

KSIĘGA JAKOŚCI LABORATORIUM

(według : PN-EN ISO/IEC 17025: 2005)

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA

ROZDZIAŁ I - Prezentacja – (p. 4.1 , 4.2)

1. Status prawny
2. Zasady organizacji i zarządzania
3. System Zarządzania Laboratorium (PN-EN ISO/IEC 17025)

ROZDZIAŁ II - Prezentacja Księgi Jakości Laboratorium

ROZDZIAŁ III - Zakres badań (usługi świadczone)

1. Zakres badań w ...
2. ...

ROZDZIAŁ IV - Struktura organizacyjna i system zarządzania laboratorium – (p. 4.1 , 4.2, 4.4)

1. System Zarządzania Laboratorium
2. Polityka systemu zarządzania laboratorium
3. Odpowiedzialność i kompetencje w laboratorium
4. Przegląd zapytań, ofert i umów

ROZDZIAŁ V – Nadzór nad dokumentami – (p. 4.3)

ROZDZIAŁ VI – Zlecenia dla podwykonawców i zakupy – (p. 4.5 , 4.6)

1. Podwykonawstwo badań i wzorcowań
2. Zakupy usług i dostaw

ROZDZIAŁ VII - Współpraca z klientami – (p. 4.7 , 4.8)

1. Obsługa klienta
2. Reklamacje, skargi

ROZDZIAŁ VIII – Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań – (p. 4.9)

ROZDZIAŁ IX - Przegląd systemu – (p. 4.10 , 4.11 , 4.12 , 4.14, 4.15)

1. Audyty wewnętrzne
2. Doskonalenie, działania korygujące i zapobiegawcze
3. Przeglądy zarządzania

ROZDZIAŁ X - Nadzór nad zapisami – (p. 4.13)

1. Tryb i formy sporządzania zapisów
2. Zabezpieczenie i przechowywanie
3. Wykaz formularzy obowiązujących obligatoryjnie

WYMAGANIA TECHNICZNE

ROZDZIAŁ XI – Wymagania techniczne – postanowienia ogólne – (p. 5.1)

ROZDZIAŁ XII - Personel – (p. 5.2)

1. Kwalifikacje i obowiązki
2. Szkolenia
3. Odpowiedzialność i kompetencje w zakresie procedury szkolenia personelu
4. Planowanie, organizacja, ocena i dokumentowanie szkoleń

ROZDZIAŁ XIII - Pomieszczenia i wyposażenie – (p. 5.3 , 5.5 i 5.6)

1. Pomieszczenia – opis i charakterystyka
2. Warunki środowiskowe
3. Wyposażenie pomiarowo - badawcze, wzorce, materiały odniesienia
4. Spójność pomiarowa

ROZDZIAŁ XIV - Procedury i metody badań oraz wzorcowania i walidacji – (p. 5.4)

1. Dokumentacja metod i procedur badawczych
2. Walidacja metod badawczych
3. Określanie niepewności wyników pomiarów
4. Nadzorowanie danych

ROZDZIAŁ XV – Pobieranie próbek oraz oznaczanie i przechowywanie obiektów badań –

1. Pobieranie próbek (5.7)
2. Postępowanie z obiektami badań (5.8)

ROZDZIAŁ XVI – Jakość wyników badań – (p. 5.9)

1. Wewnętrzna kontrola jakości
2. Metody statystyczne

ROZDZIAŁ XVII – Przedstawienie wyników badań – (p. 5.10)

1. Postanowienia ogólne
2. Sprawozdania z badań
3. Opinie i interpretacje oraz sposób przekazywania wyników

ROZDZIAŁ XVIII – Opis spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005**SKRÓTY STOSOWANE W DOKUMENTACJI**

- **PO/...** - procedura ogólna (systemowa) w SZL
- **PB/...** – procedura badawcza
- **PK/...** – procedura kalibracji
- **J/...** - instrukcja
- **KJL** - Księga Jakości Laboratorium
- **KJ** – Kierownik ds. Jakości
- **KL** - Kierownik Laboratorium
- **KT** – Kierownik techniczny / kierownictwo techniczne
- **SZL** - System Zarządzania Laboratorium (wg wymagań PN-EN ISO/IEC 17025: 2005)
- **WP i B** - Wyposażenie pomiarowe i badawcze
- ...

ROZDZIAŁ I

Prezentacja Laboratorium ...

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 4.1; 4.2)

SPIS TREŚCI

1. Status prawny
2. Zasady organizacji i zarządzania
3. System Zarządzania Laboratorium
4. Dokumentacja związana
5. Załączniki

1. Status prawny

1.1.

