PCA INFO

wydarzenia
opinie
perspektywy

NR 16
Grudzień 2017

2017

Polskie Centrum Akredytacji

Spis treści

1. List dyrektora PCA 3
2. Temat numeru – Konferencja z okazji Światowego Dnia Akredytacji 5
3. PCA w skrócie – ważne wydarzenia 8
   - 3.1 PCA patronem honorowym 8. Sympozjum „Metrologia w systemach zarządzania” 8
   - 3.2 Debaty eksperckie 9
   - 3.3 PCA w mediach społecznościowych 12
   - 3.4 Realizacja materiałów video 13
4. Strefa auditora 15
   - 4.1 Szkolenia dla auditorów 15
5. Działalność akredytacyjna 16
   - 5.1 Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej w obszarze dobrowolnym 16
     - 5.1.1 Akredytacja producentów materiałów odniesienia 16
     - 5.1.2 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania wg programu Food Safety System Certification 18
     - 5.1.3 Akredytacja jednostek inspekcyjnych w nowej dziedzinie obejmującej kontrolę stanu technicznego placów zabaw i siłowni plenerowych 19
   - 5.2 Harmonizacja wymagań akredytacyjnych w obszarze regulowanym 20
     - 5.2.1 Zmiany w akredytacji do celów notyfikacji 20
     - 5.2.2 Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących badania odpadów 20
   - 5.3 Harmonizacja wymagań akredytacyjnych w obszarze dobrowolnym 22
   - 5.4 Nowe wydanie normy ISO/IEC 17025 23
6. Wybrane wydarzenia w ramach współpracy PCA z organizacjami międzynarodowymi 25
   - 6.1 Rezolucje podjęte podczas posiedzeń EA GA, IAF GA i ILAC GA 25
   - 6.2 Porozumienia w ramach współpracy bilateralnej 28
   - 6.3 Współpraca z ukraińską jednostką akredytującą (NAAU) 29
7. Szkolenia 30
8. Akredytacja w liczbach 31

1 List dyrektora PCA

Szanowni Państwo!

Grudzień to zazwyczaj czas refleksji i podsumowań. Wielokrotnie na łamach naszego wydawnictwa relacjonowaliśmy najważniejsze wydarzenia mijającego roku. Nie chcąc pozbawiać Państwa przyjemności dalszej wnikliwej lektury, przytoczę tylko kilka z nich.

Ten rok, tak jak i poprzednie lata, był dla nas niezwykle intensywny. Zarówno w zakresie podstawowej prowadzonej przez nas działalności akredytacyjnej, jak i pozostałych obszarów – równie ważnych. Dla naszych potencjalnych i obecnych klientów istotna będzie informacja o planowanym przez nas rozszerzeniu działalności akredytacyjnej w obszarze dobrowolnym o akredytację producentów materiałów odniesienia, a także o akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania wg programu FSSC (Food Safety System Certification) 22000 oraz inspekcji placów zabaw i siłowni plenerowych. Z kolei w obszarze regulowanym wprowadziliśmy liczne zmiany w dokumentach PCA. Wynikały one z konieczności harmonizacji wymagań akredytacyjnych. Spośród wielu obszarów, które wymagały dostosowania do nowych wymagań wymienię akredytację do celów notyfikacji, czy akredytację laboratoriów badawczych wykonujących pobieranie próbek i badanie odpadów. Więcej na ten temat piszemy w dalszej części tego wydania PCA Info.

Mówiąc o zmianach, nie sposób nie wspomnieć o nowym wydaniu normy ISO/IEC 17025. Zapowiedź zmian wzbudzała w środowisku laboratoriów ogromne zainteresowanie już od kilkunastu miesięcy. W powszechnym obiegu funkcjonuje wiele opinii, często sprzecznych ze sobą, na temat zmian, jakie powinny zostać wprowadzone w systemach zarządzania laboratoriów w związku z jej nowym wydaniem. Dlatego też, wychodząc naprzeciw oczekiwaniom zainteresowanych przedstawicieli laboratoriów, w najbliższym czasie planujemy zorganizowanie szeregu spotkań i szkoleń, w celu przybliżenia ogólnego podejścia do najważniejszych zmian i wymagań. Szczególnie z punktu widzenia systemów zarządzania laboratoriów.

Tak jak już wspomniałam, oprócz działalności akredytacyjnej, sukcesywnie rozwijaliśmy też pozostałe obszary naszej aktywności. Wystarczy wspomnieć o działalności szkoleniowej, informacyjno-promocyjnej, rozbudowywaniu bazy auditorów czy realizacji projektu e-Akredytacja, o którego rozpoczęciu pisaliśmy we wcześniejszych naszych publikacjach. Informowaliśmy także Państwa, że w 2016 roku Polskie Centrum Akredytacji podpisało umowę o dofinansowanie projektu pt. „e-Akredytacja – platforma obsługi i zarządzania e-usługami w ramach procesów akredytacji i nadzoru w obszarze systemu oceny zgodności" w Progra-

mie Operacyjnym Polska Cyfrowa 2014-2020. Co to dla nas oznacza i co przyniesie systemowi oceny zgodności w Polsce? Projekt „e-Akredytacja" jest naszym autorskim pomysłem. Powodem przystąpienia do niego były duże obciążenia administracyjne, brak szybkiego i szerokiego dostępu do szkoleń, a także utrudniony dostęp do szczegółowych informacji o podmiotach posiadających akredytację. Dlatego też jako nadrzędny cel przyjęliśmy zmniejszenie administracyjnych obciążeń przedsiębiorców w zakresie ubiegania się o akredytację oraz jej późniejszego nadzoru. Kompleksowa informatyzacja procesu akredytacji oraz procesów wewnętrznych PCA wspierających realizację e-usług ma za zadanie usprawnić i przyspieszyć pracę w Polskim Centrum Akredytacji. Liczę na to, że te działania znacząco wpłyną na skrócenie czasu obsługi w procesach akredytacji dla wszystkich zainteresowanych stron. Czego Państwu i sobie życzę.

Lucyna Olborska

Dyrektor
Polskiego Centrum Akredytacji

TEMAT NUMERU

Konferencja z okazji Światowego Dnia Akredytacji

Członkowie Komitetu Technicznego Specjalistycznego ds. Budownictwa oraz dyrektor PCA Lucyna Olborska i z-ca dyrektora PCA Andrzej Kolasa
fot. R. Korybut-Daszkiewicz

PCA było organizatorem konferencji pt. „Akredytacja: zapewnienie zaufania do sektora infrastruktury i budownictwa", która odbyła się 13 listopada br. w Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego.

Wydarzenie związane było z obchodzonym Światowym Dniem Akredytacji, ustanowionym przez IAF i ILAC, w celu propagowania wiedzy na temat roli i znaczenia akredytacji dla zapewnienia swobodnego przepływu towarów i usług między państwami. W tym roku przyświecało mu hasło dotyczące sektora infrastruktury i budownictwa.

W konferencji uczestniczyło 150 osób, w tym: dyrektorzy i kierownicy urzędów centralnych, przedstawiciele najwyższego kierownictwa akredytowanych jednostek oceniających zgodność, przedstawiciele Rady ds. Akredytacji, członkowie nowo powołanego Komitetu Technicznego Specjalistycznego ds. Budownictwa oraz pracownicy Polskiego Centrum Akredytacji. Ministerstwo Rozwoju reprezentowali: Zastępca Dyrektora Departamentu Jednostek Nadzorowanych i Podległych – Bartosz Skwara oraz Zastępca Dyrektora Departamentu Doskonalenia Regulacji Gospodarczych – Armen Artwich.

Konferencję otworzyła dyrektor Lucyna Olborska, podkreślając rolę i znaczenie akredytacji w tak ważnym dla gospodarki sektorze, jakim jest infrastruktura i budownictwo.

Akredytacja, ocena zgodności i normalizacja są powszechnie akceptowanymi narzędziami wspierającymi branżę budowlaną i podmioty w niej działające. Są one również wykorzystywane przez organy administracji publicznej w tworzeniu regulacji prawnych, w dziedzinie infrastruktury i budownictwa, w zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego, zapobieganiu nadużyciom czy budowaniu zaufania społecznego i rozwoju innowacyjności – powiedziała dyrektor PCA.

W części otwierającej konferencję głos zabrał również Zastępca Dyrektora Departamentu Doskonalenia Regulacji Gospodarczych, Armen Artwich:

Zaufanie do kompetencji jednostek oceniających zgodność wydaje się być najważniejsze, jeśli wyniki oceny zgodności mają być wykorzystywane przez regulatorów, producentów oraz przedsiębiorców. Akredytacja jest międzynarodowo uznanym sposobem niezależnego potwierdzenia kompetencji organizacji, stosowanych przez nią metod i wyposażenia oraz wdrożenia mechanizmów stałego zapewnienia jakości.

Dodał też, że: *sektor budownictwa ma znaczący wpływ na tworzenie właściwych warunków dla zrównoważonego rozwoju gospodarczego, w tym tworzenia nowych miejsc pracy.*

Na program złożyły się cztery prezentacje. Pierwszą z nich, pt. „Działalność akredytacyjna PCA w obszarze infrastruktury i budownictwa" przedstawił Andrzej Kober, kierownik Działu Akredytacji Badań Mechanicznych i Fizycznych Polskiego Centrum Akredytacji.

Kolejne prezentacje wygłosili:

- **Ignacy Góra,** Prezes Urzędu Transportu Kolejowego, pt. „Rola i zadania jednostek notyfikowanych oraz Urzędu Transportu Kolejowego w pracach związanych z projektowaniem, budową i oddaniem do użytkowania kolei dużych prędkości";
- **Adam Poświata**, główny specjalista badawczo-techniczny w Instytucie Technicznym Wojsk Lotniczych, członek Izby Inżynierów Budownictwa, auditor Polskiego Centrum Akredytacji, pt. „Badania i ocena zgodności infrastruktury specjalnej – drogi szybkiego ruchu i nawierzchnie portów lotniczych";
- **Patryk Chaja,** koordynator ds. prac badawczo-rozwojowych w Centrum Badawczym PAN „Konwersja Energii i Źródła Odnawialne" w Jabłonnie, pt. „Alternatywne źródła energii szansą na poprawę środowiska oraz rozwój jednostek oceniających zgodność".

Akredytacja w obszarze infrastruktury i budownictwa, tak jak i inne obszary, wymaga harmonizacji działań w ocenach funkcjonowania jednostek oceniających zgodność. Mając na uwadze zapewnienie wsparcia eksperckiego, przy jednoczesnym zaangażowaniu wszystkich stron zainteresowanych w prowadzeniu działalności akredytacyjnej, powołany został Komitet Techniczny Specjalistyczny ds. Budownictwa. Podczas konferencji dyrektor Lucyna Olborska oficjalnie wręczyła powołania dla członków komitetu.

Dyrektor PCA Lucyna Olborska *fot. R. Korybut-Daszkiewicz*

Skład Komitetu Technicznego Specjalistycznego ds. Budownictwa:

1	Jacek Szer Przewodniczący	Politechnika Łódzka
2	Jacek Michalak Zastępca Przewodniczącego	Stowarzyszenie na Rzecz Systemów Ociepleń
Członkowie:		
3	Roman Sobczak	Ministerstwo Infrastruktury i Budownictwa
4	Łukasz Rymarz	Ministerstwo Infrastruktury i Budownictwa
5	Anna Wilczewska	Główny Urząd Nadzoru Budowlanego
6	Ewa Szewczak	Instytut Techniki Budowlanej
7	Michał Przymanowski	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Oddział w Gdańsku
8	Anna Dąbrowska	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, Oddział w Gdańsku
9	Kamil Kiejna	Polskie Stowarzyszenie Producentów Styropianu
10	Janusz Pużak	Stowarzyszenie Producentów Betonu Towarowego w Polsce
11	Michał Filipczyk	Instytut Mechanizacji Budownictwa i Górnictwa Skalnego
12	Marian Kaczmarek	Instytut Mechanizacji Budownictwa i Górnictwa Skalnego
13	Paweł Lis	Instytut Ceramiki i Materiałów Budowlanych

Andrzej Ziółkowski, Prezes Urzedu Dozoru Technicznego oraz Lucyna Olborska, Dyrektor PCA *fot. R. Korybut-Daszkiewicz*

Ważną częścią programu było wręczenie statuetki Prezesowi Urzędu Dozoru Technicznego z okazji 25. rocznicy udzielenia pierwszej akredytacji dla Centralnego Laboratorium Dozoru Technicznego w Poznaniu. Pierwsza akredytacja została udzielona w 1992 roku, jeszcze przez Centralne Biuro Jakości Wyrobów (nr akredytacji AB 001).

