PCA INFO

wydarzenia
opinie
perspektywy

NR 20
Grudzień 2019

Badania biegłości – dlaczego tak ważne są kompetencje organizatora?
str. 6

Europejskie ramy certyfikacji cyberbezpieczeństwa wynikające z rozporządzenia UE 2019/881
str. 33

2019

Polskie Centrum Akredytacji

niepodległa
POLSKA STULECIE ODZYSKANIA NIEPODLEGŁOŚCI

Spis treści

Słowo wstępne Dyrektora PCA 4

Rozmowa numeru
Badania biegłości – dlaczego tak ważne są kompetencje organizatora? 6

PCA w skrócie
Co nowego w akredytacji 11
Udział w konferencjach 14

Działalność akredytacyjna
Podsumowanie doświadczeń z wdrażania nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 17
Nowe polityki i programy akredytacji PCA 21
Nowe dokumenty 24

Współpraca międzynarodowa
Co nowego w obszarze certyfikacji 26
Nowe dokumenty International Accreditation Forum 28
Co nowego w obszarze inspekcji 28
Co nowego w obszarze laboratoriów 29
Rozszerzenie zakresu ILAC MRA dla PCA o obszar PTP 31
Posiedzenie Grupy Roboczej TFG Risks w ramach EA HHC w Warszawie 32
Europejskie ramy certyfikacji cyberbezpieczeństwa wynikające z rozporządzenia UE 2019/881 33

Działania informacyjno-promocyjne 39

Szkolenia 42

Akredytacja w liczbach 43

Słowo wstępne Dyrektora PCA

Szanowni Państwo!

Serdecznie zapraszam do lektury najnowszego numeru „PCA Info". Chcemy regularnie dostarczać Państwu aktualnych informacji o działalności Polskiego Centrum Akredytacji i dzielić się ekspercką wiedzą oraz dobrymi praktykami, które dotyczą akredytacji i szeroko rozumianego systemu oceny zgodności. Grono naszych autorów – pracowników PCA, ekspertów i doświadczonych audytorów – stanowi, w mojej ocenie, najlepszą gwarancję wysokiego merytorycznego poziomu publikowanych na łamach „PCA Info" artykułów.

Dobiega końca rok 2019 – rok obfity w wydarzenia i ciekawe inicjatywy w obszarze działalności akredytacyjnej zarówno na poziomie krajowym, jak i w aspekcie współpracy międzynarodowej. W nowym numerze „PCA Info" znajdziecie Państwo szczegółową relację z 38. posiedzenia Komitetu ds. Laboratoriów European co-operation for Accreditration (EA) – organizacji zrzeszającej krajowe jednostki akredytujące z całej Europy. PCA miało zaszczyt być gospodarzem spotkania, które po raz pierwszy odbyło się w Warszawie. Tematem warsztatów i dyskusji podczas dwudniowej konferencji były m.in. zmiany towarzyszące wdrożeniu nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących".

Ogromnie cieszy mnie rosnące zainteresowanie akredytacją jako formą potwierdzania kompetencji, budowania zaufania do towarów i usług. Akredytacja bez wątpienia ułatwia prowadzenie biznesu, daje firmom przewagę konkurencyjną i impuls do rozwoju. Wkroczyła też do codziennego życia – z akredytacją mamy do czynienia w sytuacjach dotyczących każdego z nas, np. gdy chodzi o bezpieczną żywność czy bezpieczeństwo w ruchu drogowym. Z satysfakcją obserwuję, jak poprawia się świadomość społeczna na temat korzyści płynących z akredytacji.

Obejmujemy działalnością akredytacyjną coraz to nowe obszary, bo takie są oczekiwania naszych klientów i zapotrzebowanie rynku. I tak, w ostatnim czasie rozszerzyliśmy zakres oferowanych usług o akredytację

bezzałogowych systemów powietrznych i ich operatorów. Kolejnym obszarem naszych działań jest cyberbezpieczeństwo. Żyjemy w czasach rewolucji cyfrowej, zwłaszcza technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT) odgrywają w naszym życiu coraz większą rolę, a to sprawia – niestety – że jesteśmy też bardziej narażeni na przestępstwa w sieci.

W przestrzeni publicznej trwa gorąca debata o wyzwaniach związanych z cyberbezpieczeństwem. Ale skuteczna walka z cyberprzestępczością wymaga w pierwszej kolejności skutecznych, zgodnych z normami narzędzi i metod. Dlatego w 2020 r. PCA planuje rozszerzenie działalności o akredytację jednostek prowadzących certyfikację produktów, usług lub procesów ICT. Polecam Państwa uwadze artykuł o europejskich ramach certyfikacji cyberbezpieczeństwa, wynikających z Rozporządzenia UE 2019/881, które zacznie obowiązywać w krajach członkowskich w czerwcu 2021 r.

Ważnym aspektem działalności PCA jest edukowanie na temat akredytacji i obowiązujących w tym obszarze przepisów. Cyklicznie organizujemy szkolenia otwarte, a eksperci PCA podczas krajowych i zagranicznych konferencji dzielą się swoją wiedzą z przedstawicielami różnych branż. Regularnie prowadzimy kampanie informacyjno-promocyjne, w których prezentujemy korzyści z akredytacji. Jesteśmy obecni w mediach tradycyjnych – branżowych i biznesowych oraz elektronicznych, a także na kanałach social media.

Koniec roku to dobra okazja do podsumowań, ale też postawienia sobie nowych ambitnych celów. Zwłaszcza że już w maju przyszłego roku PCA będzie gościło ewaluatorów EA – przedstawicieli zagranicznych jednostek akredytujących, którzy ocenią PCA i mam nadzieję potwierdzą nasz status sygnatariusza wielostronnego porozumienia EA MLA (EA Multilateral Agreement). Opinia kolegów z innych europejskich jednostek akredytujących będzie dla nas nieocenionym źródłem wiedzy i – zakładam – również satysfakcji.

Jestem przekonana, że w najnowszym numerze „PCA Info" znajdziecie Państwo wiele interesujących tematów, dużą dawkę praktycznej wiedzy i inspiracji.
Życzę przyjemnej lektury!

Lucyna Olborska

Dyrektor
Polskiego Centrum Akredytacji

Badania biegłości – dlaczego tak ważne są kompetencje organizatora?

Krzysztof Wołowiec i Karolina Sójka z Przedsiębiorstwa Geologicznego Sp. z o.o. w Kielcach

O roli kompetentnego organizatora badań biegłości i korzyściach z akredytacji Anna Zajączkowska z Działu Akredytacji Badań Chemicznych PCA rozmawia z Krzysztofem Wołowcem, Prezesem Zarządu, i Karoliną Sójką, Koordynatorem w Dziale Badań Biegłości – przedstawicielami Przedsiębiorstwa Geologicznego Sp. z o.o. w Kielcach, akredytowanego przez PCA organizatora badań biegłości.

Anna Zajączkowska: Przedsiębiorstwo Geologiczne Sp. z o. o. szczyci się kilkudziesięcioletnim dorobkiem. Przez lata firma przechodziła przemiany dostosowujące zakres działalności do potrzeb rynku i postępu technicznego. W jakich obszarach prowadzona jest Państwa działalność?

Krzysztof Wołowiec: Zakres naszej działalności obejmuje wiele obszarów związanych z geologią, ochroną środowiska oraz badaniami laboratoryjnymi. W szczególności ta ostatnia dziedzina mocno zdominowała zakres naszych usług. Mamy własne laboratorium badawcze, które intensywnie rozwijamy już od kilkunastu lat.

Zmiany dotyczące organizacji i uczestnictwa laboratoriów w badaniach biegłości (PT)

W znowelizowanej normie akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących" zapisano jednoznaczne wymaganie: laboratoria powinny monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, uwzględniając uczestnictwo w badaniach biegłości i/lub uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości. Organizatorzy badań biegłości, którzy spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043, są uznawani za kompetentnych.

Zakres porozumienia o wzajemnym uznawaniu ILAC MRA dla PCA został rozszerzony o akredytację organizatorów badań biegłości. Na poziomie ILAC finalizowane są też prace nad nowelizacją polityki dotyczącej uczestnictwa w PT (dokument ILAC P9), co pociągnie za sobą nowelizację polityki PCA określonej w dokumencie DA-05.

Usługi laboratoryjne, które oferujemy, obejmują m.in. badania fizykochemiczne gleb, wód, ścieków czy odpadów. Badamy również surowce skalne, kruszywa i grunty dla potrzeb budownictwa, wykonujemy badania z zakresu środowiska pracy. Jesteśmy także akredytowanym organizatorem badań biegłości w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17043:2017-03.

A.Z.: Badania biegłości (PT) są jednym z najistotniejszych działań służących do wykazania kompetencji oraz potwierdzania ważności wyników. Jaka była geneza rozszerzenia działalności o obszar opracowywania, organizowania i realizacji programów PT? Kiedy wystartował pierwszy program?

K.W.: Pierwszy program badań biegłości zrealizowaliśmy w 2012 roku. Dotyczył on badań fizycznych właściwości kruszyw, a jego opracowanie, podobnie jak kilku kolejnych, było podyktowane koniecznością znalezienia skutecznych narzędzi weryfikacji naszych kompetencji. W ówczesnej ofercie nie było odpowiednich programów PT, dlatego postanowiliśmy postawić się w roli organizatora i zaprosiliśmy do udziału laboratoria działające w podobnych obszarach. Wtedy zauważyliśmy popyt na rynku i to był początek naszej działalności w tym zakresie. Od tamtej pory przeszliśmy długi i żmudny proces intensywnych szkoleń u najlepszych specjalistów w kraju, wdrażania normy PN-EN ISO/IEC 17043:2017-03 i zdobywania doświadczeń – drogę, która doprowadziła nas do uzyskania akredytacji organizatora badań biegłości.

A.Z.: Jaki jest zakres realizowanych przez Państwa badań biegłości? Do kogo skierowana jest Państwa oferta?

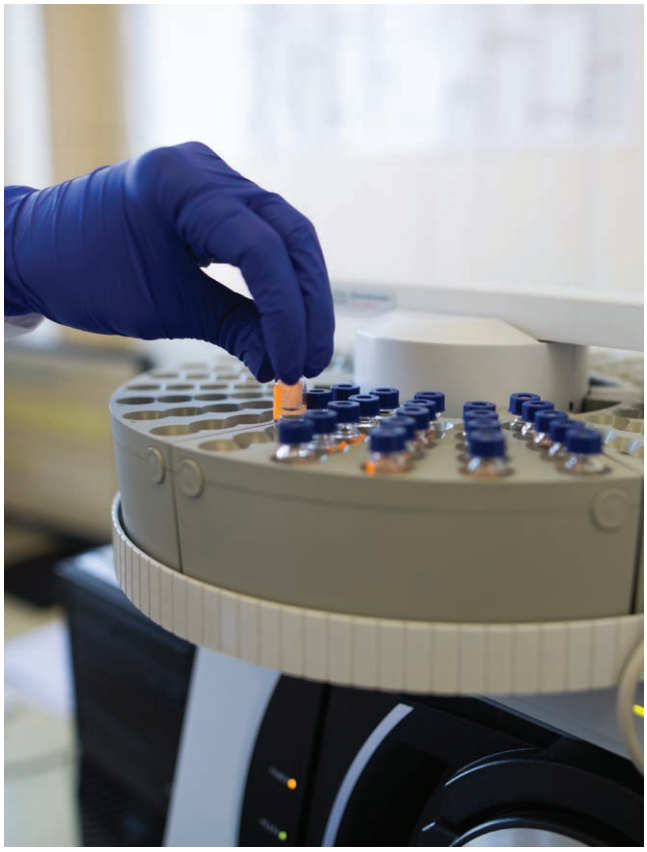
Karolina Sójka: Zakres naszej akredytacji jako organizatora badań biegłości obejmuje badania mechaniczne i badania właściwości fizycznych wyrobów budowlanych, takich jak kruszywo i kamień naturalny. Realizujemy również programy z zakresu badań chemicznych wód i gleb, a także pobierania próbek. Z tego względu odbiorcą jest bardzo szeroka grupa laboratoriów badawczych, przy czym nasze programy PT oferujemy również poza granicami Polski. Obecnie mamy uczestników w każdym kraju

Laboratorium Przedsiębiorstwa Geologicznego Sp. z o.o. w Kielcach

europejskim i wiele pozytywnych referencji. Szczegóły dostępnych programów można sprawdzić w panelu obsługi klienta PTCenter: www.ptcenter.badaniabieglosci.pl, który jest unikalnym rozwiązaniem, stworzonym od podstaw przez nasz zespół.

A.Z.: Co stanowi wyzwanie w organizacji wiarygodnych badań biegłości i jak określiliby Państwo kluczowe kompetencje organizatora PT?

K.S.: Kompetentny organizator badań biegłości musi spełnić szereg wymagań dotyczących właściwego przygotowania obiektu badań biegłości, zapewnienia jego jednorodności i stabilności, właściwego postępowania z obiektem w trakcie etykietowania, pakowania, dystrybucji, przechowywania oraz oceny uczestników. Jednym z ważniejszych etapów w pracy organizatora badań biegłości jest projektowanie programów badań biegłości, a tym samym planowanie procesów, które mają wpływ na jakość programu. Myślę, że każdy z etapów jest równie ważny i stanowi dla organizatora wyzwanie. Jeśli chodzi o kluczowe kompetencje organizatora to jest to przede wszystkim zaawansowana wiedza na temat właściwości obiektów będących przedmiotem badań oraz z zakresu metod statystycznych i procedur organizacji badań biegłości.



A.Z.: Jakość realizowanych przez Państwa firmę prac zapewniana jest m.in. przez udział w międzynarodowych programach badań biegłości. Proszę podzielić się doświadczeniami w tym zakresie.

K.W.: Sami również oferujemy międzynarodowe programy badań biegłości. Jako organizator widzimy wyraźne różnice w podejściu do stosowania badań biegłości jako narzędzia kontroli jakości pracy laboratorium. Niestety, w Polsce cały czas dla większości laboratoriów motywacją do udziału w badaniach biegłości jest obowiązek wynikający z wymogów jednostki akredytującej. Przez to częstotliwość udziału jest minimalna i praktycznie uniemożliwia stosowanie badań biegłości jako faktycznego narzędzia kontroli jakości. Zupełnie inaczej sytuacja ta wygląda w laboratoriach z zachodniej Europy – uczestnicy zagraniczni, z którymi współpracujemy, bardzo świadomie dobierają organizatora i program do swoich potrzeb. Ciężko pracujemy nad tym, aby podnosić świadomość polskich laboratoriów i widać, że z każdym rokiem staje się ona większa.

A.Z.: Jaka jest rola uczestnictwa w programach badań biegłości, organizowanych przez kompetentnych dostawców w monitorowaniu działań akredytowanego laboratorium?

K.S.: Kompetentny dostawca gwarantuje prawidłowo zrealizowany program. W takim przypadku uczestnik programu wraz ze sprawozdaniem dostaje wiele cennych informacji. Te informacje mogą i powinny posłużyć np. do sprawdzenia jakości swojej pracy i oceny kompetencji personelu, a tym samym określania potencjalnego ryzyka, obniżenia kosztów walidacji stosowanych metod badawczych czy wreszcie budowania zaufania klientów. Należy podkreślić, że źle zaprojektowane i zrealizowane programy tej wiedzy nam nie dadzą, a często prowadzą do błędnych wniosków.

Jeśli chodzi o kluczowe kompetencje organizatora, to jest to przede wszystkim zaawansowana wiedza...

A.Z.: W jaki sposób dotrzeć do wiarygodnych dostawców PT? Czy polski rynek zapewnia dostateczną podaż?

K.S.: Wiarygodny dostawca PT to zapewne posiadający akredytację przyznaną przez Polskie Centrum Akredytacji, jednak takich na polskim rynku jest w tym momencie ograniczona liczba. Strona internetowa PCA udostępnia listę akredytowanych organizatorów. Znajdziemy tam także informację o aktualnych programach dostępnych na rynku, również tych spoza naszego kraju. Z innych źródeł informacji warto wymienić Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, który nie tylko informuje o aktualnych badaniach biegłości, ale sam również je organizuje. Niestety, polskie laboratoria mają bardzo ograniczony dostęp do badań biegłości w różnorodnych dziedzinach, czego sami jesteśmy przykładem.