1.2. działa na podstawie, np:

- Kodeksu handlowego (Dz. U z dnia 30 czerwca 1934 r. nr 57, poz. 502 z późniejszymi zmianami).
- Aktu Założycielskiego Spółki z dnia (z późniejszymi zmianami).
- Postanowienia Sądu Rejonowego dla (Nr rej. KRS)
- Regulaminów:

2. Zasady organizacji i zarządzania

2.1. Organami Spółki są, np:

-
-
-

2.2. Strukturę organizacyjną przedstawiono na schemacie organizacyjnym podanym w [załączniku nr 1](#).

2.3. Szczegółowy zakres uprawnień, obowiązków, odpowiedzialności i kompetencji decyzyjnych kadry kierowniczej (kierownictwa laboratorium) i pracowników podaje „Regulamin Organizacyjny”.

2.4. Regulamin określa ponadto podstawy prawne działalności, zakresy działań komórek organizacyjnych oraz stanowi podstawę do opracowywania szczegółowych dokumentów w tym zakresie.

2.5. Szczegółowe zakresy odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa laboratorium i kierownika ds. jakości określone są w rozdziale IV KJL.

Kierownictwo laboratorium tworzą:

.....
.....

Kierownikiem ds. Jakości jest:

....., [...@....pl](#)

Siedziba i adres

ul.
tel.:, fax: e-mail: ...@....pl
www.....pl

3. System Zarządzania Laboratorium

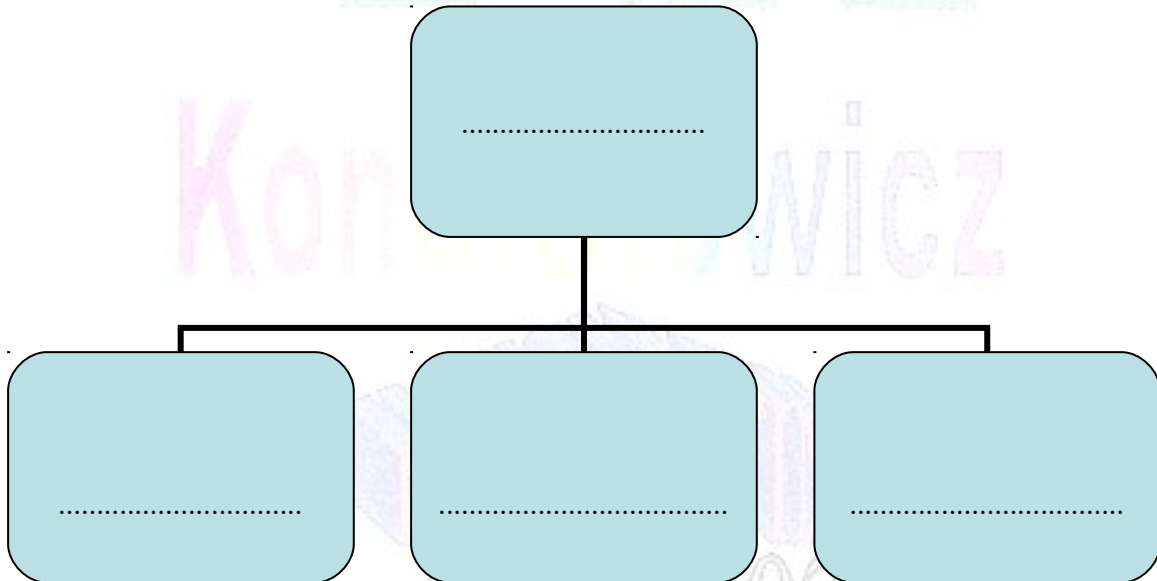
- 3.1. W laboratorium funkcjonuje System Zarządzania Laboratorium spełniający wymagania PN-EN ISO/IEC 17025: 2005.
- 4.2. System Zarządzania Laboratorium opisany jest w rozdziałach II÷XVIII niniejszej Księgi Jakości Laboratorium oraz procedurach ogólnych nadzorowanych przez Kierownika ds. Jakości.

4. Dokumentacja związana

- Postanowienie Sądu Rejonowego dla z (Nr KRS).
- Regulamin Organizacyjny.
- Zakładowy Układ Zbiorowy Pracy.

5. Załączniki

- Schemat Organizacyjny



ROZDZIAŁ II

Prezentacja Księgi Jakości Laboratorium

SPIS TREŚCI

1. Postanowienia ogólne
2. Zatwierdzanie i aktualizacja
3. Udostępnianie i nadzór
4. Dokumentacja związana
5. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Postanowienia ogólne

