

## Nowe wyzwania w działalności Polskiego Centrum Akredytacji – rozmowa z Lucyną Olborską, Dyrektorem Polskiego Centrum Akredytacji

HOME > 2020 > LIPIEC > 6 > NOWE WYZWANIA W DZIAŁALNOŚCI POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI – ROZMOWA Z LUCYNĄ OLBORSKĄ, DYREKTOREM POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI



Data : 6 lipca 2020

*„W tym trudnym dla przedsiębiorstw okresie bardzo istotnym jest, aby nie utracić zaufania do akredytowanych usług i wyników oceny zgodności, w tym akredytowanej działalności laboratoryjnej.”* O wpływie pandemii COVID-19 na współpracę z laboratoriami, zdalnych audytach, wdrażaniu znowelizowanej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 oraz najbliższych wyzwaniach rozmawiamy z Panią Lucyną Olborską, Dyrektorem Polskiego Centrum Akredytacji.

**Krzysztof Wołowicz:** Proszę podsumować istotne dla laboratoriów zmiany w sposobie funkcjonowania PCA w związku z obecną sytuacją w kraju.

**Lucyna Olborska:** Biorąc pod uwagę ograniczenia i skutki jakie pandemia COVID-19 niesie dla naszego życia, ale również funkcjonowania przedsiębiorstw, organizacji i samych usług oceny zgodności, w tym przeprowadzania badań, wzorcowań i pomiarów, opracowaliśmy tak szybko jak było to możliwe procedurę ocen zdalnych. Nadzorowanie utrzymywania przez akredytowane podmioty kompetencji jest bowiem podstawowym warunkiem zapewnienia zaufania do krajowego systemu oceny zgodności zwłaszcza w okresie walki z pandemią – w obszarze bezpieczeństwa i zdrowia. Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17011 obowiązującymi jednostki akredytujące, wdrożona od 20 kwietnia br. procedura ocen zdalnych umożliwia przeprowadzanie zaplanowanych wcześniej ocen na miejscu (w tym obserwacji), jako oceny zdalne.

Ocena zdalna akredytowanego laboratorium to weryfikacja jego kompetencji w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych, realizowana z zastosowaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych bez wizyty audytorów w lokalizacji, w której prowadzona jest działalność w obszarze oceny zgodności. Stanowi ona połączenie przeglądu dokumentów i zapisów, w tym dotyczących np. wyników uczestnictwa w PT/ILC, wywiadów i rozmów oraz wideo-obszacji działalności laboratoryjnej i czynności z nią związanych demonstrowanych przez personel laboratorium. Przy czym jako technologie informacyjno-komunikacyjne rozumiemy zarówno oprogramowanie, jak i sprzęt, np.: smartfony, iPady, laptopy, komputery stacjonarne, kamery wideo czy urządzenia głośnomówiące.

Oczywiście konieczność i zasadność stosowania przez PCA ocen zdalnych podlega ciągłej weryfikacji i w zależności od rozwoju sytuacji, będą wprowadzane dalsze rozwiązania. Niepodważalnymi priorytetami są obecnie ochrona zdrowia i bezpieczeństwo, zarówno audytowanych, jak i audytorów.

#### **Czy te zmiany są spójne z polityką innych krajów europejskich? Czym kieruje się PCA wprowadzając nowe rozwiązania?**

Przyjęta przez PCA polityka dotycząca realizacji ocen akredytowanych podmiotów w czasie trwania pandemii COVID-19 jest spójna z podejściem innych europejskich jednostek akredytujących i rekomendacjami European co-operation for Accreditation (EA). Wszystkim nam zależy na zminimalizowaniu negatywnych skutków pandemii, zarówno mających wpływ na ochronę zdrowia i bezpieczeństwo obywateli, jak i oddziałujących na gospodarkę i jej podmioty.

W tym trudnym dla przedsiębiorstw okresie bardzo istotnym jest, aby nie utracić zaufania do akredytowanych usług i wyników oceny zgodności, w tym akredytowanej działalności laboratoryjnej. Realizacja ocen zdalnych w okresie ograniczeń w podróżowaniu i w kontaktach społecznych jest skutecznym rozwiązaniem, gdyż anulowanie lub opóźnianie ocen w dłuższej perspektywie uniemożliwiłoby utrzymanie oczekiwanego poziomu zaufania do rynku usług oceny zgodności, a tym samym do rynku wyrobów.

