PCA INFO

wydarzenia
opinie
perspektywy

NR 17
Sierpień 2018

2018

Polskie Centrum Akredytacji

Spis treści

1. Słowo wstępne Dyrektora PCA 3
2. Temat numeru – Konferencja z okazji Światowego Dnia Akredytacji 5
3. PCA w skrócie 8
   - 3.1 Nowości w programach akredytacji 8
   - 3.2 Akredytacja w praktyce 11
   - 3.3 Plany rozszerzenia działalności akredytacyjnej 12
4. Strefa auditora 15
   - 4.1 Rozmowa z Grzegorzem Klekotem, auditorem wiodącym PCA 15
   - 4.2 Szkolenia dla auditorów 16
   - 4.3 Nabór na auditorów/ekspertów PCA 17
5. Działalność akredytacyjna 18
   - 5.1 Nowe wydanie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 18
   - 5.2 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy 19
   - 5.3 Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących pobieranie próbek i badania odpadów 20
   - 5.4 Nowe rozporządzenie wprowadzające okres przejściowy dla norm referencyjnych wykorzystywanych do badań emisji w gazach odlotowych 21
   - 5.5 Co nowego w obszarze akredytacji producentów materiałów odniesienia 22
6. Wybrane działania podejmowane w ramach organizacji międzynarodowych 24
   - 6.1 Co nowego w obszarze certyfikacji 24
   - 6.2 Co nowego w obszarze laboratoriów i inspekcji 25
7. Działania informacyjno-promocyjne PCA 26
8. Doskonalenie systemu akredytacji 28
   - 8.1 Ankieta satysfakcji klienta 28
   - 8.2 Doskonalenie organizacji ocen – nowy sposób raportowania wyników ocen 30
   - 8.3 Udział w ewaluacjach zagranicznych jednostek akredytujących 31
   - 8.4 Udział pracowników PCA w szkoleniu dla ewaluatorów EA 31
   - 8.5 Rozszerzenie zakresu porozumienia IAF MLA dla PCA 32
   - 8.6 Działania Rady ds. Akredytacji 32
   - 8.7 Szkolenia otwarte w II połowie 2018 r. 32
   - 8.8 Doskonalenie kompetencji pracowników PCA 33
9. Akredytacja w liczbach 34

1 Słowo wstępne Dyrektora PCA

Szanowni Państwo!

Zapraszam do lektury siedemnastego już wydania PCA Info, tworzonego w całości przez naszych pracowników. Materiały na temat bieżących wydarzeń, nowych obszarów działalności PCA, planów i ciekawostek ze świata akredytacji już od pewnego czasu przedstawiamy w skrótowej formie. Chcemy w ten sposób zamieścić jak najwięcej informacji przybliżających tematykę akredytacji, pokazać czym żyje PCA na co dzień.

Nie ukrywam, że naszym celem jest zainteresowanie tematyką akredytacji nie tylko środowiska działającego w obszarze systemu oceny zgodności, ale również szerszego kręgu odbiorców pośrednio korzystających z naszych usług. Zdaję sobie sprawę, że temat akredytacji dla przeciętnego człowieka nie zawsze jest zrozumiały. Naszą misją, zapisaną zresztą w polityce jakości jest „[…] działanie na rzecz rozwoju gospodarczego kraju poprzez usuwanie barier technicznych w obrocie towarowym, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo, ochrona środowiska i bezpieczeństwo publiczne". Oczywiście kluczowym celem funkcjonowania PCA jest prowadzenie działalności akredytacyjnej, a tym samym zapewnienie wszystkim zainteresowanym stronom zaufania do wyników oceny zgodności uzyskiwanych przez akredytowane podmioty.

Naszym zadaniem jednak, oprócz zapewnienia bezpieczeństwa publicznego, jest jeszcze coś więcej – uświadamianie społeczeństwa o roli jaką odgrywa w tym zakresie akredytacja udzielana przez Polskie Centrum Akredytacji, pokazanie korzyści jakie z niej wypływają nie tylko dla akredytowanych organizacji, ale też dla rządu, przemysłu, a w konsekwencji dla całego społeczeństwa. Stąd też podejmowane przez nas liczne działania informacyjno-promocyjne, coraz śmielej wykorzystywane narzędzia marketingowe, których są Państwo bezpośrednimi beneficjentami. Jednym z takich działań była zorganizowana w czerwcu tego roku konferencja z okazji Światowego Dnia Akredytacji. Wybraliśmy ją na motyw przewodni tego numeru przede wszystkim ze względu na tegoroczny temat – „Akredytacja: gwarancją bezpiecznego świata", który jak żaden inny z omawianych we wcześniejszych latach, pokazuje jak szeroki jest jej zakres. O szczegółach, w tym perspektywie zmian oraz przykładach zastosowania akredytacji za granicą dowiedzą się Państwo z artykułu, do którego przeczytania serdecznie zachęcam.

Jak już na początku wspomniałam, PCA Info współtworzą nasi pracownicy zatrudnieni w różnych działach i wydziałach. Dzięki temu mamy możliwość zaprezentowania szerokiej gamy realizowanych przez nas zagadnień. Z kolejnych materiałów dowiecie się Państwo jakie

czekają Was nowości w programach akredytacji, jak wygląda akredytacja w praktyce, czy też jakie mamy plany pod kątem rozszerzenia działalności akredytacyjnej. Z pewnością wielu z naszych czytelników zainteresuje temat akredytacji w obszarze cyberbezpieczeństwa, czy ochrony danych osobowych (RODO). Szczególnie ten drugi – w związku z niedawnym wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz pojawiającymi się licznymi pytaniami i wątpliwościami.

Cały czas poszukujemy też kandydatów na auditorów i ekspertów, stąd stała już w naszym wydawnictwie rubryka: „Strefa auditora". Prezentujemy w niej nie tylko informacje o szkoleniach, ale również na przykładach pokazujemy jak ciekawy i niezwykle pasjonujący jest zawód auditora. O swoich początkach w tym zawodzie, plusach i minusach bycia auditorem PCA, a także korzyściach z pracy na rzecz systemu oceny zgodności opowiedział w wywiadzie z nami Grzegorz Klekot, wieloletni auditor PCA.

Na koniec wspomnę jeszcze tylko o materiale nt. nowej normy ISO/IEC 17025, o której pisaliśmy już wielokrotnie we wcześniejszych naszych publikacjach, a pojawiające się aspekty prezentowaliśmy podczas licznych seminariów, konferencji czy targów. Tym razem nasi praktycy wzięli pod lupę wnioski z dyskusji pojawiające się na szkoleniach prowadzonych przez PCA. Bardzo serdecznie zachęcam do lektury!

Lucyna Olborska

Dyrektor
Polskiego Centrum Akredytacji

TEMAT NUMERU

Konferencja z okazji Światowego Dnia Akredytacji

fot. R. Korybut-Daszkiewicz

Tegoroczna konferencja PCA pod hasłem: *Akredytacja: gwarancją bezpiecznego świata* odbyła się 12 czerwca br. w Centrum Nauki Kopernik w Warszawie. Doroczne wydarzenie, którego celem jest promocja roli i znaczenia akredytacji, jako narzędzia służącego podnoszeniu bezpieczeństwa publicznego, wpisuje się w obchody Światowego Dnia Akredytacji, ustanowionego przez międzynarodowe organizacje IAF i ILAC. Konferencja została objęta honorowym patronatem Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, a także wpisana do kalendarza imprez towarzyszących obchodom 100-lecia odzyskania przez Polskę niepodległości.

W spotkaniu wzięło udział blisko 180 osób, w tym m.in. Marcin Ociepa – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Przedsiębiorczości i Technologii, Andrzej Romaniuk – Główny Inspektor Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Marek Posobkiewicz – Główny Inspektor Sanitarny, Norbert Książek – Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego, Alicja Adamczak – Prezes Urzędu Patentowego oraz Tomasz Schweitzer – Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, a także przedstawiciele innych ministerstw i urzędów centralnych, dyrektorzy zagranicznych jednostek akredytujących, kierownicy akredytowanych jednostek oceniających zgodność, członkowie Rady ds. Akredytacji oraz pracownicy PCA.

Gości przywitała dyrektor PCA Lucyna Olborska, podkreślając rolę i znaczenie akredytacji w podnoszeniu bezpieczeństwa na świecie – *Jednostki oceniające zgodność działają we wszystkich sektorach gospodarki, m.in. w transporcie, budownictwie czy ochronie pracowników w miejscu pracy. Wiarygodnie ocenione produkty i usługi to bezpieczeństwo nas wszystkich. Akredytacja PCA gwarantuje spójność krajowego systemu oceny zgodności oraz zapewnia, że akredytowane przez PCA obszary (badania, wzorcowania, certyfikacja, inspekcja i weryfikacja) są godne zaufania -– a dzięki wielostronnym porozumieniom podpisanym przez PCA – uznawane na całym świecie. Akredytacja ułatwia również eksport polskich wyrobów, zarówno na rynki unijne, jak i do krajów spoza Wspólnoty* – zaznaczyła na konferencji dyrektor PCA.

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

Marcin Ociepa, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Przedsiębiorczości i Technologii. *fot. R. Korybut-Daszkiewicz*

Na wstępie głos zabrał także gość honorowy, Marcin Ociepa, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Przedsiębiorczości i Technologii, który powiedział: *Najważniejszą kwestią jest bezpieczeństwo, czyli odpowiedzialność za ludzi, dobre, spokojne życie obywateli. Działania PCA oraz akredytowanych podmiotów dają przede wszystkim gwarancję jakości wyrobów i usług. Drugą istotną kwestią jest odpowiedzialność za wzrost gospodarczy i rola jaką odgrywa system akredytacji i oceny zgodności we wspieraniu innowacyjności i kreatywności polskich firm. Dobre relacje z przedsiębiorcami mają wpływ na to, jak te podmioty mogą się rozwijać. Zadaniem administracji publicznej jest bycie partnerem dla przedsiębiorcy. Współpraca między instytucjami jest kluczowa, aby budować skuteczne państwo, które będzie służyło swoim obywatelom.*

Perspektywa zagranicznych jednostek akredytujących

W pierwszym bloku wystąpili przedstawiciele zagranicznych jednostek akredytujących. Etty Feller dyrektor izraelskiej jednostki akredytującej (ISRAC, Israel Laboratory Accreditation Authority), będąca również wiceprzewodniczącą International Laboratory Accreditation Cooperation, przywołała kilka rodzimych przykładów wykorzystania akredytacji w obszarze ochrony zdrowia. Wspomniała m.in. o współpracy ISRAC z Ministerstwem Rolnictwa w zakresie zdrowej żywności, z Ministerstwem Zdrowia, pod kątem dbania o jakość produktów spożywczych i wody, a także z Ministerstwem Środowiska w obszarze badania powietrza, gleby i odpadów, czy z Ministerstwem Gospodarki i Przemysłu w zakresie jakości powietrza w miejscu pracy.

Kolejny prelegent – Brian C.S. Shu, dyrektor tajwańskiej jednostki akredytującej (TAF, Taiwan Accreditation Foundation) krótko omówił jak akredytacja wpływa na jakość życia w Tajwanie. Wskazał na jej znaczenie w zakresie ochrony pracowników w miejscu pracy, bezpieczeństwa danych osobowych i cyberbezpieczeństwa. Wspomniał też o akredytowanych przez TAF laboratoriach badawczych prowadzących badania Deweloperów Aplikacji Mobilnych pod kątem bezpieczeństwa informacji oraz przedstawił współpracę dwóch rządowych departamentów (National Communications Commission i IDB: Industrial Development) w zakresie akredytacji laboratoriów badawczych prowadzących badania kamer IP. W dalszej części wystąpienia Brian C.S. Shu powiedział, jak akredytacja wykorzystywana jest w produkcji żywności, budownictwie czy energetyce, a także ochronie zdrowia i środowiska.

Jako trzeci wystąpił Norman Brunner, dyrektor austriackiej jednostki akredytującej (AA, Akkreditierung Austria), który zaprezentował jak akredytacja wspiera regulatorów w Austrii w działaniach na rzecz bezpieczeństwa publicznego. Omówił też rolę krajowych jednostek akredytujących, jednostek notyfikowanych i jednostek oceniających zgodność w zapewnieniu wysokiej jakości towarów i usług na rynku. Podkreślił on znaczenie współpracy między instytucjami, a także wagę międzynarodowej wymiany doświadczeń.

Tę część konferencji zamykało wystąpienie Hanny Tugi, kierownika Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności w PCA, która opowiedziała o roli i znaczeniu akredytacji w podnoszeniu bezpieczeństwa we wszystkich obszarach życia publicznego. Podkreśliła też wagę oceny zgodności na przykładzie codziennych zakupów, a także wspomniała o nowych obszarach akredytacji jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność m.in. w zakresie ochrony danych osobowych (RODO). Kolejnym nowym obszarem jest cyberbezpieczeństwo. Certyfikacja ma w tym przypadku na celu poinformowanie nabywców i użytkowników o właściwościach bezpieczeństwa nabywanych przez nich produktów i usług sektora technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz upewnienie ich o tych właściwościach. Jest to szczególnie istotne w przypadku nowych systemów, które w znacznym stopniu korzystają z technologii cyfrowych i które wymagają wysokiego poziomu bezpieczeństwa, takich jak np. samochody automatyczne (autonomiczne) połączone z systemami informatycznymi, e-zdrowie czy systemy sterowania automatyki przemysłowej.

Doświadczenia i przykłady z życia wzięte

Sesję popołudniową rozpoczęła Joanna Skrzypczak, koordynator w Dziale Akredytacji i Certyfikacji Żywności w PCA, skupiając się na programach certyfikacji produktów tradycyjnych i regionalnych, produktów ekologicznych oraz produktów pochodzących z integrowanej produkcji roślin. Podkreśliła duże znaczenie efektywności współpracy PCA i Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych w zakresie prowadzonego nadzoru nad jednostkami certyfikującymi produkty ekologiczne oraz regionalne i tradycyjne. Kolejny prelegent – Adam Ogrodnik, wiceprezes Urzędu Dozoru Technicznego podkreślił, iż akredytacja jednostki inspekcyjnej jest mechanizmem wykorzystywanym w celu zapewnienia bezpieczeństwa funkcjonowania urządzeń technicznych, które mogą stwarzać zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego oraz mienia i środowiska. W swoim wystąpieniu podał również klasyfikację przyczyn nieszczęśliwych wypadków i niebezpiecznych uszkodzeń.

