PCA INFO

wydarzenia
opinie
perspektywy

NR 19
Lipiec 2019

2019

Polskie Centrum Akredytacji

niepodległa
POLSKA STULECIE ODZYSKANIA NIEPODLEGŁOŚCI

RM' 2019

Pierwsza krajowa konferencja nt. materiałów odniesienia

Główny Urząd Miar

PCA Polskie Centrum Akredytacji

PKN Polski Komitet Normalizacyjny

Uniwersytet Warszawski

PIERWSZA W POLSCE I EUROPIE KONFERENCJA nt. MATERIAŁÓW ODNIESIENIA

Materiały odniesienia – produkcja i zastosowanie w laboratoriach. RM 2019

27 czerwca 2019 r.

Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego

ul. Żwirki Wigury 101, 02-089 Warszawa

Dowiedz się więcej na **pca.gov.pl**

Konferencję organizuje Polskie Centrum Akredytacji wspólnie z Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego, Polskim Komitetem Normalizacyjnym oraz Głównym Urzędem Miar.

Spis treści

1. Słowo wstępne Dyrektora PCA 5

2. Temat numeru – RM'2019 7
   - 2.1 Konferencja organizowana przez PCA, GUM, PKN, UW nt. materiałów odniesienia 7
   - 2.2 Rozmowa z Dyrektorem Centralnego Laboratorium Pomiarowo-Badawczego Sp. z o.o. w Jastrzębiu-Zdroju, pierwszego akredytowanego producenta materiałów odniesienia w Polsce 9

3. PCA w skrócie – ważne wydarzenia 12
   - 3.1 Co nowego w akredytacji? 12
   - 3.2 Działania informacyjno-promocyjne 13

4. Strefa auditora 16
   - 4.1 LinkedIn – korzyści dla auditorów 16
   - 4.2 Szkolenia dla auditorów 17

5. Działalność akredytacyjna 18
   - 5.1 Publikacja nowego wydania dokumentu DA-02 „Zasady stosowania symboli akredytacji PCA" 18
   - 5.2 Zmiany wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących rzeczoznawców samochodowych 19
   - 5.3 Zasady rozszerzania lub uaktualniania zakresu działalności PCA 19
   - 5.4 Rozszerzenie zakresu działalności PCA o program GMP i FSA 21
   - 5.5 Realizacja ocen laboratoriów w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17025:2017 22
   - 5.6 Dane na temat nadzorowanych certyfikatów wydanych przez jednostki certyfikujące systemy zarządzania, w zakresie udzielonej przez PCA akredytacji 23

6. Współpraca międzynarodowa 25
   - 6.1 Co nowego w obszarze certyfikacji 25
   - 6.2 Co nowego w obszarze inspekcji? 26
   - 6.3 Co nowego w obszarze laboratoriów? 28

7. Szkolenia 29

8. Akredytacja w liczbach 30

1 Słowo wstępne Dyrektora PCA

Szanowni Państwo!

W każdym numerze naszego cyklicznego wydawnictwa PCA Info staramy się przybliżyć naszym czytelnikom działalność Polskiego Centrum Akredytacji poprzez prezentację bieżących aktywności, wprowadzanych nowych regulacji czy też zmian lub korekt w już obowiązujących regułach. To wszystko oczywiście znajdziecie Państwo i w tym numerze PCA Info, który mam przyjemność zaprezentować.

Tym razem chciałabym szczególnie zwrócić Państwa uwagę na kwestie, które nieco odbiegają od przyjętej dotychczas konwencji. W ciągu ostatniego półrocza staraliśmy się zainteresować tematyką akredytacji szeroko rozumiane koła przedsiębiorców. Nie jest to przypadkowy krok, a raczej wynik nowo przyjętej strategii komunikacji. Strategia bezpośrednio koresponduje z ciągłym wzrostem znaczenia akredytacji w międzynarodowej wymianie handlowej oraz ze zmianami zachodzącymi w strukturze współpracy międzynarodowej, dotyczącej przepływu towarów i usług. Nieprzypadkowo, również tegoroczny Światowy Dzień Akredytacji obchodzony jest w obrębie terminologii i procesów nieodzownie związanych z globalną wymianą handlową, mianowicie „Akredytacja – wartość dodana w łańcuchu dostaw". W wymiarze makroekonomicznym intensyfikacja tzw. wojny handlowej pomiędzy Stanami Zjednoczonymi oraz Chinami niesie za sobą wiele implikacji. Jedną z pozytywnych w ostatnim czasie na pewno jest wzrost importu z Unii Europejskiej do Chin. Obchodzony w tym roku jubileusz przystąpienia Polski do Unii Europejskiej, także skłania do podkreślenia walorów wspólnie wypracowanych norm, które w ciągu ostatnich 15 lat działania w ramach wspólnego rynku, przyczyniły się do dodatniego bilansu dla naszego państwa.

W kwestiach odnoszących się stricte do łańcucha dostaw warto zaznaczyć, że nowoczesne zarządzanie łańcuchem dostaw polega na integracji kluczowych aktywności biznesowych włączających ostatecznych odbiorców, dostawców surowców, produktów, serwisu w procesie dostępu do informacji, a tym samym w wygenerowaniu dodatkowej wartości dla klientów oraz udziałowców. W bardzo obrazowy sposób rolę akredytacji w całym procesie funkcjonowania łańcucha dostaw można przedstawić za pomocą przykładu wytrawnego tenisisty, który w jednym z wywiadów zapytany został o to, co czyni go najlepszym? W odpowiedzi wskazał, że istota polega na tym, żeby nie biegać do piłki tam gdzie ona jest, tylko biegać tam gdzie ona będzie. Akredytacja spełnia rolę właśnie takiej zaawansowanej formy przewidywania; wpisuje się czy też uzupełnia całą strategię programowania łańcucha dostaw. Pozwala na zobrazowanie potencjalnych sytuacji, zdarzeń, a tym samym przeciwdziałanie konkretne-

mu ryzku już na etapie planowania. Akredytacja jest więc, także doskonałą formą zarządzania kryzysowego, ponieważ stara się przeciwdziałać pojawianiu się kryzysów u źródła. System norm ściśle związany z akredytacją jest niezbędny do rozwoju łańcucha dostaw praktycznie w każdym sektorze gospodarczym. Regulują one nie tylko jego prawidłowe funkcjonowanie, ale również usprawniają jego adaptację do zmiennych warunków pragmatyki prowadzenia biznesu. Stosowanie norm posiada także stricte ekonomiczny wymiar wyrażony np. w obniżeniu kosztów, bądź stworzeniu powiązań, które przyczyniają się do zwiększenia efektywności produkcyjnej i transakcyjnej.

Seria podpisanych umów o wolnej wymianie handlowej CETA 2016 z Kanadą oraz w 2018 roku z Japonią, pozycjonuje Unię Europejską na miejscu nr 1 w kwestii zacieśniania współpracy gospodarczej w skali całego globu. W ciągłym poszerzaniu możliwości i korzyści wynikających z nieskrępowanej wymiany handlowej, jedną z wyraźnych oznak postępującego wzrostu znaczenia akredytacji w owej wymianie jest podpisana 10 kwietnia 2019 roku trójstronna umowa FPA pomiędzy UE – EFTA oraz EA. Celem podpisanej umowy jest aktywne wspieranie polityk i regulacji usprawniających wolny handel na ternie Unii Europejskiej poprzez m.in. rozwijanie współpracy w dziedzinie akredytacji. W ciągu najbliższych lat członkowie EA będą rozwijać format umowy FPA, a tym samym rolę akredytacji jako głównego narzędzia umożliwiającego wymianę handlową. Tak więc, dla szeroko ujmowanego środowiska akredytacyjnego zapowiadają się interesujące i pełne pozytywnych wyzwań czasy.

Lucyna Olborska

Dyrektor
Polskiego Centrum Akredytacji

2.1 Konferencja organizowana przez PCA, GUM, PKN, UW nt. materiałów odniesienia

fot. źródło PKN

Unikatowe na skalę krajową i europejską wydarzenie dotyczące zagadnień produkcji materiałów odniesienia i ich szeroko rozumianego zastosowania w zapewnieniu spójności pomiarowej oraz ważności wyników badań i wzorcowań odbyło się 27 czerwca 2019 r. w Warszawie. Konferencję zorganizowało Polskie Centrum Akredytacji wspólnie z Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych Uniwersytetu Warszawskiego, Polskim Komitetem Normalizacyjnym oraz Głównym Urzędem Miar.

To pierwsze tego typu spotkanie w Polsce i w Europie, podczas którego producenci materiałów odniesienia oraz przedstawiciele laboratoriów badawczych i wzorcujących mieli okazję wnikliwie poznać m.in. zagadnienia dotyczące warunków i zasad akredytacji producentów materiałów odniesienia w Polsce i na świecie, dokumentów normatywnych związanych z produkcją i wykorzystaniem materiałów odniesienia, właściwych rozwiązań z zakresu zapewnienia spójności pomiarowej, a także praktycznego wykorzystania i badania materiałów odniesienia.

Program konferencji obejmował cztery sesje:

- Kompetencje w zakresie produkcji materiałów odniesienia.
- Normalizacja w obszarze materiałów odniesienia.
- Materiały odniesienia wytwarzane w GUM – źródło spójności pomiarowej.
- Badania materiałów odniesienia i zastosowanie w metodach badawczych.

Dyrektor PCA Lucyna Olborska poprowadziła sesję związaną z zagadnieniami odnoszącymi się do kompetencji producentów materiałów odniesienia, w szczególności do działalności akredytacyjnej realizowanej w tym obszarze w Polsce i na świecie. W tej sesji swoją prezentację przedstawiła Lorraine Turner, Dyrektor ds. Rozwoju Technicznego i Biznesowego w United Kingdom Accreditation Service (UKAS), która omówiła zagadnienia związane z harmonizacją podejścia do akredytacji producentów materiałów

odniesienia i zastosowania materiałów odniesienia w Europie i na świecie do ustanowienia spójności pomiarowej w obszarze oceny zgodności. W kolejnym wystąpieniu w ramach sesji PCA, Tadeusz Matras – Kierownik Biura ds. Akredytacji, przedstawił szczegółowo kwestie związane z akredytacją producentów materiałów odniesienia – nowym programem akredytacji opracowanym i wdrożonym w działalności akredytacyjnej PCA. W konferencji uczestniczył także Brian C.S. Shu, dyrektor Taiwan Accreditation Foundation (TAF).

