

Ryszard MALESA

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI (PCA), DZIAŁ AKREDYTACJI LABORATORIÓW WZORCUJĄCYCH

Rola akredytowanych laboratoriów wzorcujących w systemach zarządzania jakością

Mgr inż. Ryszard MALESA

Kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Wzorcujących w Polskim Centrum Akredytacji (PCA). Jest również audytorem wiodącym w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów, których kompetencje są oceniane w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.



e-mail: r.malesa@pca.gov.pl

Streszczenie

Firmy prowadzące działalność produkcyjną, usługową lub handlową, które w swoich procesach stosują wyposażenie pomiarowe, powinny zapewnić, aby wyposażenie to było odpowiednie, sprawne i we właściwy sposób nadzorowane. Istotnym elementem występującym w procesie potwierdzenia własności metrologicznych przyrządu pomiarowego jest świadectwo wzorcowania. Kto może i powinien wydawać wiarygodne świadectwa wzorcowania? Dlaczego akredytowane laboratoria wzorcujące są kompetentnymi laboratoriami w tym zakresie? Czy świadectwa wzorcowania wydawane przez inne laboratoria, które nie są akredytowane są wiarygodne? Celem niniejszego referatu jest próba udzielenia odpowiedzi na powyższe pytania.

Słowa kluczowe: akredytacja, wzorcowanie, laboratoria wzorcujące, kompetencje laboratoriów, systemy zarządzania jakością, wyposażenie pomiarowe, świadectwa wzorcowania, spójność pomiarowa.

The role of accredited calibration laboratories in the quality management systems

Abstract

Companies dealing with producing or trading goods, or providing services use measuring equipment. They should make sure that this equipment is properly functioning and is properly supervised. Calibration certificates are very relevant elements in the process of confirming metrological characteristics of the measuring equipment. Who is entitled to give out credible calibration certificates? Why are accredited calibration laboratories competent in this field? Are calibration certificates issued by other, not accredited laboratories, credible? This paper includes an attempt to answer to all the above questions.

Keywords: accreditation, calibration, calibration laboratories, competence of laboratories, quality management systems, measuring equipment, calibration certificates, measurement traceability.

1. Wprowadzenie

Przedsiębiorstwo korzystające z wyposażenia pomiarowego, zwłaszcza przedsiębiorstwo będące organizacją zwracającą uwagę na sprawy jakości, a w szczególności mające wdrożony i certyfikowany system zarządzania jakością, powinno mieć zaufanie do tego wyposażenia. W tym celu konieczne jest zapewnienie zaufania do laboratorium, które dokonuje oceny tego wyposażenia, wystawiając odpowiedni dokument - czyli świadectwo wzorcowania. Laboratorium takie powinno być kompetentne.

W jaki sposób laboratorium wzorcujące może udowodnić swoje kompetencje? Sposobem potwierdzenia kompetencji takiego laboratorium jest akredytacja. Podstawą do oceny laboratoriów w procesie akredytacji jest norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” [1]. Obecne wydanie normy z roku 2005 pozwala także na stwierdzenie, że laboratorium wzorcujące spełniające wymagania tej normy, działa również zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001 (co nie oznacza, że spełnia wszystkie wymagania ISO 9001).

2. Jakość wyposażenia pomiarowego w procesach produkcyjnych i badaniach

Zaufanie do wyposażenia pomiarowego i do laboratorium wykonującego usługę wzorcowania tego wyposażenia jest niezbędnym elementem w czasach dużej konkurencji na rynku oraz w czasach specjalizacji w produkcji i dostarczaniu usług. Jakość wyposażenia pomiarowego jest niezwykle istotna w procesach produkcyjnych, gdzie od wyniku pomiaru zależy zakwalifikowanie wyrobu do grupy dobrych elementów lub złych, co oznacza bezpośrednio przełożenie na wynik finansowy firmy. Również w działach kontroli jakości, gdzie pomiarom podlega próbka pobrana z partii produkcyjnej, od jakości wyposażenia pomiarowego zależy wynik oceny statystycznej, a w konsekwencji podjęcie dalszych działań (analizy, dodatkowe badania i pomiary), co ma wpływ na pracochłonność, a więc i na koszty wyrobu. Dlatego dobór właściwego wyposażenia pomiarowego, o odpowiedniej charakterystyce metrologicznej jest tak bardzo istotny.

Jakość wyposażenia pomiarowego ma również podstawowe znaczenie w badaniach wykonywanych przez laboratoria badawcze w różnych organizacjach takich jak instytuty naukowo-badawcze, szpitale i inne placówki medyczne, a także instytucje stosujące wyposażenie pomiarowe do oceny mierzonych wielkości - w tym także parametrów środowiskowych - podczas realizowanych prac.