Partnerem konferencji było Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego, z którym Polskie Centrum Akredytacji współpracuje od wielu lat.

3 PCA w skrócie - ważne wydarzenia

3.1 PCA patronem honorowym 8. Sympozjum „Metrologia w systemach zarządzania”

PCA objęło patronatem honorowym 8. Sympozjum – METROLOGIA W SYSTEMACH ZARZĄDZANIA, pt. „Metrologia podstawą systemu oceny zgodności”, organizowanego przez Klub POLSKIE FORUM ISO 9000 (Kielce, 04–06 października 2017 roku). Celem sympozjum było doskonalenie wiedzy o procesie spełnienia wymagań metrologicznych w systemach zarządzania oraz poznanie wymagań związanych z nowymi regulacjami prawnymi, współcześnie niezbędnych w praktycznych zastosowaniach.

Jednym z punktów programu była prezentacja Polskiego Centrum Akredytacji pt. „Zasada podejmowania decyzji w działalności laboratoriów wg znowelizowanych wymagań normy ISO/IEC 17025”, która złożyła się na dwuczęściową sesję poprowadzoną wspólnie z Polskim Komitetem Normalizacyjnym i Głównym Urzędem Miar. Reprezentująca PCA Anna Kęsik, koordynator Działu Akredytacji Badań Chemicznych, omówiła jedną z istotniejszych zmian w znowelizowanej normie ISO/IEC 17025, dotyczącą przedstawiania stwierdzeń zgodności otrzymanych wyników badań z wymaganiami, przy uwzględnieniu zasady podejmowania decyzji, w tym:

- definicji zasady podejmowania decyzji w znowelizowanej normie ISO/IEC 17025;
- zasady podejmowania decyzji wg Przewodnika ISO/IEC Guide 98-4;
- przykładów przedstawiania stwierdzeń zgodności z uwzględnieniem zasady podejmowania decyzji, podanych w przepisach prawa.

W przypadku większości badań wykonywanych w akredytowanych laboratoriach, jednym z zadań jest ocena zgodności lub niezgodności wyniku badania z wyspecyfikowanymi wartościami granicznymi. W tym procesie, przede wszystkim należy określić reguły uwzględniania niepewności pomiaru. Wytyczne dotyczące różnych sposobów uwzględniania niepewności pomiaru przy przedstawianiu przez laboratoria stwierdzeń zgodności/niezgodności są podane w Przewodniku ISO/IEC Guide 98-4 „Uncertainty of measurment – Part.4 Role of measurment uncertainty in conformity assessment”, przywołanym w znowelizowanej normie ISO/IEC 17025. Jednak, w niektórych obszarach oceny zgodności, w tym w obszarach regulowanych przepisami prawa, mogą funkcjonować określone, specyficzne zasady uwzględniania niepewności pomiaru z zastosowaniem podejścia opartego na ryzyku – powiedziała A. Kęsik.

3.2 Debaty eksperckie

W ramach działań informacyjno-promocyjnych PCA w 2017 roku jednym z zadań była organizacja czterech debat eksperckich. Ich celem było budowanie świadomości na temat rezultatów i korzyści, jakie dostarcza akredytacja, wzmacnianie wizerunku PCA jako eksperta w dziedzinie akredytacji oraz uzupełnianie wiedzy na temat akredytacji. Debaty realizowane we współpracy z Centrum im. Adama Smitha w Warszawie, pod patronatem medialnym agencji informacyjnej ISBnews, były cyklicznym wydarzeniem, dedykowanym tematyce akredytacji w poszczególnych branżach.

fot. M. Stelmach

Debata dotycząca branży laboratoryjnej

Pierwsza debata, zorganizowana w marcu br., dotyczyła branży laboratoryjnej (23.03.2017 r.). Celem spotkania była dyskusja na temat znowelizowanych wymagań normy ISO/IEC 17025, przedstawionych w opiniowanym projekcie DIS, z punktu widzenia zadań, jakie będą stały przed laboratoriami posiadającymi wdrożony system zarządzania przy jego dostosowaniu do znowelizowanej normy.

Istota normy akredytacyjnej dla laboratoriów pozostanie ta sama. Pojawi się nowe spojrzenie na kompetencje laboratorium. Ważne będzie to, czy osiągamy cele, które zostały w systemie założone dla poszczególnych elementów procesu – powiedział podczas debaty Tadeusz Matras.

Nowelizacja normy akredytacyjnej będzie dotyczyć ponad 1,4 tys. laboratoriów badawczych i wzorcujących, działających w Polsce, wydających na co dzień wyniki obejmujące niemal wszystkie obszary gospodarki. Laboratoria te, zgodnie z rezolucjami EA i ILAC, organizacji właściwych ds. akredytacji laboratoriów w Europie i na świecie, będą musiały dostosować swoje systemy zarządzania do wymagań znowelizowanej normy ISO/IEC 17025, aby mogły być ocenione przez jednostki akredytujące w przeciągu trzech lat od jej opublikowania.

W debacie udział wzięli m.in: Dyrektor Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego, Prezes Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, Dyrektor Okręgowego Urzędu Miar w Warszawie oraz przedstawiciele klientów.

Debata dotycząca sektora infrastruktury i budownictwa

Tematem kolejnej debaty było hasło tegorocznego Światowego Dnia Akredytacji: „Akredytacja: zapewnienie zaufania do sektora infrastruktury i budownictwa" (05.06.2017 r.). Dyskusja dotyczyła korzyści płynących z akredytacji, a także przyszłości akredytacji w sektorze budowlanym.

W debacie uczestniczyli m.in. Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego, Prezes Stowarzyszenia na Rzecz Systemów Ociepleń, przedstawiciele Instytutu Techniki Budowlanej, Urzędu Transportu Kolejowego oraz Ministerstwa Infrastruktury i Budownictwa.

fot. M. Stelmach

Dyrektor PCA, Lucyna Olborska, otwierając debatę wyjaśniła dlaczego tegoroczne hasło Światowego Dnia Akredytacji poświęcone jest tematyce dotyczącej sektora budownictwa i infrastruktury. Podkreśliła jak ważny jest to obszar pod względem bezpieczeństwa i zdrowia publicznego.

Polski rynek budowlany cechuje rosnące zapotrzebowanie na usługi akredytowanych organizacji, zwłaszcza badawczych, które wspierają producentów w zakresie potwierdzania właściwości użytkowych produkowanych przez nich materiałów, wyrobów i systemów budowlanych. Kolejnym krokiem może być akredytacja usług budowlanych, choć na razie w dużej mierze na zasadzie dobrowolności – podkreśliła Dyrektor PCA.

Debata dotycząca szeroko rozumianej branży energetyki

fot. M. Stelmach

Trzecia debata poświęcona była zagadnieniom dotyczącym akredytacji jednostek oceniających zgodność w szeroko rozumianej branży energetyki (20.09.2017 r.). Omówiono w niej tematy dotyczące systemu EMAS, zarządzania energią według normy PN-EN 50001, odnawialnych źródeł energii, efektywności energetycznej, a także związanych z energetyką emisji do środowiska.

W debacie wzięli udział przedstawiciele Urzędu Regulacji Energetyki, Polskiego Stowarzyszenia Laboratoriów Emisyjnych, Grupy TAURON Wytwarzanie S.A., Polskich Sieci Elektroenergetycznych S.A. oraz Centrum Badawczego PAN – Konwersja Energii i Źródła Odnawialne.

Podczas dyskusji poruszono kwestie systemu EMAS i jego roli w kreowaniu zrównoważonego rozwoju w obszarze energetyki, omówiono korzyści z funkcjonowania dobrowolnej akredytacji w zakresie certyfikacji systemu zarządzania energią określonego w normie PN-EN ISO 50001, certyfikacji sprzętu dla potrzeb energetyki przez „upoważniony podmiot certyfikujący" w ramach rozporządzenia Komisji (UE) 2016/631 oraz kwestie akredytacji w obszarze emisji gazów odlotowych do środowiska. Dużą część debaty poświęcono tematom odnawialnych źródeł energii oraz efektywności energetycznej przedsiębiorstw, a także perspektywom wykorzystania akredytacji w systemie oceny zgodności funkcjonującym w energetyce.

W związku z wejściem w życie ustawy o efektywności energetycznej, PCA rozszerzyło obszar działalności akredytacyjnej o akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania w odniesieniu do normy PN-EN ISO 50001.

Od kwietnia bieżącego roku jednostki starające się o akredytację PCA, czy też starające się o rozszerzenie posiadanego zakresu o ten obszar, mogą składać takie wnioski do PCA. Obecnie mamy jedną jednostkę, która rozszerzyła zakres swojej akredytacji o normę PN-EN ISO 50001 oraz jeden wniosek w tym zakresie. Natomiast akredytację dla systemu EMAS prowadzimy od kilku lat, akredytując weryfikatorów z uwzględnieniem rozporządzenia EMAS – powiedział Andrzej Kolasa, Zastępca Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji.

Debata poświęcona żywności wysokiej jakości

Czwarta i ostatnia już tym roku debata odbyła się w grudniu (05.12.2017 r.). Poświęcona była zagadnieniom dotyczącym akredytacji jednostek oceniających zgodność w zakresie programów oceny zgodności w obszarze rolno-spożywczym. Inspiracją dla tematu debaty był fakt wskazania sektora żywności wysokiej jakości jako strategicznego w dokumencie przyjętym przez Radę Ministrów „Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030)".

fot. M. Stelmach

W debacie uczestniczyli m.in.: Zastępca Głównego Inspektora Jakości Handlowej Artykułów Rolno Spożywczych, Dyrektor Biura Rolnictwa Ekologicznego i Produktów Regionalnych, Naczelnik Wydziału Rolnictwa Ekologicznego Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz przedstawiciele Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Unii Producentów i Pracodawców Przemysłu Mięsnego, Polskiego Zrzeszenia Producentów Bydła Mięsnego, Stowarzyszenia Polska Ekologia, Zakładu Badania Bezpieczeństwa Żywności w Instytucie Ogrodnictwa i akredytowanych podmiotów.

Podczas spotkania dyskutowano między innymi na temat właściwości i cech żywności, a także metod i procesów jej produkcji jako elementów decydujących o jej jakości, w rozumieniu „oczekiwań konsumenta" – oczekiwań, które wychodzą ponad kwestie bezpieczeństwa gwarantowanego prawem żywnościowym. Omówiono też kwestie dotyczące funkcjonowania akredytowanych programów oceny zgodności, w tym w obszarze: rolnictwa ekologicznego, produktów regionalnych i tradycyjnych, integrowanej produkcji roślin; programów: Systemu Gwarantowanej Jakości Mięsa (QMP), Systemu Gwarantowanej Jakości Żywności (QAFP); programu w obszarze certyfikacji systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności (FSMS).

Kolejnym ważnym tematem poruszonym podczas debaty była rola akredytacji w ocenie jednostek certyfikujących, prowadzących działalność w obszarze żywności. W celu harmonizacji podejścia w ocenach podmiotów oceniających zgodność, PCA opracowuje wraz z interesariuszami dokumenty serii DAC/DAB. Dokumenty te pozwalają zespołom oceniającym i ocenianym podmiotom stosować wspólne podejście do zagadnień w skali całego kraju. Dzięki temu producenci żywności, niezależnie do której jednostki certyfikującej się zgłoszą, traktowani są wg tych samych zasad i na jednakowo wysokim poziomie.

PCA prowadzi oceny w procesach akredytacji oraz nadzoru nad udzielonymi akredytacjami. Oceny mają formę przeglądu dokumentacji, ocen na miejscu lub obserwacji działań personelu jednostki u jej klienta. W obszarze oceny zgodności związanej z żywnością niezwykle istotnym aspektem jest komunikacja jednostki akredytującej z właścicielami programów certyfikacji czy regulatorami odpowiedzialnymi za wymagania sektorowe dla jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w tym obszarze. Komunikacja ta przede wszystkim sprzyja skutecznemu nadzorowi nad jednostkami oceniającymi zgodność w obszarze żywności oraz zapewnia uwzględnienie w akredytacji interesów wszystkich zainteresowanych stron – powiedziała Hanna Tugi, kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności PCA.

