

Grzegorz Wojas*

Urząd Dozoru Technicznego, Oddział w Warszawie

Nowelizacja normy ISO/IEC 17025 w świetle aktualnych wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych

Revision of ISO / IEC 17025 in accordance with current requirements for the competence of research laboratories

ABSTRACT

The article presents the general directions of the amendment of the standard concerning the competence of research laboratories.

Current status of work, general analysis of change directions, scope of amendment and discussion of the impact of proposed solutions on quality systems requirements for assessing competence of recognized laboratories were presented as well.

The most important changes concern the approach to laboratory activities - testing, calibration, sampling.

This approach is aimed at process activities, the end result of which is quality, and not the way of performing further activities within the research process itself.

One of the expected results is the minimization of documentation, and the key is personnel competence, decision-making and reliability of the results.

Keywords: competence of laboratories, quality of research, amendment of standards PN-EN ISO / IEC17025, research laboratories

STRESZCZENIE

W artykule zostały zaprezentowane ogólne kierunki nowelizacji normy dotyczącej kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Przedstawiono aktualny status prac, ogólną analizę kierunków zmian, zakres nowelizacji i podjęto próbę dyskusji wpływu proponowanych rozwiązań na aktualnie stosowane systemy jakości i wymagania przy ocenie kompetencji laboratoriów uznanych.

Najważniejsze zmiany dotyczą podejścia do działań laboratoriów – badanie, wzorcowanie, pobieranie próbek. Podejście to ukierunkowano na działania procesowe, których wynik końcowy stanowi o jakości, a nie sposób wykonywania kolejnych czynności sam w sobie. Jednym z rezultatów zmiany podejścia jest minimalizacja dokumentacji, zaś za kluczowe uznaje się kompetencje personelu, kwestie decyzyjności oraz wiarygodności wyników badań.

Słowa kluczowe: kompetencje laboratoriów, jakość badań, nowelizacja normy PN-EN ISO/IEC17025, laboratoria badawcze

1. Nowa struktura – nowe wymagania

Znowelizowana norma uwzględniła dotychczasowe wymagania, dostosowując ich zakres, treść (podział) do nowej struktury normy zgodnej ze strukturą norm serii ISO 17000 dotyczących oceny zgodności. Wprowadza jednolite podejście do pojęć określających kwestię wymagań – z ang. „shall”, zaleceń - „should”, dopuszczenia - „may” oraz możliwości - „can”. Wymagania zostały uzupełnione i zaktualizowane (terminologicznie) oraz dodano wymagania w odniesieniu do nowych obszarów. Co ważne, stosowane nader często w dotychczasowej treści normy „uwagi”, wprowadzono jako wymagania, zaś te, które pozostawiono - nie stanowią wymagań.

Nowa struktura wymagań normy ISO/IEC 17025 jest zasadniczo odmienna od dotychczasowej, co może powodować pewne trudności przy analizie wprowadzonych w niej zmian, które obejmują podział dotychczasowych wymagań na trzy podstawowe grupy: wymagania dotyczące organizacji, zasobów i procesów. Nową strukturę zilustrowano na rys.1.

1.1 Struktura, organizacja i zarządzanie zasobami

Wymagania dotyczące organizacji laboratorium zostały w projekcie znowelizowanej normy ISO/IEC 17025

przedstawione w trzech oddzielnych grupach tematycznych, jako wymagania dotyczące bezstronności, poufności oraz struktury.

Przedmowa
Wprowadzenie
1. Zakres normy
2. Powołania normatywne
3. Terminy i definicje
4. Wymagania ogólne
5. Wymagania dotyczące struktury
6. Wymagania dotyczące zasobów
7. Wymagania dotyczące procesów
8. Wymagania dotyczące systemu zarządzania
Załącznik A - Spójność pomiarowa
Załącznik B - System zarządzania
Bibliografia

Rys. 1. Struktura znowelizowanej normy ISO 17025
Fig. 1. The structure of the revised standard ISO 17025

*Autor korespondencyjny. E-mail: grzegorz.wojas@udt.gov.pl

Wymagania ogólne w zakresie bezstronności (4.1) i poufności (4.2) są wymaganiami zaczerpniętymi z pozostałych aktualnych norm ISO serii 170XX. Treść tych wymagań, wspólna dla norm obszaru oceny zgodności, stanowi znaczące poszerzenie i uszczegółowienie dotychczasowych wymagań normy ISO/IEC 17025. Nie pozostaje jednak niezauważalny fakt, iż opisanie wymagań w tym obszarze w odrębnych podrozdziałach, stanowi o szczególnym ich znaczeniu przy spełnieniu wymagań znowelizowanej „siedemnastki”.

