

Stanisław Truś
Marek Rączka
Politechnika Krakowska
Instytut Technologii Maszyn i Automatyzacji Produkcji
Al. Jana Pawła II 37, 31-864 Kraków

AKREDYTACJA LABORATORIÓW BADAWCZYCH I WZORCUJĄCYCH PROCEDURY BADAWCZE - JAK OPRACOWYWAĆ?

STRESZCZENIE

Podstawowym składnikiem dokumentacji opracowywanej dla potrzeb wdrożenia w laboratorium badawczym i/lub wzorcującym systemu zarządzania zgodnego z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005 [1] są procedury badawcze. Są to dokumenty operacyjne mające zapewnić prawidłowe przeprowadzenie badań/wzorcowań wg wewnętrznie ustalonych zasad i na przyjętym poziomie zapewnienia jakości. Ich opracowanie, uwzględniające wszystkie szczegółowe i specyficzne wymagania normy w tym zakresie, stanowi określoną trudność, zwłaszcza gdy dotychczasowa praktyka wykonywania badań wymagań tych nie spełniała.

W artykule przedstawiono podstawowe wskazówki dla opracowania takich dokumentów przy założonej ich strukturze.

Accreditation of testing and calibration laboratories. Testing procedures – how develop?

Conform with PN-EN ISO/IEC 17025:2005 the main elements of laboratory system documentation are testing procedures. The article present a general guidelines for establish testing procedures.

1. Wprowadzenie

Zgodnie z wymaganiem ogólnym przywołanej powyżej normy, a dotyczącym dokumentacji systemu zarządzania, *laboratorium powinno udokumentować swoje polityki, systemy, programy, procedury i instrukcje w stopniu niezbędnym do zapewnienia jakości wyników badań/wzorcowań. Dokumentacja systemu powinna być podana do wiadomości właściwemu personelowi, zrozumiana, dostępna i wdrażana przez personel.*

Tak lub podobnie sformułowane wymaganie odnośnie dokumentacji systemu występuje w każdym znormalizowanym systemie zarządzania, np. zarządzania jakością, zarządzania środowiskowego czy też zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy. Dokumentacja systemu jest bowiem, wg „filozofii” przyjętej przez te znormalizowane systemy jednym z podstawowych narzędzi zarządzania, będąc formą wewnętrznego systemu informacji, który ma zapewnić, z jednej strony komunikację, z drugiej zaś, umożliwić właściwe gromadzenie dowodów zgodności poprzez prowadzenie w sposób uporządkowany ustalonych zapisów [2].

Przytoczone powyżej wymaganie normy [1] ustanowione zostało w jej części pierwszej, tj. w pkt. 4 i związane jest bezpośrednio z systemem zarządzania jakością, który jeżeli laboratorium wdroży do swojej praktyki, oznacza, że działa zgodnie z zasadami ISO 9001.

W zakresie postanowień normy [1] zawartych w pkt. 5 „Wymagania techniczne” związanych z aspektem technicznego funkcjonowania laboratorium i umożliwiających wykazanie jego kompetencji technicznych, przedstawiono natomiast szereg wymagań szczegółowych dotyczących wyboru i stosowania metod badań/wzorcowań, w tym ich dokumentowania.

Sposób dokumentowania w zakresie spełnienia wymagań systemu zarządzania łącznie z opracowaniem procedur ogólnych regulujących tryb postępowania dla procesów zidentyfikowanych w działalności laboratorium jest identyczny jak dla innych systemów zarządzania i ogólnie obejmuje wszystkie procesy związane z organizacją laboratorium, obsługą klienta oraz badaniem i doskonaleniem funkcjonowania systemu zarządzania. Ta część dokumentacji systemowej jest więc standardem obowiązującym także w innych systemach zarządzania.

Laboratorium deklarujące działanie zgodne z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005 jest jednak zobowiązane do opracowania dokumentów operacyjnych mających zapewnić prawidłowe przeprowadzenie badań/wzorcowań wg wewnętrznie ustalonych zasad i na przyjętym poziomie zapewnienia jakości [3].

Ustalenie dla wykonywanych badań/wzorcowań wewnętrznych zasad uwzględniających osiągnięcie żądanego przez klientów poziomu zapewnienia jakości, ale także obejmujących możliwości aparaturowe oraz kompetencje

personelu stanowi podstawę opracowania procedur badawczych, które występują w dokumentacji systemu nie tylko wtedy, gdy laboratorium stosuje własne metody badań, ale często także wtedy, gdy wykonuje badania/wzorcowania metodami znormalizowanymi.

