

Bogumiła Zwierchanowska*

UTRZYMANIE WDROŻONEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM WZORCUJĄCYM (LPO)

W niniejszym artykule opisano wymagania normowe i Polskiego Centrum Akredytacji (PCA), jakie musi spełniać Laboratorium Wzorcujące Instytutu Techniki Budowlanej akredytowane na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025 [1]. Laboratorium wdrożyło system zarządzania i uzyskało certyfikat akredytacji PCA w 2008 r. Zadaniem laboratorium akredytowanego jest utrzymanie wdrożonego systemu zarządzania oraz jego doskonalenie.

1. Wstęp

Laboratorium Wzorcujące Instytutu Techniki Budowlanej zostało powołane w 1999 r. jako Laboratorium pomiarowe (LPO), wchodzące w skład Zespołu Laboratoriów Badawczych ITB. W kwietniu 2007 r. utworzono Zespół o nazwie Laboratorium Wzorcujące, podlegający bezpośrednio zastępcy dyrektora ds. naukowo-badawczych.

Laboratorium wykonuje wzorcowania i sprawdzenia wyposażenia dla akredytowanego Zespołu Laboratoriów Badawczych, jak również drobne naprawy sprzętu. Po uzyskaniu w 2008 r. akredytacji laboratorium zaoferowało swoje usługi także klientom spoza Instytutu. Najczęściej są to akredytowane laboratoria badawcze lub laboratoria posiadające system jakości według PN-EN ISO 9001 [2].

Laboratorium Wzorcujące (LPO) ITB posiada certyfikat akredytacji Nr AP 113 wydany przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA) na wykonywanie wzorcowań wyposażenia pomiarowego wyspecyfikowanego w zakresie uzyskanej akredytacji. Certyfikat akredytacji ma czteroletni okres ważności: do 21 stycznia 2012 r. Potwierdza on formalnie przez jednostkę upoważnioną, jaką jest PCA, wdrożenie systemu zarządzania oraz kompetencje laboratorium do wykonywania wzorcowań zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025 [1].

Dokumentami obowiązującymi laboratoria wzorcujące są również dokumenty PCA [3] i [4].

* mgr inż. – kierownik Laboratorium Wzorcującego ITB

2. Utrzymanie systemu zarządzania w Laboratorium Wzorcującym LPO

System zarządzania laboratorium składa się z trzech części: systemu jakości, administracji i systemu technicznego. Jest pojęciem bardziej rozbudowanym niż stosowany w poprzednim wydaniu normy [1] termin dotyczący wyłącznie systemu zapewnienia jakości. Laboratoria pracujące w systemie zarządzania według normy [1] posiadają potwierdzone kompetencje techniczne oraz spełniają wymagania ISO 9001 [2].

Wprowadzony na podstawie normy [1] systemem zarządzania wymaga posiadania dokumentacji systemowej, tj. Księgi Jakości, w której skład wchodzi „Polityka jakości laboratorium”, wykaz nadzorowanych dokumentów normatywnych oraz dokumentów PCA, zakres wymaganych i podejmowanych działań LPO, informacje na temat struktury organizacyjnej Instytutu Techniki Budowlanej oraz organizacji Laboratorium Wzorcującego, jak również wykaz procedur wzorcowań i instrukcji. Księga Jakości składa się z 28 rozdziałów. Dokumentami zawierającymi opis trybu postępowania laboratorium zgodnie z wymaganiami normy [1] są procedury zarządzania LPO, w liczbie dwudziestu. Procedury noszą tytuły odpowiednich rozdziałów normy [1] i są numerowane według kolejności.