Jednym z najczęściej zadawanych pytań pojawiających się w kontekście wykorzystania materiałów odniesienia było: dlaczego ważne jest, aby w działalności laboratoryjnej stosować certyfikowane materiały odniesienia od kompetentnych producentów? Na to i wiele innych pytań, podczas swoich prelekcji, starali się odpowiedzieć eksperci reprezentujący organizatorów. W swoich wypowiedziach podkreślali, że tylko certyfikowane wartości certyfikowanych materiałów odniesienia wyprodukowanych przez producentów spełniających wymagania normy PN-EN ISO 17034:2017-03 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia", w tym Krajowe Instytuty Metrologiczne (np. GUM), oraz akredytowanych producentów materiałów odniesienia, stanowią właściwe odniesienie dla ustanowienia spójności pomiarowej w działalności laboratoryjnej, w szerokim obszarze badań i wzorcowań. Dużą uwagę poświęcili też wymaganiom, jakie powinien spełnić kompetentny producent materiałów odniesienia w zakresie realizowanego procesu produkcji materiału odniesienia, przy uwzględnieniu wytycznych i wymagań przewodników:

- ISO Guide 31 „Materiały odniesienia – Zawartość certyfikatów, etykiet i dokumentacji towarzyszącej",
- ISO Guide 35 „Materiały odniesienia – Wytyczne dotyczące charakteryzowania oraz oceny jednorodności i stabilności".

Spełnienie powyższych postanowień jest pierwszym krokiem na drodze do akredytacji w obszarze produkcji materiałów odniesienia, a tym samym wykazania przez producenta kompetencji do dostarczania wiarygodnych i przydatnych do zamierzonego zastosowania materiałów odniesienia.

– *Zainteresowanie Konferencją RM'2019 było tak duże, że jeszcze długo po terminie rejestracji, PCA odbierało zapytania o możliwość uczestnictwa. Przeszło to nasze oczekiwania i potwierdza, że materiały odniesienia i ich zastosowanie to temat otwierający nowe perspektywy rozwoju dla producentów materiałów i laboratoriów stosujących powszechnie materiały odniesienia. To sprawa bez precedensu – nowe uwarunkowania dotyczące akredytacji producentów materiałów odniesienia w kontekście nowej normy akredytacyjnej ISO 17034 i zainteresowanie krajowych producentów RM uzyskaniem potwierdzenia kompetencji przez stronę trzecią, do tego zmiana wymagań nowego wydania normy ISO/IEC 17025 w zakresie zapewnienia spójności pomiarowej z zastosowaniem certyfikowanych materiałów odniesienia – spowodowała tak duże zainteresowanie tą tematyką* – powiedziała Dyrektor PCA, Lucyna Olborska.

Dyr. PCA, Lucyna Olborska

2.2 Rozmowa z Dyrektorem Centralnego Laboratorium Pomiarowo-Badawczego Sp. z o.o. w Jastrzębiu-Zdroju, pierwszego akredytowanego producenta materiałów odniesienia w Polsce

Z p. Wiesławą Budziszewską, Prezesem Zarządu – Dyrektorem Centralnego Laboratorium Pomiarowo-Badawczego Sp. z o.o. w Jastrzębiu-Zdroju, pierwszego akredytowanego producenta materiałów odniesienia w Polsce rozmawiały przedstawicielki Polskiego Centrum Akredytacji: Katarzyna Wiśniewska, Koordynator w Dziale Akredytacji Wzorcowań oraz Anna Zajączkowska, Asystent ds. Procesu w Dziale Akredytacji Badań Chemicznych.

Czy produkcja materiałów odniesienia to kluczowa działalność Państwa organizacji?

Centralne Laboratorium Pomiarowo-Badawcze Sp. z o. o. specjalizuje się w badaniach środowiskowych, badaniach paliw stałych, odpadów, badaniach zagrożeń naturalnych w górnictwie i wielu innych. Zakres akredytacji naszego laboratorium obejmuje ponad 1200 metod i, jak przekazano nam podczas ostatniej oceny Polskiego Centrum Akredytacji, jest to największy akredytowany obszar badawczy, zarówno pod względem liczby badanych cech, jak i obiektów badań w Polsce.

Produkcja materiałów odniesienia w stosunku do ilości wykonywanych badań jednostkowo to działalność marginalna. Łączna ilość oznaczeń wykonanych w 2018 r. w naszym laboratorium, we wszystkich naszych lokalizacjach, to 2 128 000 sztuk. Przebadaliśmy ponad 500 tys. próbek. Jednak produkcja materiałów odniesienia to bardzo ważna, priorytetowa działalność.

Akredytację w tym obszarze posiadamy dopiero od kilku miesięcy, cały czas rozwijamy swoje kompetencje. Pracujemy też nad kolejnymi partiami nowych materiałów odniesienia, w większym niż obecnie zakresie parametrów.

Co skłoniło Panią do podjęcia decyzji o przygotowaniu firmy do akredytacji w tym obszarze?

Od ponad 10 lat produkowaliśmy na własne potrzeby materiały odniesienia. Zliczyliśmy, że wyprodukowaliśmy ponad 1000 sztuk wzorców, głównie materiałów węglowych czy opartych na materiałach odpadowych. Produkcja materiałów była oparta o opracowaną własną

Dyr. Centralnego Laboratorium Pomiarowo-Badawczego, Wiesława Budziszewska

procedurę badawczą. Już w 2014 r., zwróciliśmy się do PCA o wskazanie możliwości akredytacji tej działalności w naszych polskich warunkach. W tamtym czasie nie było takiej możliwości. Jednakże, gdy w 2017 r. PCA przystąpiło do przygotowywania nowego programu akredytacji, byliśmy jedną z kilku firm zainteresowanych tym profilem działalności. Dodam również, że po wypełnieniu ankiety i zadeklarowaniu gotowości w zakresie wdrożenia normy ISO 17034 – wtedy jeszcze nie PN – zostaliśmy przez PCA wybrani do tzw. pilotażu w zakresie wdrożenia produkcji materiałów odniesienia.

Wtedy nie było już odwrotu. Przygotowania, cały nasz zespół ekspertów, potraktował bardzo poważnie. Niezwykle cenne okazały się również nasze doświadczenia zdobyte w zakresie organizacji badań biegłości. Przygotowując materiał do porównań międzylaboratoryjnych odpowiadamy za jego jednorodność, określamy stabilność. Produk-

cja materiałów odniesienia oraz przygotowanie jednorodnego materiału do porównań ma wiele cech wspólnych.

Reasumując, można śmiało powiedzieć, że akredytacja w obszarze produkcji węglowych materiałów odniesienia to rezultat naszego ponad 20-letniego doświadczenia w zakresie badań oraz organizacji badań biegłości. Nie bez znaczenia jest również fakt, że firma posiada bardzo dobrze przygotowany zespół, w którym zatrudnieni są analitycy, statystycy oraz dział jakości.

Jak przebiegały przygotowania do akredytacji i czy było coś szczególnego, co sprawiało producentowi w przygotowaniach najwięcej problemów?

Przygotowania rozpoczęliśmy od tłumaczenia normy ISO 17034:2016. Jak wspomniałam, gdy rozpoczynaliśmy naszą przygodę z materiałami odniesienia nie było jeszcze polskiego wydania dokumentu odniesienia. Możemy się pochwalić, że tłumaczenie naszego zespołu wdrażającego nieznacznie odbiegło od oficjalnego wydania polskiej normy PN-EN ISO 17034:2017-03.

Praktyczne doświadczenie, jak wskazywałam wcześniej, w produkcji już posiadaliśmy. Trzeba było jednak ustanowić system zarządzania. Odpowiednio zaplanować wszystkie kroki, przewidzieć ewentualne problemy i je opisać. To było najtrudniejsze. Dopiero, gdy ustanowiliśmy wszystkie zapisy i wymagania, formalnie zaczęliśmy prace związane z uruchomieniem produkcji pierwszych partii. Też nie było prosto. Każdy, kto zajmuje się badaniami węgla kamiennego zdaje sobie sprawę z możliwych problemów. Założeniem było wytypowanie materiałów, tzw. kandydatów na materiały odniesienia z węgli o stabilnej charakterystyce, o niskiej zawartości wilgoci analitycznej. Materiały te badaliśmy szeroko, tzn. określaliśmy szereg parametrów wg założonego harmonogramu. Badania jednorodności i stabilności prowadzone były w kilku naszych akredytowanych laboratoriach. To duży komfort móc weryfikować i sprawdzać materiał w kilku jednostkach. W procesie akredytacji uwzględniliśmy te parametry, które dla wyprodukowanych materiałów odniesienia wykazały, naszym zdaniem, najlepszą powtarzalność i stabilność, za co możemy wziąć odpowiedzialność.

Anna Hoinkis – starszy laborant, Centrum Badań, Pracownia Badań Technicznych i Fizykochemicznych

Państwa organizacja zajmuje się badaniami. Proszę nam powiedzieć, jakie są zasadnicze różnice między produkcją materiału odniesienia a jego badaniem i dlaczego warto poszukiwać certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM) wyprodukowanych przez kompetentnego producenta?

Uważam, że to ogromny atut oprzeć produkcję materiałów odniesienia o wieloletnie doświadczenie w zakresie badania tych samych obiektów badań. Obecnie jesteśmy producentem węglowych materiałów odniesienia. Jak wskazują statystyki, w naszych laboratoriach średnio w ciągu roku badamy ok. 60 000–70 000 próbek węgla kamiennego pochodzącego od polskich producentów, choć również są to węgle kamienne importowane i zamorskie. Planując produkcję wiedzieliśmy jakiej matrycy szukamy, jakie parametry będziemy badać i w jakim przedziale powinny znaleźć się rezultaty badań. Wykluczyliśmy węgle o wysokiej wilgoci analitycznej, bo to rodzi problemy użytkowe. Wiemy, które parametry badania węgla kamiennego są wrażliwe na starzenie. Stąd w procesie produkcji materiałów odniesienia byliśmy bardzo ostrożni. Jako użytkownik posiadamy też wiedzę, jakich wzorców po prostu brak na rynku.

Czy sam proces akredytacji był rzeczywiście, jak uważa się powszechnie, wyzwaniem dla organizacji i jej personelu?

To niewątpliwie było wyzwanie. Proszę zauważyć, że nie mieliśmy żadnego wzoru, na którym moglibyśmy się oprzeć. Wymagania normy PN-EN ISO 17034:2017-03 w wielu obszarach nie były dla nas jednoznaczne. Niejednokrotnie zastosowaliśmy własne rozumowanie, oparte na wiedzy naszego zespołu. Nie mogliśmy się konsultować w tym zakresie, bo przecież nie było z kim.

Oczekiwanie na rezultat przeglądu dokumentacji ustanowionego systemu zarządzania było nie lada stresem. Nie wiem czy możemy o tym mówić, ale w składzie zespołu oceniającego znalazły się uznane w środowisku naukowym osoby. Mieliśmy świadomość, że zamierzamy wdrożyć nową, niezwykle odpowiedzialną działalność. Stąd wymagania jakim należało sprostać również były duże.

Przygotowania do oceny, jak i sama ocena były bardzo wymagające. Stąd sukces i docenienie naszych działań wiele dla nas znaczy.

Wprawdzie minęło mało czasu od uzyskania akredytacji, ale czy dostrzega Pani pozytywne efekty wysiłku związanego z uzyskaniem i posiadaniem akredytacji?

Wzrost kompetencji i świadomość pracowników to najbardziej zauważalne efekty wdrożenia nowej dla nas akredytacji. Położyliśmy ogromny nacisk na szkolenia naszych pracowników w zakresie wymagań dokumentów odniesienia. Spójność pomiarowa to obecnie definicja, którą zna każdy.

