

Bogusław KASPERCZYK

WPROWADZENIE DO ZAGADNIENÍ AKREDYTACJI LABORATORIÓW

Streszczenie. W artykule przedstawiono główne cele i zasady działania akredytowanych laboratoriów badawczych i pomiarowych. Wymieniono podstawowe akty prawne regulujące organizację tych laboratoriów. Omówiono kryteria i tryb postępowania w procesie akredytacji laboratorium.

INTRODUCTION TO PROBLEMS OF LABORATORY ACCREDITATION

Summary. In the paper main purposes and rules of research and testing accredited laboratories have been presented. Fundamental acts regulating organization of these laboratories have been mentioned. Criteria and procedures of laboratory accreditation have been discussed.

1. CERTYFIKACJA WYROBÓW

Tworzenie zaufania do wyrobu jest jednym z podstawowych wymogów stawianych producentowi w gospodarce wolnorynkowej. W warunkach konkurencyjności trzeba to zaufanie budować poprzez jakość¹ wyrobów. Ponieważ obecnie klient jednoznacznie identyfikuje wyrób z producentem, zaufanie to musi dotyczyć również wytwórcy. W tym celu w zakładach produkcyjnych i usługowych wdraża się systemy zapewnienia jakości², które

¹ Jakość — ogół cech i właściwości wyrobu lub usługi decydujący o zdolności wyrobu lub usługi do zaspokojenia stwierdzonych lub przewidywanych potrzeb [1].

² Zapewnienie jakości — wszystkie planowane i systematyczne działania niezbędne do stworzenia odpowiedniego stopnia zaufania co do tego, że wyrób lub usługa spełnia ustalone wymagania jakościowe [1].

skutecznie wymuszają na każdym etapie produkcji spełnianie ustalonych wymagań jakościowych, minimalizują ryzyko uszkodzeń i redukują straty.

Zarówno jakość wyrobu, jak i wdrożony w przedsiębiorstwie system zapewnienia jakości wymagają systematycznej oceny. Może ona być obiektywna tylko w przypadku, jeżeli jest dokonywana przez kompetentną stronę trzecią, nie związaną ani z producentem, ani z klientem.

Poddanie systemu zapewnienia jakości zewnętrznej kontroli — certyfikacji³ jest najczęściej dobrowolną decyzją producenta. Certyfikacja wyrobów i systemów jakości niektórych usług jest w pewnych przypadkach wymagana przez prawo. Obowiązkowi temu podlegają wyroby i usługi mogące stwarzać zagrożenie lub które służą ratowaniu życia lub środowiska. Szczegółowo precyzuje to Ustawa o badaniach i certyfikacji [2].

Fragmentem procedury certyfikacyjnej wyrobu jest przeprowadzenie przez akredytowane⁴ laboratorium badawcze⁵ badań zgodności wyrobu z wymaganiami odpowiednich Polskich Norm lub na podstawie odpowiednich specyfikacji (Warunków Technicznych) opracowanych przez odpowiednią jednostkę certyfikującą, notyfikowaną przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji z siedzibą w Warszawie. Protokół z badań z pozytywnymi wynikami pozwala wystąpić producentowi do jednostki certyfikującej o wydanie certyfikatu, upoważniającego do wprowadzenia wyrobu do sprzedaży. Przykład takiego świadectwa przedstawia rys. 1.

Wykaz wyrobów, w kolejności zgodnej z klasyfikacją SWW (Systematyczny Wykaz Wyrobów), podlegających obowiązkowi certyfikacji zawiera Zarządzenie Dyrektora PCBC nr 335 z dnia 20 maja 1994 roku [3], określające równocześnie, kto jest upoważniony do dokonania certyfikacji poszczególnych wyrobów. Szczegółowy tryb badań i certyfikacji wyrobów określa Postanowienie nr 10 Rady ds. Badań i Certyfikacji PCBC z dnia 31.03.1995 r. [20].

Niektóre wyroby, nie wymienione w wykazie, podlegają certyfikacji na mocy innych przepisów, np. ustawy o miarach, dozorcze technicznym itp.

Wyroby nie ujęte w wykazie, a produkowane zgodnie z wymaganiami norm krajowych oraz norm i dyrektyw organizacji międzynarodowych lub regionalnych, mogą być dobrowolnie zgłaszane do certyfikacji w celu uzyskania certyfikatu zgodności. Może on posłużyć producentowi jako obiektywny dowód do podniesienia konkurencyjności wyrobu.

