Wydawca:
Polskie Centrum Akredytacji

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

Redakcja:
Lucyna Olborska
Małgorzata Olczak-Wąsik
Małgorzata Tworek

Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą, upoważnioną do akredytacji jednostek oceniających zgodność na podstawie ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. poz542). Polskie Centrum Akredytacji posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego do spraw gospodarki.

PCA INFO

wydarzenia
opinie
perspektywy

NR 14
Grudzień 2016

2016

Polskie Centrum Akredytacji

15 lat działalności

Spis treści

1. List Dyrektora PCA 5
2. Konferencja „Akredytacja - narzędzie wspierające regulatorów” 7
3. Porozumienie pomiędzy PCA i GUNB 9
4. Udział PCA w IAF/ILAC General Assembly i EA General Assembly 10
5. Rozszerzenie zakresu IAF MLA dla PCA 11
6. Porozumienie o współpracy pomiędzy PCA a tajwańską jednostką akredytującą 12
7. Spotkanie EA LC WG Health Care w Warszawie 13
8. Akredytacja laboratoriów 15
9. Akredytacja jednostek inspekcyjnych 18
10. Akredytacja jednostek certyfikujących i weryfikatorów 19
11. Projekt e-akredytacja 21
12. Powołanie nowego Komitetu Odwoławczego 22
13. Zmiana cennika opłat za czynności związane z akredytacją 22
14. Szkolenia i spotkania informacyjne z klientami i auditorami 23
15. Nowi pracownicy i zmiana stanowisk 25
16. Akredytacja w liczbach 26

1 List Dyrektora PCA

Ewaluacja Polskiego Centrum Akredytacji w ramach EA MLA i FALB to niewątpliwie jedno z najważniejszych wydarzeń, które miały miejsce w mijającym roku. Kontynuacja członkostwa PCA w EA MLA oznacza bowiem akceptację i uznawanie równoważności systemu akredytacji PCA przez innych sygnatariuszy porozumienia. Ma to szczególne znaczenie dla akredytowanych przez nas jednostek oceniających zgodność, ponieważ dzięki temu certyfikaty, sprawozdania i świadectwa wydawane przez akredytowane jednostki są tak samo wiarygodne jak te, które wydają jednostki akredytowane w innych krajach.

Wyniki uzyskane przez PCA w rezultacie ewaluacji są pozytywne. Zespół oceniający zebrał wystarczające dowody potwierdzające kompetencje PCA w obszarze działalności akredytacyjnej, dotychczas objętej porozumieniem EA MLA, oraz w obszarze akredytacji organizatorów badań biegłości (PT) i będzie wnioskował o utrzymanie dla PCA dotychczasowego zakresu porozumienia EA MLA, a także rozszerzenie zakresu o obszar akredytacji PT – jako jednej z pierwszych w Europie jednostek akredytujących posiadających uznanie w tym obszarze w ramach EA MLA.

Podsumowując inne wydarzenia, które miały szczególne znaczenie dla Polskiego Centrum Akredytacji, z pewnością należy wymienić nową ustawę z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. poz. 542), której opracowanie wynikało przede wszystkim z konieczności zapewnienia spójności polskich regulacji z systemem europejskim określonym w Nowych Ramach Prawnych. Cel nowej ustawy oraz wynikające z niej konsekwencje – także w zakresie funkcjonowania PCA – szerzej omawialiśmy w poprzednim wydaniu PCA Info.

Kolejną ważną kwestią, o której warto wspomnieć, to sukcesywnie rozwijająca się od kilku lat współpraca PCA z organami administracji państwowej w zakresie wykorzystania akredytacji na potrzeby upoważniania jednostek oceniających zgodność. Jest to też jeden z celów, które postawiłam sobie obejmując stanowisko dyrektora PCA. 9 listopada 2016 roku zawarte zostało porozumienie z Głównym Inspektorem Nadzoru reprezentującym organy nadzoru rynku - Budowlanego, w sprawie stosowania akredytacji dla celów oceny zgodności wyrobów budowlanych i nadzoru nad rynkiem wyrobów budowlanych. O porozumieniu więcej piszemy na dalszych stronach tego numeru PCA Info.

Również konferencja, którą zorganizowaliśmy w listopadzie tego roku z udziałem przedstawicieli

regulatorów, pokazująca akredytację jako narzędzie wspierające władze publiczne w realizacji zadań ustawowych, a także korzyści wynikające ze stosowania akredytacji w obszarach regulowanych – doskonale wpisuje się w tak zdefiniowaną politykę realizowaną przez PCA.

W dalszej części naszego wydawnictwa zamieszczamy informacje istotne z punktu widzenia akredytowanych podmiotów – na temat nowych dokumentów PCA oraz EA, IAF i ILAC, wprowadzonych lub finalizowanych programów akredytacji, jak również informacje na temat najbliższych szkoleń i spotkań z klientami. Zachęcam Państwa do wnikliwej lektury.

Lucyna Olborska

Dyrektor
Polskiego Centrum Akredytacji

2 Konferencja „Akredytacja - narzędzie wspierające regulatorów”

15 listopada 2016 r., w Warszawie odbyła się, zorganizowana przez PCA, konferencja pt. „Akredytacja – narzędzie wspierające regulatorów”.

Wydarzenie związane było z jubileuszem 15-lecia Polskiego Centrum Akredytacji oraz obchodzonym corocznie, od 2008 roku, Światowym Dniem Akredytacji, ustanowionym przez IAF i ILAC, w celu propagowania wiedzy na temat roli i znaczenia akredytacji dla zapewnienia swobodnego przepływu towarów i usług między państwami. Tematem konferencji było tegoroczne hasło Światowego Dnia Akredytacji odnoszące się do wykorzystania akredytacji we wszystkich obszarach sektora publicznego. W tym aspekcie akredytacja jest globalnym narzędziem, którego zadaniem jest pomoc w realizacji zadań władz lokalnych, krajowych i międzynarodowych. Normalizacja, ocena zgodności i akredytacja są czynnikami wsparcia rynku, które mogą być stosowane przez instytucje administracji publicznej w obszarach dotyczących bezpieczeństwa publicznego, ochrony środowiska, zapewnienia sprawnie i skutecznie działającego rynku towarów i usług oraz zaufania społecznego i zapobiegania nadużyciom.

W konferencji uczestniczyło blisko 200 osób, w tym dyrektorzy i kierownicy urzędów centralnych, przedstawiciele najwyższego kierownictwa akredytowanych jednostek oceniających zgodność, przedstawiciele Rady ds. Akredytacji, Komitetu Odwoławczego, pracownicy Polskiego Centrum Akredytacji, a także goście z zagranicznych jednostek akredytujących – dyrektorzy: austriackiej jednostki akredytującej (Akkreditierung Austria) Norman Brunner, węgierskiej jednostki akredytującej (National Accreditation Authority) Miklós Devecz oraz tajwańskiej jednostki akredytującej (Taiwan Accreditation Foundation) Brian C.S. Shu.

Konferencję otworzyła **dyrektor Lucyna Olborska**, która przedstawiła główny cel konferencji – spojrzenie na akredytację jako narzędzie wspierające regulatorów i wykazanie korzyści wynikających ze stosowania akredytacji w obszarach regulowanych. Omawiając również aktualną rolę, misję i wizję działalności akredytacyjnej PCA, dyrektor Lucyna Olborska podkreśliła podstawowe zasady funkcjonowania PCA jako organizacji bezstronnej, wiarygodnej, realizującej zadania statutowe przy udziale personelu posiadającego kompetencje oparte na wiedzy i doświadczeniu, z uwzględnieniem oczekiwań zainteresowanych stron. Charakteryzując misję PCA przedstawiła działania na rzecz rozwoju gospodarczego kraju pozwalające na eliminowanie technicznych barier w handlu oraz zapewnienie ochrony interesów publicznych takich jak zdrowie, bezpieczeństwo czy ochrona środowiska. Przytaczając art. 26, pkt 2. traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, przypomniała, że „rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym jest zapewniony swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału. Stan ten wynikający z postanowień traktatu jest wzmocniony przez unijne prawodawstwo harmonizacyjne oraz wzajemne uznawanie krajowych wymagań” „Rozporządzenie (WE) Nr 765/2008 zobowiązuje państwa członkowskie do uznawania wyników oceny zgodności przeprowadzanych przez jednostki akredytowane przez sygnatariuszy EA MLA (European co-operation for Accreditation Multilateral Agreement), wskazując przy tym akredytację i porozumienie EA MLA jako podstawę np. decyzji administracyjnych podejmowanych w oparciu o usługi z obszaru oceny zgodności wynikające z przepisów prawa”. Porozumienie EA MLA zapewnia, że certyfikaty, sprawozdania i świadectwa wydawane przez akredytowane jednostki oceniające zgodność są tak samo wiarygodne. Eliminuje to potrzebę poszukiwania przez dostawców wyrobów lub usług posiadających certyfikaty krajowych akredytowanych jednostek certyfikujących, inspekcyjnych i laboratoriów każdorazowo w państwie europejskim, w którym sprzedają oni swoje wyroby lub usługi, przyczyniając się tym samym do usuwania barier technicznych w handlu.