Wymagania w obszarze organizacji pozwalają na pewną elastyczność laboratorium odnośnie ustanowienia struktury organizacyjnej, tj. powoływania funkcji kierownika ds. jakości czy kierownictwa technicznego, oraz stopnia udokumentowania procedur systemu zarządzania. Dopuszczalna elastyczność w tych zakresach dotyczy umiejscowienia i formy działalności laboratorium – czy jest ono odrębnym samodzielnym podmiotem, czy częścią innego, większego podmiotu.

W nowej normie brak jest wymogu wskazania funkcji kierownictwa technicznego, kierownika ds. jakości i przypisania im zadań w SZ, wyeliminowane zostało pojęcie i zadania „najwyższe kierownictwo”, „kierownik laboratorium”. W zamian wprowadzono wymaganie zidentyfikowania „kierownictwa ponoszącego pełną odpowiedzialność za laboratorium” (5.2). Innymi słowy, zadania najwyższego kierownictwa przypisano kierownictwu laboratorium. Przeniesienie de facto poziomu zarządzania na niższy szczebel pozwoli na sprawniejsze podejmowanie decyzji operacyjnych, a także niejednokrotnie kłopotliwe – podpisywanie dokumentów choćby upoważnień do wykonywania czynności i badań przez najwyższe kierownictwo organizacji.

W znowelizowanym dokumencie nie znajdziemy już wymagań odnośnie struktury dokumentacji (deklaracja polityki jakości, księga jakości, procedury). Pozostaje jedynie konieczność określenia i udokumentowania zakresu działalności laboratoryjnej w obszarze którego spełnione są wymagania normy odniesienia - wymaganie (ogólne) dotyczące udokumentowania procedur. Laboratorium powinno udokumentować swoje procedury w zakresie / stopniu koniecznym dla ich spójnego stosowania w działalności i zapewnienia „validity results” (5.4) – czyli udokumentowania przydatności do zastosowania w działalności laboratoryjnej.

Laboratorium powinno posiadać właściwie udokumentowany system działalności (5.5) – w formie zapewniającej spełnienie warunków nowej normy 17025, a więc w stopniu zapewniającym spójne i powtarzalne działania oraz przydatność wyników do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem, zaś personel (5.6) powinien posiadać uprawnienia i zasoby do zapewnienia wymaganej przydatności działalności laboratoryjnej do zamierzonego zastosowania.

Znowelizowane wymagania normy ISO/IEC 17025 jednoznacznie identyfikują zasoby laboratorium, decydujące o jakości prowadzonej działalności laboratoryjnej i wskazują oczekiwania odnośnie do zarządzania tymi zasobami. Zagadnieniem istotnym i kluczowym był i pozostaje Personel (6.2.) To od jego kompetencji, które powinny być szczegółowo

udokumentowane dla wszystkich czynności (6.2.1.) zależy niejednokrotnie końcowy wynik badań. Znowelizowana norma wprowadza wymaganie raportowania przez personel do kierownictwa laboratorium nt. prowadzonej działalności i potrzeb w zakresie doskonalenia, zaś te działania powinny być odpowiednio udokumentowane (6.2.5.).

Wyposażenie stosowane do badań (6.4.) podlega wymaganiom, które w znowelizowanym wydaniu jedynie uporządkowano i doprecyzowano w kontekście zapisów. W tym obszarze pojawia się jeszcze nowa konfiguracja dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej z uwzględnieniem aktualnej koncepcji spójności pomiarowej w metrologii (6.5.) oraz wymagań odnośnie usług zewnętrznych i dostaw (6.6.), która łączy w sobie dotychczasowe wymagania w zakresie zakupów i podwykonawstwa.