Ochrona w miejscu pracy została szerzej omówiona przez Paulinę Kropidłowską z Centralnego Instytutu Ochrony Pracy. Podkreśliła ona, iż akredytacja laboratorium wspomaga bezpieczeństwo i jakość wyrobów służących ochronie życia i zdrowia pracowników – *Jakość i bezpieczeństwo środków ochrony indywidualnej zapewniana jest poprzez badania laboratoryjne wykonane na najwyższym poziomie zgodnie z wymaganiami europejskich dokumentów normatywnych przez wykwalifikowany personel, który funkcjonuje w systemie zarządzania jakością w laboratorium* – dodała na zakończenie P. Kropidłowska.

Ten blok zamykało wystąpienie Jacka Michalaka, wiceprezesa zarządu ds. rozwoju w firmie ATLAS, który z punktu widzenia przedsiębiorcy posiadającego wdrożone systemy zarządzania, certyfikowane przez akredytowane jednostki, zaprezentował procedury bezpieczeństwa wdrożone w jego organizacji. Przedstawił m.in. systemowe rozwiązania sygnalizacji wypadków i zdarzeń, a także wspólny dla spółek grupy system rejestracji wypadków oraz zdarzeń potencjalnie wypadkowych, niebezpiecznych sytuacji i awarii umożliwiający monitorowanie postępów realizacji działań korygujących lub zapobiegawczych i oceny ich skuteczności.

12-minutowa relacja z konferencji została wyemitowana 16 oraz 20 czerwca 2018 roku w paśmie wspólnym TVP3, odbieranym przez wszystkie ośrodki regionalne na terenie całego kraju. W jednym tylko dniu program obejrzało ponad 60 tys. widzów. Film umieszczony jest także na stronie internetowej PCA oraz na naszym kanale na YouTube. Tych z Państwa, którzy nie mieli okazji do obejrzenia relacji na żywo, zachęcamy do prześledzenia go w Internecie.

Pracownicy Polskiego Centrum Akredytacji oraz goście z zagranicznych jednostek akredytujących. *fot. R. Korybut-Daszkiewicz*

3 PCA w skrócie

3.1 Nowości w programach akredytacji

Akredytacja w obszarze środków ochrony indywidualnej

PCA prowadzi działalność w obszarze akredytacji do celów notyfikacji wg rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. *w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG*. W celu zapewnienia przepływu wiedzy i informacji w tym obszarze pomiędzy regulatorami oraz akredytowanymi podmiotami, PCA uczestniczy w spotkaniach, organizowanych przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii, w ramach których prezentowane są między innymi sprawozdania z posiedzeń Grupy Roboczej Ekspertów ds. PPE (personal protective equipment) oraz Komitetu Horyzontalnego dla jednostek notyfikowanych.

21 kwietnia 2018 r. straciła moc Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. *w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej*. Dla ułatwienia praktycznego stosowania nowych regulacji, 3 maja 2018 r. Komisja Europejska opublikowała przewodnik *PPE Regulation Guidelines – Guide to application of Regulation EU 2016/425 on personal protective equipment*. Wszystkie podmioty uczestniczące we wprowadzaniu środków ochrony indywidualnej na rynek powinny go stosować łącznie z zaleceniami *Niebieskiego przewodnika – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016*. Dodatkowo, jednostki notyfikowane akredytowane przez PCA, powinny spełniać wymagania dokumentu DA-11 *Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji*.

Dotychczas PCA udzieliło akredytacji do celów notyfikacji w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 sześciu jednostkom certyfikującym wyroby (stan na 28 czerwca 2018 r.).

Akredytacja jednostek certyfikujących w zakresie integrowanej produkcji roślin

PCA wydało dokument DAC-23 *Akredytacja jednostek certyfikujących w zakresie integrowanej produkcji roślin*, którego celem jest harmonizacja podejścia do akredytacji jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do rozdziału 6. ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin. Dokument został opracowany przez PCA w uzgodnieniu z Ministrem Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Głównym Inspektorem Ochrony Roślin i Nasiennictwa, a także we współpracy z Komitetem Technicznym Specjalistycznym do spraw akredytacji jednostek certyfikujących wyroby w obszarze integrowanej produkcji roślin. Na mocy ww. ustawy akredytacja jednostek certyfikujących w tym obszarze ma charakter obligatoryjny. PCA prowadzi akredytację jednostek certyfikujących wyroby działających w ww. obszarze od 2014 r. natomiast data obowiązywania dokumentu DAC-23, zgodnie z Komunikatem PCA to 17.06.2018 r.

Obszary, które podlegają harmonizacji dotyczą nadzoru nad udzieloną producentowi certyfikacją, oceny ryzyka, postępowania z próbkami oraz opisu spełnienia wymagań. W programie akredytacji integrowanej produkcji roślin zastosowanie ma akredytacja warunkowa. Obserwacja w procesie akredytacji dotyczy pierwszej inspekcji prowadzonej przez jednostkę certyfikującą, po uzyskaniu upoważnienia od właściwego Wojewódzkiego Inspektora Ochrony Roślin i Nasiennictwa. Natomiast obserwacje działalności jednostki u jej klienta prowadzone są co drugi rok w cyklu akredytacji, w tym co najmniej raz w cyklu akredytacji. Dodatkowo obserwacją objęty jest pobór próbek. Zmiany w istniejących programach nadzorów dla jednostek certyfikujących w zakresie integrowanej produkcji roślin będą wprowadzane wraz z decyzjami podejmowanymi w procesach nadzoru w 2018 r.

Akredytacja w obszarze ETV

Z dniem 1 kwietnia 2018 r. Komisja Europejska opublikowała kolejną wersję dokumentu *Ogólny Protokół Weryfikacji (GVP)*, wersja 1.3, stanowiącego podstawowy dokument odniesienia dla wdrażania procedur pilotażowego programu weryfikacji technologii środowiskowych Unii Europejskiej (ETV) przez uczestniczące w nim podmioty. Istotną zmianą wprowadzoną w dokumencie jest implementacja opublikowanej 15 listopada 2016 r. normy

ISO 14034:2016 *Environmental management – Environmental technology verification (ETV)*. Uwzględnienie wymagań normy pozwoli na harmonizację działań akredytowanych jednostek inspekcyjnych realizujących procesy weryfikacji zarówno w systemie europejskim, jak i międzynarodowym. Posiadanie akredytacji przez jednostki inspekcyjne w odniesieniu do GVP oraz ww. normy może znacząco wpłynąć na konkurencyjność tych jednostek oraz pozwolić na funkcjonowanie na rynkach europejskim i międzynarodowym.

W ramach działań promocyjnych programu ETV przez organy Unii Europejskiej prowadzone są działania, których celem jest rozszerzanie świadomości zainteresowanych stron, w tym przedsiębiorców, co do znaczenia i wpływu innowacyjnych technologii na stan środowiska. Również polskie organy administracji państwowej, w tym Ministerstwo Środowiska wspierają inicjatywę programu ETV. Jednym z instrumentów wsparcia jest możliwość otrzymania dofinansowania dla działań związanych z przeprowadzoną weryfikacją w ramach programu *Wsparcie dla Innowacji sprzyjających zasobooszczędnej i niskoemisyjnej gospodarce – Popularyzacja technologii zweryfikowanych w ramach Systemu Weryfikacji Technologii Środowiskowych ETV*, realizowanego ze środków Narodowego Funduszu Ochrony Środowiska i Gospodarki Wodnej.

Dokument GVP w języku polskim dostępny jest na stronie internetowej Komisji Europejskiej. Z dniem 5 lipca 2018 r., Polski Komitet Normalizacyjny opublikował polską wersję ww. normy PN-ISO 14034:2018-07 *Zarządzanie środowiskowe – Weryfikacja technologii środowiskowych (ETV)*.

Polskie Centrum Akredytacji udzieliło akredytacji czterem jednostkom inspekcyjnym w obszarze weryfikacji technologii środowiskowych i jest przygotowane na obsługę merytoryczną wniosków dotyczących uaktualnienia zakresów akredytacji w odniesieniu do wymagań ww. dokumentów (stan na koniec czerwca 2018 r.).

Akredytacja weryfikatorów EMAS

Proces uzgadniania dokumentu DAVE-01 *Akredytacja weryfikatorów środowiskowych EMAS* zakończył się opublikowaniem jego drugiego wydania (Komunikat PCA nr 260). Głównym obszarem zmian było dostosowanie dokumentu do aktualnego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 oraz uwzględnienie Decyzji Komisji mających wpływ na działania akredytowanych weryfikatorów EMAS, takich jak np. Przewodnik użytkowania EMAS, stanowiącego oficjalną interpretację wymagań Rozporządzenia EMAS. Zmiany objęły również sposób wykazania kompetencji personelu akredytowanego podmiotu. Obecne wymagania pozwolą na skuteczniejsze pozyskiwanie kompetentnego personelu prowadzącego weryfikacje i walidacje EMAS.

W 2017 roku zostało opublikowane rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1505 z dnia 28 sierpnia 2017 r. zmieniającego załączniki I, II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS). Ocena uwzględnienia jego wymagań w działalności weryfikatorów środowiskowych EMAS prowadzona będzie w trakcie ocen planowanego nadzoru. W 2018 roku oczekiwana jest zmiana załącznika IV dotycząca zawartości deklaracji środowiskowej. Czas wdrożenia jego wymagań, z uwzględnieniem programu nadzoru obowiązującego daną organizację, prawdopodobnie zostanie określony na 1 rok.

W tym roku opublikowano również sektorowy dokument referencyjny (SDR) dla sektora rolnictwa. Podsumowując dotychczasowe publikacje SDR, dostępne są już dokumenty dla następujących sektorów:

- handel (Decyzja Komisji (UE) 2015/801 z dnia 20 maja 2015 r.),
- turystyka (Decyzja Komisji (UE) 2016/611 z dnia 15 kwietnia 2016 r.),
- produkcja żywności i napojów (Decyzja Komisji (UE) 2017/1508 z dnia 28 sierpnia 2017 r.),
- rolnictwo (Decyzja Komisji (UE) 2018/813 z dnia 14 maja 2018 r.).

W najbliższym czasie oczekiwane jest opublikowanie SRD dla budownictwa oraz administracji publicznej.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1221/2009 weryfikatorzy środowiskowi EMAS sprawdzają, czy i w jaki sposób organizacja uwzględniła sektorowy dokument referencyjny przy przygotowaniu swojej deklaracji środowiskowej. Organizacje zarejestrowane w EMAS muszą uwzględniać sektorowe dokumenty referencyjne na dwóch różnych poziomach:

- podczas opracowywania i wdrażania ich systemu zarządzania środowiskowego w świetle wyników przeglądu środowiskowego (art. 4 ust. 1 lit. b),
- podczas przygotowywania deklaracji środowiskowych (art. 4. ust. 1 lit. d) oraz art. 4 ust. 4) przy wyborze wskaźników służących do sprawozdawczości dotyczącej efektywności środowiskowej i przy składaniu w swojej deklaracji środowiskowej sprawozdań dotyczących efektywności środowiskowej i innych czynników z nią związanych.

Akredytacja w obszarze weryfikatorów GHG

Jeszcze w tym roku oczekiwana jest zmiana dokumentu EA-6/03 (obligatoryjnego dokumentu EA dotyczącego uznawania weryfikatorów w ramach Dyrektywy EU ETS), w którym zawarto wymagania dla zakresu działalności identyfikowanej kodem – 98, a także zawarto politykę dotyczącą prowadzenia obserwacji weryfikacji. Dokument powinien zostać przyjęty na wrześniowym posiedzeniu komitetu certyfikacyjnego EA.

Przed nowym sezonem weryfikacji raportów na temat wielkości emisji gazów cieplarnianych chcielibyśmy przypomnieć dwie istotne kwestie:

- Art. 5 rozporządzenia KE nr 600/2012 w jednoznaczny sposób nakłada na weryfikatora obowiązek sprawdzenia, czy prowadzący instalację monitoruje i raportuje emisję zgodnie z wymaganiami rozporządzenia KE nr 601/2012. Akredytowani weryfikatorzy GHG, prowadzący działania wynikające z rozporządzenia KE nr 600/2012, są zobowiązani do identyfikowania niezgodności m.in. z rozporządzeniem KE nr 601/2012, nawet, jeśli właściwy organ zatwierdził odnośny plan monitorowania obejmujący wykazane nieprawidłowości. Mając to na uwadze, jeżeli weryfikator podczas procesu weryfikacji zidentyfikuje np. stosowanie norm (do analiz, pobierania próbek, kalibracji i walidacji do celów wyznaczenia współczynników obliczeniowych) niezgodnie z hierarchią określoną w art. 32 rozporządzenia KE nr 601/2012 (np., gdy stosowana jest wycofana krajowa zamiast aktualnej normy EN lub ISO) to powinien zidentyfikować tę sytuację, jako niezgodność z rozporządzeniem, która może prowadzić do wystąpienia nieprawidłowości, nawet, jeżeli stosowanie tej normy zostało zatwierdzone w planie monitorowania.
- W kontekście sprawdzenia, czy prowadzący instalację monitoruje i raportuje emisję zgodnie z wymaganiami rozporządzenia KE nr 601/2012, akredytowani weryfikatorzy powinni również zwrócić uwagę na ujęcie emisji powstałych z zastosowania przez instalację mocznika. Informacja o postępowaniu w takiej sytuacji została przedstawiona w *Frequently Asked Questions – Regarding Annual Emissions Reporting issues* – Version of 22 December 2015 oraz w publikacji KOBIZE (Krajowy Ośrodek Bilansowania i Zarządzania Emisjami) *Monitorowanie emisji powstałych z zastosowania mocznika w EU ETS (np. w procesach odazotowania spalin).*

3.2 Akredytacja w praktyce

Audyt Komisji Europejskiej w zakresie systemów urzędowych kontroli żywności pochodzenia roślinnego

Na zaproszenie Głównego Inspektora Sanitarnego, przedstawiciele PCA: Tadeusz Matras, kierownik Biura ds. Akredytacji oraz Hanna Tugi, kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności wzięli udział w spotkaniu otwierającym i zamykającym audyt w obszarze urzędowej kontroli żywności w Polsce przeprowadzany przez Komisję Europejską – Dyrektoriat SANTE F ds. Audytów Zdrowia i Żywności oraz Analiz. Audyt dotyczył oceny systemów urzędowych kontroli żywności pochodzenia roślinnego w zakresie pozostałości pestycydów. Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących analizy próbek urzędowych w tym obszarze ma charakter obligatoryjny, stąd audytorzy SANTE F poprosili o udział w audycie przedstawicieli PCA, którzy przedstawili informacje na temat zasad, wymagań i warunków akredytacji polskich laboratoriów urzędowych prowadzących badania żywności oraz współpracy PCA z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Akredytacja PCA udzielana laboratoriom urzędowym wykonującym badania żywności pochodzenia roślinnego w zakresie pozostałości pestycydów na potrzeby obszaru regulowanego jest prowadzona zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 i wszystkimi mającymi zastosowanie specyficznymi wymaganiami sektorowymi, zarówno krajowymi, jak i europejskimi. Wyniki auditu potwierdziły właściwe wsparcie ze strony krajowego systemu akredytacji dla urzędowej kontroli żywności w Polsce.