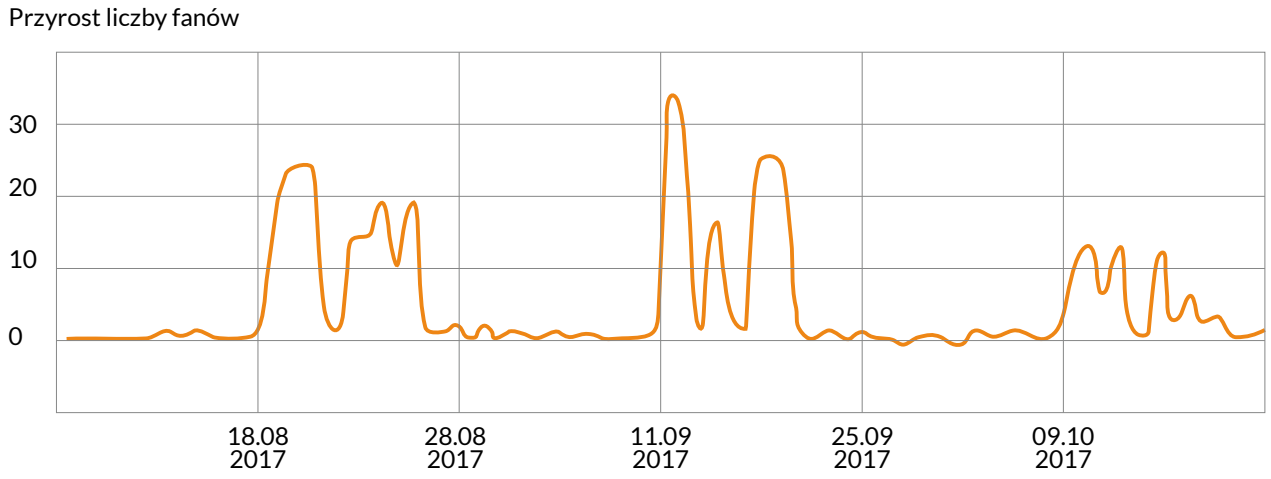
Więcej informacji na temat debat, w tym wypowiedzi ekspertów, na naszej stronie internetowej i na naszych kanałach w mediach społecznościowych.

3.3 PCA w mediach społecznościowych

Z myślą o umocnieniu wizerunku PCA jako eksperta w dziedzinie akredytacji, rozwijania świadomości na temat rezultatów i korzyści, jakie dostarcza akredytacja, ale też dla ułatwienia bieżącego komunikowania się z naszymi klientami i innymi zainteresowanymi stronami oraz umożliwienia dzielenia się opiniami i uwagami na temat akredytacji, uruchomiliśmy swoje profile w mediach społecznościowych. Na Facebooku i Twitterze są one aktywne od połowy 2016 roku, natomiast na YouTube i LinkedIn od tego roku.

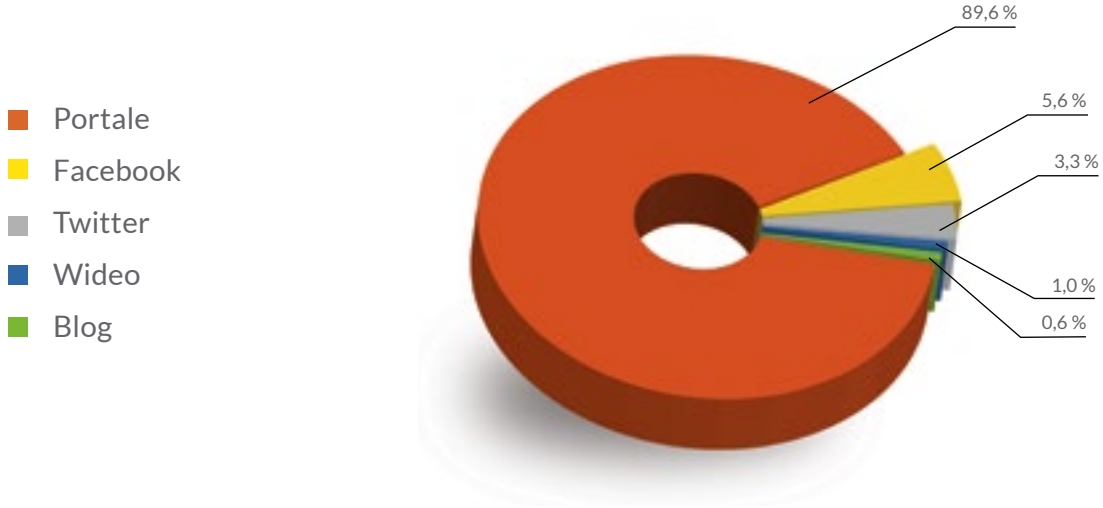
Posty zamieszczane na naszych kanałach w mediach społecznościowych stanowią uzupełnienie informacji publikowanych na stronie internetowej. Dodatkowo, informacje zamieszczane są w czasie bieżącym, w trakcie lub bezpośrednio po zakończeniu wydarzenia. Ważnym aspektem jest także możliwość udostępniania postów istotnych z punktu widzenia systemu oceny zgodności, publikowanych przez inne podmioty. Udostępniamy informacje publikowane m.in. przez: EA, IAF, ILAC, ISO, Komisję Europejską, zagraniczne jednostki akredytujące, jak również regulatorów czy właścicieli prywatnych programów sektorowych.

Biorąc pod uwagę długofalowe zwiększenie aktywności, wzmocniliśmy nasze działania promocyjne w Internecie. W celu dotarcia do jak najszerszej grupy odbiorców zastosowaliśmy nowe, bardziej atrakcyjne formy aktywności, w tym reklamę pozyskaniową. Dzięki temu zanotowaliśmy bardzo duży wzrost zarówno w zasięgu, jak i w aktywności dotyczącej postów. W skali kilku miesięcy odnotowaliśmy wzrost nie tylko użytkowników, ale również ilości odsłon strony PCA. Ma to niezwykle istotne znaczenie z punktu widzenia dotarcia z przekazem do osób najbardziej zainteresowanych działaniami PCA.



Nasze działania w mediach społecznościowych przekładają się na widoczność PCA w czołowych portalach i serwisach internetowych, takich jak: money.pl; muratordom.pl; tvn24.pl; polki.pl; wiadomosci.onet.pl; biznes.gazetaprawna.pl; rp.pl; pb.pl; wyborcza.biz

Poniższy wykres pokazuje procentowy podział publikowanych treści o PCA w mediach społecznościowych i innych czołowych portalach informacyjnych:



Chcąc być na bieżąco z tym, co dzieje się w obszarze akredytacji i systemu oceny zgodności w kraju i na świecie, zachęcamy do śledzenia nas na naszych kanałach na Facebooku, Twitterze, Linkedin'ie oraz YouTub'ie.

facebook.com/Polskie.Centrum.Akredytacji vPL

http://twitter.com/PCAgovPL

http://bit.ly/PCAnaYouTube

http://bit.ly/LinkedinPCA

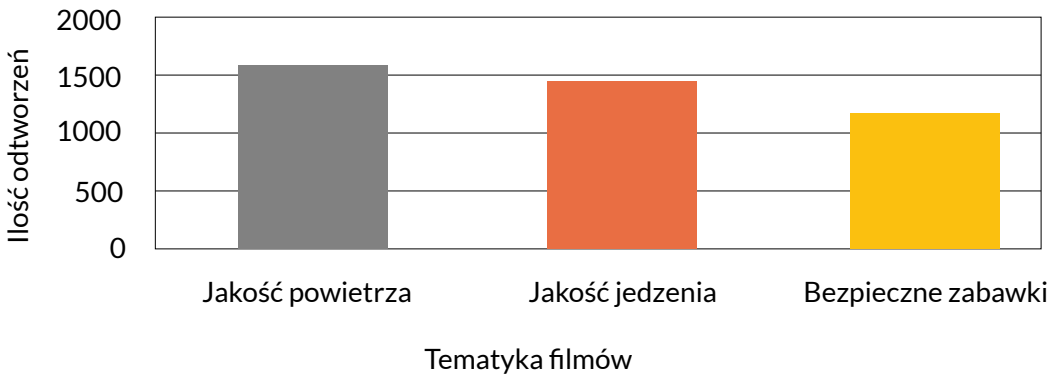
3.4 Realizacja materiałów video

Mając na uwadze ułatwienie komunikacji z potencjalnymi klientami PCA, ale też dotarcie z informacjami do jak najszerszej grupy odbiorców, rozpoczęliśmy współpracę z agencjami informacyjnymi. Wspólnie stworzyliśmy materiały video, które nie tylko pokazały jak szeroki zakres działań obejmuje akredytacja udzielana przez PCA, ale też udowodniły, że indywidualny konsument korzysta w sposób pośredni z akredytowanych wyników oceny zgodności. Poprzez taką formę przekazu informacje, które dla przeciętnego obywatela są zawiłe i niezrozumiałe, stały się przystępne i łatwe w odbiorze. Naszym celem było także przedstawienie potrzeby działania akredytowanych jednostek oceny zgodności i ich pozytywnego wpływu na jakość usług i produktów dla konsumenta.

Łącznie ukazało się dziesięć kilkuminutowych filmów. Każde nagranie dotyczyło innego zagadnienia, jednak wszystkie miały wspólny mianownik – temat akredytacji. Zrealizowaliśmy relacje newsowe poświęcone m.in. tematyce smogu, certyfika-

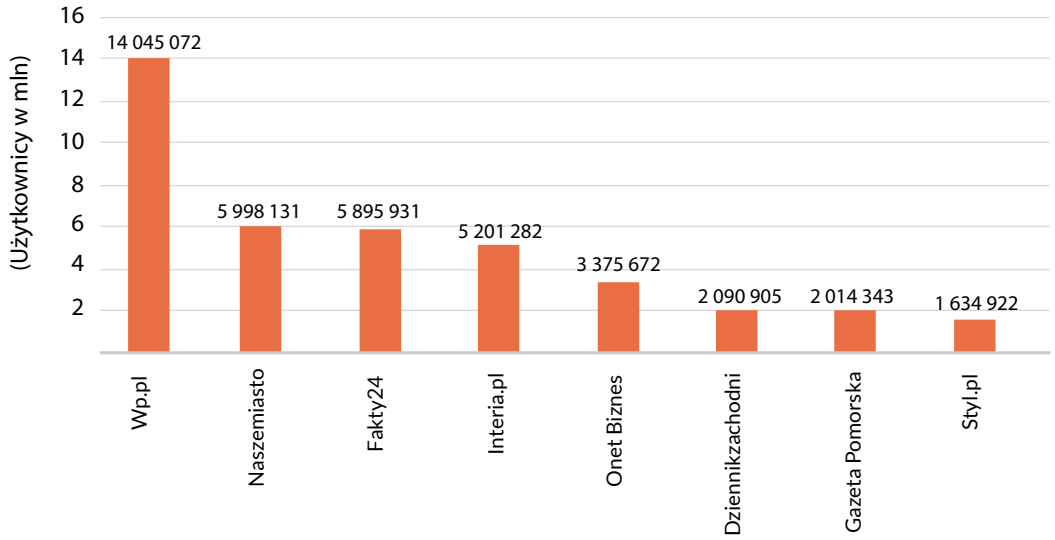
cji żywności ekologicznej, bezpieczeństwa zabawek, homologacji pojazdów, antydopingu w sporcie, dot. wyrobów pirotechnicznych, budownictwa i infrastruktury, a także działalności laboratoriów medycznych, gdzie główną rolę odgrywają jednostki oraz laboratoria akredytowane przez PCA. Wszystkie filmy zamieszczone są na naszych kanałach w mediach społecznościowych, na stronie internetowej, a także opublikowane były na stronach agencji informacyjnych.

Największą popularnością, cieszyły się filmy dotyczące jakości powietrza, żywności oraz zabawek:



Obok filmów tematycznych, zrealizowaliśmy też, we współpracy z Informacyjnym Serwisem Biznesowym, krótkie relacje z organizowanych przez nas debat. W materiałach znalazły się wywiady z ekspertami, którzy wypowiadali się na tematy związane z przedmiotem debat, w kontekście zadań realizowanych przez reprezentowane przez nich instytucje. Filmy udostępnione są na naszym kanale w serwisie YouTube, na naszej stronie internetowej oraz – opatrzone krótkimi depeszami – na platformie ISBnews. Ze względu na interesującą tematykę oglądalność jednego filmu sięga ponad 6 tysięcy wyświetleń.

Dzięki umieszczeniu materiałów video na zewnętrznych platformach informacyjnych znacząco wzrosła liczba publikacji, które ukazały się w wiodących serwisach i portalach internetowych. Poniższy wykres pokazuje jaką ilość użytkowników zrzeszają portale, na których widoczne były nasze treści.