2. Wybór metod badania/wzorcowania – procedury badawcze

Zgodnie z wymaganiami pkt 5.4 normy [1] laboratorium powinno stosować metody badań/wzorcowań, łącznie z metodami pobierania próbek, które spełniają wymagania klienta i są właściwe do badań/wzorcowań, których wykonania się podejmuje. Powinno się preferować stosowanie metod opublikowanych w normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych, a ponadto kiedy to konieczne, norma powinna być uzupełniona o dodatkowe szczegóły, aby zapewnić jej jednakowe stosowanie.

A dalej w tym punkcie normy znajdziemy:laboratorium powinno wybrać właściwe metody spośród opublikowanych w normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych, bądź spośród metod opublikowanych przez renomowane organizacje techniczne, bądź w odpowiednich tekstach naukowych lub czasopismach naukowych, bądź spośród wyspecyfikowanych przez producenta wyposażenia. Można też wykorzystywać metody opracowane przez laboratorium lub zaadoptowane przez laboratorium, jeżeli są one odpowiednie do przewidywanego zastosowania i zostały zwalidowane. Laboratorium powinno potwierdzić, że jest w stanie prawidłowo realizować metody znormalizowane, zanim wprowadzi je do badań lub wzorcowań. Jeżeli metoda znormalizowana zmieni się, potwierdzenie należy powtórzyć.

Spełnienie przez laboratorium przytoczonych powyżej wymagań normy [1] dotyczących wyboru metod badania/wzorcowania trudno sobie wyobrazić bez szczegółowego dokumentu operacyjnego dokumentacji systemowej, który bazując na wskazanych przez normę różnorodnych źródłach informacji o metodzie badania/wzorcowania, ustali sposób wykonania badania/wzorcowania uwzględniający potrzeby (wymagania klientów) oraz rzeczywiste możliwości laboratorium (będące do dyspozycji zasoby).

Stąd też, nawet gdy stosowana metoda jest znormalizowana, praktycznie jest opracować wewnętrzną procedurę badawczą, która ustali wszystkie szczegóły związane z wykonywanym badaniem/wzorcowaniem, zawierać będzie wyłączenia lub rozszerzenia postanowień powołanej normy przedmiotowej na dane badanie/wzorcowanie, uwzględni rzeczywiste możliwości i ograniczenia

laboratorium i stanowić będzie dokument systemowy podlegający nadzorowaniu zgodnie z wymaganiami normy [1].

Tak opracowane postanowienia procedury badawczej często są uzupełniane, np. w zakresie obsługi stosowanej aparatury, instrukcjami, czyli dalszymi dokumentami systemowymi „niższego rzędu”, co skutkuje stosowaniem w laboratorium trójpoziomowej struktury dokumentacji systemu zarządzania jakością.

Założona powyżej formuła opracowania procedury badawczej jest ponadto korzystna ze względu na możliwość dołączenia wprost do procedury wszelkich formularzy stosowanych dla dokonywania niezbędnych zapisów dotyczących przygotowania badania/wzorcowania, dokumentowania jego przebiegu oraz przedstawienia wyników badań/wzorcowania, np. protokołów pobrania próbek lub opisu stanu badanego/wzorcowanego obiektu, protokołu badania/wzorcowania wraz z notatkami dotyczącymi przebiegu tego procesu, wreszcie sprawozdania z badania lub świadectwa wzorcowania. Formularze te muszą być również z jednej strony dostosowane do potrzeb konkretnego badania/wzorcowania w danym laboratorium, z drugiej zaś strony, muszą spełniać jeszcze inne wymagania szczegółowe sformułowane w normie [1].

Reasumując, procedury badawcze opracowuje się najczęściej wykorzystując różnorodne wyżej przywołane źródła informacji o metodzie badawczej, uzupełnia się zawarte w nich treści o dalsze szczegóły postępowania zamieszczone w instrukcjach, w załącznikach do nich gromadzi się dowody postępowania przy wykonywanych badaniach/wzorcowaniach oraz przywołuje się inne dokumenty systemowe istotne dla prawidłowego przeprowadzenia danego badania/ wzorcowania.

Przykładowy spis zawartości procedury badawczej można przedstawić najogólniej jak poniżej.