³ Certyfikacja zgodności — działanie trzeciej strony wykazujące, że zapewniono odpowiedni stopień zaufania, iż należycie zidentyfikowany wyrób, proces lub usługa są zgodne z określoną normą lub innym dokumentem normatywnym [2].

⁴ Akredytacja — procedura, za pomocą której kompetentna jednostka uznaje formalnie, że organizacja lub osoba jest kompetentna, żeby wykonać specyficzne zadanie [10].

⁵ Laboratorium badawcze — laboratorium wykonujące badania [16].

Należy w tym miejscu zaznaczyć, że omawiane procedury certyfikacyjne nie dotyczą badań przeprowadzonych w procesie produkcji, wynikających z technologii i wykonywanych przez pracowników producenta.



POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI

00-050 Warszawa, ul. Świętokrzyska 14 B
Numer certyfikatu akredytacji 13/C-14/93/1

ZEZWOLENIE NA OZNACZANIE WYROBU ZNAKIEM BEZPIECZEŃSTWA

Nr *M95/94*

Wydane na podstawie ustawy z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji
(Dz.U. nr 55, poz. 250)

Nazwa i adres posiadacza zezwolenia:	Spółdzielnia Inwalidów SILESIA ul. Lutycka 6, 44-100 Gliwice		
Nazwa i adres producenta:	JW.		
Nazwa wyrobu:	Filtr powietrza SPOBRY		
Typ (odmiana):	FFpz-81		
Podstawowe parametry:	-		
Symbol SWW:	1158-53		
Wyrób spełnia wymagania bezpieczeństwa zawarte w:	PN-83/E-01.200/01		
Zgodnie ze sprawozdaniem z badań wykonanych przez:	Politechnikę Śląską - Gliwice		
Nr i data sprawozdania:	17/84 z 20.06.1994		
Prawo do oznaczania w okresie od	07.1994	do	30.06.1995
dotyczy wyłącznie egzemplarzy wyrobu posiadających identycznie właściwości (parametry) jak przedstawiony do badań wzór (wzory) i odpowiadających wymaganiom określonym powyżej.			
Warszawa, dnia	19.08.1994		
			DYREKTOR <i>[Signature]</i>

871

Rys.1. Certyfikat wyrobu na znak bezpieczeństwa B

Fig.1. Certificate of product for safety mark B

Osobną grupę badań stanowią kontrole metrologiczne przyrządów pomiarowych przeprowadzane przez akredytowane laboratoria pomiarowe⁶. Wykonuje się je zgodnie z Ustawą — Prawo o miarach [4] i towarzyszącymi jej przepisami wykonawczymi.

2. PRAWNE PODSTAWY AKREDYTACJI LABORATORIÓW

Pierwsze prace w dziedzinie organizacji i jakości zapoczątkowane zostały w Polsce w latach trzydziestych. Wiodącą instytucją w tym zakresie była Stacja Doświadczalna utworzona przy Politechnice Lwowskiej. Opracowane wówczas zasady systemu technicznej kontroli jakości wyrobu, jako kontroli ostatecznej, zaadaptowane zostały w przemyśle w latach pięćdziesiątych. Funkcjonują one z pewnymi modyfikacjami praktycznie do dzisiaj, pod nadzorem uprzednio Centralnego Biura Jakości Wyrobów, a obecnie Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji.

Konieczność sprzężenia naszej gospodarki z systemami obowiązującymi w Państwach Wspólnoty Europejskiej wymusiła wdrażanie w naszym kraju nowego, spójnego systemu zapewnienia jakości, akceptowanego powszechnie przez te państwa. W tym celu przyjęto w Polsce jako obowiązujące kryteria trzech grup norm międzynarodowych i europejskich w dziedzinie systemów jakości i organizacji badań:

- PN-EN serii 29000 [5], [6], [7], [8], [9],
- PN-EN serii 45000 [10], [11], [12],
- norma międzynarodowa ISO 10011 [13], [14], [15].

Dodatkowo przyjęto również dokumenty międzynarodowe dotyczące organizacji laboratoriów badawczych i pomiarowych:

- Przetwornik ISO/IEC nr 25, wyd. III z 1990 r. [16],
- norma międzynarodowa ISO/10012-1, wyd. z 1992 r. [17].