4 Strefa auditora

4.1 Szkolenia dla auditorów

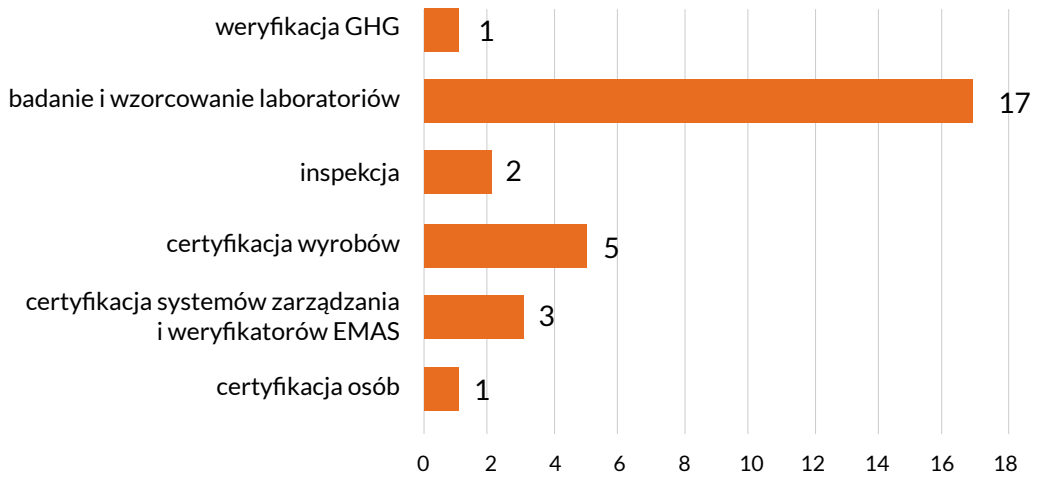
Jednym z priorytetów PCA jest zatrudnianie wysoko wykwalifikowanych pracowników o specjalistycznej wiedzy, a także dbanie o rozwój ich kompetencji. Jest to niezwykle istotne ze względu na wymagane zaufanie do wyników oceny zgodności oraz uznanie PCA jako kompetentnego, bezstronnego i wiarygodnego partnera. W tym celu organizujemy szkolenia dla auditorów i ekspertów oraz regularnie monitorujemy ich pracę. Oprócz analizy kart oceny auditorów i ekspertów, regularnie prowadzimy obserwacje podczas wykonywanej pracy. Wszystkie zebrane informacje oraz wnioski, wykorzystywane są jako materiał roboczy, a następnie włączane do zakresu szkoleniowego, dedykowanego auditorom i ekspertom. Dzięki temu auditujący personel PCA stale uzupełnia wiedzę, podnosi swoje kompetencje i doskonali swoje umiejętności.

Skuteczną formą szkolenia okazały się aktywne warsztaty, mające na celu nie tylko doskonalenie, ale też ujednolicenie oraz harmonizację pracy auditorów, w szczególności w odniesieniu do technik auditowania, formułowania niezgodności i spostrzeżeń oraz sposobu nadzoru nad pracą ekspertów. Koncepcja ta została zastosowana w szkoleniach w odniesieniu do laboratoriów oraz certyfikacji wyrobów i systemów zarządzania.

Do końca 2017 roku PCA przeprowadziło 29 szkoleń wewnętrznych dla swoich auditorów w następujących obszarach:

- badania emisji pola elektromagnetycznego w środowisku pracy i środowisku ogólnym;
- badania czynników szkodliwych w środowisku pracy;
- badania kryminalistyczne;
- badania próbek środowiskowych: wody, ścieków, gleby, nawozów oraz paliw;
- certyfikacja w obszarze produkcji rolnej oraz przetwórstwa żywności;
- badania czynników szkodliwych w środowisku pracy;
- badania mikrobiologiczne żywności i wody;
- zastosowanie statystycznych metod analizy danych w PT/ILC wg ISO 13528:2015;
- badania odpadów;
- badania odporności na działanie czynników środowiskowych;
- badania pestycydów dla celów rolnictwa ekologicznego;
- certyfikacja systemów zarządzania i weryfikacja EMAS;
- certyfikacja wyrobów i inspekcji.

Poniższa tabela pokazuje łączną liczbę szkoleń dla auditorów, zorganizowanych przez PCA w 2017 roku w poszczególnych obszarach oceny zgodności:



5 Działalność akredytacyjna

5.1 Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej w obszarze dobrowolnym

5.1.1 Akredytacja producentów materiałów odniesienia

Norma ISO 17034 – podstawowym kryterium stosowanym przez jednostki akredytujące w ocenie kompetencji RMP

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 określające, między innymi, wymagania dotyczące akredytacji wskazuje, że akredytacja jednostek oceniających zgodność powinna być udzielana z uwzględnieniem wymagań norm międzynarodowych, zharmonizowanych do wyżej wymienionego rozporządzenia, odnoszących się do kompetencji jednostek oceniających zgodność.

W obszarze oceny kompetencji i akredytacji producentów materiałów odniesienia (RMP), dotychczas jako odniesienie stosowany był przewodnik ISO Guide 34 wraz z normą ISO/IEC 17025:2005. Akredytacje te, nie będąc udzielane w odniesieniu do wymagań normy zharmonizowanej, nie mogły być formalnie objęte wielostronnymi porozumieniami EA Multilateral Agreement (EA MLA) i ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA), a tym samym wyniki akredytowanej działalności RMP – certyfikaty materiałów odniesienia – nie były powszechnie uznawane na świecie, tak jak ma to miejsce w przypadku np. świadectw wzorcowania wydawanych przez akredytowane laboratoria wzorcujące.

1 listopada 2016 roku International Organization for Standardization opublikowało normę ISO 17034 „General requirements for the competence of reference material producers", która – jako zharmonizowana norma międzynarodowa – będzie stanowiła podstawowe wymaganie akredytacyjne stosowane przez jednostki akredytujące w ocenie kompetencji RMP. Norma ta została opracowana przez komitet ISO/CASCO, we współpracy z komitetem ISO/REMCO, na bazie istniejącego przewodnika ISO Guide 34:2009. Norma PN-EN ISO 17034:2017 „Ogólne wymagania dotyczące kom-

petencji producentów materiałów odniesienia" została włączona przez Polski Komitet Normalizacyjny do katalogu Polskich Norm w marcu tego roku. W przygotowaniu polskojęzycznej wersji normy, PCA aktywnie współpracuje z PKN. Prace realizowane są w ramach Komitetu ds. Materiałów Odniesienia (KT 322).

Wymagane normy będą stosowane przez jednostki akredytujące, w tym Polskie Centrum Akredytacji, przy akredytacji RMP, a w dalszej kolejności akredytacje RMP, udzielane w odniesieniu do wymagań ww. normy będą objęte międzynarodowymi porozumieniami EA MLA i ILAC MRA. Będzie to podstawą dla powszechnego uznawania certyfikatów materiałów odniesienia wydanych przez akredytowanych RMP w skali całego świata, a także dla swobodnego przepływu materiałów odniesienia pomiędzy rynkami poszczególnych państw. Rozpoczęcie prac w zakresie rozszerzenia porozumień EA MLA i ILAC MRA o akredytację RMP stało się możliwe po wydaniu przez Zgromadzenie Ogólne ILAC rezolucji (GA 20.13 i GA 20.14) przyjmujących normę ISO 17034 jako właściwą do stosowania przez jednostki akredytujące w procesach akredytacji RMP. Rezolucje te również ustalają trzyletni okres przejściowy na wdrożenie nowych wymagań normy odniesienia przez

producentów, którzy posiadają akredytację w odniesieniu do ISO Guide 34:2009.

Spełnienie wymagań normy ISO 17034 staje się obecnie koniecznością dla tych RMP, którzy chcą wykazać swoje kompetencje w obszarze produkcji RM. Dla RMP, którzy do tej pory opierali swoją działalność o wymagania przewodnika ISO Guide 34 istotne będzie ustalenie kierunków i zakresu zmian wymagań, w celu dostosowania ich dotychczasowych systemów zarządzania do aktualnie obowiązujących wymagań kompetencyjnych. Norma ISO 17034, podobnie jak i inne normy serii ISO 17000, posiada jednolitą strukturę wymagań oraz zawiera te same dyspozycje w obszarze takich wymagań jak bezstronność, poufność czy rozpatrywanie skarg. Zasadniczą zmianą merytoryczną, która została dokonana w porównaniu z ISO Guide 34:2009, jest przyjęcie w normie ISO 17034 wymagań dotyczących produkcji wszystkich rodzajów materiałów odniesienia, w tym certyfikowanych materiałów odniesienia. W normie przedstawione zostały kluczowe wymagania dotyczące kompetencji producenta materiału odniesienia – wymagania techniczne oraz odnoszące się do produkcji. Wytwarzanie materiału odniesienia traktowane jest jako jednolity proces produkcji, obejmujący planowanie produkcji, badania związane z oceną stabilności oraz jednorodności materiału, charakterystykę materiału, przypisanie wartości właściwości oraz jej niepewności pomiaru, zapewnienie spójności pomiarowej wartości certyfikowanej, a także pakowanie, znakowanie i dystrybucję materiału odniesienia. Wymaganiom dotyczącym procesu produkcji towarzyszą wymagania techniczne dotyczące procedur pomiarowych, wyposażenia, wymagania odnoszące się do zapisów, postępowania z pracami niezgodnymi z wymaganiami oraz skargami.

Przewodnik ISO Guide 34 wspierany był przez serię przewodników ISO (przewodniki od ISO Guide 30 do ISO Guide 35) oraz innych dokumentów towarzyszących, które stosowane były wyłącznie jako wytyczne, wspierające merytorycznie zarówno użytkowników materiałów odniesienia, jak i RMP. Przekształcenie przewodnika ISO Guide 34 w normę ISO 17034 spowodowało konieczność zmiany podejścia do wykorzystania tych źródeł informacji. Przewodniki ISO Guide 31 „Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation" oraz ISO Guide 35 „Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability" zostały wskazane w normie ISO 17034 jako te, które zawierają wskazówki (wytyczne) dotyczące spełnienia wybranych wymagań normy ISO 17034. Pozostałe przewodniki oraz raporty techniczne mogą stanowić dodatkowe źródło informacji nt. wykorzystania i produkcji materiałów odniesienia, zarówno przez RMP, jak i użytkowników RM (ISO Guide 30, ISO Guide 80, ISO/TR 16476).

Perspektywa rozszerzenia działalności akredytacyjnej PCA

Analiza zapotrzebowania rynku w Polsce na usługi oceny zgodności dotyczące produkcji materiałów odniesienia o potwierdzonych właściwościach oraz zainteresowanie jednostek oceniających zgodność akredytacją RMP, wskazała na potrzebę i zasadność rozszerzenia działalności akredytacyjnej PCA w tym obszarze. W tym celu zorganizowaliśmy spotkanie z zainteresowanymi producentami materiałów odniesienia, podczas którego omówione zostały, m.in. etapy i ramy czasowe rozszerzenia działalności akredytacyjnej PCA. W najbliższym czasie planujemy opublikowanie dokumentów szczegółowych, opisujących program akredytacji.

Kolejnym krokiem było zorganizowanie szkolenia dla auditorów i ekspertów oceniających kompetencje RMP. Przedstawiciele PCA uczestniczą też w przedsięwzięciach organizowanych przez EA, zmierzających do rozszerzenia EA MLA, w tym w szkoleniach specjalistycznych dot. zasad oceny kompetencji RMP w odniesieniu do wymagań normy ISO 17034 i związanych przewodników ISO. Ponadto, w porozumieniu z Polskim Komitetem Normalizacyjnym, rozpoczęliśmy tłumaczenie normy ISO 17034 na język polski. Jego publikacja przewidziana jest na początku 2018 roku.

PCA dotychczas nie udzielało akredytacji RMP w odniesieniu do wymagań przewodnika ISO Guide 34. Publikacja zharmonizowanej normy PN-EN ISO 17034 daje możliwość udzielania akredytacji, których wyniki będą powszechnie uznawane. Posiadanie akredytacji w odniesieniu do wymagań normy będzie nie tylko potwierdzało kompetencje RMP, ale też będzie decydowało o ich konkurencyjności na rynkach materiałów odniesienia w Europie i na świecie, jako dostawców miarodajnych i uznawanych w systemach oceny zgodności materiałów odniesienia.

5.1.2 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania wg programu FSSC

W ostatnich latach bardzo wzrosła świadomość konsumentów dotycząca bezpieczeństwa żywności. Ma to niezwykle istotne znaczenie nie tylko pod kątem zdrowia społeczeństwa, ale również ze względu na wpływ na handel międzynarodowy. Globalizacja produkcji żywności i zakupów sprawia, że łańcuchy dostaw są dłuższe i bardziej złożone. Zwiększa się więc ryzyko incydentów związanych z bezpieczeństwem żywności. Wraz z rosnącą świadomością oraz wymaganiami dotyczącymi produkcji żywności wzrosła potrzeba uzyskania gwarancji, że oferowana na rynku żywność jest bezpieczna dla zdrowia konsumenta.