Misją Laboratorium Wzorcującego (LPO), jak można przeczytać w dokumencie pt. „Polityka jakości laboratorium”, zatwierdzonym przez kierownictwo Instytutu Techniki Budowlanej, „jest szerzenie świadomości metrologicznej” wśród wszystkich użytkowników wyposażenia pomiarowego. W dokumencie tym zostały zadeklarowane między innymi:

- cele laboratorium, które jest zobowiązane do:
 - wykonywania wzorcowań zgodnie z *dobrą praktyką profesjonalną, według ustalonych metod i wymagań,*
 - *zapewnienia wiarygodnych, rzetelnych i użytecznych wyników wzorcowań,*
 - *ciągłego doskonalenia poziomu wykonywanych wzorcowań, stosownie do aktualnych i przewidywanych potrzeb Klientów,*
 - *utrzymywania opinii niezawodnego, życzliwego i godnego zaufania partnera,*
- wzorowa praktyka profesjonalna oraz działania mające za zadanie spełnienie oczekiwań klienta:
 - *wdrożony, utrzymywany, należycie nadzorowany i doskonalony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025,*
 - *stałe podnoszone kwalifikacje i potwierdzone kompetencje personelu Laboratorium, świadomego istoty prowadzonych działań oraz stałego doskonalenia systemu zarządzania,*
 - *zaangażowanie Najwyższego Kierownictwa Instytutu w prace Laboratorium i zobowiązanie do udostępnienia wszystkich możliwych środków służących realizacji celów Laboratorium oraz wsparcia działań podejmowanych przez Laboratorium na rzecz zapewnienia jakości,*
 - *systematyczna, wnikliwa analiza i doskonalenie stosowanych metod wzorcowań,*
 - *stałe unowocześnianie wyposażenia pomiarowego,*
 - *utrzymywanie spójności pomiarowej i wiarygodności posiadanego wyposażenia pomiarowego poprzez jego wzorcowanie w Głównym Urzędzie Miar lub laboratoriach akredytowanych,*
 - *analiza uwag i zastrzeżeń zgłaszanych przez klientów,*

- stosowanie sprawnych i skutecznych metod wewnętrznej komunikacji,
- bezstronność i niezależność Laboratorium oraz zachowanie zasady poufności informacji i ochrony praw własności Klientów.

Laboratorium opracowało procedury wzorcowań, które w szczegółowy sposób opisują tryb postępowania w trakcie ich realizacji, jak również sposób obliczenia i przedstawiania wyników pomiarów oraz budżet niepewności pomiarów dla danej metody pomiarowej.

Opracowano również instrukcje dotyczące wykonywania sprawdzeń bieżących, sprawdzeń okresowych używanego wyposażenia oraz obsługi wyposażenia.

Dokumentacja w laboratorium akredytowanym jest hierarchiczna, co ilustruje tzw. piramida jakości:



Dokumenty w LPO są nadzorowane i okresowo weryfikowane. Przeglądy dokumentacji systemowej odbywają się minimum raz w roku przed przeglądem zarządzania, a aktualizacja dokumentów nadzorowanych i dokumentów PCA – co najmniej 2 razy w roku kalendarzowym.

Poza wymienionymi wcześniej dokumentami laboratorium prowadzi zapisy, które poświadczają pracę personelu LPO między innymi w zakresie wzorcowań, obsługi klienta i audytów. W skład zapisów wchodzi protokoły wzorcowań, świadectwa wzorcowań, raporty z audytów, protokoły z przeglądów zarządzania, opisy działań korygujących i zapobiegawczych, dane dotyczące kwalifikacji personelu, umowy, zlecenia, formularze, ankiety, informacje zwrotne od klientów (ankiety), obliczenia, specyfikacje wyposażenia i oprogramowania.

Kierownictwo organizacji, która posiada laboratorium akredytowane, zobowiązane jest do przeprowadzenia raz w roku kalendarzowy przegląd zarządzania w laboratorium. Na spotkanie z najwyższym kierownictwem pracownicy funkcjni laboratorium przygotowują materiały dotyczące jego działalności. Omawiane jest wówczas m.in. wykonanie celów przyjętych na ubiegłorocznym przeglądzie zarządzania, doskonalenie systemu, wyniki audytów wewnętrznych i zewnętrznych, informacje dotyczące liczby wykonanych wzorcowań i sprawdzeń, skuteczność szkoleń, ocena zadowolenia klienta na podstawie uzyskanych ankiet zwrotnych, zakupy wyposażenia w celu modernizacji laboratorium oraz sformułowanie nowych celów na kolejny 12-miesięczny okres.