W części otwierającej konferencję głos zabrała również **dyrektor Departamentu Doskonalenia Regulacji Gospodarczych w Ministerstwie Rozwoju, Joanna Sauter-Kunach**, która podkreśliła, że jedną z najmocniejszych stron akredytacji jest to, że można ją zastosować niemal w każdym sektorze gospodarki, od bezpieczeństwa żywności i badania produktów, po wpływ na środowisko czy w sektorze budownictwa.

W niektórych branżach akredytacja stanowi wymóg prawny, podczas gdy w innych stosowana jest na zasadach dobrowolnych decyzji biznesowych i staje się „zwyczajowo” przyjętą normą. Niezależnie jednak od tego, czy jest to wymóg prawny, czy nie, coraz więcej organizacji, zarówno publicznych jak i prywatnych stawia wymóg akredytacji

jako warunek zawarcia umów. Akredytacja otwiera zatem drzwi podmiotom akredytowanym lub korzystającym z akredytowanych usług do nowych sektorów rynku, w tym rynków międzynarodowych.

W części konferencji poświęconej funkcjonowaniu akredytacji w obszarach regulowanych pracownicy PCA szczegółowo omówili rolę akredytacji jako narzędzia wspierającego regulatorów. **Andrzej Kober – kierownik Działu Akredytacji Badań Mechanicznych i Fizycznych** w prezentacji pt. „Podstawy prawne i zasady wykorzystania akredytacji obszarach regulowanych” omówił najważniejsze kwestie związane z funkcjonowaniem akredytacji w kraju i na świecie w kontekście wymagań prawnych, rolę akredytacji w systemie oceny zgodności oraz zasady wykorzystania sektorowych programów akredytacji. W kolejnym referacie pt. „Ogólne korzyści dla regulatorów i przedsiębiorców płynące z akredytacji w obszarze regulowanym” **Tadeusz Matras - Zastępca Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji** stwierdził miedzy innymi, że korzyści dla regulatorów wynikające ze stosowania akredytacji są w końcowym efekcie korzyściami dla konsumentów i przedsiębiorców, ponieważ akredytacja oferuje zharmonizowane, przejrzyste i powtarzalne podejście, które umożliwia innowacyjność, buduje zaufanie wśród konsumentów i przedsiębiorców, a także pomaga w spełnianiu wymagań prawnych przy zachowaniu rozsądnego poziomu kosztów. Przypomniał też, że akredytowane badania, w tym analizy medyczne, weryfikacja, inspekcja, wzorcowanie i certyfikacja mogą być wykorzystywane w celu lepszego nadzoru i regulacji: we wspieraniu wdrażania prawodawstwa europejskiego i krajowego, w kwalifikowaniu dostawców towarów i usług – szczególnie na ryku zamówień publicznych, w stymulowaniu handlu i wzrostu gospodarczego – poprzez dostarczanie wiarygodnych danych, w zmniejszaniu biurokracji i potrzebnych zasobów (ekspertów) dzięki eliminacji szeregu obowiązków administracyjnych oraz w zmniejszaniu kosztów – poprzez unikanie dublowania auditów. Jako obszary, w których akredytacja może być wykorzystywana przez regulatorów T. Matras wymienił: jakość i bezpieczeństwo żywności, wyroby konsumpcyjne, ochronę zdrowia, bezpieczeństwo w miejscu pracy, energię, ochronę środowiska, budownictwo, kryminalistykę, transport i infrastrukturę. Podczas konferencji nacisk położony był także na omówienie praktycznych przykładów zastosowania akredytacji w obszarach regulowanych. **Krzysztof Woźniak – kierownik Działu Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób** mówił nt. akredytacji do celów notyfikacji w obszarze dyrektyw dot. urządzeń ciśnieniowych oraz prostych zbiorników ciśnieniowych; **Marek Wilgos** z Działu Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób przedstawił przykład programu akredytacji badań emisji pola elektromagnetycznego w środowisku ogólnym, natomiast **Hanna Tugi, kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności** – zastosowanie akredytacji w obszarze rolnictwa ekologicznego.

Wspierając wystąpienia pracowników Polskiego Centrum Akredytacji, w konferencji głos zabrali także goście z zagranicznych jednostek akredytujących: Norman Brunner, Miklós Devecz i Brian C.S. Shu, którzy podzielili się swoimi doświadczeniami we współpracy z regulatorami, podkreślając rolę akredytacji jako wsparcia dla polityki publicznej.

Relacja z konferencji PCA ukazała się na stronie internetowej European co-operation for Accreditation (EA) www.european-accreditation.org

3 Porozumienie pomiędzy PCA i GUNB

Powszechną praktyką jest, że organy nadzoru budowlanego coraz więcej badań zlecają akredytowanym laboratoriom badawczym. Laboratorium działające w tym obszarze powinno spełniać dodatkowe wymagania, wynikające z mających zastosowanie przepisów prawa, w szczególności powinno uwzględniać w swojej działalności wymagania dotyczące zawartości sprawozdań z badań, których wzory są określone w rozporządzeniu Ministra Infrastruktury i Budownictwa z dnia 23 grudnia 2015 r. w sprawie próbek wyrobów budowlanych wprowadzanych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym (poz. 2332). Biorąc powyższe pod uwagę, 9 listopada 2016 roku dyrektor PCA Lucyna Olborska i Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego Jacek Szer, podpisali porozumienie w zakresie dotyczącym wykorzystania akredytacji dla celów oceny zgodności wyrobów budowlanych i nadzoru nad rynkiem wyrobów budowlanych.

Zakres współpracy pomiędzy PCA i GUNB w szczególności obejmuje:

- wymianę danych, informacji i innych materiałów związanych z funkcjonowaniem systemów oceny zgodności i nadzoru rynku;
- współdziałanie przy opracowywaniu programów akredytacji lub wytycznych stosowania norm akredytacyjnych;
- udział pracowników w szkoleniach i innych działaniach na rzecz rozwoju zawodowego, dotyczących zagadnień akredytacji i systemu nadzoru rynku wyrobów budowlanych.

Dodatkowo PCA zobowiązało się do:

- zapewnienia udziału przedstawicieli GUNB w organizowanych szkoleniach otwartych, spotkaniach z jednostkami oceniającymi zgodność dotyczących zagadnień akredytacji i oceny wyrobów budowlanych;
- umożliwienia Głównemu Inspektorowi dostępu do informacji o planowanych zmianach dotyczących zagadnień akredytacji.

Natomiast Główny Inspektor zobowiązał się do:

- umożliwienia udziału przedstawicieli PCA w spotkaniach dotyczących tematyki systemu nadzoru rynku wyrobów budowlanych;
- umożliwienia Dyrektorowi PCA dostępu do informacji o planowanych zmianach dotyczących tematyki systemu nadzoru rynku wyrobów budowlanych.

4 Udział PCA w IAF/ILAC General Assembly i EA General Assembly

IAF/ILAC General Assembly

W dniach 2 i 4 listopada 2016 r., w New Delhi odbyło się 30. Zgromadzenie Ogólne International Accreditation Forum (IAF) oraz 20. Zgromadzenie Ogólne International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Natomiast 3 listopada – połączone Zgromadzenie Ogólne obu organizacji. Jak co roku posiedzenia te odbyły się w ramach ogólnoświatowego spotkania z udziałem przedstawicieli krajowych jednostek akredytujących i innych zainteresowanych stron związanych z oceną zgodności. W tegorocznej konferencji PCA reprezentowali: Dyrektor PCA Lucyna Olborska oraz Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Małgorzata Tworek. Podczas spotkań przyjęto szereg rezolucji. Najważniejsze z punktu widzenia funkcjonowania PCA rezolucje, zobowiązujące PCA do wdrożenia odpowiednich działań, są przedstawione w dalszej części tego wydania PCA Info.