Kluczowa zmiana obejmująca zagadnienia spójności pomiarowej i sposobów jej zagwarantowania, poprzez nieprzerwany łańcuch wzorcowań ma zapewnić odniesienie do jednostek układu SI, określając trzy możliwości (6.5.2) – wzorcowanie, odniesienie do certyfikowanych wzorców odniesienia CRM lub bezpośrednią realizację jednostki miary SI przez porównanie pośrednie lub bezpośrednio z wzorcem państwowym.

Gdy zaś wykazanie spójności pomiarowej w odniesieniu do Systemu SI jest technicznie niemożliwe, dopusza się użycie certyfikowanej wartości CRM wytwarzanych przez kompetentnych RMP – wg ISO 17034 bądź poprzez wyniki referencyjnych procedur, metod lub uzgodnionych wzorców, szczegółowo opisanych i zaakceptowanych przez właściwe organizacje.

1.2 Elementy zarządzania procesowego

Podejście procesowe, właściwe dla systemu zarządzania wg normy ISO 9001 znalazło odzwierciedlenie w nowelizacji normy ISO/IEC 17025 dotyczącej kompetencji laboratoriów. Znowelizowana norma określa elementy procesu badań i/lub wzorcowań oraz pobierania próbek poddawanych następnie badaniom lub wzorcowaniu. Projekt znowelizowanej normy prezentuje podejście procesowe. Z jednej strony identyfikuje elementy procesu i ich powiązania, z drugiej, poprzez sformułowanie wymagań, gwarantuje, że wyniki jednych działań są przydatne do realizacji kolejnych z nimi związanych, tworząc tym samym spójny łańcuch powiązań zapewniających skuteczność procesu. Zastosowanie w praktyce działalności laboratorium podejścia procesowego w systemie zarządzania ułatwia załącznik informacyjny do normy, który graficznie obrazuje proces badania / wzorcowania wraz z elementami wspierającymi ten proces, tj. zasoby, zarządzanie danymi i informacją, zapisy techniczne i system zarządzania.

1.3 Zarządzanie ryzykiem w laboratorium

Zarządzanie ryzykiem towarzyszy obecnie każdej działalności, w tym również związanej z oceną zgodności. Elementy dotyczące ryzyka w działalności laboratoriów zostały uwzględnione przy nowelizowaniu normy ISO/IEC 17025.

Zupełnie nowe wymaganie to wdrożona zasada podejmowania decyzji (7.9). Gdy przedstawiane jest stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub normatywem, laboratorium

powinno udokumentować zastosowaną zasadę podejmowania decyzji z uwzględnieniem poziomu ryzyka (tj. błędnej oceny zgodności lub niezgodności, z zastosowaniem metod statystycznych), a także regułę opisującą, jak wartość niepewności wyniku pomiaru będzie uwzględniana przy stwierdzaniu zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami.

W projekcie nowelizowanej normy zawarto wymagania dla laboratorium w zakresie planowania i realizowania działań mających na celu identyfikowanie ryzyka i możliwości, zwracając przy tym uwagę, że samo laboratorium jest odpowiedzialne za podejmowanie decyzji - jakie ryzyka i możliwości będą identyfikowane w jego działalności. Płynie stąd wniosek, że laboratoria spełniając wymagania ISO/IEC 17025, świadczą będą niejako poszerzony zakres usług. W efekcie będą one nie tylko przekazywać wynik, który jest wiarygodny i rzetelny, ale też taki, który posiada wszystkie cechy, dzięki którym zlecający przy podejmowaniu w oparciu o nie decyzji, będą mieć podstawę do wyciągania wniosków czy też stosowania regulacji prawnych. Znowelizowana norma prowadzi do wspomaganie klienta przez laboratorium poprzez pełną interpretację wyniku i ocenę ryzyka związanego z jego wiarygodnością. A więc – zaryzykować można stwierdzenie, że laboratorium stanie się nie tylko laboratorium, ale organizacją ekspercką i doradcą.

