

Temat numeru:

Norma PN-EN ISO 15189:2023-02

- zmiany w akredytacji laboratoriów medycznych

str. 6

Światowy Dzień Akredytacji 2023

str. 8

125 ml

2023

Polskie Centrum Akredytacji



# Spis treści

	<b>Słowo wstępne Dyrektor PCA</b> .....	4
	<b>Temat numeru</b> Norma PN-EN ISO 15189:2023-02 – zmiany w akredytacji laboratoriów medycznych .....	6
	<b>Wydarzenie</b> Światowy Dzień Akredytacji 2023 .....	8
	<b>Rozmowa numeru</b> Akredytacja wspiera przyszłość globalnego handlu – wywiad z dyrektorem Lucyną Olborską .....	10
	<b>Działalność akredytacyjna</b> Wymagania akredytacyjne dla jednostek notyfikowanych w obszarze dyrektywy (UE) 2016/797 .....	12
	Nowe porozumienie z GIJHARS .....	13
	<b>Zmiany wymagań i nowelizacje dokumentów</b> .....	14
	<b>Wybrane aspekty współpracy międzynarodowej</b> One voice, czyli jeden głos europejskiej akredytacji .....	16
	Rozszerzenie zakresu porozumienia EA MLA dla PCA o obszar akredytacji weryfikatorów GHG wg EN ISO/IEC 17029 .....	17
	Wizyta delegacji z Tajwanu .....	18
	Podpisanie porozumienia z mołdawską jednostką akredytującą MOLDAC .....	18
	Spotkanie EA WG Food w Warszawie .....	19
	Spotkania komitetów i grup roboczych EA, IAF i ILAC .....	20
	<b>Działania promocyjno-edukacyjne</b> Konferencja PCA, PKN i GUM na Targach Labs Expo .....	22
	Premiera nowego cyklu podcastów PCA .....	23
	#AkredytacjaodAdoZ i #ŚrodaZSadurskim w nowej odsłonie .....	24
	Patronaty, udział w targach, konferencjach i webinarach .....	25
	<b>Działalność szkoleniowa</b> Szkolenia otwarte .....	26
	<b>Infrastruktura jakości</b> Pogłębienie świadomości normalizacyjnej młodego pokolenia .....	27
	Światowy Dzień Metrologii .....	28
	<b>Akredytacja w liczbach</b> .....	30



## Słowo wstępne Dyrektor PCA



*Drodzy Czytelnicy, Szanowni Państwo!*

*Zapraszam do lektury nowego numeru „PCA Info”, który w dużej części poświęciliśmy tematowi: jak akredytacja wspiera rozwój gospodarczy, biznes i bezpieczeństwo konsumentów. Na ten właśnie aspekt położyli nacisk organizatorzy Światowego Dnia Akredytacji, który obchodziliśmy 9 czerwca. Hasło tegorocznej edycji – „Akredytacja wspiera przyszłość globalnego handlu” – nie tylko podkreśla rolę akredytacji, ale również wyznacza kierunek naszych działań w dłuższej perspektywie, mówimy bowiem o przyszłości globalnego handlu – a więc o wyzwaniach, z którymi gospodarka musi się mierzyć już dziś i tymi, które dopiero się pojawią.*

*Lista wyzwań – zarówno szans, jak i zagrożeń – stale się wydłuża. I co bardzo ważne, w wielu przypadkach akredytacja już ma do zaoferowania skuteczne narzędzia. Ale na tym nie koniec, uważnie analizujemy potrzeby rynku i ciągle szukamy nowych rozwiązań. Gdy mowa o wyzwaniach, na pierwszym miejscu wymienia się dziś nowe technologie. Bez nich nie sposób wyobrazić sobie handlu czy szerzej –*



gospodarki przyszłości. Sztuczna inteligencja, blockchain – stały się już elementem naszej rzeczywistości. Rolą akredytacji jest, aby każdy, korzystając z nowych technologii, czuł się coraz pewniej i przede wszystkim – bezpiecznie. Bo wszyscy zdajemy sobie sprawę z tego, że istnieją zagrożenia, choćby cyberprzestępczością.

Dlatego kluczowe jest budowanie zaufania. W handlu to szczególnie istotne, bo zaufanie jest podstawą wszelkich relacji handlowych. Akredytacja, potwierdzając kompetencje podmiotów, które uczestniczą w ocenie zgodności, pomaga to zaufanie budować. Nie ulega wątpliwości, że przyszłość handlu jest ściśle związana ze zrównoważonym rozwojem. To także jedno z wyzwań, które przed nami stoją. Trzeba pamiętać, że dzisiejszy konsument jest znacznie bardziej świadomy. Świadomy, a więc i wymagający – czyta etykiety, sprawdza certyfikaty i chce mieć pewność, że otrzymuje wyroby albo usługi zgodne z oczekiwaniami. Akredytacja daje taką pewność.

Życzę przyjemnej lektury!

*Lucyna Olborska*

Dyrektor  
Polskiego Centrum Akredytacji



## Temat numeru

### Norma PN-EN ISO 15189:2023-02 – zmiany w akredytacji laboratoriów medycznych

W grudniu 2022 r. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) opublikowała znowelizowaną normę ISO 15189 *Laboratoria medyczne. Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*. Dokument ten został włączony do zbioru Polskich Norm i opublikowany w lutym tego roku w wersji angielskiej jako PN-EN ISO 15189:2023-02.



Publikację znowelizowanej normy poprzedziły prace Komitetu Technicznego ISO (TC 212) i konsultacje z Europejskim Komitetem ds. Normalizacji (CEN/TC 140) oraz zainteresowanymi stronami – w tym przedstawicielami jednostek akredytujących laboratoria medyczne.

Nowelizacja normy ISO 15189 wynikała głównie z potrzeby jej zharmonizowania z pozostałymi normami akredytacyjnymi i nastąpiła po 10 latach od publikacji poprzedniej wersji. Dokument stanowi wymagania akredytacyjne dla laboratoriów medycznych w akredytacji realizowanej przez Polskie Centrum Akredytacji oraz wszystkie jednostki akredytujące będące członkami ILAC. W porównaniu do poprzedniej wersji norma ISO 15189 po nowelizacji jest bardziej zorientowana na osiągnięcie oczekiwanego celu. Korzyści z tego podejścia obejmują zwiększenie skuteczności systemu zarządzania, zmniejszenie prawdopodobieństwa uzyskania nieważnych wyników oraz zmniejszenie potencjalnych szkód dla pacjentów, personelu laboratorium, społeczeństwa i środowiska.

Nowelizując normę ISO 15189, zastosowano format i układ znany już z normy ISO/IEC 17025:2017 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*, polegający na uporządkowaniu i uszeregowaniu wymagań jako: wymagania ogólne, wymagania dotyczące struktury i zarządzania, wymagania dotyczące zasobów, wymagania dotyczące procesu oraz wymagania dotyczące systemu zarządzania. Dodatkowo znowelizowana norma ISO 15189 zawiera wymagania dotyczące badań w miejscu opieki nad pacjentem (POCT), które poprzednio zawarte były w wycofanej już normie ISO 22870.

#### **W trosce o pacjenta**

Należy jednak zaznaczyć, że wymagania normy ISO 15189 nadal koncentrują się na zapewnieniu bezpieczeństwa i właściwej opieki nad pacjentem. Aspekty te są szczegółowo opisane w wymaganiach dotyczących bezpieczeństwa i praw pacjentów czy w wymaganiach w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, które powinno być ukierunkowane na procesy identyfikacji zagrożeń



dla pacjentów i poprawy opieki nad pacjentem w zakresie badań i działalności laboratoryjnej.

W tym celu laboratorium medyczne powinno ustanowić i wdrożyć m.in. procesy, które:

- umożliwiają dostarczenie przez pacjentów i użytkowników laboratorium informacji pomocnych w wyborze metod badawczych i interpretacji wyników badań,
- umożliwiają dostarczanie pacjentom i użytkownikom publicznie dostępnych informacji na temat procesu badania,
- dotyczą okresowych przeglądów oferowanych przez laboratorium badań w celu zapewnienia, że są one niezbędne i klinicznie odpowiednie,
- umożliwiają w stosownych przypadkach ujawnienie pacjentom, użytkownikom i innym osobom incydentów, które spowodowały lub mogły spowodować szkodę u pacjenta, a także zapisów działań podjętych w celu złagodzenia tych szkód,
- pozwalają na traktowanie pacjentów, próbek lub ich pozostałości z należytą troską i szacunkiem oraz zapewniają stałą dostępność i integralność przechowywanych próbek i zapisów dotyczących pacjentów (np. w przypadku zamknięcia lub połączenia laboratoriów),
- pozwalają na uzyskanie świadomej zgody, gdy jest to wymagane,
- dotyczą udostępniania odpowiednich informacji pacjentowi i każdemu innemu podmiotowi świadczącemu usługi zdrowotne na wniosek pacjenta lub na wniosek podmiotu świadczącego usługi zdrowotne działającego w jego imieniu,
- umożliwiają przestrzeganie praw pacjentów do opieki wolnej od dyskryminacji.