A.Z.: Jakie są korzyści z akredytacji?

K.W.: Od początku podjęcia decyzji o regularnym organizowaniu badań biegłości postawiliśmy sobie za cel, że będziemy je realizować zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2017-03 „Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości", dlatego w naszym przypadku akredytacja była naturalnym etapem i nie zmieniła w istotny sposób naszej pracy. Natomiast niewątpliwą korzyścią wynikającą z akredytacji jest potwierdzenie naszych kompetencji jako organizatora badań biegłości. Efektem tego jest również obecność w bazie akredytowanych podmiotów prowadzonej przez PCA oraz promowanie naszych programów PT przez zagraniczne jednostki akredytujące, co bezpośrednio wpływa na liczbę uczestników.

A.Z.: Co sadzicie Państwo o tym, że laboratoria nie zawsze korzystają z usług kompetentnych organizatorów PT?

K.W.: Korzystanie z usług niekompetentnego organizatora to w najlepszym przypadku zmarnowany czas i pieniądze. Sytuacja robi się poważniejsza, jeżeli na podstawie źle zaprojektowanego i zrealizowanego programu wyciągamy błędne wnioski dotyczące jakości naszej pracy – w tym przypadku konsekwencje finansowe i prawne mogą być dużo bardziej uciążliwe. Kompetentny organizator gwarantuje również zachowanie poufności oraz stosuje narzędzia zapobiegania zmowom dotyczącym wyników – dwa bardzo ważne elementy często nieobecne w przypadku źle zaprojektowanych programów PT.

A.Z.: Jakie są czynniki motywujące laboratoria do korzystania z usług akredytowanych organizatorów badań biegłości?

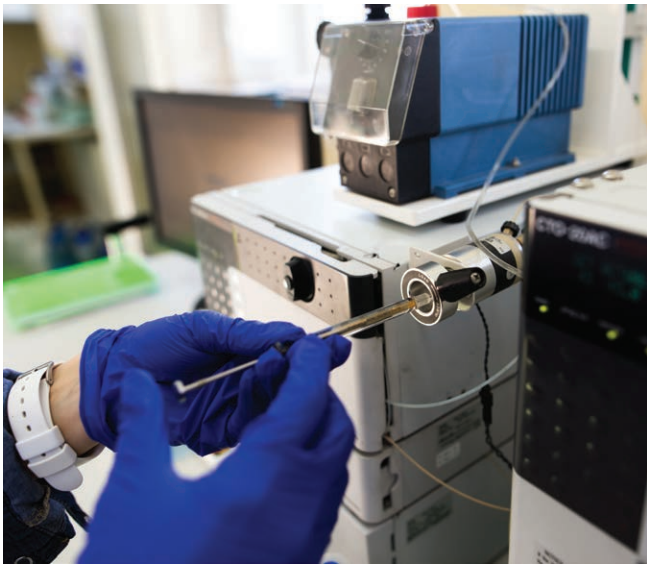
K.S.: Czynniki, które powinny motywować, to np.: ważne wyniki uznawane przez Polskie Centrum Akredytacji, właściwie przygotowany obiekt badania biegłości przez przeszkolony i kompetentny personel czy zachowanie poufności. Jednak tak, jak wspomnieliśmy wcześniej, częstą motywacją w Polsce jest obowiązek wynikający z faktu bycia akredytowanym laboratorium. Z tego względu zakres oraz częstotliwość udziału w programach badań biegłości dobierana jest tak, aby zapewnić minimum wynikające z wymogów PCA.

K.W.: Zachęcamy do regularnego korzystania z badań biegłości, przy czym „regularne" rzadko oznacza „minimalne". Badania biegłości są niezależnym, obiektywnym potwierdzeniem kompetencji (i wtedy

należy się nimi chwalić) lub wykazaniem niekompetencji (i wtedy należy podjąć odpowiednie działania, zanim poniesiemy skutki prawne czy finansowe). Ale pamiętajmy również o tym, że jest to narzędzie, które pokazuje, gdzie znajduje się uczestnik na tle innych i w ten sposób umożliwia szacowanie ryzyka i doskonalenie swojej działalności. Na przestrzeni lat naszej działalności widzimy rosnącą świadomość uczestników i eliminację przedsięwzięć wątpliwej jakości, zaprzeczających idei badań biegłości.

A.Z.: Jakie trudności mogą się pojawić w przypadku, kiedy uczestnik będzie chciał we własnym zakresie potwierdzić kompetencje wybranego organizatora badań biegłości? Jaką rolę pełni świadomy wybór właściwego programu PT przez laboratorium?

K.W.: Idealną sytuacją byłoby korzystanie z akredytowanych organizatorów badań biegłości, co jednak nie zawsze jest możliwe. Z drugiej strony pamiętajmy o tym, że brak akredytacji nie musi oznaczać, że organizator nie jest kompetentny. W tym przypadku jako potencjalny uczestnik, niestety, nie mamy łatwych metod weryfikacji i bez znajomości normy PN-EN ISO/IEC 17043:2017-03 trudno będzie sprawdzić takie kompetencje. Proponuję zacząć od



opisu programu, w którym zamierzamy wziąć udział. Przede wszystkim powinien być on dostępny, co nie zawsze jest regułą. Następnie warto się dokładnie zagłębić w jego zapisy i zwrócić uwagę na pewne newralgiczne elementy, takie jak np. rodzaj obiektu badań i sposób jego przygotowania, zapewnienie jednorodności i stabilności, przyjęty model statystyczny w ocenie wyników czy zakładaną minimalną liczbę uczestników. Zwróćmy również uwagę na to, czy mamy do czynienia z badaniami biegłości czy z porównaniami międzylaboratoryjnymi, pamiętając o tym, że te pierwsze zawierają ocenę wyników. Badania biegłości są najczęściej usługą, za którą laboratoria płacą i poświęcają jej czas, więc wybór niekompetentnego organizatora lub ograniczenie udziału do prostego stwierdzenia, czy mój wynik zawiera się w przyjętych kryteriach, czy nie, to zwyczajne marnowanie tych środków finansowych.

...korzyścią wynikającą z akredytacji jest potwierdzenie naszych kompetencji jako organizatora badań biegłości.

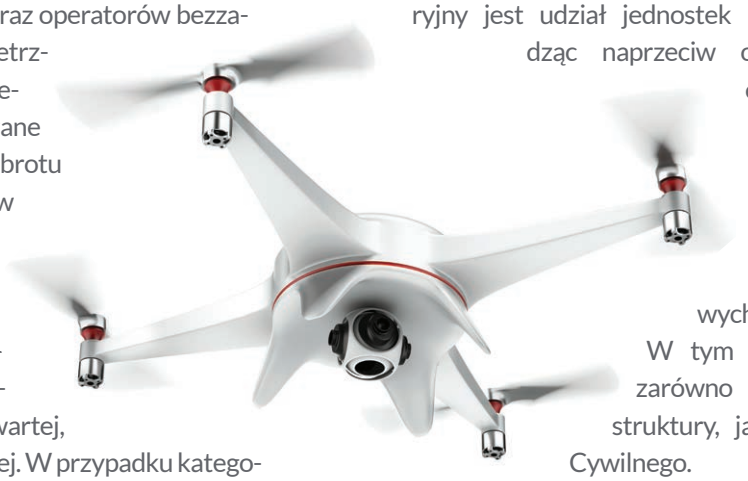
A.Z.: Czy mają Państwo w planach podjęcie kolejnych wyzwań związanych z akredytacją w tym obszarze, np. rozszerzenie zakresu akredytacji o nowe programy?

K.W.: Tak, mamy programy, które chcemy niebawem poddać ocenie i rozszerzyć obecny zakres akredytacji. Chcemy stać się wiodącym organizatorem badań biegłości na polskim rynku.

Co nowego w akredytacji

Rozszerzenie akredytacji w obszarze bezzałogowych systemów powietrznych

1 lipca 2019 r. weszło w życie Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 w sprawie bezzałogowych systemów powietrznych oraz operatorów bezzałogowych systemów powietrznych z państw trzecich.[1] Reguluje ono sprawy związane z wprowadzeniem do obrotu bezzałogowych systemów powietrznych oraz wymagania dla operatorów takich systemów. Dokumen odnosi się do trzech kategorii bezzałogowych systemów powietrznych: otwartej, szczególnej i certyfikowanej. W przypadku kategorii otwartej producent musi przeprowadzić ocenę zgodności bezzałogowego systemu powietrznego w ramach jednego z modułów, tj. modułu A – Wewnętrzna kontrola produkcji, modułu B – Badanie typu UE wraz z modułem C – Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji lub modułu H – Pełne zapewnienie jakości.



W ramach modułu B i H w ocenie zgodności wymagany jest udział jednostki notyfikowanej, która – ubiegając się o notyfikację – powinna przedstawić certyfikat akredytacji, który został wydany przez krajową jednostkę akredytującą i potwierdza, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w art. 22 Rozporządzenia (UE) 2019/945. Przy czym moduł A może być wykorzystany przez producenta pod warunkiem, że zastosował on normy zharmonizowane, wskazane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, w odniesieniu do wszystkich wymagań, dla których normy takie istnieją oraz wyłącznie w odniesieniu do bezzałogowych systemów powietrznych klasy C0 i C4 oraz do elementów służących do jednoznacznej zdalnej identyfikacji.

Uwzględniając odległą perspektywę publikacji norm zharmonizowanych do ww. rozporządzenia, producenci będą musieli korzystać z modułów, w których obligatoryjny jest udział jednostek notyfikowanych. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom jednostek oceniających zgodność, PCA podjęło działania, których efektem jest rozszerzenie zakresu oferowanej akredytacji o obszar bezzałogowych systemów powietrznych. W tym celu współpracowaliśmy zarówno z Ministerstwem Infrastruktury, jak i Urzędem Lotnictwa Cywilnego.

O możliwości składania wniosków o akredytację do celów notyfikacji w obszarze Rozporządzenia (UE) 2019/945, poinformowaliśmy Komunikatem nr 306 z 29.11.2019 r. na swojej stronie internetowej: www.pca.gov.pl.

Wnioski o akredytację lub rozszerzenie zakresu posiadanej akredytacji (formularz FA-01 wraz z wymaganymi dokumentami wymienionymi w formularzu) w obszarze ww. rozporządzenia są przyjmowane w Polskim Centrum Akredytacji od dnia opublikowania niniejszego komunikatu.

W związku z powyższym PCA opublikowało wydanie 5. dokumentu DA-11 „Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji".

Najważniejsze zmiany wprowadzone w dokumencie DA-11 dotyczą:

- uzupełnienia dokumentu o nowe regulacje prawne (UE), tj. dyrektywę nr 2016/797, rozporządzenie nr 2019/945, rozporządzenie nr 2019/1009,
- usunięcia regulacji prawnych, które utraciły swoją moc.

[1] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie bezzałogowych systemów powietrznych oraz operatorów bezzałogowych systemów powietrznych z państw trzecich (Dz. Urz. UE L 152 z 11.6.2019).

e-Akredytacja rusza od nowego roku

PCA dołącza do grona instytucji administracji państwowej, które wdrożyły nowe e-usługi, umożliwiające załatwienie spraw związanych z akredytacją z dowolnego miejsca i w dowolnym czasie, bez konieczności wychodzenia z domu.

Klienci PCA, jak też inni zainteresowani, mogą już korzystać z systemu e-Akredytacja – platformy obsługi i zarządzania e-usługami w ramach procesów akredytacji i nadzoru w obszarze systemu oceny zgodności. Projekt uzyskał dofinansowanie z Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa, w ramach osi priorytetowej: II E-administracja i otwarty urząd, działania: 2.1 Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych.

Nowe e-usługi:

- akredytacja w obszarach regulowanych przepisami prawa, w tym dla celów notyfikacji,
- przedłużenie akredytacji w obszarach regulowanych przepisami prawa, w tym dla celów notyfikacji,
- akredytacja w obszarach dobrowolnych,
- przedłużenie akredytacji w obszarach dobrowolnych,
- nadzór nad akredytowanymi podmiotami w obszarach regulowanych przepisami prawa, w tym dla celów notyfikacji,
- nadzór nad akredytowanymi podmiotami w obszarach dobrowolnych,
- zapytania o status akredytacji i zawartość zakresów akredytacji,
- zarządzanie i monitoring szkoleń.

Funkcjonalności nowego systemu e-Akredytacja z punktu widzenia jednostek oceniających zgodność:

- wykonanie wszystkich działań związanych ze złożeniem wniosku bez potrzeby przesyłania wersji papierowych, w tym podpisanie wniosku elektronicznie i dokonanie opłat online,
- natychmiastowy dostęp do informacji o statusie procedowanych wniosków,
- podniesienie bezpieczeństwa udostępnianych informacji poprzez zapewnienie pełnej komunikacji w systemie,
- możliwość subskrypcji i otrzymywanie informacji o zmianach w zakresach akredytacji dostawców usług zewnętrznych.

Korzyści z wdrożenia e-usług:

- zmniejszenie obciążeń jednostek oceniających zgodność,
- zwiększenie dostępności informacji o akredytowanych jednostkach oceniających zgodność,
- redukcja obciążeń związanych z przyznawaniem i utrzymywaniem akredytacji oraz nadzorem nad podmiotami akredytowanymi zarówno po stronie podmiotów posiadających lub ubiegających się o akredytację, jak i po stronie PCA.

Korzystanie z systemu e-Akredytacja jest dobrowolne, niemniej jednak oczekiwane korzyści zostaną osiągnięte tylko w przypadku powszechnego jego stosowania przez jednostki oceniające zgodność. Dlatego też wszystkich naszych klientów zachęcamy do korzystania z nowych e-usług.

Posiedzenie Rady ds. Akredytacji

26 września 2019 r. odbyło się posiedzenie Rady ds. Akredytacji, na którym podjęto dwie uchwały. Zgodnie z wymaganiami znowelizowanej normy PN-EN ISO/IEC 17011:2018-02 członkowie Rady omówili ryzyka dla bezstronności funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji, jak również mechanizmy wdrożone przez PCA w celu ich minimalizowania.

Przeanalizowany i pozytywnie zaopiniowany został projekt Polityki bezstronności, podkreślającej znaczenie bezstronności w prowadzonej przez PCA działalności akredytacyjnej oraz określającej zasady zarządzania konfliktem interesów i zapewnienia obiektywności działalności akredytacyjnej. Polityka została opublikowana na stronie internetowej PCA.

Rada dokonała także corocznego przeglądu Cennika PCA. Działanie to wynika z wymogów stawianych w §4 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 7 listopada 2016 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalnych wysokości tych opłat. Cennik pozostał bez zmian. Ostatnim tematem posiedzenia było wydanie opinii nt. kandydata do Komitetu Odwoławczego działającego przy PCA. W konsekwencji pozytywnie zaopiniowano nowego członka reprezentującego Urząd Transportu Kolejowego.

25 listopada br. odbyło się kolejne posiedzenie Rady, na którym podjęto jedną uchwałę dotyczącą korekty planu finansowego na 2019 rok. Omówione zostały również zasady głosowania w Radzie ds. Akredytacji w kontekście ryzyka wystąpienia dominacji jednej z zainteresowanych stron. Przyjęto zasady postępowania eliminujące wystąpienie takiego ryzyka. Dodatkowo omówiono stan zaawansowania prac nad wdrożeniem systemu e-Akredytacja.

Udział w konferencjach

Tadeusz Matras, Kierownik Biura ds. Akredytacji PCA, fot. Analityka

PCA na Sympozjum Klubu POLLAB

Polskie Centrum Akredytacji tradycyjnie wzięło udział w XXV Sympozjum Klubu POLLAB (Klub Polskich Laboratoriów Badawczych), którego druga już w tym roku edycja odbyła się 9–11 września 2019 r. Tadeusz Matras, Kierownik Biura ds. Akredytacji PCA, wystąpił z prezentacją wpisującą się w tegoroczne hasło Sympozjum – „Implementacja wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 procesem doskonalenia działalności laboratorium".