- 1.1. Księga Jakości Laboratorium (zwana dalej KJL) określa zasady systemu zarządzania w ...
- 1.2. Struktura Księgi Jakości Laboratorium opiera się na wymaganiach normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 przy czym składa się z 18 tematycznych rozdziałów, grupujących wymagania zawarte w normie. Dla łatwiejszego posługiwania się Księgą Jakości Laboratorium, obok tytułów rozdziałów, w nawiasach podano, których punktów normy dotyczą opisywane zagadnienia.
- 1.3. Księga Jakości Laboratorium zawiera: ...
- 1.4. Rozdział I KJL zawiera ogólną prezentację ..., rozdział II opisuje zasady posługiwania się KJL, natomiast w rozdziale III przedstawiono zakres usług świadczonych przez laboratorium Rozdziały IV do X zawierają wymagania dotyczące zarządzania, rozdziały XI do XVII wymagania techniczne. Dodatkowo w rozdziale XVIII przytoczono opis spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025, podając w formie tabelarycznej konkretne wymagania z normy i opisujące spełnienie tych wymagań dokumenty SZL. Każdy rozdział KJL zawiera oprócz punktów stanowiących jego treść (wyszczególnionych w spisie treści) również stałe elementy takie jak: dokumentacja związana, załączniki.
- 1.5. ...
- 1.6. Odpowiedzialny za opracowanie, udostępnianie, aktualizację i przechowywanie archiwalnych egzemplarzy Księgi Jakości Laboratorium jest

2. Zatwierdzanie i aktualizacja

3. Udostępnianie i nadzór

4. Dokumentacja związana

- PO/....
- DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA
- DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej
- DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe

Załączniki

Brak

ROZDZIAŁ III

Zakres badań (usługi świadczone)

SPIS TREŚCI

1. Zakres badań w
2.
3. Dokumentacja związana
4. Załączniki



Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Zakres badań w

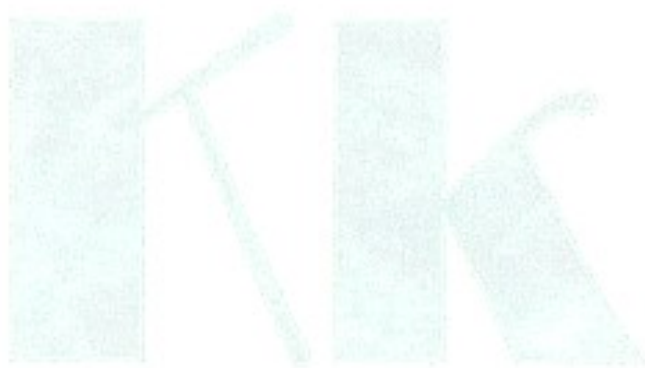
1.1. Laboratorium ... wykonuje pomiary i badania w zakresie:

2. ...

1. Dokumentacja związana

4. Załączniki

1. Zakres badań w laboratorium ... – schemat
2. ...



Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

ROZDZIAŁ IV

Struktura organizacyjna i System Zarządzania Laboratorium

PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 –
4.1 - Organizacja;
4.2 - System zarządzania;
4.4 - Przegląd zapytań, ofert i umów

SPIS TREŚCI

1. System Zarządzania Laboratorium
2. Polityka Jakości Systemu Zarządzania Laboratorium
3. Odpowiedzialność i kompetencje w laboratorium
4. Przegląd zapytań, ofert i umów
5. Dokumentacja związana
6. Załączniki

KONSTRATOWICZ
KONSULTING
ISO 17025

Nazwa / firma	Księga Jakości Laboratorium	Wydanie ...	Strona 11 / 75
---------------	-----------------------------	-------------	----------------

1. System Zarządzania Laboratorium [4.2.1, 4.2.5]

- 1.1. W laboratorium ustanowiono i wdrożono system zarządzania laboratorium (SZL) stosowny do zakresu działalności - opisany w Księdze Jakości Laboratorium (KJL). Laboratorium posiada udokumentowaną Politykę Jakości (deklarację polityki jakości), procedury systemowe (KJL + procedury ogólne typu PO/...), procedury badawcze (PB) i kalibracji (PK) oraz instrukcje wewnętrzne (J) dotyczące stosowanych metod badawczych oraz nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym (WPiB).
- 1.2. System Zarządzania Laboratorium jest udokumentowany w trzy poziomym układzie dokumentów:
 - Poziom pierwszy stanowi - **Księga Jakości Laboratorium** (KJL) nadzorowana przez KJ.
 - Poziom drugi - procedury systemowe uzupełniające KJL (procedury operacyjne) - nadzorowane przez KJ.
 - Poziom trzeci - procedury badawcze i kalibracji, instrukcje obsługi i sprawdzania wyposażenia, dokumentacja walidacyjna, normy i przepisy prawne - nadzorowane przez kierownictwo laboratorium (KL, KT).
- 1.3. Dokumentacja systemowa (KJL + PO/...) jest udostępniona personelowi laboratorium w wewnętrznej sieci komputerowej. - **opcjonalnie**
- 1.4. **Hierarchię całej dokumentacji SZL** przedstawiono na schemacie – **załącznik 1**.