Pierwszy certyfikat w odniesieniu do nowego wydania ISO/IEC 17025

W kwietniu 2018 r., na wniosek akredytowanego podmiotu, odbyła się pierwsza ocena ustanowienia, udokumentowania, wdrożenia i utrzymywania systemu zarządzania wspierającego działalność laboratoryjną i zapewniającego ciągłe spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*, opublikowanej 6 lutego 2018 r. Laboratorium potwierdziło utrzymywanie kompetencji w obszarze badań chemicznych wody, ścieków, osadów ściekowych, badań mikrobiologicznych wody oraz pobierania próbek wody.

W czerwcu 2018 r. w Polskim Centrum Akredytacji został wydany pierwszy certyfikat dla laboratorium Przedsiębiorstwa Wodociągów i Kanalizacji w Bolesławcu (nr akredytacji AB 747), potwierdzający spełnienie wymagań ww. normy.

Zgodnie z Komunikatem PCA nr 243 z dnia 12.12.2017 r. w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla laboratoriów, wynikających z opublikowania normy ISO/IEC 17025:2017, do dnia 30.11.2020 r. trwa okres przejściowy na wdrożenie do stosowania wymagań znowelizowanej normy. Po upływie tego terminu akredytacje w odniesieniu do ISO/IEC 17025:2005 nie będą uznawane w ramach porozumienia ILAC MRA i EA MLA.

Zakres elastyczny w laboratoriach medycznych

PCA od 2010 roku udziela akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 15189 *Laboratoria medyczne — Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*. Są to usługi laboratoryjne obejmujące badanie próbek materiału pochodzenia ludzkiego oraz procesy przedanalityczne i poanalityczne realizowane kompleksowo przez laboratoria medyczne wraz z procesami badań. Zainteresowanie akredytacją laboratoriów medycznych jest coraz większe, jednak w Polsce nadal akredytowanych laboratoriów jest dużo mniej w porównaniu z innymi krajami w Europie i na świecie. PCA dotychczas udzieliło akredytacji tylko 12 laboratoriom medycznym (kolejne dwa procesy akredytacji są w trakcie realizacji), podczas gdy np. we Francji jest ich ponad 900.

Akredytacja laboratoriów medycznych prowadzona w odniesieniu do przywołanej powyżej normy międzynarodowej ISO 15189, dzięki ustalonemu rygoryzmowi ocen, potwierdza ich kompetencje techniczne, wykazując wszystkim zainteresowanym stronom międzynarodowy dowód ich wiarygodności. Akredytowane laboratoria medyczne są w stanie zapewniać międzynarodową porównywalność, rzetelność i równoważność wyników

badań, dzięki stosowaniu odpowiednich materiałów odniesienia oraz metod referencyjnych, tym samym przyczyniają się do poprawy opieki nad pacjentem.

Zasady udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów medycznych określa wydany przez PCA dokument DAM-01 *Akredytacja laboratoriów medycznych*, zgodnie z którym laboratoria medyczne mają możliwość wdrożenia zakresu elastycznego dla określonych obszarów swojej działalności. Szczegółowe wymagania zostały podane w dokumencie DA-10 *Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych*.

10 lipca 2018 r. Polskie Centrum Akredytacji po raz pierwszy potwierdziło kompetencje laboratorium medycznego Diagnostyka Sp. z o.o. z Krakowa (nr akredytacji AM 006), do zarządzania elastycznym zakresem akredytacji w ustalonych granicach elastyczności. Potwierdzone granice elastyczności dotyczyły zarówno wdrażania nowych metod opisanych w instrukcjach producenta, możliwości stosowania zaktualizowanych dokumentów odniesienia, jak również ewentualności dodania badanej cechy w ramach przedmiotów badań (np. stężenie enzymów, elektrolitów, pierwiastków, lipidów, białek i innych).

PCA zachęca laboratoria medyczne do zmiany części zakresu stałego na elastyczny. Z pewnością wdrożenie zakresu elastycznego umożliwi szybsze reagowanie na oczekiwania klientów i innych zainteresowanych stron.

3.3 Plany rozszerzenia działalności akredytacyjnej

Akredytacja w obszarze cyberbezpieczeństwa

Rosnący wpływ technologii teleinformatycznych na funkcjonowanie przedsiębiorstw oraz wzrost ich wykorzystania sprawia, że oferowanie produktów i usług coraz silniej uzależnione jest od zapewnienia cyberbezpieczeństwa. Jest to szczególnie istotne w przypadku nowych systemów, które w znacznym stopniu korzystają z technologii cyfrowych i które wymagają wysokiego poziomu bezpieczeństwa. Są to np. systemy informatyczne stosowane w samochodach automatycznych, służbie zdrowia czy automatyce przemysłowej. Dlatego też, w Polsce i w Europie trwają zaawansowane prace nad stworzeniem ram zapewniających odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla systemów informatycznych. Zarówno na poziomie europejskim, w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego – tzw. *Cybersecurity Act*, jak i w Polsce – w ustawie o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa, jedno z najważniejszych zadań będą wykonywać jednostki oceniające zgodność posiadające kompetencje potwierdzone przez krajowe jednostki akredytujące, w tym także przez Polskie Centrum Akredytacji. Stąd też PCA aktywnie uczestniczy w tworzeniu ww. aktów prawnych oraz przygotowuje się do prowadzenia procesów akredytacji w tym obszarze.

Zachęcamy do śledzenia naszych portali w mediach społecznościowych oraz strony internetowej PCA, gdzie na bieżąco będziemy Państwa informować o działaniach w tym niezwykle ważnym sektorze gospodarki.

Akredytacja w obszarze ochrony danych osobowych – RODO

Z dniem 25 maja 2018 r. weszło w życie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. *w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych*, zwane dalej rozporządzeniem 2016/679 (RODO). Rozporządzenie przewiduje ustanowienie mechanizmów certyfikacji w zakresie ochrony danych osobowych, w celu wykazania zgodności pod kątem operacji dot. ich prze-

twarzania prowadzonych przez administratorów i podmioty przetwarzające. W ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, służącej stosowaniu rozporządzenia 2016/679, określono, że certyfikacji potwierdzającej spełnianie wymagań ww. rozporządzenia dokonuje Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych lub podmiot certyfikujący, na wniosek administratora, podmiotu przetwarzającego, producenta albo podmiotu wprowadzającego usługę lub produkt na rynek.

Certyfikacja w tym zakresie ma charakter dobrowolny i nie jest wymagana rozporządzeniem 2016/679. Warunkiem niezbędnym do udzielania certyfikacji w zakresie ochrony danych osobowych przez podmiot certyfikujący jest posiadanie akredytacji udzielonej przez PCA. Rozporządzenie określa zasady udzielania takiej akredytacji, której podstawą jest norma EN-ISO/IEC 17065:2012 oraz kryteria akredytacji określone przez organ nadzorczy. Uruchomienie procesów akredytacji do celów rozporządzenia 2016/679 będzie możliwe po udostępnieniu przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na jego stronie, w Biuletynie Informacji Publicznej, kryteriów akredytacji. Kryteria te będą uzupełnieniem wymogów przewidzianych w rozporządzeniu (WE) 765/2008 oraz przepisów technicznych określających metody i procedury podmiotów certyfikujących (patrz rozporządzenie 2016/679 art. 43 ust. 3).

Dla zapewnienia spójnego świadczenia certyfikacji w obszarze rozporządzenia 2016/679 istotny jest obowiązek zatwierdzania przez właściwy organ nadzorczy kryteriów certyfikacji. Zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych, Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych udostępnia także na swojej stronie, w Biuletynie Informacji Publicznej, kryteria certyfikacji. Jednostki certyfikujące muszą zobowiązać się do przestrzegania kryteriów certyfikacji zatwierdzonych przez organ nadzorczy.

Po opublikowaniu kryteriów akredytacji oraz kryteriów certyfikacji, PCA opublikuje komunikat o przyjmowaniu wniosków o akredytację od podmiotów ubiegających się o uprawnienie do certyfikacji w zakresie ochrony danych osobowych.

Akredytacja w obszarze certyfikacji systemu zarządzania antykorupcyjnego

PCA rozpoczęło procedurę rozszerzenia działalności akredytacyjnej w zakresie certyfikacji systemu zarządzania antykorupcyjnego. Zainteresowanie wdrożeniem i certyfikacją systemu zarządzania antykorupcyjnego zgodnego z wymaganiami normy ISO 37001 *Systemy zarządzania działaniami antykorupcyjnymi – Wymagania i wytyczne stosowania* wzrosło. Organizacje w obliczu ryzyka utraty reputacji wpływającego na ciągłość prowadzenia działalności biznesowej i utraty przychodów zwróciły uwagę na odpowiedzialność społeczną i etyczną działalności organizacji.

W projekcie nowelizacji ustawy o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary i zmianie niektórych ustaw, Ministerstwo Sprawiedliwości zaproponowało również szereg zmian w stosunku do obecnie obowiązujących przepisów, w tym obowiązek wdrożenia skutecznych rozwiązań w zakresie wykrywania i zapobiegania popełnianiu czynów zabronionych, m.in. korupcji.

Natomiast norma ISO 37001 podaje wymagania i wytyczne dla systemu zarządzania działaniami antykorupcyjnymi, które wspomagają organizacje w zapobieganiu, wykrywaniu i reagowaniu na zdarzenia korupcyjne, a także wspiera spełnianie wymagań przepisów prawa. Dla stworzenia solidnej podstawy systemu zarządzania działaniami antykorupcyjnymi, organizacja powinna ustanowić politykę antykorupcyjną oraz cele systemu zarządzania, przeprowadzić ocenę ryzyka korupcji, zapewnić odpowiednie szkolenia antykorupcyjne i odpowiednią świadomość personelu, dokonać analizy należytej staranności w odniesieniu do projektów, działań czy partnerów biznesowych.

Jednostki certyfikujące prowadzące audit i certyfikację systemu zarządzania działaniami antykorupcyjnymi zgodnie z normą ISO 37001 powinny spełniać wymagania normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17021-1, wymagania określone w specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-9 oraz wymagania dokumentów obowiązkowych IAF.

PCA planuje zakończenie prac nad rozszerzeniem działalności akredytacyjnej w zakresie certyfikacji systemu zarządzania antykorupcyjnego pod koniec 2018 r.

Akredytacja w obszarze certyfikacji systemów zarządzania ciągłością działania

W planach rozszerzenia działalności akredytacyjnej ujęty został również program certyfikacji systemu zarządzania ciągłością działania, zgodnie z normą ISO 22301 *Zabezpieczenie społeczne – system zarządzania ciągłością działania – Wymagania.*

Wdrożenie, utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania ciągłością działania zgodnie z ww. normą zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia uciążliwych incydentów, a jeśli takie zdarzenie będzie miało miejsce, organizacja będzie gotowa do reagowania w odpowiedni sposób, przez co znacznie zmniejszy ryzyko i poziom potencjalnych szkód wynikających z zaistnienia incydentu.

Jednostki certyfikujące prowadzące audit i certyfikację systemu zarządzania ciągłością działania, zgodnie z normą ISO 22301 powinny spełniać wymagania normy akredytacyjnej ISO/IEC 17021-1, wymagania określone w specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-6 oraz wymagania dokumentów obowiązkowych IAF.

Ministerstwo Cyfryzacji opracowało projekt ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa, w którym zgodnie z art. 16. operatorzy usług kluczowych przeprowadzają co najmniej raz na dwa lata audyt bezpieczeństwa teleinformatycznego. Audyt ten może być przeprowadzany przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność systemu zarządzania bezpieczeństwem i zarządzania ciągłością działania. Jednostki certyfikujące prowadzące audit i certyfikację systemu zarządzania ciągłością działania, zgodnie z normą ISO 22301 powinny spełniać wymagania normy akredytacyjnej ISO/IEC 17021-1, wymagania określone w specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-6 oraz wymagania dokumentów obowiązkowych IAF.

4 Strefa auditora

4.1 Rozmowa z Grzegorzem Klekotem, auditorem wiodącym PCA

Proszę opowiedzieć jakie były Pana początki w zawodzie. Jak zostać auditorem PCA?

Nie ma jednej, prostej recepty na zostanie auditorem. Jestem nietypowym przykładem. Wiele lat temu pojawił się pomysł, aby wiodące laboratoria Politechniki Warszawskiej wdrożyć w nowo tworzący się system akredytacji laboratoriów. Przeszkolono mnie wówczas na auditora technicznego, a po kilku latach pracy i zdobyciu dodatkowych kwalifikacji zostałem auditorem wiodącym.

Jakie według Pana są plusy i minusy tego zawodu?

Auditor bardzo dużo podróżuje po całym kraju i to można zaliczyć zarówno do plusów, jak i minusów. Człowiek bez przerwy jest poza domem, przemieszcza się z miejsca na miejsce. Z jednej strony poznaje ciekawych ludzi, rozwija się zawodowo, z drugiej jednak strony, mimo iż jeździmy po całej Polsce, niestety nie mamy czasu na zwiedzanie tych miejsc.

Jakich rad by Pan udzielił przyszłym i początkującym auditorom?

Kandydat na auditora przede wszystkim musi lubić ludzi i być dla nich życzliwy. Jednocześnie powinien umieć spojrzeć z dystansu na tych, z którymi przychodzi mu współpracować, zachowując dla nich sporo tolerancji. Ważna jest umiejętność przedstawiania wniosków i wątpliwości tak, by nikogo nie obrazić, będąc jednocześnie zasadniczym i pomocnym z założenia. Zainteresowane osoby powinny posiadać sporą wiedzę i umiejętności, a także gotowość stałego podnoszenia kwalifikacji. Niezbędne jest też doświadczenie zawodowe w obszarze, w którym chce się pracować, poparte wyższym wykształceniem. Co więcej, pożądana jest wcześniejsza styczność kandydata z systemem akredytacji lub laboratoriami akredytowanymi. Kolejnymi etapami są szkolenia oraz staż pod okiem doświadczonych auditorów dobrze znających „kuchnię auditorską" i potrafiących ocenić predyspozycje kandydatów.