Każde laboratorium medyczne działające zgodnie z normą ISO 15189 realizuje kluczowe procesy: przed-analityczny, analityczny i poanalityczny. Nowelizacja normy pozwoliła na wzmocnienie wymagań w tych obszarach, m.in. poprzez bardziej usystematyzowany opis

wymagań związanych z zapewnieniem ważności wyników badań, szacowaniem niepewności, zapewnieniem spójności pomiarowej czy zakresami biologicznych wartości referencyjnych i medycznych granic decyzyjnych.

### Lepsza organizacja pracy laboratorium

Znowelizowana norma ISO 15189 wprowadza również nowe, choć znane nam z innych norm akredytacyjnych, wymagania dotyczące m.in. określenia i udokumentowania zakresu działalności laboratoryjnej, sposobu postępowania z pracami niezgodnymi z wymaganiami, dotyczące wyrobów i usług dostarczanych z zewnątrz czy działań odnoszących się do ryzyk i szans.

W zakresie wymagań dotyczących systemu zarządzania zniesiono obowiązek posiadania Księgi Jakości, doprecyzowano zakres polityk i celów dla laboratoriów oraz wyjaśniono, w jaki sposób laboratorium może spełnić wymagania dotyczące systemu zarządzania, również w sytuacji, gdy działalność laboratorium wspierana jest przez system zarządzania jakością (np. ISO 9001). Podkreślono, jak ważna w przypadku osób wykonujących pracę pod kontrolą laboratorium jest ich świadomość w zakresie polityk i celów, zwrócono też uwagę na ich wpływ na skuteczność systemu zarządzania oraz konsekwencje niezgodności z wymaganiami systemu zarządzania.

Organizacje międzynarodowe (ILAC i EA) ustaliły 3-letni okres przejściowy na wdrożenie wymagań znowelizowanej normy w działalności akredytowanych laboratoriów medycznych. W komunikacie nr 396 z 17 marca 2023 r. przedstawione zostały zasady dotyczące uwzględniania przez PCA znowelizowanych wymagań w ocenie kompetencji laboratoriów w sytuacji, gdy laboratorium jest na etapie składania wniosku o akredytację, w toku procesu akredytacji oraz gdy posiada już akredytację i jest nadzorowane w ramach ustanowionego programu nadzoru.

*Kamila Skrzypczak-Zbiciak*  
Koordynator w Dziale Akredytacji Badań  
i Certyfikacji Żywności



## Wydarzenie

### Światowy Dzień Akredytacji 2023

„Accreditation: Supporting the Future of Global Trade” – pod takim hasłem 9 czerwca obchodziliśmy World Accreditation Day. Temat tegorocznej edycji WAD podkreśla rolę akredytacji w tworzeniu optymalnych warunków do rozwoju globalnego handlu.

Jednym z głównych zadań akredytacji jest usuwanie barier technicznych w handlu, zwłaszcza w tych obszarach, gdzie pojawiają się największe wyzwania. Impulsem do rozwoju globalnej gospodarki, a handlu – w szczególności, są dziś nowe technologie, takie jak sztuczna inteligencja czy blockchain. I chociaż rozwiązania te coraz śmielej wkraczają w nasze życie, wciąż bywają traktowane z ograniczoną ufnością. Akredytacja jako najbardziej obiektywny sposób potwierdzenia kompetencji podmiotów świadczących usługi oceny zgodności buduje zaufanie do jakości i bezpieczeństwa wprowadzanych na rynek produktów, usług czy technologii, a tym samym wspiera innowacyjność i postęp technologiczny.

Dysponując wynikami akredytowanej oceny zgodności, przedsiębiorcy mogą szybciej reagować na zmieniające się wymagania i wdrażać bardziej przyjazne dla środowiska praktyki. Akredytacja obniża koszty i daje

przewagę konkurencyjną, umożliwia swobodny przepływ towarów i usług w myśl zasady „raz badany czy certyfikowany – wszędzie akceptowany”.

Akredytacja stanowi także ogromne wsparcie dla regulatorów w tworzeniu i egzekwowaniu prawa, które gwarantuje konsumentom bezpieczeństwo, a biznesowi – możliwości rozwoju. Odgrywa też kluczową rolę we wspieraniu celów zrównoważonego rozwoju związanych z handlem.

Światowy Dzień Akredytacji, organizowany pod auspicjami International Accreditation Forum (IAF) i International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), to okazja do pokazania, jak akredytowana ocena zgodności odpowiada na potrzeby współczesnego rynku i jakie konkretne korzyści oferuje wszystkim uczestnikom łańcucha dostaw.

Więcej informacji na stronach organizatorów: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu) i [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

*Akredytację i handel łączy zaufanie – jest ono podstawowym elementem wszelkich relacji handlowych, niezależnie od tego, czy chodzi o rynek krajowy czy międzynarodowy. Na całym świecie gospodarki opierają się na zintegrowanym systemie norm, przepisów, metrologii i akredytowanej oceny zgodności, aby tworzyć infrastrukturę jakości, która buduje zaufanie i w ten sposób wspiera handel.*

Fragment listu przewodniczącej ILAC Etty Feller i przewodniczącego IAF Emanuele Rivy







## Rozmowa numeru

### Akredytacja wspiera przyszłość globalnego handlu



Dyrektor Lucyna Olborska o haśle tegorocznych obchodów WAD 2023, budowaniu zaufania do nowych technologii, ułatwieniach w eksporcie i korzyściach, jakie oferuje akredytowana ocena zgodności.

Corocznie Dzień Akredytacji obchodzimy pod szczególnym hasłem, a o wyborze tematu decydują przedstawiciele jednostek akredytujących. W zeszłym roku był on powiązany z Agendą ONZ 2030 i 17 celami zrównoważonego rozwoju. A dlaczego taki temat tegorocznego WAD?

Wykorzystanie nowych technologii, w tym sztucznej inteligencji (AI), zmienia globalny krajobraz handlowy. Podczas gdy techniczne bariery w handlu są usuwane, zachowania konsumentów ewoluują, tworząc nowe wyzwania dla firm. W odpowiedzi Światowy Dzień Akredytacji podkreśla, w jaki sposób akredytacja odnosi się do pojawiających się trendów, aby wspierać przemysł w przyszłym globalnym systemie handlowym.

**Rozwój nowych technologii niesie ze sobą również zagrożenia. Które zagrożenia w otaczającej nas przestrzeni mają najistotniejsze znaczenie dla przedsiębiorców?**

Rosnące obawy związane m.in. z cyberbezpieczeństwem, ochroną danych i autentycznością produktów doprowadziły do zwiększonej kontroli integralności produktów. Konsumenty stają się coraz bardziej świadomi kwestii zrównoważonego rozwoju, pochodzenia

produktów, zdrowia i etyki, zmuszając producentów do lepszego zrozumienia i nadzorowania swojej sieci dostaw. Przejrzystość możliwa dzięki technologii i odpowiedniej komunikacji zmienia sposób, w jaki zaufanie jest zdobywane, ale również tracone. W odpowiedzi na takie wyzwania przejrzysty system oceny zgodności potwierdzający starania i wysiłki przedsiębiorców poszczególnych branż ma kluczowe znaczenie we wzbudzeniu stałego zaufania konsumentów.

**Czy akredytowane certyfikaty i raporty można nazwać paszportem zaufania? Jaka jest ich rola w ułatwieniu handlu i przepływu towarów między granicami państw?**

Wspieranie potrzeb organów regulacyjnych ma kluczowe znaczenie, ponieważ oczekiwania klientów dotyczące krótszych terminów realizacji, zmieniających się technologii, innowacyjnych produktów i usług skutkują większą złożonością łańcucha dostaw. Infrastruktura jakości – normy, metrologia i akredytacja stanowią o wiarygodności i harmonizacji działań i przez to stanowią podstawę globalnego handlu, zmniejszając koszty transakcji i zapewniając wspólne punkty odniesienia. Są paszportem zaufania, który umożliwia przepływ towarów i usług między gospodarkami bez konieczności



przeprowadzania dodatkowych badań, inspekcji, certyfikacji, walidacji lub weryfikacji w gospodarce importującej.

**Jak zmienia się akredytacja i czy to nie jest tak, że nowa rzeczywistość będzie powodować zmiany czy też nawet zmuszać do zmian w działalności akredytacyjnej?**

Pandemia COVID-19 stworzyła nowe zagrożenia i wyzwania w globalnych łańcuchach dostaw, zmuszając firmy do większej odporności i większej elastyczności w obliczu niedoborów siły roboczej lub surowców, presji inflacyjnej i zmian w łańcuchach dostaw. Pandemia wpłynęła również na ustalone modele zapewniania jakości. Zwiększone wykorzystanie technik zdalnych do audytów, ocen i ewaluacji podczas pandemii jest przykładem tego, jak akredytacja i ocena zgodności dostosowały się do utrzymania właściwego poziomu zaufania i płynności w łańcuchach dostaw. Wizja transformacji wielu aspektów życia codziennego i wdrażanie kolejnych nowych technik pokazują, że wykorzystanie bazy danych i wielu innych czynników sprawi, że obszar ten będzie ewoluował i rozwijał się dalej, przynosząc większą wartość i korzyści tym, którzy korzystają z niego teraz i tym, którzy będą z niego korzystać w przyszłości. Światowe organizacje (IAF/ILAC), których PCA jest członkiem, jak również europejska współpraca w dziedzinie akredytacji (EA) będą kluczem do wywołania takich zmian. A nowe technologie, takie jak sztuczna inteligencja (AI), Internet rzeczy (IoT) i blockchain, mogą pomóc firmom usprawnić operacje w łańcuchach dostaw, zwiększyć przejrzystość i identyfikowalność oraz obniżyć koszty.