2. Polityka Systemu Zarządzania Laboratorium [4.2.2, 4.2.3, 4.2.4,]

- 2.1. Polityka systemu zarządzania laboratorium gwarantuje, że badania i pomiary przeprowadzane są zawsze zgodnie z ustalonymi metodami i wymaganiami klientów, a system zarządzania laboratorium jest zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005.
- 2.2. Cele systemu zarządzania laboratorium zawarte są w **Deklaracji Polityki Jakości** – **załącznik 2**.
- 2.3. Polityka Jakości Laboratorium jest znana pracownikom, oraz publicznie dostępna poprzez wywieszenie jej kopii w wyznaczonych miejscach i umieszczenie jej na internetowej stronie www.xyz.pl
- 2.4. Realizacja celów jakości jest oceniana podczas przeglądów zarządzania zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale IX, p.5 KJL.

3. Laboratorium – charakterystyka, schemat organizacyjny [4.1]

- 3.1. Zasady funkcjonowania laboratorium oraz zakresy obowiązków i uprawnień kierownictwa laboratorium oraz kierownika ds. jakości (KJ) określone są w
- 3.2. Komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania jest realizowana poprzez:
 - 3.2.1. Udostępnienie w otoczeniu sieciowym dokumentacji SZL (KJL, procedury ogólne) aktualizowanej przez KJ.
 - 3.2.2. Udostępnienie w otoczeniu sieciowym wyników auditów wewnętrznych (raporty, wykresy poziomu jakości, ranking audytorów).
 - 3.2.3. Przekazywanie do opiniowania kierownictwu laboratorium i audytorom wewnętrznym projektów dokumentów będących składnikami systemu zarządzania.
 - 3.2.4. Możliwość zgłaszania do KJ problemów jakościowych wg procedur opisanych w rozdziale IX niniejszej KJL.

4. Odpowiedzialność i kompetencje [4.1, 4.2.6, 4.2.7].

4.1. Odpowiedzialność kierownictwa i personelu

Nazwa / firma	Księga Jakości Laboratorium	Wydanie ...	Strona 12 / 75
---------------	-----------------------------	-------------	----------------

- 4.1.1. Prezes/Dyrektor/Zarząd jest odpowiedzialny za Politykę Jakości Laboratorium oraz reprezentuje Laboratorium w zakresie odpowiedzialności prawnej. Odpowiada również za realizację przeglądów zarządzania.
- 4.1.2. Kierownik ds. Jakości jest odpowiedzialny za stałe stosowanie systemu zarządzania, za redagowanie i zarządzanie KJL i ogólnymi procedurami systemu zarządzania, a także za koordynację prac związanych z systemem zarządzania, za właściwą wymianę informacji w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania.
- 4.1.3. Kierownik Laboratorium jest odpowiedzialny za realizację Polityki Jakości Laboratorium w zakresie zapewnienia środków na działalność techniczną oraz utrzymanie i doskonalenie kompetencji personelu, za zgodność systemu zarządzania z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025:2005 + Ap:2007, za jego wdrożenie, utrzymywanie i doskonalenie oraz za identyfikowanie odstępstw od systemu zarządzania lub procedur wykonywania badań oraz za inicjowanie działań zapobiegawczych lub minimalizujących odstępstwa.
- 4.1.4. Odpowiedzialność za merytoryczną i techniczną działalność laboratorium ponosi Kierownik techniczny/kierownictwo techniczne (KT).
- 4.2. Podstawowe obowiązki i kompetencje kierownictwa laboratorium (KL, KT).
- 4.2.1. Do podstawowych obowiązków kierownika laboratorium należy:
- nadzór nad dokumentacją systemu zarządzania laboratorium (procedury badawcze) oraz innej dokumentacji dotyczącej metod badawczych i wyposażenia pomiarowego i badawczego (instrukcje),
 - koordynacja...
 - zapewnienie zasobów niezbędnych do ...
 - nadzorowanie ...
 - zapewnienie niezbędnych ...
- 4.2.2. Do głównych kompetencji kierownika laboratorium należy:
- zapewnienie zasobów niezbędnych do wdrażania, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania laboratorium oraz zapewnienia wymaganej jakości działania laboratorium,
 - zatwierdzanie procedur badawczych, instrukcji i zapisów jakości,
 - zatwierdzanie...,
 - zatwierdzanie...,
 - zatwierdzanie...,
 - upoważnianie...,
 - ustalenie odpowiedzialności i uprawnień...,
 - wyznaczenie...,
- 4.2.3. Do podstawowych obowiązków kierownika/kierownictwa technicznego należy:
- modyfikacja i aktualizacja dokumentacji systemu zarządzania laboratorium (procedury badawcze) oraz innej dokumentacji dotyczącej metod badawczych i wyposażenia pomiarowego i badawczego (instrukcje),
 - nadzorowanie...,
 - nadzorowanie...,
 - bezpośredni nadzór nad działaniami dotyczącymi...,
- 4.2.4. Do głównych kompetencji kierownika/kierownictwa technicznego należy:
- zatwierdzanie...,
 - zarządzanie pracami niezgodnymi z wymaganiami,
- 4.3. Odpowiedzialność za system zarządzania laboratorium, opisany w niniejszej KJL ponosi Kierownik ds. Jakości.