Znajomość wymagań w zakresie produkcji materiałów odniesienia, potwierdzanie spójności pomiarowej w badaniach rutynowych czy kontrola jakości materiałów odniesienia innych producentów, z których korzystamy to najbardziej namacalne dowody na zwiększenie świadomości.

Mam wrażenie, że ustanowienie nowej akredytacji, jakże wymagającej, pozwoliło nam osiągnąć wyższy poziom kompetencji. Nie można bowiem stosować w codziennej pracy wybranych elementów systemu PN-EN ISO 17034:2017-03. Ustanowienie nowego systemu i jego wdrożenie dużo nas nauczyło.

Te wymagania stosujemy zarówno jako producent materiałów odniesienia, jak i użytkownik – laboratorium badawcze akredytowane wg PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

Czy ma Pani w planach podjęcie kolejnych wyzwań związanych z akredytacją w tym obszarze, np. rozszerzenie zakresu akredytacji o nowe materiały, w tym certyfikowane materiały?

Od ponad roku jesteśmy beneficjentem Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Śląskiego 2014 –2020 i realizujemy projekt pt. „Opracowanie metod wytwarzania innowacyjnych Certyfikowanych Materiałów Odniesienia (CRM) – nowa jakość w analityce paliw stałych". Projekt jest wieloaspektowy, ponieważ badamy między innymi wpływ sposobu pakowania materiałów odniesienia na stabilność materiału węglowego. Aktualnie, w ramach projektu, uruchamiamy produkcję kilku materiałów w zakresie już posiadanej akredytacji, jak również parametrów takich jak rtęć, cynk oraz żelazo w węglu kamiennym. Rozpoczęliśmy również przygotowania do produkcji materiałów odniesienia – matryca popiołu z węgla kamiennego. Kolejne produkcje nowych partii z pewnością będą blisko obszaru badania paliw stałych i biopaliw stałych, jak również ich produktów spalania.

Zamierzamy wykorzystywać swoje kompetencje i doświadczenie w tym zakresie. Ponieważ wiemy z jakimi problemami jako laboratorium badawcze się spotykamy, chcemy temu zaradzić. Wiele z dostępnych na polskim rynku węglowych materiałów odniesienia to wzorce chińskie, których charakterystyka nie zawsze odpowiada węglom rodzimym.

Dziękujemy za rozmowę.

Paulina Gawenda – starszy laborant, Centrum Badań, Pracownia Badań Technicznych i Fizykochemicznych

3 PCA w skrócie – ważne wydarzenia

3.1 Co nowego w akredytacji?

Posiedzenie Rady ds. Akredytacji

Wiosenne posiedzenie Rady ds. Akredytacji rozpoczęło się od przedstawienia przez Dyrektor PCA Lucynę Olborską sprawozdania z planu działania PCA za 2018 rok oraz sprawozdania finansowego wraz z opinią biegłego rewidenta. Ważnym punktem spotkania było też omówienie wyniku finansowego za lata 2015–2018 oraz wpływu zmian cennika PCA na przychody z tytułu obniżenia opłaty za uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji. Kolejnym ważnym punktem było opiniowanie wniosku Dyrektora PCA w sprawie podziału zysku PCA osiągniętego w 2018 roku (wymóg art. 48 ust. 1 pkt. 5 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku).

Po części podsumowującej rok ubiegły Rada zapoznała się z przedstawionym przez Dyrektor PCA planem działania na rok 2019, który został zatwierdzony pozytywnie. Podczas posiedzenia podjęto pięć uchwał (6/2019–10/2019), których treść udostępniana jest na stronie internetowej www.pca.gov.pl, w zakładce *O PCA – Rada ds. Akredytacji – Posiedzenia*. Na stronie internetowej PCA dostępny jest także obecny skład członków Rady. Kolejne posiedzenie zaplanowano na koniec lipca br.

Budowanie wspólnej przestrzeni normalizacyjnej

Porozumienie o współpracy pomiędzy PKN, GUM, PCA dot. wprowadzenia przewodników serii ISO/IEC Guide 98 do zbioru polskich dokumentów normalizacyjnych

5 kwietnia 2019 roku Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego Tomasz Schweitzer, p.o. Prezesa Głównego Urzędu Miar, Maciej Dobieszewski oraz Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji Lucyna Olborska podpisali porozumienie, którego przedmiotem jest współpraca w zakresie związanym z wprowadzeniem przewodników serii ISO/IEC Guide 98 "Uncertainty of measurement" w polskiej wersji językowej do zbioru polskich dokumentów normalizacyjnych. W ramach porozumienia powołano komitet, który będzie odpowiadał za przeprowadzenie procedury uzgodnienia, a następnie opracowania projektów dokumentów w języku polskim. Do składu komitetu zostali nominowani eksperci z organizacji sygnujących porozumienie: Marta Krejpowicz, Piotr Szymański (PKN), Aleksandra Gadomska, Paweł Fotowicz (GUM), Tadeusz Matras (PCA). Strony zobowiązały się do współdziałania w pracach związanych z wprowadzeniem polskich wersji językowych do zbioru polskich dokumentów normalizacyjnych następujących części przewodnika ISO/IEC Guide 98:

- ISO/IEC Guide 98-1:2009 "Uncertainty of measurement – Part 1: Intruduction to the expression of uncertainty in measurement",
- ISO/IEC Guide 98-3:2008 "Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995)",
- ISO/IEC Guide 98-3:2008/Suppl 2:2011 Supplement 2; Extension to any number of output quantities,
- ISO/IEC Guide 98-4:2012 "Uncertainty of measurement – Part 4 Role of measurement uncertainty in conformity".

Wspomniane porozumienie jest kolejną inicjatywą kooperacyjną pomiędzy PKN, GUM oraz PCA, zmierzającą do budowy wspólnej przestrzeni normalizacyjnej, w tym przypadku dotyczącej tłumaczenia przewodników z zakresu metrologii i niepewności wyników pomiaru.

3.2 Działania informacyjno-promocyjne

Światowy Dzień Akredytacji – „Akredytacja – wartość dodana w łańcuchu dostaw"

Światowy Dzień Akredytacji obchodzony 9 czerwca (#WAD2019), ustanowiony został w celu promocji roli i znaczenia akredytacji jako narzędzia służącego zapewnieniu szeroko rozumianego bezpieczeństwa publicznego. Dwie organizacje objęły patronatem to ogólnoświatowe wydarzenie: ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation i IAF – International Accreditation Forum. Tegoroczne hasło światowego dnia akredytacji to „Akredytacja – wartość dodana w łańcuchu dostaw".

Akredytacja w połączeniu z pozostałymi narzędziami stosowanymi w celu zapewnienia jakości, takimi jak: normalizacja, metrologia oraz ocena zgodności stanowi dodatkową wartość w łańcuchu dostaw. Każdy aspekt życia codziennego regulują określone – obowiązkowe lub dobrowolne – normy. Dotyczą one między innymi: bezpieczeństwa w zakresie środowiska pracy, produkcji wyrobów, transportu, żywności, informacji, działalności handlowej, a właściwie wszystkich aspektów naszego życia.

Laboratoria, jednostki certyfikujące oraz jednostki inspekcyjne podlegają akredytacji zgodnej z międzynarodowymi normami i wytycznymi. W rezultacie organizacje te stosują międzynarodowe normy do badania próbek, produktów, usług, systemów zarządzania oraz osób. Sprawnie działający globalny system akredytacji zapewnia wiarygodność na każdym poziomie łańcucha dostaw, umożliwiając przedsiębiorcom dostarczanie produktów i usług, do których konsumenci mogą mieć zaufanie.

W celu przybliżenia tegorocznej tematyki Światowego Dnia Akredytacji, na stronie www.pca.gov.pl opublikowaliśmy materiały opracowane wspólnie przez IAF i ILAC, w tym: przetłumaczony na język polski komunikat oraz broszurę, szerzej omawiające ww. temat. Zamieściliśmy także polską wersję językową filmu dotyczącego łańcucha dostaw, który na całym świecie został przetłumaczony na 40 języków. Głosów w nagraniu użyczali zatrudnieni w jednostkach akredytujących pracownicy. Celem tej inicjatywy było pokazanie globalnego wymiaru akredytacji, a także nadanie jej zindywidualizowanego charakteru. Za użyczenie polskich głosów specjalne podziękowania składamy pracownikom PCA: Marii Gałązce z Wydziału Zarządzania Zasobami Ludzkimi oraz Mariuszowi Uścińskiemu z Działu Akredytacji Badań Mechanicznych i Fizycznych.

Więcej informacji na temat ogólnoświatowych wydarzeń towarzyszących #WAD2019 można znaleźć na stronach internetowych IAF i ILAC oraz innych krajowych jednostek akredytujących.

PCA na targach EuroLab 2019

Tradycyjnie już obecność przedstawicieli Polskiego Centrum Akredytacji na targach EuroLab była doskonałą okazją do bezpośredniego zapoznania się z nowymi wymaganiami w dziedzinie akredytacji oraz do skorzystania z wiedzy eksperckiej naszych specjalistów.

Podczas imprezy targowej, odbywającej się w dniach 13–15 marca 2019 r., przedstawiciele Polskiego Centrum Akredytacji udzielali odpowiedzi na pytania licznie odwiedzających nasze stoisko przedstawicieli laboratoriów. W tym roku pytania koncentrowały się głównie na zagadnieniach dotyczących nowych wymagań trzeciego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025.

Duże zainteresowanie tym tematem skłoniło PCA do przygotowania także seminarium pt. „Doświadczenia z oceny kompetencji laboratoriów w odniesieniu do wydania 3. normy ISO/IEC 17025. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących". Prelegentki, Hanna Tugi* oraz Monika Obara**, w precyzyjny sposób przedstawiły:

- Aktualny stan wdrożenia wymagań wydania 3. normy ISO/IEC 17025 w działalności akredytowanych laboratoriów.
- Ocenę zmian wprowadzanych w udokumentowaniu systemu zarządzania.
- Zmiany i dostosowanie struktury organizacyjnej laboratoriów.
- Wymagania normy problematyczne we wdrożeniu.

Prezentacje spotkały się z ogromnym zainteresowaniem ze strony licznie przybyłych uczestników targów EuroLab. Elementem kończącym seminarium PCA było wystąpienie Zastępcy Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji Andrzeja Kolasy, w którym podkreślił on szczególną rolę i istotę akredytacji.

**Kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności*
*** Koordynator w Dziale Akredytacji Badań Chemicznych*

Vademecum Przedsiębiorcy – akredytacja bliżej przedsiębiorców

Vademcum Przedsiębiorcy jest cyklem dedykowanych artykułów eksperckich mających na celu ukazanie roli akredytacji w rzeczywistości i pragmatyce biznesowej. Cykl pełni funkcję promocyjno-edukacyjną w zakresie atrybutów akredytacji w różnych sektorach działania przedsiębiorstw. Od początku bieżącego roku artykuły ukazują się na łamach Gazety Małych i Średnich Przedsiębiorstw. W ramach serii opublikowano m.in. artykuł pt. „Atrybuty akredytacji", który jest obszernym wprowadzeniem do cyklu. Następnie przedstawiciele PCA w przygotowanych publikacjach opisali korzyści z akredytacji w branży transportowej, spożywczej oraz bliskiej każdemu przedsiębiorcy – sferze środowiska pracy. Celem przedsięwzięcia jest dotarcie z przekazem do grup podejmujących na co dzień decyzje oraz aktywności, w ramach których nierzadko akredytacja znacząco wpływa na ich kształt. Vademecum Przedsiębiorcy jest również publikowane na łamach portali Polish Market oraz FoodFakty. Warto podkreślić, że artykuł autorstwa Zastępcy Dyrektora PCA Andrzeja Kolasy został wybrany do publikacji w globalnym Newsletterze ILAC News.