W swoich wystąpieniach, zarówno w edycji majowej, jak i wrześniowej, T. Matras skoncentrował się na praktycznych aspektach wykazania kompetencji laboratoriów w odniesieniu do znowelizowanych wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących". Wyjaśnił, co powinno zostać udokumentowane i zapisane: – *Laboratorium powinno ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania (opcja A lub opcja B), który umożliwia wspieranie i wykazywanie ciągłego spełniania wymagań normy ISO/IEC 17025 – rozdziałów od 4. do 7.*

Ponadto omówił zasady prowadzenia i zachowywania w laboratoriach zarówno zapisów dotyczących jakości (systemu zarządzania), jak i zapisów bezpośrednio odnoszących się do działalności laboratoryjnej. Nakreślił też kierunki zmian wymagań szczegółowych, dotyczących ustanowienia spójności pomiarowej i monitorowania ważności wyników działań w laboratoriach (DA-06 i DA-05).

Konferencja MPiT z udziałem PCA

23 października 2019 r. w Ministerstwie Przedsiębiorczości i Technologii w Warszawie odbyła się konferencja poświęcona nowym unijnym przepisom, które w przyszłości zrewolucjonizują rynek produktów nawozowych – „Szanse i wyzwania dla branży nawozów w świetle nowej unijnej regulacji nawozowej 2019/1009".

W wydarzeniu wzięło udział blisko 300 osób, w tym przedstawiciele Komisji Europejskiej, administracji państwowej, stowarzyszeń branżowych z kraju i zagranicy, producentów, importerów, dystrybutorów nawozów mineralnych i organicznych, jednostek oceniających zgodność nawozów z obwiązującymi regulacjami prawymi. W programie uwzględniona została m.in. tematyka nowelizacji ustawy o nawozach i nawożeniu, biodegradowalnych polimerów w branży nawozowej oraz rolniczego wykorzystania odpadów.

Jednym z prelegentów był przedstawiciel PCA – Paweł Mazur z Działu Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób, który wystąpił z prezentacją pt. „Wymagania dla jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w obszarze Rozporządzenia (UE) 2019/1009". Omówił w niej m.in.: rolę i znaczenie akredytacji do celów notyfikacji, wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych zawarte w Rozporządzeniu (UE) 2019/1009 oraz moduły oceny zgodności.

Przedstawił też wymagania dokumentu DA-11 „Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji", w tym ogólne i szczegółowe wymagania

akredytacyjne, normy akredytacyjne do poszczególnych modułów oceny zgodności, sposób formułowania zakresu akredytacji, przebieg procesu akredytacji do celów notyfikacji oraz zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji.

IV Konferencja Naukowo-Szkoleniowa „Badania jakości wód i ścieków w praktyce"

Redakcja czasopisma „Laboratorium – Przegląd Ogólnopolski" już po raz czwarty zorganizowała konferencję naukowo-szkoleniową pt. „Badania jakości wód i ścieków w praktyce". Spotkanie pod patronatem merytorycznym Polskiego Centrum Akredytacji odbyło się 14–15 listopada br. w Katowicach.

Tematyka konferencji, podobnie jak w latach ubiegłych, obejmowała zagadnienia zarówno praktyczne (m.in. zarządzanie bezpieczeństwem wody od ujęcia do kranu), legislacyjne (m.in. wymagania stawiane laboratoriom zatwierdzanym przez Państwową Inspekcję Sanitarną do wykonywania badania wody), jak i techniczne (wybrane metody oceny i analizy ryzyka w systemach zbiorowego zaopatrzenia w wodę). Program został opracowany pod kątem potrzeb osób związanych z laboratoriami badającymi wody i ścieki, stacjami sanitarno-epidemiologicznymi, stacjami uzdatniania wody, oczyszczalniami ścieków, zakładami wodociągów i kanalizacji oraz inspektoratów ochrony środowiska i gospodarki wodnej.

PCA reprezentowała Beata Czechowicz, Kierownik Działu Akredytacji Badań Chemicznych, która wystąpiła z prezentacją na temat ustanowienia spójności pomiarowej, ważnej dla zapewnienia porównywalności wyników badań i pomiarów w działalności laboratoryjnej:

– *Laboratorium powinno ustanowić i utrzymywać spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde ma swój udział do niepewności pomiaru, wiążąc wyniki pomiarów z właściwym odniesieniem* – podkreśliła.

Beata Czechowicz, Kierownik Działu Akredytacji Badań Chemicznych PCA, fot. Elamed

Omówiła też istotne zagadnienia związane z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, a także ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowanie, zastosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM) oraz zastosowanie organizmów testowych. Ostatnią część swojego wystąpienia B. Czechowicz poświęciła ocenie kompetencji jednostek oceniających zgodność do realizacji działań w obszarze oceny zgodności.

Pod patronatem PCA: konferencja PKN „BHP zgodnie z normą PN-ISO 45001:2018"

O międzynarodowych standardach i narzędziach, które pomagają tworzyć skuteczne systemy zarządzania bezpieczeństwem oraz higieną pracy, dyskutowali uczestnicy konferencji „BHP zgodnie z normą PN-ISO 45001:2018". Spotkanie odbyło się 28 listopada w Warszawie. Polskie Centrum Akredytacji było patronem honorowym wydarzenia.

Konferencja, zorganizowana przez Polski Komitet Normalizacyjny, zgromadziła ekspertów z obszaru BHP, a także przedstawicieli instytucji, które zajmują się działalnością normalizacyjną i akredytacyjną. Punktem wyjścia do debaty o poprawie bezpieczeństwa w miejscu pracy była norma PN-ISO 45001 „Systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy – Wymagania i wytyczne stosowania". To dokument o fundamentalnym znaczeniu dla wdrażania nowoczesnego systemu zarządzania BHP. Międzynarodowa norma została opublikowana w marcu ub. roku. W polskiej wersji językowej ukazała się 1 sierpnia 2019 r.

O roli akredytacji w procesie potwierdzania kompetencji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy podczas konferencji mówiła Kinga Makuła z Działu Akredytacji Weryfikacji i Certyfikacji Systemów Zarządzania PCA.

– *W związku z opublikowaniem przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) pierwszej normy dotyczącej systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy, akredytowane jednostki certyfikujące systemy zarządzania BHP zobowiązane są do podjęcia działań, które umożliwiają certyfikację według nowej normy* – wyjaśniła Kinga Makuła. – *Rolą PCA jest ocena spełnienia wymagań przez akredytowane i ubiegające się o akredytację jednostki oceniające zgodność w zakresie certyfikacji systemów zarządzania BHP w odniesieniu do wymagań normy PN-ISO 45001.*

PCA współorganizatorem konferencji „Jakość w chemii analitycznej 9"

Podobnie jak w latach ubiegłych, PCA było współorganizatorem ogólnopolskiej konferencji naukowej pt. „Jakość w chemii analitycznej 9". Tegoroczne wydarzenie zorganizowano w podwarszawskich Morach, w dniach 20–22 listopada. W gronie współorganizatorów obok PCA znaleźli się: Wydział Chemii Uniwersytetu Warszawskiego, Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych UW, Komitet Chemii Analitycznej PAN, Główny Urząd Miar, Klub Polskich Laboratoriów Badawczych Pollab, Stowarzyszenie RefMat oraz Wydawnictwo MALAMUT.

Konferencja poświęcona była problematyce zapewnienia jakości wyników w analizie chemicznej w kontekście przygotowywania jednolitego europejskiego systemu metrologicznego, metrologii w pomiarach chemicznych oraz roli badań biegłości czy porównań międzylaboratoryjnych w Polsce. Joanna Rutkowska z Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności w PCA wygłosiła referat pt. „Potwierdzanie ważności wyników działalności laboratoryjnej – wykorzystanie uczestnictwa w programach PT/ILC do monitorowania jakości wyników". W działalności laboratoryjnej ważność wyniku jest rozumiana jako jego właściwość, która wskazuje m.in. na możliwość wykorzystania wyniku zgodnie z przeznaczeniem. Katarzyna Wiśniewska z Działu Akredytacji Wzorcowań w PCA wystąpiła z referatem o roli certyfikowanych materiałów odniesienia w pomiarach analitycznych:

– *Produkcja materiałów odniesienia została włączona w zakres oceny zgodności dzięki opracowaniu i wydaniu zharmonizowanej normy ISO 17034, która określa ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia. Norma ta należy do grupy tzw. norm akredytacyjnych serii 17000, co umożliwia potwierdzanie kompetencji producenta materiałów odniesienia w formie akredytacji.*

Podsumowanie doświadczeń z wdrażania nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

Listopad 2019 r. rozpoczął ostatni rok okresu przejściowego przewidzianego dla wdrożenia nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w laboratoriach, które chcą potwierdzić swoje kompetencje do prowadzenia działalności laboratoryjnej.

Od wydania normy upłynęły blisko dwa lata, w czasie których prowadzone były oceny w procesach akredytacji i nadzoru. Daje to możliwość podsumowania doświadczeń zarówno po stronie laboratoriów, jak i jednostki akredytującej.

Zgodnie z Komunikatem nr 281 z 4 kwietnia 2019 r., harmonogram ocen przygotowany na 2020 r. przewiduje, że w pierwszej połowie roku część laboratoriów będzie jeszcze mieć oceny potwierdzające wdrożenie nowej normy. Terminy ocen (nie zawsze zgodne z terminami rutynowych ocen w dotychczasowych programach nadzoru laboratoriów) zostały sformułowane tak, żeby umożliwić wszystkim zainteresowanym laboratoriom przeprowadzenie oceny w czasie, który zagwarantuje zakończenie procesu przed końcem listopada 2020 r. Terminy te nie podlegają możliwości zmiany.

Podstawowe problemy identyfikowane w trakcie ocen

Analiza problemów identyfikowanych podczas ocen wykazała, że zwiększona liczba niezgodności występuje w obszarach charakterystycznych także dla „starego" wydania normy. Nadal utrzymuje się zwiększona liczba niezgodności w obszarze wymagań dla personelu (ok. 11,3%), wyboru i weryfikacji metod (ok. 11,3%) oraz wyposażenia (ok. 8,1%). Nowym obszarem, który generuje problemy, są wymagania związane z określaniem zasady podejmowania decyzji oraz przedstawianiem stwierdzeń zgodności (ok. 10,4%).

Pomimo ustanowienia w nowym wydaniu normy zindywidualizowanych wymagań dotyczących ryzyk i szans, w tym poświęcenia temu tematowi odrębnego punktu, zagadnienia te nie generują istotnych problemów we wdrażaniu nowej normy. Wynika to zapewne z faktu, że laboratoria zawsze rozpatrywały elementy ryzyk i szans w swojej działalności nie identyfikując tych działań w sposób przedstawiony obecnie.

Personel (pkt 6.2)

Uwagi formułowane do punktu 6.2 normy dotyczą przede wszystkim upoważniania personelu do określonych czynności w działalności laboratoryjnej. Nie zawsze identyfikowane są wszystkie wymagania, jak również stosowne kryteria upoważnień. Nowe wydanie normy odniesienia podchodzi w sposób bardziej szczegółowy do identyfikowania tych czynności, które w szczególny sposób mogą wpływać na ważność wyników przekazywanych klientowi.

Drugim istotnym aspektem jest utrzymywanie zapisów generowanych w ramach procedury dotyczącej personelu. Nowe wydanie normy rozszerzyło możliwości pozyskiwania personelu, uwzględniając problem dostępności pracowników, którzy nie są stałym personelem jednostki oceniającej zgodność.

Nowym obszarem, który generuje problemy, są wymagania związane z określeniem zasady podejmowania decyzji oraz przedstawianiem stwierdzeń zgodności.

Przegląd zapytań, ofert i umów oraz zasada podejmowania decyzji i przedstawianie stwierdzeń zgodności (pkt 7.1)

Problemy identyfikowane aktualnie w obszarze przeglądu zapytań, ofert i umów są ściśle powiązane z zagadnieniem stwierdzeń zgodności. Przedstawianie stwierdzeń zgodności jest nowym wymaganiem normy. Zgodnie z pkt. 7.1.3 każda jednostka oceniająca zgodność powinna być przygotowana w ramach wdrożonego systemu zarządzania do przedstawienia stwierdzenia zgodności, jeśli klient sobie tego zażyczy. Brak uwzględnienia tego elementu w systemie zarządzania lub ustalenie, że laboratorium nigdy nie będzie formułowało stwierdzeń zgodności, jest zastosowaniem nieuprawnionego wyłączenia wymagania normy. Sposób potwierdzenia dokonanych uzgodnień z klientem w odniesieniu do zasady podejmowania decyzji, jak również sposób udokumentowania samego stwierdzenia zgodności lub uzgodnionej zasady podejmowania decyzji, stanowi często element niezgodności np. do treści wydanych sprawozdań.

Zauważyć należy, że stwierdzenie zgodności ma nałożone przez normę granice, w ramach których może poruszać się jednostka oceniająca zgodność. Norma wskazuje, że stwierdzenie zgodności odnosi się do porównania otrzymanego wyniku (np. wartości zmierzonej) z określoną wartością odniesienia wskazaną przez klienta lub z nim uzgodnioną na etapie przeglądu zlecenia. Zasada podejmowania decyzji, zastosowana podczas formułowania stwierdzenia zgodności, dotyczy sposobu interpretacji wyniku w celu dokonania powyższego porównania.

Zarówno zasada podejmowania decyzji, jak również stosowne odniesienie, z którym porównywany jest otrzymany wynik badania lub wzorcowania, powinny być jasno określone na etapie uzgodnień z klientem, oraz później udokumentowane w sprawozdaniu z badań/wzorcowań. Sposób udokumentowania tych elementów w sprawozdaniu jest szczególnie ważny z punktu widzenia końcowego odbiorcy tego dokumentu, którym nie zawsze jest osoba biorąca udział w uzgodnieniach.

Wybór i weryfikacja metod (pkt 7.2.1)

Nowe wydanie normy uszczegółowiło wymagania dotyczące wyboru i wdrażania metod. Dotyczy to w szczególności weryfikacji metod znormalizowanych. Jednozdaniowe wymaganie starego wydania normy zostało rozszerzone do pełnego punktu i uwzględnia aktualnie szereg informacji, które dotychczas były uwzględniane przez laboratoria raczej w sposób intuicyjny.

Analizując wyniki ocen dla „starego" i „nowego" wydania normy, liczba problemów identyfikowanych w odniesieniu do etapu potwierdzania prawidłowego wyboru i wdrożenia metody utrzymuje się w zasadzie na stałym poziomie i wynika głównie z zakresu przeprowadzonych i udokumentowanych działań. Najczęstszą uwagą jest

brak pełnego potwierdzania osiągania założonych parametrów – wynikających z samej metody, potrzeb klientów lub deklarowanych do uwzględnienia w zakresie akredytacji jednostki oceniającej zgodność.