Zakres tematyczny wymienionych norm przedstawia tablica 1, natomiast wzajemne umowne podporządkowania tematyczne pomiędzy normami PN-EN serii 45000 — tablica 2.

Zaakceptowanie przez Polskę modelu wymagań w zakresie jakości, badań i certyfikacji, określonego przedstawionymi w tablicy normami i dokumentami, spowodowało konieczność ustalenia organizacyjnych ram odpowiedzialności za jego funkcjonowanie.

⁶ Laboratorium pomiarowe — laboratorium formalnie uznane za kompetentne do wykonywania określonych pomiarów w zakresie uwierzytelniania przyrządów pomiarowych [16].

Kompetencje w dziedzinie akredytacji laboratoriów uzyskały z mocy ustaw dwa urzędy centralne — Główny Urząd Miar [18] i Polskie Centrum Badań i Certyfikacji [2]. Z zakresu działania tych urzędów wynikają bezpośrednio zadania podległych im akredytowanych laboratoriów. W gestii laboratoriów pomiarowych podległych Głównemu Urzędowi Miar znalazły się uprawnienia do kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych, natomiast laboratoria badawcze podległe Polskiemu Centrum Badań i Certyfikacji mogą uczestniczyć w certyfikacji większości wyrobów. Szczegółowy tryb akredytacji jest przedmiotem odpowiednich aktów wykonawczych [19].

Tablica 1

Zakres tematyczny norm
serii PN-EN 29000, PN-EN 45000 i ISO 10011

NORMY PN-EN SERII 2900

dotyczą:

- systemów jakości,
- określają szczegółowo trzy modele zapewnienia jakości.

NORMY PN-EN SERII 45000

dotyczą:

- działalności laboratoriów,
- działalności jednostek certyfikujących.

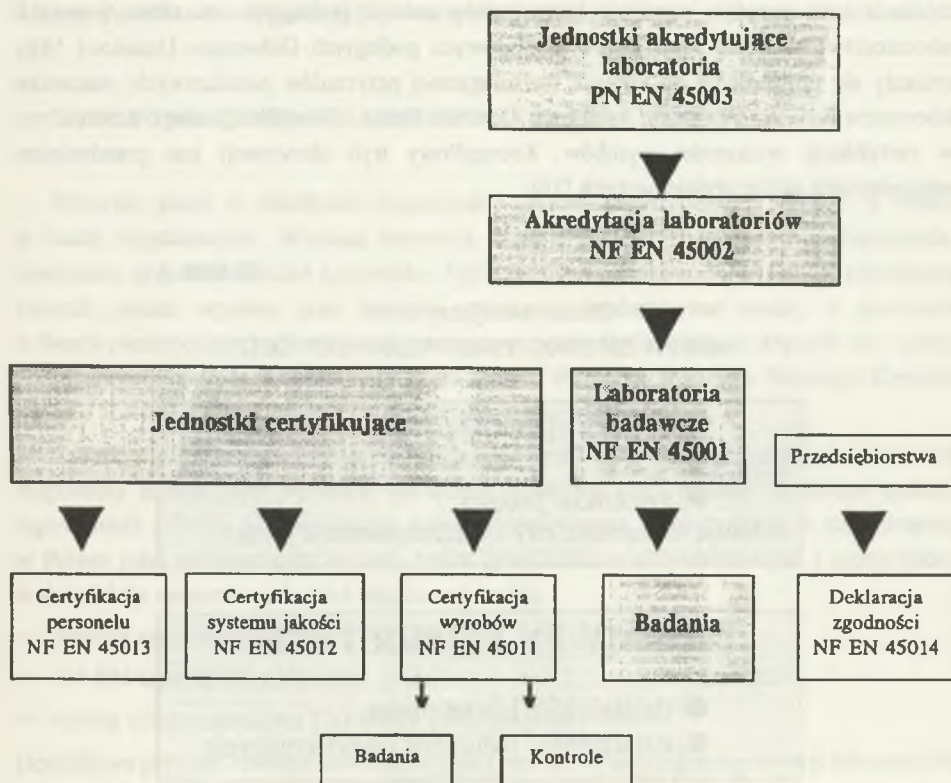
NORMA ISO 10011 (1, 2 i 3)

dotyczy:

- auditów,
- kryteriów kwalifikacji auditorów,
- zarządzania programami auditów.