Grzegorz Klekot, auditor wiodący PCA *źródło: PCA*

Jakie korzyści ogółem dla społeczeństwa przynosi zawód auditora?

Zadanie auditora polega na potwierdzeniu kompetencji ocenianego podmiotu do prowadzenia deklarowanych działań (badań, wzorcowań, inspekcji, certyfikacji, itp.). Auditor podczas krótkiej, często jednodniowej wizyty, zdobywa dowody kompetencji ocenianych organizacji. Jeśli podczas gromadzenia informacji stwierdzi fakty świadczące o naruszeniu właściwych zasad postępowania – sygnalizuje problemy, umożliwiając w ten sposób przeprowadzenie analiz i wdrożenie działań naprawczych. Praca auditora ma zatem kolosalne znaczenie dla zapewnienia rzetelności działań wykonywanych przez auditowanych oraz wzajemnej kompatybilności rezultatów uzyskiwanych przez rozmaite instytucje o podobnym profilu działalności. Sądzę, że bez pracy auditorów nie mogą obecnie istnieć żadne systemy oceny zgodności.

Jak wygląda przykładowy dzień pracy auditora?
Organizacja dnia pracy auditora wymaga zaplanowania działań, które będą realizowane. Ramowy plan powstaje na podstawie wcześniej dostarczonych informacji o celu i zakresie oceny oraz przewidzianym czasie jej trwania. Auditor oprócz planu musi przed oceną zapoznać się z dokumentacją systemu zarządzania wdrożonego w ocenianej jednostce oraz przygotować formularze do wykorzystania na miejscu. Typowy dzień oceny rozpoczyna się spotkaniem otwierającym, podczas którego następuje wzajemna prezentacja zespołu oceniającego i ocenianych, zostają przedstawione zasady prowadzenia działań auditowych, uzgadnia się ramy czasowe dla poszczególnych etapów. Po spotkaniu otwierającym zazwyczaj odbywa się skrótowy przegląd pomieszczeń i wyposażenia. Następnie poprzez obserwację działań, wywiady i analizy dokumentów zbieramy dowody kompetencji ocenianych organizacji. Większość działań auditorzy realizują równolegle, niektóre obszary ocenia wspólnie cały zespół. Auditor wiodący monitoruje przestrzeganie reżimu czasowego przez wszystkich auditorów, a wszelkie wątpliwości wyjaśniane są na bieżąco. Ważnym elementem oceny jest wewnętrzne zebranie zespołu oceniającego, podczas którego syntezuje się wnioski i finalizuje raport z oceny. Ocenę kończy spotkanie zamykające służące, przedstawieniu wniosków i omówieniu trybu realizacji dalszych działań.
Czy jest to trudna praca?
Nie można jednoznacznie odpowiedzieć na pytanie, czy praca auditora jest trudna. Wymagająca – to zdecydowanie lepsze określenie. Wymagająca pełnej koncentracji przez cały dzień auditu, umiejętności efektywnej pracy pod presją czasu, ale też dyplomacji, taktu, nawet pewnej delikatności, a zarazem konkretnego i czytelnego przekazu sygnalizowanych problemów – jeżeli występują. Wymagająca też budowania otwartych relacji – z zachowaniem wnikliwości i przejrzystych kryteriów oceny, powstrzymania się od akcentowania własnej pozycji ze względu na pełnioną funkcję (niekiedy widoczne u mniej doświadczonych auditorów). Jednym słowem: wymagająca…
Czy bierze Pan udział w szkoleniach PCA?
Jak już sygnalizowałem, auditor to osoba gotowa permanentnie podnosić swoją wiedzę i umiejętności. Ważną rolę w tym procesie pełnią szkolenia organizowane przez PCA dla swoich auditorów. Ostatnio wszyscy auditorzy oceniający laboratoria zostali przeszkoleni w związku z nowelizacją normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17025. Szkolenia organizowane przez PCA są przede wszystkim ukierunkowane na konkretne grupy branżowe, ułatwiają ujednolicenie stosowanych kryteriów i sposobu realizacji działań auditorskich. Jesteśmy indywidualnie zapraszani do udziału w tych szkoleniach. Staramy się w nich uczestniczyć również ze względu na możliwość spotkania kolegów auditorów. Każde spotkanie szkoleniowe owocuje wzajemną wymianą bezcennych doświadczeń praktycznych.
Czy są jeszcze inne ważne aspekty pracy auditora?
Istotnym z mojego punktu widzenia aspektem pracy auditorskiej jest poznawanie rozmaitych podmiotów gospodarczych prowadzących różnorodną działalność. Jako auditor miewam bezpośredni kontakt między innymi z wieloma przedsiębiorstwami produkcyjnymi. Takie doświadczenia poszerzają moje horyzonty, pozwalają z niewielkiego dystansu spojrzeć na wybrane aspekty funkcjonowania naszej gospodarki – co ma niebagatelne znaczenie dla mnie jako czynnego nauczyciela akademickiego uczelni kształcącej wyższą kadrę techniczną.

dr hab. inż. Grzegorz Klekot, profesor Politechniki Warszawskiej, jest laureatem nagród i wyróżnień naukowych oraz autorem szeregu publikacji.

4.2 Szkolenia dla auditorów

Warsztaty i szkolenia są najskuteczniejszym narzędziem podwyższania i uzupełniania kompetencji naszych auditorów, ekspertów, pracowników oraz personelu współpracującego z PCA. Dzięki nim mamy pewność, że zadania akredytacyjne realizowane są w sposób obiektywny i rzetelny, a w konsekwencji gwarancję zadowolenia naszych klientów. Jest to niezwykle istotne, także ze względu na wymagane zaufanie do wyników oceny zgodności oraz uznanie PCA, jako bezstronnego i wiarygodnego partnera. Szkolenia prowadzimy regularnie od początku naszej działalności.

W pierwszej połowie tego roku zrealizowaliśmy cykl spotkań dla auditorów oraz członków komitetów technicznych na temat nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025, jak również w obszarach:

- akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących badania pozostałości środków ochrony roślin na potrzeby certyfikacji w rolnictwie ekologicznym,
- akredytacji jednostek certyfikujących wyroby,
- akredytacji w odniesieniu do programu w obszarze produkcji rolnej oraz przetwórstwa żywności,
- nowego wydania normy dot. systemu zarządzania bez-

pieczeństwem i higieną pracy – ISO 45001:2018,
- IFS HPC Standard for auditing products/processes of suppliers manufacturing household and personal care products,
- wybranych wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012 oraz techniki auditowania.

Na II połowę 2018 roku zaplanowaliśmy szkolenia doskonalące dla auditorów realizujących oceny w zakresie działania laboratoriów z następujących obszarów:
- badania chemiczne żywności,
- badania odpadów,
- wzorcowania,
- producenci materiałów odniesienia.

W przypadku auditorów oceniających jednostki certyfikujące, jak co roku planowane są spotkania doskonalące z obszaru:
- oceny jednostek certyfikujących systemy zarządzania,
- jednostek certyfikujących osoby i wyroby,
- spotkania dla weryfikatorów EMAS i GHG.

4.3 Nabór na auditorów/ekspertów PCA

Polskie Centrum Akredytacji stale aktualizuje i rozszerza bazę auditorów, zarówno tych oceniających kompetencje techniczne, jak również weryfikujących kompetencje systemowe akredytowanych lub wnioskujących o akredytację organizacji.

Na stronie internetowej www.pca.gov.pl, w zakładce *Ogłoszenia – Oferty dla ekspertów* wskazane są obszary techniczne, w których poszukujemy ekspertów posiadających specjalistyczną wiedzę techniczną. Piszemy również o korzyściach płynących ze współpracy z PCA, w tym nieodpłatnych szkoleniach doskonalących dla ekspertów i auditorów, obejmujących tematykę związaną z systemem oceny zgodności.

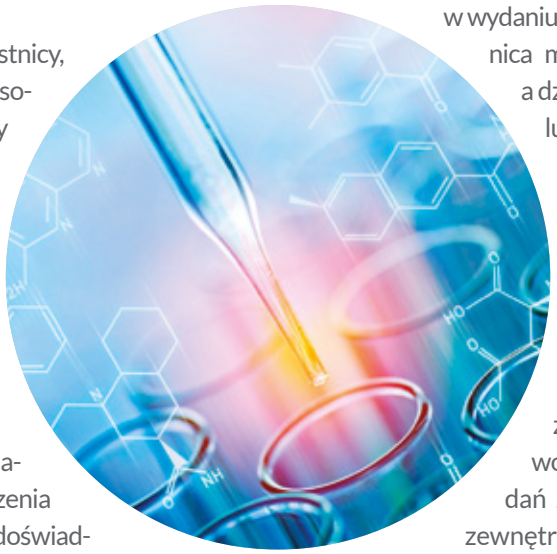
Osoby zainteresowane współpracą z PCA zachęcamy do przesłania CV w formie elektronicznej (z dokładnym opisem doświadczenia zawodowego oraz szkoleń z zakresu systemu oceny zgodności i norm akredytacyjnych) na adres: ekspert@pca.gov.pl

5 Działalność akredytacyjna

5.1 Nowe wydanie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018

Szkolenia dotyczące kierunków zmian w nowym wydaniu normy PN-EN ISO/IEC 17025

Oprócz wspomnianych już szkoleń wewnętrznych, PCA prowadzi też szkolenia otwarte. Jednym z istotniejszych obszarów, cieszących się niesłabnącym zainteresowaniem wśród społeczności laboratoryjnej są szkolenia z nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025. Prowadzimy je już od 2016 r., a naszym celem jest pokazanie i omówienie kierunków zmian wymagań przedstawionych w znowelizowanej normie. Do chwili obecnej PCA przeprowadziło już kilkanaście takich szkoleń, głównie dla przedstawicieli laboratoriów badawczych i wzorcujących.



Szkolenia pokazują, że ich uczestnicy, a tym samym laboratoria, które te osoby reprezentują są świadome istoty i znaczenia zmian jakie wprowadza nowe wydanie normy. Elastyczność nowej normy odnośnie sposobu udokumentowania systemu zarządzania jest prawidłowo postrzegana jako możliwość udokumentowania systemu w sposób dostosowany do potrzeb każdego laboratorium, zależny od obszaru działalności oraz wielkości i doświadczenia laboratorium. Uczestnicy będący doświadczonymi pracownikami akredytowanych laboratoriów badawczych i wzorcujących dobrze radzą sobie z zagadnieniami analizowanymi w toku szkoleń dotyczącymi możliwości adaptowania dokumentacji systemu zarządzania zgodnego z wymaganiami poprzedniego wydania normy do potrzeb wynikających z wymagań jej 3. wydania.

Pogłębioną dyskusję we wszystkich szkoleniach wywołują kwestie dotyczące rozpatrywania ryzyka i szans w działalności laboratoryjnej, w tym wybór i stosowanie właściwych metod postępowania, zakresu podejmowanych działań, elementów systemu, w obszarze których należy rozpatrywać ryzyka i szanse. Największe zainteresowanie budzi identyfikowanie i postępowanie z ryzykiem w obszarze bezstronności laboratorium, wynikającym z działalności laboratorium, jego powiązań i powiązań jego personelu. Wiele uwag i pytań zgłaszają uczestnicy szkoleń do zagadnień związanych z podejściem procesowym, w tym w odniesieniu do udokumentowania procesów (procedura, karta procesu, identyfikacja wejść i wyjść) oraz ustalenia powiązań procesów (np. w postaci mapy procesów). W czasie ćwiczeń dotyczących wymaganych działań w przypadku stwierdzenia niezgodności, pytania koncentrują się na sposobach i rodzajach działań odnoszących się do skutków niezgodności.

Oprócz wymienionych zagadnień typowo technicznych czy systemowych, kolejną kwestią wywołującą żywe zainteresowanie jest nowa terminologia stosowana w wydaniu 3. normy. Dostrzegana jest np. różnica między działalnością laboratoryjną a działaniami laboratorium. Jako nowe lub zasadniczo zmienione rozpatrywane są zagadnienia upoważnień do przeprowadzania określonych czynności działalności laboratoryjnej, usługi dostarczane z zewnątrz wspierające własną działalność laboratoryjną, w tym badania wykonywane przez zewnętrznego dostawcę i możliwość ich włączania do sprawozdań z badań, angażowania personelu zewnętrznego i powierzania mu zadań w systemie zarządzania, np. zatwierdzania wyników rozpatrzenia skarg na działalność laboratorium. Szereg pytań dotyczy również nowego pojęcia dotyczącego stwierdzania zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami, czyli zasady podejmowania decyzji.

PCA na bieżąco analizuje potrzeby uczestników szkoleń oraz podejmuje działania pod kątem dostosowywania materiałów i sposobu prowadzenia szkoleń do zidentyfikowanych oczekiwań. Z kolei doskonalenie materiałów szkoleniowych jest możliwe także dzięki uczestnictwu PCA w pracach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego związanych z tłumaczeniem normy PN-EN ISO/IEC 17025 na język polski.

Autorzy: Anna Kęsik oraz Monika Obara – koordynatorzy w Dziale Akredytacji Badań Chemicznych

5.2 Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy

Zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy są przedmiotem największej troski większości firm. Niestety, ludzie wciąż cierpią z powodu wypadków lub chorób związanych z pracą (według Międzynarodowej Organizacji Pracy [ILO] ponad 2,78 milionów osób umiera rocznie w wyniku wypadku w pracy lub chorób związanych z pracą). Aby wesprzeć wysiłki organizacji w ochronie swoich pracowników, ISO opracowała nową normę ISO 45001 *System zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy – wymagania z wytycznymi użytkowania* (ang. *Occupational health and safety management systems – Requirements with guidance for use).*

Przy jej opracowaniu uwzględniono dotychczasowe normy funkcjonujące w tym obszarze, takie jak OHSAS 18001, wytyczne ILO (ILO-OSH Guidelines) oraz normy krajowe. Pierwsza międzynarodowa norma dotycząca bezpieczeństwa i higieny pracy ma zapewnić ramy dla zwiększenia bezpieczeństwa, zmniejszenia ryzyka w miejscu pracy, poprawy zdrowia i samopoczucia w pracy, umożliwiając organizacji proaktywną poprawę wyników BHP. Ustalono więc, że normy OHSAS 18001:2007 oraz PN-N-18001:2004 zostaną wycofane i zastąpione przez ISO 45001:2018. International Accreditation Forum (IAF) ustaliło dla akredytowanej certyfikacji trzyletni okres przejściowy na nową normę. Okres ten liczony jest od daty jej opublikowania, tj. od 12 marca 2018 r. (Rezolucja IAF nr 2016-15). Po tym okresie na poziomie międzynarodowym, nie będzie promowane uznawanie akredytowanej certyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy według norm innych niż ISO 45001.