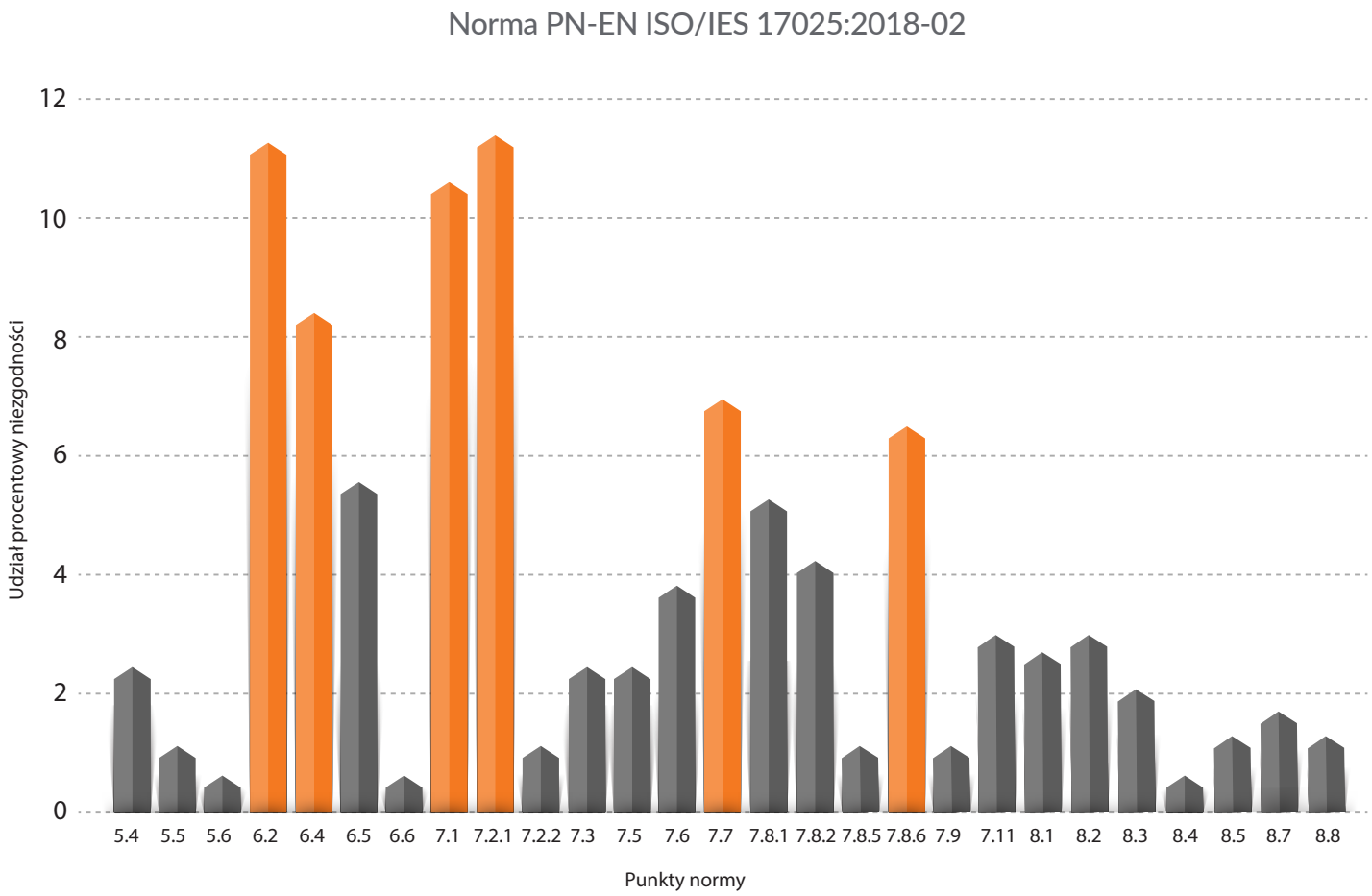
Wyposażenie (pkt 6.4)

Podobnie jak w przypadku „starego" wydania normy, problemy zgłaszane w obszarze wyposażenia dotyczą w większości przypadków prawidłowości jego doboru do potrzeb pomiarowych metody, jak również prawidłowości identyfikacji potrzeby wzorcowania poszczególnych elementów wyposażenia pomiarowego. Wymagania nowego wydania normy odniesienia uszczegóławiają informacje odnośnie potrzeby wzorcowania przyrządu, wiążąc ten rodzaj nadzoru bezpośrednio z funkcją danego elementu wyposażenia w pomiarach na potrzeby działalności laboratoryjnej.

Podsumowanie

Biorąc pod uwagę zakres zmian wprowadzonych nowym wydaniem normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, obszary problemów, które pojawiają się podczas ocen przy potwierdzaniu kompetencji laboratoriów do funkcjonowania w ramach znowelizowanych wymagań, zasadniczo nie odbiegają od tych, jakie identyfikowane były w odniesieniu do poprzedniego wydania normy. Zgodnie z przewidywaniami, nowe wymagania (np. związane z formułowaniem stwierdzeń zgodności) rodzą pewne problemy dla jednostek oceniających zgodność. Prawdopodobnie po pewnym czasie funkcjonowania według znowelizowanych wymagań, aspekt ten przestanie być źródłem niezgodności i ich udział w ogólnej liczbie zacznie stopniowo spadać.

Autor: Maria Szafran, Kierownik Działu Akredytacji Badań Emisji w Środowisku



Kamienie milowe

Wdrożenie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

1 — 30.11.2017

- Opublikowanie wersji angielskiej normy ISO/IEC 17025:2017 zastępującej normę ISO/IEC 17025:2005
- Początek trzyletniego okresu przejściowego

2 — 12.12.2017

- Opublikowanie Komunikatu nr 243 prezentującego zasady postępowania PCA w okresie przejściowym
- Umożliwienie akredytowanym jednostkom oceniającym zgodność składania wniosków o ocenę w procesie nadzoru w odniesieniu do wymagań nowego wydania normy

3 — 06.02.2018

- Opublikowanie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w języku angielskim
- Rozpoczęcie przyjmowania wniosków o akredytację w odniesieniu do wymagań PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

4 — 26.06.2018

- Pierwszy certyfikat dla laboratorium potwierdzający spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

5 — 09.10.2018

- Opublikowanie polskiej wersji językowej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02
- Zakończenie przyjmowania wniosków o akredytację wg PN-EN ISO/IEC 17025:2005

6 — 04.04.2019

- Opublikowanie Komunikatu nr 281 z ustaleniami dotyczącymi realizacji ocen planowanych w 2020 r. dla laboratoriów, które nie przeszły oceny w 2019 r. wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

7 — 09.04.2019

- Zakończenie ocen jednostek oceniających zgodność w procesach nadzoru w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

8 — 30.11.2020

- Zakończenie okresu przejściowego dotyczącego normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02
- Zakończenie uznawania akredytacji udzielonych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Nowe polityki i programy akredytacji PCA

W związku z implementacją znowelizowanej normy PN-EN ISO/IEC 17011:2018-02, PCA dokonało w 2019 r. przeglądu i uspójnienia postanowień polityk i programów akredytacji PCA. Wstępne zmiany zostały wprowadzone w pierwszej połowie roku wraz z nowelizacją dokumentu DA-01 „Opis systemu akredytacji" oraz DA-02 „Zasady stosowania symboli akredytacji PCA". Kolejne miesiące przyniosły nowelizację dokumentów DA-07 „Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej", DA-08 „Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu", DA-09 „Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA" oraz 9 programów akredytacji.

DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu

W znowelizowanym dokumencie dokonano aktualizacji obowiązków akredytowanych podmiotów związanych z udostępnianiem dokumentów i informacji niezbędnych do sprawowania przez PCA nadzoru z tytułu udzielonej akredytacji, przy jednoczesnym ustanowieniu ich prawa do ochrony tych informacji. Zgodnie z postanowieniami dokumentu DA-02 uwzględniono też obowiązek transparentnego dla wszystkich zainteresowanych stron stosowania symbolu akredytacji (lub tekstowego powołania się na akredytację) na dokumentach przedstawiających wyniki akredytowanej działalności (np. certyfikatach, sprawozdaniach z badań).

Kolejne zmiany w zakresie obowiązków akredytowanych podmiotów umożliwiają PCA sprawowanie nadzoru z uwzględnieniem ocen przeprowadzanych na zlecenie PCA przez jednostkę akredytującą kraju, na terenie którego akredytowany podmiot prowadzi działania w obszarze oceny zgodności.

Akredytowane podmioty zostały zobowiązane do:

- zorganizowania obserwacji na każde żądanie PCA, w szczególności poprzez dokonanie odpowiednich, prawnie wiążących ustaleń ze swoimi klientami, zobowiązujących ich do umożliwienia dostępu członkom zespołu oceniającego PCA w celu oceny sposobu działania akredytowanego podmiotu w lokalizacji jego klienta,
- zapewnienia dostępu do wszystkich lokalizacji, w których prowadzona jest akredytowana działalność lub działania z nią związane,
- zapewnienia takiej współpracy, jaka jest konieczna, aby umożliwić PCA rozpatrzenie i rozstrzygnięcie skargi na akredytowany podmiot, która wpłynęła do PCA,
- powiadomienia bez zbędnej zwłoki swoich klientów, których to dotyczy, o fakcie utraty akredytacji (np. zawieszeniu w całości lub części zakresu, cofnięciu akredytacji, ograniczeniu zakresu akredytacji) i związanych z tym konsekwencjach.

DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej

Najważniejsze zmiany wprowadzone w dokumencie DA-07 dotyczą współpracy z zagranicznymi jednostkami akredytującymi oraz zasad sprawowania nadzoru nad podmiotami wielolokalizacyjnymi w akredytacji transgranicznej.

Zgodnie z DA-07, PCA może zlecić przeprowadzenie oceny jednostce akredytującej kraju, na terenie którego są prowadzone działania w obszarze oceny zgodności, będącej sygnatariuszem właściwego wielostronnego porozumienia EA MLA / IAF MLA / ILAC MRA. W takich przypadkach uzyskiwanie zgody jednostki oceniającej zgodność nie jest potrzebne. Jednostka ta i jej lokalizacje, wymienione w zakresie akredytacji, powinny w pełni współpracować z zaangażowaną w ocenę jednostką akredytującą i nie mogą odmówić jednostce akredy-

tującej danego kraju udziału w ocenie. W dokumencie przyjęto też zasady dotyczące opracowywania programów nadzorów nad akredytowanym wielolokalizacyjnym podmiotem, prowadzącym działania w obszarze oceny zgodności w różnych krajach. W szczególności opisano konteksty ryzyk, jakie są brane pod uwagę przy określaniu częstotliwości i zakresu ocen w nadzorze.

DA-09 Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA

Najważniejsze zmiany wprowadzone w dokumencie DA-09 dotyczą:

- zasad ograniczania i rozszerzania zakresu działalności akredytacyjnej,
- opracowywania, przyjmowania lub wprowadzania zmian w programach akredytacji,
- weryfikowania adekwatności działalności jednostki oceniającej zgodność w obszarze oceny zgodności, norm oraz programów oceny zgodności do celów akredytacji.

Zakres działalności akredytacyjnej PCA obejmuje opracowane lub przyjęte przez PCA programy akredytacji, które dotyczą określonego zakresu działalności technicznej realizowanej przez jednostkę oceniającą zgodność w obszarze oceny zgodności oraz programów oceny zgodności. Zainteresowane strony mogą również zgłosić potrzebę opracowania nowego programu akredytacji, a także uprawnione są do wnoszenia uwag oraz propozycji zmiany postanowień istniejących programów akredytacji. Stronom przysługuje również prawo wystąpienia o ograniczenie zakresu działalności akredytacyjnej o program wcześniej funkcjonujący dla ich potrzeb.

Zgodnie z dokumentem, PCA przeprowadza weryfikację przydatności do celów akredytacji każdej działalności technicznej jednostek oceniających zgodność w obszarze oceny zgodności, realizowanej zgodnie z metodami opisanymi w normach, dokumentach normatywnych, przepisach prawa lub procedurach własnych, przed jej objęciem akredytacją w ramach programu akredytacji. Weryfikacja jest prowadzona w celu sprawdzenia odpowiedniości rodzaju oceny zgodności i wymaganych w tym obszarze kompetencji do przedmiotu i zakresu właściwego programu akredytacji oraz zasobów PCA (np. personel) do realizacji procesów akredytacji określonego rodzaju działalności technicznej.

Aktualizacja programów akredytacji

Podążając za zmianami dokumentu DA-01 oraz w związku z wdrożeniem wymagań znowelizowanej nor-

my PN-EN ISO/IEC 17011:2018-02, PCA dokonało przeglądu i uaktualnienia kolejnych dziewięciu programów akredytacji. Wcześniej zaktualizowane zostały programy akredytacji dla laboratoriów badawczych (DAB-07) oraz dla laboratoriów wzorcujących (DAP-04).

Aktualizacji dokonano w odniesieniu do:

- laboratoriów medycznych – dokument DAM-01,
- jednostek certyfikujących systemy zarządzania – dokument DACS-01,
- jednostek certyfikujących wyroby – dokument DACW-01,
- jednostek certyfikujących osoby – dokument DACP-01,
- jednostek inspekcyjnych – dokument DAK-07,
- weryfikatorów EMAS – dokument DAVE-01,
- weryfikatorów GHG – dokument DAVG-01,
- organizatorów badań biegłości – dokument DAPT-01,
- producentów materiałów odniesienia – dokument DARM-01.

Żeby ułatwić dostęp do informacji o wymaganiach akredytacyjnych, a w szczególności o dodatkowych dokumentach zawierających wymagania dla każdego programu akredytacji, zostały opracowane listy wymagań akredytacyjnych. Zawierają one informacje o wymaganiach prawnych, obowiązkowych dokumentach EA, IAF, ILAC oraz dokumentach innych organizacji, których spełnienie przez jednostki oceniające zgodność jest warunkiem udzielenia i utrzymywania akredytacji.

W każdym z programów zrewidowane zostały zasady określania zakresów akredytacji. W szczególności uaktualniono warunki na jakich jednostki certyfikujące wyroby, osoby oraz jednostki inspekcyjne mogą ubiegać się o akredytację uwzględniając podawanie w zakresach akredytacji niedatowanych wydań dokumentów odniesienia dla opisu akredytowanej działalności. Ustalone zostały też spójne dla całego PCA zasady identyfikowania obszarów regulowanych oraz lokalizacji, w których jest prowadzona lub z których jest zarządzana działalność objęta akredytacją. Kolejne zmiany w programach akredytacji objęły procesy akredytacji i nadzoru, w których zaimplementowane zostały zasady uwzględniające specyfikę ocenianych podmiotów.

Zmiany dotyczyły m.in.:

- rozpatrywania przez PCA ryzyka związanego z rodzajem i zakresem realizowanych działań oraz lokalizacjami, w których są one prowadzone oraz personelem zaangażowanym w te działania – w ślad za wprowadzeniem ocen uwzględniających podejście oparte na ryzyku, uaktualnione zostały również zasady przekazywania do PCA informacji o bieżącej działalności jednostek oceniających zgodność oraz ich zasobach umożliwiających przeprowadzanie ocen zgodności,
- stosowania różnych technik oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność w procesach akredytacji i nadzoru w powiązaniu z rozpatrywanym ryzykiem, które jest związane z prowadzoną przez nie działalnością.

Omówione zmiany są kontynuacją stosowanej przez PCA zasady wyboru reprezentatywnej próbki do oceny. Podejście oparte na ryzyku koncentruje się na tych kwestiach, które są ważne w obecnej sytuacji (zarówno w środowisku wewnętrznym, jak i zewnętrznym działalności jednostki oceniającej zgodność) i mogą istotnie wpływać na spełnianie wymagań akredytacyjnych przez jednostkę oceniającą zgodność, w szczególności na jej kompetentne, spójne i bezstronne działanie. Celem oceny opartej na ryzyku jest optymalizacja skuteczności oceny i uzasadnienie adekwatności wyboru techniki oceny, jej czasu trwania oraz wyznaczenia audytorów i ekspertów posiadających odpowiednie kompetencje.

Oprac. Małgorzata Tworek, Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania

Nowe dokumenty

DAK-08 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do działalności objętej rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013

30 września 2019 r. PCA opublikowało drugie wydanie DAK-08. Dokument, który podlegał uzgodnieniom z regulatorem właściwym ds. transportu kolejowego (Urząd Transportu Kolejowego, Ministerstwo Infrastruktury i Rozwoju), jak również konsultacjom społecznym, został zaktualizowany po przeszło czterech latach od jego przyjęcia w 2015 r.