1. Tytuł procedury (na stronie tytułowej)
2. Przedmiot procedury
3. Zakres stosowania
4. Terminologia
5. Opis rodzaju badanych/wzorcowanych obiektów
6. Charakterystyka badania/wzorcowania
7. Aparatura i wyposażenie oraz ich parametry techniczne
8. Wzorce/materiały odniesienia
9. Warunki środowiskowe oraz okres stabilizacji badanych/wzorcowanych obiektów
10. Wymagania bezpieczeństwa i higieny pracy
11. Sposób wykonania badania/wzorcowania
12. Kryteria przyjęcia/odrzućenia wyników pomiaru
13. Szacowanie niepewności badania/wzorcowania

14. Opracowanie sprawozdania z badań/świadectwa wzorcowania
15. Wykaz formularzy
16. Wykaz dokumentów związanych.

Należy jeszcze nadmienić, że procedura badawcza powinna być napisana na tyle szczegółowo, aby wykonujący badanie mógł według niej badanie wykonać w sposób powtarzalny w całym zakresie ustaleń, które się zawiera w procedurze, oceniający badanie zaś (np. personel kierowniczy laboratorium w ramach pełnionego nadzoru, auditor), mógł sprawdzić czy deklarowany (w procedurze) sposób wykonywania jest zgodny np. z normą, jeżeli na taką się powołujemy i sprawdzić następnie biegłość wykonywania badania w rzeczywistości przez konkretny, uprawniony personel laboratorium.

3. Wskazówki dotyczące redagowania treści procedury

Poniżej podane wskazówki stanowią pewną „ramę” dla opracowania treści procedury badawczej i powinny zostać dostosowane do potrzeb konkretnych przypadków badań/wzorcowań łącznie ze zmianą zaproponowanego tutaj spisu zawartości treści procedury. W przypadku procedur opracowywanych na podstawie metody znormalizowanej badania/wzorcowania, przyjmuje się na ogół spis treści odpowiadający spisowi treści normy, a w poszczególnych punktach bez cytowania treści, przywołuje się wybrane punkty normy mające zastosowanie w tym konkretnym przypadku badania/wzorcowania ustalonego w przedmiocie procedury.

Tytuł procedury

Tytuł procedury, najlepiej spójny (lub taki sam) pojęciowo z użytymi sformułowaniami dokumentu referencyjnego, na który się powołano (normy, publikacje dotyczące metody i techniki badania, przepisy prawa państwowego, a także teksty, wskazówki i zalecenia producenta aparatury używanej do tego badania) i jednoznacznie definiujący rodzaj i metodę badania, a także zastosowaną aparaturę/stanowisko badawcze.

Przedmiot procedury

Ogólny cel tego dokumentu, czyli odpowiedź na pytanie czego dotyczyć będą ustalenia wewnętrzne laboratorium zawarte w dalszej części procedury, ale ze zdefiniowaniem metody oraz obiektów badań/wzorcowań.

Zakres stosowania

Wskazanie uprawnionego personelu wykonującego badanie/wzorcowanie, ale także dalsze uszczegółowienie przedmiotu procedury, o np. ograniczenia metody (zakres), wyłączenia w stosunku do dokumentu referencyjnego na który się powołano, ograniczenia związane z możliwościami sprzętu, lokalu, środowiska, itp.

Terminologia

Podaje się terminologię związaną z obiektami badań lub samą metodą badania, objaśnia się użyte symbole i skróty. Terminologia przydatna jest również w takim znaczeniu, że możemy precyzyjnie i zawsze w ten sam sposób przedstawić możliwości badawcze klientowi w całym procesie jego obsługi, tj. począwszy od zapytania ofertowego a kończąc na przekazaniu wyników badań – operujemy tymi samymi terminami.

Opis rodzaju badanych/wzorcowanych obiektów

Podaje się charakterystykę badanych obiektów, tak precyzyjnie jak to możliwe i znowu najlepiej wg wcześniej wymienionych dokumentów referencyjnych.

Charakterystyka badania/wzorcowania

Opis metody wraz ze sposobem analizy wyników badań, jeżeli jest to przedmiotowe, najczęściej ten punkt redaguje się przy badaniach bardziej rozbudowanych tematycznie, specyficznych, skomplikowanych i wymagających objaśnień dla klientów - a w badaniach „rutynowych” zwykle pomija się.

Aparatura i wyposażenie oraz ich parametry techniczne

Wymienia się stosowane do badania wyposażenie wraz z wzorcami, materiałami odniesienia i materiałami pomocniczymi – jeżeli takie materiały są niezbędne do wykonania tego badania wraz z informacją o nadzorowaniu tego wyposażenia.

Np.do przeprowadzenia badania stosuje się aparaturę złożoną z:

- maszyny wytrzymałościowej typ.... firmy..... legalizowanej przez Obwodowy Urząd Miar co dwa lata i sprawdzanej w laboratorium siłomierzem wzorcowym co 6 miesięcy,
- ekstensometru typ..... firmy..... sprawdzanego w laboratorium co..... i kalibrowanego przez producenta co 3 lata, itd.

Wzorce/materiały odniesienia

Tu wymienia się wszystko co ma zastosowanie do sprawdzania, wzorcowania poszczególnych składowych aparatury, podaje się również w jaki sposób są te wzorce nadzorowane, tj jak często i przez kogo sprawdzane, wzorcowane.....jw.