W celu zaplanowania działań związanych z okresem przejściowym dla organizacji z wdrożonym systemem zarządzania BHP, jednostek certyfikujących oraz jednostek akredytujących, IAF opublikowało dokument IAF MD 21:2018 *Wymagania dotyczące przejścia z normy OHSAS 18001:2007 na normę ISO 45001:2018*. Został on przygotowany we współpracy z OHSAS Project Group oraz ISO, w celu dostarczenia stronom zainteresowanym porady na temat przygotowań związanych z przejściem, które mają być wzięte pod uwagę przed wdrożeniem ISO 45001. Dokument zawiera nie tylko wymagania dotyczące przejścia z normy OHSAS 18001:2007 na normę ISO 45001:2018, ale też określa działania, które powinny zostać uwzględnione przez odpowiednie zainteresowane strony.

Polskie Centrum Akredytacji przyjmuje, że zasady wskazane w IAF MD 21:2018 i rezolucji IAF nr 2016-15 dotyczą również certyfikacji prowadzonej według normy PN-N-1801:2004. Zasady uaktualnienia zakresu akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy zostały zaprezentowane przez PCA w komunikacie nr 261 z dnia 4.06.2018 r.

Niezależnie od tego czy zamierzeniem jednostki jest wnioskowanie o akredytację, rozszerzenie zakresu akredytacji o program BHP (ISO 45001) lub uaktualnienie zakresu akredytacji (np. przejście z OHSAS 18001 na ISO 45001), organizacje, które chcą mieć potwierdzone kompetencje do prowadzenia certyfikacji systemu zarządzania wg ISO 45001 muszą wykazać się spełnieniem wymagań następujących dokumentów:

- normy PN-EN ISO/IEC 17021-1 *Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audity i certyfikację systemów zarządzania – Część 1: Wymagania*,
- specyfikacji technicznej ISO/IEC TS 17021-10:2018 *Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 10: Competence requirements for auditing and certification of occupational health and safety management systems*,
- dokumentu obowiązkowego IAF MD 22:2018 *Stosowanie normy ISO/IEC 17021-1 w certyfikacji systemów zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (SZBHP).*

Zachęcamy Państwa do zapoznania się z dostępnymi na naszej stronie internetowej dokumentami IAF MD 21, IAF MD 22, a także Komunikatem PCA nr 261.

Autor: Barbara Zengel, kierownik Działu Akredytacji Weryfikacji i Certyfikacji Systemów Zarządzania

5.3 Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących pobieranie próbek i badania odpadów

Polski system prawny w obszarze ochrony środowiska obejmuje akty prawa krajowego i międzynarodowego. Regulacje krajowe są ściśle powiązane z wymaganiami prawa Unii Europejskiej i mają charakter uzupełniający i wykonawczy. Dotyczą one wszystkich rodzajów odpadów, zarówno powstałych w wyniku prowadzonej działalności gospodarczej, jak i odpadów komunalnych, wytwarzanych przez gospodarstwa domowe.

Gospodarowanie wytwarzanymi odpadami podlega przepisom określonym w ustawie o odpadach (Dz.U. z 2018 poz. 992, z późn. zm). Wytwórca odpadów, chcąc skierować odpady na składowiska odpadów, musi wykonać badania ich właściwości, prowadzone wyłącznie przez laboratoria, o których mowa w 147a ust. 1 pkt 1 lub ust. 1a ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2018 r. poz. 799, z późn. zm). W celu przeprowadzenia badania laboratoria pobierają próbki odpadów objętych zgłoszeniem. Częstotliwość badań zależy od rodzaju odpadu oraz od tego, czy są to odpady wytwarzane regularnie czy też nieregularnie. Ustawa dopuszcza przetwarzanie odpadów w instalacjach lub urządzeniach oraz odzysk odpadów poza instalacjami lub urządzeniami. Odzysk prowadzony w procesie R10 zgodnie z rozporządzeniem Ministra Środowiska w sprawie procesu odzysku R10 (Dz.U. 2015 poz. 132) wymaga, aby posiadacz odpadów dysponował wynikami badań potwierdzającymi jakość odpadów i jakość gleb, na których odpady mają być stosowane, wykonanych przez akredytowane laboratorium. Pozostałe procesy odzysku wymagają również spełnienia warunków, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Środowiska w sprawie odzysku odpadów poza instalacjami i urządzeniami (Dz.U. 2015 poz. 796). Ich spełnienie następuje na podstawie badań wykonanych przez akredytowane laboratoria.

Odpady, w tym odpady przetwarzane w instalacji termicznego przekształcania odpadów, mogą stanowić również paliwo. Badania poszczególnych rodzajów paliw powinny być prowadzone przez laboratoria, zgodnie z normami określającymi wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych. Daje to możliwość bezpiecznego dla środowiska i zdrowia ludzi wykorzystania odpadów.

Z uwagi na konieczność stosowania środków minimalizujących wpływ odpadów na zdrowie ludzi i środowisko, jak również dużą różnorodność odpadów niezbędne jest zapewnienie badań spełniających odpowiednie kryteria. W celu harmonizacji akredytacji laboratoriów wykonujących pobieranie próbek odpadów i badania chemiczne, biologiczne, mikrobiologiczne oraz badania właściwości fizycznych odpadów, PCA opracowało dokument DAB-11, wprowadzony Komunikatem nr 249 z dnia 8.01.2018 r. *W sprawie akredytacji laboratoriów badawczych wykonujących pobieranie próbek i badania odpadów.* Wymagania i wytyczne przedstawione w dokumencie są stosowane w procesach akredytacji i nadzoru od dnia 9 kwietnia 2018 r.

Opracowany program akredytacji uwzględnia specyfikę badań wykonywanych dla celów obszaru regulowanego: precyzuje kluczowe elementy ocen przeprowadzanych przez PCA, uściśla kompetencje laboratoriów niezbędne do badania poszczególnych rodzajów odpadów z uwzględnieniem grup walidacyjnych, wprowadzonych Załącznikiem nr 1 do dokumentu DAB-11, określa także elementy procedury badań interwencyjnych. Specyficzne wymagania akredytacyjne zostały przedstawione w ostatnim grudniowym wydaniu PCA Info z 2017 r.

Zapisy w zakresach akredytacji, dokonywane zgodnie ze wzorem zawartym w dokumencie DAB-11, umożliwiają precyzyjną identyfikację laboratoriów kompetentnych do wykonywania pobierania próbek i badania poszczególnych rodzajów/grup odpadów, podzielonych w zależności od źródła ich powstawania na 20 grup, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. *w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014 poz. 1923) dla celów obszaru regulowanego.* Jest to gwarancją jakości wyników oraz ułatwieniem dla wyboru dostawcy usługi.

Do dnia 1 lipca 2018 r. PCA potwierdziło kompetencje do realizacji badań zgodnie z powyższymi wymaganiami w czterech laboratoriach badawczych, kolejnych sześć jednostek było w trakcie procesu.

Autorzy: Beata Czechowicz – kierownik Działu Akredytacji Badań Chemicznych, Anna Zajączkowska – koordynator w Dziale Akredytacji Badań Chemicznych i Dorota Wasiak – auditor techniczny PCA.

5.4 Nowe rozporządzenie wprowadzające okres przejściowy dla norm referencyjnych wykorzystywanych do badań emisji w gazach odlotowych

29 maja 2018 r. zostało opublikowane rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 22 maja 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań w zakresie prowadzenia pomiarów wielkości emisji oraz pomiarów ilości pobieranej wody (Dz.U. 2018 poz. 1022). Rozporządzenie to rozszerza dotychczasowy obowiązek wykonywania pomiarów wielkości emisji, włączając do tego obszaru średnie źródła spalania paliw w związku z wdrożeniem do polskiego prawodawstwa wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2193 z dnia 25 listopada 2015 r. *w sprawie ograniczenia emisji niektórych zanieczyszczeń do powietrza ze średnich obiektów energetycznego spalania* (Dz. Urz. UE L 313 z 28.11.2015). Oprócz rozszerzenia obszaru źródeł emisji objętych obowiązkiem dokonywania okresowych pomiarów, rozporządzenie z dnia 22 maja 2018 r. koncentruje się także na określeniu częstotliwości prowadzenia pomiarów emisji pyłu, dwutlenku siarki, tlenków azotu i tlenku węgla ze źródeł spalania paliw o całkowitej nominalnej mocy cieplnej nie mniejszej niż 1 MW i mniejszej niż 50 MW.

Prace nad zmianą rozporządzenia Ministra Środowiska zbiegły się z terminem opublikowania w kwietniu 2017 r. nowych wydań norm przenoszących normy europejskie EN 14789 (dot. pomiarów stężenia O_2), EN 14790 (dot. pomiarów H_2O), EN 14791 (dot. pomiarów stężenia SOx), EN 14792 (dot. pomiarów stężenia NOx), EN 15058 (dot. pomiarów stężenia CO), przywołanych w treści rozporządzenia i wskazanych jako metody referencyjne. Zgodnie z Komunikatem nr 5/2017 Prezesa PKN z dnia 1 maja 2017 r. w sprawie stosowania Polskich Norm wycofanych jako dokumentów odniesienia w ocenie zgodności określono trzymiesięczny termin zastąpienia ww. wycofanych norm nowymi ich wydaniami (w dniu 1 sierpnia 2017 r. upłynął okres przejściowy wynikający z treści ww. Komunikatu). W związku z zakresem zmian wprowadzonych znowelizowanymi normami oraz krótkim okresem wdrożenia nowych wymagań w praktyce, akredytowane laboratoria Wojewódzkich Inspektoratów Ochrony Środowiska, jak również akredytowane laboratoria komercyjne wykonujące badania emisji według ww. norm dla klientów w związku z przepisem art. 147a ustawy z dnia 27.04.2001 r. – Prawo ochrony środowiska (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 799 z późn. zm.), nie miały możliwości dostosowania się do nowych wymagań. Wychodząc naprzeciw tym problemom, regulator w przepisie § 4 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 22 maja 2018 r. ustanowił okres przejściowy do dnia 1 stycznia 2020 r. dla stosowania ww. metod referencyjnych, które w 2017 r. zostały wycofane i zastąpione nowymi wydaniami. W związku z powyższym, do dnia upływu okresu przejściowego wskazanego w § 4. rozporządzenia, w zakresach akredytacji laboratoriów emisyjnych (w tabelach okre-

ślających badania, których wyniki mają zastosowanie w obszarze regulowanym prawnie) możliwe będzie utrzymanie wycofanych wydań ww. norm.

Zmiana prawa w obszarze badań emisji ze źródeł stacjonarnych, jak również opublikowanie nowego wydania normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, stały się impulsem do rozpoczęcia prac nad nowelizacją dokumentu DAB-08 *Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących pomiary emisji gazów lub pyłów do powietrza ze źródeł stacjonarnych*. Dodatkowym elementem branym pod uwagę przy nowelizacji tego dokumentu jest specyfikacja techniczna PKN-CEN/TS 15675:2009, stanowiąca kryterium ustanowione przez EA (European co-operation for Accreditation) dla oceny kompetencji laboratoriów emisyjnych. Aktualnie ważą się losy tej specyfikacji odnośnie jej utrzymania, jako dokumentu obowiązującego. Zgodnie z rezolucją nr 27 przyjętą na 41. posiedzeniu Zgromadzenia Ogólnego EA (Sofia, 16–17.05.2018 r.) specyfikacja PKN-CEN/TS 15675:2009 powinna być stosowana podczas ocen prowadzonych na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 dla tych obszarów wymagań, dla których jest ona możliwa do zastosowania. Stan ten będzie obowiązywał do czasu ostatecznego rozstrzygnięcia statusu specyfikacji technicznej. Stanowisko dotyczące zastosowania ww. specyfikacji technicznej w ocenach laboratoriów emisyjnych, które prowadzone będą przez Polskie Centrum Akredytacji w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 zostanie ustalone w nowym wydaniu dokumentu DAB-08.

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

5.5 Co nowego w obszarze akredytacji producentów materiałów odniesienia

Opublikowanie normy EN ISO 17034:2016 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia* oraz przyjęcie przez Zgromadzenie Ogólne EA rezolucji dotyczących stosowania w akredytacji tej zharmonizowanej normy, dało podstawę do możliwości rozszerzenia działalności akredytacyjnej w Europie i na świecie o akredytację producentów materiałów odniesienia (RMP). Norma ta została włączona do katalogu polskich norm i opublikowana jako PN-EN ISO 17034:2017-03, co również przesądziło o możliwości rozpoczęcia akredytacji RMP w Polsce w odniesieniu do wymagań tej normy.

W związku z tym, na początku 2017 roku Polskie Centrum Akredytacji uruchomiło projekt związany z rozszerzeniem zakresu działalności akredytacyjnej o akredytację RMP. W wyniku podjętych prac PCA opracowało program akredytacji – DARM-01 *Akredytacja producentów materiałów odniesienia*, wydanie 1 z dnia 29.12.2017 r. Dokument ten opisuje szczegółowo wymagania akredytacyjne stosowane w akredytacji RMP, zasady udzielania i utrzymania akredytacji oraz zharmonizowane sposoby spełnienia niektórych wymagań ogólnych określonych w normie PN-EN ISO 17034:2017-03. W opublikowanym w dniu 29 grudnia 2017 r. Komunikacie nr 248, PCA poinformowało zainteresowane strony o rozpoczęciu działalności akredytacyjnej i możliwości składania wniosków o akredytację w obszarze produkcji materiałów odniesienia. Obecnie procedowany jest pierwszy wniosek o akredytację w zakresie RMP.

Przy opracowywaniu i uruchomieniu nowego programu akredytacji, PCA realizowało szereg przedsięwzięć związanych z tym tematem. Podstawowym zadaniem było merytoryczne przygotowanie i wdrożenie programu. PCA monitorowało wydarzenia w kraju i na świecie związane z wytwarzaniem i stosowaniem materiałów odniesienia, a także wnikliwie śledziło publikacje nowych dokumentów odnoszących się do tego zagadnienia. Przedstawiciele PCA uczestniczyli także w spotkaniach i szkoleniach zorganizowanych przez międzynarodowe organizacje ds. akredytacji, tj. EA i ILAC. Jako aktywny członek Komitetu Technicznego przy Polskim Komitecie Normalizacyjnym ds. Materiałów Odniesienia (KT 322), PCA uczestniczy w procesie tworzenia i tłumaczenia dokumentów normalizacyjnych organizacji międzynarodowych dotyczących materiałów odniesienia. Z inicjatywy PCA, w ramach trójstronnych spotkań PCA, PKN oraz GUM, powstała i została wdrożona idea włączenia przewodników serii ISO Guide 3X do katalogu dokumentów publikowanych przez PKN. Dzięki temu zainteresowane strony uzyskały łatwiejszy dostęp do podstawowych dokumentów normatywnych odnoszących się do produkcji i stosowania materiałów odniesienia.