4.3.1. Do podstawowych obowiązków Kierownik ds. Jakości należy:

- a) bezpośrednie nadzorowanie oraz aktualizacja dokumentacji (księga jakości, procedury systemowe) systemu zarządzania laboratorium, zgodnego z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025.
- b) nadzorowanie systemu zarządzania laboratorium poprzez audyty wewnętrzne,
- c) nadzorowanie....,
- d) koordynacja wszelkich działań,
- e) współpraca z zewnętrznymi organami akredytacyjnymi (Polskie Centrum Akredytacji),
- f) przygotowanie materiałów oraz....,
- g) ciągłe doskonalenie systemu zarządzania laboratorium.

4.3.2. Do głównych kompetencji Kierownik ds. Jakości należy:

- a) zatwierdzanie raportów z auditów wewnętrznych,
- b) ocena skuteczności zrealizowanych działań korygujących,

4.4. Odpowiedzialność i kompetencje w laboratorium opisane są również w wykazie działań wynikających z wymagań ISO 17025 i dokumentów systemowych SZL poszerzonym o zapisy związane z wymaganiami - **załącznik nr 3**.

4.5. Integralność systemu zarządzania zgodnie z deklaracją w Polityce Jakości Laboratorium zapewnia kierownictwo laboratorium. Działania realizowane w tym zakresie są następujące:

- 4.5.1.....
- 4.5.2.....
- 4.5.3.....

4.6. Odstępstwo od udokumentowanej polityki jakości oraz wdrożonego systemu zarządzania (KJL oraz procedury ogólne i badawcze) może być udzielone tylko w wyjątkowych przypadkach. Zgody na odstępowanie może udzielić.....

4.7. Decyzje o odstępstwach podejmowane są w sytuacjach wyjątkowych po uprzednim upewnieniu się, że nie wpływają one na rzetelność i wiarygodność prowadzonych badań i nie powodują powstania niezgodności z *PN-EN ISO/IEC 17025:2005+Ap1:2007+AC:2007*. Wszystkie odstępstwa są dokumentowane zgodnie z procedurami określonymi w VIII rozdziale KJL „*Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań*”.

5. Przegląd zapytań, ofert i umów [4.4].

5.1. Polityka dotycząca przeglądu zamówień, ofert i umów realizowanych w laboratorium w zakresie metod akredytowanych jest następująca :

- 5.1.1. Badania i pomiary realizowane są zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz wymaganiami klienta;
- 5.1.2. Przyjęte do realizacji badania i pomiary poprzedzone są przeglądem, ...
- 5.1.3. Klient informowany jest o każdym odstępstwie od umowy
- 5.1.4. Prace podzlecane (o ile występują) objęte są ...
- 5.1.5. Stosowane środki i metody badawcze są właściwie udokumentowane (normy lub zwalidowane procedury własne);
- 5.1.6. Określony jest tryb postępowania z ewentualnymi reklamacjami oraz oceny satysfakcji klienta;
- 5.1.7. Z przeglądów utrzymywane są zapisy z uwzględnieniem wymagań określonych w rozdziale X niniejszej KJL oraz wymagań klientów.

5.2. Końcowym dokumentem z przeglądu umowy jest *Plan Badań*, który sporządza się zgodnie z wymaganiami procedury **PO/-.... Planowanie badań i prowadzenie zapisów**.

5.3.

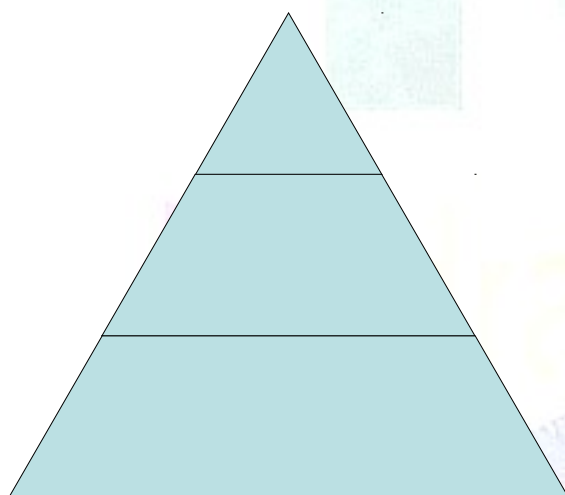
6. Dokumentacja związana

- Deklaracja Polityki Jakości
- PO/-... "Planowanie badań i prowadzenie zapisów".
- R-IX KJL, p.5 – Przeglądy wykonywane przez kierownictwo
- Regulamin Organizacyjny
- Polityka Bezpieczeństwa Informacyjnego (jeśli jest)