Umowne, tematyczne podporządkowanie norm serii PN/EN 45000

Tabela 2



3. PODSTAWOWE KRYTERIA DZIAŁANIA LABORATORIÓW AKREDYTOWANYCH

Wymagania stawiane laboratoriom badawczym i pomiarowym określają w sposób kompleksowy, łącznie norma PN-EN 45001 (10) oraz przewodnik ISO/IEC nr 25-1990 (16). Spełnienie tych wymagań przez laboratorium starające się o akredytację jest wymagane niezależnie od instytucji udzielającej akredytacji.

Kryteria obejmują trzy zagalenia:

- wymagania prawno-organizacyjne,
- kompetencje techniczne,
- zasady współpracy z klientem, organizacją akredytującą i innymi laboratoriami.

W celu zobrazowania zakresu kryteriów stawianych laboratoriom wybrane wymagania opisano poniżej. Norma wymaga jednoznacznego ustalenia statusu prawnego laboratorium, a więc jego usytuowania w strukturze przedsiębiorstwa, którego jest częścią. Jego niezależność powinna wynikać z braku jakichkolwiek handlowych, finansowych i innych nacisków mogących wpływać na wyniki pomiarów. Wynagrodzenie personelu wykonującego prace badawcze nie powinno być uzależnione ani od liczby, ani od wyników badań.

Należy w tym miejscu zaznaczyć, że laboratorium ponosi prawną i finansową odpowiedzialność za rzetelność i jakość przeprowadzanych badań.

Równocześnie powinna być w pełnym zakresie zapewniona kompetencja laboratorium do wykonywania badań, w ramach określonych zatwierdzonymi procedurami badawczymi. Wykształcenie, wiedza techniczna i doświadczenie zatrudnionych osób powinny być adekwatne do pomiarowych zadań i systematycznie doskonalone w zorganizowanym cyklu szkoleń. Każdy pracownik powinien być świadomy zarówno zakresu, jak i ograniczeń swojej odpowiedzialności. Niezależnie musi w laboratorium być zorganizowany nadzór przez osoby o odpowiednich kompetencjach nad metodami badań, procedurami i oceną wyników badań.

Kompetencja laboratorium do przeprowadzania deklarowanych badań uzależniona jest od charakteru pomieszczeń, w których są one wykonywane. Środowisko, w którym realizuje się badania, nie może powodować zniekształceń wyników ani też niekorzystnie oddziaływać na wymaganą dokładność pomiarów. Jeżeli procedury badawcze wymagają podania warunków środowiskowych, laboratorium powinno być wyposażone w urządzenia do ich monitorowania. Laboratorium musi posiadać odpowiednie wyposażenie badawcze i pomiarowe oraz szczegółowe procedury dostępu do niego i jego obsługi.

Całe wyposażenie pomiarowe i badawcze powinno mieć aktualne odniesienie do wzorców państwowych zgodnie z obowiązującymi przepisami [4]. Szczególną uwagę zwraca norma na sposób zabezpieczenia i oznaczenie wyposażenia wyłączzonego z badań ze względu na podejrzenie o uszkodzenie — np. w związku z uzyskaniem wątpliwych wyników. Procedury organizacyjne dotyczące działań w tym zakresie muszą być szczególnie precyzyjne.

Laboratorium powinno dysponować instrukcjami przygotowania próbek do badań, obchodzenia się z nimi oraz w wielu przypadkach opisanymi technikami badawczymi. Jeżeli laboratorium wykonuje badania zgodnie z nieznormalizowanymi metodami i procedurami, to ich opisy muszą być udokumentowane.

Laboratorium powinno posiadać wdrożony system zapewnienia jakości. Elementy jego powinny być odwzorowane w księdze jakości, dostępnej personelowi laboratorium i klientowi. Zapisy i sprawozdania z badań opracowywane przez laboratorium powinny obejmować informacje, szczególnie wymienione przez normę [10]. Natomiast nie mogą one zawierać żadnych zaleceń i porad wynikających z rezultatów badań.

Dużą rolę w organizacji laboratorium przypisuje się systemowi identyfikacji próbek i obiektów przeznaczonych do badań. Identyfikacja ta powinna być dokonywana za pomocą dokumentów lub przez oznakowanie, w sposób zapewniający anonimowość.

Laboratorium badawcze powinno zapewnić klientowi współpracę, umożliwiającą precyzyjne określenie jego życzeń oraz jego udział w badaniach.