Realizacja materiałów wideo

Akredytowane badania gwarancją bezpiecznego nawożenia roślin

Szeroko zakrojony projekt dotyczący produkcji materiałów filmowych, promujących działalność akredytacyjną oraz system oceny zgodności jest narzędziem, które w znaczący sposób przyczynia się do budowania rozpoznawalności i wiarygodności akredytacji udzielanej przez PCA.

Kadry z filmu „Akredytowane badania gwarancją bezpiecznego nawożenia roślin

W najnowszym materiale z cyklu przybliżającego rolę akredytacji w zapewnianiu bezpieczeństwa w naszej codzienności, poruszone zostały kwestie badania i dopuszczania do obrotu nawozów i środków wspomagających uprawę roślin.

Proces wprowadzenia na polski rynek nawozów i środków wspomagających uprawę roślin oparty jest na analizach wykonywanych w laboratoriach badawczych. W akredytowanych laboratoriach prowadzone są badania chemiczne i mikrobiologiczne wymagane przepisami prawnymi, na podstawie których potwierdzane jest ich bezpieczeństwo. Akredytacja udzielana laboratoriom gwarantuje ważność wydawanych wyników, czyli ich miarodajność i wiarygodność oraz pozwala na uznawalność wyników w kraju i poza jego granicami. Przygoto-

wany materiał pokazuje w jaki sposób na polskim rynku zapewniane jest bezpieczeństwo środków stosowanych do nawożenia roślin, tak aby mogły bez przeszkód być stosowane w rolnictwie.

Wcześniej zrealizowane i udostępnione zostały m.in. filmy, których tematyka poświęcona była zagadnieniom dotyczącym bezpieczeństwa wody na pływalniach, żywności na przykładzie polskich jabłek, bezpieczeństwa na drogach, zabawek, homologacji pojazdów, antydopingu w sporcie, wyrobów pirotechnicznych, budownictwa i infrastruktury, a także działalności laboratoriów medycznych, gdzie główną rolę odgrywają jednostki oraz laboratoria akredytowane przez PCA. Wszystkie filmy zamieszczone są na naszych kanałach w mediach społecznościowych, na stronie internetowej, a także publikowane są na portalu informacyjnym, z którego korzystają liczne media regionalne na terenie całego kraju.

Seminarium PCA podczas IV konferencji „Perspektywy rozwoju laboratoriów badawczych"

W Katowicach, w Parku Naukowo-Technologicznym Euro–Centrum (11–12 kwietnia 2019 r.), odbyła się czwarta edycja ogólnopolskiej konferencji poświęconej kierunkom rozwoju laboratoriów. Eksperci z całej Polski mieli okazję do wymiany poglądów na temat wyzwań jakie towarzyszą wprowadzaniu innowacji, a także wysłuchania prelekcji uznanych praktyków dotyczących najnowszych rozwiązań i wytycznych związanych z badaniami biegłości i porównaniami międzylaboratoryjnymi. Na tego typu wydarzeniu nie mogło zabraknąć przedstawiciela Polskiego Centrum Akredytacji, które reprezentowała Anna Kęsik – Koordynator w Dziale Akredytacji Badań Chemicznych. W prezentacji poruszyła m.in. kwestie zadań kierownictwa laboratorium, wymagań w obszarze wyrobów i usług dostarczanych z zewnątrz, dokumentowania i zachowywania zapisów, odstępstw oraz odwołań do innych norm (ISO 17034 i ISO/IEC 17043). Duże zainteresowanie uczestników wzbudziły zagadnienia dot. zasady podejmowania decyzji i ustaleń z klientem w tym obszarze oraz opisu zakresu działalności laboratoryjnej z uwzględnieniem postanowień projektu dokumentu DA-02 „Zasady stosowania symboli akredytacji PCA". A. Kęsik zwróciła również uwagę na właściwe rozumienie podejścia procesowego w kontekście działań systemowych i technicznych oraz nacisku na wyniki procesów, zamiast na szczegółowy opis zadań i kroków. Podkreśliła, że *„w normie nie ma wymagań formalnych metod zarządzania ryzykiem lub udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem, natomiast istotna jest proporcjonalność działań w tym obszarze do ich potencjalnego wpływu na ważność wyników laboratorium".*

PCA na XXV Sympozjum Klubu POLLAB

Sympozjum Klubu POLLAB to cykliczne wydarzenie na polskiej scenie działalności laboratoriów badawczych i wzorcujących. Co roku przedstawiciele licznej grupy laboratoriów spotykają się w celu wymiany informacji i doświadczeń m.in. na temat funkcjonowania systemu zarządzania oraz potwierdzania kompetencji laboratoriów do badań, pozwalających na uzyskiwanie wiarygodnych, rzetelnych i użytecznych wyników. I tura tegorocznego XXV Sympozjum Klubu POLLAB miała miejsce w dniach 13–15 maja w Kołobrzegu. Polskie Centrum Akredytacji reprezentował Kierownik Biura ds. Akredytacji Tadeusz Matras. W swoim wystąpieniu pt. „Kompetencje laboratorium wg. PN-EN ISO.IEC 17025:2018-02", Tadeusz Matras zwrócił uwagę na kwestie ustanowienia, udokumentowania i utrzymania sytemu zarządzania, który umożliwia wspieranie i wykazywanie ciągłego spełniania wymagań od 4 do 7 rozdziału normy ISO/IEC 17025. Omówił też zakres udokumentowania systemu, obejmujący: dokumentację systemu zarządzania, nadzór nad dokumentami systemu zarządzania, nadzór nad zapisami, działania dotyczące ryzyk oraz szans, procesy doskonalenia, działania korygujące, audity wewnętrzne i przegląd zarządzania.

„Istotne jest, aby pamiętać o powyższych elementach, gdy przystępujemy do ustanowienia i udokumentowania systemu zarządzania w laboratorium. Kierownictwo laboratoriów powinno ustanowić też, udokumentować i utrzymywać polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań normy ISO/IEC 17025. Wspomniane polityki i cele powinny dotyczyć kompetencji, bezstronności i ciągłości działania laboratorium. Przy czym należy pamiętać, że wymagania nie określają struktury dokumentacji systemu zarządzania, a wszystkie dokumenty, procesy, systemy oraz zapisy odnoszące się do spełniania wymagań normy ISO/IEC 17025 – włączone, powiązane lub odwołujące się do systemu zarządzania – należy traktować jako dokumentację systemu zarządzania" – powiedział T. Matras.

4 Strefa auditora

4.1 LinkedIn – korzyści dla auditorów z posiadania profilu

PCA od kilku lat prowadzi aktywne działania komunikacyjne na swoich kanałach w mediach społecznościowych, takich jak: Facebook, Twitter, YouTube oraz LinkedIn. Pod kątem biznesowym szczególnie użyteczna jest platforma LinkedIn, dlatego też warto bliżej przyjrzeć się możliwościom jakie oferuje ona profesjonalistom w kontekście budowania swojego wizerunku w sieci. Osoby związane z akredytacją i systemem oceny zgodności znajdą tu liczne materiały na interesujące ich tematy. Dlatego też zachęcamy do bliższego przyjrzenia się możliwościom jakie nam daje.

Aktywni bardziej widoczni

Tworząc profil na platformie LinkedIn pozycjonujemy siebie jako eksperta w danej dziedzinie – jest to swego rodzaju publicznie dostępne CV. Samo zakładanie konta jest proste, intuicyjne i na pewno nie zabierze zbyt wiele czasu. Warto umieścić też swoje zdjęcie, ponieważ takie konta cieszą się większym zainteresowaniem. Ważne jest opisanie własnych osiągnięć zawodowych, takich jak np. specjalistyczne publikacje, szkolenia czy członkostwo w specjalistycznych gremiach. LinkedIn daje też możliwość rekomendowania swoich umiejętności i potwierdzania ich przez innych użytkowników.

Specjaliści i firmy udostępniając nieodpłatnie wartościowe opracowania, prezentacje, poradniki czy opinie zasilają na bieżąco ogromną bazę wiedzy biznesowej, z której po prostu warto czerpać, jednocześnie dzieląc się własnymi zasobami. Kreowanie własnego wizerunku na LinkedIn polega na byciu aktywnym, dlatego warto regularnie publikować treści przydatne dla innych użytkowników, komentować posty i polecać interesujące materiały. W ten sposób tworzony jest wizerunek eksperta, który jest pomocny, chętnie udziela odpowiedzi na merytoryczne pytania, dzieli się swoim doświadczeniem i wiedzą.

LinkedIn daje również możliwość oznaczenia osoby zaangażowanej w przygotowanie danego materiału.

Posty można wykorzystywać na swoim koncie dla podkreślenia własnego udziału w danym przedsięwzięciu, a tym samym rozbudowywać swój profil zawodowy. Podobnie jak inne media społecznościowe, umożliwia nam też obserwowanie nie tylko kont firm, instytucji, specjalistów czy liderów opinii, ale także śledzenia tzw. hasztagów (np. #akredytacja, #jakość, #audyt, #certyfikacja, #laboratorium, #17025). Hasztagi z kolei pomagają określać zainteresowania użytkowników. Dzięki temu LinkedIn wyświetla im dopasowane dla nich treści, zawierające konkretne frazy.

Rekrutacja w sieci

Warto podkreślić, że LinkedIn jest skutecznym narzędziem wykorzystywanym w procesie rekrutacji. Na platformie zamieszczane są oferty pracy, a jej użytkownicy polecając i udostępniając je innym ułatwiają kontakt pomiędzy pracodawcami i potencjalnymi kandydatami. Dla rekruterów jest ogromną bazą profili zawodowych, gdyż na podstawie zamieszczanych tam informacji mogą oni z łatwością weryfikować kompetencje potencjalnych kandydatów.

PCA poszukuje do współpracy ekspertów i auditorów. Oferty pracy zamieszczane są na stornie internetowej PCA, w zakładce 'Ogłoszenia/Oferty dla ekspertów' oraz na profilach w mediach społecznościowych, w tym na platformie LinkedIn. Zachęcamy do rekomendowania osób, które posiadają doświadczenie i wiedzę przydatne w pracy jako auditor PCA. Rekomendacje ułatwią dodarcie do właściwych osób i podjęcie z nami współpracy. Kompetencje każdej rekomendowanej osoby są weryfikowane przez wydział HR pod kątem spełniania wymagań stawianych przez PCA. Aby polecić kandydata na auditora/eksperta można skontaktować się z kierownikiem Wydziału HR, Anną Szeniawską zarówno poprzez LinkedIn, jak i drogą mailową: ekspert@pca.gov.pl lub rekrutacja@pca.gov.pl.