W toku konferencji odbyło się także wiele spotkań, komitetów i grup roboczych działających w ramach obu organizacji, odpowiedzialnych na poszczególne obszary systemu oceny zgodności. Poniżej najważniejsze z nich:

- IAF Multilateral Arrangement Committee
- IAF Joint Working Group To Improve Consistency Among Accreditation Bodies
- IAF Task Force Competence of Accreditation Bodies' Assessors & Experts
- IAF Accreditation Bodies' Information Exchange Group
- IAF Technical Committee
- ILAC Arrangement Committee
- ILAC Accreditation Committee
- ILAC Laboratory Committee
- ILAC Inspection Committee
- ILAC Marketing and Communications Committee/ IAF Communications and Marketing Committee

EA General Assembly

Drugie tegoroczne Zgromadzenie Ogólne European co-operation for Accreditation (EA GA) odbyło się w Boras, w dniach 23-24 listopada. Podczas spotkania podjęto 26 rezolucji, które dotyczyły m.in.: przyjęcia rezolucji uchwalonych w ramach IAF / ILAC GA, podjęcia prac nad nowelizacją dokumentów EA, przyjęcia budżetu EA na 2017 rok oraz akceptacji sprawozdań z pracy poszczególnych komitetów. Polskie Centrum Akredytacji reprezentowali Dyrektor Lucyna Olborska i Zastępca Dyrektora Tadeusz Matras.

Decyzje zapadające w ramach organizacji międzynarodowych (EA, IAF i ILAC) podejmowane są przez Zgromadzenie Ogólne, które jest ich najwyższym organem. Zadaniem Zgromadzenia Ogólnego jest, między innymi, ustalanie i zatwierdzanie polityk, strategii i kierunków rozwoju tych organizacji, podejmowanie decyzji w sprawach członkostwa, zatwierdzanie porozumień z innymi organizacjami (np. pomiędzy EA, Komisją Europejską i EFTA), powoływanie i odwoływanie komitetów technicznych, działających w ramach tych organizacji, zatwierdzanie raportów, planów pracy komitetów oraz zatwierdzanie finansów.

5 Rozszerzenie zakresu IAF MLA dla PCA

Podczas ostatniego Zgromadzenia Ogólnego IAF w New Delhi, podjęta została decyzja o rozszerzeniu dla Polskiego Centrum Akredytacji zakresu porozumienia o wzajemnym uznawaniu IAF MLA w zakresie akredytacji jednostek certyfikujących osoby zgodnie z normą ISO/IEC 17024 (IAF Resolution 2016-22). Decyzja ta była konsekwencją rozszerzenia zakresu porozumienia IAF MLA w zakresie akredytacji jednostek certyfikujących osoby dla European co-operation for Accreditation (IAF Resolution 2016-20).

Decyzją Zgromadzenia Ogólnego IAF rozszerzony został dla PCA także zakres porozumienia w obszarze akredytacji jednostek certyfikujących wyroby zgodnie z normą ISO/IEC 17065 o program GLOBALG.A.P. (IAF Resolution 2016-22).

PCA jest sygnatariuszem porozumienia o wzajemnym uznawaniu w ramach EA MLA od 2004 roku, natomiast w ramach IAF i ILAC od 2005 roku. PCA jako sygnatariusz EA MLA korzysta z globalnego uznawania akredytowanych wyników oceny zgodności właśnie dzięki podpisaniu wielostronnych porozumień przez EA (jako organizacji regionalnej) z IAF i ILAC.

6 Porozumienie o współpracy pomiędzy PCA a tajwańską jednostką akredytującą

21 października, w ramach VI Konsultacji Gospodarczych Polska-Tajwan, które odbyły się w Tajpej, dyrektor PCA Lucyna Olborska podpisała porozumienie o współpracy pomiędzy PCA a TAF (Taiwan Accreditation Foundation). Celem porozumienia jest ułatwienie wymiany handlowej pomiędzy Tajwanem i Polską.

Delegację polską reprezentowali: Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Rozwoju Tadeusz Kościński, wiceprezes Polskiej Agencji Informacji i Inwestycji Zagranicznych Krzysztof Senger, Główny Lekarz Weterynarii Włodzimierz Skorupski, dyrektor PCA Lucyna Olborska, a także przedstawiciele kierownictwa Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, Krajowej Izby Gospodarczej oraz jednostek w Ministerstwie Spraw Zagranicznych i Narodowym Centrum Badań i Rozwoju. Posiedzeniu przewodniczyli wiceminister ds. gospodarki Tajwanu, Mr Wei-Fuu Yung, oraz wiceminister Tadeusz Kościński.

Podczas spotkania dyskutowano na temat możliwości dostępu do tajwańskiego rynku dla polskich produktów spożywczych, promocji polskich towarów na Tajwanie, jak również dwustronnej współpracy inwestycyjnej oraz badawczo-naukowej. W programie zaplanowano też podpisanie porozumień bilateralnych, w tym pomiędzy PCA i TAF.

Celem podpisanego przez PCA i TAF porozumienia jest wymiana informacji na temat akredytacji jednostek oceniających zgodność, w tym: wymagań akredytacyjnych, procedur postępowania, wymiana doświadczeń w zakresie wdrażania międzynarodowych norm i wytycznych, a także wzajemny udział w szkoleniach, konferencjach i warsztatach organizowanych dla auditorów i ekspertów prowadzących procesy akredytacji i nadzoru jednostek oceniających zgodność. Strony porozumienia zobowiązały się też do promocji udziału akredytowanych laboratoriów w badaniach biegłości, wymiany auditorów i ekspertów w wybranych obszarach oraz wzajemnych obserwacji realizowanych ocen. Współpraca pomiędzy PCA i TAF realizowana będzie w oparciu o wymagania i wytyczne organizacji międzynarodowych, w tym: European co-operation for Accreditation, Pacific Accreditation Cooperation, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, International Accreditation Forum oraz International Laboratory Accreditation Cooperation.

Polskie Centrum Akredytacji, poprzez swoją działalność na rzecz budowania zaufania do akredytowanych wyników oceny zgodności, przyczynia się do ułatwiania swobodnego przepływu towarów i usług w Europie i na świecie, a tym samym wspiera rozwój gospodarczy kraju.

Dyrektor PCA Lucyna Olborska podczas VI Konsultacji Gospodarczych Polska-Tajwan (pierwsza z prawej).

7 Spotkanie EA LC WG Health Care w Warszawie

Polskie Centrum Akredytacji było organizatorem spotkania Grupy Roboczej ds. Laboratoriów Medycznych, działającej przy Komitecie Laboratoryjnym EA, (EA LC WG Healthcare), które odbyło się w Warszawie, w dniach 8-9 grudnia 2016 roku Wzięli w nim udział przedstawiciele jednostek akredytujących – sygnatariusze EA MLA oraz reprezentanci organizacji EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) i EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

Program spotkania obejmował:

Omówienie wyników ankiety dotyczącej akredytacji laboratoriów medycznych w Europie.

- akredytowane laboratoria medyczne, w odniesieniu do wymagań normy ISO 15189, to podmioty o potwierdzonych kompetencjach technicznych do świadczenia szerokiego kompleksu usług w zakresie opieki nad pacjentem, kompetentne do szybkiego reagowania na zmieniające się potrzeby badań oraz przygotowane do wdrażania i stosowania nowoczesnych technik badawczych;
- 20 krajów europejskich wskazało na stosowanie normy ISO 15189 w akredytacji laboratoriów medycznych;
- Polska oraz 6 państw (w tym Wielka Brytania i Norwegia) oferuje akredytację laboratoriów medycznych wg normy ISO/IEC 17025 oraz ISO 15189, przy czym zdecydowanie druga norma jest preferowana jako odniesienie dla tego rodzaju badań;
- największa liczba akredytowanych laboratoriów medycznych funkcjonuje w Rumunii – 764; z kolei we Francji akredytowanych jest ponad 60% wszystkich laboratoriów medycznych; PCA akredytowało tylko 11 laboratoriów medycznych wg ISO 15189;

- w Norwegii, Szwecji, Wielkiej Brytanii, Hiszpanii i Holandii ponad 60% laboratoriów akredytowanych w odniesieniu do wymagań normy ISO 15189 stanowią laboratoria przyszpitalne;
- w 10 krajach akredytacja laboratoriów medycznych jest obowiązkowa w większości dziedzin medycznej diagnostyki laboratoryjnej: chemii klinicznej, hematologii, immunochemii, mikrobiologii. W Albanii, na Węgrzech i we Francji akredytacja jest obowiązkowa we wszystkich dziedzinach;
- 13 jednostek akredytujących oferuje akredytację w odniesieniu do wymagań normy ISO 15189 dla badań POCT (point of care testing) w powiązaniu z wymaganiami normy ISO – akredytacja dla tzw. „badań przyłóżkowych";
- większość jednostek akredytujących udziela akredytacji laboratoriom medycznym w zakresie elastycznym.