**To od czego tak naprawdę zależy przyszłość handlu?**

Podsumowując, usunięcie barier technicznych w handlu zapewniło niezbędne zaufanie do wspierania handlu poprzez zapewnienie, że konsumenci,

przedsiębiorstwa i organy regulacyjne zamawiające towary i usługi otrzymają to, czego oczekują. Natomiast wykorzystanie nowych technologii, sztucznej inteligencji i zmiany w zachowaniach konsumentów będą w sposób znaczący wpływać na globalny handel. Akredytacja i ocena zgodności odgrywają kluczową rolę we wspieraniu przemysłu w radzeniu sobie z pojawiającymi się trendami, wzbudzaniu stałego zaufania konsumentów i umożliwianiu zaufania do innowacji i nowych technologii. Przyszłość handlu zależy od zdolności przedsiębiorstw do adaptacji i wykorzystania nowych technologii w celu usprawnienia łańcuchów dostaw, zwiększenia przejrzystości i identyfikowalności oraz obniżenia kosztów. Jednostki akredytujące i jednostki oceniające zgodność muszą śledzić uciekających przedsiębiorców stosujących najnowsze technologie. Bez współpracy na tych trzech poziomach nie zaistnieje globalny handel przyszłości.

*Akredytacja i ocena zgodności odgrywają kluczową rolę we wspieraniu przemysłu w radzeniu sobie z pojawiającymi się trendami, wzbudzaniu stałego zaufania konsumentów i umożliwianiu zaufania do innowacji i nowych technologii.*



## Działalność akredytacyjna

### Wymagania akredytacyjne dla jednostek notyfikowanych w obszarze dyrektywy (UE) 2016/797

Agencja Kolejowa Unii Europejskiej 13 grudnia 2022 r. opublikowała nową wersję *Dokumentu Technicznego ERA MNB Assessment Scheme – 000MRA1044, Requirements for conformity assessment bodies seeking notification.*



Dokument ten zawiera wymagania dla jednostek oceniających zgodność ubiegających się o akredytację i notyfikację w obszarze dyrektywy dot. interoperacyjności systemu kolei. Przyjęcie nowej wersji dokumentu technicznego podyktowane było aktualizacją ram prawnych Unii Europejskiej w dziedzinie kolei, aktualizacją właściwych norm zharmonizowanych i międzynarodowych, wykorzystaniem doświadczeń z audytów i inspekcji prowadzonych przez Agencję w jednostkach notyfikowanych, jak również informacji zwrotnych od interesariuszy.

Najnowsza wersja dokumentu jest wynikiem prac grupy zadaniowej, w skład której weszli przedstawiciele Agencji, NB-Rail (grupy zrzeszającej jednostki notyfikowane), Wspólnoty Kolei Europejskich oraz Zarządców Infrastruktury Kolejowej, Międzyrządowej Organizacji Międzynarodowych Przewozów Kolejami, Europejskiego Zrzeszenia Przemysłu Zaopatrzenia Kolei, European co-operation for Accreditation (EA), a także organów do spraw bezpieczeństwa.

Polskie Centrum Akredytacji komunikatem nr 393 z 1 lutego 2023 r. poinformowało, że European Union

Agency for Railways opublikowała znowelizowany *Dokument Techniczny ERA 000MRA1044 ver. 2.0 Requirements for CABs seeking notification*, zawierający specyficzne wymagania sektorowe dla jednostek oceniających zgodność posiadających lub ubiegających się o notyfikację w obszarze interoperacyjności systemu kolei, wraz z decyzją z 13 grudnia 2022 r. (ERA-ED-DEC-2110-2022) dotyczącą wdrożenia tych wymagań.

#### Co publikacja nowego dokumentu oznacza dla PCA i akredytowanych jednostek?

Akredytowane przez PCA jednostki notyfikowane w obszarze dyrektywy (UE) 2016/797 powinny wdrożyć postanowienia *Dokumentu Technicznego ERA 000MRA1044 ver. 2.0* i uzyskać w ramach posiadanej akredytacji potwierdzenie kompetencji w terminie do 31 grudnia 2024 r. Po tym terminie akredytacje zostaną zawieszane do czasu potwierdzenia kompetencji i decyzji o uaktualnieniu akredytacji. Procesy akredytacji lub rozszerzenia akredytacji do celów notyfikacji w obszarze dyrektywy (UE) 2016/797, realizowane od 2 stycznia 2023 r. będą procedowane przez PCA z uwzględnieniem wymagań *Dokumentu Technicznego ERA 000MRA1044 ver. 2.0*.

Wnioski o uaktualnienie akredytacji oraz udzielenie akredytacji lub rozszerzenie zakresu posiadanej akredytacji do celów notyfikacji będą procedowane w PCA po opublikowaniu aktualnych wymagań akredytacyjnych w ramach programu akredytacji DAN-02.

*Dokument Techniczny ERA 000MRA1044 ver. 2.0* oraz decyzja ERA-ED-DEC-2110-2022 są dostępne na stronie internetowej ERA – <http://www.era.europa.eu>.



## Nowe porozumienie z GIJHARS

18 kwietnia 2023 r. pomiędzy Polskim Centrum Akredytacji a Głównym Inspektorem Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych zostało zawarte *Porozumienie w sprawie współpracy w zakresie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami certyfikującymi w zakresie rolnictwa ekologicznego i produkcji ekologicznej oraz produktów regionalnych i tradycyjnych*, zastępujące porozumienie z 27 listopada 2019 r.

Nowe porozumienie zawiera aktualizację mających zastosowanie aktów prawnych, tj. *Ustawy z dnia 23 czerwca 2022 r. o rolnictwie ekologicznym i produkcji ekologicznej* oraz *Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o rejestracji i ochronie nazw pochodzenia, oznaczeń geograficznych oraz gwarantowanych tradycyjnych specjalności produktów rolnych i środków spożywczych, win lub napojów spirytusowych oraz o produktach tradycyjnych*. Celem porozumienia jest zwiększenie efektywności nadzoru nad

akredytowanymi i upoważnionymi jednostkami certyfikującymi w wymienionych obszarach technicznych poprzez wzajemne przekazywanie wyników z ocen i audytów/inspekcji realizowanych przez strony porozumienia, uczestnictwo w organizowanych przez obie strony spotkaniach, informowanie o zmianach w zakresie udzielonych akredytacji oraz informowanie o przekazanych jednostkom certyfikującym zadaniach w zakresie kontroli urzędowej i innych czynności urzędowych.



Główny Inspektor Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych Przemysław Rzodkiewicz i Dyrektor PCA Lucyna Olborska



# Zmiany wymagań i nowelizacje dokumentów

## Nowelizacja programu akredytacji DAB-09



Opublikowane zostało 4. wydanie programu DAB-09 *Akredytacja laboratoriów badawczych wykonujących testy urządzeń radiologicznych, wyposażenia pomocniczego i monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych* (Komunikat nr 394 z 1 lutego 2023 r.). Znowelizowany dokument wszedł w życie z dniem 1 kwietnia 2023 r.

Główne zmiany:

- dostosowanie programu do aktualnie obowiązującego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02,
- uwzględnienie zmian uregulowań prawnych dotyczących obszaru testów eksploatacyjnych, w tym testów specjalistycznych,
- uszczegółowienie zasad prowadzenia ocen w procesach akredytacji i nadzoru,
- uaktualnienie opisu kompetencji laboratoriów badawczych w zakresie akredytacji do wykonywania testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych.

## Nowelizacja sektorowego programu akredytacji DAC-06



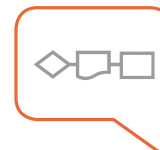
W zakresie sektorowego programu akredytacji jednostek certyfikujących produkty regionalne i tradycyjne (DAC-06), w ramach nowych możliwości wprowadzonych *Ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o rejestracji i ochronie nazw pochodzenia, oznaczeń geograficznych oraz gwarantowanych tradycyjnych specjalności produktów rolnych i środków spożywczych, win lub napojów spirytusowych oraz o produktach tradycyjnych*, zaktualizowany został zakres działalności akredytacyjnej w ww. obszarze. Zmiana dotyczy dodania nowej kategorii produktów stanowiących przedmiot oceny zgodności, tj. win i napojów spirytusowych. Od czerwca jednostki certyfikujące mogą ubiegać się o akredytację w zakresie nowej kategorii (Komunikat nr 402 z 19 czerwca 2023 r.).