Kolejną, bardzo istotną kwestią w procesie wdrażania programu było zapewnienie odpowiednich zasobów PCA w obszarze merytorycznego wsparcia zewnętrznego dla tej nowej działalności akredytacyjnej. Skład Komitetu Technicznego ds. Akredytacji poszerzony został o ekspertów posiadających kompetencje odnoszące się do produkcji i stosowania materiałów odniesienia. Także do bazy PCA włączono auditorów i ekspertów, którzy będą dokonywali oceny kompetencji RMP w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 17034:2017-03. Dla zakwalifikowanych kandydatów na auditorów i ekspertów, PCA zorganizowało spotkania i warsztaty, w trakcie których uczestników zapoznano z wymaganiami oraz warunkami akredytacji RMP, technikami auditowania i zasadami prowadzenia ocen w jednostkach oceniających zgodność.

Co planujemy...

Uruchomienie programu akredytacji RMP w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 17034:2017-03 wiąże się pośrednio z publikacją wydania 3. normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*. Norma wskazuje, że tylko certyfikowane materiały odniesienia (CRM) wytworzone przez kompetentnych RMP, spełniających wymagania normy zharmonizowanej, są odpowiednim źródłem spójności pomiarowej. Dotychczas, w krajowym systemie oceny zgodności funkcjonują również jako źródła spójności pomiarowej, materiały odniesienia wzorcowane w akredytowanych laboratoriach wzorcujących. W najbliższym czasie PCA planuje przeprowadzenie spotkań z akredytowanymi laboratoriami wzorcującymi, produkującymi materiały odniesienia oraz posiadającymi potwierdzone w zakresach akredytacji kompetencje z dziedziny 4. *Materiały odniesienia*. Celem tego spotkania będzie przedstawienie nowego podejścia do oceny kompetencji organizacji produkujących materiały odniesienia, po zakończeniu wskazanego w rezolucjach EA i ILAC okresu przejściowego dla normy PN-EN ISO 17034:2017-03 (tj. 30 listopada 2019 r.). Na spotkaniu będą również wyjaśnione wymagania wydania 3. normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w odniesieniu do zapewnienia spójności pomiarowej z zastosowaniem CRM produkowanych przez kompetentnych RMP.

Mając świadomość istoty oraz znaczenia zmian w podejściu wymagań norm dotyczących kompetencji jednostek oceniających zgodność do produkcji i stosowania w systemie oceny zgodności materiałów odniesienia, PCA

planuje zgłosić na forum spotkań trójstronnych PCA, PKN i GUM propozycję zorganizowania krajowej konferencji nt. materiałów odniesienia. Ideą tego spotkania będzie przede wszystkim zwrócenie uwagi na nowe możliwości stosowania w pomiarach i badaniach materiałów odniesienia, które wytwarzane są przez akredytowanych RMP. Wydarzenie to również będzie mogło być miejscem szerokiej wymiany informacji nt. specyficznych zagadnień związanych z produkcją materiałów odniesienia, zapewnieniem spójności pomiarowej CRM, czy też możliwego wykorzystania tych materiałów w działalności związanej z oceną zgodności. Wprowadzenie tej konferencji jako cyklicznej inicjatywy o charakterze naukowym, przyczyni się do harmonizacji podejścia w stosowaniu materiałów odniesienia oraz bieżącego identyfikowania potrzeb w zakresie ich produkcji. Dlatego też PCA planuje zainteresować udziałem w konferencji i zaprosić do jej organizacji krajowe uczelnie i instytuty naukowo-badawcze.

PCA uruchomiło program akredytacji RMP w odpowiedzi na zapotrzebowanie rynku, dając tym samym jednocześnie możliwość rozwoju krajowym producentom materiałów odniesienia. Biorąc pod uwagę wymagania wydania 3. normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 tylko CRM wyprodukowane przez RMP spełniających wymagania normy PN-EN ISO 17034:2017-03, będą mogły być stosowane w działalności laboratoriów. Posiadanie akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 17034:2017-03 będzie nie tylko uznawanym potwierdzeniem kompetencji RMP, ale również będzie decydowało o konkurencyjności krajowych producentów na rynkach w Europie i na świecie, jako dostawców miarodajnych i uznawanych w systemach oceny zgodności materiałów odniesienia.

Autor: Katarzyna Wiśniewska, koordynator w Dziale Akredytacji Wzorcowań.

6 Wybrane działania podejmowane w ramach organizacji międzynarodowych

6.1 Co nowego w obszarze certyfikacji

➜ Na początku roku IAF opublikowało nowe wydanie dokumentu IAF MD 1:2018 *Dokument obowiązkowy IAF dotyczący auditu i certyfikacji systemów zarządzania organizacji wielooddziałowych*. Jednocześnie wycofany został IAF MD 19:2016 *Dokument obowiązkowy dotyczący auditu i certyfikacji systemów zarządzania organizacji wielooddziałowych* (w przypadkach, gdy zastosowanie próbkowania oddziałów nie jest właściwe) oraz wydanie 1. dokumentu IAF MD 1:2007. Znowelizowany dokument jednoznacznie określił, że niezależnie od przyjętej metody auditowania organizacji wielooddziałowej (z zastosowaniem próbkowania oddziałów lub nie), czas auditu dla poszczególnych wybranych oddziałów należy obliczyć z użyciem odpowiednich dokumentów IAF (np. IAF MD 5 dla SZJ i SZŚ). Oprócz wymagań co do sposobu prowadzenia auditu organizacji wielooddziałowych, przeglądu wniosku takiej organizacji, planu auditu, postępowania z niezgodnościami, IAF MD1 wskazuje jakie zapisy powinny się znaleźć na dokumentach certyfikacyjnych. Na przykład w przypadku dokumentów certyfikacyjnych wydawanych dla oddziału, muszą one zawierać m.in. stwierdzenie: „ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od ważności certyfikatu głównego". Zgodnie z Komunikatem PCA nr 253 dokument ten stanowi kryterium ocen prowadzonych przez PCA od 13 maja 2018 r.

➜ Jeszcze w tym roku oczekiwana jest zmiana dokumentu IAF MD 5 i IAF MD 17, których głównym celem jest uwzględnienie zasad dla prowadzenia certyfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy (np. według normy ISO 45001).

➜ IAF wspiera także proces przejścia certyfikatów systemu zarządzania wydanych według ISO 9001:2008 i ISO 14001:2004 na nowe wydania tych norm. W związku ze zbliżającym się terminem zakończenia okresu przejściowego (15 września 2018 r.) zostało uzgodnione zobowiązanie jednostek prowadzących certyfikację systemów zarządzania zgodnie z tymi normami, aby od 15 marca 2018 r. w kryteriach każdego rodzaju auditu (początkowej certyfikacji, nadzoru i ponownej certyfikacji) znajdowały się również nowe wydania norm tj. ISO 9001:2015 i ISO 14001:2015 (Rezolucja IAF nr 2017-13).

➜ W odpowiedzi na oczekiwania rynku co do jednoznacznego identyfikowania dokumentów wydanych przez jednostki oceniające zgodność w ramach potwierdzonych certyfikatem akredytacji kompetencji, ustalono, że akredytowane jednostki certyfikujące osoby nie powinny wydawać nieakredytowanych certyfikatów w zakresie posiadanej akredytacji. Wszystkie nadzorowane certyfikaty wydane w zakresie posiadanej akredytacji, ale nieopatrzone symbolem akredytacji lub powołaniem się na nią, powinny zostać odpowiednio zmienione do dnia 30 października 2020 r. (Rezolucja IAF nr 2017-19).

➜ Kolejną ważną kwestią jest oczekiwane w tym roku nowe wydanie normy ISO 50001. Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia z przejściem na nowe wydania norm z poziomu V ustanowiono program przejścia akredytowanej certyfikacji systemu zarządzania energią według ISO 50001:2011 na jej nowe wydanie. Ustalono trzyletni okres przejściowy od daty opublikowania nowej normy ISO 50001. Wszystkie jednostki certyfikujące akredytowane w tym zakresie powinny zakończyć potwierdzenie swoich kompetencji przez jednostki akredytujące w ciągu 18 miesięcy od opublikowania znowelizowanej normy. Po tym okresie jednostki oceniające zgodność powinny prowadzić audity systemu zarządzania energią uwzględniając wymagania zrewidowanej normy (Rezolucja IAF nr 2017-14).

➜ W IAF ustalono również trzyletni okres przejściowy na nowe wydanie normy ISO 22000 (Rezolucja IAF 2017-16) oraz dwuletni okres przejściowy ze specyfikacji ISO/IEC TS 17021-3:2013 na normę ISO/IEC 17021-3:2017 (Rezolucja IAF nr 2017-17).

6.2 Co nowego w obszarze laboratoriów i inspekcji

W pierwszym półroczu 2018 r. odbyły się dwa posiedzenia komitetów inspekcyjnych ILAC i EA, w których brali udział przedstawiciele PCA. W ramach bieżących spotkań dyskutowano m.in. na temat wpływu publikacji nowej normy ISO/IEC 17025:2017 na działalność inspekcyjną, ewentualnych zmian w już opublikowanych dokumentach z poziomu ILAC i EA, konieczności opracowania nowych przewodników, wyników warsztatów prowadzonych w ramach komitetów (tematy to m.in. niezależność i bezstronność, podwykonawstwo i franczyza, jednostki wielolokalizacyjne, współpraca z regulatorami), rozwoju programu ETV i jego rozszerzenia o wymagania normy ISO 14034:2016, a także zmian w regulacjach dotyczących homologacji (zastąpienie dyrektywy 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 05.09.2007 r. *ustanawiającej ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów*).

W marcu 2018 r. opublikowano dokument EA-4/21 INF: *Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation* (Wytyczne dotyczące oceny zastosowania małych porównań międzylaboratoryjnych w ramach procesu akredytacji laboratoriów). Dokument ten zawiera szczegółowe wytyczne dla jednostek akredytujących do oceny czy program porównań międzylaboratoryjnych, który został zorganizowany przez kilka laboratoriów może być wykorzystany w procesie akredytacji.

W 2018 r. planowana jest również publikacja z poziomu ILAC dwóch istotnych dokumentów o charakterze przewodników: *Accreditation of bodies performing NDT activities* oraz *Guideline for the formulation of scopes of accreditation for inspection bodies*. Celem dokumentu dot. NDT jest standaryzacja działań jednostek akredytujących oraz jednostek oceniających zgodność w zakresie wymagań stawianych personelowi jednostek inspekcyjnych i laboratoriów wykorzystujących w swojej praktyce zawodowej badania nieniszczące. Opracowanie w wielu dyspozycjach jest zbieżne z wydanym przez EA dokumentem EA-4/15 G:2015 *Accreditation for non-destructive testing*. Drugi z kolei dokument stanowić będzie propozycję opisu kompetencji jednostek inspekcyjnych w zakresach akredytacji wydawanych przez jednostki akredytujące, wskazując kluczowe oraz opcjonalne elementy do zidentyfikowania w wydawanych przez nie dokumentach, które są lub mogą być przydatne dla klienta akredytowanych podmiotów.

Zachęcamy Państwa do zapoznania się z publikacjami promocyjnymi ILAC dotyczącymi oceny zgodności i działalności akredytacyjnej, w tym m.in. opublikowanej w roku 2017 broszury *Why become an accredited inspection body?*

7 Działania informacyjno-promocyjne PCA

Eksperci PCA na Sympozjum Klubu POLLAB

Na tegorocznym XXIV Sympozjum Klubu POLLAB (Klub Polskich Laboratoriów Badawczych) pt. *Analiza danych w laboratorium* swoją wiedzą i doświadczeniem nt. nowelizacji normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2018-02 podzieliły się Hanna Tugi, kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności i Monika Obara, koordynator w Dziale Akredytacji Badań Chemicznych. W tym roku spotkanie w ramach wiosennej edycji odbyło się w dniach 21–23 maja w Kołobrzegu. Wzięli w nim udział przedstawiciele zrzeszonych laboratoriów z całej Polski. PCA cyklicznie bierze udział w sympozjach, konferencjach i seminariach organizowanych przez POLLAB, podczas których dzieli się wiedzą niezbędną do utrzymania systemu oceny zgodności funkcjonującego w Polsce na poziomie uznawanym w Europie i na świecie.

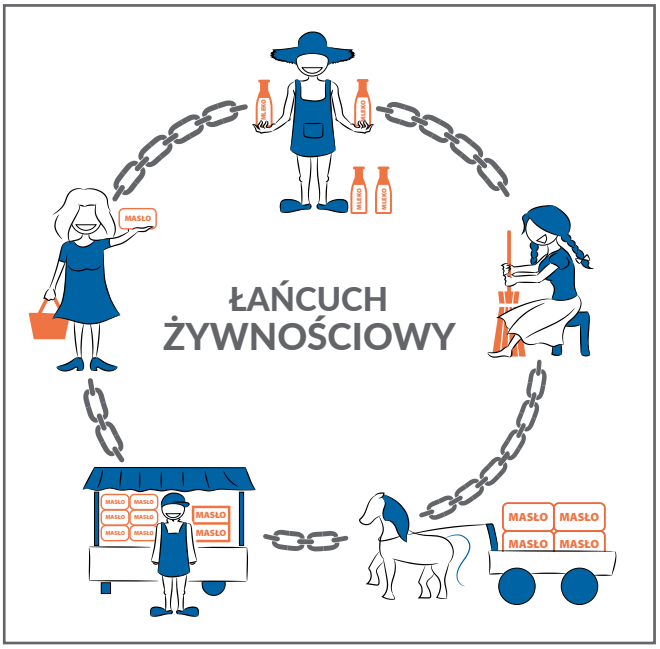
Hanna Tugi przedstawiła temat *Kompetencji laboratorium wg wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w obszarze wyrobów i usług dostarczanych z zewnątrz.* Zaprezentowała wymagania normy w tym obszarze, a także zwróciła uwagę na wymagania przedstawione w normie w odniesieniu do zakupów oraz podwykonawstwa. Monika Obara w swoim wystąpieniu przedstawiła temat postępowania z niezgodnościami, w tym wymagania dla laboratoriów badawczych, sytuacje związane z odstępstwami, a także drogę postępowania w przypadku wystąpienia pracy niezgodnej z wymaganiami. *Na podstawie tegorocznych wystąpień uczestników sympozjum, pytań od uczestników oraz prowadzonych dyskusji mogę śmiało stwierdzić, że tematem, który się wyróżniał była szeroko rozumiana organizacja badań biegłości. Prelegenci zaangażowani w organizację badań biegłości wskazywali na aspekty merytoryczne istotne dla ich projektowania i organizacji, zaś uczestnicy – przedstawiciele laboratoriów, korzystali z możliwości zadawania szeregu pytań zarówno prelegentom, jak i przedstawicielom PCA* – podsumowała Hanna Tugi. Przedstawicielki PCA były obecne przez całe sympozjum. W przerwach między prelekcjami chętnie odpowiadały na pytania zgromadzonych członków Klubu.