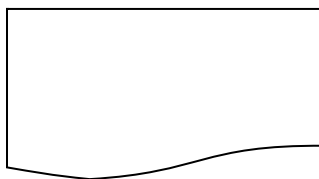
7. Załączniki

1. Hierarchia dokumentacji SZL
2. Deklaracja Polityki Jakości
3. Odpowiedzialność i kompetencje w laboratorium

Załącznik 1. Hierarchia dokumentacji SZL



Załącznik 2. Deklaracja Polityki Jakości



Załącznik 3. Odpowiedzialność i kompetencje w laboratorium

Lp.	Działanie	Procedury, instrukcje, itp	Realizuje	Nadzór	Zatwierdza	Zapisy
1	Opracowanie, weryfikowanie, dystrybucja, przeglądanie, wprowadzanie zmian w KJL i Polityce Jakości					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kolejne wersje projektów ▪ Kolejne wydania ▪ Egzemplarze archiwalne
2	Opracowanie, weryfikowanie, dystrybucja, przeglądanie, wprowadzanie zmian w procedurach operacyjnych typu PO/...					
3	Opracowanie, weryfikowanie, dystrybucja, przeglądanie, wprowadzanie zmian w procedurach badawczych (PB) i kalibracji (PK)					
4	Opracowanie, weryfikowanie, dystrybucja, przeglądanie, wprowadzanie zmian w instrukcjach wewnętrznych					
5	Sporządzanie zapisów jakości					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raporty z auditów wewnętrz. ▪ Raporty z przeglądów zarząd. ▪ Zapisy dot. dział. koryg. ▪ Zapisy dot. dział. zapobiegaw. ▪ Protokoły ▪ Rejestry
6	Sporządzanie zapisów technicznych					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formularze systemowe ▪ Karty kontrolne ▪ Notatki robocze ▪ Wykresy kontrolne ▪ Sprawozdania z badań ▪ Protok. kalibr./sprawdz WP i B ▪ Rejestry
7	Przeгляд umowy					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zlecenia, oferty ▪ Ustalenia ▪ Protokół rozbieżności ▪ Umowa (aneks)
8	Powiadomienie klienta o podwykonawstwie badań					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stosowne pismo
9	Sporządzanie i aktualizacja rejestru podwykonawców.					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rejestr podwykonawców
10	Wybór i zakup usług i dostaw (nabywanie, przyjmowanie, magazynowanie, sprawdzanie przed użyciem).					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zapotrzebowanie materiałowe ▪ Specyfikacje ▪ Zapisy dot. sprawdzenia zgodności ▪ Oceny dostawców ▪ Rejestr zatwierdzonych dostawców
11	Rozpatrywanie skarg i reklamacji od klientów.					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formularze systemowe
12	Nadzorowanie niezgodnych badań.					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zapisy dot. udokumentowania niezgodności ▪ Informacje do klienta ▪ Zapisy dot. działań koryg. ▪ Ocena skuteczności
13	Działania korygujące i zapobiegawcze wewnętrzne.					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polecenia służbowe ▪ Formularz systemowe
14	Działania korygujące i zapobiegawcze zewnętrzne.					
15	Planowanie auditów wewnętrznych.					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Harmonogram auditów
16	Przeprowadzenie auditów wewnętrznych.					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raport z auditu + dokumentacja towarzysząca ▪ Formularze systemowe
17	Sprawdzenie skuteczności podjętych działań					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formularze systemowe

	korygujących				
18	Przeprowadzenie przeglądu systemu jakości w laboratorium oraz działalności w zakresie badań.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protokół z przeglądu zarządzania
19	Identyfikacja potrzeb szkoleniowych i zapewnienie szkolenia personelu.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan szkoleń ▪ Zaświadczenia, świadectwa, certyfikaty.
20	Prowadzenie i aktualizacja opisów obowiązków personelu.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Karty stanowiskowe
21	Upoważnianie personelu do przeprowadzania badań, interpretacji wyników, obsługi WP i B.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stosowne upoważnienia ▪ Opisy kompetencji, wykształcenia, kwalifikacji, szkoleń
22	Monitorowanie, nadzorowanie i rejestrowanie warunków środowiskowych.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rejestry ▪ Protokoły kontroli ▪ Formularze systemowe
23	Przeprowadzenie walidacji metod nieznormalizowanych oraz znormalizowanych ale zmodyfikowanych lub rozszerzonych.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formularze systemowe ▪ Obliczenia, notatki, itp.)
24	Szacowanie niepewności pomiarów.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Statystyczne opracowanie wyników pomiarów
25	Sprawdzenie lub wzorcowanie WP i B przed użyciem.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rejestr WP i B ▪ Formularze systemowe ▪ Świadectwa wzorcowania ▪ Karty pracy
26	Zapewnienie spójności pomiarowej				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formularze systemowe ▪ Świadectwa wzorcowania ▪ Certyfikaty
27	Nadzorowanie pobierania próbek.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rejestr ▪ Protokół
28	Identyfikacja obiektów badań.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rejestr
29	Monitorowanie i sterowanie jakością.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Karty oceny wyników badań porównawczych ▪ Karty kontrolne
30	Opracowanie sprawozdań z badań.				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sprawozdanie