Wśród producentów żywności pojawiła się zatem potrzeba opracowania ogólnie uznanego, zharmonizowanego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, opartego na uznanej międzynarodowej normie. W odpowiedzi na to Fundacja Certyfikacji Bezpieczeństwa Żywności (właściciel programu), przy wsparciu Konfederacji Przemysłu Żywności i Napojów (CIAA), opracowała standard FSSC 22000 (Food Safety System Certification Scheme). Program jest niezależnym systemem certyfikacji łańcucha żywnościowego, opartym na międzynarodowej normie ISO 22000:2005, wymaganiach specyfikacji ISO/TS 22002-1:2009 oraz wytycznych FSSC. Został on zatwierdzony przez GFSI (Global Food Safety Initiative), co oznacza uznanie certyfikacji FSSC 22000 na równi ze standardami BRC Food/ BRC IoP czy IFS. 11 stycznia 2011 roku właściciel programu uzyskał również pozytywny wynik ewaluacji programu FSSC 22000 w ramach EA. Aktualna wersja programu opublikowana została w styczniu 2017 roku i została uzupełniona o wymagania dotyczące ochrony oraz zapobiegania fałszowaniu żywności. W lutym 2017 roku ukazała się znowelizowana wersja (v. 4.1), stanowiąca aktualizację m.in. w zakresie wymagań dotyczących audytów.

Wymagania dla jednostek akredytujących określone są nie tylko w programie, ale również odwołują się do wymagań dokumentów IAF MD 16 „Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Version 2 Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies" oraz normy ISO 17011, natomiast w odniesieniu do kompetencji auditorów – dodatkowo do dokumentów IAF MD 20 „Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011". Ponadto przedstawiciel jednostki akredytującej ma obowiązek uczestnictwa w corocznych konferencjach harmonizujących oraz webinariach. Właściciel programu wymaga uzyskania akredytacji przez jednostkę certyfikującą systemy zarządzania w ciągu roku od dnia podpisania

wstępnego kontraktu. W tym czasie jednostka oceniająca zgodność może prowadzić procesy certyfikacji, aby wykazać się kompetencjami w procesie akredytacji. Posiadanie akredytacji w zakresie FSSC 22000 jest warunkiem podpisania kontraktu. Właściciel programu FSSC 22000 prowadzi własny nadzór właścicielski poprzez oceny w siedzibie jednostek, obserwacje prowadzenia auditów u klientów jednostek oraz przeglądy procesów.

Biorąc pod uwagę powyższe, PCA uruchomiło procedurę rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej o obszar FSSC 22000. Uruchomienie procesu akredytacji planowane jest na styczeń 2018 roku.

5.1.3 Akredytacja jednostek inspekcyjnych w nowej dziedzinie, obejmującej kontrolę stanu technicznego placów zabaw i siłowni plenerowych

PCA rozpoczęło procedurę rozszerzenia zakresu działalności akredytacyjnej o obszar inspekcji placów zabaw i siłowni plenerowych (akredytacja jednostek inspekcyjnych w dziedzinie inspekcji dozorowych).
Okresowa kontrola placów zabaw i siłowni plenerowych wynika z przepisów Prawa budowlanego, określających je jako elementy małej architektury (budowle). Uwarunkowania dotyczące lokalizacji placów zabaw zostały natomiast określone w rozporządzeniu Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie oraz w ustawie o transporcie kolejowym.

Wymagania stawiane urządzeniom służącym rekreacji na placach zabaw oraz sposoby montażu zapewniające bezpieczne ich użytkowanie znajdują się w Polskich Normach serii PN-EN 1176:2009 oraz PN-EN 1177:2009. Z kolei wymagania właściwe dla instalacji, kontroli, jakości i bezpieczeństwa urządzeń zainstalowanych w siłowniach plenerowych zawarte zostały w normie PN-EN 16630:2015.

Zgodnie z ustawą Prawo budowlane, właściciele i zarządcy obiektów budowlanych są zobowiązani do utrzymywania i użytkowania obiektów zgodnie z zasadami, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy: „obiekt budowlany należy użytkować w sposób zgodny z jego przeznaczeniem i wymaganiami ochrony środowiska oraz utrzymywać w należytym stanie technicznym i estetycznym, nie dopuszczając do nadmiernego pogorszenia jego właściwości użytkowych i sprawności technicznej". W praktyce oznacza to obowiązek dokonywania przez właścicieli i zarządców tego typu obiektów regularnych przeglądów technicznych urządzeń zainstalowanych na ogólnodostępnych placach zabaw i siłowniach zewnętrznych, niezbędnego ich nadzoru, dokonywania napraw i konserwacji, tj. poddawania obiektów podczas ich użytkowania kontroli:

- okresowej – co najmniej raz w roku, polegającej w szczególności na sprawdzeniu stanu technicznego elementów budynku, budowli i instalacji narażonych na szkodliwe wpływy atmosferyczne i niszczące działania czynników występujących podczas użytkowania obiektu;
- okresowej – co najmniej raz na pięć lat, polegającej w szczególności na sprawdzeniu stanu technicznego i przydatności do użytkowania obiektu budowlanego, estetyki obiektu budowlanego oraz jego otoczenia.

Realizacja okresowych kontroli ma na celu potwierdzenie czy dany obiekt spełnia właściwe wymagania. Istotą wykonania wiarygodnej kontroli jest jej powierzenie właściwemu kompetentnemu i uprawnionemu wykonawcy.

Obowiązkowa kontrola urządzeń na placach zabaw w okresie pięcioletnim, wynikająca z przepisów Prawa budowlanego, powinna być przeprowadzana przez osoby posiadające odpowiednie uprawnienia budowlane. Normy serii PN-EN 1176 i PN-EN 1177 mówią z kolei o trzech rodzajach przeglądów, które mogą być wykonywane przez personel kompetentny i odpowiednio wykwalifikowany. Przepisy prawa odnoszące się do placów zabaw i siłowni plenerowych nie nakładają na właścicieli i zarządców obiektów budowlanych obowiązku korzystania z usług akredytowanych jednostek inspekcyjnych. Warto jednak podkreślić, że oferta akredytowanej działalności w zakresie kontroli stanu technicznego placów zabaw i siłowni plenerowych wychodzi naprzeciw potrzebom właścicieli lub zarządców takich obiektów. Dzięki akredytacji zyskują oni dostęp do usługi świadczonej przez jednostkę inspekcyjną o potwierdzonych kompetencjach oraz możliwość wiarygodnego wykazania, że utrzymują pozostające pod ich nadzorem urządzenia we właściwym stanie technicznym.

Rozszerzenie zakresu akredytacji w ww. obszarze zostanie potwierdzone przez PCA odpowiednim komunikatem.

5.2 Harmonizacja wymagań akredytacyjnych w obszarze regulowanym

5.2.1 Zmiany w akredytacji do celów notyfikacji

6 listopada 2017 roku opublikowane zostało kolejne wydanie polityki DA-11 „Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji" oraz dokumentu DAN-03 „Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych oraz dyrektywy 2014/29/UE w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych". Zmiany były konsekwencją nowelizacji dokumentu EA-2/17 M:2016 „EA Document on Accreditation for Notification Purposes" oraz wynikały z konieczności wdrożenia polityki EA w tym zakresie. EA-2/17 M:2016 zawiera uzgodnioną przez EA politykę dotyczącą akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji, w tym wymagania, jakie powinny być stosowane przez krajowe jednostki akredytujące w procesach akredytacji jednostek oceniających zgodność ubiegających się o notyfikację.

Oba dokumenty PCA zostały wprowadzone stosownymi Komunikatami PCA Nr 235 i Nr 236 i będą obowiązywać od 6 stycznia 2018 roku.

Najważniejsze zmiany, jakie zostały wprowadzone do znowelizowanego DA-11, wyd. 4:

- uwzględnienie możliwości wykorzystania przez jednostki oceniające zgodność norm akredytacyjnych, zgodnie z EA-2/17 M:2016;
- stosowanie preferowanych norm akredytacyjnych do oceny kompetencji CAB w każdym z modułów dostosowanych do NLF oraz preferowanych norm akredytacyjnych w odniesieniu do dyrektyw/rozporządzeń i modułów niedostosowanych do NLF zgodnie z EA-2/17 M:2016;
- uwzględnienie działań jednostki certyfikującej osoby, tam gdzie ma to zastosowanie;
- uszczegółowienie zapisów przewidzianych do umieszczania w zakresach akredytacji do celów notyfikacji;
- uwzględnienie, w przypadku udzielenia akredytacji warunkowej, możliwości dokonania oceny jednostki oceniającej zgodność na podstawie przeglądu dokumentacji pierwszego zrealizowanego procesu;
- uszczegółowienie zasad nadzoru nad akredytowaną jednostką notyfikowaną;
- ustalenie wzoru zakresu akredytacji dla jednostek oceniających zgodność w przypadku nie wskazywania specyfikacji technicznych;
- określenie wymagań i zobowiązań dla jednostki oceniającej zgodność odnośnie listy specyfikacji technicznych w przypadku, gdy w zakresie akredytacji nie wskazano specyfikacji technicznych.

Najważniejsze zmiany wprowadzone do znowelizowanego dokumentu DAN-03, wyd. 3:

- aktualizacja przywołanych przepisów prawnych;
- uwzględnienie możliwych do wykorzystania norm akredytacyjnych, zgodnie z EA-2/17 M:2016;
- wskazanie preferowanych norm akredytacyjnych, zgodnie z DA-11;
- ujednolicenie w całym dokumencie zapisów dotyczących nazw procedur oceny zgodności odnośnie zatwierdzania instrukcji technologicznych oraz uprawniania personelu do wykonywania połączeń nierozłącznych;
- zobowiązanie podmiotu do określenia i udokumentowania spełnienia wymagań kompetencyjnych przez personel zatwierdzający instrukcje technologiczne wykonywania połączeń nierozłącznych;
- wprowadzenie zapisu dotyczącego zobowiązania jednostki oceniającej zgodność do prowadzenia i udostępniania listy specyfikacji technicznych w przypadku, gdy w zakresie akredytacji nie wskazano takich specyfikacji.

5.2.2 Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących badania odpadów

PCA opracowało dokument DAB-11 „Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących pobieranie próbek i badanie odpadów".

Podstawowymi celami badania odpadów jest kwalifikacja odpadu na składowisko (tzn. istotny jest

kod odpadu z rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów, Dz.U. z 2014 poz. 1923), decyzja czy odpad jest niebezpieczny lub przekwalifikowanie odpadu z niebezpiecznego na inny niż niebezpieczny, decyzja o sposobie zagospodarowania odpadów (np. rekultywacja, przyrodnicze wykorzystanie, odzysk energii – spalanie czy współspalanie, recykling, gospodarcze wykorzystanie odpadów), utrata statusu odpadu oraz badanie interwencyjne, mające na celu ustalenie z jakim odpadem mamy do czynienia. Zagrożeniami związanymi z odpadami, dla których konieczne jest przeprowadzenie badań interwencyjnych są m.in. skażenie gleby oraz skażenie wód.

Konieczność wykonywania badań odpadów w akredytowanych laboratoriach wynika z Prawa ochrony środowiska. W związku z tym PCA opracowało dokument DAB-11 „Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących pobieranie próbek i badanie odpadów". W prace zaangażowana była Grupa Ekspercka składająca się z przedstawicieli Ministerstwa Środowiska, Głównego Inspektoratu Ochrony Środowiska, Wojewódzkich Inspektoratów Ochrony Środowiska, przedstawicieli akredytowanych podmiotów (w tym jednostek naukowo-badawczych), auditorów technicznych PCA oceniających pobieranie próbek i badania odpadów oraz pracowników PCA.

Dokument ma na celu harmonizację podejścia do akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących pobieranie próbek odpadów i badania chemiczne, biologiczne, mikrobiologiczne oraz badania właściwości fizycznych odpadów w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów. Wymagania dotyczą laboratoriów ubiegających się o akredytację lub akredytowanych w zakresie pobierania próbek i badania odpadów, które, zgodnie z ustawą z 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska, powinny być akredytowane.

Dokument definiuje m.in. pojęcia badań interwencyjnych odpadów oraz grup walidacyjnych, wprowadzonych Załącznikiem nr 1. Specyficzne wymagania akredytacyjne w obszarze pobierania próbek i badania odpadów dotyczą przeglądu zapytań, ofert i umów, nadzoru nad zapisami, audytu wewnętrznego, kompetencji personelu, pobierania próbek, postępowania z obiektami do badań, sterowania jakością wyników badań, przedstawiania wyników. Bardzo istotnym elementem w obszarze badania odpadów jest stosowanie właściwych metod badawczych. Laboratorium powinno udokumentować istotne etapy procesu potwierdzenia prawidłowości realizacji metod badawczych znormalizowanych lub walidacji metod nieznormalizowanych, w tym metod alternatywnych w procesie wykazania ich równoważności.