Omówienie realizacji projektu dotyczącego badań raka piersi.

W 2003 roku Komisja Europejska zaleciła wdrożenie programu zapewnienia jakości dla badań przesiewowych, w tym raka piersi. W 2006 roku, z inicjatywy Komisji Europejskiej we współpracy z IARC (International Agency for Research on Cancer), EUREF (the European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) i European Breast Cancer Network opracowany został przewodnik europejski. Zawierał on wytyczne dotyczące kontroli jakości w zakresie radiologii i radiografii oraz minimalne wymagania dotyczące badań przesiewowych i diagnostyki raka piersi. Mając na uwadze brak usystematyzowanego podejścia związanego z jednostką chorobową w poszczególnych krajach europejskich, począwszy od badań przesiewowych, diagnozy, leczenia, a kończąc na katamnezie oraz różnice pomiędzy państwami członkowskimi dotyczące systemów opieki zdrowotnej, Parlament Europejski zdecydował o rozszerzeniu współpracy z EA w przedmiotowym zakresie. W 2012 roku kierowanie i koordynowanie projektu badań raka piersi zostało powierzone Komisji Europejskiej oraz JRC (Joint Research Centre). Program obejmuje zapewnienie jakości oparte na wymaganiach akredytacyjnych i ma na celu opracowanie przewodnika nt. badań przesiewowych i diagnostyki raka piersi (na bazie przewodnika europejskiego). Zwrócono się również do jednostek akredytujących o wsparcie projektu poprzez udział w ankiecie dotyczącej wskazania odpowiedniej normy akredytacyjnej, przekazania informacji o systemach opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach oraz wykorzystaniu akredytacji w tym obszarze. Uzyskane informacje będą kluczowe dla ustanowienia jednolitego europejskiego systemu zapewnienia jakości, który będzie spełniał także wymagania prawne, określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. Obecnie trwają prace związane z przygotowaniem pilotażowego projektu obejmującego dobrowolne przystąpienie poszczególnych jednostek akredytujących.

8 Akredytacja laboratoriów

DAB-08 Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących pomiary emisji gazów lub pyłów do powietrza ze źródeł stacjonarnych

30 maja 2016 roku został ogłoszony komunikat nr 206 w sprawie nowelizacji dokumentu DAB-08 „Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących pomiary emisji gazów lub pyłów do powietrza ze źródeł stacjonarnych". Komunikat ten wprowadza nowe wydanie dokumentu związane z dostosowaniem wymagań akredytacyjnych właściwych dla procesów akredytacji i nadzoru do aktualnych przepisów prawa funkcjonujących w obszarze pomiarów emisji ze źródeł stacjonarnych. Podstawą do nowelizacji dokumentu było wejście w życie rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 30 października 2014 r. w sprawie wymagań w zakresie prowadzenia pomiarów wielkości emisji oraz pomiarów ilości pobieranej wody (Dz.U. z 2014 r. poz. 1542), które w swoich regulacjach dostosowuje prawodawstwo polskie do prawa Unii Europejskiej funkcjonującego w ww. obszarze, w szczególności wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.Urz.UE L 334 z 17.12.2010 r.). Prace nad nowelizacją dokumentu DAB-08 prowadzone były przez PCA w uzgodnieniu z Ministerstwem Środowiska, Głównym Inspektoratem Ochrony Środowiska, a także z uwzględnieniem opinii Komitetu Technicznego Specjalistycznego ds. Środowiska.

Nowelizacja dokumentu DAB-08 obejmuje:

- doprecyzowanie zakresu stosowania dokumentu w obszarze pomiarów emisji realizowanych na potrzeby obszaru regulowanego prawnie;
- wprowadzenie definicji stosowanych w dokumencie, istotnych dla prawidłowego zrozumienia wymagań dot. laboratoriów wykonujących pomiary emisji – w szczególności zdefiniowano pojęcia metody pomiarowej i metody referencyjnej;
- określenie wytycznych do stosowania wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17025 przy ocenie lub wykazaniu kompetencji laboratoriów wykonujących pomiary emisji, w tym w obszarze podwykonawstwa;
- wytyczne w zakresie realizacji badań funkcjonalności AMS na potrzeby wykonania badań QAL2 i AST;
- zasady i przykłady potwierdzania kompetencji laboratoriów do realizacji badań AMS – QAL2 i AST.

Istotnym elementem harmonizującym podejście w obszarze potwierdzania kompetencji laboratoriów badawczych do realizacji badań i pomiarów emisji ze źródeł stacjonarnych jest przedstawiony w załączniku do DAB-08 opis zakresu akredytacji laboratorium z uwzględnieniem jednoznacznego wskazania badań objętych regulacjami prawnymi przedstawionymi w rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 30 października 2014 r.

DAB-10 Akredytacja laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne

12 września 2016 r. opublikowany został dokument DAB-10 „Akredytacja laboratoriów badawczych – dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne". Określono w nim specyficzne wymagania akredytacyjne w powiązaniu z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025, mające zastosowanie w akredytacji dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne ze szczególnym uwzględnieniem badań genetycznych i badań daktyloskopijnych (linii papilarnych). Celem opracowania dokumentu była harmonizacja podejścia do oceny kompetencji dostawców usług kryminalistycznych w procesach akredytacji i nadzoru, którzy wykonują czynności laboratoryjne obejmujące kompleksowo ujawnianie i badanie śladów na obiektach, badanie, analizę i ocenę dowodów kryminalistycznych oraz wyłącznie badania, analizę i ocenę dowodów kryminalistycznych.

Akredytacja w tym obszarze ma charakter obligatoryjny na podstawie decyzji ramowej Rady 2009/905/WSiSW z dnia 30 listopada 2009 r.

Dokument DAB-10 został zaopiniowany i uzgodniony z Ministerstwem Sprawiedliwości oraz Ministerstwem Spraw Wewnętrznych i Administracji i jest stosowany jako odniesienie w ocenach dostawców usług kryminalistycznych wykonujących czynności laboratoryjne w procesach akredytacji i nadzoru od 11 grudnia 2016 roku.

DAB-18 Program akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących pomiary pola elektromagnetycznego w środowisku

W końcowej fazie procedowania jest dokument DAB-18 „Program akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących pomiary pola elektromagnetycznego w środowisku". Dokument ten ma na celu harmonizację podejścia do oceny kompetencji w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów badawczych wykonujących badania emisji pola elektromagnetycznego w środowisku ogólnym, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów prawa dotyczących tego obszaru badań.

Podstawą do podjęcia prac nad ww. dokumentem były wyniki ocen laboratoriów badawczych przeprowadzanych przez Polskie Centrum Akredytacji, wskazujące na dużą złożoność i zmieniające się uwarunkowania działalności akredytowanych laboratoriów. W toku opracowania dokumentu uwzględniono również wyniki kontroli przeprowadzonej w 2014 roku przez Najwyższą Izbę Kontroli „Postępowanie administracyjne związane z budową i funkcjonowaniem stacji bazowych telefonii komórkowej". Opublikowany raport z kontroli NIK umożliwił między innymi zidentyfikowanie i analizę zagadnień mających istotne znaczenie dla oceny kompetencji laboratoriów prowadzących działalność w obszarze badań i pomiarów pola elektromagnetycznego w środowisku. Dokument opracowany został przez zespół ekspertów z wiodących instytutów badawczych oraz reprezentujących państwową administrację ochrony środowiska zajmujących się zagadnieniem badań pola elektromagnetycznego. Prace nad dokumentem prowadzone były przy współpracy z Ministerstwem Środowiska.