Zachęcamy do śledzenia PCA na Facebooku, Twitterze, YouTube i LinkedIn, do komentowania i dzielenia się zamieszczanymi tam materiałami, takimi jak filmy edukacyjne, artykuły specjalistyczne, materiały prasowe i konferencyjne, a także bieżącymi informacjami na temat akredytacji i oceny zgodności oraz działalności PCA.

Autor: Agnieszka Trzpil, Wydział ds. Systemu Zarządzania i Audytu Wewnętrznego

4.2 Szkolenia dla auditorów

Jednym z celów PCA jest dbanie o rozwój i poszerzanie kompetencji pracowników. Dzięki działalności szkoleniowej nasi współpracownicy stale uzupełniają wiedzę oraz podnoszą swoje kompetencje. Jest to niezwykle ważne, także ze względu na zaufanie do wyników oceny zgodności oraz postrzeganie PCA jako bezstronnego i wiarygodnego partnera.

W I połowie 2019 roku zorganizowano szereg szkoleń dla auditorów, ekspertów i personelu stałego PCA. Szkolenia dotyczyły m.in. następujących obszarów:

- certyfikacja systemów zarządzania i weryfikacja EMAS,
- wymagania programu BRC Global Food Standard,
- badania i pobieranie próbek gazów odlotowych oraz AMS,
- doskonalenie kompetencji auditorów wiodących powołanych do ocen wg. nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025,
- certyfikacja osób,
- produkcja żywności i przetwórstwo żywności,
- certyfikacja wyrobów i inspekcja,
- badania czynników szkodliwych w środowisku i środowisku pracy.

Natomiast w II połowie tego roku zaplanowano szkolenia doskonalące z następujących obszarów:

- badania akustyczne i hałas,
- badania promieniotwórczości oraz testy specjalistyczne urządzeń medycznych,
- ocena kompetencji laboratoriów badawczych do zarządzania elastycznym zakresem akredytacji,
- produkcja materiałów odniesienia,
- weryfikacja GHG,
- badania żywności,
- badania mechaniczne i fizyczne,
- wzorcowania,
- notyfikacja,
- jednostki oceniające zgodność prowadzące działalność objętą rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) Nr 402/2013,
- zarządzanie ryzykiem w działalności związanej z ocenami akredytowanych podmiotów.

5 Działalność akredytacyjna

5.1 Publikacja nowego wydania dokumentu DA-02 „Zasady stosowania symboli akredytacji PCA”

Symbole akredytacji wydawane są przez PCA w celu posługiwania się nimi przez akredytowane podmioty dla wykazania statusu posiadanej akredytacji. Symbol akredytacji oznacza, że kompetencje akredytowanego podmiotu zostały potwierdzone przez PCA, stąd też wymagamy, aby akredytowane podmioty stosowały symbole akredytacji lub słowne powoływanie się na akredytację na dokumentach zawierających wyniki działań w obszarze oceny zgodności. Widoczne na wydanych dokumentach, np. certyfikacie/świadectwie lub raporcie z badań, symbole akredytacji przyczyniają się do tworzenia atmosfery zaufania do działalności akredytowanych podmiotów zarówno w obszarze regulowanym, jak i dobrowolnym.

Tematem przewodnim nowelizacji dokumentu DA-02 „Zasady stosowania symboli akredytacji PCA” było działanie na rzecz transparentności. Wszyscy odbiorcy wyników działalności jednostek oceniających zgodność powinni móc w jasny sposób odróżnić usługi akredytowane od tych nieakredytowanych. W szczególności ma to kluczowe znaczenie w przypadku obszarów regulowanych prawnie, gdzie przepis prawa wymaga, aby daną działalność prowadziły tylko i wyłącznie akredytowane podmioty. Co istotne, odbiorcami wyników oceny zgodności w obszarze regulowanym są nie tylko bezpośredni zleceniodawcy usług, ale również organy administracji państwowej lub samorządowej.

19 kwietnia 2019 r. PCA opublikowało 13. wydanie dokumentu DA-02, którego postanowienia należało wdrożyć do 19 czerwca 2019 r. Poniżej najważniejsze zmiany wprowadzone w dokumencie:

- wyjaśnienie obowiązku stosowania symbolu akredytacji przez jednostki oceniające zgodność, w tym uwzględnienie rezolucji IAF. Rezolucje te wprowadziły dla jednostek certyfikujących obowiązek zamieszczania na akredytowanych certyfikatach powołania na posiadaną akredytację (nie jest to już tylko wybór jednostki, ale bezwzględny obowiązek). W uzasadnionych przypadkach, na wniosek klienta jednostki oceniającej zgodność, dopuszcza się odstąpienie od konieczności powołania się na akredytację na dokumencie, jednak za zgodą PCA. Głównym przesłaniem wprowadzonych zmian jest zwiększenie transparentności w posługiwaniu się symbolami akredytacji oraz dbałość o niewprowadzanie w błąd odbiorców akredytowanych certyfikatów,
- uaktualnienie zasad powoływania się na porozumienia o wzajemnym uznawaniu EA MLA, IAF MLA, ILAC MRA, których PCA jest sygnatariuszem,
- uaktualnienia zasad dot. stosowania symboli przez laboratoria w przypadku zamieszczania w sprawozdaniach/świadectwach wyników nieakredytowanych, w tym uzyskanych od dostawców zewnętrznych,
- ustalenie zasad dot. stosowania symboli na etykietach inspekcyjnych i materiałach odniesienia,
- wprowadzenie do stosowania nowych symboli akredytacji dla weryfikatorów GHG, EMAS i producentów materiałów odniesienia (RM). Symbol dla producentów materiałów odniesienia jest symbolem nowym, natomiast zmianie uległy symbole dla weryfikatorów EMAS oraz GHG. Weryfikatorzy EMAS i GHG są zobowiązani do odstąpienia od stosowania poprzednich symboli akredytacji nie później niż 12 miesięcy od opublikowania komunikatu nr 283 z dnia 19.04.2019 r. i wprowadzenia nowych symboli. Nowe grafiki zastosowane na niebieskim tle pozwalają na łatwiejszą identyfikację i skojarzenie symbolu z obszarem akredytacji, które reprezentują.

Nowelizacja dokumentu DA-02 uwzględnia w szczególności wymagania i wytyczne dokumentów ILAC-P8 i EA-1/03.

Nowe symbole akredytacji

weryfikatorzy EMAS akredytowani wg PN-EN ISO/IEC 17021-1 i rozporządzenia (WE) nr 1221/2009

PL-V-YYYY

weryfikatorzy GHG akredytowani wg PN-EN ISO 14065

PL-VG-YYY

producenci materiałów odniesienia akredytowani wg PN-EN ISO 17034

RM XXX

Autor: Małgorzata Tworek, Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania

5.2 Zmiany wymagań akredytacyjnych dla jednostek certyfikujących rzeczoznawców samochodowych

PCA zakończyło prace nad nowelizacją dokumentu DAC-12 „Akredytacja jednostek certyfikujących rzeczoznawców samochodowych". Dokument ten stanowi ujednolicenie niektórych wymagań dla jednostek certyfikujących, prowadzących certyfikację osób w tym obszarze.

Wymagania jakie musi spełniać rzeczoznawca ubiegający się o wpisanie na listę rzeczoznawców samochodowych prowadzoną przez ministra właściwego ds. transportu zostały określone w art. 79 a, ust. 1. i 1a. ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym. Jednym z nich jest posiadanie certyfikatu wydanego przez jednostkę certyfikującą osoby, akredytowaną w polskim systemie akredytacji.

Nowe, 5. wydanie DAC-12 zostało wprowadzone przez PCA Komunikatem Nr 284 z dnia 6 maja 2019 r. Dokument przekazany był do publicznego opiniowania i został uzgodniony z Ministerstwem Infrastruktury.

Najważniejsze zmiany wprowadzone w dokumencie to przede wszystkim uregulowanie podejścia jednostek do certyfikacji rzeczoznawców samochodowych, którzy wykonują czynności wynikające z ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym oraz czynności wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. o transporcie drogowym, a także certyfikacji rzeczoznawców samochodowych prowadzących działania związane z ruchem drogowym i techniką pojazdową nieokreślone w ww. ustawach. Doprecyzowano też definicję rzeczoznawcy samochodowego, dodano wymagania odnośnie zawartości programu certyfikacji oraz wymagania dotyczące decyzji w sprawie certyfikacji. Ponadto uszczegółowiona została częstotliwość nadzoru sprawowanego przez jednostki nad certyfikowanymi rzeczoznawcami oraz zmienione zostały wymagania odnośnie procesu ponownej certyfikacji. Dokument wszedł w życie 6 lipca 2019 r.

5.3 Zasady rozszerzania lub uaktualniania zakresu działalności PCA

Polityka dotycząca zakresu działalności akredytacyjnej PCA (DA-09) jest dokumentem określającym zasady i postanowienia dotyczące programów akredytacji, będących podstawą działalności akredytacyjnej, zgodnie z którymi PCA przeprowadza procesy akredytacji i nadzoru jednostek oceniających zgodność. Uaktualnienie dotychczasowej polityki PCA wiąże się głównie ze zmianami wymagań normy ISO/IEC 17011:2017 „Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność" w obszarze ustanawiania programów akredytacji oraz doprecyzowania definicji takich pojęć jak: działalność akredytacyjna, program akredytacji czy działania w obszarze oceny zgodności.

Aktualna polityka PCA ustanowiona w tym obszarze w pełni odpowiada wymaganiom normy ISO/IEC 17011 i uwzględnia uwarunkowania prowadzenia działalności akredytacyjnej przez PCA.

Zgodnie z postanowieniami polityki DA-09 programy akredytacji tworzące zakres działalności akredytacyjnej PCA, są opracowywane z udziałem zainteresowanych stron lub, w przypadku ich dostępności (gdy są opracowane np. przez gremia międzynarodowe właściwe w sprawach akredytacji), przyjmowane są i wdrażane do stosowania przez PCA. Wdrożenie nowych programów lub rozszerzenie funkcjonujących programów akredytacji stanowi rozszerzenie działalności akredytacyjnej PCA. Rozszerzenie takie jest realizowane w związku z wykazanym zainteresowaniem jednostek oceniających zgodność nowymi lub rozszerzonymi akredytacjami, wskazaniem przez regulatorów akredytacji jako narzędzia oceny kompetencji jednostek prowadzących działania w obszarze oceny zgodności na rzecz właściwego obszaru regulowanego lub z inicjatywy PCA. Rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej PCA i zmiany w programach akredytacji są opiniowane i uzgadniane z zainteresowanymi stronami oraz w uzasadnionych przypadkach, z Radą ds. Akredytacji i komitetami technicznymi funkcjonującymi przy PCA.