Kluczowe zmiany dotyczą m.in. zdefiniowania kategorii inspekcji i etapu inspekcji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17020 oraz wytycznych ILAC G28, uaktualnienia dokumentów, rekomendacji i wytycznych do prowadzenia procesu inspekcji CSM, przedefiniowania roli eksperta w procesie inspekcji CSM, uaktualnienia kryteriów kompetencyjnych do zdefiniowania przez jednostkę inspekcyjną oraz uszczegółowienia opisu zakresu akredytacji. Z uwagi na charakter zmian, dokument wchodzi w życie po trzech miesiącach od jego opublikowania, tj. 30 grudnia 2019 r.

DAB-14 Akredytacja jednostek oceniających zgodność ubiegających się o uprawnienie Dyrektora Transportowego Dozoru Technicznego do działań w obszarze homologacji

4 października 2019 r. opublikowane zostało drugie wydanie dokumentu DAB-14. Nowelizacja, przygotowana wspólnie z Transportowym Dozorem Technicznym, objęła m.in. powiązanie DAB-14 z Listą wymagań akredytacyjnych dla laboratoriów badawczych / jednostek inspekcyjnych, odniesienie do znowelizowanej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, uszczegółowienie zasad prowadzenia ocen na miejscu i obserwacji w procesach akredytacji i nadzoru oraz wnioskowanych zmian zakresu akredytacji, uszczegółowienie sposobu określania zakresu akredytacji. Z uwagi na charakter zmian, wytyczne obowiązują od dnia publikacji.

ILAC G28 Wytyczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji jednostek inspekcyjnych

Wraz z nowelizacją dokumentu DAK-07 „Akredytacja jednostek inspekcyjnych" (wydanie dziewiąte z 30 września 2019 r.) PCA opublikowało na swojej stronie internetowej polskie tłumaczenie dokumentu ILAC-G28:07/2018. Wytyczne zawierają m.in. przykłady oraz rekomendacje ILAC w odniesieniu do zawartości zakresów akredytacji wydawanych przez jednostki akredytujące, definicje i interpretacje pojęć związanych z kompetencjami akredytowanych jednostek inspekcyjnych oraz ich prezentowaniem. Przyjęte w dokumencie rozwiązania ukierunkowane są na dalszą harmonizację działań jednostek akredytujących oraz standaryzację opisu zakresów akredytacji jednostek inspekcyjnych.

DAC-24 Akredytacja jednostek oceniających zgodność w ramach krajowych systemów oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych

6 maja 2019 r. opublikowane zostało trzecie wydanie DAC-24. Kluczowe zmiany dotyczyły:

- doprecyzowania zasad akredytacji,
- sprawowania nadzoru przez PCA nad jednostkami,

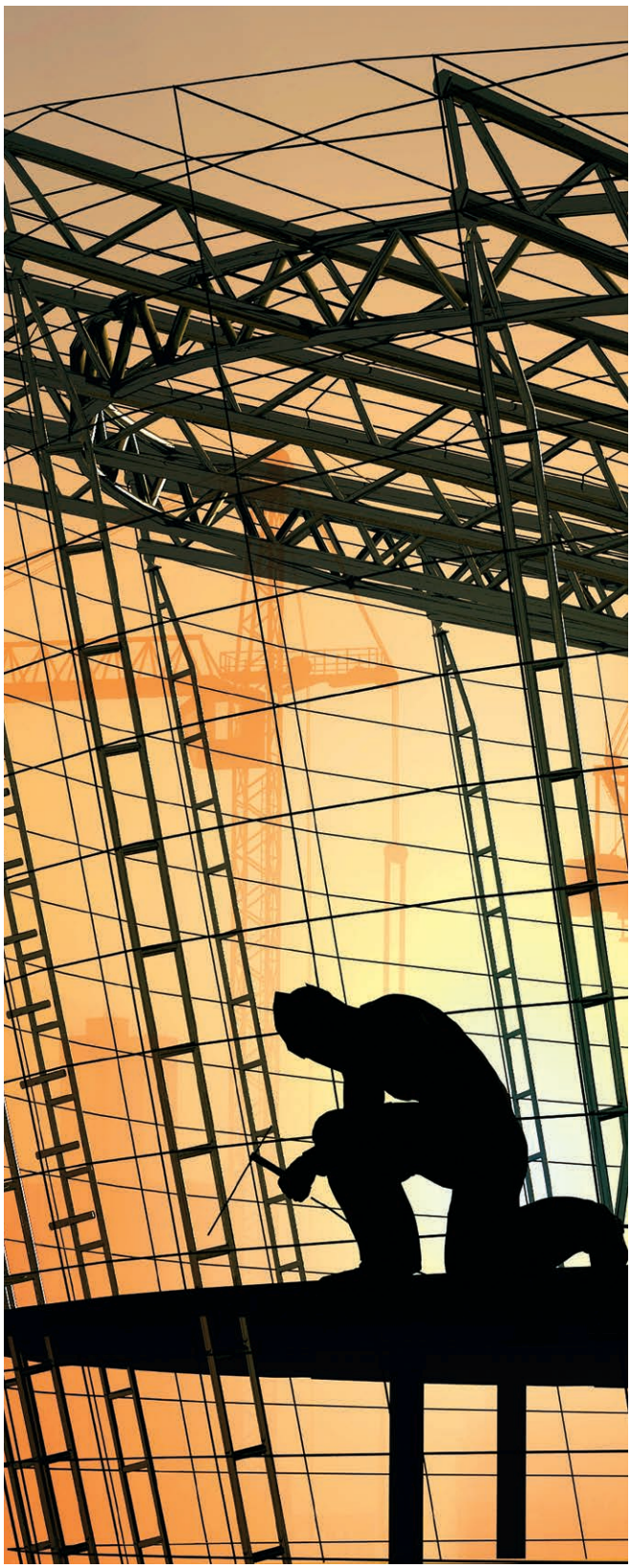
w tym tworzenia klastrów wyrobów do planowania obserwacji, ich częstotliwości oraz zakresu,
- powiązania procesów nadzoru jednostek w ramach zbieżnego z system krajowym systemu europejskiego,
- uwzględnienia w treści postanowień Komunikatu nr 218 z dnia 9.02.2017 r.,
- uwzględnienia we wzorze certyfikatu możliwości wykazania zgodności z kilkoma dokumentami kryterialnymi,
- weryfikacji zapisów dotyczących korzystania z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki,
- usunięcia z dokumentu zapisów będących powtórzeniem wymagań wynikających z innych dokumentów PCA oraz regulacji prawnych.

Dokument był poddany uzgodnieniom w ramach konsultacji publicznych, a także przedstawiony do zaopiniowania przez Komitet Techniczny Specjalistyczny ds. Budownictwa oraz właściwego regulatora (Ministerstwo Inwestycji i Rozwoju). Dokument stosuje się po dwóch miesiącach od jego opublikowania, tj. od 6 lipca 2019 r.

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

6 maja 2019 r. opublikowane zostało trzecie wydanie dokumentu DAN-01. Kluczowe zmiany dotyczyły:
- doprecyzowania zasad akredytacji i sprawowania nadzoru przez PCA nad jednostkami, w tym tworzenia klastrów wyrobów do planowania obserwacji, ich częstotliwości oraz zakresu,
- powiązania procesów nadzoru jednostek w ramach zbieżnego z systemem europejskim systemu krajowego,
- usunięcia z dokumentu zapisów będących powtórzeniem wymagań wynikających z innych dokumentów PCA oraz regulacji prawnych, w tym wytycznych Grupy Jednostek Notyfikowanych.

Dokument był poddany uzgodnieniom w ramach konsultacji publicznych oraz przedstawiony do zaopiniowania przez Komitet Techniczny Specjalistyczny ds. Budownictwa. Przed publikacją został także przedłożony do zaopiniowania przez właściwego regulatora (Ministerstwo Inwestycji i Rozwoju). Dokument stosuje się po dwóch miesiącach od jego opublikowania, tj. od 6 lipca 2019 r.



Co nowego w obszarze certyfikacji

Podczas ostatniego posiedzenia Komitetu EA ds. Certyfikacji (EA CC), które odbyło się 3–4 września 2019 r. w Berlinie, omawiane były wyniki prac poszczególnych grup roboczych, działających w strukturze Komitetu (m.in. z zakresu żywności, środowiska i systemu handlu emisjami – GHG). Znaczną część dyskusji poświęcono problematycznym zagadnieniom w obszarze certyfikacji systemów zarządzania, wyrobów i procesów oraz personelu.

Podczas spotkania przyjęto m.in. następujące ustalenia:

- potwierdzono, że akredytowana jednostka certyfikująca systemy zarządzania nie może prowadzić konsultacji systemów zarządzania, niezależnie od rodzaju systemu zarządzania wskazanego w zakresie akredytacji,
- potwierdzono możliwość stosowania przy wyliczaniu czasu audytu systemu zarządzania uzasadnionych redukcji wynikających z dokumentu IAF MD 5, jak i IAF MD 11,
- wskazano, że stopień szczegółowości raportu definiuje jednostka oceniająca zgodność, a notatki audytorów mogą być częścią raportu. Podejmujący decyzję powinien posiadać informację, dlaczego zdaniem audytora system jest zgodny z normą. Podkreślono, że audyt systemu zarządzania ma potwierdzać zgodność, a z raportu powinno wynikać, że na podstawie konkretnych informacji podjęto rekomendację o udzieleniu/utrzymaniu certyfikacji,
- w przypadku certyfikacji osób w odniesieniu do normy ISO 9606-1 wskazano, że należy bezwzględnie oddzielić zadania dla pracodawcy, określone w tej normie, które nie są objęte działaniami jednostki oceniającej zgodność, od zadań jednostki certyfikującej,
- zauważano, że jednym z aspektów ocen prowadzonych przez jednostkę akredytującą w jednostkach certyfikujących wyroby, które powinny opierać się na pozyskaniu obiektywnych dowodów, jest ocena stabilności finansowej (p. 4.3.2 normy ISO/IEC 17065), a generowanie „strat" wiąże się z istotnymi zagrożeniami dla bezstronnego działania,

- w związku z licznymi nowelizacjami norm certyfikacyjnych przypomniano, że norma ISO/IEC 17021-1 nie zawiera wymagania, aby personel jednostki oceniającej zgodność brał udział w szkoleniach dot. nowych / zmienionych norm, ale wymaga, aby jednostka ta wykazała kompetencje do prowadzenia audytów wg danej normy w danym obszarze.

Podjęta została także decyzja o opracowaniu normy ISO 22003-2 "Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems – Part 2: Requirements for bodies providing audits of food safety management system elements in conjunction with safe food product/process certification".

Z kolei podczas spotkania Komitetu IAF ds. Certyfikacji (IAF Technical Committee), które odbyło się 23–24 października 2019 r. we Frankfurcie, omówione zostały m.in. sprawozdania grup roboczych działających w jego strukturach. Wyniki prac niektórych grup:

- Management System Certification Working Group – zaproponowano wycofanie dokumentu IAF MD 3 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący zaawansowanych procedur nadzoru i ponownej certyfikacji". Poinformowano też o poddaniu ponownej weryfikacji dokumentu IAF MD 11:2019 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021-1 w audytach zintegrowanych systemów zarządzania" pod kątem poprawności jego zapisów oraz o przystąpieniu do nowelizacji dokumentu IAF MD 12 „Dokument obowiązkowy IAF – Ocena akredytacyjna jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w wielu krajach". Omawiano również wymagania dokumentu IAF MD 2, przy czym podkreślono, że współpraca pomiędzy jednostkami certyfikującymi systemy przy przenoszeniu akredytowanej certyfikacji jest wymaganiem, a nie opcją możliwą do zastosowania. Zaproponowano trzyletni okres przejściowy na nowe wydanie normy ISO 22301 "Security and resilience – Business continuity management systems – Requirements".
- Product Certification Working Group – jednym z zadań grupy na najbliższy czas jest opracowanie załącznika do IAF MD 20 "Generic competence for AB assessors: Application to ISO/IEC 17011", dedykowanego akredytacji jednostek certyfikujących wyroby. Poinformowano o pracach nad dokumentami: "Evaluation of the Confirmity Assessment Schemes" oraz "Guidance Document on Application of ISO/IEC17065 for Organic Certification".
- Persons Certification Working Group – przedstawiono propozycję załącznika do IAF MD 20 "Generic competence for AB assessors: Application to ISO/IEC 17011", zawierającego wymagania kompetencyjne dla audytorów jednostek akredytujących w obszarze jednostek certyfikujących osoby. Grupa dyskutowała również nad problemem przenoszenia akredytowanej certyfikacji. Uznano, że nie ma potrzeby ustalania dodatkowych wymagań w tym zakresie, ponieważ te zawarte w normie ISO/IEC 17024 są wystarczające.
- Greenhouse Gases Working Group – przedstawiono ramy czasowe okresu przejściowego dla normy ISO 14064-3:2019 "Greenhouse gases — Part 3: Specification with guidance for the verification and validation of greenhouse gas statements" oraz ISO 14065:202X "Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition" w połączeniu z ISO/IEC 17029 "Conformity assessment – General principles and requirements for validation and verification bodies".

Oprac. Barbara Zengel, Kierownik Działu Akredytacji Weryfikacji i Certyfikacji Systemów Zarządzania / Krzysztof Woźniak, Kierownik Działu Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób

Nowe dokumenty International Accreditation Forum

W styczniu 2019 r. opublikowany został dokument IAF MD 11:2019 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021-1 w audytach zintegrowanych systemów zarządzania", wydanie drugie. PCA opublikowało polską wersję dokumentu wraz z Komunikatem nr 278 z dnia 05.02.2019 r. w tej sprawie. 3 lipca 2019 r. została opublikowana druga wersja dokumentu, wynikająca z wydłużenia daty wejścia w życie na 17 stycznia 2021 r.

W maju 2019 r. opublikowane zostały kolejne dokumenty IAF:

- IAF MD 22:2019 „Dokument obowiązkowy IAF – stosowanie normy ISO/IEC 17021-1 w certyfikacji systemów zrządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (SZBHP)", wydanie 2,
- IAF MD 5:2019 „Dokument obowiązkowy IAF – Ustalanie czasu audytu systemów zarządzania jakością, środowiskowego oraz bezpieczeństwem i higieną pracy", wydanie 4.

PCA opublikowało polskie wersje tych dokumentów wraz z Komunikatem nr 287 z dnia 30.05.2019 r., w którym zamieszczono wytyczne dotyczące wdrożenia i stosowania tych wymagań przez jednostki certyfikujące systemy zarządzania.

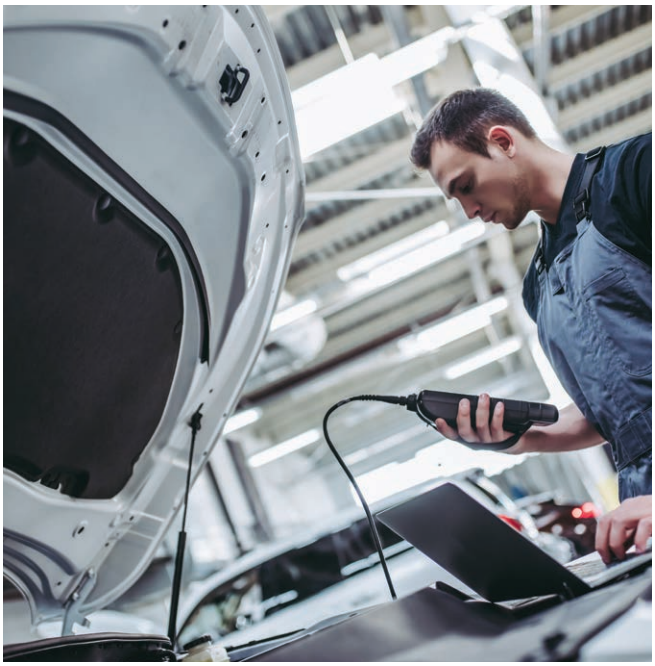
W maju 2019 r. opublikowano również wydanie drugie dokumentu IAF MD 17:2019 "Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies". Wynikające z niego zmiany PCA uwzględniło w nowelizacji dokumentu DACS-01 „Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania" (Komunikat nr 298 z dnia 30.09.2019 r.).