W związku ze specyfiką badań i pomiarów pola elektromagnetycznego uszczegółowiono wymagania w odniesieniu do:

- przeglądu zapytań, ofert i umów – w kontekście zakresu i szczegółowości informacji pozyskiwanych od klienta na etapie uzgodnień dotyczących planowanego badania;
- zakresu auditów wewnętrznych mających na celu bieżące monitorowanie funkcjonowania systemu zarządzania laboratorium;
- kompetencji personelu wykonującego pomiary pola elektromagnetycznego w otoczeniu instalacji stanowiących przedmiot posiadanego / wnioskowanego zakresu akredytacji;
- warunków środowiskowych wykonywania badań i pomiarów – z uwzględnieniem wymagań przepisu prawa;
- właściwego doboru metod badań oraz wyposażenia pomiarowego do ich realizacji;
- aspektu zapewnienia spójności pomiarowej realizowanych pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem zasad doboru laboratorium wzorcującego – wykonawcy wzorcowania wyposażenia pomiarowego;
- monitorowania jakości wyników badań oraz ich przedstawiania w sprawozdaniach z badań.

W celu harmonizacji podejścia do opisu kompetencji laboratoriów w zakresach akredytacji, w załączniku do dokumentu DAB-18 przedstawiony został sposób opisu kompetencji w zakresie akredytacji właściwym dla laboratorium badawczego badającego emisje pola elektromagnetycznego w środowisku ogólnym.

DAB-13 Akredytacja laboratoriów urzędowych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego

W końcowym etapie realizacji jest opracowywany przez Polskie Centrum Akredytacji w porozumieniu z Wydziałem Rolnictwa Ekologicznego Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi dokument DAB-13 „Akredytacja laboratoriów urzędowych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego". Dokument zawiera szczegółowe wymagania akredytacyjne w zakresie kompetencji laboratoriów badawczych, które zostały wskazane jako laboratoria urzędowe w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26 maja 2015 r. w sprawie laboratoriów urzędowych i referencyjnych oraz zakresu analiz wykonywanych przez te laboratoria (Dz.U. z 2015 r., poz. 795).

Dokument ten opracowano w celu harmonizacji podejścia do akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących zlecane przez upoważnione jednostki certyfikujące, badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 z 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produk-

tów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 (Dz.Urz. WE. L 189 z 20.7.2007 z późn. zm.).

Akredytacja laboratoriów badawczych urzędowych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego prowadzących działalność w tym obszarze ma charakter obligatoryjny na podstawie rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. UE L 165 z 30.04.2004, z późn. zm.).

Laboratoria wykonujące badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby rolnictwa ekologicznego powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w dokumencie DAB-13. Wykaz substancji (środków ochrony roślin), dla których laboratoria urzędowe prowadzące badania na potrzeby rolnictwa ekologicznego powinny uzyskać akredytację, określono w Załączniku nr 2 do opracowywanego dokumentu. Dokument DAB-13 został już poddany opiniowaniu publicznemu oraz opiniowaniu przez Komitet Techniczny Specjalistyczny ds. Rolnictwa i Żywności i w najbliższym czasie zostanie opublikowany.

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

W ramach rozwoju i doskonalenia działalności akredytacyjnej, Polskie Centrum Akredytacji wspólnie z Transportowym Dozorem Technicznym opracowało dokument DAB-14 „Akredytacja jednostek oceniających zgodność ubiegających się o uprawnienie Dyrektora Transportowego Dozoru Technicznego do działań w obszarze homologacji". Dokument wprowadzono do stosowania komunikatem nr 212 z dnia 12 grudnia 2016 r.

TDT, zgodnie z ustawą Prawo o ruchu drogowym, jest organem właściwym do wykonywania czynności związanych z homologacją pojazdów, przedmiotu ich wyposażenia lub części, dopuszczeniem jednostkowym pojazdu czy też dopuszczeniem indywidualnym WE pojazdów.

Z kolei akredytacja jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w obszarze homologacji ma

charakter obligatoryjny z mocy art. 70za ust. 2 pkt. 4 ustawy Prawo o ruchu drogowym.

Program akredytacji DAB-14, opracowany wspólnie przez PCA i TDT, nakreśla ramy dla akredytacji w obszarze badań i inspekcji uwzględniając wymagania przepisów prawnych i inne uwarunkowania wynikające z norm akredytacyjnych dla laboratoriów badawczych – PN-EN ISO/IEC 17025 i jednostek inspekcyjnych – PN-EN ISO/IEC 17020.

Zapewnienie spójności pomiarowej w badaniach przewodności elektrycznej właściwej i pH – załącznik nr 1 do dokumentu DA-06

Trwają końcowe prace nad załącznikiem nr 1 do dokumentu DA-06, które podjęto w celu harmonizacji sposobu spełnienia wymagań akredytacyjnych w zakresie zapewnienia spójności pomiarowej w badaniach, w ramach których wykonywane są pomiary przewodności elektrycznej właściwej oraz pH.

Dokument określa specyficzne wymagania, których spełnienie jest wystarczające do wykazania zapewnienia spójności pomiarowej w badaniach przewodności elektrycznej właściwej i pH. Zawiera także zalecenia do stosowania podczas wyboru materiałów odniesienia oraz innych sposobów zapewnienia spójności pomiarowej w przedmiotowym obszarze badań i pomiarów.

9 Akredytacja jednostek inspekcyjnych

Przegląd normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 oraz dokumentu ILAC-P15 Zastosowanie ISO/IEC 17020:2012 w akredytacji jednostek inspekcyjnych

W 2017 roku upłynie 5 lat od publikacji normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 „Ocena zgodności. Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję". Zgodnie z zasadami normalizacji, dokument ten zostanie poddany przeglądowi. Mając na uwadze opublikowany w 2014 roku dokument ILAC-P15 „Zastosowanie ISO/IEC 17020:2012 w akredytacji jednostek inspekcyjnych", stanowiący aktualną interpretację wybranych wymagań normy, Komitet ds. Inspekcji działający przy EA rekomendować będzie do ISO utrzymanie normy w dotychczasowym kształcie.

W lipcu 2016 roku ILAC opublikował drugą wersję dokumentu ILAC-P15, uwzględniającego zmianę dotyczącą interpretacji p. 8.1.3 dot. systemu zarządzania jednostki inspekcyjnej.

EA-4/15 Akredytacja badań nieniszczących

Dokument EA-4/15 G:2015 „Accreditation for non-destructive testing", zawierający wytyczne oraz wskazówki do stosowania przez akredytowane laboratoria badawcze i jednostki inspekcyjne prowadzące działalność obejmującą badania nieniszczące, został wprowadzony do stosowania Komunikatem Nr 203 z dnia 3.06.2016 r. Polskie Centrum Akredytacji wdrożyło w swojej działalności dokument EA-4/15 G:2015 jako dokument obowiązkowy do stosowania. Postanowienia dokumentu zostały powiązane i przedstawione w układzie wymagań zawartych w normach ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025. Planowana na rok 2017 nowelizacja normy ISO/IEC 17025 oraz trwające na forum ILAC prace nad dokumentem o podobnej tematyce wymuszą w najbliższym czasie konieczność uaktualnienia przedmiotowego dokumentu.

Akredytacja w zakresie weryfikacji technologii środowiskowych

Komisja Europejska w dniu 27 lipca 2016 r. opublikowała kolejną wersję dokumentu „Ogólny protokół weryfikacji (GVP)", wersja 1.2, będącego podstawowym dokumentem odniesienia dla wdrażania procedur pilotażowego programu weryfikacji technologii środowiskowych (ETV) przez jednostki w nim uczestniczące. Równolegle opublikowane zostały 2 nowe przewodniki do wykorzystania przez akredytowane jednostki inspekcyjne dotyczące akceptacji wyników badań i auditowania jednostek wykonujących badania. 15 listopada 2016 r. opublikowana została norma ISO 14034:2016 „Environmental management – environmental technology verification (ETV)" przedstawiająca techniczne wymagania prowadzenia procesów weryfikacji z uwzględnieniem wymagań dokumentu GVP. Do dziś PCA udzieliło akredytacji czterem jednostkom inspekcyjnym w obszarze weryfikacji technologii środowiskowych i jest przygotowane do realizacji działań w ramach wniosków dotyczących uaktualnienia zakresów akredytacji w odniesieniu do znowelizowanych dokumentów.