## Wydanie 9. programu oceny zgodności BRCGS Global Standard Food Safety



12 stycznia 2023 r. Polskie Centrum Akredytacji opublikowało Komunikat nr 390 w związku z wejściem w życie nowego 9. wydania programu oceny zgodności *BRCGS Global Standard Food Safety*, które obowiązuje od 1 lutego 2023 r. W związku z tym zostały przeprowadzone oceny jednostek certyfikujących w tym zakresie i na podstawie wyników z ocen, podmioty akredytowane przez PCA, tj. TUV Nord Polska Sp. z o.o. (AC 103), GLOBAL QUALITY Sp. z o.o. (AC 169) i Bureau Veritas Polska Sp. z o.o. (AC 182) uzyskały aktualizację wymienionych zakresów akredytacji. W nowym wydaniu *BRCGS Global Standard Food Safety* położony został nacisk na zaangażowanie kierownictwa, program bezpieczeństwa żywności (oparty na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli) oraz wspierający charakter systemu zarządzania jakością. Ponadto, wdrożono audyty niezapowiedziane (zgodnie z wymaganiem GFSI) oraz rozszerzono zakres możliwej certyfikacji o pasze dla zwierząt (pkt 5.8 programu oraz F907 Technical Briefing). Stałym wymaganiem pozostaje ukierunkowanie audytu na wdrożenie dobrych praktyk produkcyjnych.

## Wydanie 2. IAF MD 26:2023 Transition Requirements for ISO/IEC 27001:2022



15 lutego 2023 r. opublikowane zostało drugie wydanie dokumentu IAF MD 26:2023 *Wymagania dotyczące przejścia na ISO/IEC 27001:2022*. W stosunku do pierwszego wydania z 9 sierpnia 2022 r. uzupełniono zapisy dotyczące głównych zmian wprowadzonych przez normę ISO/IEC 27001:2022 oraz uściślono terminy dla okresów przejściowych.

Zgodnie z nowym wydaniem dokumentu, od 30 kwietnia 2023 r. wszystkie oceny w procesie akredytacji/rozszerzenia akredytacji/uaktualnienia zakresu akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji są realizowane przez PCA



wyłącznie w odniesieniu do działalności certyfikacyjnej na zgodność z wymaganiami normy ISO/IEC 27001:2022. Zasady uaktualnienia zakresu akredytacji jednostek certyfikujących systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji zostały podane w komunikatach PCA: nr 397 (z 20 marca 2023 r.) i nr 384 (z 2 grudnia 2022 r.).

### Wydanie 6.1 programu certyfikacji GLOBALG.A.P. Chain of Custody



W związku z aktualizacją programu certyfikacji GLOBALG.A.P. Chain of Custody, wydanie 6.1, które obowiązuje od 1 lipca 2023 r., Polskie Centrum Akredytacji opublikowało 3 kwietnia 2023 r. Komunikat nr 398. Jednostki certyfikujące prowadzące działalność w zakresie programu GLOBALG.A.P. Chain of Custody zostały zobowiązane do wdrożenia postanowień wydania 6.1 i przekazania do PCA w terminie do 1.07.2023 r. informacji o wprowadzonych w systemie zarządzania zmianach.

Akredytacje jednostek certyfikujących w zakresie programu GLOBALG.A.P. Chain of Custody, które nie wdrożyły w ustalonym terminie postanowień wydania 6.1. lub nie poinformowały PCA o wdrożeniu tego programu do dnia 1.07.2023 r., zostaną zawieszona w trybie określonym w dokumencie DA-01.

### Wydanie 6. programu QMP



23 grudnia 2022 r. opublikowany został Komunikat PCA nr 387 dotyczący aktualizacji wymagań związanych z nowym 6. wydaniem programu certyfikacji System Certyfikacji Quality Meat Program (QMP). Jednocześnie wycofany został dokument dotychczas opisujący sektorowy program akredytacji DAC-19 Akredytacja jednostek certyfikujących w zakresie systemu QMP, a akredytacja jednostek certyfikujących w obszarze ww. programu oceny zgodności będzie kontynuowana wyłącznie w odniesieniu do wymagań normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17065 oraz specyficznych wymagań wydania 6. programu

QMP według zasad określonych w programie akredytacji DACW-01. PCA udzieliło akredytacji w zakresie programu QMP trzem jednostkom certyfikującym: Cobico Sp. z o.o. (AC 80), Ekogwarancja PTRE Sp. z o.o. (AC 102) oraz Biocert Małopolska Sp. z o.o. (AC 119).

### Badania biegłości – nowelizacja dokumentów EA-4/18 i DA-05



PCA opublikowało tłumaczenie znówelizowanego dokumentu EA-4/18 G: 2021 Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości (Komunikat nr 391 z 19 stycznia 2023 r.). Dokument zawiera wytyczne oraz wskazówki techniczne, które są rekomendowane jako odpowiedni sposób spełnienia wymagania dotyczącego potwierdzania ważności wyników poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów w zakresie ustalania poziomów i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości. Główne zmiany dotyczyły:

- niektórych definicji i stosowanej terminologii, np.: technika pomiaru – proces pomiaru, poddyscyplina – obszar kompetencji technicznych,
- uszczegółowienia i rozszerzenia analizy przypadków dotyczących identyfikacji obszarów kompetencji technicznych i ustalania poziomu i częstości uczestnictwa w PT, np. dodanie przypadku dla laboratorium wzorcującego,
- rozszerzenia aspektów branych pod uwagę przy ustalaniu poziomu ryzyka przez laboratorium.

Dokument EA-4/18 G:2021 od 18 kwietnia 2023 r. jest uwzględniany przez PCA jako kryterium ocen w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów badawczych, wzorcujących i medycznych. W związku z nowelizacją dokumentu EA-4/18 G: 2021, wprowadzono stosowne zmiany do dokumentu DA-05 *Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*. Zmiany te miały charakter formalny i były związane z dostosowaniem przywołanych definicji i stosowanej terminologii. Wydanie 9. dokumentu DA-05 obowiązuje od 18 czerwca 2023 r. (Komunikat nr 399 z 14 kwietnia 2023 r.).



# Wybrane aspekty współpracy międzynarodowej

## One voice, czyli jeden głos europejskiej akredytacji

Opublikowany w styczniu 2023 r. przez European co-operation for Accreditation (EA) raport „One voice” to rezultat wdrażania strategii EA na lata 2017–2025 dot. mówienia „jednym głosem” w odpowiedzi na potrzebę harmonizacji zasad akredytacji.

EA jest europejskim stowarzyszeniem krajowych jednostek akredytujących, które zostało uznane przez Komisję Europejską zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 za Europejską Infrastrukturę Akredytacyjną. Głównymi zadaniami EA są: wzajemna ocena krajowych jednostek akredytujących, harmonizacja akredytacji w całej Europie oraz współpraca z Komisją Europejską, jej departamentami i agencjami, a także EFTA i innymi zainteresowanymi stronami, istotnymi dla europejskiej infrastruktury jakości oraz ich wspieranie.

### Przejrzyste zasady i równe szanse

Harmonizacja akredytacji w Europie jest niezbędna, aby wzmocnić zaufanie organów regulacyjnych, przemysłu, konsumentów i innych stron korzystających z wyników oceny zgodności do certyfikatów czy raportów wydawanych przez akredytowane jednostki oceniające zgodność. To ważne także dla jednostek oceniających zgodność, ponieważ zapewnia równe szanse w Europie przy oferowaniu usług oceny zgodności.

Zasady polityki „jednego głosu” zostały określone w dokumencie EA-1/23 *EA policy to speak with “One Voice”*. Głównym filarem harmonizacji jest stosowanie odpowiedniej normy akredytacyjnej dla konkretnego działania związanego z oceną zgodności przez wszystkich członków EA. Istotne jest, że tylko porównywalne sytuacje są przez EA analizowane pod kątem wyboru preferowanej normy. Jeśli zastosowanie i oczekiwane rezultaty oceny zgodności różnią się możemy mieć do czynienia z nieporównywalnymi sytuacjami, przez co wybór preferowanego standardu jest po prostu niemożliwy lub nieadekwatny.

W ostatnich latach EA opracowało szereg narzędzi, które przyczyniają się do realizacji zasady „jednego głosu” i są stosowane przez EA oraz jej członków. Są to m. in. wytyczne ułatwiające wybór właściwej normy akredytacyjnej między np. ISO/IEC 17065 i ISO/IEC 17021-1 czy wytyczne wspierające przeprowadzenie walidacji programów oceny zgodności.

### Współpraca z interesariuszami w wyborze preferowanej normy

Decyzja o wyborze preferowanej normy wymaga również konsultacji z zainteresowanymi stronami, ponieważ może to mieć wpływ na potrzebę zmiany istniejących praktyk stosowanych zarówno przez jednostki akredytujące, jak i jednostki oceniające zgodność. Głównym celem takiej współpracy jest określenie preferowanej normy i wspieranie jej stosowania w danym obszarze. Regularne kontakty i współpraca EA z Komisją Europejską oraz jednostkami akredytującymi i ich organami krajowymi umożliwiają rozwój nowych przepisów i systemów Unii Europejskiej, tak aby były dostosowane do celów akredytacji i miały jasno określoną preferowaną normę. Przykładem jest opracowanie systemu ERA do zastosowania w obszarze interoperacyjności kolei.