W związku z opublikowaniem piątej wersji standardu FSSC 22000 „System bezpieczeństwa żywności", PCA w Komunikacie nr 290 z dnia 30.08.2019 r. ustaliło zasady dotyczące uaktualnienia zakresu akredytacji w tym programie certyfikacji. Termin osiągnięcia gotowości jednostek certyfikujących do udzielania certyfikacji w odniesieniu do wymagań FSSC 22000, wersja 5, to 1 stycznia 2020 r.

Co nowego w obszarze inspekcji

We wrześniu 2019 r. w Berlinie odbyło się kolejne posiedzenie Komitetu EA ds. Inspekcji. Spotkanie przedstawicieli europejskich jednostek akredytujących dedykowane było przeglądowi aktualnych i perspektywicznych uwarunkowań systemu oceny zgodności, a także wymianie doświadczeń, opinii i rekomendacji w obszarze akredytacji jednostek inspekcyjnych. W ramach spotkania odbyły się również warsztaty ukierunkowane na harmonizację podejścia do oceny jednostek inspekcyjnych.

Za najistotniejszą kwestię uznano nowelizację dokumentu ILAC-P15:07/2016 „Zastosowanie ISO/IEC 17020:2012 w akredytacji jednostek inspekcyjnych", obowiązkowego zarówno dla jednostek inspekcyjnych, jak i jednostek akredytujących. Innym dokumentem podlegającym rewizji, który istotnie może wspierać działania akredytacyjne, są wytyczne ILAC G27:06/2017 "Guidance on measurements performed as part of an inspection



proces". Proponowane zmiany do obu dokumentów zostały już zaopiniowanie na poziomie międzynarodowym.

W związku z zawieszeniem przez Komitety Inspekcyjny i Laboratoryjny ILAC prac nad opracowaniem wytycznych dotyczących akredytacji w obszarze badań nieniszczących, na poziomie EA podjęto decyzję o wycofaniu dokumentu EA-4/15 G:2015 "Accreditation for non-destructive testing" jako mającego zastosowanie w akredytacji jednostek inspekcyjnych i laboratoriów badawczych.

Uzgodniono również, że w 2020 r. przeprowadzona zostanie rewizja dokumentu EA-5/02 INF:2015 „EA Guidance on the Application of ISO/IEC 17020 in Periodic Inspection of the Roadworthiness of Motor Vehicles and their Trailers". Głównym obszarem zainteresowania i kierunkiem zmian objęte będzie stosowanie wyposażenia pomiarowo-badawczego wykorzystywanego w procesach okresowej kontroli stanu technicznego pojazdów dopuszczonych do ruchu. Kontrole stanu pojazdów przy wykorzystaniu akredytacji są przeprowadzane m.in. w Szwecji, Turcji i Hiszpanii. W Polsce wymagania dotyczące trybu postępowania w tym zakresie uregulowane są w ustawie Prawo o ruchu drogowym.

Na poziomie Komisji Europejskiej procedowana została również kolejna nowelizacja dokumentu „Ogólny Protokół Weryfikacji, wersja 1.3 (GVP)", właściwego dla działań inspekcyjnych w ramach pilotażowego programu weryfikacji technologii środowiskowych Unii Europejskiej. Obszar ten został uruchomiony w 2012 r. i po fazie testów, weryfikacji praktycznej i udzieleniu kilkunastu akredytacji w Europie (w Polsce – 4), przygotowywana jest jego transpozycja i przyjęcie jako programu regularnego. Wraz z polityką zrównoważonego rozwoju, działań pro-klimatycznych oraz promocją normy PN-ISO 14034:2018-07 „Zarządzanie środowiskowe – Weryfikacja technologii środowiskowych (ETV)", znaczenie programu powinno wzrastać, co zacznie przynosić wymierne efekty dla stanu środowiska naturalnego.

Poinformowano również o nowym obszarze inspekcji, podlegającym ocenie przez jedną z krajowych jednostek akredytujących. Jest nim kontrola warunków wydajności energetycznej elektrociepłowni. PCA na bieżąco monitoruje rozwój prac akredytacyjnych w tym obszarze.

Oprac. Marek Wilgos, Koordynator w Dziale Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób

Co nowego w obszarze laboratoriów

W ramach ostatniego spotkania Komitetu EA ds. Laboratoriów, które odbyło się 26 września 2019 r. w Warszawie, przeprowadzone zostały jednodniowe warsztaty dotyczące nowego wydania normy akredytacyjnej dla laboratoriów badawczych i wzorcujących wg ISO/IEC 17025. Przedstawiciele jednostek akredytujących z całej Europy dyskutowali na temat sposobu podejścia do oceny spełnienia wymagań przez laboratoria m.in. w obszarach przedstawiania stwierdzeń zgodności i zasady podejmowania decyzji, rozpatrywania ryzyk, laboratoryjnego systemu zarządzania informacją, pobierania próbek, ustanowienia i utrzymywania spójności pomiarowej czy potwierdzania ważności wyników.

Omówiono też najważniejsze rezolucje z 43. posiedzenia EA General Assembly dotyczące laboratoriów oraz sprawozdania z działalności różnych grup roboczych Komitetu. Podjęto decyzję o rozpoczęciu prac nad nowelizacją dokumentu EA-4/18: "Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation" oraz poinformowano o wycofaniu dokumentów EA-4/15: "Accreditation for bodies performing non-destructive testing" i CEN/TS 15675 "Air quality – Measurement of stationary source emissions – Application of EN ISO/IEC 17025:2005 to periodic measurements" (okres przejściowy dla wycofania dokumentu CEN/TS 15675 jest analogicznym jak dla normy ISO/IEC 17025).

Podczas analizy pytania jednej z jednostek na temat wzorcowań ręcznych narzędzi dynamometrycznych dyskutowano o konieczności rozróżnienia między wykonywaniem wzorcowania/pomiaru i stwierdzaniem zgodności

wyników, a certyfikowaniem wyrobu potwierdzającym, że produkt spełnia specyfikację (wzorcowanie/pomiary są elementem oceny zgodności wyrobu). Zakres akredytacji i świadectwa wzorcowania nie mogą wprowadzać w błąd lub budzić wątpliwości klienta, co jest przedmiotem działania laboratorium i czego dotyczy świadectwo.

W obszarze badań PT/ILC dyskutowano na temat podejścia do „Rapid Performance Evaluation Scheme (QR Events)", przypominając wcześniejsze ustalenia, że laboratoria mogą korzystać z tego narzędzia w sytuacji, gdy na rynku nie są dostępne badania PT i ILC. QR Events mogą być przydatne w sytuacji konieczności podjęcia przez laboratorium szybkich działań korygujących wynikających np. z niezgodności, gdy na daną chwilę nie są dostępne badania PT/ILC.

W zakresie produkcji materiałów odniesienia rozmawiano o możliwości akredytacji RMP (producenta materiału odniesienia) przed wyprodukowaniem konkretnego materiału odniesienia. Z zagadnieniem wiąże się dokument dotyczący elastycznego zakresu akredytacji dla RMP, który jest w trakcie przygotowywania.

Istotnym punktem obrad Komitetu była również dyskusja dotycząca biobanków i normy ISO 20387:2018 „Biobanki – Ogólne wymagania dla biobanków". Obecnie trwa dyskusja nt. przydzielenia odpowiedzialności za ten obszar właściwej grupie zadaniowej. Zwracana jest uwaga na podobieństwo normy dotyczącej biobanków do normy EN ISO 17034 (RMP), ale również na związek tego obszaru z normą dotyczącą laboratoriów medycznych (EN ISO 15189).

Przewodniczący EA Laurent Vinson i Sergio Guzzi, wiceprzewodniczący EA

Podczas spotkania przedstawiono też prezentację dotyczącą akredytacji wg norm EXAP i tzw. fire classification ze stanowiskiem EGOLF. W tym obszarze klienci oczekują klasyfikacji wyrobu, zatem laboratorium prowadzące badania ogniowe powinno zaplanować je mając na uwadze wykonanie niezbędnych badań. Dlatego badania, EXAP i klasyfikacja powinny być traktowane jako pakiet. Grupa robocza pracująca nad zagadnieniem przedstawiła propozycję, aby normy DiAp i EXAP były akredytowane jako opinie i interpretacje wg ISO/IEC 17025. Możliwość takiego podejścia będzie przeanalizowana w EA i będzie podane oficjalne stanowisko w tej istotnej sprawie.

Omówione zostały również dokumenty będące w trakcie nowelizacji, m.in. dokument EA-4/23 INF dotyczący akredytacji opinii i interpretacji wg normy ISO/IEC 17025, ILAC P-9 dotyczący polityki uczestnictwa w badaniach PT/ILC (jest to polityka nie tylko dla laboratoriów, ale również dla producentów materiałów odniesienia, organizatorów badań biegłości, jak i dla Biobanks) oraz ILAC P-10 dotyczący polityki zapewnienia spójności pomiarowej wyników pomiarów.

Oprac. Elżbieta Grudniewicz, Kierownik Działu Akredytacji Wzorcowań / Hanna Tugi, Kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności / Anna Kęsik – Koordynator w Dziale Akredytacji Badań Chemicznych

Rozszerzenie zakresu ILAC MRA dla PCA o obszar PTP

W 2017 r. EA (European co-operation for Accreditation) zdecydowało o rozszerzeniu zakresu wielostronnego porozumienia EA MLA o obszar akredytacji organizatorów badań biegłości (PTP) w odniesieniu do wymagań normy EN ISO/IEC 17043. PCA było jedną z pierwszych europejskich jednostek akredytujących, które zgłosiły wniosek o rozszerzenie zakresu EA MLA o akredytację PTP. 27 kwietnia 2017 r. po przejściu rygorystycznej oceny, tzw. ewaluacji, PCA otrzymało status sygnatariusza w tym obszarze. W konsekwencji sprawozdania z badań biegłości, wydawane przez akredytowanych przez PCA organizatorów badań biegłości, uzyskały status równoważnych i wiarygodnych na poziomie europejskim.

Jednocześnie w maju 2019 r. w ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) zdecydowano o rozszerzeniu dla EA, jako pierwszej regionalnej organizacji zrzeszającej jednostki akredytujące, zakresu porozumienia ILAC MRA o obszar akredytacji PTP. Zakres porozumienia o wzajemnym uznawaniu ILAC MRA dla PCA został w konsekwencji rozszerzony z dniem 29 lipca 2019 r. Podczas posiedzenia ILAC General Assembly w październiku br. Dyrektor PCA Lucyna Olborska odebrała z rąk przewodniczącej ILAC stosowny certyfikat.

Jakie wynikają z tego korzyści dla akredytowanych przez PCA organizatorów badań biegłości? Najważniejszą informacją jest fakt, że PTP mogą już powoływać się na status PCA jako sygnatariusza ILAC MRA i stosować połączony znak ILAC MRA. W efekcie, sprawozdania z badań biegłości mogą być uznawane nie tylko na poziomie europejskim, ale też międzynarodowym.

Mówiąc o wykorzystaniu badań biegłości na rynku, należy podkreślić, że do najważniejszych działań z zakresu oceny zgodności należą badania, certyfikacja i inspekcja, przy czym zarówno certyfikacja, jak i inspekcja w dużej mierze opierają się na wynikach badań. W zapewnieniu wiarygodności wyników badań znaczącą rolę pełnią badania biegłości. Ich znaczenie dla procesów badawczych jest na tyle istotne, że na poziomie europejskim i światowym EA i ILAC postanowiły rozszerzyć o PTP zakres porozumień o wzajemnym uznawaniu.

PCA posiada aktualnie sześciu akredytowanych PTP. Liczymy, że rozszerzenie zakresu wielostronnego porozumienia ILAC MRA dla PCA będzie zachętą dla podmiotów zajmujących się organizacją badań biegłości do złożenia wniosku o akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17073.

Oprac. Hanna Tugi, Kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności

Posiedzenie Grupy Roboczej TFG Risks w ramach EA HHC w Warszawie

27 sierpnia 2019 r. odbyło się w PCA posiedzenie Grupy Roboczej (TFG) List of Risks. Grupa pod przewodnictwem Małgorzaty Tworek, Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania w PCA została powołana w ramach EA Horizontal Harmonisation Committee (EA HHC), żeby opracować dokument EA na temat ryzyk związanych z działalnością jednostki akredytującej w myśl wymagań normy ISO/IEC 17011:2017. W skład grupy weszli przedstawiciele jednostek akredytujących z Włoch (Accredia), Danii (Danak), Niemiec (Dakks), Norwegii (NA) i Szwecji (Swedac).

Głównym celem tego dokumentu jest przedstawienie listy możliwych ryzyk, które jednostki akredytujące mogą wziąć pod uwagę podczas przygotowywania ocen, programu nadzoru lub przeprowadzania procesu rozszerzenia zakresu akredytacji, o których mowa w ISO/IEC 17011 punkty 7.4, 7,9 i 7.10.

Dokument ma również dostarczyć wykaz potencjalnych ryzyk związanych z funkcjonowaniem systemu zarządzania i procesów jednostki akredytującej, jak również ryzyk dla bezstronności.

Tematem dyskusji były przede wszystkim oczekiwania zainteresowanych stron. Zrozumienie tych potrzeb zwiększa zdolność jednostek akredytujących do prowadzenia działalności akredytacyjnej w sposób kompetentny, bezstronny i spójny oraz jest kluczowe dla identyfikacji ryzyk związanych z działalnością akredytacyjną.

Uzgodniony projekt dokumentu został zaprezentowany przedstawicielom wszystkich jednostek akredytujących w Europie podczas posiedzenia EA HHC 18–19 września 2019 r.

Oprac. Małgorzata Tworek, Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania

Europejskie ramy certyfikacji cyberbezpieczeństwa wynikające z rozporządzenia UE 2019/881

Certyfikacja cyberbezpieczeństwa odgrywa ważną rolę, gdy chodzi o zwiększanie zaufania do produktów ICT (technologie informacyjno-komunikacyjne), usług ICT i procesów ICT oraz ich bezpieczeństwa. Jednolity rynek cyfrowy, a w szczególności gospodarka oparta na danych i Internecie Rzeczy (IoT), mogą się prawidłowo rozwijać jedynie w atmosferze ogólnego publicznego zaufania, że takie produkty, usługi i procesy zapewniają konkretny poziom cyberbezpieczeństwa.

Połączone z siecią i zautomatyzowane pojazdy, elektroniczne wyroby medyczne, systemy sterowania automatyki przemysłowej oraz inteligentne sieci stanowią tylko niektóre przykłady sektorów, w których certyfikacja jest już szeroko stosowana lub najprawdopodobniej będzie stosowana w najbliższej przyszłości. Obszary regulowane dyrektywą (UE) 2016/1148 dotyczące sektorów, w których usługi świadczą w szczególności operatorzy usług kluczowych, są również sektorami, w których certyfikacja cyberbezpieczeństwa ma decydujące znaczenie.

Obecnie certyfikacja cyberbezpieczeństwa produktów ICT, usług ICT i procesów ICT jest stosowana jedynie w ograniczonym stopniu. Tam, gdzie się ją stosuje, istnieje ona głównie na poziomie państw członkowskich lub w ramach programów inicjowanych przez przemysł. W związku z powyższym certyfikat wydany przez dany krajowy organ ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa na podstawie krajowego programu certyfikacji nie jest zasadniczo uznawany w innych państwach członkowskich.

Przedsiębiorstwa muszą zatem certyfikować swoje produkty ICT, usługi ICT i procesy ICT w poszczególnych państwach członkowskich, w których działają, na przykład gdy zamierzają uczestniczyć w krajowych postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych, co powoduje jednak zwiększenie kosztów dla tych przedsiębiorstw. Ponadto w sytuacji, gdy powstają nowe programy, najwyraźniej brak jest spójnego i całościowego podejścia do horyzontalnych kwestii cyberbezpieczeństwa, na przykład w dziedzinie internetu rzeczy. Istniejące programy mają istotne niedociągnięcia i różnią się pod względem zakresu objętych nimi produktów, poziomów uzasadnienia zaufania, kryteriów merytorycznych i faktycznego stosowania, utrudniając działanie mechanizmów wzajemnego uznawania w Unii.