Warunki środowiskowe oraz okres stabilizowania badanych/wzorcowanych obiektów

W tym punkcie podaje się jakie warunki muszą być spełnione aby pomiar mógł być wykonany i przy jakich pomiaru nie wykonuje się (zakłócenia) oraz po jakim czasie następuje stabilizacja warunków wcześniej zaburzonych i kto decyduje o wznowieniu badań – w przypadku badań laboratoryjnych chodzi o spełnienie ewentualnych wymagań normy przedmiotowej na określone badanie, np. temperatura, wilgotność, itp.

Wymagania bezpieczeństwa i higieny pracy

Ustala się tutaj wskazania zapewniające bhp personelowi na stanowisku badawczym/polu pomiarowym (ubrania robocze, rękawice ochronne, kaski, itp. – lub co ważniejsze zastrzeżenia odnośnie specjalnych uprawnień do obsługi np. suwnicy, pieca wysoko temperaturowego, uprawnienia elektryczne do obsługi urządzeń wysoko napięciowych itp.)

Sposób wykonania badania/wzorcowania

Najwygodniej w tzw. układzie "czynnościowym", tak jak instrukcja technologiczna, podaje się, najlepiej chronologicznie, kolejne czynności niezbędne do przeprowadzenia badania – w takim stopniu szczegółowości jak to jest przydatne dla personelu, informowania klienta, prześledzenia wykonania badania w trakcie auditu i szkolenia nowych pracowników. Podaje się to w takiej formule, że przypisuje się poszczególne uprawnienia i obowiązki, czyli kto z personelu jest prowadzącym badanie, kto w badaniach uczestniczy i kto uczestniczy tylko w pracach pomocniczych – wg poszczególnych faz całego badania. Fazą badania mogą być np. czynności przygotowania próbek lub przygotowania aparatury.

Kryteria dotyczące przyjęcia/odrzućenia wyników pomiaru

Jeżeli jest to przedmiotowe, podaje się akceptację (lub jej brak) wyników pomiaru do dalszej „obróbki”, tj. przeliczeń na wynik końcowy badania/wzorcowania, analizy wyników pomiaru, itp. Ten punkt procedury ma szczególną rację bytu gdy istnieje możliwość monitorowania wyników pomiarów, lub w wyniku obserwacji pomiaru można dostrzec pewne nieprawidłowości, np. w

„zachowaniu się” obiektu badania/wzorcowania co powinno skutkować przerwaniem pomiaru.

Szacowanie niepewności badania/wzorcowania

W zależności od rodzaju badania/wzorcowania podaje się metodę szacowania niepewności badania/wzorcowania uwzględniając „bilans” błędów, wykorzystuje się wyniki walidacji, badań między laboratoryjnych, ale także informacje o metodzie badań lub informacji o aparaturze podanych przez producenta. Może być konieczne oszacowanie indywidualnej niepewności dla poszczególnych oznaczanych w badaniu/wzorcowaniu cech obiektu badania/wzorcowania.

Opracowanie sprawozdania z badania/świadectwa wzorcowania

Wskazuje się opracowany dla danego badania/wzorcowania indywidualny formularz, który powinien spełniać wszystkie wymagania normy [1] w tym zakresie, a także zawierać informacje o np. uznaniu danego badania przez Urząd Dozoru Technicznego, lub numer, zakres i znak akredytacji.

Wykaz formularzy

Wymienia się przywołane wcześniej w treści procedury formularze, najlepiej w porządku chronologicznym, które załącza się do tej procedury.

Wykaz dokumentów związanych

Wymienia się przywołane wcześniej w treści procedury inne dokumenty, najlepiej w porządku chronologicznym (dokumenty referencyjne, inne procedury, np. pobierania próbek, instrukcje itp.).

4. Zakończenie

Prawidłowe opracowanie procedur badawczych jest kluczowe dla procesu akredytacji i działalności badawczej laboratorium. W szczególności w sytuacji, gdy badania nie są znormalizowane i niezbędne jest przedstawienie stosowanej metody opartej na różnych źródłach informacji dobrze opracowana procedura stanowi podstawę wiarygodności badawczej laboratorium i umożliwia uzyskanie akredytacji.

Literatura

- [1] norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- [2] Truś S. – „Dokumentacja systemu zarządzania jakością. Opracowywanie, wdrażanie i nadzorowanie” [w:] Nowoczesne zarządzanie jakością, praca zb., t. I, Centrum Szkolenia i Organizacji Systemów Jakości Politechniki Krakowskiej, Kraków 2004
- [3] Rączka M., Truś S.: Accreditation of academic laboratories versus credibility of scientific research. Vestnik Chmielnickiego Uniwersytetu Państwowego nr 4/ 2007.