#### **Jak wyglądają audyty prowadzone w formie zdalnej? Czy PCA ma doświadczenie w tego typu ocenach? Co jest największą trudnością w takiej współpracy?**

Oceny w formie zdalnej odbywają się głównie przy użyciu platformy CISCO WEBEX MEETINGS (ewentualnie podobnych). Pracownicy PCA odpowiedzialni za ich przygotowanie organizują próbne połączenia, w których uczestniczą zarówno przedstawiciele ocenianej jednostki, jak i audytorzy. W czasie przygotowywania do oceny ustalane są szczegóły dotyczące przekazania przez ocenianych wymaganych dokumentów i zapisów, wskazania osób, które będą udzielały wyjaśnień w trakcie oceny, zarówno w obszarze systemu zarządzania, jak i w obszarze technicznym, a także uzgadniany jest zakres możliwego wykorzystania platformy CISCO WEBEX MEETINGS.

*"Do końca czerwca przeprowadzono 342 oceny zdalne, praktycznie we wszystkich programach akredytacji utrzymywanych przez PCA."*

Mogę z całą odpowiedzialnością stwierdzić, że nasi pracownicy zdobyli już doświadczenie w organizacji takich ocen, a audytorzy – zarówno etatowi, jak i kontraktowi – w prowadzeniu ocen zdalnych. Do końca czerwca przeprowadzono 342 oceny zdalne, praktycznie we wszystkich programach akredytacji utrzymywanych przez PCA. Muszę podkreślić, że wszyscy są pozytywnie nastawieni do nowych wyzwań wynikających z ocen zdalnych, a to jest podstawą każdego sukcesu. Podsumowując ten pierwszy okres, który jest już za nami, możemy stwierdzić, że nie spotkaliśmy się ze szczególnymi problemami natury organizacyjnej lub technicznej. Oceniana jednostka musi być gotowa do udostępnienia PCA większego zakresu dokumentów i zapisów w formie elektronicznej, np. w formie skanów, ale staramy się jednoznacznie określić jaka udokumentowana informacja będzie przedmiotem oceny. W większości przypadków realizacja oceny zdalnej wymaga rozłożenia zadań w czasie, często w okresie dłuższym niż czas trwania adekwatnej oceny na miejscu. Jest to spowodowane koniecznością sekwencyjnej realizacji zadań, liczebnością personelu jednostki i innymi aspektami, np. dostępnością w jednostce konkretnej technologii informacyjno-komunikacyjnej. Dodam, że jednostki wykazują wolę współpracy i duże zaangażowanie na etapie przygotowania i organizacji ocen zdalnych, co wpływa na efekty końcowe tego procesu.

#### **Ograniczenia w funkcjonowaniu gospodarki będące wynikiem wprowadzenia stanu epidemii to dla laboratoriów wiele potencjalnych trudności, takich jak ograniczony dostęp do personelu, dostaw materiałów, usług serwisowych czy szkoleń. Czy i w jaki sposób PCA uwzględni ten stan w planowaniu nadzorów?**

Podczas ocen realizowanych obecnie przez PCA bierzemy pod uwagę różne ograniczenia wynikające z pandemii COVID-19, które dotyczą bezpośrednio akredytowanej działalności w obszarze oceny zgodności. Oceny są planowane w czasie, z uwzględnieniem dostępności właściwego i wymaganego do oceny personelu. W samej ocenie kompetencji ważne jest, aby jednostki utrzymywały właściwe zasoby w stopniu pozwalającym na prowadzenie akredytowanej działalności, która może być realizowana w czasie pandemii z zastosowaniem odstępstw bazujących na rozpatrywaniu ryzyka w odniesieniu do ważności (wiarygodności, rzetelności) wyników oceny zgodności. Jednostki mogą stosować, a PCA uwzględni w swoim podejściu do prowadzonych ocen wytyczne i zalecenia organizacji międzynarodowych, takich jak: International Accreditation Forum (IAF), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) i European co-operation for Accreditation (EA), dotyczące sytuacji nadzwyczajnych, do których należy stan epidemii COVID-19.

### **Czy planowany jest również rozwój szkoleń on-line?**

W naszych planach bierzemy również pod uwagę organizację szkoleń on-line. Do przygotowania i prowadzenia szkoleń zewnętrznych dla klientów PCA będziemy się starali wykorzystać nasze doświadczenia z prowadzenia ocen zdalnych w trybie on-line, a także doświadczenia z wcześniejszych takich spotkań i szkoleń z audytorami kontraktowymi. Planujemy wykorzystanie w nich platformy CISCO WEBEX MEETINGS. W pierwszej kolejności odniesiemy się do tematów cieszących się szczególnym zainteresowaniem, do których należą zagadnienia normy ISO/IEC 17025. Będziemy dążyć do tego, aby szkolenia on-line zaistniały na stałe w ofercie PCA i stanowiły alternatywę dla szkoleń realizowanych w trybie stacjonarnym.