3. Zaufanie do wyposażenia pomiarowego

Wyposażenie pomiarowe stosowane w badaniach, w procesach produkcyjnych lub w kontroli jakości musi być odpowiednio nadzorowane, jeżeli jego użytkownik ma mieć do niego zaufanie. Oprócz właściwych zasad postępowania z przyrządami pomiarowymi (przechowywanie, transport, odpowiednie użytkowanie) bardzo ważne jest ustalenie okresów między wzorcowaniami, wykonywanie sprawdzeń między wzorcowaniami, a także wzorcowanie tych przyrządów w kompetentnych laboratoriach wzorcujących. Podstawowe zasady postępowania z wyposażeniem pomiarowym określa norma PN-EN ISO 10012:2004 „Systemy zarządzania pomiarami. Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego” [2]. Użytkownik przyrządu pomiarowego powinien być przekonany, że stosowane przez niego wyposażenie pomiarowe jest dobre i odpowiednie do wykonywania zaplanowanych pomiarów. Istotną czynnością jest również analizowanie stabilności wskazań przyrządu i poprawności jego funkcjonowania w funkcji czasu.

Najlepszym sposobem potwierdzenia stanu przyrządu pomiarowego jest jego wywzorczenie w odpowiednim, kompetentnym laboratorium.

4. Kompetencje laboratoriów wzorcujących

Laboratoria świadczące usługi wzorcowania można najogólniej podzielić na akredytowane i nieakredytowane. Akredytacja laboratorium jest formalnym potwierdzeniem jego kompetencji w określonym zakresie zwanym zakresem akredytacji.

Za kompetentne laboratoria wzorcujące uznaje się akredytowane laboratoria wzorcujące, które spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Laboratoria takie mogą udowodnić swoje kompetencje prezentując certyfikat akredytacji oraz zakres, w którym akredytacja została udzielona.

Jeżeli wartość mierzzonego parametru leży poza granicami tego zakresu, oznacza to, że kompetencje nie są potwierdzone. W takim przypadku, laboratorium nie powinno powoływać się na posiadaną akredytację (w pewnych przypadkach PCA dopuszcza umieszczanie takich wartości w świadectwie wzorcowania opatrzonym znakiem akredytacji, pod warunkiem, że zostanie to wyraźnie zaznaczone [4]).

Akredytowane laboratoria wzorujące uznaje się za kompetentne, ponieważ w procesie akredytacji (a później - w procesie nadzoru) muszą udowodnić spełnienie wymagań normy [1], gdzie określone są wymagania dotyczące m.in.:

- zarządzania (organizacja, system zarządzania, nadzór nad dokumentami i zapisami, zakupy, obsługa klienta)
- personelu
- warunków lokalowych i środowiskowych
- metod pomiarowych
- wyposażenia pomiarowego własnego
- sposobu zapewnienia spójności pomiarowej [5]
- zapewnienia jakości wyników wzorowania.

Powyższe wymagania, a także inne (jak np. wymagania PCA), są niezbędne do spełnienia, aby laboratorium mogło uzyskać akredytację.

Nie można twierdzić, że w innych organizacjach, inne laboratoria, które nie są akredytowane, nie są kompetentne, ale wyniki ich wzorowania nie mogą być uznawane jako miarodajne, dopóki kompetencje nie zostaną potwierdzone. Nasuwa się tu pytanie o możliwość udowodnienia kompetencji takiego laboratorium. Kto może potwierdzić te kompetencje i w jaki sposób? Istnieje możliwość przeprowadzenia auditu usługi (wzorowania) u dostawcy. Ale natychmiast pojawiają się kolejne pytania - czy audit taki jest wystarczający, czy organizacja auditująca jest właściwie przygotowana do jego przeprowadzenia (czy np. ma kompetentny personel, który właściwie potrafi ocenić sposób zapewnienia spójności pomiarowej).

Na szczególną uwagę zasługuje np. wymaganie w zakresie zapewnienia jakości wyników wzorowania. Laboratoria akredytowane zobowiązane są do uczestniczenia w porównaniach międzylaboratoryjnych, a także do innych działań pozwalających na pozytywną ocenę realizowanych przez nie procesów wzorowań. Laboratoria, które nie są akredytowane, zazwyczaj takich działań nie prowadzą.

Polskie Centrum Akredytacji, prowadząc procesy akredytacji laboratoriów wzorujących, postępuje zgodnie z określonymi procedurami [3]. Sposób postępowania jest zgodny z działaniem jednostek akredytujących w innych krajach, co zostało potwierdzone poprzez podpisanie porozumienia z EA, a następnie z ILAC [7]. Dzięki tym porozumieniom, akredytowane przez PCA laboratoria wzorujące, wydając świadectwa wzorowania w akredytowanym zakresie, mogą opatrywać je znakiem akredytacji (w tym także znakiem ILAC), co oznacza, że powinny one być uznawane przez organizacje innych krajów, których jednostki akredytujące są sygnatariuszami tych porozumień.

Znak akredytacji „Wzorowanie” (lub informacja o akredytacji AP xxx) [4] umieszczany na świadectwie wzorowania jest potwierdzeniem, że wzorowanie przyrządu pomiarowego zostało przeprowadzone w kompetentnym laboratorium. Informacja o zakresie akredytacji danego laboratorium jest dostępna na stronie internetowej PCA [6].