Opisy zakresów akredytacji

W ramach prowadzonych działań harmonizacyjnych w obszarze akredytacji jednostek inspekcyjnych PCA wdraża zmiany ukierunkowane na uszczegółowienie opisu dziedzin inspekcji wyszczególnionych w załączniku Nr 1 do dokumentu DAK-07 „Akredytacja jednostek inspekcyjnych". Ewaluacja EA MLA oraz zrealizowany w 2016 roku przegląd wykazały potrzebę uzupełnienia wybranych dziedzin o precyzyjną identyfikację zakresu realizowanych usług oraz rodzaje obiektów podlegających działaniom inspekcyjnym w ramach wybranych dziedzin inspekcji.

Ponadto za poziomie międzynarodowym kontynuowane są prace nad dokumentem dotyczącym działalności inspekcyjnej o roboczym tytule: „Guideline for the formulation of scopes of accreditation for inspection bodies". Jego celem jest wypracowanie propozycji jednolitych i spójnych zasad co do sposobu opisu kompetencji i treści zakresów akredytacji jednostek inspekcyjnych. Po jego opublikowaniu PCA będzie zobowiązane do dostosowania zasad formułowania zakresów akredytacji do jego wymagań.

10 Akredytacja jednostek certyfikujących i weryfikatorów

DA-11 Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji

Polskie Centrum Akredytacji komunikatem nr 209 z dnia 18 października 2016 r. opublikowało wydanie 3. dokumentu DA-11 „Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji". Nowelizacja dokumentu podyktowana była wejściem w życie ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. poz. 542 z późn. zm.), jak i koniecznością uaktualnienia załącznika nr 1 zawierającego wykaz aktów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego. Najistotniejszą zmianą dla jednostek posiadających lub ubiegających się o akredytację do celów notyfikacji jest możliwość uzyskania akredytacji w obszarze procedur oceny zgodność dla modułów jakościowych (D, D1, E, E1) w odniesieniu do wymagań normy zharmonizowanej PN-EN ISO/IEC 17065. Podejście to jest spójne z podejściem prezentowanym w Niebieskim Przewodniku 2016 (Dz.Urz. UE C 272 z 26 lipca 2016).

DAVE-02 Akredytacja weryfikatorów środowiskowych w obszarze gospodarki odpadami

Polskie Centrum Akredytacji, przy współpracy Grupy Eksperckiej ds. akredytacji weryfikatorów wykonujących audyty przedsiębiorców wystawiających dokumenty potwierdzające wykonanie recyklingu, oraz w uzgodnieniu z Ministerstwem Środowiska opracowało program akredytacji DAVE-02 „Akredytacja weryfikatorów środowiskowych w obszarze gospodarki odpadami". Dokument powstał w celu harmonizacji podejścia do akredytacji weryfikatorów środowiskowych wykonujących audyty zgodnie z ustawą z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. poz. 888, z późn. zm.) oraz ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. poz.1688). Mając powyższe na uwadze, o rozszerzenie dotychczasowego zakresu akredytacji w przedmiotowym obszarze mogą wnioskować akredytowani weryfikatorzy EMAS.

Program DAVE-02 określa wymagania dla weryfikatorów środowiskowych, dotyczące m.in. niezbędnych zasobów dla procesu oceny zgodności. W programie określono również szczegółowe zasady prowadzenia ocen, w tym opisano proces wnioskowania o akredytację oraz realizacji ocen na miejscu i obserwacji.

Program akredytacji DAVE-02 został wprowadzony do stosowania w działalności akredytacyjnej komunikatem nr 211 i obowiązuje od dnia 30 listopada 2016 roku.

Okresy przejściowe

Jednostki certyfikujące systemy zarządzania zobowiązane są do wdrożenia nowych wymagań norm lub specyfikacji technicznych oraz poddania się ocenie przez PCA w okresach przejściowych wskazanych poniżej:

Norma/Specyfikacja techniczna	Data kończąca okres przejściowy	Komunikat PCA
PN-EN ISO 9001:2015-10	14.09.2018 r.	komunikat nr 177
PN-EN ISO 14001:2015-09	14.09.2018 r.	komunikat nr 177
PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09	14.06.2017 r.	komunikat nr 181
PN-EN ISO 15378:2015-12	31.03.2017 r.	komunikat nr 193
ISO/IEC 27006:2015	30.09.2017 r.	komunikat nr 194
PN-EN ISO 13485:2016-04	28.02.2019 r.	komunikat nr 205

Dokumenty EA i IAF dot. jednostek certyfikujących

Ze względu na zbliżające się terminy wejścia w życie nowych / znowelizowanych wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania, PCA przypomina o konieczności zapoznania się i terminowego wdrożenia do stosowania dyspozycji nw. dokumentów obowiązkowych wydanych przez IAF i EA:

Dokumenty odniesienia	Data wejścia w życie
EA-3/13 M:2016 „Dokument EA dotyczący zastosowania normy ISO/IEC 17021-1 w certyfikacji systemów zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (OH&SMS)."	20.06.2019 r.
IAF MD 17:2015 „Prowadzenie obserwacji dla akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania."	7.01.2018 r.
IAF MD 19:2016 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący auditu i certyfikacji systemów zarządzania organizacji wielooddziałowych (w przypadkach, gdy zastosowanie próbkowania oddziałów nie jest właściwe)."	31.03.2018 r.

Podczas posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego IAF, w New Dehli w dniu 3 listopada 2016 r. uchwalono:
Rezolucję IAF 2016-17 – dotyczącą obowiązku powoływania się akredytowanych jednostek certyfikujących systemy zarządzania na akredytację na certyfikatach. W myśl rezolucji jednostki certyfikujące systemy zarządzania w obszarze działalności objętej akredytacją muszą wydawać certyfikaty zawierające symbol akredytacji lub powołanie tekstowe na akredytację wraz z identyfikacją jednostki akredytującej, która udzieliła akredytacji.
Ponadto akredytowane jednostki certyfikujące systemy zarządzania powinny:

- dokonać wymiany wcześniej wydanych certyfikatów, w celu uwzględnienia ww. zasad powołania się na akredytację, w trakcie recertyfikacji, lecz nie później niż w terminie do 6 listopada 2019 roku;
- w przypadku uzyskania akredytacji przez jednostkę certyfikującą systemy zarządzania do dnia 6 listopada 2019 roku, jednostka certyfikująca powinna dokonać wymiany wcześniej wydanych certyfikatów, w których brak jest powołania się na akredytację, w przeciągu jednego roku od daty udzielenia akredytacji;
- akredytowane jednostki certyfikujące systemy zarządzania powinny dostosować się do postanowień rezolucji w obszarze wszystkich norm dotyczących systemu zarządzania.

Jednocześnie w rezolucji wskazano na możliwość wystąpienia wyjątków od powyższej zasady. Wówczas klient jednostki certyfikującej powinien przedstawić uzasadnienie odstąpienia od obowiązku powoływania się na akredytację, przy czym wyjątek ten powinien zostać zaakceptowany zarówno przez jednostkę certyfikującą, jak i akredytującą.

Rezolucję IAF 2016-14 – dotycząca okresu przejściowego dla nowego wydania normy ISO/IEC TS 17021-2:2016 – Zgromadzenie Ogólne, na podstawie rekomendacji Komitetu Technicznego, postanawia, że okres przejściowy dla nowego wydania ISO/IEC TS 17021-2:2012 „Wymagania dla jednostek prowadzących audit i certyfikację systemów zarządzania – Część 2: Wymagania dotyczące kompetencji do auditowania i certyfikacji systemów zarządzania środowiskowego", wynosi dwa lata od daty publikacji nowego wydania normy.

11 Projekt e-akredytacja

7 października 2016 r. Polskie Centrum Akredytacji podpisało umowę o dofinansowanie projektu pt. „e-Akredytacja – platforma obsługi i zarządzania e-usługami w ramach procesów akredytacji i nadzoru w obszarze systemu oceny zgodności" w Programie Operacyjnym Polska Cyfrowa 2014-2020, e-administracja i otwarty rząd – II oś priorytetowa POPC, działanie 2.1. „Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych." Wartość dofinansowania wynosi 2.134.164,00 zł.