Ponadto preferowane normy akredytacyjne dla celów notyfikacji jednostek oceniających zgodność zostały określone w dokumencie EA-2/17. Z kolei określenie normy akredytacyjnej w systemach oceny zgodności ustanowionych przez prywatnych właścicieli jest częścią procedury EA-1/22.

W styczniu 2023 r. w opublikowanym przez EA raporcie „One voice” przedstawiono wyniki wyboru preferowanych norm dla 9 sektorów/działalności





zidentyfikowanych do harmonizacji. Ma on wspierać jednostki akredytujące przy wyborze normy akredytacyjnej i służyć ewaluatorom EA podczas realizacji ocen wzajemnych jednostek akredytujących. Może być również interesujący dla jednostek oceniających zgodność, interesariuszy i innych zainteresowanych stron. Wskazane w raporcie preferowane normy są zalecane do stosowania przez właścicieli systemów oceny zgodności, w tym krajowe i europejskie organy regulacyjne opracowujące przepisy dot. akredytowanej oceny zgodności.

#### Obszary harmonizacji ujęte w raporcie “One voice”

1. Badania medyczne: EN ISO 15189 vs EN ISO/IEC 17025
2. Pobieranie próbek jako samodzielne działanie (stand-alone activity): EN ISO/IEC 17025 vs EN ISO/IEC 17020
3. Czynności kryminalistyczne/sekcja zwłok: EN ISO/IEC 17020 vs EN ISO/IEC 17025
4. Patologia kliniczna: EN ISO 15189 vs EN ISO/IEC 17020
5. Producenci materiałów referencyjnych: EN ISO 17034 vs EN ISO/IEC 17025
6. Metrologia prawna: EN ISO/IEC 17025 (wzorcowania) vs EN ISO/IEC 17025 (badania) vs EN ISO/IEC 17020 (inspekcja)
7. Badania nieniszczące: EN ISO/IEC 17020 vs EN ISO/IEC 17025
8. Żywność i żywienie: EN ISO/IEC 17065 vs EN ISO/IEC 17021-1
9. Programy dot. lasów: EN ISO/IEC 17021-1 vs EN ISO/IEC 17065

Zapraszamy do lektury całego raportu oraz do zapoznania się z wynikami harmonizacji w odniesieniu do wymienionych obszarów. Raport jest dostępny na stronie [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

Malgorzata Tworek  
Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania,  
Wydział ds. Systemu Zarządzania  
i Audytu Wewnętrznego

## Rozszerzenie zakresu porozumienia EA MLA dla PCA o obszar akredytacji weryfikatorów GHG wg EN ISO/IEC 17029



Podczas ostatniego Zgromadzenia Ogólnego European co-operation for Accreditation (EA) w Dubrowniku (24–25 maja 2023 r.) dyrektor PCA Lucyna Olborska podpisała porozumienie o rozszerzeniu zakresu porozumienia EA *Multilateral Agreement* (EA MLA) dla PCA o obszar akredytacji jednostek walidujących i weryfikujących w odniesieniu do normy EN ISO/IEC 17029 *Ocena zgodności – Ogólne zasady i wymagania dla jednostek walidujących i weryfikujących*. Nowe rozszerzone porozumienie obowiązuje od 8 maja 2023 r.

Dzięki wielostronnym porozumieniom sygnatariusze innych krajów uznają równoważność systemu akredytacji prowadzonego przez PCA, a także wiarygodność wyników działań m.in. w obszarze walidacji i weryfikacji przeprowadzanych przez akredytowane przez PCA jednostki oceniające zgodność. Dzięki temu osiągnięcie celu „raz akredytowany, akceptowany wszędzie” staje się realne. Międzynarodowe uznawanie wyników oceny zgodności ma istotne znaczenie dla naszych klientów, gdyż ułatwia handel transgraniczny, jak również umożliwia wykazanie zgodności z prawodawstwem europejskim w odniesieniu do wyrobów i usług przyczyniających się do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska.

Pierwszej akredytacji dla weryfikatora GHG udzieliśmy w 2006 r. Aktualnie akredytację PCA w tym obszarze posiada 9 jednostek oceniających zgodność.



## Wizyta delegacji z Tajwanu

Zgodnie z porozumieniem o współpracy pomiędzy Polskim Centrum Akredytacji a Taiwan Accreditation Foundation (TAF), w dniach 12–16 czerwca 2023 r. w PCA odbyła się wizyta delegacji z Tajwanu. Uczestniczyli w niej przedstawiciele administracji państwowej – Bureau of Standards, Metrology and Inspection (BSMI), jednostki akredytującej – TAF oraz przedstawiciele akredytowanych podmiotów i biznesu.

Celem wizyty było zapoznanie się z wymaganiami akredytacyjnymi i praktycznymi aspektami ocen weryfikatorów prowadzących działania w obszarze emisji gazów cieplarnianych oraz nowymi regulacjami europejskimi dotyczącymi systemu ETS. Mowa tu o rozporządzeniu dotyczącym mechanizmu dostosowania cen na granicach z uwzględnieniem emisji CO<sub>2</sub>, stanowiącego uzupełnienie międzynarodowych działań UE w celu obniżenia emisyjności w państwach trzecich.

W ramach wizyty odbyły się spotkania z pracownikami PCA odpowiedzialnymi za akredytację w obszarze weryfikatorów oraz z przedstawicielami akredytowanych podmiotów: TÜV Rheinland Polska i TÜV SÜD Polska. W programie znalazła się też obserwacja oceny

przeprowadzonej przez zespół oceniający PCA u akredytowanego weryfikatora emisji gazów cieplarnianych (GHG).

System handlu przydziałami emisji gazów cieplarnianych w UE zakłada, że raporty prowadzącego instalację w zakresie emisji gazów cieplarnianych muszą być weryfikowane przez akredytowanych weryfikatorów. Oznacza to sprawdzanie tych raportów przez weryfikatorów dysponujących kompetencjami technicznymi, umożliwiającymi im wykonanie tego zadania w sposób niezależny i bezstronny.



## Podpisanie porozumienia z mołdawską jednostką akredytującą MOLDAC

25 maja 2023 r. PCA podpisało *Memorandum of Understanding* z mołdawską jednostką akredytującą (National Accreditation Centre of Republic of Moldova, MOLDAC). Dokument jest kontynuacją wcześniejszego porozumienia z 2013 r. Podobnie jak w poprzednim porozumieniu, strony zadeklarowały wymianę informacji, doświadczeń i najlepszych praktyk w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność, wzajemny

udział w szkoleniach, konferencjach i warsztatach organizowanych dla audytorów i ekspertów prowadzących procesy akredytacji i nadzoru jednostek oceniających zgodność, a także obserwacje realizowanych ocen.

MOLDAC, podobnie jak PCA, jest członkiem organizacji międzynarodowych (EA, IAF, ILAC) zrzeszających krajowe jednostki akredytujące. Misją tych organizacji jest m.in. efektywne wspieranie działań zmierzających



do eliminacji technicznych barier w handlu poprzez wypracowanie ujednoliconych wymagań w zakresie akredytacji i systemu oceny zgodności. Współpraca międzynarodowa i umowy bilateralne są bardzo istotnym aspektem działalności PCA, przyczyniają się bowiem do likwidowania technicznych barier w handlu i ułatwiają polskim przedsiębiorcom dostęp do rynków eksportowych na całym świecie.



## Spotkanie EA WG Food w Warszawie

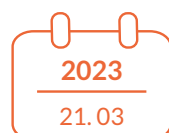
W dniach 13–14 czerwca PCA gościło przedstawicieli jednostek akredytujących w ramach corocznego spotkania grupy roboczej EA WG Food. Omawiane były aspekty harmonizacji działalności akredytacyjnej w obszarach sektorowych programów akredytacji w zakresie certyfikacji systemów zarządzania oraz certyfikacji wyrobów, procesów i usług, a także bieżące wyzwania związane z aktualizacją wymagań stanowiących przedmiot oceny jednostek akredytujących. Drugiego dnia do spotkania

dołączyli właściciele programów certyfikacji: IFS, BRCGS i GLOBALG.A.P., w celu przedstawienia planowanych aktualizacji programów certyfikacji, omówienia trendów i wyników nadzoru właścicielskiego. W ramach wymienionych programów certyfikacji PCA oferuje akredytację: IFS Food, IFS Logistics, IFS Broker, IFS HPC, BRCGS Global Standard Food Safety oraz BRCGS Packaging, GLOBAG.A.P. Integrated Farm Assurance (IFA) oraz GLOBAG.A.P. Chain of Custody (CoC).





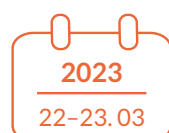
## Spotkania komitetów i grup roboczych EA, IAF i ILAC



### Komitet EA ds. Inspekcji

45. posiedzenie Komitetu EA ds. Inspekcji (EA IC) odbyło się w Utrechcie.