Przyjęty na całym świecie system potwierdzania kompetencji laboratoriów wzorujących pozwala na jednolite podejście do sposobu ich oceny, a tym samym zapewnia zaufanie do wyników wzorowania oraz do świadectw wzorowania wydawanych przez te laboratoria.

Laboratoria akredytowane, spełniając określone wymagania, zobowiązane są także m.in. do:

- dobrej praktyki laboratoryjnej
- stosowania właściwych metod pomiarowych, uwzględniających aktualne normy krajowe i międzynarodowe
- zachowania poufności wobec swoich klientów
- nadzorowania zapisów z wzorcowań oraz ich przechowywania (co pozwala - w razie potrzeby - na odtworzenie procesu wzorowania) w sposób zapewniający bezpieczeństwo i poufność
- ciągłego doskonalenia.

Należy zaznaczyć, że sprawowanie nadzoru przez jednostkę akredytującą nad akredytowanym laboratorium oznacza konieczność organizowania systematycznych, cyklicznych ocen (auditów), którym laboratorium takie jest poddawane. Oceny prowadzone są przez zespół oceniający, w skład którego oprócz auditora wiodącego oceniającego system zarządzania, wchodzi auditorzy techniczni oceniający obszary techniczne. Spostrzeżenia zespołu oceniającego stanowią wartość dodaną, wskazując możliwe kierunki doskonalenia. Ocena laboratorium jest merytorycznym

wsparciem dla akredytowanego laboratorium wzorującego, które ma również bardzo duże znaczenie dla utrzymywania kompetencji tego laboratorium oraz jego doskonalenia.

5. Laboratoria wzorujące nieakredytowane

Często zadawane są pytania dotyczące jakości i wartości świadectw wzorowania, które są wydawane przez inne laboratoria (nieakredytowane). Zazwyczaj takie świadectwa są tańsze od świadectw pochodzących z laboratoriów akredytowanych. Jednak czy są wiarygodne? Czy można na nich oprzeć sterowanie procesem produkcyjnym? Czy nie odbędzie się to kosztem dodatkowych strat, a może reklamacji? Wzorowanie w takich laboratoriach jest zamawiane zazwyczaj przez firmy, w których poziom świadomości metrologicznej jest niski, którym przede wszystkim zależy na minimalizacji kosztów, a sprawy jakości traktowane są drugorzędnie.

Fakt, że coraz częściej składane są wnioski o akredytację przez nowe laboratoria wzorujące, które dotychczas funkcjonowały jako nieakredytowane oznacza, że rynek w Polsce wymusza konieczność dostosowania się do odpowiednich wymagań w celu spełnienia standardów jakościowych organizacji stosujących wyposażenie pomiarowe. Oznacza to również podnoszenie świadomości w zakresie wymagań metrologicznych oraz istotności spełnienia tych wymagań przez firmy produkcyjne lub świadczące usługi.

6. Podsumowanie

Akredytowane laboratoria wzorujące w procesach zapewnienia jakości spełniają zasadniczą rolę, ponieważ jako laboratoria uznane za kompetentne:

- zapewniają spójność pomiarową, a tym samym
- stanowią podstawę dla wszelkich ocen bazujących na rzetelnych wynikach pomiarów
- wydają świadectwa wzorowania uznawane przez wszystkie organizacje zainteresowane problematyką jakości
- dostarczają świadectwa wzorowania zawierające wyniki pomiarów, wraz z oszacowaną niepewnością.

Korzystanie z usług akredytowanych laboratoriów wzorujących pozwala zatem na zmniejszenie ryzyka niewłaściwej oceny mierzonego parametru przy zastosowaniu określonego przyrządu pomiarowego, który został wywzorcowany w kompetentnym laboratorium. Tym samym wyniki pomiarów przy zastosowaniu tego przyrządu są bardziej wiarygodne. Może to w końcowym efekcie przyczynić się do wzrostu bezpieczeństwa, zapobiec stratom finansowym lub wyciągnięciu niewłaściwych wniosków z badań.

Zapewnienie, że laboratorium wzorujące przyrządy pomiarowe dostarcza wiarygodne wyniki pomiarów, ma fundamentalne znaczenie dla korzystających z jego usług, ponieważ na tym zapewnieniu buduje się zaufanie do otrzymywanych wyników pomiarów w późniejszych procesach pomiarowych.

Referat na powyższy temat był prezentowany na sympozjum „Metrologia w Systemach Zarządzania Jakością”, zorganizowanym przez Klub PF ISO 9000 w Wadowicach w dniach 18-20 października 2006 r.

7. Literatura

- [1] Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorujących.
- [2] Norma PN-EN ISO 10012:2004 Systemy zarządzania pomiarami. Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego.
- [3] Dokument DA-01 Opis systemu akredytacji, wyd. 5 z dnia 8.12.2005 r.
- [4] Dokument DA-02 Zasady stosowania znaków akredytacji PCA, wyd. 7 z dnia 15.03.2006 r.
- [5] Dokument DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej. PCA, wyd. 2 z dnia 12.05.2003 r.
- [6] Strona internetowa PCA <http://www.pca.gov.pl/>
- [7] Strona internetowa PCA <http://www.pca.gov.pl/?page=wspolpraca>