Dodatkowo laboratorium w planowaniu eksperymentu potwierdzenia/walidacji powinno uwzględniać co najmniej: analizę celu badania, przepisów prawnych, podziału na grupy walidacyjne (z uwzględnieniem podziału w ramach grupy na rodzaj odpadów/matrycę) z określeniem cech charakterystycznych metody i wymaganych kryteriów dla tych cech oraz reprezentatywną liczbę próbek dla danej grupy walidacyjnej, w celu potwierdzenia adekwatności metody dla całej grupy. Poszczególnym grupom walidacyjnym przedstawionym w Załączniku nr 1 do dokumentu DAB-11 przyporządkowano kody odpadów z rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 roku w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. z 2014 poz. 1923) z uwzględnieniem podobieństwa matryc i źródła pochodzenia. Realizacja eksperymentu potwierdzenia/walidacji powinna obejmować wszystkie etapy postępowania, w tym etap pobierania próbek (jeśli ma zastosowanie) oraz etap przygotowania próbek odpadów.

W dokumencie szczególną uwagę poświęcono również badaniom interwencyjnym, które obejmują pobieranie próbek oraz badania odpadów nieznanego pochodzenia i wymagają co najmniej określenia składu próbki odpadów i/lub identyfikacji substancji, a których wyniki są przeznaczone do oceny zagrożenia dla środowiska. W związku z powyższym, w przypadku tych badań szczególnego podejścia i oceny wymaga przegląd zlecenia, pobieranie próbek oraz kompetencje personelu. Badania te są zlecane przez Inspekcję Ochrony Środowiska.

Dokument DAB-11 został przesłany do Ministerstwa Środowiska, w celu formalnej akceptacji.

5.3 Harmonizacja wymagań akredytacyjnych w obszarze dobrowolnym

Nowelizacja zasad akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania

Na początku stycznia 2018 r. PCA planuje wydanie znowelizowanego dokumentu DACS-01 „Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania", wyd. 5. Zastąpi ono wyd. 4 z dnia 24.04.2017 r. i wejdzie w życie z dniem jego opublikowania. Wprowadzenie zmian związane było z opublikowaniem:

- EA – 3/13 M:2016 „Dokument EA dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021-1 w certyfikacji systemów zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (SZBHP)";
- IAF MD 17:2015 „Obserwacje dla celów akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania";
- ISO/IEC 17021-3 „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania – Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością";
- ISO/IEC 17021-2 „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania – Część 2: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania środowiskowego";
- PEFC PL 1002 „Procedury certyfikacji i akredytacji";
- PEFC PL 1004 „Grupowa certyfikacja leśna – Wymagania";
- IAF MD 9:2017 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021-1 w odniesieniu do systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych (ISO 13485)";
- IAF ID 13:2017 „IAF Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk Classifications".

Najważniejsze zmiany dotyczą prowadzenia procesu akredytacji i nadzoru nad udzieloną akredytacją oraz prowadzenia obserwacji audytów systemu zarządzania dla jednostek certyfikujących systemy zarzadzania. Obserwacje w programach QMS, EMS, BHP/OHSAS prowadzone będą w oparciu o nowy podział na klastry oraz o nowe kody krytyczne. Dokument opisuje również warunki przeprowadzania obserwacji, obowiązki dla jednostki oraz zasady wyboru audytów do obserwacji. Wprowadzono również zapis o konieczności oceny jednostki w pełnym zakresie, dla wszystkich kodów IAF, w każdym programie certyfikacji systemu zarządzania: QMS, EMS, BHP/OHSAS oraz w obszarach technicznych/kategoriach wskazanych w pozostałych programach certyfikacji. Zaktualizowane zostały także wymagania w stosunku do programu PEFC o normy PEFC PL 1002 „Procedury certyfikacji i akredytacji i PEFC PL 1004 Grupowa certyfikacja leśna – Wymagania".

5.4 Nowe wydanie normy ISO/IEC 17025

W dniu 30 listopada 2017 opublikowano znowelizowane wymagania dla laboratoriów badawczych i wzorcujących

Lipcowe, ostatnie posiedzenie Grupy Roboczej WG 44 Komitetu ISO/CASCO, po trzech latach pracy Grupy, zakończyło proces przygotowania ostatecznej treści nowego wydania normy ISO/IEC 17025 „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories". Wynikiem prac Grupy był projekt ISO/IEC FDIS 17025, który został skierowany do głosowania do krajowych jednostek normalizacyjnych. Zakończone w październiku 2017 roku głosowanie, w którym ponad 95% respondentów opowiedziało się za przyjęciem treści znowelizowanych wymagań, uruchomiło proces przygotowania normy do jej publikacji. Norma ISO/IEC 17025 została opublikowana w języku angielskim 30 listopada 2017 roku. Po jej włączeniu do zbioru norm europejskich będzie mogła być również włączona do zbioru Polskich Norm i zostanie opublikowana w wersji angielskiej jako PN-EN ISO/IEC 17025.

Nowelizacja normy ISO/IEC 17025, będącej zbiorem ogólnych i podstawowych wymagań dla laboratoriów badawczych i wzorcujących, była oczekiwana z dużym zainteresowaniem przez tę najliczniejszą grupę jednostek oceniających zgodność, funkcjonujących w systemie oceny zgodności w Europie i na całym świecie. Wprowadzone w wyniku nowelizacji zmiany w wymaganiach kompetencyjnych dla laboratoriów będą skutkować zmianą wymagań akredytacyjnych, a tym samym koniecznością przeprowadzenia oceny spełnienia znowelizowanych wymagań przez akredytowane laboratoria badawcze i wzorcujące.

Organizacje międzynarodowe ds. akredytacji laboratoriów – ILAC i EA – ustaliły okres przejściowy wynoszący 3 lata od daty opublikowania znowelizowanej normy dla wdrożenia jej wymagań w działalności akredytowanych laboratoriów. Oznacza to, że w tym okresie będą one zobowiązane do wdrożenia

Tadeusz Matras, Kierownik Biura ds. Akredytacji PCA

znowelizowanych wymagań, oraz że będą musiały mieć ocenione i potwierdzone kompetencje przez jednostki akredytujące w odniesieniu do tych wymagań.

Stojąc przed koniecznością podjęcia decyzji o sposobie wdrażania znowelizowanych wymagań normy ISO/IEC 17025 i zakresie niezbędnych zmian w systemie zarządzania, laboratoria, zapoznając się z treścią wymagań, powinny zwrócić szczególną uwagę na postanowienia pierwszych rozdziałów normy, które wprawdzie nie zawierają wymagań, ale ich analiza pozwala na zrozumienie kierunku przyjętych zmian w odniesieniu do struktury i treści dotychczasowych wymagań. Już w przedmowie do normy znajdują się informacje istotne dla zrozumienia treści wymagań. Przyjęcie wymagań warunkujących podejście bazu-

jące na ocenie ryzyka (które powinno wdrożyć laboratorium) pozwoliło na to, że wymagania normy w mniejszym stopniu dotyczą ustanawiania w systemie zarządzania opisu działań/postępowania, a koncentrują się na wymaganiach dotyczących samego podejmowania działań i osiągania w tych działaniach konkretnych rezultatów. Ponadto, znowelizowana norma w mniejszym stopniu precyzuje wymagania odnośnie procesów, procedur, udokumentowanej informacji i wymagania dotyczące organizacji samego laboratorium – pozostawiając w tym zakresie laboratoriom dużą elastyczność, np. odnośnie konieczności powoływania stanowisk czy funkcji, takich jak kierownik laboratorium, czy kierownik ds. jakości.

Włączony do normy rozdział dotyczący stosowanych w normie terminów i definicji, z przytoczonymi definicjami istotnych w działalności laboratoriów terminów, pozwala również lepiej zrozumieć idee znowelizowanych wymagań. Przedstawiona w nim definicja „laboratorium" umożliwia proste rozstrzygnięcie tego co składa się na określenie „działalność laboratoryjna" i pozwala właściwie przyporządkować wymagania, gdy są one dedykowane „działalności laboratoryjnej" i jej wynikom, w odróżnieniu od sytuacji, gdy norma odnosi wymagania do działalności laboratorium jako całej jego aktywności.

Jako nowe i wymagające szczególnego zaangażowania laboratoriów przygotowujących nowelizację posiadanych systemów zarządzania, pojawiły się w normie ISO/IEC 17025 wymagania dotyczące działań dotyczących ryzyk i szans oraz zasad podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności lub niezgodności wyników ze specyfikacją lub normatywem. Postępowanie w ramach działania dotyczącego ryzyk i szans, które jest obecnie wymagane w systemie zarządzania laboratorium, zostało szczegółowo opisane w rozdziale dotyczącym systemu zarzadzania laboratorium. Ponadto norma wskazuje również obszary, w których laboratorium powinno rozpatrywać występowanie ryzyk i konieczność podejmowania stosowanych działań. Są to: bezstronność w działalności laboratorium, prace niezgodne z wymaganiami oraz decyzje odnoszące się do stwierdzeń zgodności lub niezgodności. Jednocześnie znowelizowana norma wskazuje, w uwadze związanej z wymaganiami dotyczącymi działań odnoszących się do ryzyk i szans, na brak wymogu stosowania przez laboratorium standardowych metod zarządzania ryzykiem czy też wdrażania udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem. Laboratoria mogą zdecydować czy powinny opracować bardziej rozbudowaną metodologię zarządzania ryzykiem, niż jest to wymagane w znowelizowanej normie, np. poprzez zastosowanie odpowiednich norm.

Laboratoria, podejmujące się przedstawiania stwierdzeń zgodności wyników ze specyfikacjami lub normatywami, będą – zgodnie ze znowelizowanymi wymaganiami normy ISO/IEC 17025 – zobligowane do określenia, uzgodnienia i dokumentowania stosowanej zasady podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka (błędnej oceny zgodności lub niezgodności, z zastosowaniem metod statystycznych) związany z zastosowaną zasadą. Przy czym zasada podejmowania decyzji o zgodności/niezgodności jest rozumiana jako sposób, w jaki wartość niepewności pomiaru będzie uwzględniana przy stwierdzaniu zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami.

Po opublikowaniu znowelizowanej normy ISO/IEC 17025, PCA przystąpiło do przygotowania uaktualnienia działalności akredytacyjnej w obszarze akredytacji laboratoriów wzorcujących i badawczych, z uwzględnieniem aktualnych wymagań. W związku z tym PCA wydało komunikat nr 243 z dnia 12 grudnia 2017 roku w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla laboratoriów, wynikających z publikowania normy ISO/IEC 17025:2017. W komunikacie przedstawiono zasady dotyczące uwzględniania przez PCA znowelizowanych wymagań w ocenie kompetencji laboratoriów w sytuacji, gdy laboratorium jest na etapie składania wniosku o akredytację, w toku procesu akredytacji oraz gdy posiada już akredytację i jest nadzorowane w ramach ustanowionego programu nadzoru.

6 Wybrane wydarzenia w ramach współpracy PCA z organizacjami międzynarodowymi

6.1 Rezolucje podjęte podczas posiedzeń zgromadzeń ogólnych EA, IAF i ILAC

Jednym z zobowiązań PCA, jako członka organizacji międzynarodowych, jest praca w działających przy nich komitetach, grupach roboczych oraz udział w zgromadzeniach ogólnych. Tak jak w latach poprzednich, nasi przedstawiciele uczestniczyli w posiedzeniach komitetów odpowiedzialnych na poszczególne obszary systemu oceny zgodności. Zadaniem komitetów jest zapewnienie jednolitej interpretacji norm i wytycznych, wypracowywanie wspólnych polityk w zakresie prowadzenia procesów akredytacji i nadzoru, realizacja systemu wzajemnych ocen, zgodnie z międzynarodowymi praktykami, a także wspieranie oraz promocja wzajemnego uznawania akredytowanych usług i wyników oceny zgodności.

Dodatkową formą zobowiązań wynikających z członkostwa jest udział w zgromadzeniach ogólnych EA, IAF i ILAC. Jest to najwyższy organ decyzyjny, którego rolą jest, przede wszystkim, ustalanie i zatwierdzanie polityk, strategii i kierunków rozwoju działalności akredytacyjnej w Europie i na świecie, podejmowanie decyzji w sprawach członkostwa, zawieranie porozumień z innymi organizacjami (np. Komisją Europejską i EFTA, UNIDO), zatwierdzanie planów pracy i sprawozdań poszczególnych komitetów oraz planów i sprawozdań finansowych.

Poniżej prezentujemy najważniejsze rezolucje podjęte podczas ostatnich posiedzeń EA, IAF i ILAC, istotnych z punktu widzenia systemu oceny zgodności w Polsce.

