechaniczne, badania metalograficzne, badania mikrobiologiczne, badania nieniszczące, badania właściwości fizycznych, pobieranie próbek, laboratoria akredytowane do pobierania próbek,
- laboratoria wzorcujące: napięcie, prąd (DC), napięcie, prąd (AC), ciśnienie, termometria elektryczna, analiza gazów, przepływ (gazy), wagi,
- laboratorium medyczne: chemia kliniczna, hematologia z koagulologią, immunologia,
- jednostka certyfikująca systemy zarządzania: QMS,
- jednostka inspekcyjna: IETV - weryfikacje technologii środowiskowych,
- weryfikator EMAS: weryfikator środowiskowy (EMAS).

Jednocześnie, w tym samym okresie, cofnięto 17 akredytacji dla laboratoriów badawczych, 1 dla jednostki inspekcyjnej, 3 dla weryfikatorów GHG. Wygasła 1 akredytacja dla laboratorium badawczego oraz 1 dla jednostki inspekcyjnej. Zawieszono 5 akredytacji dla laboratoriów badawczych oraz 1 dla laboratorium medycznego.