Istotnym wymaganiem narzuconym przez normę [1] jest ciągłe doskonalenie systemu zarządzania laboratorium: *Laboratorium powinno ciągle doskonalić skuteczność swojego systemu zarządzania poprzez wykorzystanie polityki jakości, celów dotyczących jakości, wyników audytów, analizy danych, działań korygujących, działań zapobiegawczych oraz przeglądu zarządzania.*

Laboratorium rokrocznie poddaje się audytom wewnętrznym oraz ocenie w nadzorze przez auditorów i ekspertów PCA. W trakcie audytów mogą zostać stwierdzone niezgodności, jeżeli nie spełnione są wymagania normy [1], jak również spostrzeżenia, których analiza może pomóc w doskonaleniu systemu zarządzania. W przypadku stwierdzenia przez auditora niezgodności, należy przeprowadzić korektę w celu natychmiastowego jej usunięcia, oraz podjąć działania korygujące, aby wyeliminować przyczyny zaistniałej niezgodności.

Audit wewnętrzny w LPO odbył się w czerwcu 2009 r., a ocena w nadzorze przez PCA w październiku 2009.

Pracownicy funkcyjni LPO, tj. kierownik laboratorium, kierownik ds. jakości, kierownik techniczny mają wyższe wykształcenie techniczne, pozostali pracownicy – techniczne wykształcenie średnie. Wszyscy pracownicy są systematycznie szkoleni w zakresie jakości, niepewności pomiarów i metod wzorcowań, w organizacjach takich jak PCA, Główny Urząd Miar, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji, PROLAB czy OMEX. Pracownicy szkoleni są również przez kierownika laboratorium lub jego zastępcę z obowiązującego w laboratorium systemu jakości oraz opracowanych metod wzorcowań. Określono wymagania i staż pracy dla pracowników dotyczące każdego stanowiska w laboratorium, jak również zoptymalizowano potrzeby szkoleniowe.

Kolejnym wymaganiem normy [1] jest konieczność wykonywania porównań międzylaboratoryjnych z innymi laboratoriami akredytowanymi, o lepszej możliwości pomiarowej – co najmniej raz na cztery lata, w danej dziedzinie/subdziedzinie. W 2009 r. wykonano 5 porównań wewnętrznych we wszystkich akredytowanych dziedzinach/subdziedzinach oraz porównanie międzylaboratoryjne dotyczące wzorcowania wagi elektrycznej klasy dokładności I z laboratorium akredytowanym – z pozytywnym wynikiem.

Do obliczeń błędów pomiarów i budżetu niepewności służą przygotowane przez laboratorium arkusze kalkulacyjne w programie EXCEL z zablokowanymi komórkami, w których znajdują się formuły obliczeniowe. Ustalone w procedurach kryteria do oceny prawidłowości zbieranych i przetwarzanych danych zapewniają rzetelne opracowanie wyników wzorcowania przez Laboratorium Wzorcujące ITB, a co za tym idzie – umożliwiają klientom prawidłowe przeprowadzenie badań z zastosowaniem wywzorcowanego wyposażenia w LPO, wskazującego rzetelnie wyniki pomiarów podczas wykonywanych badań i wzorcowań.

Aby wykonywać wzorcowania z należytą dokładnością, laboratorium zakupiło wysokiej klasy sprzęt niezbędny do wykonywania pomiarów. Wyposażenie jest nadzorowane, co oznacza, że jest zarejestrowane, wzorcowane i okresowo sprawdzane. Wzorcowanie wyposażenia laboratorium jest wykonywane przede wszystkim w Głównym Urzędzie Miar lub laboratoriach akredytowanych o lepszej możliwości pomiarowej niż ta, którą dysponuje LPO. Wzorcowanie wyposażenia ma na celu zapewnienie spójności pomiarowej, tj. powiązania wskazań wyposażenia z krajowymi lub międzynarodowymi wzorca-

mi jednostki miary. Sprawdzenia okresowe mają na celu potwierdzenie zaufania do statusu wykonanego wzorcowania. Umożliwiają również zdiagnozowanie nieprawidłowej pracy wyposażenia, a następnie podjęcie właściwych działań w celu zapobieżenia wystąpieniu niezgodności lub korekty i działań korygujących w przypadku jej wystąpienia podczas pracy z danym wyposażeniem.