27 czerwca 2019 r. weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie ENISA (Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa) oraz certyfikacji cyberbezpieczeństwa w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 526/2013 (akt o cyberbezpieczeństwie). Na dostosowanie krajowych aktów prawnych do nowych przepisów państwa członkowskie mają czas do 28 czerwca 2021 r.

Celem rozporządzenia jest:

- wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Sieci i Informacji (ENISA). Agencja wraz z wejściem nowych przepisów uzyskała stały mandat. Został on dodatkowo rozszerzony o kompetencje koordynacji europejskiej współpracy operacyjnej w zapewnieniu bezpieczeństwa europejskiej cyberprzestrzeni (ENISA zmieniła nazwę na Agencję Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa),
- utworzenie ram dla wspólnych europejskich programów certyfikacji cyberbezpieczeństwa oprogramowania, urządzeń i usług. Programy mają stymulować rozwój rynku w tym zakresie, a także ograniczać koszty związane z testami i badaniami poprawności funkcjonowania oraz skuteczności mechanizmów bezpieczeństwa.

Europejskie ramy certyfikacji cyberbezpieczeństwa

Europejskie ramy certyfikacji cyberbezpieczeństwa ustanowiono w celu poprawy warunków funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zwiększenie poziomu cyberbezpieczeństwa w Unii oraz umożliwienia zharmonizowanego podejścia na poziomie unijnym do europejskich programów certyfikacji cyberbezpieczeństwa z myślą o stworzeniu jednolitego rynku cyfrowego w zakresie produktów ICT, usług ICT i procesów ICT, w celu zwiększenia zaufania do tych produktów. Ponadto europejskie ramy cyberbezpieczeństwa powinny pomóc uniknąć mnożenia się sprzecznych lub nakładających się wzajemnie krajowych programów certyfikacji cyberbezpieczeństwa i ograniczać dzięki temu koszty ponoszone przez przedsiębiorstwa działające na jednolitym rynku cyfrowym.

Europejskie ramy certyfikacji cyberbezpieczeństwa określają mechanizm ustanawiania europejskich programów certyfikacji cyberbezpieczeństwa i potwierdzania, że produkty ICT, usługi ICT i procesy ICT, które oceniono zgodnie z tymi programami, są zgodne z określonymi wymogami bezpieczeństwa. Mają one na celu zabezpieczenie dostępności, autentyczności, integralności lub poufności przechowywanych, przekazywanych albo przetwarzanych danych, funkcji bądź usług, które są oferowane lub dostępne za pośrednictwem tych produktów, usług i procesów w trakcie ich całego cyklu życia.

Wniosek o europejski program certyfikacji cyberbezpieczeństwa

Komisja Europejska może zwrócić się do ENISA z wnioskiem o przygotowanie propozycji programu lub o przegląd istniejącego europejskiego programu cyberbezpieczeństwa na podstawie unijnego programu prac. Po otrzymaniu wniosku ENISA przygotowuje propozycję programu certyfikacji cyberbezpieczeństwa spełniającego wymogi określone w Rozporządzeniu PEiR (UE) 2019/881.

Następnie Komisja Europejska w oparciu o tę propozycję może wydawać akty wykonawcze ustanawiające europejski program certyfikacji cyberbezpieczeństwa produktów ICT, usług ICT i procesów ICT spełniający wymogi określone w Rozporządzeniu PEiR (UE) 2019/881. W lipcu 2019 r. Komisja Europejska oficjalnie zgłosiła pierwszy projekt europejskiego programu certyfikacji – European Common Criteria ACT – ECCA i przekazała go do ENISA.

Po otrzymaniu wniosku Komisji ENISA przygotowuje propozycję programu spełniającego wymogi określone w Rozporządzeniu PEiR (UE) 2019/881. Przygotowując propozycję programu, ENISA konsultuje się ze wszystkimi odpowiednimi interesariuszami w drodze formalnego, otwartego, przejrzystego i integracyjnego procesu konsultacji.

Dla każdej propozycji programu ENISA ustanawia grupę roboczą ad hoc, której celem jest służenie ENISA doradztwem i wiedzą fachową. Dla pierwszej propozycji europejskiego programu certyfikacji powołano grupę, która liczy 20 osób, w tym jeden przedstawiciel z Polski. Inauguracyjne posiedzenie odbyło się 27 listopada br.

ENISA ściśle współpracuje też z Europejską Grupą ds. Certyfikacji Cyberbezpieczeństwa (ECCG). ECCG zapewnia ENISA pomoc i fachowe doradztwo w związku z przygotowywaniem propozycji programu.

Komisja, w oparciu o propozycję programu przygotowaną przez ENISA, może przyjmować akty wykonawcze ustanawiające europejski program certyfikacji cyberbezpieczeństwa produktów ICT, usług ICT i procesów ICT spełniający wymogi określone w Rozporządzeniu PEiR (UE) 2019/881.

Poziomy uzasadnienia zaufania europejskich programów certyfikacji cyberbezpieczeństwa

Europejski program certyfikacji cyberbezpieczeństwa może przewidywać jeden lub więcej poziomów uzasadnienia zaufania produktów ICT, usług ICT i procesów ICT: „podstawowy", „istotny" lub „wysoki". Poziom uzasadnienia zaufania musi być proporcjonalny do poziomu ryzyka związanego z przewidzianym stosowaniem produktu ICT, usługi ICT lub procesu ICT pod względem prawdopodobieństwa wystąpienia i skutków incydentu.

Europejskie certyfikaty cyberbezpieczeństwa i unijne deklaracje zgodności muszą odwoływać się do poziomu uzasadnienia zaufania określonego w europejskim programie certyfikacji cyberbezpieczeństwa, w ramach którego wydany został europejski certyfikat cyberbezpieczeństwa lub unijna deklaracja zgodności.

Wymogi bezpieczeństwa dla poszczególnych poziomów uzasadnienia zaufania muszą być określone w odpowiednich europejskich programach certyfikacji bezpieczeństwa, z uwzględnieniem odpowiadających im funkcjonalności bezpieczeństwa oraz odpowiadającej im rygorystyczności i wnikliwości oceny, której ma zostać poddany produkt ICT, usługa ICT lub proces ICT.

Europejski program certyfikacji cyberbezpieczeństwa może przewidywać kilka poziomów oceny zależnie od tego, jak rygorystyczna i wnikliwa jest zastosowana metodyka oceny. Każdy z poziomów oceny odpowiada jednemu z poziomów uzasadnienia zaufania i jest określany poprzez odpowiedni zestaw komponentów uzasadnienia zaufania. Rozporządzenie PEiR (UE) 2019/881 szczegółowo określa elementy europejskich programów certyfikacji cyberbezpieczeństwa.

Krajowe organy ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa

Każde państwo członkowskie wyznacza na swoim terytorium przynajmniej jeden krajowy organ ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa. Rozporządzenie 2019/881 definiuje zadania oraz uprawnienia krajowego organu ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa, jak również wskazuje na jego bezstronność i niezależność od jednostek, nad którymi sprawuje nadzór.

Certyfikacja cyberbezpieczeństwa

Certyfikacja cyberbezpieczeństwa jest dobrowolna, o ile prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nie stanowi inaczej. Jednostki oceniające zgodność wydają europejskie certyfikaty cyberbezpieczeństwa, wskazując na poziom uzasadnienia zaufania „podstawowy" lub „istotny" w oparciu o kryteria zawarte w danym europejskim programie certyfikacji cyberbezpieczeństwa, który przyjęła Komisja.

W uzasadnionych przypadkach, europejski program certyfikacji cyberbezpieczeństwa może przewidywać, że europejskie certyfikaty cyberbezpieczeństwa otrzymywane na podstawie tego programu są wydawane jedynie przez podmiot publiczny. Musi to być krajowy organ ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa lub podmiot publiczny akredytowany jako jednostka oceniająca zgodność.

W przypadku, gdy europejski program certyfikacji cyberbezpieczeństwa wymaga poziomu uzasadnienia zaufania „wysoki", europejski certyfikat cyberbezpieczeństwa może być wydany wyłącznie przez krajowy organ ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa lub – w następujących przypadkach – przez jednostkę oceniającą zgodność:

- po uprzednim zatwierdzeniu przez krajowy organ ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa każdego europejskiego certyfikatu cyberbezpieczeństwa wydanego przez daną jednostkę oceniającą zgodność,

- lub na podstawie ogólnego powierzenia przez krajowy organ ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa zadania polegającego na wydawaniu takich europejskich certyfikatów cyberbezpieczeństwa jednostce oceniającej zgodność.

Akredytacja jednostek oceniających zgodność

Jednostki oceniające zgodność są akredytowane przez krajowe jednostki akredytujące wyznaczone na podstawie Rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Polskie Centrum Akredytacji zostało wskazane jako jedyna krajowa jednostka akredytująca w świetle ww. rozporządzenia, upoważniona do akredytacji jednostek oceniających zgodność.

Akredytacji takiej udziela się jedynie wtedy, gdy jednostki oceniające zgodność spełniają wymagania określone w załączniku do rozporządzenia 2019/881, tj.:

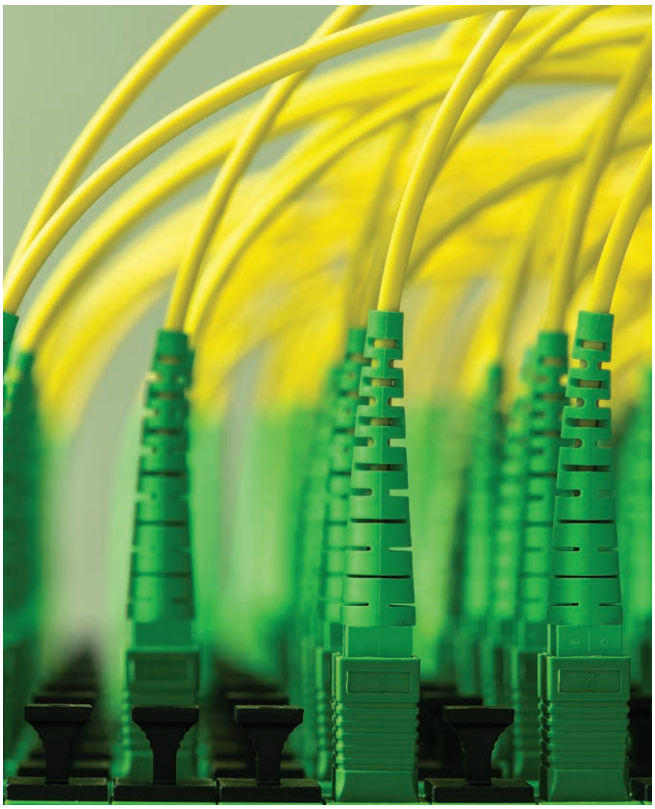
- spełnienie wymagań normy ISO/IEC 17065 dotyczącej akredytacji jednostek oceniających zgodność dokonujących certyfikacji produktów ICT, usług ICT lub procesów ICT,
- zapewnienie, aby wykorzystywane do celów oceny zgodności laboratoria przeprowadzające testy spełniały wymogi normy ISO/IEC 17025 dotyczące akredytacji laboratoriów przeprowadzających testy,
- jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od ocenianych przez nią organizacji lub produktów ICT, usług ICT lub procesów ICT,
- jednostka oceniająca zgodność musi dysponować:
  - niezbędnym personelem mającym wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań z zakresu oceny zgodności,
  - opisami procedur, zgodnie z którymi ma być przeprowadzana ocena zgodności,
  - procedurami dotyczącymi prowadzenia działalności.

- jednostki oceniające zgodność muszą zapewnić poufność, obiektywizm czynności z zakresu oceny zgodności oraz zagwarantować bezstronność jednostek oceniających zgodność, ich ścisłego kierownictwa, osób odpowiedzialnych za realizację czynności z zakresu oceny zgodności, a także wszelkich podwykonawców.

W przypadku gdy europejskie programy certyfikacji cyberbezpieczeństwa określają szczególne lub dodatkowe wymogi, krajowy organ ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa może zezwolić na wykonywanie zadań w ramach takich programów wyłącznie jednostkom oceniającym zgodność, które spełniają te wymogi.

Akredytacji udziela się na maksymalnie pięć lat i można ją odnowić na tych samych warunkach, o ile jednostka oceniająca zgodność nadal spełnia wymogi określone w Rozporządzeniu 2019/881.

Polskie Centrum Akredytacji planuje w 2020 r. rozszerzyć działalność w obszarze cyberbezpieczeństwa o akredytację jednostek prowadzących certyfikację produktów ICT, usług ICT lub procesów ICT.



Notyfikacja

W odniesieniu do każdego europejskiego programu certyfikacji cyberbezpieczeństwa krajowe organy ds. certyfikacji cyberbezpieczeństwa notyfikują Komisji jednostki oceniające zgodność, które zostały akredytowane i którym, w stosownych przypadkach, udzielono zezwolenia na wydawanie europejskich certyfikatów cyberbezpieczeństwa na określonych poziomach uzasadnienia zaufania.

Europejska Grupa ds. Certyfikacji Cyberbezpieczeństwa

Ponadto rozporządzenie określa zadania Europejskiej Grupy ds. Certyfikacji Cyberbezpieczeństwa, która m.in. pomaga, doradza i współpracuje z Komisją Europejską oraz ENISA w związku z przygotowywaniem propozycji europejskich programów certyfikacji cyberbezpieczeństwa.

Główną zaletą wspólnych europejskich programów certyfikacji będzie uznawanie wyników badań i certyfikatów przez wszystkie państwa członkowskie. Pozytywnie wpłynie to na zwiększenie rynkowej oferty rozwiązań służących cyberbezpieczeństwu. Bogatsza oferta rynkowa przyczyni się do większej dostępności cenowej bezpiecznego oprogramowania, urządzeń i usług dla przedsiębiorców, a także wszystkich obywateli.

Kolejny ważny krok w budowie europejskiego cyberbezpieczeństwa daje nowe możliwości, które dotyczą nie tylko polskich producentów i instytutów badawczych – zainteresowanych dalszym rozwojem kompetencji w opracowywaniu, produkcji i stosowaniu nowoczesnych metod ochrony informacji – ale i krajowych zdolności w dziedzinie badań i certyfikacji cyberbezpieczeństwa.

Autor: Przemysław Gałkowski, Koordynator w Dziale Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób

Nasze nowe filmy – edukujemy i popularyzujemy wiedzę o akredytacji

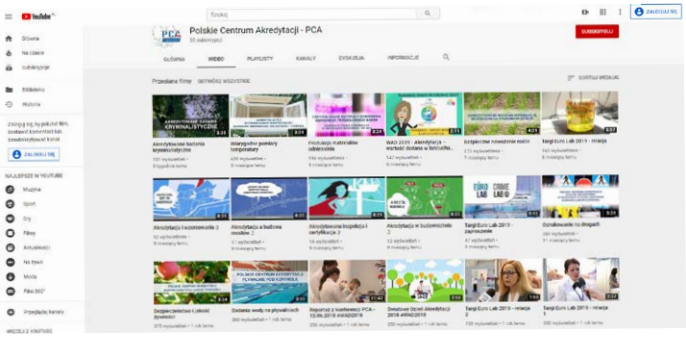
Od 2017 do końca 2019 roku powstało 18 filmów promujących działalność akredytacyjną Polskiego Centrum Akredytacji. Szeroko zakrojony projekt obejmował przygotowanie i dystrybucję materiałów wideo o charakterze edukacyjno-informacyjnym.

W projekcie dużo miejsca poświęciliśmy akredytacji w branży spożywczej. Np. w materiale pt. „Bezpieczeństwo i jakość żywności" pokazany został proces produkcji i dystrybucji polskich jabłek wraz z szeregiem badań wykonywanych w akredytowanych laboratoriach, dzięki którym odbiorca końcowy ma pewność, że owoce są wolne od zanieczyszczeń.