Celem projektu jest działanie na rzecz rozwoju gospodarczego kraju poprzez zmniejszenie administracyjnych obciążeń, z którymi spotykają się jednostki oceniające zgodność podczas ubiegania się o akredytację oraz podczas jej późniejszego nadzoru. Wdrożone w ramach projektu e-usługi pozwolą na zwiększenie zakresu obsługi klientów przez Polskie Centrum Akredytacji z zastosowaniem alternatywnych sposobów załatwiania spraw związanych z udzieleniem i utrzymaniem akredytacji.

Obecnie większość formalnych działań np. przekazywanie dokumentacji związanej z procesem akredytacji, odbywa się z wykorzystaniem formy „papierowej". Dzięki przygotowywanym e-usługom klienci Polskiego Centrum Akredytacji będą mogli przejść przez cały proces akredytacji i nadzoru bez odchodzenia od komputera. Weryfikacja podmiotów posiadających akredytację będzie uproszczona, a zdobywanie przez jednostki oceniające zgodność potrzebnej wiedzy z zakresu akredytacji stanie się bardziej dostępne poprzez nowe usługi związane ze szkoleniami. Dodatkowymi korzyściami z wdrożenia takiego systemu będzie zaoszczędzony czas (klienci nie będą musieli tak często jak dotychczas przyjeżdżać do PCA) oraz redukcja kosztów związana z brakiem konieczności drukowania dokumentów i umożliwieniem wysyłania ich elektronicznie przy pomocy specjalnie przygotowanych formularzy.

Na wdrożeniu projektu e-Akredytacja zyskają także pracownicy PCA, ponieważ zaplanowana digitalizacja procesów akredytacji i nadzoru usprawni i przyspieszy ich pracę. Dokumentacja przesyłana przez klientów będzie trafiać do specjalnie przygotowanych baz danych, które umożliwią szybką ich weryfikację i zapoznanie się z dokumentami. Skróci to znacznie czas realizacji poszczególnych etapów w procesach akredytacji.

Projekt będzie realizowany w okresie od IV kwartału 2016 roku do II kwartału 2019 roku.

12 Powołanie nowego Komitetu Odwoławczego

Na mocy art. 25 i 26 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku z dnia 13 kwietnia 2016 r. (Dz.U. poz. 542), klienci PCA mają prawo odwołać się od decyzji udzielenia, odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji.

Minister Rozwoju powołał nowych członków Komitetu Odwoławczego na mocy art. 57 ww. ustawy. Aktualnie w skład Komitetu wchodzi 9 osób, z których każda została pozytywnie zaopiniowana przez Radę ds. Akredytacji (art. 57 ust. 3), jako posiadająca odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji. Komitet działa w oparciu o regulamin uchwalony 29 lipca 2016 r.

W skład Komitetu Odwoławczego wchodzą:

1	Marek Mróz **Przewodniczący Komitetu**	zgłoszony przez Głównego Inspektora Sanitarnego
2	Dariusz Goszczyński **Zastępca Przewodniczącego**	zgłoszony przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
3	Małgorzata Kacprzyk	zgłoszona przez Ministra Rozwoju
4	Danuta Dobrowolska	zgłoszona przez Główny Urząd Miar
5	Jacek Niemczyk	zgłoszony przez Urząd Dozoru Technicznego
6	Andrzej Kowalski	zgłoszony przez Ministra Obrony Narodowej
7	Renata Grela	zgłoszona przez Ministra Środowiska
8	Barbara Dobosz	zgłoszona przez Głównego Inspektora Nadzoru Budowlanego
9	Natalia Petryk	zgłoszona przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego

13 Zmiana cennika opłat za czynności związane z akredytacją

W związku z opublikowaniem rozporządzenia Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 7 listopada 2016 roku w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalnych wysokości tych opłat (Dz.U., poz. 1850) PCA wprowadziło do stosowania znowelizowany dokument DA-04 „Cennik opłat za czynności związane z akredytacją" (wydanie 12 z 18 listopada 2016 r.).

Zmiany wynikają z dostosowania wysokości opłat do maksymalnych stawek wskazanych w rozporządzeniu oraz realizacji polityki Państwa w zakresie wspierania małych przedsiębiorstw. Zmiany obejmują w szczególności:

- obniżenie opłaty wstępnej z 2500 zł do 500 zł dla laboratoriów i jednostek inspekcyjnych, a dla pozostałych podmiotów do 1000 zł;
- obniżenie wysokości opłaty za uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji dla laboratoriów i jednostek inspekcyjnych zatrudniających do 5 osób – do 2800 zł oraz dla zatrudniających od 6 do 20 osób – do 4800 zł.

14 Szkolenia i spotkania informacyjne z klientami i auditorami

Plan szkoleń otwartych w pierwszej połowie 2017 roku

W związku z planowanym wydaniem nowej wersji normy ISO/IEC 17025 PCA przewiduje uruchomienie nowego cyklu szkoleń otwartych, bazujących na nowelizacji wymagań ww. normy. Na przełomie III i IV kwartału 2017 r. w terminarzu szkoleń PCA pojawi się dwudniowe szkolenie, dotyczące wymagań nowej normy ISO/IEC 17025 i będzie przeznaczone dla personelu laboratorium.

Harmonogram szkoleń otwartych w I połowie 2017 roku.

	Temat	Termin
PD-5	Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 z elementami auditu wewnętrznego	20-21.06
PD-6	System zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03	23-24.03
PD-11	System zarządzania w jednostce certyfikującej systemy zarządzania wg PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015	14-15.03
PD-15	Metrologia – nadzorowanie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach	11-12.04
PD-16	Kierunki zmian wymagań w nowelizacji normy ISO/IEC 17025	7.02, 3.03, 17.03, 21.04, 24.05

Szkolenia w programie „Jakość wyników pomiarów chemicznych w laboratoriach badawczych"

Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego, wspólnie z Polskim Centrum Akredytacji, planuje w 2017 roku uruchomienie programu szkoleń zatytułowanego „Jakość wyników pomiarów chemicznych w laboratoriach badawczych". Innowacyjny charakter szkoleń polegać będzie na połączeniu wykładów prowadzonych przez specjalistów Polskiego Centrum Akredytacji dotyczących systemu zarządzania w laboratoriach z zajęciami praktycznymi realizowanymi w laboratoriach badawczych Centrum Nauk Biologiczno–Chemicznych UW przez wykwalifikowaną kadrę naukową Uniwersytetu. Oprócz zajęć praktycznych planowane są warsztaty dyskusyjne.

Szkolenia przeznaczone są dla personelu technicznego chemicznych laboratoriów badawczych, zajmujących się opracowaniem i walidacją oraz wdrażaniem metod badawczych, zainteresowanych szczególnie praktycznymi aspektami zapewniania spójności pomiarowej oraz szacowaniem niepewności pomiaru w badaniach chemicznych. Jako pilotażowe, w ramach uruchomionego programu, zostaną zorganizowane i przeprowadzone dwa szkolenia:

1. „Spójność pomiarowa w badaniach chemicznych" – celem szkolenia jest zdobycie i ugruntowanie wiedzy na temat spójności pomiarowej oraz jej praktycznego wykorzystania w chemicznym laboratorium badawczym.
2. „Szacowanie niepewności pomiaru w praktyce chemicznych laboratoriów badawczych" – celem jest zdobycie i ugruntowanie wiedzy na temat praktyki budowania budżetu niepewności oraz szacowania niepewności pomiaru dla konkretnej procedury analitycznej.

Spotkania z klientami

Jak co roku, w 2017 roku zaplanowane zostały spotkania z przedstawicielami akredytowanych jednostek oceniających zgodność, których celem jest przekazanie informacji o wymaganiach i warunkach akredytacji w zakresie działalności jednostek oceniających zgodność.
Planowane są spotkania dla nw. obszarów działalności:

- laboratoria badawcze wykonujące badania wody, ścieków, gleby, nawozów oraz badania paliw i odpadów – II kwartał;
- laboratoria badawcze z obszaru badań odporności na działanie czynników środowiskowych – III kwartał;
- laboratoria badawcze z obszaru badań bezpieczeństwa użytkowania elektrycznego sprzętu do użytku domowego i podobnego – III kwartał;
- laboratoria wzorcujące – IV kwartał;
- laboratoria badawcze wykonujące badania emisji pola elektromagnetycznego w środowisku pracy i środowisku ogólnym;
- jednostki certyfikujące systemy zarządzania – II poł. roku,
- jednostki inspekcyjne – II poł. roku;
- jednostki certyfikujące osoby – II poł. roku;
- jednostki certyfikujące wyroby – II poł. roku;
- weryfikatorzy rocznych raportów emisji gazów cieplarnianych – II poł. roku.