Wybrane rezolucje podjęte podczas 40. Zgromadzenia Ogólnego European co-operation for Accreditation (22-23.11.2017 r.)

EA Resolution 2017 (40) 13 – przyjęto stanowisko, zgodnie z którym jednostka notyfikowana nie może świadczyć usług doradczych (takich jak pomoc techniczna lub udzielać porad dotyczących sposobu przeprowadzania procedur oceny zgodności) żadnym producentom wobec tego rodzaju produktów, które ocenia, zgodnie z opisem w zakresie akredytacji.

EA Resolution 2017 (40) 16 – przyjęto do obowiązkowego stosowania Dokument Techniczny ERA (MNB – System oceny 000MRA1044, wersja 1.1) „Wymagania dla CAB ubiegających się o notyfikację", jako dokument poziomu 4. dla wszystkich członków EA. Okres przejścia na nowy program, związany z aktualizacją akredytacji udzielonych jednostkom oceniającym zgodność w odniesieniu do IOD/2008, zakończy się 1 lipca 2020 roku. Wnioski otrzymane po 1 stycznia 2018 roku powinny być procedowane zgodnie z Dokumentem Technicznym ERA.

EA Resolution 2017 (40) 19 – podjęto decyzję o wycofaniu dokumentu EA-3/11: „Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności – zakres akredytacji", którego wymagania zostały uwzględnione w dokumencie IAF MD16: 2015: „Zastosowanie ISO/IEC 17011 do akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności (FSMS)".

EA Resolution 2017 (40) 20 – przyjęto do obowiązkowego stosowania normę ISO/IEC 20000-6: 2017 „Technologia informacyjna – zarządzanie usługami – Część 6: Wymagania dla jednostek świadczących usługi audytu i certyfikacji systemów zarządzania usługami" jako dokument poziomu 4. dla wszystkich członków EA.

EA Resolution 2017 (40) 22 – podjęto decyzję o wycofaniu dokumentu EA-3/04: „Wykorzystanie badań biegłości jako narzędzia akredytacji w badaniach" z uwagi na opublikowanie normy ISO/IEC 17043.

EA Resolution 2017 (40) 23 – zatwierdzono uchwały IAF przyjęte na 31. zgromadzeniu ogólnym IAF w Vancouver (Kanada) w październiku 2017 roku, mające zastosowanie do EA i jej członków.

Wybrane rezolucje podjęte podczas 31. Zgromadzenia Ogólnego International Accreditation Forum (30.10.2017 r.)

IAF Resolution 2017-13 – postanowiono, że do końca okresu przejściowego, tj. 15 września 2018 roku, wszystkie certyfikaty wydane w odniesieniu do normy ISO 9001: 2008 i ISO 14001: 2004 powinny wygasnąć lub zostać wycofane. Od dnia 15 marca 2018 r. wszystkie audity certyfikacji początkowej, audity nadzoru i ponownej certyfikacji powinny być prowadzone w odniesieniu do nowych wydań norm (ISO 9001: 2015 i ISO 14001: 2015). Wyniki tych au-

ditów powinny być uwzględnione przez jednostki certyfikujące przy podejmowaniu dalszych decyzji o akredytowanych certyfikacjach w odniesieniu do norm ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004, jeżeli uznają to za zasadne.

IAF Resolution 2017-14 – postanowiono, że okres przejściowy w związku z nowelizacją normy ISO 50001: 2011 „Systemy zarządzania energią – wymagania", wraz z wytycznymi do stosowania, wyniesie trzy lata od daty publikacji znowelizowanej normy. Wszystkie certyfikaty wydane w odniesieniu do ISO 50001: 2011 wygasną lub zostaną wycofane po zakończeniu okresu przejściowego.

W trakcie trwania okresu przejściowego:

- jednostki akredytujące powinny być gotowe do przeprowadzenia ocen w odniesieniu do ISO 50001: 2018 w ciągu 6 miesięcy od daty publikacji zmienionej normy;
- proces przejścia na ISO 50001: 2018 dla jednostek oceniających zgodność zakończy się w ciągu 18 miesięcy od daty publikacji zmienionej normy;
- jednostki oceniające zgodność powinny zaprzestać przeprowadzanie auditów, w tym auditów początkowych, nadzoru i ponownej certyfikacji w odniesieniu do ISO 50001: 2011, w ciągu 18 miesięcy od daty publikacji znowelizowanej normy. Wyniki auditów przeprowadzonych w odniesieniu do znowelizowanej normy ISO 50001: 2011 powinny być uwzględnione przez jednostki certyfikujące przy podejmowaniu dalszych decyzji o akredytowanych certyfikacjach w odniesieniu do normy ISO 50001: 2011, jeżeli uznają to za zasadne.

IAF Resolution 2017-15 – postanowiono, że okres przejściowy w związku z nowelizacją normy ISO 14064-1: 2006 „Gazy cieplarniane – Część 1: Specyfikacja i wytyczne kwantyfikowania oraz raportowania emisji i pochłaniania gazów cieplarnianych na poziomie organizacji" oraz ISO 14064-2: 2006 „Gazy cieplarniane – Część 2: Specyfikacja i wytyczne kwantyfikowania, monitorowania oraz raportowania redukcji emisji i zwiększania pochłaniania gazów cieplarnianych na poziomie projektu" wyniesie trzy lata od daty publikacji znowelizowanej normy.

W trakcie trwania okresu przejściowego:

- jednostki akredytujące powinny być gotowe do przeprowadzenia ocen w odniesieniu do ISO 14064-1:2018 i ISO 14064-2:2018 w ciągu 6 miesięcy od daty publikacji znowelizowanej normy. Uwaga: Decyzję o odstępstwie od powyższej reguły, jednostka akredytująca powinna podjąć w oparciu o uzasadnione przyczyny;
- proces przejścia na ISO 14064-1:2018 i ISO 14064-2:2018 dla jednostek oceniających zgodność zakończy się w ciągu 3 lat od daty publikacji znowelizowanej normy.

IAF Resolution 2017-16 – postanowiono, że okres przejściowy, związany z dostosowaniem akredytowanych certyfikatów do kolejnego wydania normy ISO 22000: 2005 „System zarządzania bezpieczeństwem żywności – wymagania dla organizacji w całym łańcuchu żywnościowym", wyniesie trzy lata od daty publikacji znowelizowanej normy.

IAF Resolution 2017-17 – postanowiono, że okres przejściowy dla normy ISO/IEC 17021-3:2017 „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania – Część 3: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania jakością" wyniesie dwa lata od daty publikacji znowelizowanej normy (tj. 31 marca 2018 roku).

IAF Resolution 2017-18 – podjęto decyzję o zatwierdzeniu normy ISO / IEC 20000-6: 2017 „Technologia informacyjna – Zarządzanie usługami – Część 6: Wymagania dla jednostek świadczących usługi audytu i certyfikacji systemów zarządzania usługami" oraz ISO / IEC 20000-1: 2011 „Technologia informacyjna – Zarządzanie usługami – Część 1: Wymagania dotyczące systemu zarządzania usługami" jako dokumentu normatywnego.

Okres przejściowy na wdrożenie normy ISO / IEC 20000-6:2017 wynosi dwa lata od daty jej publikacji, tj. 6 czerwca 2017 roku. Po zakończeniu okresu przejściowego dokument IAF MD18: 2015 „Stosowanie ISO / IEC 17021:2011 w sektorze zarządzania usługami (ISO / IEC 20000-1)" zostanie wycofany.

IAF Resolution 2017-19 – podjęto decyzję, że jednostki akredytujące, członkowie IAF, powinni mieć prawnie wiążące porozumienia z ich akredytowanymi jednostkami certyfikującymi osoby, które uniemożliwią wydawanie nieakredytowanych certyfikatów osób w zakresach, w których są akredytowane.

Ustalenia wykonawcze wymagają pełnego wdrożenia powyższej decyzji w ciągu trzech lat, licząc od dnia 30 października 2017 roku.

Ponadto, jednostki certyfikujące osoby powinny do-

stosować dokumentację certyfikacyjną, tak aby w momencie podjęcia decyzji o ponownej certyfikacji zawierała symbol akredytacji i/lub odniesienie do statusu akredytacji CAB wraz z identyfikacją jednostki akredytującej, nie później jednak niż do 30 października 2020 roku.

W przypadku udzielenia początkowej akredytacji (w odniesieniu do ISO / IEC 17024) po 30 października 2017 roku, jednostki certyfikujące powinny przenieść (ponownie wydać) poprzednie nieakredytowane dokumenty certyfikacyjne i/lub odnieść się do statusu akredytacji, wraz z identyfikacją jednostki akredytującej, w ciągu jednego roku od daty podjęcia decyzji o akredytacji.

Uwaga: W przypadku zaistnienia wyjątku od powyższej zasady, jednostka certyfikująca powinna złożyć wyjaśnienie do jednostki akredytującej, i w przypadku jego akceptacji, certyfikacja będzie nadal uznana za akredytowaną.

IAF Resolution 2017-20 – podjęto decyzję, że nie będzie akredytowanej certyfikacji wg ISO 31000: 2009 „Zarządzanie ryzykiem – zasady i wytyczne" (data publikacji 13 listopada 2009 roku). Norma ISO 31000 wyraźnie stwierdza, że nie jest przeznaczona ani odpowiednia do certyfikacji, a każda certyfikacja byłaby nadużyciem. Dlatego też zaleca się, aby jednostki oceniające zgodność nie promowały ani nie udzielały certyfikacji wg ISO 31000. Jednostki akredytujące i jednostki oceniające zgodność są proszone o zgłaszanie do sekretariatu ISO wszelkich przypadków niewłaściwego użycia lub zgłoszenia o certyfikację.

IAF Resolution 2017-26 – w wyniku głosowania elektronicznego zatwierdzone zostało porozumienie pomiędzy IAF i FAMI-QS. Zgodnie z porozumieniem oraz dokumentem IAF PL3 „Zasady i procedury dotyczące rozszerzenia zakresu IAF MLA" program certyfikacji FAMI-QS został objęty IAF MLA jako podzakres poziomu 4. wg. ISO/TC 22003, w ramach głównego zakresu dla certyfikacji systemów zarządzania wg. ISO/IEC 17021-1.

IAF Resolution 2017-27 – zatwierdzone zostało porozumienie pomiędzy IAF i IPC, zgodnie z którym system certyfikacji IPC został objęty IAF MLA jako podzakres w ramach głównego zakresu certyfikacji osób – ISO/IEC 17024.

Wybrane rezolucje podjęte podczas 21. Zgromadzenia Ogólnego International Laboratory Accreditation Cooperation (30.10.2017 r.)

ILAC Resolution GA 21.18 – podjęto decyzję o wycofaniu dokumentu ILAC P13:10/2010 „Zastosowanie normy ISO/IEC 17011 dla akredytacji organizatorów badań biegłości", gdy norma ISO/IEC 17011: 2017 zostanie w pełni wdrożona.

ILAC Resolution GA 21.17 Attachment A – Wyniki elektronicznego głosowania w sprawie dokumentów ILAC (8.11.2016 – 30.10.2017):

- IAF/ILAC A1:03/2017 "IAF/ILAC MRAs: Requirements and Procedures for Evaluation of a Regional Group";
- IAF/ILAC A2:03/2017 "IAF/ILAC MRAs: Requirements and Procedures for Evaluation of a Single Accreditation Body";
- ILAC-G27:06/2017 "Guidance on measurements performed as part of an inspection process";
- ILAC-P4:06/2017 "ILAC Mutual Recognition Arrangement: Policy and Management";
- ILAC-P5:06/2017 "ILAC Mutual Recognition Arrangement: Scope and Obligations".

Wybrane rezolucje podjęte podczas 17. połaczonego Zgromadzenia Ogólnego International Laboratory Accreditation Cooperation i International Accreditation Forum (29.10.2017 r.)

JGA Vancouver Resolution 2 – zatwierdzono plan działań w okresie przejściowym w związku z ISO/IEC 17011: 2017, zgodnie z którym od 1 lipca 2018 roku wszystkie działania związane z wzajemną oceną będą przeprowadzone w odniesieniu do ISO/IEC 17011: 2017. Szczegóły planu zostały opisane w dokumencie „ISO/IEC 17011: 2017 – Plan w okresie przejściowym" z 29.10.2017 r.