Wszystkie obowiązujące laboratorium uwarunkowania muszą być jednoznacznie określone w dokumentach organizacyjnych i technicznych.

4. PROCES AKREDYTACJI

Przebieg procesu akredytacji reguluje Polska Norma PN-EN 45002 [11] i prezentuje tablica 3. Tok postępowania przy ubieganiu się o certyfikację systemu, bądź akredytację laboratorium — uregulowany normą PN-EN 45002 — obowiązujący w Polsce, w PCBC i przedstawiony w tablicy 3 jest zgodny z wymaganiami obowiązujących norm międzynarodowych i innych dokumentów dotyczących jakości.

Jednostka akredytująca dokonuje wstępnej oceny przesłanej dokumentacji, a następnie powołuje zespół auditorów. Ich zadaniem jest dokonanie wizytacji wstępnej laboratorium w celu zapoznania się z organizacją jego systemu jakości i skonfrontowania tego systemu z przedstawionymi dokumentami. W oparciu o uzyskane wnioski laboratorium dokonuje korekty organizacyjnej.

Jednostka akredytująca uzupełnia skład auditorów o specjalistów technicznych, którzy przeprowadzają audit, obejmujący wszystkie działy wymienione we wniosku. Raport z wynikami auditu jest udostępniony laboratorium ubiegającemu się o akredytację. Ma ono prawo przedstawić w raporcie swoje uwagi.

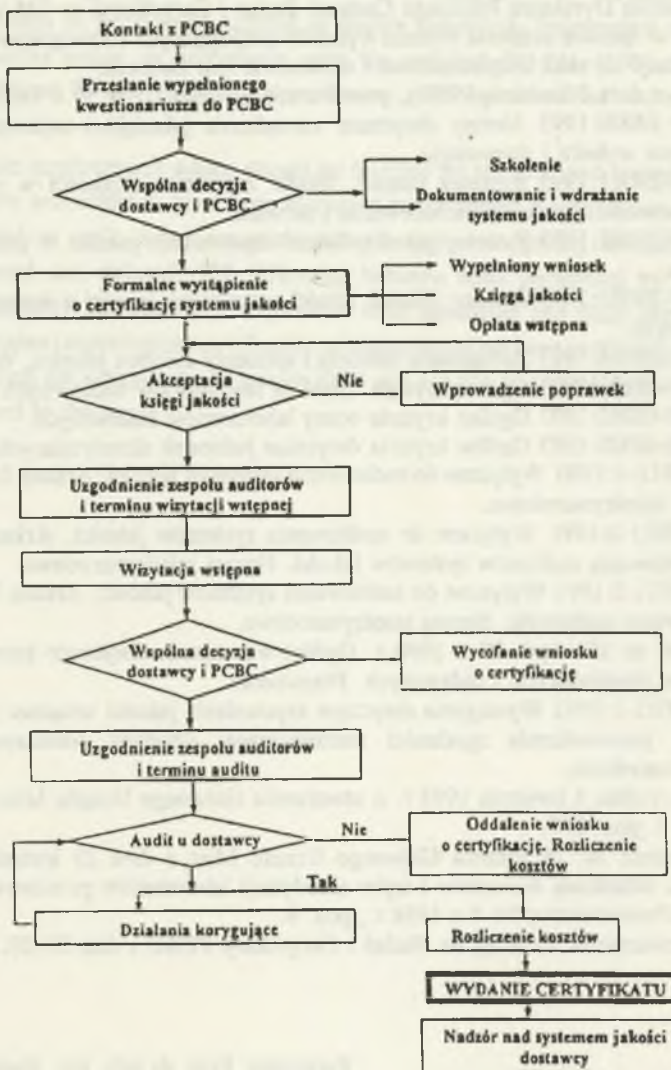
Złożony w jednostce akredytującej raport z auditu łącznie z informacjami zebranymi podczas auditu i uwagami laboratorium oraz wniosek o akredytację są dokumentami, na podstawie których jednostka akredytująca dokonuje przeglądu. Jego celem jest ustalenie, czy zebrane informacje wskazują, czy też nie, na spełnianie przez ubiegające się o akredytację laboratorium kryteriów akredytacji.

W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu jednostka akredytująca udziela akredytacji, określając jej zakres oraz warunki. Równocześnie laboratorium badawcze otrzymuje certyfikat i zostaje wpisywane do rejestru.