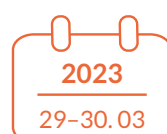
W spotkaniu wzięło udział ponad 60 przedstawicieli jednostek akredytujących, interesariuszy i innych zainteresowanych stron. Było to pierwsze posiedzenie Komitetu prowadzone przez Marka Wilgosa z Działu Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób w PCA jako nowego przewodniczącego. Podczas spotkania dyskutowano m.in. na temat zastosowania normy EN ISO/IEC 17020:2012 w obszarze badań kryminalistycznych na miejscu zbrodni (CSI), opracowania programu oceny przez Agencję Kolejową Unii Europejskiej w obszarze wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka (CSM), akredytacji i oceny jednostek inspekcyjnych nieposiadających lokalizacji fizycznej, wdrożenia w działalności inspekcyjnej rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/1244 w obszarze akredytacji jednostek oceniających zgodność prowadzących kontrolę zatwierdzania niezależnych podmiotów i autoryzacji pracowników niezależnych podmiotów, a także zastosowania procedur inspekcji opublikowanych przez GAFTA (Grain and Feed Trade Association).



### Komitet EA ds. Certyfikacji

Podczas ostatniego posiedzenia Komitetu EA ds. Certyfikacji (EA CC), które także odbyło się w Utrechcie, omawiano m.in. kwestię zawieszania/wymiany certyfikatów wydanych przez akredytowane jednostki notyfikowane w związku ze zmianą normy akredytacyjnej na preferowaną wg wytycznych zawartych w dokumencie EA-2/17 *EA Document on Accreditation for Notification purposes*.

Zasygnalizowano, że problemy dotyczące zawieszania/wymiany certyfikatów mogą dotyczyć jednostek oceny zgodności z państw, w których wprowadzono EA-2/17 bez żadnych wyjątków odnośnie norm preferowanych. Podkreślono, że wymiana certyfikatów może być związana wyłącznie z formalną zmianą przywoływanej na dokumencie akredytacji i nie jest związana ze zmianą w procedurach oceny zgodności. Ponadto poinformowano o harmonogramie wdrożenia normy ISO 22003-1 *Food safety – Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems* i stanie prac nad projektem obowiązkowego dokumentu dotyczącego jej wdrożenia. Przygotowano też propozycję rezolucji w sprawie zastosowania normy ISO/IEC 17065 oraz właściwych wymagań ISO/IEC 17029 i ISO 14065 do akredytacji jednostek certyfikujących biomasę.



### Komitet EA ds. Laboratoriów

Wiosenne posiedzenie Komitetu EA ds. Laboratoriów (EA LC) odbyło się w Ankarze. Podczas spotkania omówiono najważniejsze rezolucje podjęte przez EA General Assembly, w tym *EA Resolution 2022 (52)* dotyczącą nowej działalności w zakresie oceny zgodności biobankowania. Dyskutowano także na temat oceny niepewności pomiaru, w tym składowych wynikających z pobierania próbek, przedstawiania zakresu akredytacji w badaniach ekspozycji ludzi na pola elektromagnetyczne, badań biegłości w rozumieniu wymagań normy ISO 17043, raportowania wyników, pkt. 7.8 normy EN ISO/IEC 17025:2017, jak również zmian do wydawanych raportów w kontekście wymagań pkt. 7.8.8.1 normy odniesienia.

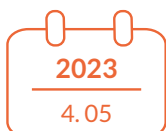


Poinformowano też o okresowym przeglądzie norm: ISO 17025, ISO 17034, ISO 17011 i potwierdzeniu ich aktualności. W odniesieniu do normy ISO 17043 przewidziano jej nowelizację w 2023 r.



### EA CC WG ENV i FALB

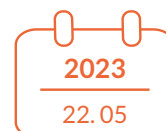
Połączone posiedzenie Grupy Roboczej EA ds. Środowiska (EA CC WG ENV) i Forum of Accreditation and Licencing Bodies (FALB) tym razem odbyło się w formie zdalnej. Podczas spotkania dyskutowano m.in. na temat wdrożenia rozporządzenia Komisji (UE) 2022/996 z 14 czerwca 2022 r. w sprawie zasad weryfikacji kryteriów zrównoważonego rozwoju i ograniczania emisji gazów cieplarnianych oraz kryteriów niskiego ryzyka spowodowania pośredniej zmiany użytkowania gruntów, a także projektu rozporządzenia w sprawie redukcji emisji metanu w sektorze energetycznym, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/942 z 5 czerwca 2019 r. ustanawiające Agencję Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Regulacji Energetyki. Ponadto poinformowano uczestników o opublikowaniu projektu dyrektywy w sprawie uzasadniania i przekazywania informacji na temat deklaracji środowiskowych (Green Claims Directive), a także o pracach nad User's Guide of EMAS (publikacja została zaplanowana na jesień 2023 r.).



### Komitet IAF ds. Technicznych

Ostatnie posiedzenie Komitetu IAF ds. Technicznych (IAF TC) odbyło się w formie zdalnej. Na spotkaniu zasygnalizowano planowany przegląd normy ISO/IEC 17065, a także – w kontekście ocen zdalnych i wykorzystania w nich technologii IT – omówiono kwestie zmian dokumentów: IAF MD 1 – *IAF Mandatory Document for the Audit and Certification*

*of Management System Operated by a Multi-Site Organization*; IAF MD 4 – *IAF MD for the Use of ICT for Auditing/Assessment Purposes*; IAF MD 8 – *Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)*; IAF MD 9 – *Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)*; IAF MD 12 – *Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries*; IAF ID 3 – *IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations*; IAF ID 4 – *Market Surveillance Visits to Certified Organizations*. Poinformowano też o ukończeniu prac nad projektem dokumentu IAF MD dotyczącego obowiązkowego uczestnictwa jednostek certyfikujących systemu zarządzania w bazie certyfikatów IAF CertSearch Database.



### Komitet ILAC ds. Inspekcji

Ostatnie posiedzenie Komitetu ILAC ds. Inspekcji (ILAC IC) odbyło się w Belfaście. Główne zagadnienia poruszane w ramach spotkania to m.in. nowelizacja normy ISO/IEC 17020:2012 (omówiono wybrane kierunki zmian wymagań normy) oraz akredytacja w obszarze inspekcji pasz i zbóż na zgodność z procedurami GAFTA. Ważnym elementem spotkania były warsztaty, których tematem była akredytacja działalności inspekcyjnej przy zastosowaniu nowych technologii. W ramach prezentowanych studiów przypadków omówiono m.in. doświadczenia jednostek akredytujących ze stosowania nowych technologii w działaniach inspekcyjnych oraz ich ocenie, zastosowanie w inspekcji dronów oraz narzędzi diagnostycznych w kontroli urządzeń na przykładzie platform wiertniczych. Dyskutowano też na temat pojawiających się rozwiązań dla sztucznej inteligencji czy szeroko rozumianej digitalizacji stosowanej w ocenie zgodności.



## Działania promocyjno-edukacyjne

### Konferencja PCA, PKN i GUM na Targach Labs Expo

Dwa dni, 86 wystawców, wysoka frekwencja i bogaty program części edukacyjnej – to bilans I edycji Targów Labs Expo w Poznaniu (26–27 kwietnia). PCA było patronem merytorycznym i współorganizatorem konferencji „Akredytacja, normalizacja i metrologia w działalności laboratoriów”.

Wydarzeniem pierwszego dnia Targów Labs Expo w Poznaniu była konferencja współorganizowana przez PCA, Polski Komitet Normalizacyjny i Główny Urząd Miar: „Akredytacja, normalizacja i metrologia w działalności laboratoriów”. Prezes PKN Ewa Zielińska i Prezes GUM Jacek Semaniak, otwierając spotkanie, podkreślili, że te trzy instytucje – PCA, PKN i GUM – tworzą krajową infrastrukturę jakości istotną dla właściwego funkcjonowania gospodarki i zapewnienia bezpieczeństwa społeczeństwa.

Eksperti z PCA wygłosili prelekcje nt. wybranych aspektów akredytacji w działalności laboratoriów. Joanna Rutkowska z Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności przedstawiła zagadnienie dotyczące raportowania wyników akredytowanej działalności laboratorium. Tematem prezentacji Hanny Tugi, kierownika Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności, były cele udziału laboratorium w badaniach biegłości. Wystąpienie Moniki Obary z Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności dotyczyło pobierania próbek do badań analitycznych jako elementu działalności

laboratoryjnej w rozumieniu wymagań normy ISO/IEC 17025. Część przygotowaną przez PCA zakończył wykład Tadeusza Matrasa, kierownika Biura ds. Akredytacji – *Akredytowane wyniki badań a ocena zgodności. Czy akredytowane laboratoria badawcze oceniają zgodność?*

Odbyły się też panele dyskusyjne z udziałem naszych ekspertów. Michał Rzytki poprowadził debatę „Spójność pomiarowa w akredytowanych badaniach analitycznych. Zastosowanie CRM w ustanowieniu i wykazaniu spójności pomiarowej. Jakie CRM powinno stosować akredytowane laboratorium? Czy laboratorium badawcze może wytwarzać CRM na potrzeby stosowanych metod?”. W gronie panelistów: prof. Michał Wieczorowski (Politechnika Poznańska), Katarzyna Wiśniewska, Anna Kęsik i Tadeusz Matras. Hanna Tugi i Katarzyna Wiśniewska uczestniczyły w panelu „Porównania międzylaboratoryjne w obszarze wzorcowań przyrządów pomiarowych – rola ILC i możliwości wykorzystania wyników ILC w laboratoryjnych procesach ustanowienia i wykazania spójności pomiarowej GUM”.