15 Nowi pracownicy i zmiana stanowisk

Nowe zadania statutowe nałożone na Polskie Centrum Akredytacji spowodowały, że plan zatrudnienia na 2016 rok zakładał zwiększenie liczby etatów. W wyniku procesów rekrutacyjnych przyjęto pracowników o wymaganych kompetencjach i specjalistycznej wiedzy. Umiejętności i odpowiednie cechy osobowościowe stanowiły uzupełnienie profili kandydatów spełniających wymagania jakie określone są dla poszczególnych stanowisk w PCA. W konsekwencji zostało zatrudnionych 10 nowych pracowników:

- **W tym do działów akredytacji**

Łukasz Radwański – absolwent Politechniki Warszawskiej, kierunek: Elektrotechnika, specjalność: Automatyka i Inżynieria Komputerowa; doświadczenie zawodowe zdobył m.in. w laboratorium badawczym na stanowisku koordynatora pomiarów ciśnienia;

Katarzyna Rokosa – absolwentka Politechniki Krakowskiej, dwóch kierunków: Zarządzanie i Inżynieria Produkcji, specjalność: Zarządzanie Jakością oraz kierunku Gospodarowanie Odpadami i Substancjami Niebezpiecznymi, a także Akademii Techniczno-Humanistycznej, kierunek: Inżynieria i Gospodarka Wodna; doświadczenie zdobyła m.in. w jednostce certyfikującej na stanowisku specjalisty, a w poprzednich miejscach pracy na stanowiskach koordynatora, kontrolera, pełnomocnika ds. jakości oraz trenera;

Monika Żmudzka – absolwentka Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego Wydziału Technologii Żywności oraz studiów podyplomowych „Bezpieczeństwo i jakość w łańcuchu żywnościowym"; doświadczenie zawodowe zdobyła m.in. w akredytowanym laboratorium na stanowisku specjalisty, a w poprzednich miejscach pracy – na stanowisku specjalisty ds. jakości;

- **Do Wydziału Kadr i Płac**

Anna Twarowska – absolwentka Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego, kierunek: socjologia oraz Agencji Rozwoju Gospodarczego Centrum Kształcenia Kadr Menedżerskich, kierunek: zarządzanie zasobami ludzkimi; doświadczenie zawodowe zdobyła m.in. w firmach doradztwa personalnego w pracy nad projektami rekrutacji i selekcji pracowników oraz w Głównym Urzędzie Statystycznym na stanowisku głównego specjalisty, gdzie zdobyła praktyczne doświadczenie w obszarze ocen pracowniczych, opisów stanowisk pracy, szkoleń, programów rozwojowych i projektów z zakresu zarządzania zasobami ludzkimi.

- **Do Wydział Współpracy Międzynarodowej i Promocji**

Renata Turowicz – absolwentka Uniwersytetu Warszawskiego, wydziału Dziennikarstwa i Nauk Politycznych; doświadczenie zawodowe zdobyła pracując m.in. na stanowisku rzecznika prasowego w Głównym Inspektoracie Jakości Handlowej Artykułów Rolno Spożywczych, specjalisty ds. public relations w Biurze Informacji Ministerstwa Edukacji Narodowej, a także w agencjach reklamowych, gdzie odpowiedzialna była za planowanie i rozwijanie strategii komunikacji, media relations, koordynowanie i współorganizowanie działań promocyjnych i informacyjnych oraz budowanie pozytywnego wizerunku organizacji.

W związku z reorganizacją Biura ds. Akredytacji pracownicy z odpowiednim doświadczeniem w zakresie akredytacji i kompetencjami menedżerskimi objęli nowoutworzone stanowiska kierownicze:

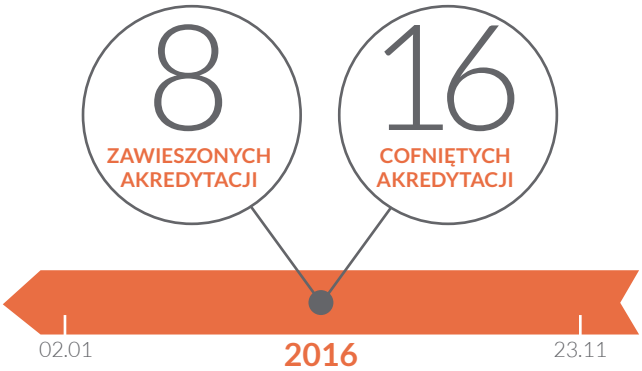
Beata Czechowicz – kierownika Działu Akredytacji Badań Chemicznych;
Elżbieta Grudniewicz – kierownika Działu Akredytacji Wzorcowań;
Andrzej Kober – kierownika Działu Akredytacji Badań Mechanicznych i Fizycznych;
Maria Szafran – kierownika Działu Akredytacji Badań Emisji w Środowisku;
Hanna Tugi – kierownika Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności;
Krzysztof Woźniak – kierownika Działu Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób.
Barbara Zengel – kierownika Działu Akredytacji Weryfikacji i Certyfikacji Systemów Zarządzania.

16 Akredytacja w liczbach

Do 23 listopada 2016 roku zarejestrowanych było 1539 akredytowanych jednostek oceniających zgodność.

1539
AKREDYTOWANE JEDNOSTKI
OCENIAJĄCE ZGODNOŚĆ

W okresie od 2 stycznia do 23 listopada 2016 roku, PCA udzieliło 64 nowe akredytacje (w tym: 44 dla laboratoriów badawczych, 7 dla laboratoriów wzorcujących, 1 dla laboratorium medycznego, 3 dla jednostek inspekcyjnych, 2 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania, 5 dla jednostek certyfikujących wyroby, 2 dla jednostek certyfikujących osoby) w następujących zakresach:

- laboratoria badawcze: badania akustyczne i hałasu – w tym hałasu spowodowanego przez drgania (A); badania biologicznie i biochemiczne (B); badania chemiczne, analityka chemiczna (C); badania elektryczne i elektroniczne (E); badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) (F); badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne) (G); badania ogniowe (H); badania w dziedzinie nauk sądowych (I); badania mechaniczne, badania metalograficzne (J); badania mikrobiologiczne (K); badania nieniszczące (L); badania właściwości fizycznych (N); pobieranie próbek (P);
- laboratoria wzorcujące: ciśnienie; napięcie, prąd (DC); napięcie, prąd (AC); rezystancja (DC); czas (przedział czasu); częstotliwość; długość; kąt; geometria powierzchni; analiza gazów; energia; rezystancja (DC); wysokie napięcie i prąd;
- laboratorium medyczne: chemia kliniczna i analityka medyczna; hematologia, koagulologia; immunologia; serologia transfuzjologiczna; pobieranie próbek;
- jednostki inspekcyjne: IH – inspekcje do celów homologacji i dopuszczenia; IETV – weryfikacje technologii środowiskowych; IT– inspekcje ilości i jakości towarów;
- jednostki certyfikujące systemy zarządzania: QMS – system zarządzania jakością;
- jednostki certyfikujące wyroby: ocena zgodności w obszarze rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 (CPR), decyzji KE: 98/214/WE, 98/598/WE, 98/601/WE; oceny zgodności w obszarze dyrektyw: 2014/31/UE, 2014/32/UE; oceny zgodności w obszarze dyrektyw: 2008/57/WE; certyfikacji rolnictwa ekologicznego; oceny zgodności w obszarze kolei;
- jednostki certyfikujące osoby: rzeczoznawcy samochodowi; specjaliści w zakresie badań nieniszczących; specjaliści w zakresie spawalnictwa.

Jednocześnie, w tym samym okresie cofnięto 16 akredytacji dla laboratoriów badawczych, 3 akredytacje dla jednostek certyfikujących wyroby, 1 akredytację dla jednostki certyfikującej systemy zarządzania oraz 1 akredytację dla jednostki certyfikującej osoby. Zawieszono 7 akredytacji dla laboratoriów badawczych oraz 1 akredytację dla jednostki certyfikującej wyroby.