Kontrastowicz

CONSULTING
ISO 17025

ROZDZIAŁ V

Nadzór nad dokumentami

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 4.3)

SPIS TREŚCI

1. Nadzór nad dokumentami
2. Dokumentacja związana
3. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Nadzór nad dokumentami

- 1.1. Dokumentami, które stanowią nadzorowane składniki systemu zarządzania w laboratorium (SZL) są:
 - 1.1.1. Księga Jakości Laboratorium (KJL)
 - 1.1.2. Procedury ogólne (PO/-...) – uzupełniają i poszerzają wymagania zawarte w KJL
 - 1.1.3. Procedury badawcze (PB/-...) – dla akredytowanych metod własnych lub częściowo opartych o normy
 - 1.1.4. Procedury kalibracji (PK/-...) – wzorcowanie dla metod analitycznych (GC, IR, AAS, itp.)
 - 1.1.5. Instrukcje stanowiskowe (J/-.../B) – dla metod akredytowanych
 - 1.1.6. Instrukcje obsługi i sprawdzania WP i B (J/-.../A)
 - 1.1.7. Dokumentacja walidacyjna
 - 1.1.8. Procedury szacowania niepewności
 - 1.1.9. Normy PN, EN, ISO
- 1.2. Procedury (PO, PB, PK) i instrukcje (J) stosowane w laboratorium (w zakresie metod objętych akredytacją) są opracowywane, znakowane, zatwierdzane i udostępniane według ogólnych i jednolitych zasad.
- 1.3. KJL oraz procedury ogólne (PO/-...) nadzoruje Kierownik ds. Jakości.
- 1.4. Procedury badawcze (PB) i kalibracji (PK) oraz instrukcje wewnętrzne (typu J) nadzoruje kierownictwo laboratorium.
- 1.5. Aktualność norm nadzoruje KT, za pośrednictwem „Rejestru norm nadzorowanych” – **załącznik 1**. Aktualność norm należy sprawdzać przynajmniej raz w roku.
- 1.6. Nowelizację procedur i instrukcji przeprowadza się jeżeli:
 - zmodyfikowano metodę badawczą;
 - zmieniły się wymagania prawne;
 - wprowadzono istotne zmiany w strukturze organizacyjnej laboratorium;
 - dokument zawiera dużo zmian odrębnych;
- 1.7. Sposób oznaczania procedur i instrukcji jest następujący:
 - 1.7.1. Procedury ogólne (operacyjne) **PO/-pq** (gdzie pq = 01 ...99 kolejny numer procedury)
 - 1.7.2. Procedury badawcze **PB/-pqr/nm**
 - 1.7.3. Procedury kalibracji **PK/-pqr**
 - 1.7.4. Instrukcje stanowiskowe oraz obsługi/sprawdzania WP i B **J/-pqr/nm**
 - 1.7.5. Symbole **-pqr/nm** oznaczają:
 - pqr** : 001 ... 999 kolejny numer dla danej kategorii procedury/instrukcji;
 - nm** : 01 ... 99 kolejny numer (jeśli będzie potrzeba opracowania grupy instrukcji)
- 1.8. Dodatkowe symbole literowe stosowane w instrukcjach J (kategoria instrukcji) oznaczają odpowiednio:
 - A – dotyczy wyposażenia (aparatura, przyrządy pomiarowe),
 - B – dotyczy metod badawczych,
- 1.9. Każda procedura ogólna/operacyjna (**PO/-...**) dotycząca uregulowań systemowych zawiera przynajmniej następujące rozdziały (części):
 - 1.9.1. Cel i zakres
 - 1.9.2. Terminologia (definicje i skróty)
 - 1.9.3. Odpowiedzialność
 - 1.9.4. Opis postępowania
 - 1.9.5. Algorytm działania – schemat działania (jeśli jest to istotne)
 - 1.9.6. Dokumentacja związana