Fot. pracownia fotograficzna FOTOBUEÑO



## Premiera nowego cyklu podcastów PCA

20 marca wystartował kanał podcastowy Polskiego Centrum Akredytacji. Ukazało się już 5 odcinków – to rozmowy z naszymi specjalistami i gośćmi, przedstawicielami instytucji działających w obszarze oceny zgodności.



Popularność podcastów rośnie, a wraz z nią zapotrzebowanie na audycje, które podejmują ważne dla gospodarki tematy, takie jak bezpieczeństwo i jakość towarów oraz usług. Odpowiedzią na te oczekiwania było uruchomienie przez PCA własnego kanału podcastowego. To idealna formuła, by z informacją o akredytacji i PCA dotrzeć do szerokiego grona odbiorców, także młodych ludzi.

Tematem pierwszego odcinka pt. „Jak PCA dba o to, abyśmy bezpiecznie korzystali z otaczających nas produktów, sprzętów i urządzeń?” jest współpraca instytucji tworzących krajową infrastrukturę jakości. O roli i zadaniach PCA, Polskiego Komitetu Normalizacyjnego i Głównego Urzędu Miar dyskutują dyrektor PCA Lucyna Olborska, Ewa Zielińska – prezes PKN i Rafał Kępka – wiceprezes GUM. – *Działania naszych trzech organizacji są ukierunkowane na budowanie zaufania* – mówi Lucyna Olborska. – *Zaufanie to jest słowo klucz, bo wynikiem*

*naszych działań jest zaufanie społeczeństwa do tego, co funkcjonuje na rynku, czy to będzie sprzęt AGD, krzesło czy wykładzina.*

Drugi odcinek poświęciliśmy roli akredytacji w nadzorze nad produkcją roślinną. W audycji pt. „Jak PCA dba o to, aby produkty roślinne były dla nas bezpieczne?” wzięli udział Lucyna Olborska i Andrzej Chodkowski – Główny Inspektor Ochrony Roślin i Nasiennictwa. Goście trzeciego odcinka – Paweł Kostkiewicz, dyrektor ds. certyfikacji w NASK PIB i Paweł Mazur, kierownik Działu Akredytacji Inspekcji, Certyfikacji Wyrobów i Osób w PCA – rozmawiają o tym, jak akredytowana certyfikacja wpływa na poprawę naszego bezpieczeństwa w cyberprzestrzeni.

W czwartym odcinku pt. „Jak PCA wspiera system zmniejszania emisji gazów cieplarnianych” Kinga Makuła, kierownik Działu Akredytacji, Weryfikacji i Certyfikacji Systemów Zarządzania w PCA, wyjaśnia, na czym polega system handlu uprawnieniami do emisji GHG i kto czuwa nad jego prawidłowym funkcjonowaniem. Tematem piątego odcinka i rozmowy z Marcinem Bekasem, kierownikiem Działów Akredytacji Badań Emisji w Środowisku i Akredytacji Badań Chemicznych w PCA, jest bezpieczeństwo badań rentgenowskich.

*Wszystkie audycje są dostępne w playerach Spotify, Apple i Google.*





## #AkredytacjaodAdoZ i #ŚrodaZSadurskim w nowej odsłonie

Wiedza na temat akredytacji w pigułce? Tak, to możliwe. Zapraszamy na naszą stronę internetową i na kanały społecznościowe, gdzie od grudnia ub. roku do maja br. premierowo publikowaliśmy kolejne odcinki nowej serii infografik, które w przystępny sposób tłumaczą zawitości tematyki akredytacyjnej – #AkredytacjaodAdoZ. Wyjaśniamy m.in., jaka jest rola PCA jako krajowej jednostki akredytującej, jak przebiega proces akredytacji, kto może uzyskać akredytację i czym zajmują się akredytowane przez PCA jednostki oceniające zgodność.

Przybliżyliśmy także zagadnienia, takie jak normy stosowane w akredytacji, krajowa infrastruktura jakości czy funkcjonowanie międzynarodowego systemu akredytacji. Finałowy odcinek serii pt. „Akredytacja i Ty” pokazuje, na jakie obszary naszego życia akredytacja ma wpływ i jakie oferuje korzyści. Od bezpieczeństwa żywności, przez ochronę zdrowia i BHP, po ekologię – akredytacja wspiera nas praktycznie w każdej dziedzinie.



Po ubiegłorocznym sukcesie cyklu, w którym przypomnieliśmy wykonane dla PCA w 2017 r. rysunki Szczepana Sadurskiego, w tym roku #ŚrodaZSadurskim wraca w odświeżonej odsłonie. Owocem współpracy ze znanym rysownikiem i karykaturzystą jest 15 nowych grafik, które od 17 maja publikujemy na naszych kanałach społecznościowych. Cykl opowiada o różnych aspektach akredytacji – z humorem i odrobiną satyry.









## Działalność szkoleniowa

### Szkolenia otwarte

W pierwszej połowie 2023 r. przeprowadziliśmy 9 szkoleń otwartych. Tematyka obejmowała zagadnienia z obszaru norm PN-EN ISO/IEC 17020:2012, PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 i ISO/IEC 17025:2018-02. Łącznie przeszkolono prawie 200 osób w tym okresie.

W okresie pandemii działalność szkoleniowa stanęła przed wyzwaniem, jak dostosować ofertę do aktualnych wytycznych spowodowanych COVID-19 i potrzeb klientów. W efekcie postanowiliśmy na stałe wprowadzić ofertę szkoleń w formie stacjonarnej i zdalnej. Nasz zespół trenerów odbył szkolenia z wykorzystania nowych narzędzi, udało nam się również udoskonalić proces logistyczny szkoleń online. W 2023 r. czujemy się w pełni przygotowani na wyzwania związane z realizacją, szkoleń zarówno w formie stacjonarnej, jak i zdalnej.

#### Planowane tematy szkoleń na II połowę roku:

PD-1	Kompetencje laboratorium w rozumieniu wymagań ISO/IEC 17025:2018-02
PD-2	Audyt wewnętrzny w laboratorium
PD-3	Droga do akredytacji PCA. Podstawowe elementy oceny. Procedura akredytacji
PD-7	Szkolenie dla audytorów technicznych prowadzących ocenę wg normy PN-EN ISO/IEC 17025
PD-9	Szkolenie dla audytorów wiodących
PD-10	System zarządzania w jednostce certyfikującej osoby wg normy PN-EN ISO/IEC 17024:2012
PD-11	System zarządzania w jednostce certyfikującej systemu zarządzania wg PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09
PD-15	Metrologia – nadzorowanie wyposażenia pomiarowego w laboratoriach
PD-18	Szkolenie RMP, procesy PCA, norma PN-EN ISO 17034

#### Szkolenia dla audytorów

W minionym półroczu przeprowadziliśmy również szereg szkoleń doskonalących dla audytorów i ekspertów PCA. W tym roku po raz pierwszy zorganizowaliśmy spotkania w formie hybrydowej, co spotkało

się z pozytywną reakcją zarówno prowadzących, jak i uczestników.

Tematyka szkoleń obejmowała m.in.:

- regulacje i wymagania związane z oceną zgodności w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego do celów notyfikacji,
- zmiany w normie ISO 13528:2022 *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*,
- Norma ISO 22003-1:2022 – nowe wymagania akredytacyjne w obszarze systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności,
- zmiany w systemie zarządzania bezpieczeństwem informacji w związku z opublikowaniem nowego wydania normy ISO/IEC 27001:2022 *Information security, cybersecurity and privacy management systems – requirements*,
- BRCGS Globalna Norma Bezpieczeństwo Żywności (wydanie 9).

Łącznie przeszkolono 313 audytorów i ekspertów.



## Pogłębienie świadomości normalizacyjnej młodego pokolenia

Finał XI Ogólnopolskiego Konkursu „Normalizacja i ja” – Betonoza czy zielen?  
Zrównoważona urbanistyka z Polskimi Normami.



Problematyka normalizacyjna została wprowadzona do podstaw programowych kształcenia w wielu krajach świata jako niezbędny element kwalifikacji zawodowych oraz wykształcenia ogólnego (kształtowanie postaw konsumenckich i obywatelskich społeczeństwa). Podobnie w Polsce – zagadnienia związane z podstawami normalizacji i oceną zgodności zostały wprowadzone do efektów kształcenia w ponad 200 zawodach.

### Edukacja

Znaczenie normalizacji rośnie, ale świadomość i wiedza o niej jest wciąż za mała. Dlatego edukacja normalizacyjna ma kluczowe znaczenie. Edukację organizuje się na poziomie krajowym, a to jest poziom, na którym

krajowe jednostki normalizacyjne są najważniejsze dla normalizacji. Edukacja normalizacyjna może przyczynić się do zwiększenia poziomu zatrudnienia, wsparcia rozwoju technologicznego i realizacji celów zrównoważonego rozwoju. Edukacja na temat normalizacji zwiększa świadomość o jej ważności dla biznesu i społeczeństwa.