### **Czy spodziewa się Pani zmniejszenia liczby akredytowanych podmiotów ze względu na ich problemy finansowe?**

Obecnie nie widzę przesłanek wskazujących na zmniejszanie się liczby akredytowanych podmiotów w naszym kraju z powodu epidemii COVID-19. Tak jak wcześniej, PCA regularnie otrzymuje nowe wnioski o udzielenie akredytacji. Dotyczą one zarówno już akredytowanych obszarów oceny zgodności, jak i nowej akredytowanej działalności. W porównaniu do poprzednich lat, nie zwiększyła się liczba wniosków dotyczących zawieszenia akredytacji lub jej cofnięcia. W moim przekonaniu rola i zadania akredytowanej oceny zgodności ulegają wzmocnieniu w sytuacji nadzwyczajnej jaką jest epidemia, gdy rośnie potrzeba pełnego zaufania do oferowanych wyrobów i usług, szczególnie tych, które mają wpływ na bezpieczeństwo i zdrowie ludzi. Trudności, na które wszyscy obecnie napotykamy, również te finansowe, są dla akredytowanych podmiotów chwilowe. W dalszej perspektywie, w której będzie następował powrót do normalnego funkcjonowania gospodarki, ocena zgodności nadal będzie podstawą wszystkich procesów związanych z konkurencyjnością przedsiębiorstw i wzrost zapotrzebowania na te usługi będzie kształtowany przez nieuchronny wzrost gospodarczy. Obserwowane aktualnie zmiany w obszarze funkcjonowania akredytowanych podmiotów w naszym kraju potwierdzają tę tezę. W rezultacie nie przewidujemy w najbliższej perspektywie zmniejszenia się ogólnej liczby akredytowanych podmiotów.

### **A co w sytuacji rozszerzenia zakresu akredytacji lub udzielenia nowej? Czy takie wnioski są przyjmowane? Jeśli tak, to jak wygląda realizacja tego procesu?**

Wnioski dotyczące udzielenia akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji są przyjmowane, ale możliwość ich rozpatrzenia jest analizowana w każdym przypadku indywidualnie. Oceny zdalne mogą nie gwarantować dostatecznej skuteczności weryfikacji kompetencji w procesie akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji o nowe obszary oceny zgodności. W każdym przypadku rozpatrujemy ryzyko odnoszące się do możliwości sformułowania w wyniku oceny zdalnej wniosków o zaufanie do kompetencji jednostki. Ma to właśnie miejsce w sytuacji, gdy brak jest możliwości wizyty audytorów w siedzibie, w której prowadzona jest działalność i gdy brak jest fizycznej możliwości obserwacji realizacji przez jednostkę procedur oceny zgodności. W takich przypadkach duże znaczenie ma możliwość pełnego wykorzystania technologii informacyjno-komunikacyjnej w zakresie gwarantującym ważność wyników oceny, w tym: możliwość prowadzenia wideo-konferencji z zaangażowaniem całego personelu, możliwość obserwacji wykonywania procedur oceny zgodności przez różny personel jednostki, czy pełny dostęp do elektronicznych wersji zapisów i udokumentowanej informacji. W niektórych przypadkach proponujemy jednostkom przeprowadzenie oceny w procesie akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji, która łączy w sobie kombinację oceny na miejscu w lokalizacji, w której prowadzona jest działalność jednostki i oceny realizowanej zdalnie.

Ocena w lokalizacji jest wówczas ograniczona do niezbędnego minimum gwarantującego skuteczność potwierdzenia zaufania do kompetencji akredytowanego podmiotu w określonym zakresie obszaru oceny zgodności i jest prowadzona zazwyczaj przez audytora technicznego. Pozostałe zadania oceny są realizowane on-line, tak jak przy ocenie zdalnej. W ten sposób uzyskuje się kompromis pozwalający z jednej strony zagwarantować skuteczność oceny, a z drugiej zminimalizować ryzyko dla bezpieczeństwa i zdrowia personelu jednostki i audytorów PCA.