Proces akredytacji nie jest procesem zamkniętym. Laboratorium badawcze, pomimo posiadania certyfikatu, poddawane jest systematycznym auditom, których wyniki wpływają na decyzję o przedłużeniu akredytacji.

Tablica 3

Schemat postępowania przy ubieganiu się o certyfikację systemu, bądź akredytację laboratorium w Polskim Centrum Badań i Certyfikacji



LITERATURA

1. PN-EN-28402:1993 Jakość. Terminologia.
2. Ustawa z dnia 3 kwietnia 1993 r, o badaniach i certyfikacji. Dz.U. nr 55, poz. 250 z 1993 r.
3. Zarządzenie Dyrektora Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji nr 335 z dnia 20 maja 1994 r. w sprawie ustalenia wykazu wyrobów podlegających obowiązkowi zgłaszania do certyfikacji na znak bezpieczeństwa i oznaczania tym znakiem.
4. Ustawa z dnia 3 kwietnia 1993 r. prawo o miarach. Dz.U. nr 55 z 1993 r., poz. 248.
5. PN-EN-29000:1993 Normy dotyczące zarządzania jakością i zapewnienia jakości. Wytyczne wyboru i stosowania.
6. PN-EN-29001:1993 Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w projektowaniu, konstruowaniu, produkcji, instalowaniu i serwisie.
7. PN-EN-29002:1993 Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w produkcji i instalowaniu.
8. PN-EN-29003:1993 Systemy jakości. Model zapewnienia jakości w kontroli i badaniach końcowych.
9. PN-EN-29004:1993 Zarządzanie jakością i elementy systemu jakości. Wytyczne.
10. PN-EN-45001:1993 Ogólne kryteria działania laboratoriów badawczych.
11. PN-EN-45002:1993 Ogólne kryteria oceny laboratoriów badawczych.
12. PN-EN-45003:1993 Ogólne kryteria dotyczące jednostek akredytujących laboratoria.
13. ISO 10011-1:1990 Wytyczne do auditowania systemów jakości. Arkusz 1: Auditowanie. Norma międzynarodowa.
14. ISO 10011-2:1991 Wytyczne do auditowania systemów jakości. Arkusz 2: Kryteria kwalifikowania auditorów systemów jakości. Norma międzynarodowa.
15. ISO 10011-3:1991 Wytyczne do auditowania systemów jakości. Arkusz 3: Zarządzanie programami auditorów. Norma międzynarodowa.
16. ISO/IEC nr 25: wyd. III z 1990 r. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów pomiarowych i badawczych. Przewodnik
17. ISO 10012-1:1992 Wymagania dotyczące zapewnienia jakości urządzeń pomiarowych. System potwierdzenia zgodności metrologicznej urządzeń pomiarowych. Norma międzynarodowa.
18. Ustawa z dnia 3 kwietnia 1993 r. o utworzeniu Głównego Urzędu Miar. Dz.U. nr 55 z 1993 r. poz. 247.
19. Zarządzenie Nr 14 Prezesa Głównego Urzędu Miar z dnia 29 kwietnia 1994 r. w sprawie określenia warunków i trybu akredytacji laboratoriów pomiarowych. Dz.Ur. Miar i Probiernictwa Nr 4 z 1994 r., poz. 9.
20. Postanowienie nr 10 Rady ds. Badań i Certyfikacji PCBC z dnia 31.03.1995 r.

Recenzent: Prof. dr hab. inż. Stanisław Tkaczyk

Wpłynęło do Redakcji dnia 15 maja 1995 r.

Abstract

Quality assurance systems which are being introduced in production plants nowadays require making voluntary or compulsory investigations of products and metrological certification of instruments applied to quality inspection. Independent research and testing laboratories acting in accordance with the standard PN-EN 45001 and the guide-book ISO/IEC no 25 and possessing accreditation given by a notified accreditation unit ensure veracity of investigations.

Basic requirements which should be fulfilled by research and testing laboratories trying to obtain accreditation have been discussed in the paper. Accreditation procedure has been presented as well. Some essential concepts applied to quality assurance field have been mentioned and defined. The difference between tasks performed by testing laboratories (compatibility investigations of products with standards) and tasks performed by research laboratories (metrological certification of instruments) has been explained. List of fundamental acts which are compulsory in quality field and activity of accredited laboratories has been appended to the paper.