Stosowane dotąd pojęcie opinii i interpretacji wyniku zastąpiono stwierdzeniem zgodności (7.8.5) w taki sposób, by jasno identyfikować, do jakich wyników odnosi się dane stwierdzenie i które specyfikacje, normatywy bądź ich części są/nie są spełnione oraz zasadę podejmowania decyzji (o ile nie wynika ona z wymaganej specyfikacji lub normatywu). Końcowe interpretacje powinien wydawać kompetentny personel do tego upoważniony.

Co ważne - jeżeli zasada podejmowania decyzji nie jest określona przez klienta, regulatora lub dokument normatywny, stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub normatywnym laboratorium powinno udokumentować i stosować zasady podejmowania decyzji z uwzględnieniem poziomu ryzyka (błędnej oceny zgodności lub niezgodności, z zastosowaniem metod statystycznych). Powyższe wymagania nie mają zastosowania przy badaniach prowadzonych wg ISO/IEC 17020 i 17065.

Poza elementami systemu zarządzania, dla których znowelizowana norma ISO/IEC 17025 wskazuje wymagania dotyczące ryzyka i możliwości (bezsstronność, przedstawianie wyników, zarządzanie pracą niezgodną, działania korygujące i przegląd zarządzania), norma formułuje nowe wymaganie dedykowane ogólnie działaniom podejmowanym w laboratorium w odniesieniu do ryzyka i możliwości, ustalając zakres wymaganych działań oraz ich cel. Działania laboratorium związane z ryzykiem powinny być, w rozumieniu znowelizowanych wymagań normy ISO/IEC 17025, procesem ciągłym, który wspiera osiąganie przez system zarządzania zamierzonych celów, dostarcza informacji o spełnianiu ustanowionych kryteriów, zapobiega błędom i niepożądanym sytuacjom oraz wspiera ogólnie pojęte doskonalenie.

2. Dostosowanie wdrożonego systemu do nowych wymagań

Ten obszar znowelizowany dokument reguluje dość łatwo i sposób dostosowania pozostawia w gestii kierownictwa.

Kluczowym kryterium jest aktualny stan wdrożenia normy PN-EN ISO/IEC 17025, czy i w jakim zakresie norma jest wdrożona w danym laboratorium bądź czy dopiero norma planowana jest do wdrożenia. Drugim aspektem decydującym o sposobie dostosowania się do wymagań znowelizowanej normy jest miejsce laboratorium w organizacji. Jedno podejście powinno zastosować laboratorium, które prowadzi działalność jako część większej organizacji prowadzącej działalność inną niż badania/wzorcowania (wdrożona norma ISO 9001 lub potrzeba klientów/stron zainteresowanych dotycząca wykazania zgodności z ISO 9001), inne – laboratorium funkcjonujące jako oddzielna organizacja. Zakres dostosowania w zależności od podejścia precyzyjnie określono w rozdziale 8 normy i w załącznikach.

3. Podejście do nowych wymagań

UDT realizuje zadania związane z wykonywaniem dozoru technicznego w zakresie określonym w ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorcze technicznym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1125) [3] jako jednostka inspekcyjna typu A, spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012, co potwierdza certyfikat akredytacji nr AK 001, wydany przez Polskie Centrum Akredytacji.

Zadania UDT jako jednostki inspekcyjnej, to m.in.:

- badanie urządzeń technicznych podlegających dozorowi technicznemu w fazie ich eksploatacji;
- dozór nad naprawami i modernizacją urządzeń technicznych podlegających dozorowi technicznemu;
- dozór nad wytwarzaniem urządzeń technicznych podlegających dozorowi technicznemu i nie objętych dyrektywami UE;
- uprawnianie zakładów w zakresie: wytwarzania urządzeń technicznych, ich elementów oraz materiałów naprawiania i modernizowania urządzeń technicznych
- uznawanie laboratoriów przeprowadzających badania niszczące i nieniszczące wytwarzanych, montowanych, naprawianych lub modernizowanych urządzeń technicznych;

Działalność UDT prowadzona w ramach jednostki inspekcyjnej oraz jako jednostki notyfikowanej do wielu dyrektyw, korzysta niejednokrotnie z wyników badań dostarczanych przez Centralne Laboratorium Dozoru Technicznego. Ustawa o dozorcze technicznym stwarza również możliwości wykorzystywania wyników badań wykonywanych przez laboratoria uznane, a więc spełniające wymagania określone w art. 9 ust. 2, czyli m.in. posiadające system jakości zgodny z Polskimi Normami, zatwierdzony i nadzorowany przez organ właściwej jednostki dozoru technicznego.