## **Jak obecna sytuacja wpływa na okres przejściowy, jaki miały laboratoria na wdrożenie do stosowania wymagań znowelizowanej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, który pierwotnie ustalony był na 30 listopada?**

Po wznowieniu przez PCA ocen, wszystkie – niezależnie czy są w całości zdalne, czy też są ocenami na miejscu, w których w ramach kombinacji różnych technik stosuje się techniki oceny zdalnej – są planowane i przeprowadzane w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 z roku 2018. Zmiany terminów ocen w laboratoriach związane ze skutkami epidemii COVID-19, wprowadzane są tylko w uzasadnionych przez laboratoria sytuacjach, z uwzględnieniem tego czy laboratoria mają już potwierdzone kompetencje w odniesieniu do nowego wydania normy akredytacyjnej, czy też jeszcze nie były oceniane w o tym obszarze. PCA nie widzi zagrożenia dla dotrzymania ustalonego terminu okresu przejściowego dla wdrożenia w akredytowanych laboratoriach nowego wydania normy i potwierdzenia tego faktu w oparciu o przeprowadzone oceny. Jednocześnie międzynarodowe organizacje, tj. ILAC i EA analizują wpływ epidemii COVID-19 na stan wdrożenia normy w różnych rejonach świata i rozpatrują konieczność wprowadzenia zmiany – wydłużenia okresu przejściowego. W przypadku podjęcia odpowiednich rezolucji przez te organizacje PCA dostosuje swoje podejście do nowych uwarunkowań.

## **Ile laboratoriów już potwierdziło wdrożenie nowej normy, a ile jeszcze oczekuje na ocenę?**

Z prowadzonego na bieżąco monitoringu akredytacji laboratoriów udzielonych przez PCA wynika, że w chwili obecnej ok. 900 laboratoriów z blisko 1500 akredytowanych podmiotów posiada już akredytację w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 z roku 2018. W części z pozostałej liczby laboratoriów, PCA przeprowadziło również oceny i ich wyniki oczekują na rozpatrzenie i podjęcie pozytywnej decyzji. Pragnę w tym miejscu podkreślić, że proces oceny kompetencji akredytowanych w naszym kraju laboratoriów, z uwzględnieniem wymagań nowej normy akredytacyjnej przebiega wyjątkowo sprawnie, a skutecznie, dzięki dobremu i terminowemu przygotowaniu się naszych laboratoriów do tego procesu.

## **Co będzie największym wyzwaniem dla Państwa w tym roku?**

Osiągnięcie postawionego celu, który obecnie stawia sobie PCA – mianowicie zapewnienie zaufania do krajowego systemu oceny zgodności w uwarunkowaniach pandemii COVID-19 niesie ze sobą szereg wyzwań. Trudno jednoznacznie określić co w tym kontekście jest największym wyzwaniem. Zdecydowanie bardzo trudnym zadaniem w tej sytuacji jest sprostanie coraz to nowym wymaganiom związanym z wykonywaniem ocen. Mam na myśli przede wszystkim dostosowywanie terminów i zakresów ocen do bardzo szybko zmieniających się oczekiwań akredytowanych jednostek, spowodowanych ich bieżącą sytuacją zarówno organizacyjno-kadrową, jak i finansową. Pewne ograniczenia w działalności akredytacyjnej PCA występują również w odniesieniu do dostępności audytorów, w sytuacji, gdy następują chwilowe spiętrzenia ocen, gdy pozytywnie odpowiadamy na wnioski jednostek dotyczące zmian terminów ocen. Generalnie PCA w tym roku musi wyjątkowo koncentrować się na utrzymaniu ciągłości i płynności działań w odpowiedzi na uzasadnione oczekiwania akredytowanych jednostek, a to rodzi zupełnie nowe zadania i konieczność angażowania wsparcia w obszarze planowania i monitorowania procesów akredytacji i nadzoru jednostek oceniających zgodność. Temu wyzwaniu równolegle towarzyszy szereg zadań statutowych, takich jak dostosowywanie działalności akredytacyjnej do zmieniających się wymagań dotyczących zarówno akredytowanych jednostek, jak i samej jednostki akredytującej, czy też rozszerzenie działalności akredytacyjnej o nowe programy akredytacji. Są to m.in.: akredytacja biobanków, akredytacja działalności w obszarze walidacji i weryfikacji, certyfikacji dronów (bezzałogowych statków powietrznych), czy też akredytacja w obszarze szeroko rozumianego cyberbezpieczeństwa.