Polski Komitet Normalizacyjny dokłada wszelkich starań, żeby upowszechnić wiedzę o normalizacji wśród młodego pokolenia. Jedną z podejmowanych inicjatyw jest organizowany od 11 lat Ogólnopolski Konkurs „Normalizacja i ja” skierowany do uczniów i nauczycieli. Każda edycja ma swój temat przewodni. W tym roku zadaliśmy pytanie: Betonoza czy zielen? Tegorocznym partnerem konkursu było Polskie Centrum Akredytacji.



## Finał konkursu

14 kwietnia 2023 r. w Centrum Nauki Kopernik odbyło się spotkanie z laureatami XI Ogólnopolskiego Konkursu, który miał na celu upowszechnić wiedzę o normalizacji i roli norm w życiu codziennym, a w szczególności pokazać, w jaki sposób ich stosowanie może kształtować otaczającą nas rzeczywistość. Przez udział w konkursie chcieliśmy również pomóc nauczycielom we wprowadzeniu tematyki normalizacyjnej do zajęć lekcyjnych przedmiotów branżowych. Dzięki temu absolwenci szkół branżowych i techników zdobędą wiedzę o normalizacji, którą później wykorzystają w swoim życiu zawodowym.

Uczestnikami spotkania, oprócz laureatów – uczniów i nauczycieli, byli również przedstawiciele partnerów metodycznych: Ośrodka Edukacji Informatycznej i Zastosowania Komputerów w Warszawie, Łódzkiego Centrum Doskonalenia Nauczycieli i Kształcenia

Praktycznego, Ośrodka Rozwoju Edukacji i Krajowego Centrum Edukacji Rolniczej w Brwinowie. Podczas spotkania laureaci odebrali dyplomy i nagrody ufundowane przez Polski Komitet Normalizacyjny i Polskie Centrum Akredytacji. Nagrody wręczały Ewa Zielińska – prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego i Lucyna Olborska – dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji.

Mamy nadzieję, że edukacja normalizacyjna (przejawiająca się w różnych działaniach i inicjatywach) doprowadzi do zwiększenia świadomości społecznej na temat korzyści płynących z norm i systemu normalizacji, w szczególności wśród ludzi młodych, a następnie ta zwiększona świadomość przełoży się na większą liczbę użytkowników norm i ekspertów, którzy będą opracowywać nowe normy.

*Polski Komitet Normalizacyjny*

## Światowy Dzień Metrologii

18 maja 2023 r. w siedzibie Głównego Urzędu Miar odbyła się uroczystość wręczenia odznaczeń nadanych przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Andrzeja Dudę, na wniosek Prezesa Głównego Urzędu Miar, dla zasłużonych pracowników administracji miar i administracji probierczej.

Pracownicy administracji miar zajmują się monitorowaniem i kontrolą dokładności oraz jednolitości miar w kraju. Ich zadaniem jest zapewnienie pomiarów zgodnych z międzynarodowymi standardami. Nie mniej ważną rolę odgrywają pracownicy administracji probierczej, których zadaniem jest kontrolowanie i certyfikowanie wyrobów, takich jak metale szlachetne czy wyroby jubilerskie oraz znakowanie ich cechami probierczymi zgodnie z wynikami tych badań. Dzięki temu konsumenci mogą mieć pewność, że kupując wyroby probiercze, otrzymują to, za co płacą.

Nadane przez Prezydenta odznaczenia dla uhonorowanych pracowników są szczególnym dowodem uznania wieloletniej służby i zaangażowania w działalność metrologiczną i probierczą. Odznaczenia wręczył Prezes GUM, prof. Jacek Semaniak.

Wśród odznaczeń przyznanych przez Prezydenta znalazły się m.in. Złote oraz Brązowe Krzyże Zasługi za działalność społeczną i propagowanie współczesnej metrologii, a także Złote, Srebrne i Brązowe Medale za długoletnią służbę. Te prestiżowe wyróżnienia stanowią dowód uznania dla tych pracowników, którzy przez lata poświęcili

swoje wysiłki na rzecz zapewnienia wiarygodności pomiarów i ochrony interesów konsumentów w Polsce.

Uroczystość wręczenia odznaczeń wpisana została w obchody Światowego Dnia Metrologii, największego dorocznego święta całej społeczności metrologicznej, które jest organizowane i obchodzone wspólnie przez Międzynarodowe Biuro Miar i Wagi (BIPM) oraz Międzynarodową Organizację Metrologii Prawnej (OIML) z udziałem krajowych instytucji metrologicznych z całego świata. W corocznych obchodach uczestniczy ponad 80 krajów.

Co roku obowiązuje inny temat. Tegoroczny temat Światowego Dnia Metrologii *Pomiary wspierające globalny system żywnościowy* został wybrany ze względu na rosnące wyzwania związane ze zmianą klimatu i globalną dystrybucją żywności na świecie, którego populacja pod koniec 2022 r. osiągnęła 8 miliardów ludzi.

Niezmiennie życzymy wszystkim pracownikom związanym z metrologią oraz wszystkim, którzy korzystają z jej osiągnięć, jak największej dokładności i precyzji badań i pomiarów oraz wszelkich sukcesów!

Główny Urząd Miar





## Akredytacja w liczbach

Zgodnie ze stanem na 30 czerwca 2023 r.

zarejestrowanych było **1698**

akredytowanych jednostek  
oceniających zgodność



W okresie od 1 stycznia do 30 czerwca 2023 r. PCA udzieliło

**36** nowych akredytacji, w tym:

- 17 dla laboratoriów badawczych
- 4 dla laboratoriów wzorcujących
- 1 dla laboratorium medycznego
- 2 dla jednostek certyfikujących wyroby
- 3 dla jednostek certyfikujących osoby
- 1 dla jednostki certyfikującej systemu zarządzania
- 1 dla organizatora badań biegłości
- 1 dla weryfikatora GHG

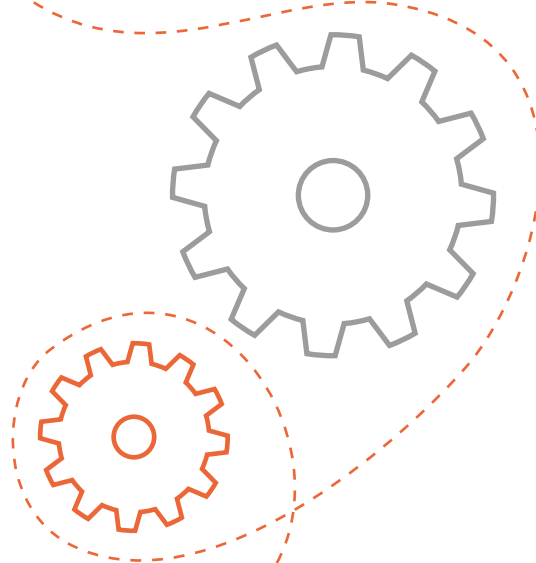
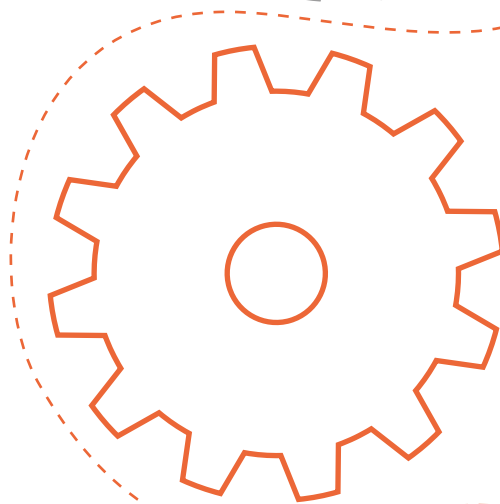
Jednocześnie w tym samym okresie **cofnięto**

**18** akredytacji, w tym:

- 14 laboratoriom badawczym
- 1 laboratorium wzorcującemu
- 1 laboratorium medycznemu
- 1 jednostce certyfikującej osoby
- 1 jednostce inspekcyjnej

Zawieszono **20** akredytacji, w tym:

- 15 laboratoriom badawczym
- 2 laboratoriom wzorcującym
- 2 laboratoriom medycznym
- 1 jednostce certyfikującej systemu zarządzania



Pełna lista akredytowanych podmiotów wraz z zakresami akredytacji dostępna jest na stronie [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

**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

**Nadzór merytoryczny:**

Lucyna Olborska

Małgorzata Tworek

Tadeusz Matras

**Redakcja:**

Małgorzata Olczak-Wąsik

Agnieszka Kwiecień

Opracowanie graficzno-techniczne:

www.ccp.com.pl

*niepodlega*

POLSKA  
STULECIE ODZYSKANIA  
NIEPODLEGŁOŚCI



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 2022 r., poz. 1854). Polskie Centrum Akredytacji posiada status państwowej osoby prawnej i jest nadzorowane przez ministra właściwego do spraw gospodarki.