PCA z wystąpieniem na konferencji PKN

Katarzyna Rokosa, asystent ds. procesu w Dziale Akredytacji Weryfikacji i Certyfikacji Systemów Zarządzania, PCA. *źródło: PKN*

Na konferencji *„Bezpieczeństwo i jakość żywienia”* Katarzyna Rokosa z Działu Akredytacji Weryfikacji i Certyfikacji Systemów Zarządzania w PCA, wygłosiła prezentację na temat nowelizacji normy ISO 22000. Wydarzenie zorganizował Polski Komitet Normalizacyjny w dniu 23 maja 2018 roku w Warszawie, w ramach Dnia Normalizacji Polskiej.

Znowelizowana norma ISO 22000 pozwala na wydajniejsze zarządzanie ryzykiem i jest ulepszonym narzędziem do zrozumienia wymagań stawianych organizacjom funkcjonującym w łańcuchu żywnościowym. Zaktualizowano w niej definicje oraz terminy, które dotychczas uznane były za potencjalnie mylące oraz zastosowano wyjaśnienia dotyczące różnic pomiędzy Krytycznymi Punktami Kontroli CCP (ang. Critical Control Points), Programami Wstępnymi PRP (Prerequsite Programs) i Operacyjnymi Programami Wstępnymi OPRP (ang. Operational Prerequisite Programs). Zaproponowane zmiany pozwolą na łatwiejszą certyfikację firm, które chcą dostosować



swoją działalność do kilku norm, takich jak ISO 9001 i ISO 22000. Ułatwienia te mogą pomóc szczególnie małym, mniej rozwiniętym organizacjom (niezależnie od ich wielkości i złożoności), które w sposób bezpośredni (np. dostawcy surowców, producenci) oraz pośredni (np. producenci maszyn, dostawcy usług) są zaangażowane w łańcuchu żywnościowym. W praktyce ujednolicenie formatu i zapewnienie spójności między normami, powoduje uproszczenie ich zintegrowanego wykorzystania oraz sprawia, że są one bardziej czytelne i zrozumiałe dla użytkowników.

W ciągu ostatnich dziesięciu lat sytuacja na rynku oraz oczekiwania przedsiębiorców i konsumentów uległy wyraźnym zmianom. Uczestnicy łańcucha żywnościowego stanęli w obliczu konieczności spełnienia nowych wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności. Z tego powodu organizacja ISO zdecydowała się na nowelizację ISO 22000, biorąc pod uwagę nie tylko zmiany na świecie, ale również wszelkie uwagi dotyczące ewentualnych braków i niejasności obecnej wersji normy – wyjaśnia Katarzyna Rokosa. Poprawiona norma, poprzez usystematyzowanie działań dotyczących produkcji bezpiecznej żywności lub opakowań, pozwoli na wydajniejsze zarządzanie ryzykiem. Zawarte w niej kluczowe wymagania umożliwią produkcję bezpiecznej żywności.

PCA na targach EuroLab 2018

Jak co roku PCA miało swoje stoisko na targach EuroLab 2018. Między 14 a 16 marca przedstawiciele PCA udzielali odpowiedzi na pytania odwiedzających. W tym roku pytania koncentrowały się wyjątkowo na zagadnieniach dotyczących zmian wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Przewidywane zainteresowanie tym tematem było powodem przygotowania przez PCA i wygłoszenia na targach referatów na temat zagadnień będących przedmiotem wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

Tematami tymi były nowe zagadnienia normy:

1. *Stwierdzenie zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem – zasada podejmowania decyzji. Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02* – temat ten przedstawiła Anna Kęsik, koordynator w Dziale Akredytacji Badań Chemicznych.
2. *Działania laboratorium odnoszące się do ryzyk oraz szans* – wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, były przedmiotem referatu przedstawionego przez Katarzynę Wiśniewską, koordynatora w Dziale Akredytacji Wzorcowań.

Prezentacje PCA były przedstawione w dwóch sesjach, a udział zainteresowanych przerósł oczekiwania organizatorów. Sala, w której odbyły się prezentacje była wypełniona po brzegi, co świadczy, że problematyka wystąpień została bardzo adekwatnie i dobrze dobrana do potrzeb tematycznych targów. Targi EuroLab 2018 obchodziły swój Jubileusz 20-lecia. PCA, które nieprzerwanie uczestniczy od wielu lat w kolejnych edycjach targów otrzymało wyróżnienie w postaci pamiątkowej statuetki, którą odebrał z rąk organizatorów Andrzej Kolasa, zastępca dyrektora PCA.

PCA na targach EuroLab 2018 *źródło: PCA*

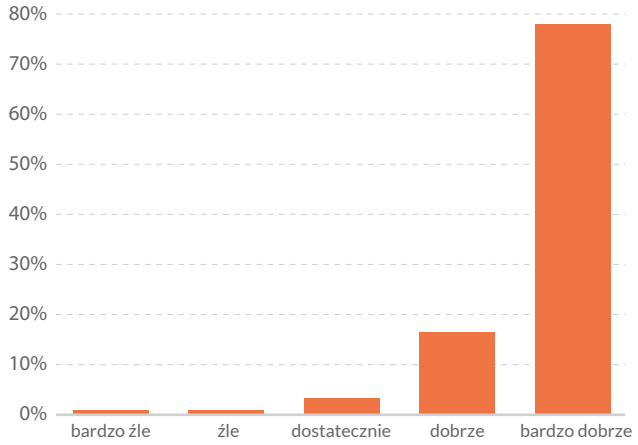
8 Doskonalenie systemu akredytacji

8.1 Ankieta satysfakcji klienta

PCA słucha swoich klientów, czyli podsumowanie ankiety satysfakcji za 2017 r.

Po każdej przeprowadzonej ocenie zwracamy się do klientów z prośbą o wyrażenie opinii odnośnie jakości i satysfakcji z usług świadczonych przez PCA. W ankiecie, która została przeprowadzona w 2017 roku wzięło udział 649 respondentów (na 2275 przeprowadzonych w 2017 r. ocen).

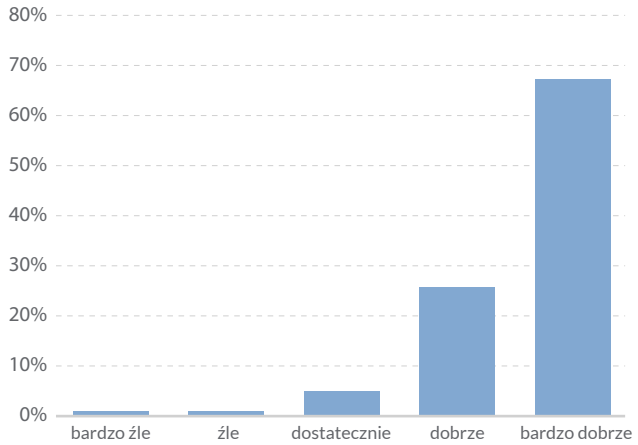
Współpraca z działami akredytacji



97%

klientów PCA, którzy uczestniczyli w ankiecie dobrze lub bardzo dobrze oceniło współpracę z Działami Akredytacji, w tym współpracę z pracownikami prowadzącymi procesy akredytacji jednostek oceniających zgodność, przygotowanie i realizację oceny oraz funkcjonowanie zespołów oceniających.

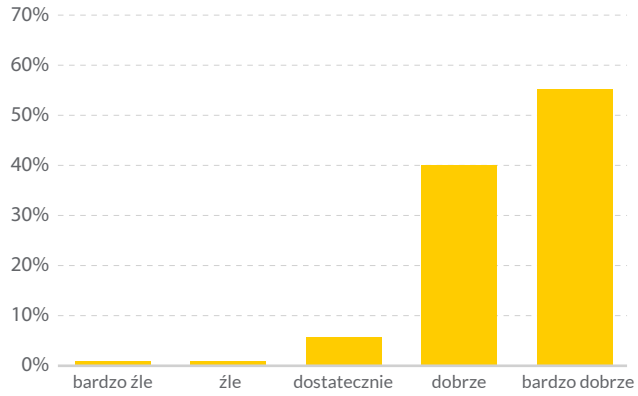
Obsługa finansowa



96%

klientów PCA, którzy wzięli udział w ankiecie dobrze lub bardzo dobrze ocenia współpracę w zakresie obsługi finansowej PCA.

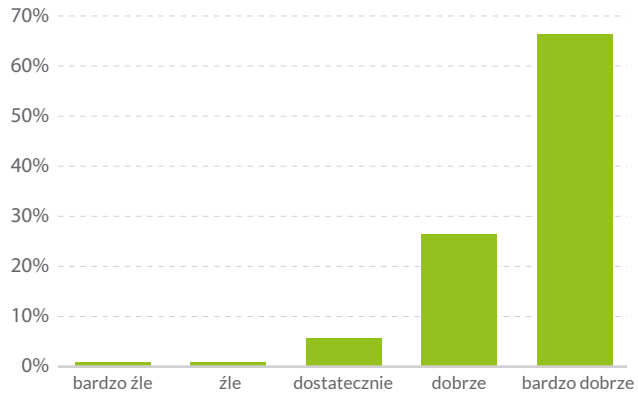
Współpraca z działami akredytacji



93%

klientów PCA, którzy wzięli udział w ankiecie dobrze lub bardzo dobrze ocenia Internetowe Biuro Obsługi Klienta (IBOK) i stronę internetową PCA.

Ogólna ocena współpracy z PCA



96%

klientów PCA, którzy wzięli udział w ankiecie dobrze lub bardzo dobrze ocenia jakość współpracy z PCA.

W jaki sposób informacje zwrotne zmieniają usługi świadczone przez PCA?

PCA bardzo poważnie traktuje informacje zwrotne od klientów, a wszystkie opinie, które otrzymujemy są zbierane, przeglądane i analizowane w celu ustalenia, w jaki sposób PCA może dalej usprawniać swoje usługi. Poniżej przedstawiamy tylko niektóre zmiany, które wprowadziliśmy w wyniku pozyskanych opinii oraz obszary, nad którymi pracujemy.

Kluczowym aspektem działań w 2018 roku jest kontynuacja projektu *e-Akredytacja – platforma obsługi i zarządzania e-usługami w ramach procesów akredytacji i nadzoru w obszarze systemu oceny zgodności*. Wdrożone w ramach projektu e-usługi pozwolą na zwiększenie zakresu obsługi klientów z zastosowaniem alternatywnych sposobów załatwiania spraw związanych z udzieleniem i utrzymaniem akredytacji. Portal dla podmiotów utworzony w ramach systemu e-Akredytacja (zastąpi dotychczasowy IBOK) umożliwi klientom PCA, dzięki przygotowywanym e-usługom, przejście całego procesu akredytacji i procesu nadzoru drogą elektroniczną. W ramach projektu e-Akredytacja pracujemy również nad nowym, zaawansowanym narzędziem wyszukiwania akredytowanych jednostek oceniających zgodność, które będzie pozwalało na pozyskiwanie danych według szerszego zakresu kryteriów wyszukiwania.

Obszarem, który często pojawiał się w komentarzach do ankiet był termin oczekiwania na raport z oceny. Od 2017 r. PCA podjęło aktywne działania umożliwiające pozostawianie raportów z oceny podczas spotkania zamykającego. Rozwiązanie to, choć stosowane testowo na wybranej grupie klientów poprawiło całkowitą ocenę terminowości przekazywania raportów o 9% w porównaniu do roku 2016. Liczymy, że wraz z wdrożeniem projektu będziemy mogli zaproponować naszym klientom satysfakcjonujące ich rozwiązania, tak aby raporty były pozostawiane u wszystkich klientów bezpośrednio po zakończeniu oceny (więcej na ten temat w następnym punkcie).

Kolejnym, często wskazywanym w komentarzach utrudnieniem były kwestie związane z płatnościami na podstawie faktur proforma przez jednostki budżetowe. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom klientów, w październiku 2017 r. zostało opublikowane nowe wydanie cennika, regulujące odstąpienie od wnoszenia przedpłat przez jednostki budżetowe.

8.2 Doskonalenie organizacji ocen – nowy sposób raportowania wyników ocen

PCA, prowadząc oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność, dąży do uzyskania pełnej satysfakcji swoich klientów, w szczególności poprzez doskonalenie organizacji ocen. Widząc możliwość doskonalenia w obszarze terminu przekazywania raportu z oceny, w PCA opracowano wzory raportów, które z jednej strony spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17011 (obowiązkowej dla jednostki akredytującej) w zakresie raportowania wyników ocen, z drugiej zaś ograniczają ilość informacji zawartych w raportach do niezbędnego minimum. Uznano, że uwaga w raporcie powinna skupiać się na przekazaniu informacji o ocenianych elementach systemu zarządzania, wynikach oceny w postaci sformułowanych spostrzeżeń i niezgodnościach oraz wnioskach z oceny dotyczących zmian w zakresie akredytacji (np. rozszerzenia, uaktualnienia, korekty, ograniczenia, zawieszenia) oraz potwierdzenia pozyskania zaufania do kompetencji ocenianej jednostki.

Jako pierwsze powstały wzory raportów „skrócone" dla ocen laboratoriów badawczych i wzorcujących wg normy PN-EN ISO/IEC 17025 (opracowane na podstawie jednego pierwotnego wzoru), dla których pilotażowe wdrożenie rozpoczęto w marcu 2017 r. Założeniem tego przedsięwzięcia było pozostawianie raportów z ocen na spotkaniu zamykającym. Uznano, że w przypadku ocen złożonych (np. ocena kilkudniowa w wielu lokalizacjach), przekazanie raportu może nastąpić w ciągu 2–3 dni od oceny. Ze względu na innowacyjność nowego wzoru raportu opracowano instrukcję dla zespołów oceniających, dotyczącą kwestii logistycznych, ułatwiającą przygotowanie raportu „skróconego". Pierwsze reakcje laboratoriów na nowy wzór raportu, a szczególnie na termin jego przekazania, były bardzo pozytywne. Zespoły oceniające także doceniły nowy sposób raportowania.