Programy akredytacji, jako takie, są ustanowione dla poszczególnych rodzajów jednostek oceniających zgodność, np. laboratoriów i są ściśle związane z określoną normą akredytacyjną. Każdy program akredytacji określa w swojej treści wszystkie wymagania akredytacyjne, które są stosowane przez PCA w ocenie kompetencji danego rodzaju jednostki oraz przywołuje właściwy, szczegółowy wykaz wymagań akredytacyjnych zawarty w „Liście wymagań akredytacyjnych". Listy są nowym elementem opisującym zakres działalności akredytacyjnej PCA, ułatwiającym zidentyfikowanie oraz poprawiającym transparentność podania przez jednostkę akredytującą do powszechnej wiadomości wymagań/kryteriów akredytacji. Listy są opracowane z uwzględnieniem zróżnicowania wymagań akredytacyjnych i ich poszerzenia o specyficzne wymagania sektorowe, w przypadku akredytacji dedykowanych dla obszarów regulowanych lub dla określonych dziedzin, gdzie ustalono wymagania dla jednostek realizujących działania techniczne lub konkretne programy oceny zgodności.

Każdy program akredytacji zawiera ustalenia dotyczące warunków akredytacji jednostek objętych tym programem oraz opisuje szczegółowo zasady i procesy akredytacji, a także nadzoru kompetencji jednostek, z uwzględnieniem zasad próbkowania w ocenach w odniesieniu do wnioskowanego/posiadanego zakresu akredytacji. Realizowane jest to przy zastosowaniu podejścia bazującego na rozpatrywaniu ryzyka związanego z oceną i potwierdzeniem zaufania do kompetencji jednostki na podstawie ocenianej próbki działań technicznych i spełnienia w tym obszarze wszystkich wymagań akredytacyjnych.

Jednocześnie programy akredytacji identyfikują obszary działalności technicznej lub programy oceny zgodności właściwe dla akredytacji w ramach danego programu. Jest to realizowane poprzez wskazanie w programie przedmiotu i procedur/metod/procesów oceny zgodności, które mogą być objęte zakresem akredytacji udzielanej w ramach danego programu akredytacji. Identyfikacja działań technicznych/programów oceny zgodności (tego co jest „akredytowalne" w ramach danego programu) jest również podana we właściwych „Listach wymagań akredytacyjnych" w sposób i w treści bezpośrednio powiązanej z opisem

kompetencji jednostki zawartym w jej zakresie akredytacji.

Znowelizowana polityka DA-09 ustala również zasady postępowania w sytuacji, gdy PCA z powodu określonych uwarunkowań będzie ograniczać zakres działalności akredytacyjnej poprzez wycofanie programu akredytacji lub ograniczenie stosowanego programu.

Reasumując, postanowienia znowelizowanej polityki dotyczącej zakresu działalności akredytacyjnej PCA, podążające za wymaganiami normy ISO/IEC 17011, wydają się być bardziej transparentne i czytelne zarówno dla stron zainteresowanych wykorzystaniem systemu akredytacji do potwierdzania kompetencji jednostek w stosowanym przez strony systemie oceny zgodności, jak i samych jednostek ubiegających się o akredytację w określonym programie objętym zakresem działalności akredytacyjnej PCA.

Autor: Tadeusz Matras, Kierownik Biura ds. Akredytacji

5.4 Rozszerzenie zakresu działalności PCA o program GMP + FSA

W odpowiedzi na rosnące zainteresowanie akredytacją w zakresie programu oceny zgodności GMP+ Feed Safety Assurance (GMP+ FSA), Polskie Centrum Akredytacji rozszerzyło swoją działalność akredytacyjną w zakresie standardu GMP+ FSA (Komunikat PCA nr 280 z 29 marca 2019 r.) w poniższych programach:

- B1 Produkcja, handel i usługi (w zakresach: produkcja mieszanek paszowych, produkcja materiałów paszowych, produkcja premiksów, produkcja dodatków paszowych oraz magazynowanie i przeładunek).
- B2 Produkcja składników pasz (w zakresach: produkcja dodatków paszowych oraz produkcja materiałów paszowych).
- B3 Handel, skup i magazynowanie oraz przeładunek (w zakresach: handel i skup, magazynowanie i przeładunek).
- B4 Transport (w zakresie: transport).

Warunkiem ubiegania się o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji o wyżej wymieniony obszar jest spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17065 „Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi" oraz wymagań programu GMP+ FSA: GMP+ C6 „Assessment and Certification Criteria for GMP+ Certification – Process Certification" oraz GMP+ C10 „Acceptation Requirements and Procedure for Certification Bodies". Właściciel programu udostępnia dokumentację zawierającą wymagania dla wszystkich uczestników systemu poprzez swoją stronę internetową www.gmplus.org

Program GMP+ FSA jest programem działającym w obszarze dobrowolnym, a przedmiotem oceny jest produkcja pasz z uwzględnieniem wszystkich powiązań w łańcuchu produkcji pasz, stosowanych w żywieniu zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności. Przestrzeganie wymagań programu GMP+ zapewnia bezpieczeństwo pasz, a tym samym wpisuje się w koncepcję bezpieczniej żywności w myśl „od pola do stołu konsumenta".

Zgodnie z ustaleniami kontraktowymi pomiędzy jednostką certyfikującą a właścicielem programu (GMP+ International B.V.), jednostka certyfikująca ubiegająca się o upoważnienie właściciela programu do świadczenia usług zobowiązana jest do uzyskania akredytacji w ciągu jednego roku od dnia zawarcia umowy „Licence Agreement" z GMP+ International B.V. Zgodnie z treścią ww. umowy, właściciel programu prowadzi nadzór właścicielski nad upoważnionymi jednostkami w ich siedzibie, lokalizacjach z działalnością krytyczną oraz u podmiotów objętych certyfikacją.

W najnowszym wydaniu dokumentu GMP+ C6 „Assessment and Certification Criteria for GMP+ Certification – Process Certification" z dnia 3 kwietnia 2019 r. zostało wprowadzone wymaganie wdrożenia obowiązkowego programu auditów niezapowiedzianych u producentów posiadających certyfikat w zakresie produkcji mieszanek paszowych, produkcji materiałów paszowych, produkcji premiksów oraz produkcji dodatków paszowych (dla Polski termin wdrożenia tego wymagania upływa 31.12.2020 r.).

Jednostki certyfikujące zaineresowane uzyskaniem akredytacji w zakresie GMP+ FSA zapraszamy do składania wniosków o udzielnie akredytacji lub rozszerzenie zakresu akredytacji na formularzu FA-01 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl

Autor: Joanna Skrzypczak, Koordynator w Dziale Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności

5.5 Realizacja ocen laboratoriów w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17025:2017

Od opublikowania 3. wydania normy ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących" w listopadzie 2017 r. upłynęło już ponad półtora roku, a to oznacza, że minęła połowa okresu przejściowego wyznaczonego przez organizacje ILAC i EA na wdrożenie do stosowania wymagań normy (okres końcowy upływa 30.11.2020 r.). Do tego czasu akredytacje udzielone w odniesieniu do wymagań normy ISO/IEC 17025:2005 muszą zostać potwierdzone na zgodność z ISO/IEC 17025:2017. Sytuacja ta jest wyzwaniem zarówno dla akredytowanych laboratoriów, które muszą w tym okresie dokonać wdrożenia wymagań znowelizowanej normy w obszarze systemu zarządzania i działalności laboratoryjnej oraz poddać się ocenie PCA, jak i dla samego PCA, które musi być gotowe do ocen laboratoriów uwzględniających nowe wymagania, przeprowadzić oceny oraz podjąć stosowne decyzje przed upływem okresu przejściowego w odniesieniu do ponad 1400 akredytowanych laboratoriów. Skomplikowanie tej sytuacji potęguje również fakt, że akredytowane laboratoria zwlekają ze zgłoszeniem PCA gotowości do oceny w odniesieniu do wymagań ISO/IEC 17025:2017 i w efekcie, wg stanu na dzień opracowania niniejszego artykułu, niewiele ponad 100 laboratoriów dokonało tzw. przejścia na nowe wymaganie i ma potwierdzoną akredytację w odniesieniu do znowelizowanych wymagań.

W zaistniałych uwarunkowaniach, PCA było zmuszone do przyjęcia rozwiązań logistycznych odnoszących się do ocen w nadzorze akredytowanych laboratoriów, w celu umożliwienia wszystkim akredytowanym laboratoriom uzyskanie, w wyniku oceny na miejscu potwierdzenia kompetencji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, w ustalonym na szczeblu międzynarodowym okresie przejściowym. Przyjęte rozwiązania uwzględniają fakt licznych wniosków akredytowanych laboratoriów o przeprowadzenie planowych ocen w nadzorze w odniesieniu do dotychczasowych wymagań normy akredytacyjnej, co może prowadzić do skumulowania ocen w laboratoriach w roku 2020, w szczególności jego drugiej połowie. Brak gotowości akredytowanych laboratoriów do poddania się ocenom w odniesieniu do znowelizowanych wymagań w ramach planowanych nadzorów może również skutkować koniecznością przeprowadzenia ocen dodatkowych (na wniosek laboratoriów) przed upływem okresu przejściowego – czyli w drugiej połowie 2020 r. Istotnym aspektem decydującym o wprowadzonych regulacjach było również to, że oceny akredytowanych laboratoriów w odniesieniu do wymagań ISO/IEC 17025:2017 są zawsze przeprowadzane jako oceny na miejscu, angażujące zespoły oceniające złożone z nie mniej niż dwóch audytorów. Wymaga to wykorzystania odpowiednich zasobów, w tym audytorów niebędących pracownikami PCA – dysponujących ograniczoną możliwością realizacji zadań na potrzeby ocen PCA.

Przyjęte przez PCA zasady realizacji ocen w akredytowanych laboratoriach zostały szczegółowo omówione w komunikacie PCA nr 281 z 04.04.2019 r. Zgodnie z ustalonymi w komunikacie zasadami PCA planuje, organizuje i przeprowadza wszystkie oceny akredytowanych laboratoriów, które zgodnie z harmonogramem ocen na

rok 2019 są zaplanowane po dniu 9.04.2019 r. w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Laboratoria, które z wyprzedzeniem, przed planowaną datą oceny w nadzorze, poinformują PCA o braku wdrożenia wszystkich znowelizowanych wymagań normy akredytacyjnej, będą oceniane (w ramach planowych nadzorów) w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Takie podejście może być stosowane tylko do dnia 30.09.2019 r. Po tym terminie wszystkie oceny akredytowanych laboratoriów w ramach planowanego nadzoru realizowane będą w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Oznacza to, że brak wdrożenia przez laboratorium znowelizowanych wymagań będzie skutkowało niezgodnością sformułowaną w wyniku oceny w nadzorze, a sama ocena będzie przeprowadzona z uwzględnieniem wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Takie rozwiązanie pozwoli na utrzymanie dotychczasowej akredytacji laboratorium do czasu potwierdzenia kompetencji w odniesieniu do znowelizowanych wymagań lub do zakończenia okresu przejściowego – czyli do 30.11.2020 r. Przy tym, akredytowane laboratoria, które w 2019 roku nie zostaną ocenione w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, będą oceniane w tym zakresie przez PCA w 2020 roku, w formie oceny na miejscu, zgodnie z obowiązującym harmonogramem ocen, bez możliwości zmiany terminu oceny.