Każdorazowe rozszerzenie posiadanego zakresu akredytacji o nową metodę wzorcowania wymaga opracowania dokumentacji technicznej, tj. procedury, określenia najlepszej możliwości pomiarowej metody oraz przedstawienia PCA wyników z porównań międzylaboratoryjnych z innym akredytowanym laboratorium, posiadającym zakredytowaną metodę wzorcowania danego wyposażenia, o lepszej możliwości pomiarowej niż niepewność deklarowana przez LPO.

W zakresie uzyskanej akredytacji (certifikat nr AP 113) Laboratorium Wzorcujące ITB wykonuje wzorcowania przyrządów wyszczególnione niżej w tablicy 1.

Tablica 1. Wykaz przyrządów podlegających wzorcowaniu w zakresie akredytacji LPO
Table 1. Devices calibrates in the scope of accreditation of the LPO

Nazwa wielkości fizycznej i rodzaj przyrządu pomiarowego	Zakres pomiarowy
Długość	
Suwmiarki (analogowe i cyfrowe) o działce elementarnej $d = 0,01$ mm, 0,02 mm, 0,05 mm, 0,1 mm	(0 + 250) mm
Czujniki zegarowe (analogowe i cyfrowe) o działce elementarnej $d \geq 0,01$ mm	(0 + 25) mm
Masa	
Wagi nieautomatyczne (elektroniczne i mechaniczne) o działce elementarnej $d \geq 0,01$ mm	1 mg + 100 kg
Temperatura	
Termometry elektryczne i elektroniczne	(-20 + 140) °C
Czujniki termometrów rezystancyjnych	(-20 + 140) °C

3. Podsumowanie

Wdrożenie systemu zarządzania według normy [1] jest bardzo pracochłonne. Wymaga zarówno dysponowania odpowiednią wiedzą, jak i wsparcia finansowego ze strony najwyższego kierownictwa. Następnym etapem egzystencji laboratorium akredytowanego jest utrzymanie wdrożonego już systemu zarządzania na zgodność z normą [1], a także jego ciągłe doskonalenie.

Utrzymanie wdrożonego systemu zarządzania oraz jego coroczna wnikliwa ocena przez auditorów wewnętrznych oraz auditora systemowego i ekspertów PCA potwierdza kompetencje pracowników LPO, a co za tym idzie – rzetelność wykonywanych dla klientów wzorcowań wyposażenia pomiarowego wyspecyfikowanych w zakresie akredytacji AP 113.

Omówiona powyżej działalność służy utrzymaniu wdrożonego w LPO systemu zarządzania. W Laboratorium Wzorcującym ITB kolejny już raz podczas oceny w nadzorze auditorzy PCA nie stwierdzili niezgodności systemowych. Świadczy to o wielkim zaangażowaniu i wysokich kompetencjach pracowników laboratorium w nadzorowaniu systemu, jak również o ich odpowiedzialności i rzetelnym wykonywaniu obowiązków.

Informacje przedstawione w artykule dotyczą również działań LPO związanych ze spełnieniem wymagań wynikających z kontraktu ITB z PCA.

Bibliografia

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- [2] PN-EN ISO 9001:2009 Systemy zarządzania jakością. Wymagania
- [3] PCA DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących. Wymagania szczegółowe
- [4] PCA DA-01 Opis sytemu akredytacji
- [5] PN-EN ISO 10012-1:1998/Ap1:2001 Wymagania dotyczące zapewnienia jakości wyposażenia pomiarowego. System potwierdzenia metrologicznego wyposażenia pomiarowego
- [6] PCA DA-06 Wytyczne. Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

MAINTENANCE OF MANAGEMENT SYSTEM IMPLEMENTED IN ITB CALIBRATION LABORATORY – LPO

Summary

The standard requirements and the requirements of Polish Centre of Accreditation (PCA), which have to be fulfilled for keeping the system of management at ITB Calibration Laboratory in the conformity with PN-EN ISO/IEC 17025:2005 *General requirements for the competence of the testing and calibration laboratories* are described in the paper. Laboratory implemented the system of management and in 2008 obtained the PCA certificate of accreditation. Maintenance of the implemented system and its improvement is the task of accredited laboratory.

Praca wpłynęła do Redakcji 26 IV 2010 r.