Działalność inspekcyjna może pokrywać się z badaniami i działalnością certyfikacyjną tam, gdzie te działalności mają wspólne cechy (patrz Wprowadzenie, ISO/IEC 17020). Na przykład, sprawdzenie wyrobu i badanie tego samego wyrobu mogą być podstawą dla określenia zgodności w procesie inspekcji. Zaleca się zwrócenie uwagi, że ISO/IEC 17020 określa wymagania dla jednostek przeprowadzających inspekcję, natomiast stosowną normą mającą zastosowanie do jednostek wykonujących badania jest ISO/IEC 17025 [4].

Dodatkowe obszary działalności prowadzone są w oparciu o szereg wymagań regulatora są również akredytowane przez PCA w świetle wymagań dla jednostek oceniających zgodność do dyrektywy 2014/68/UE i/lub 2014/29/UE [5].

Potwierdzenie kompetencji laboratorium i ich uznanie przez UDT jest i będzie nadal realizowane w oparciu o wymagania normy 17025. Po wdrożeniu normy przez PKN jako polskiej normy nastąpi także dostosowanie postanowień Informatora [6]. Podkreślić jednak należy, iż w gestii zespołu oceniającego w ramach postępowania o uznanie kluczowym są i pozostaną zagadnienia związane z „trójkątem” NDT – tj. personel, wyposażenie i procedura.

4. Podsumowanie

W znowelizowanych postanowieniach normy jednoznacznie wyróżniono wymagania, wskazano możliwości, dopuszczenia oraz zalecenia. Treść normy wskazuje również cele, które powinny być osiągnięte przez laboratorium przy realizacji poszczególnych etapów działalności laboratoryjnej. Nie bez znaczenia są także kwestie konieczności zmian dostosowawczych postanowień systemu zarządzania w odniesieniu do: bezstronności oraz poufności w działalności laboratorium, struktury (organizacji), działań dotyczących ryzyka i możliwości/szans, usług zewnętrznych i dostaw, podejmowania decyzji o zgodności wyników z wymaganiami, strategii dotyczącej zapewnienia spójności pomiarowej i monitorowania jakości wyników. Jedną z kluczowych

zmian w nowelizacji jest wymóg posiadania kompetencji do podejmowania decyzji o zgodności/ niezgodności wyniku z wymaganiami z uwzględnieniem ustalonego poziomu ryzyka wydania fałszywej decyzji.

Te same wymagania będą obowiązywały UDT jako jednostki realizującej swoje działania w oparciu o przepisy i wymagania dokumentów odniesienia, zatem ich spełnienie przez laboratoria uznane będzie weryfikowane w stopniu zapewniającym pełne potwierdzenie kompetencji technicznych i spełnienie wymagań nowego wydania normy.

5. Literatura/References

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025:2005, Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
- [2] PCA info, Polskie Centrum Akredytacji, no. 15, August 2017. [Online]. Available: https://www.pca.gov.pl/gfx/pca/userfiles/_public/wydawnictwa/pca-info_15.pdf
- [3] Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 11 maja 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o dozorze technicznym (Dz. U. z 2017 r., poz. 1040)
- [4] ILAC-P15:07/2016, Zastosowanie ISO/IEC 17020:2012 w akredytacji jednostek inspekcyjnych.
- [5] DAN-03, Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych oraz dyrektywy 2014/29/UE w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych.
- [6] "Zasady uznawania laboratoriów", UDT, Warszawa, Informator, 2 kwietnia 2015 r., [Online]. Available: http://www.udt.gov.pl/images/CLDT/INFORMATOR_2015.doc