Jesteśmy przekonani, że wszystkie akredytowane laboratoria przejdą pomyślnie okres przejściowy związany ze zmianą wymagań normy akredytacyjnej i do jego zakończenia, uzyskają potwierdzenie przez PCA akredytacji w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, natomiast przyjęte przez PCA rozwiązania logistyczne dotyczące ocen w nadzorze laboratoriów zagwarantują wszystkim jednakowe warunki i możliwości dla uzyskania takiego potwierdzenia.

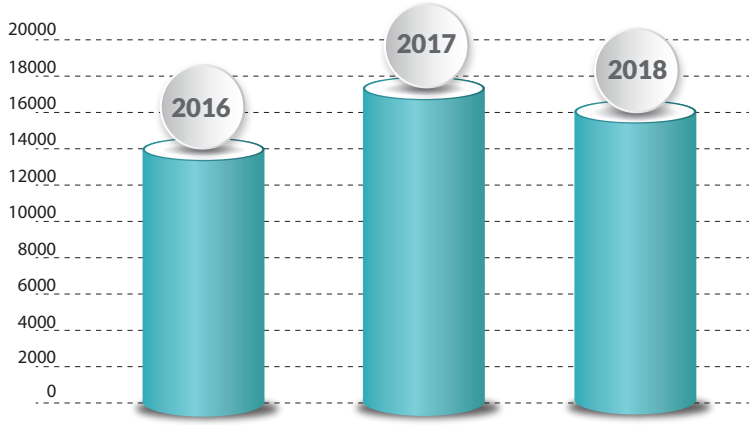
Autorzy: Tadeusz Matras, Kierownik Biura ds. Akredytacji PCA oraz Katarzyna Wiśniewska, Koordynator w Dziale Akredytacji Wzorcowań

5.6 Dane na temat nadzorowanych certyfikatów wydanych przez jednostki certyfikujące systemy zarządzania, w zakresie udzielonej przez PCA akredytacji

Zgodnie z wymaganiami dokumentu IAF MD 15 ”IAF mandatory document for the collection of data to provide indicators of management system certification bodies’ performance”, PCA co roku gromadzi dane na temat prowadzonej akredytowanej działalności certyfikacyjnej.

Poniżej przedstawiamy podsumowanie danych zebranych na przestrzeni ostatnich trzech lat:

Liczba nadzorowanych certyfikatów



Struktura nadzorowanych certyfikatów w 2016 r.

- EnMS (0%)
- FSSC (0%)
- BHP (9%)
- EMS (14,7%)
- FSMS (2%)
- ISMS (1,5%)
- OHSAS (1,6%)
- PEFC (0,1%)
- QMS (67%)
- QMS Medyczne (2%)
- QMS Opakowania lecznicze (0,1%)
- QMS Spawalnictwo (2%)

Struktura nadzorowanych certyfikatów w 2017 r.

- EnMS (0,1%)
- FSSC (0%)
- BHP (8%)
- EMS (15%)
- FSMS (1,8%)
- ISMS (3%)
- OHSAS (2%)
- PEFC (0,2%)
- QMS (67%)
- QMS Medyczne (1,1%)
- QMS Opakowania lecznicze (0,1%)
- QMS Spawalnictwo (1,7%)

Struktura nadzorowanych certyfikatów w 2018 r.

- EnMS (0,1%)
- FSSC (0,1%)
- BHP (9%)
- EMS (14%)
- FSMS (1,75%)
- ISMS (4,5%)
- OHSAS (1,5%)
- PEFC (0,1%)
- QMS (65,5%)
- QMS Medyczne (1,4%)
- QMS Opakowania lecznicze (0,05%)
- QMS Spawalnictwo (2%)

6 Współpraca międzynarodowa

6.1 Co nowego w obszarze certyfikacji

Nowości z Komitetu EA ds. Certyfikacji

Podczas ostatniego posiedzenia Komitetu EA ds. Certyfikacji (EA CC), które odbyło się w dniach 13–14 marca 2019 r., w Oslo dyskutowano m.in. na temat aktualnych trendów i perspektyw dla działań ukierunkowanych na doskonalenie systemu oceny zgodności, harmonizacji podejścia do oceny kompetencji akredytowanych podmiotów oraz zmian w legislacji międzynarodowej. Ważnym punktem spotkania była prezentacja końcowej wersji dokumentu, którego celem jest wsparcie wyboru właściwej normy akredytacyjnej dla danego programu oceny zgodności. Zaproponowano, aby dokument ten włączyć w formie załącznika do dokumentu EA-1/22 "EA procedure and criteria for the evaluation of conformity assessment schemes by EA accreditation body members". Ponadto:

- uzgodniono potrzebę opracowania wytycznych dotyczących akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania działaniami antykorupcyjnymi (ISO 37001),
- poinformowano o rozpoczęciu prac nad nowelizacją dokumentu EA-6/02 „Wytyczne EA dotyczące stosowania norm EN 45011 i ISO/IEC 17021 w odniesieniu do certyfikacji wg normy EN ISO 3834". Zawnioskowano o ustalenie, czy nadal możliwe jest prowadzenie akredytacji w odniesieniu do dwóch norm (ISO 17021-1 i ISO 17065),
- poinformowano o zakończeniu prac nad rewizją dokumentu EA-6/03 „Dokument EA dotyczący uznawania weryfikatorów w ramach Dyrektywy EU ETS".

Kluczową rolą komitetu jest zapewnienie jednolitej interpretacji i stosowania przez jednostki akredytujące norm akredytacyjnych i wytycznych oraz wypracowywanie wspólnych polityk w zakresie realizacji procesów akredytacji i nadzoru jednostek certyfikujących, uwzględniających międzynarodowe praktyki, a tym samym wspieranie i pogłębianie podstaw wzajemnego uznawania akredytowanych usług i wyników oceny zgodności.

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

Nowości z Komitetu IAF ds. Certyfikacji

Podczas spotkania Komitetu IAF ds. Certyfikacji (IAF Technical Committee), które odbyło się w dniach 4–5.04.2019 r., w Meksyku omówione zostały m.in. sprawozdania grup roboczych działających w jego strukturach. Poniżej wyniki prac poszczególnych grup:

Management System Certification Working Group – z przeprowadzonej analizy wynika, że współczynnik przejścia na nowe wydanie normy ISO 9001 na koniec 2018 roku wynosił 96% dla systemów zarządzania jakością oraz 98% dla systemów zarządzania środowiskowego. Zaproponowano też rewizję dokumentów serii „Manadatory documents processes" w kontekście zarządzania procesem postępowania ze zgłoszonymi uwagami lub sprzeciwem, które nie powinny pozostawać bez uzasadnienia w przypadku odrzucenia oraz przedłużenie do 17.01.2021 roku terminu wdrożenia dokumentu IAF MD 11 „Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania normy ISO/IEC 17021-1 w auditach zintegrowanych systemów zarządzania".

Persons Certification Working Group – zadaniem grupy jest opracowanie załącznika do IAF MD 20 "Generic competence for AB assessors: Application to ISO/IEC 17011", dedykowanego akredytacji jednostek certyfikujących osoby. Grupa potwierdziła możliwość istnienia certyfikatów zgodności ważnych w okresie 10 lat bez prowadzonego nadzoru, pozostawiając kwestię nadzoru nad znakami oddzielnym uzgodnieniom pomiędzy jednostkami oceniającymi zgodność a jednostkami akredytującymi. Zaproponowano też przeprowadzenie wśród członków IAF WG ankiety dotyczącej zastosowania ISO/IEC 17024 „Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby w obszarze regulowanym".

PEFC CoC Working Group – obecnie program PEFC CoC jest w trakcie rewizji. Wymagania dla jednostek akredytujących zostały utrzymane w wersji

2. programu (wydanie z listopada 2018 r.). Grupa zarekomendowała podjęcie działań mających na celu wymianę doświadczeń pomiędzy jednostkami akredytującymi w zakresie akredytacji w programie PEFC, udział w spotkaniach IAF przedstawicieli prywatnych programów oraz przeprowadzenie warsztatów z uaktualnionych programów.

Greenhouse Gases and Energy Working Group – przedstawiono ramy czasowe okresu przejściowego dla normy ISO 14065 "Greenhouse gases – Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition" oraz ISO/IEC 17029 "Conformity assessment – General principles and requirements for validation and verification bodies" z 2021 do 2024 roku. Zarekomendowano przyjęcie normy ISO/IEC 17029 jako dokumentu normatywnego mającego zastosowanie w akredytacji.

Food Working Group – poinformowano o wstrzymaniu rewizji dokumentu IAF MD16 "Application of ISO/IEC 17011 for the accreditation of food safety management systems (FSMS) certification bodies". Grupa zaproponowała przeprowadzenie wśród członków IAF ankiety dotyczącej zastosowania normy ISO/TS 22003 "Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems" wraz z ISO/IEC 17065 "Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services".

Autor: Joanna Skrzypczak – Koordynator w Dziale Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności

6.2 Co nowego w obszarze inspekcji?

Nowości z Komitetów EA i ILAC ds. inspekcji

W ramach cyklicznych spotkań przedstawicieli jednostek akredytujących z Europy i ze świata, w pierwszym półroczu 2019 r. odbyły się dwa planowe posiedzenia komitetów odpowiedzialnych za zagadnienia związane z akredytacją jednostek inspekcyjnych: EA Inspection Committee (Norwegia, 12.03.2019 r.) i ILAC Inspection Committee (Meksyk, 07.04.2019 r.).

Tematem przewodnim obu spotkań była nowelizacja obowiązkowego dokumentu ILAC-P15:07/2016 „Zastosowanie ISO/IEC 17020:2012 w akredytacji jednostek inspekcyjnych". Zgodnie z przyjętymi zasadami norma akredytacyjna właściwa dla działalności inspekcyjnej ISO/IEC 17020:2012 „Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję", nie będzie podlegać bieżącej rewizji, natomiast ciężar zaktualizowania wymagań, zaleceń i rekomendacji zostanie przeniesiony do dokumentu z poziomu ILAC. Duży akcent położony został na kwestie związane z zapewnieniem przez akredytowane jednostki bezstronności i niezależności w odniesieniu do możliwości realizacji działań inspekcyjnych. Zmiany dotyczą m.in. uwzględnienia w dokumencie wytycznych dotyczących prezentacji kompetencji akredytowanych podmiotów w wydawanych przez jednostki akredytujące zakresach akredytacji, zgodnie z przewodnikiem ILAC G28:07/2018 „Guideline for the formulation of scopes of accreditation for inspection bodies", wykorzystywania pomiarów zgodnie z ILAC G27:06/2017 "Guidance on measurements performed as part of an inspection proces" oraz kryteriów udokumentowania instrukcji prowadzenia działań inspekcyjnych.