Wszystkie rezolucje podjęte podczas zgromadzeń ogólnych EA, IAF I ILAC, dostępne są na stronach internetowych tych organizacji:

IAF – International Accreditation Forum (www.iaf.nu)

ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org)

EA – European co-operation for Accreditation (www.european-accreditation.org)

6.2 Porozumienia w ramach współpracy bilateralnej

Współpraca z Taiwan Accreditation Foundation, TAF

W ramach porozumienia o współpracy pomiędzy PCA a tajwańską jednostką akredytującą (Taiwan Accreditation Foundation, TAF) w dniach 11 i 12 września br. w Polskim Centrum Akredytacji odbyły się spotkania z udziałem delegacji z Tajwanu. Pierwszego dnia wizyty uczestniczyli w nich: Brian Shu, Dyrektor Generalny TAF, Cynthia Chen, Dyrektor TAF, oraz Pearl Leu – Kierownik Sekcji Departamentu Planowania i Marketingu Technicznego w Electronics Testing Center (ETC). Natomiast 12 września dwunastoosobową delegację z Tajwanu reprezentowali: Han-Chang Hsieh, Sekretarz Stanu Ministerstwa Gospodarki, Ming-Jong Liou, Dyrektor Generalny Biura ds. Standaryzacji, Metrologii i Inspekcji w Ministerstwie Gospodarki (M.O.E.A., BSMI), oraz Wen-Cheng Chen Dyrektor Wydziału ds. Gospodarki Biura Gospodarczego i Kulturalnego Taipei. W obu spotkaniach ze strony PCA uczestniczyli: Lucyna Olborska Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji, Andrzej Kolasa Zastępca Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, Tadeusz Matras Kierownik Biura ds. Akredytacji, Małgorzata Tworek Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania i Audytu Wewnętrznego, Hanna Tugi Kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności, Andrzej Kober Kierownik Działu Akredytacji Badań Mechanicznych i Fizycznych oraz Joanna Skrzypczak Koordynator Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności.

fot. PCA

fot. PCA

Celem wizyty była kontynuacja wymiany doświadczeń w obszarze akredytacji jednostek oceniających zgodność jako elementu umowy o współpracy pomiędzy PCA i TAF, podpisanej 21 października 2016 roku w Tajpej, w ramach VI Konsultacji Gospodarczych Polska–Tajwan. Szczegółowe dyskusje dotyczyły wymagań akredytacyjnych stosowanych w Polsce dla jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do wyrobów elektrycznych i elektronicznych (w tym w Unii Europejskiej), wymagań dla produktów ekologicznych regionalnych i tradycyjnych, a także współpracy w tym zakresie z regulatorami. Spotkanie nakreśliło także dalsze plany współpracy TAF z PCA, w tym w zakresie akredytacji jednostek certyfikujących wyroby.

Współpraca pomiędzy PCA i TAF jest ukierunkowana na zapewnienie spójności w działaniach związanych z przeprowadzaniem ocen jednostek oceniających zgodność, co w konsekwencji przyczyni się do ułatwienia wymiany handlowej pomiędzy Polską a Tajwanem oraz umożliwienia dostępu do tajwańskiego rynku niektórych polskich towarów. PCA, poprzez swoją działalność na rzecz budowania zaufania do akredytowanych wyników oceny zgodności, przyczynia się do ułatwiania swobodnego przepływu towarów i usług w Europie i na świecie, a tym samym wspiera rozwój gospodarczy kraju.

6.3 Współpraca z ukraińską jednostką akredytującą (NAAU)

Szkolenie dla przedstawicieli Ministerstwa ds. Polityki Rolnej i Żywności Ukrainy nt. wymagań akredytacyjnych w obszarze certyfikacji rolnictwa ekologicznego

W odpowiedzi na zainteresowanie strony ukraińskiej odnośnie rozwiązań dla ustanawianego właśnie systemu rolnictwa ekologicznego, w dniach 4-5 września 2017 roku, Polskie Centrum Akredytacji wraz z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi przeprowadziło szkolenie dla personelu Ministerstwa ds. Polityki Rolnej i Żywności Ukrainy oraz ukraińskiej jednostki akredytującej – National Accreditation Agency of Ukraine w zakresie ustanowienia systemu nadzoru w obszarze rolnictwa ekologicznego. Ze strony PCA szkolenie poprowadziła Joanna Skrzypczak, Koordynator w dziale Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności. W swojej części omówiła m.in.: rolę i zadania akredytacji, kryteria kompetencyjne personelu oceniającego spełnienie wymagań rolnictwa ekologicznego, zasady udzielenia akredytacji i nadzoru nad udzieloną akredytacją, zasady dotyczące pobierania próbek oraz zakres współpracy z Głównym Inspektorem Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych. Podczas szkolenia prowadzone były panele dyskusyjne, mające na celu omówienie szczegółowych rozwiązań systemowych w zakresie prowadzonego nadzoru nad produkcją, jak i nadzoru nad akredytowanymi i upoważnionymi jednostkami certyfikującymi wyroby w zakresie rolnictwa ekologicznego w Polsce.
Omówiono też: rolę i zadania przypisane każdej polskiej instytucji zaangażowanej w system kontroli i nadzoru, w tym rodzaje i częstotliwość kontroli urzędowych; zasady uznawania jednostek certyfikujących za upoważnione do wykonywania zadań w obszarze rolnictwa ekologicznego; rodzaj rejestrów prowadzonych na potrzeby rolnictwa ekologicznego przez instytuty naukowe; zorganizowanie bazy producentów i produktów ekologicznych; system raportowania przez jednostki certyfikujące do właściwych instytucji, system oceny kompetencji jednostki certyfikującej, w tym wymagania stawiane inspektorom rolnictwa ekologicznego oraz rozwiązania systemowe odnośnie postępowania z odstępstwami.

7 Szkolenia

Plan szkoleń otwartych PCA na I połowę 2018 roku uwzględnia przede wszystkim szkolenia związane z nowelizacją normy ISO/IEC 17025. Wynika to z ogromnego zainteresowania wśród naszych obecnych i potencjalnych klientów w związku z publikacją nowego wydania normy. Celem trzydniowego szkolenia PD-1 „System zarządzania według normy ISO/IEC 17025:2017", jest przekazanie informacji i praktycznych wskazówek niezbędnych do wdrożenia systemu zarządzania w laboratorium. Kolejne, jednodniowe szkolenie PD-16 „Nowelizacja normy ISO/IEC 17025. Kierunki zmian wymagań" skierowane jest do personelu laboratoriów badawczych i wzorcujących oraz personelu jednostek oceniających zgodność wykorzystujących w swojej działalności badania lub wzorcowania, utrzymujących i doskonalących system zarządzania zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025. Szkolenie to w szczególności jest dedykowane personelowi akredytowanych laboratoriów, które posiadają wdrożone systemy zarzadzania, a które będą zobligowane do wdrożenia znowelizowanych wymagań normy ISO/IEC 17025.

Harmonogram szkoleń otwartych w I połowie 2018 roku.

	Temat
PD-1	System zarządzania według normy ISO/IEC 17025:2017.
PD-5	Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 z elementami audytu wewnętrznego.
PD-6	System zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013.
PD-11	System zarządzania w jednostce certyfikującej systemy zarządzania wg PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015.
PD-15	Metrologia – nadzorowanie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach.
PD-16	Nowelizacja normy ISO/IEC 17025. Kierunki zmian wymagań.
PD-UW-1	Szkolenie kadry dla gospodarki – jakość elementem innowacyjności. Spójność pomiarowa w badaniach chemicznych.
PD-UW-2	Szkolenia kadry dla gospodarki – jakość elementem innowacyjności. Szacowanie niepewności pomiaru w praktyce chemicznych laboratoriów badawczych.

Szczegółowy harmonogram szkoleń wraz z terminami jest dostępny na naszej stronie internetowej: https://www.pca.gov.pl/szkolenia/szkolenia/aktualne-szkolenia/.

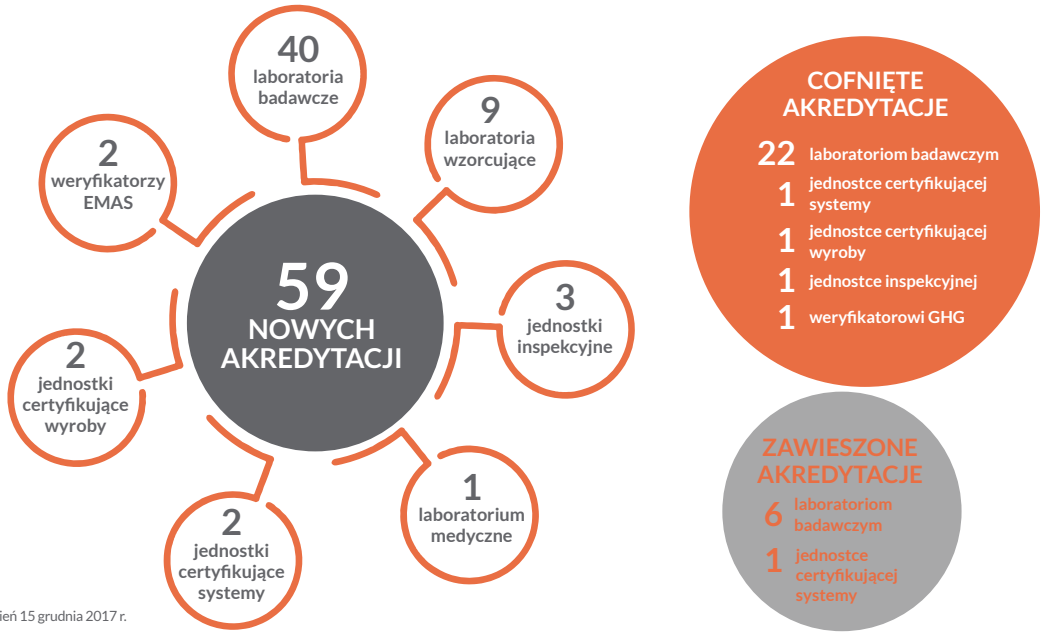
8 Akredytacja w liczbach

Na dzień 15 grudnia 2017 roku zarejestrowanych było 1576 akredytowanych jednostek oceniających zgodność. W okresie od 2 stycznia do 15 grudnia 2017 roku, PCA udzieliło 59 nowych akredytacji (w tym: 40 dla laboratoriów badawczych, 9 dla laboratoriów wzorcujących, 1 dla laboratorium medycznego, 3 dla jednostek inspekcyjnych, 2 dla jednostek certyfikujących systemy, 2 dla jednostek certyfikujących wyroby, 2 dla weryfikatorów EMAS) w następujących zakresach:

- laboratoria badawcze: badania akustyczne i hałasu – w tym hałasu spowodowanego przez drgania (A); badania chemiczne, analityka chemiczna (C); badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (F); badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne) (G); badania ogniowe (H); badania w dziedzinie nauk sądowych (I); badania mechaniczne, badania metalograficzne (J); badania mikrobiologiczne (K); badania nieniszczące (L); badania właściwości fizycznych (N); badania radiochemiczne i promieniowania – w tym nuklearne (O); pobieranie próbek (P); badania sensoryczne (Q);
- aboratoria wzorcujące: długość; siłę; moment siły; napięcie, prąd (DC); napięcie, prąd (AC); rezystancję (DC); energię; ciśnienie; wilgotność względną; wielkości dozymetryczne; powierzchniową emisję promieniowania; termometria elektryczną; wielkości chemiczne; masę; ciśnienie i próżnię; wilgotność; temperaturę;
- laboratoria medyczne: chemia kliniczna i analityka medyczna; hematologia, koagulologia; immunologia;
- jednostka inspekcyjna: ICSM – inspekcje adekwatności stosowania wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka; IT – inspekcje ilości i jakości towarów;
- jednostki certyfikujące systemy: 2008/57/WE – ocena zgodności interoperacyjności systemu kolei (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 roku w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie); QMS – system zarządzania jakością (PN-EN ISO 9001);
- jednostki certyfikujące wyroby: ocena zgodności w obszarze kolei; ocena zgodności w obszarze dyrektywy: 2008/57/WE;
- weryfikatorzy EMAS: weryfikacja i walidacja EMAS – Rozporządzenie (WE) Nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 roku.

Jednocześnie, w tym samym okresie cofnięto 22 akredytacje laboratoriom badawczym, 1 akredytację jednostce certyfikującej systemy, 1 akredytację jednostce certyfikującej wyroby, 1 akredytację jednostce inspekcyjnej, 1 akredytację weryfikatorowi GHG. Zawieszono 6 akredytacji laboratoriom badawczych oraz 1 akredytację jednostce certyfikującej systemy. Wygasło 6 akredytacji laboratoriom badawczym.

Obecnie w PCA zarejestrowanych jest 1576 akredytowanych jednostek oceniających zgodność.



[12] Stan na dzień 15 grudnia 2017 r.

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

Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do akredytacji jednostek oceniających zgodność na podstawie ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. poz 542). Polskie Centrum Akredytacji posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego do spraw gospodarki.