Po półrocznym okresie stosowania raportów skróconych, po uwzględnieniu uwag wynikających z praktyki, wprowadzono elementy doskonalące. Nie było jednak wątpliwości, że jest to dobry kierunek zmian. Potwierdzeniem było uzyskanie pozytywnej oceny kierownictwa PCA dla podsumowania pilotażowego okresu wdrażania raportu, które otworzyło ścieżkę dla opracowania podobnych raportów skróconych w innych obszarach akredytacji, tj. dla ocen kompetencji jednostek inspekcyjnych i certyfikujących.

8.3 Udział w ewaluacjach zagranicznych jednostek akredytujących

PCA, jako członek organizacji międzynarodowych (EA, IAF, ILAC oraz FALB) angażuje się w prace działających przy nich komitetów i grup roboczych. Wysoko wykwalifikowani i doświadczeni pracownicy PCA biorą także udział w ewaluacjach zagranicznych jednostek akredytujących w ramach wielostronnych porozumień o wzajemnym uznawaniu. Jest to jedno ze zobowiązań stawianych sygnatariuszom tych porozumień. Do tej pory aż osiem osób spośród pracowników PCA uzyskało status ewaluatora EA. Zgodnie z przyjętym przez EA MAC planem, w tym roku do ewaluacji zagranicznych jednostek akredytujących zaangażowani zostali: Tadeusz Matras, kierownik Biura ds. Akredytacji – ewaluacja izraelskiej jednostki akredytującej (ISRAC) oraz Hanna Tugi, kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności i Barbara Zengel, kierownik Działu Akredytacji Weryfikacji i Certyfikacji Systemów Zarządzania – ewaluacja czeskiej jednostki akredytującej (CAI). We wrześniu planowany jest udział Krzysztofa Woźniaka, kierownika Działu Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób w ewaluacji irlandzkiej jednostki akredytującej (INAB), w październiku udział Marka Wilgosa, koordynatora w Dziale Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób, jako stażysty ewaluatora w ocenie hiszpańskiej jednostki akredytującej (ENAC), zaś w listopadzie ponownie udział H. Tugi w ewaluacji słowackiej jednostki akredytującej (SNAS).

8.4 Udział pracowników PCA w szkoleniu dla ewaluatorów EA

W czerwcu 2018 r. odbyły się dwie sesje szkoleń dla kandydatów na ewaluatorów European co-operation for Accreditation (EA), zorganizowane przez EA Multilateral Agreement Council (Radę ds. Wielostronnego Porozumienia). Pierwsze z nich miało miejsce w siedzibie holenderskiej jednostki akredytującej (RvA) w Utrechcie, natomiast kolejne w siedzibie norweskiej jednostki akredytującej (NA) w Lillestrøm. Celem szkolenia było pozyskanie nowych ewaluatorów mogących uczestniczyć w procesach ewaluacji jednostek akredytujących, sygnatariuszy wielostronnego porozumienia EA MLA (EA Multilateral Agreement). Ewaluacje EA w ramach systemu ocen wzajemnych (ang. peer evaluation), którym jednostki akredytujące poddają się, aby móc potwierdzić status sygnatariusza porozumienia, przeprowadzane są przez przedstawicieli jednostek akredytujących z różnych krajów, posiadających status ewaluatorów EA i wyznaczonych przez Multilateral Agreement Council (MAC). Jednocześnie każdy z sygnatariuszy porozumienia EA MLA zobowiązany jest do zapewnienia wsparcia tego systemu, poprzez zaangażowanie swoich ewaluatorów, dla realizacji obszernego programu ewaluacji.

W szkoleniu poprowadzonym przez doświadczonych trenerów wzięło udział 44 auditorów z 29 jednostek akredytujących. Ze strony PCA w szkoleniu uczestniczyły: Katarzyna Wiśniewska z Działu Akredytacji Wzorcowań i Anna Kęsik z Działu Akredytacji Badań Chemicznych. Warunkiem udziału była dobra znajomość zagadnień związanych z oceną zgodności oraz wskazanych dokumentów, tj. normy ISO/IEC 17011:2017, dokumentów EA, w tym: EA-2/02, EA-1/06, rozporządzenia (WE) 765/2008 czy wymagań IAF/ILAC-A3:2018. W trakcie szkolenia kandydaci na ewaluatorów zdobyli wiedzę i umiejętności jak oceniać skuteczne wdrożenie wymagań, stosując różne formy oceny (przegląd dokumentów i zapisów, wywiady, obserwacje), poszukując dowodów, identyfikując specyficzne ryzyka i przyczyny braku zgodności. Ocena kandydatów przez przedstawicieli MAC, skupiała się na właściwym rozumieniu procesu ewaluacji i odpowiednich wymagań, zdolności do pełnienia funkcji ewaluatorów (np. umiejętności interpersonalnych, pracy w grupie, komunikacji w języku angielskim). Po zakończeniu szkolenia trenerzy EA MAC przekazali pozytywne rekomendacje dotyczące kwalifikacji przedstawicieli PCA na ewaluatorów EA.

8.5 Rozszerzenie zakresu IAF MLA dla PCA

Rozszerzony został zakres porozumienia o wzajemnym uznawaniu, IAF MLA, dla Polskiego Centrum Akredytacji w zakresie akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności wg. PN-EN ISO 22000, jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji wg PN-ISO/IEC 27001, jednostek certyfikujących systemy zarządzania energią wg PN-EN ISO 50001 oraz jednostek certyfikujących systemy zarządzania w obszarze wyrobów medycznych wg PN-EN ISO 13485.

Rozszerzony został także główny zakres porozumienia IAF MLA dla PCA w obszarze weryfikatorów gazów cieplarnianych (GHG) zgodnie z normą ISO 14065.

Podpisanie porozumień o wzajemnym uznawaniu przez krajowe jednostki akredytujące buduje wspólne zaufanie do akredytowanych wyników oceny zgodności, przyczyniając się tym samym do znoszenia barier technicznych w handlu, ułatwiając międzynarodową wymianę towarów i usług, a także eliminując zagrożenia stwarzane przez wyroby dla życia lub zdrowia człowieka oraz dla środowiska.

Więcej informacji na temat porozumienia IAF MLA, jak również pozostałych porozumień, których PCA jest sygnatariuszem można znaleźć na naszej stronie internetowej, w zakładce Współpraca Międzynarodowa/Porozumienia wielostronne.

8.6 Działania Rady ds. Akredytacji

Rada ds. Akredytacji, jako organ opiniodawczo-doradczy dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, realizuje swoje zadania w ramach posiedzeń, które odbywają się raz na trzy miesiące. W 2018 roku odbyły się dwa posiedzenia, podczas których podjęto uchwały w sprawie:

Spotkanie w dniu 22 marca br.:

- sprawozdania z realizacji planu działania PCA za rok 2017,
- sprawozdania finansowego PCA za okres 01.01.–31.12.2017 r.,
- przyznania nagrody rocznej dla dyrektora PCA za osiągnięte wyniki merytoryczne i finansowe w roku 2017,
- podziału zysku PCA za rok 2017,
- projektu planu działania PCA na 2018 rok.

Spotkanie w dniu 3 lipca br.:

- projektu rocznego planu finansowego PCA i planu finansowego w układzie zadaniowym na rok budżetowy 2019 oraz na dwa kolejne lata,
- kierunków zmian cennika opłat za czynności związane z akredytacją (DA-04),
- opiniowania kandydata na członka Komitetu Odwoławczego, Pana Michała Rzytkiego zgłoszonego przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Pomiędzy stacjonarnie odbywającymi się posiedzeniami, członkowie Rady także elektronicznie brali udział w opracowaniu dokumentu DACP-01 *Akredytacja jednostek certyfikujących osoby* oraz DA-01 *Opis systemu akredytacji*. Dodatkowo, pozytywnie zaopiniowali dokumenty PCA: DACS-01 *Akredytacja jednostek certyfikujących systemy zarządzania* oraz DAN-02 *Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie.*

Uwzględniając posiedzenia, Rada łącznie podjęła 10 uchwał. Kolejne dwa posiedzenia zaplanowane są na wrzesień i listopad tego roku.

8.7 Szkolenia otwarte w II połowie 2018 r.

W drugiej połowie roku kontynuowane będą szkolenia związane z nowelizacją normy ISO/IEC 17025 PD-1 *System zarządzania według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02* oraz PD-16 *Kierunki zmian wymagań w nowelizacji normy PN-EN ISO/IEC 17025*. Spotkania te w dalszym ciągu cieszą się dużym zainteresowaniem.

PCA planuje również uruchomienie szkolenia w formie e-learningu dot. znowelizowanej normy 17025:2018-02. Adresowane ono będzie do pracowników laboratoriów akredytowanych przez PCA. Mamy nadzieję, że przekazana w ten sposób wiedza ułatwi wdrażanie zasad znowelizowanej normy.

Harmonogram szkoleń otwartych w II połowie 2018 r.:

	Temat	Termin
PD-1	System zarządzania według normy ISO/IEC 17025:2017	2–4.07
		4–6.09
		17–19.10
		14–16.11
PD-2	Audit wewnętrzny w laboratorium	23–24.10
PD-3	Droga do akredytacji PCA. Podstawowe elementy oceny. Procedura akredytacji	8.11
PD-6	System zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013	25–26.10
PD-7	Szkolenie dla auditorów PCA prowadzących ocenę wg normy PN-EN ISO/IEC 17025	10–12.10
PD-9	Szkolenie dla auditorów wiodących PCA	28–30.11
PD-10	System zarządzania w jednostce certyfikującej osoby wg normy PN-EN ISO/IEC 17024:2012	13–14.12
PD-11	System zarządzania w jednostce certyfikującej systemy zarządzania wg PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015	24–25.09
PD-15	Metrologia – nadzorowanie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach	11–12.12
PD-16	Nowelizacja normy PN-EN ISO/IEC 17025. Kierunki zmian wymagań	7.09
		3.10
		20.11

8.8 Doskonalenie kompetencji pracowników PCA

W obszarze zarządzania zasobami ludzkimi istotnym elementem jest utrzymanie i podnoszenie kompetencji pracowników PCA. Dotyczy to zarówno pracowników uczestniczących w procesie akredytacji, jak i pozostałych wspierających wydziałów.

Pracownicy Biura ds. Akredytacji systematycznie uczestniczą w szkoleniach wewnętrznych dotyczących obszaru ich działalności oraz spotkaniach branżowych, zarówno krajowych, jak i międzynarodowych. Ponadto, w ramach ścieżki kariery auditora, zdobywają, poszerzają i utrzymują kompetencje auditora technicznego i wiodącego. Pracownicy wspierających wydziałów poszerzają z kolei swoją wiedzę oraz zdobywają kolejne umiejętności poprzez samokształcenie i szkolenia zewnętrzne.

PCA wprowadziło też nowy model oceny pracowników, w celu zapewnienia najwyższych standardów działania i przestrzegania zasad wynikających z *Polityki Jakości*, *Polityki Antykorupcyjnej* i *Polityki Bezpieczeństwa Informacji*. Ma on służyć jako narzędzie pozwalające na utrzymanie wymaganego poziomu kompetencji pracowników dla realizacji prowadzonej działalności akredytacyjnej oraz ich rozwój. Weryfikacja oceny ma na celu sprawdzanie dopasowania poziomu kompetencji do wymagań stanowiska pracy, a w przypadku luk kompetencyjnych ich korektę. Dzięki zastosowaniu regularnej oceny pracowników, PCA będzie mogło minimalizować ryzyka wynikające z braku pożądanego poziomu kompetencji pracownika. Opracowanie i wdrożenie jednolitego systemu ocen pracowników ma również na celu systemowe podejście do procesów rozwojowych pracowników. Narzędziami wykorzystywanymi w procesie oceny i rozwoju pracownika jest *Księga kompetencji Polskiego Centrum Akredytacji* oraz *Katalog narzędzi rozwojowych*.

9 Akredytacja w liczbach

Na początku lipca 2018 r. zarejestrowanych było 1584 akredytowanych jednostek oceniających zgodność.

W okresie od 2 stycznia do 2 lipca 2018 r., PCA udzieliło 25 nowych akredytacji (w tym: 16 dla laboratoriów badawczych, 3 dla laboratoriów wzorcujących, 4 dla jednostek certyfikujących wyroby, 1 dla jednostki certyfikującej osoby, 1 dla weryfikatora GHG) w następujących zakresach:

- laboratoria badawcze: badania chemiczne, analityka chemiczna; badania mechaniczne; badania właściwości fizycznych; badania biologiczne i biochemiczne; badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne); badania w dziedzinie nauk sądowych; badania mikrobiologiczne; pobieranie próbek; badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC),
- laboratoria wzorcujące: wielkości geometryczne; wielkości elektryczne DC i m.cz.; siła i moment siły; ciśnienie i próżnia,
- jednostki certyfikujące wyroby: certyfikacja stałości właściwości użytkowych wyrobów budowlanych (system krajowy), certyfikacja zgodności zakładowej kontroli produkcji wyrobów budowlanych (system krajowy), ocena zgodności w obszarze rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 (CPR), decyzje KE: 95/467/WE; 97/176/WE; 97/556/WE; 97/638/WE; 97/740/WE; 99/94/WE; ocena zgodności w obszarze dyrektywy 2013/29/UE; certyfikacja wg standardu IFS; certyfikacja zgodności wyrobów kod ICS 91.100,
- jednostka certyfikująca osoby: rodzaj certyfikowanych osób: Dyrektywa 2014/68/UE – personel uprawniany do wykonywania połączeń nierozłącznych, Dyrektywa 2014/29/UE – personel uprawniany do wykonywania połączeń nierozłącznych,
- weryfikator GHG: weryfikacja danych dla celów realizacji dyrektywy 2003/87/WE.

Jednocześnie, w tym samym okresie cofnięto 9 akredytacji laboratoriom badawczym, 2 akredytacje jednostkom certyfikującym systemy, 1 akredytację jednostce certyfikującej osoby, zawieszono 5 akredytacji laboratoriom badawczym, 1 akredytację jednostce certyfikującej wyroby oraz 2 akredytacje jednostkom certyfikującym systemy.

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

Wydanie opracowane przy współpracy Grupy Roboczej
ds. działań informacyjno-promocyjnych PCA:
Katarzyna Rokosa
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 2017 r. poz. 1398 ze zm.). Polskie Centrum Akredytacji posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego do spraw gospodarki.