W ramach Komitetu EA dyskutowano dodatkowo nad możliwością wykorzystywania w działaniach inspekcyjnych nowych technologii, tj. dronów, sztucznej inteligencji i robotów. Ich zastosowanie ma charakter rozwojowy, jednak stwierdzono, że z całą pewnością mogą one pozwolić na realizację wybranych etapów inspekcji w sposób równie skuteczny jak przy wykorzystaniu standardowych metod oceny, gwarantując jednocześnie bezpieczeństwo inspektorów i użytkowników obiektu inspekcji, oszczędność czasu czy nakładów finansowych na jego przygotowanie. Podkreślono, że dla potrzeb wykorzystania nowych technologii zastosowanie mogą mieć dodatkowe wymagania, które do tej pory mogły nie być brane pod uwagę, takie jak np. prawo lotnicze w przypadku wykorzystania dronów. Dodatkowo omówiono uwzględnienie w działa-

niach jednostek akredytujących dyspozycji dokumentu IAF MD 4:2018 "IAF Mandatory document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing/assessment purposes". Rozwojowym tematem dla działalności inspekcyjnej jest również obszar "crime scene investigation". Działania właściwe dla tego obszaru zostały opisane w przewodniku ILAC G19:08/2014 „Modules in a forensic science process". W Europie w odniesieniu do ww. obszaru kilka krajowych jednostek akredytujących udzieliło już akredytacji jednostkom inspekcyjnym, niemniej jednak obszar ten wymaga harmonizacji co do wyboru właściwej normy akredytacyjnej. Obszary te mogą być realizowane zarówno z poziomu jednostek inspekcyjnych, jak i laboratoriów badawczych na zgodność z normą ISO/IEC 17025. Jednocześnie w Europie obserwowane jest duże zainteresowanie wdrożeniem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i (WE) nr 595/2009 oraz uchylające dyrektywę 2007/46/WE. Komitet EA współpracuje w tym zakresie z International Motor Vehicle Inspection Committee (CITA), w celu harmonizacji działań zarówno związanych z implementacją rozporządzenia przez krajowe władze homologacyjne, jak i podejściem do oceny kompetencji akredytowanych podmiotów.

Z kolei w ramach Komitetu ILAC omawiane były kwestie związane ze wspomnianym wcześniej przewodnikiem G27:06/2017. Trwają obecnie bardzo zaawansowane prace nad jego dostosowaniem do wymagań znowelizowanej normy ISO/IEC 17025. Prace powinny być zakończone jeszcze w 2019 roku. Istotną informacją jest również zakończenie prac realizowanych wspólnie przez Komitet ILAC ds. Inspekcji we współpracy z Komitetem ds. Laboratoriów ukierunkowanych na opracowanie przewodnika dotyczącego akredytacji w obszarze badań nieniszczących. Z uwagi na liczne rozbieżności dotyczące stosowania NDT w różnych częściach świata (zróżnicowane wymagania np. w kwestii certyfikacji osób, dokumentów odniesienia) podjęto decyzję o zakończeniu prac bez publikacji dokumentu. Na poziomie EA nadal obowiązującym w tym obszarze jest dokument EA-4/15 G:2015 "Accreditation for non-destructive testing". Kolejną ważną kwestią było powołanie grupy roboczej ds. pobierania próbek. Grupa działa przy Komitecie ILAC ds. Laboratoriów, niemniej jednak zaproponowano, aby rozszerzyć działania grupy o obszar normy ISO/IEC 17020, gdzie zastosowanie ma pobieranie próbek, co nierzadko ma kluczowe znaczenie dla wyniku procesu inspekcji.

Komitety inspekcyjne EA i ILAC w ramach swoich posiedzeń, oprócz panelu dyskusyjnego uruchomiły również część warsztatową. Jesienią 2019 r. planowane są warsztaty w zakresie: ILAC – bezstronność i jej wpływ na niezależność, podwykonawstwo, analiza ryzyka, zastosowanie wymagań ILAC P15; EA – prezentacja kompetencji akredytowanych jednostek inspekcyjnych, zastosowanie wymagań prawnych, zawartość procedur inspekcji, obserwacja działań jednostki inspekcyjnej.

Autor: Marek Wilgos, Koordynator w Dziale Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób

6.3 Co nowego w obszarze laboratoriów?

Nowości z Komitetów EA i ILAC ds. laboratoriów

Najważniejsze tematy poruszane na posiedzeniu komitetu ILAC ds. laboratoriów (ILAC Accreditation Issues Committee) wynikają z opublikowania nowych wydań norm ISO/IEC 17025 oraz ISO/IEC 17011, których zmiana powoduje konieczność nowelizacji kluczowych polityk ILAC dotyczących działalności przede wszystkim laboratoriów, ale także organizatorów badań biegłości czy producentów materiałów odniesienia (Meksyk, 06.04.2019 r.).

W związku z powyższym w najbliższym czasie należy spodziewać się nowelizacji dokumentów Polskiego Centrum Akredytacji serii DA, wdrażających nowe międzynarodowe podejście. Będą to przede wszystkim:

- DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości" wdrażająca postanowienia polityki ILAC P9 "ILAC policy for participation in proficiency testing activities",
- DA-06 „Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej" zgodna z polityką ILAC P10 "ILAC policy on traceability of measurement results".

Obok nowelizacji ww. polityk, dyskusja toczyła się także wokół tematów, które postrzegane są jako kluczowe we wdrażaniu nowej normy ISO/IEC 17025. Obszary te związane są przede wszystkim:

- z wykorzystaniem w działalności (zarówno jednostek akredytujących, jak i akredytowanych przez nie podmiotów) szeroko pojętej, ale jednocześnie dopasowanej do danej specyfiki analizy ryzyka,
- w obszarach związanych z badaniami – z wykorzystaniem niepewności szczególnie w przypadkach zamieszczania stwierdzeń zgodności w dokumentach przedstawiających wyniki badań i/lub pomiarów.

Omawiane obszary będą miały swoje odzwierciedlenie w nowelizacji wytycznych dotyczących możliwych praktycznych zastosowań wymagań zawartych w normie ISO/IEC 17025, które już w niedługim czasie będą dostępne w znowelizowanych wersjach przewodników. W szczególności dotyczy to powszechnie używanych:

- ILAC G8 "Guidelines on the reporting of compliance with specification",
- ILAC G17 "Introducing the concept of uncertainty of measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025".

Autor: Andrzej Kober, Kierownik Działu Akredytacji Badań Mechanicznych i Fizycznych

7 Szkolenia

PCA systematycznie prowadzi szkolenia otwarte dot. działalności akredytacyjnej. Na przestrzeni lat oferta szkoleniowa była dostosowywana do zmian w znowelizowanych normach i wytycznych. W I połowie 2019 r. kontynuowano szkolenie uwzględniające nowelizację normy ISO/IEC 17025. W związku z tym, że szkolenie PD-1 „System zarządzania według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02" cieszyło się w 2018 r. bardzo dużym zainteresowaniem, PCA podjęło decyzję o zaplanowaniu dodatkowych terminów także w 2019 r. W ofercie PCA pojawiło się również nowe jednodniowe szkolenie PD-17 „Podstawowe wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018".

PCA przygotowało dla wszystkich laboratoriów badawczych i wzorcujących posiadających akredytację PCA bezpłatne szkolenie e-learningowe dot. nowelizacji normy ISO/IEC 17025. Dedykowane jest ono pracownikom akredytowanych laboratoriów, jednak udostępniane jest także innym podmiotom, np. przygotowującym się do akredytacji, które zwróciły się z takim wnioskiem do PCA. Celem szkolenia jest przede wszystkim zminimalizowanie ryzyka posiadania niewystarczających kompetencji personelu laboratoriów, koniecznych do wdrożenia znowelizowanych wymagań normy ISO/IEC 17025 przed zakończeniem okresu przejściowego. Do połowy roku 2019 liczba użytkowników platformy wyniosła 1789 osób. Ze względu na duże zainteresowanie, dostęp do szkolenia e-learningowego został przedłużony do końca września 2019 r.

Harmonogram szkoleń otwartych zaplanowanych w II połowie 2019 roku:

	Temat	Termin
PD-1	System zarządzania według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	28–30.08.2019
		11–13.09.2019
		23–25.10.2019
		13–15.11.2019
		2–4.12.2019
PD-2	Audit wewnętrzny w laboratorium	10–11.10.2019
PD-3	Droga do akredytacji PCA. Podstawowe elementy oceny. Procedura akredytacji	19.11.2019
PD-6	System zarządzania w jednostce certyfikującej wyroby wg normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03	26–27.09.2019
PD-7	Szkolenie dla auditorów PCA prowadzących ocenę wg normy PN-EN ISO/IEC 17025	16–18.10.2019
PD-9	Szkolenie dla auditorów wiodących PCA	25–27.11.2019
PD-10	System zarządzania w jednostce certyfikującej osoby wg normy PN-EN ISO/IEC 17024:2012	16–17.12.2019
PD-11	System zarządzania w jednostce certyfikującej systemy zarządzania wg PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015	5–6.09.2019
PD-15	Metrologia – nadzorowanie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach	12–13.12.2019

8 Akredytacja w liczbach

Zgodnie ze stanem na dzień 16 maja 2019 r. zarejestrowanych było 1598 akredytowanych jednostek oceniających zgodność. W okresie od 1 stycznia do 16 maja 2019 r., PCA udzieliło 21 nowych akredytacji (w tym: 13 dla laboratoriów badawczych, 3 dla laboratoriów wzorcujących, 1 dla jednostki inspekcyjnej, 2 dla jednostek certyfikujących wyroby, 2 dla jednostek certyfikujących systemy zarządzania. Zakresy akredytacji tych jednostek obejmowały takie obszary jak:

- laboratoria badawcze: badania biologiczne i biochemiczne; badania chemiczne, analityka chemiczna; badania elektryczne i elektroniczne; badania w dziedzinie nauk sądowych; badania mechaniczne, badania metalograficzne; badania mikrobiologiczne; badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne); badania właściwości fizycznych; pobieranie próbek;
- laboratoria wzorcujące: dźwięki w powietrzu; wagi; fotometria; pomiary współrzędnościowe; wysokie napięcie i prąd;
- jednostka inspekcyjna: inspekcje dozorowe;
- jednostki certyfikujące wyroby: certyfikacja rolnictwa ekologicznego; ocena zgodności w obszarze rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 305/2011 (CPR) decyzja KE 98/214/WE;
- jednostki certyfikujące systemy zarządzania: FSMS – system zarządzania bezpieczeństwem żywności [PN-EN ISO 22000]; QMS – system zarządzania jakością [PN-EN ISO 9001].

Jednocześnie, w tym samym okresie cofnięto 9 akredytacji laboratoriom badawczym, 1 akredytację laboratorium medycznemu, 2 akredytacje jednostkom certyfikującym systemy, 3 akredytacje jednostkom certyfikującym wyroby. Zawieszono 7 akredytacji laboratoriom badawczym.

Schemat obrazujący liczbę nowych akredytacji oraz cofniętych i zawieszonych akredytacji w okresie od 2.01.2019 r. do 16.05.2019 r.:

Wydawca:
Polskie Centrum Akredytacji

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

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

Wydanie opracowane przy współpracy Grupy Roboczej
ds. Działań Informacyjno-Promocyjnych PCA:
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 2019 r. poz. 544). Polskie Centrum Akredytacji posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego do spraw gospodarki.