– Jednym z czynników gwarantujących bezpieczną żywność na rynku są wysokie kompetencje laboratoriów, które wykonują badania pozostałości środków ochrony roślin w żywności. Wyniki uzyskiwane w akredytowanych laboratoriach są uznawane na całym świecie na podstawie międzynarodowych porozumień. Oznacza to, że polski producent może sprzedawać swoje towary w całej Unii oraz poza Unią, bez potrzeby wykonywania dodatkowych badań na rynkach przeznaczenia – powiedziała w materiale Joanna Rutkowska z Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności w PCA.

Filmy pokazują, że z akredytacją możemy mieć styczność zarówno w życiu prywatnym, jak i zawodowym – np. w branży budowlanej, w procesie produkcji zabawek czy walce z dopingiem w sporcie. Bez akredytacji nie ma wiarygodnych wyników pomiaru temperatury, bezpiecznego nawożenia roślin czy czystej wody na pływalniach. Akredytacja pomaga też zwiększyć bezpieczeństwo na drogach, o czym opowiadają filmy pt. „Oznakowanie na drogach" czy „Homologacja pojazdów". Jeden z ostatnich materiałów wideo dotyczy akredytowanych badań kryminalistycznych, które są kluczowym elementem w prowadzonych dochodzeniach i śledztwach.

Wszystkie filmy zamieszczane są na naszych kanałach w mediach społecznościowych, na stronie internetowej PCA i na ogólnodostępnym portalu informacyjnym, z którego korzystają np. media regionalne.



Vademecum Przedsiębiorcy – cykl wydawniczy dla przedsiębiorców

Seria opublikowana w 2019 roku na łamach „Gazety Małych i Średnich Przedsiębiorstw" stanowi kompendium wiedzy o korzyściach, jakie daje posiadanie akredytacji. Publikacja jest adresowana do przedsiębiorców reprezentujących różne obszary gospodarki.

Na cykl złożyło się sześć artykułów eksperckich, opracowanych przez specjalistów z Polskiego Centrum Akredytacji. Otwiera go artykuł prezentujący szerokie spektrum korzyści z akredytacji w niemal wszystkich dziedzinach gospodarki, przygotowany przez Tadeusza Matrasa – Kierownika Biura ds. Akredytacji: *„Każdy przedsiębiorca, dla przedstawianych informacji i deklaracji dotyczących bezpieczeństwa oraz jakości oferowanych wyrobów i usług, stara się pozyskać dodatkowe, zewnętrzne certyfikaty i świadectwa, które upewniają potencjalnych klientów, że jego wyroby i usługi spełniają określone wymagania."*

VADEMECUM
PRZEDSIĘBIORCY
PCA - ATRYBUTY AKREDYTACJI

Andrzej Kolasa, Zastępca Dyrektora PCA, przybliżył znaczenie akredytacji dla branży transportowej i jej wpływ na zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz ograniczenie negatywnego oddziaływania transportu na środowisko: *„Spełnienie odpowiednich norm, ocena zgodności oraz akredytacja są sprawdzonymi i uznanymi narzędziami pozwalającymi zapobiegać zagrożeniom związanym z bezpieczeństwem w transporcie oraz z emisją zanieczyszczeń do środowiska."*

Akredytacja w przemyśle spożywczym jest uznanym w skali międzynarodowej sposobem potwierdzania kompetencji jednostek oceniających zgodność zarówno w obszarze regulowanym przepisami prawa, jak i dobrowolnym. *„Dzięki podpisanym przez PCA wielostronnym porozumieniom w ramach organizacji międzynarodowych (EA MLA, IAF MLA i ILAC MRA) producenci żywności mają gwarancję uznawania na całym świecie akredytowanych wyników badań czy certyfikatów żywności, ułatwiając tym samym swobodny przepływ towarów"* – napisała w swoim artykule Hanna Tugi, Kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności.

Maria Szafran, Kierownik Działu Akredytacji Badań Emisji w Środowisku, wyjaśniła rolę akredytacji w działaniach mających na celu ochronę środowiska: *„Dwa stulecia rozwoju przemysłu i związana z tym ingerencja człowieka w środowisko powodują, że coraz większego znaczenia nabierają miarodajne wyniki badań zarówno w zakresie skażenia środowiska naturalnego, jak i bezpośrednich zagrożeń dla człowieka, będących skutkiem różnego rodzaju emisji."*

Z materiału Katarzyny Wiśniewskiej, Koordynatora w Dziale Akredytacji Wzorcowań, można dowiedzieć się więcej na temat uruchomionego przez PCA programu akredytacji producentów materiałów odniesienia (RMP), który stwarza dla krajowego biznesu nowe możliwości.

Cykl zamyka artykuł Marka Wilgosa, Koordynatora w Dziale Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób, na temat akredytowanej inspekcji, która jest jednym z formalnych instrumentów potwierdzania, że dana organizacja posiada niezbędne kompetencje techniczne oraz gwarantuje odpowiedni poziom niezależności i bezstronności w odniesieniu do oferowanych usług w zakresie wprowadzonych procedur inspekcji.

Wszystkie publikacje z serii Vademecum Przedsiębiorcy dostępne są na stronie PCA oraz na naszych kanałach w mediach społecznościowych.

Współpraca z wydawnictwami z obszaru HoReCa i FMCG

Od września do grudnia br. w wybranych mediach branżowych prowadzona była kampania informacyjna dotycząca branż HoReCa i FMCG. Projekt realizowany był we współpracy z miesięcznikami „Food Service" i „Handel" oraz portalami www.ouichef.pl i www.handelextra.pl

Na łamach magazynu „Food Service" publikowane były głównie treści pod kątem szeroko rozumianej branży gastronomicznej. Opracowane we współpracy z ekspertami PCA teksty wyjaśniały m.in. czym kierować się przy wyborze dostawców i na co zwracać uwagę, aby uniknąć psucia się żywności w restauracji. Niosły one za sobą nie tylko korzyść wizerunkową dla PCA, ale również walor edukacyjny.

Branża | Aktualności

Konsumenci oczekują bezpiecznej żywności

Czy system HACCP to obecnie za mało i jak jeszcze można zadbać o bezpieczeństwo żywności – zapytaliśmy Lucynę Olborską, dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji.

„FOOD SERVICE": Każda restauracja i firma cateringowa, zgodnie z przepisami prawa, musi mieć wdrożony działający system HACCP. Czy można zrobić coś jeszcze, aby uzyskać gwarancję bezpieczeństwa żywności?

LUCYNA OLBORSKA: W ostatnich latach bardzo wzrosła świadomość konsumentów dotycząca bezpieczeństwa żywności. Wychodząc naprzeciw rosnącym wymaganiom, warto również wdrożyć w działalności związanej z żywnością systemem FSMS (Food Safety Management Systems). FSMS (opisany w normie ISO 22000:2018) łączy elementy systemu HACCP oraz Dobrych Praktyk i może być zastosowany przez każdą firmę z łańcucha żywnościowego, niezależnie od jej wielkości i złożoności, m.in. producentów żywności i dodatków do niej, firmy świadczące usługi żywieniowe i cateringowe, sprzedawców detalicznych i hurtowych, firmy świadczące usługi porządkowe, transportowe i dystrybucyjne, dostawców wyposażenia, środków do mycia i higieny, materiałów opakowaniowych oraz innych materiałów, z którymi żywność ma kontakt. W przypadku produkcji towarów przeznaczonych na sprzedaż lub prowadzenia w lokalu cateringu dietetycznego, warto pomyśleć o wdrożeniu tego systemu. Ale również dobrze jest świadomie wybierać dostawców produktów i usług, np. korzystając z opakowań na żywność pochodzących od producenta posiadającego certyfikat systemu FSMS.

Kto wydaje certyfikaty FSMS?

Zgodność działań firmy z wymaganiami FSMS oceniają jednostki certyfikujące. Jeżeli są akredytowane, stanowi to dodatkową korzyść, ponieważ certyfikat akredytacji jest obiektywnym dowodem na to, że organizacja działa zgodnie z najlepszą praktyką. Akredytowane jednostki certyfikujące systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności skupiają się w ocenie na działaniach zapewniających bezpieczeństwo w całym łańcuchu dostaw. Certyfikaty wydane przez te jednostki są uznawane na całym świecie. Listę jednostek, które są akredytowane przez PCA i mogą wydawać certyfikaty zgodności z wymaganiami FSMS, można znaleźć na stronie www.pca.gov.pl.

– Wiemy, jak istotnym tematem jest akredytacja w każdym obszarze. Tą kampanią chcemy przybliżyć branży gastronomicznej na konkretnych przykładach, dlaczego np. warto ufać systemom znakowania żywności lub dlaczego wyniki z laboratoriów akredytowanych są uznawane na całym świecie. Albo tak jak np. w przypadku cateringów dietetycznych, dostarczamy wiedzy o tym, kiedy i jaki termin przydatności do spożycia powinien znaleźć się na opakowaniu i gdzie można go wyznaczyć – komentuje Lucyna Olborska, Dyrektor PCA.

Ponadto raz w miesiącu emitowane były krótkie newsy na ekranach LCD w warszawskim metrze w bloku informacyjnym portalu www.ouichef.pl Dzięki tej współpracy informacje na temat PCA miały szansę dotrzeć do ponad 500 tys. pasażerów warszawskiego metra dziennie.

Z kolei czytelnicy miesięcznika „Handel", dedykowanego branży FMCG, otrzymywali od ekspertów PCA praktyczne informacje na temat skutecznych działań marketingowych żywności czy certyfikatów wartych uwagi z punktu widzenia producenta oraz detalistów.

Szkolenia

W II połowie 2019 roku zrealizowano 13 szkoleń otwartych. Nadal największą popularnością cieszyło się szkolenie PD-1 „System zarządzania według normy ISO/IEC 17025:2017", związane z nowelizacją normy ISO/IEC 17025. W 2018 roku uruchomione zostało bezpłatne szkolenie w formie elektronicznej nt. nowelizacji wymagań ww. normy dla laboratoriów badawczych posiadających akredytację PCA. W 2019 roku z tego szkolenia skorzystało 1835 osób, a w związku z dużym zainteresowaniem dostęp przedłużono do września 2020 roku.

Harmonogram szkoleń otwartych w I połowie 2020 roku

Kod szkolenia	Temat
PD-1	System zarządzania według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02
PD-2	Audyt wewnętrzny w laboratorium
PD-6	System zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03
PD-15	Metrologia – nadzorowanie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach

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

Szkolenia dla audytorów

Jak co roku PCA starało się podnosić i uzupełniać kwalifikacje audytorów pod kątem doskonalenia i ujednolicenia procesów prowadzenia ocen w jednostkach oceniających zgodność, organizując szkolenia wewnętrzne personelu. Ze względu na nowelizację normy ISO/IEC 17025 w II połowie roku skupiono się na organizacji kolejnych cyklów szkoleń dla audytorów PCA, uwzględniających zmiany w dokumencie odniesienia.

Przeprowadzono również szkolenie dla audytorów i pracowników PCA na temat krajowego systemu cyberbezpieczeństwa, certyfikacji cyberbezpieczeństwa produktów, usług i procesów ICT, europejskich ram certyfikacji cyberbezpieczeństwa wynikających z Rozporządzenia (UE) 2019/881, roli i zadań Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa (ENISA).

Współpraca z UW

W roku akademickim 2018/2019 PCA podjęło po raz kolejny współpracę z Uniwersytetem Warszawskim – Wydziałem Chemii Studiów Podyplomowych w zakresie Metrologii Chemicznej pod kierownictwem prof. dr hab. Ewy Bulskiej. Celem wykładów, prowadzonych przez pracowników Działów Akredytacji PCA, było zapoznanie uczestników z podstawowymi zagadnieniami dotyczącymi wykorzystania zasad metrologii w pomiarach chemicznych. Szczególną uwagę poświęcono walidacji metod pomiarowych, szacowaniu niepewności oraz zapewnieniu spójności pomiarów chemicznych. Następnym ważnym tematem były wymagania normy ISO/IEC 17025. Słuchacze poznali podstawy metod statystycznych oraz uczestniczyli w zajęciach komputerowych poświęconych liczeniu niepewności.

Akredytacja w liczbach

Zgodnie ze stanem na 13 grudnia 2019 r. zarejestrowanych było 1605 akredytowanych jednostek oceniających zgodność.

W okresie od 1 stycznia do 13 grudnia 2019 r. PCA udzieliło 49 nowych akredytacji (w tym: 30 dla laboratoriów badawczych, 6 dla laboratoriów wzorcujących, 2 dla jednostek inspekcyjnych, 2 dla jednostek certyfikujących wyroby, 3 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania, 4 dla laboratoriów medycznych, 1 dla weryfikatora prowadzącego działania w obszarze emisji gazów cieplarnianych – GHG, 1 dla producenta materiałów odniesienia) w następujących zakresach:

- laboratoria badawcze: badania biologicznie i biochemiczne; badania chemiczne, analityka chemiczna; badania elektryczne i elektroniczne; badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC); badania w dziedzinie nauk sądowych; badania mechaniczne, badania metalograficzne; badania mikrobiologiczne; badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne); badania właściwości fizycznych; pobieranie próbek,
- laboratoria wzorcujące: akustyka, ultradźwięki i drgania; masa; wielkości optyczne; długość (pomiary współrzędnościowe); wielkości elektryczne DC i m.cz.; długość; napięcie DC; prąd DC; napięcie AC; prąd AC; rezystancja DC; elektryczna symulacja wielkości; temperatura (termometria elektryczna); temperatura (termometria radiacyjna),
- jednostki inspekcyjne: inspekcje dozorowe; inspekcje warunków techniczno-organizacyjnych produkcji wyrobów,
- jednostki certyfikujące wyroby: certyfikacja rolnictwa ekologicznego; ocena zgodności w obszarze rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 (CPR) decyzja KE 98/214/WE,
- jednostki certyfikujące systemy zarządzania: FSMS - system zarządzania bezpieczeństwem żywności [PN-EN ISO 22000]; QMS - system zarządzania jakością [PN-EN ISO 9001],
- laboratoria medyczne: chemia kliniczna i analityka medyczna; hematologia, koagulologia; immunologia; pobieranie próbek,
- weryfikator GHG: weryfikacja danych dla celów realizacji dyrektywy 2003/87/WE,
- producent materiałów odniesienia: materiały odniesienia do badań aktywności jonowej; właściwości fizykochemiczne.

W tym samym okresie cofnięto 25 akredytacji laboratoriom badawczym, 1 akredytację laboratorium wzorcującemu, 1 akredytację laboratorium medycznemu, 3 akredytacje jednostkom certyfikującym systemy, 3 akredytacje jednostkom certyfikującym wyroby, 1 akredytację jednostce certyfikującej osoby. Zawieszono 16 akredytacji laboratoriom badawczym, 2 akredytacje laboratoriom wzorcującym, 1 akredytację jednostce inspekcyjnej oraz 1 akredytację jednostce certyfikującej osoby.

COFNIĘTE AKREDYTACJE

- 25 laboratoriom badawczym
- 1 laboratorium medycznemu
- 1 laboratorium wzorcującemu
- 3 jednostkom certyfikującym systemy zarządzania
- 3 jednostkom certyfikującym wyroby
- 1 jednostce certyfikującej osoby

ZAWIESZONE AKREDYTACJE

- 16 laboratoriom badawczym
- 2 laboratoriom wzorcującym
- 1 jednostce inspekcyjnej
- 1 jednostce certyfikującej osoby

Wydawca:
Polskie Centrum Akredytacji

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

Redakcja:
Lucyna Olborska
Małgorzata Olczak-Wąsik
Małgorzata Tworek
Tadeusz Matras

Wydanie opracowane przy współpracy Grupy Roboczej
ds. Działań Informacyjno-Promocyjnych PCA:
Agnieszka Trzpil
Agnieszka Tykocka-Drozdowska
Katarzyna Wiśniewska
Anna Zajączkowska
Przemysław Gałkowski
Marek Wilgos

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 (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 544). Polskie Centrum Akredytacji posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego do spraw gospodarki.