- 1.9.7. Załączniki (spis)
- 1.9.8. Rejestr zmian w treści procedury.
- 1.10. Każda procedura badawcza (**PB/-...**) zawiera przynajmniej następujące rozdziały (części):
- 1.10.1. Cel i zakres
 - 1.10.2. Terminologia (definicje i skróty)
 - 1.10.3. Odpowiedzialność
 - 1.10.4. Opis postępowania
 - 1.10.5.
 - 1.10.6.
 - 1.10.7. Dokumentacja związana
 - 1.10.8. Załączniki (spis)
 - 1.10.9 Rejestr zmian w treści procedury
- 1.11. Każda procedura kalibracji (**PK/-...**) zawiera przynajmniej następujące rozdziały (części):
- 1.11.1. Cel i zakres
 - 1.11.2. Terminologia (definicje i skróty)
 - 1.11.3. Przygotowanie ...
 - 1.11.4. Rejestracja ...
 - 1.11.4. Obliczenia
 - 1.11.5. Protokół ...
 - 1.11.6. Parametry ...
 - 1.11.7. Zasady ...
 - 1.11.8. Częstotliwość ...
 - 1.11.9. Dokumenty związane
 - 1.11.10. Załączniki (spis).
 - 1.11.11. Rejestr zmian w treści procedury.
- 1.12. Każda instrukcja dotycząca obsługi/sprawdzania WP i B (**J/-...**) zawiera przynajmniej następujące rozdziały (części):
- 1.12.1. Cel i zakres
 - 1.12.2. Terminologia (definicje i skróty)
 - 1.12.3. Opis ...
 - 1.12.4. Algorytm ...
 - 1.12.5. Protokół ...
 - 1.12.6. Zasady ...
 - 1.12.7. Częstotliwość ...
 - 1.12.8. Dokumenty związane
 - 1.12.9. Załączniki (spis).
 - 1.12.10. Rejestr zmian w treści instrukcji.
- 1.13. Zasady zatwierdzania i wydawania Księgi Jakości laboratorium (KJL) opisane są w rozdziale II niniejszej książki:
- Punkt 2 - zatwierdzanie i aktualizacja
 - Punkt 3 - udostępnianie i nadzór
- 1.14. Zasady zatwierdzania i wydawania procedur ogólnych/operacyjnych PO/-...:
- 1.14.1. Aktualne wydania zatwierdza Prezes/Dyrektor/Kierownik
 - 1.14.2. Aktualne wydania ...
 - 1.14.3. Oryginał dokumentu przechowuje KJ
 - 1.14.4. Aktualny status zmian potwierdza się datą i podpisem (w karcie zmian i poprawek) - upoważniony do wprowadzania zmian jest KJ
 - 1.14.5. Nieaktualne dokumenty ...
- 1.15. Zasady zatwierdzania i wydawania procedur i instrukcji technicznych (PB/-..., PK/-..., J/-...).

- 1.15.1. Aktualne wydania zatwierdza kierownik laboratorium (KL)
 - 1.15.2. Aktualne wydania dostępne są ...
 - 1.15.3. Oryginał dokumentu przechowuje KL lub osoba upoważniona
 - 1.15.4. Poprawki i zmiany autoryzuje ...
 - 1.15.5. Nieaktualne dokumenty ...
 - 1.15.7. Wszystkie procedury i instrukcje dotyczące określonej metody badawczej są
- 1.16. Wszystkie dokumenty systemowe obowiązujące w laboratorium są nadzorowane za pośrednictwem stosownego rejestru.
- 1.17. Rejestr dokumentacji laboratorium przedstawiono w **załączniku nr 2**.
- 1.18. O wszelkich zmianach aktualizacyjnych (zmiana nazwy lub symbolu dokumentu, nr wydania, usunięcie dokumentu z rejestru lub wprowadzenie nowego) KL jest zobowiązany informować KJ.
- 1.19. W SZL laboratorium obowiązują również polityki i dokumenty PCA, a w szczególności:
- 1.19.1. DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA
 - 1.19.2. DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów
 - 1.19.3. DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej
 - 1.19.4. DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe

2. Dokumentacja związana

- KJL rozdział II - Prezentacja Księgi Jakości Laboratorium.
- DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA
- DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej
- DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe

3. Załączniki

1. Rejestr norm nadzorowanych
2. Rejestr dokumentacji laboratorium

Załącznik 1. Rejestr norm nadzorowanych

<i>Logo</i>	Laboratorium	Rejestr norm nadzorowanych w systemie zarządzania laboratorium
-------------	---------------------	---

Lp.	Nr normy	Nazwa	Okresowe przeglądy* (data / podpis)		

* - aktualność norm sprawdzać przynajmniej raz w roku

Sporządził, dnia

Zatwierdził, dnia

.....
(podpis)

.....
(podpis)

Załącznik 2 Rejestr dokumentacji laboratorium

<i>Logo</i>	Laboratorium	Rejestr dokumentacji systemu zarządzania laboratorium
-------------	---------------------	--

Lp.	Symbol dokumentu	Nazwa dokumentu	Odpowiedzialny za aktualizację	Data wydania	Nr wydania	Okres archiwizacji
1						
2						
3						
4						
5						

Sporządził, dnia

Zatwierdził, dnia

.....
(podpis)

.....
(podpis)

ROZDZIAŁ VI

Zlecenia dla podwykonawców i zakupy

PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 –
4.5 - Podwykonawstwo badań i wzorcowań;
4.6 - Zakupy usług i dostaw

SPIS TREŚCI

1. Podwykonawstwo badań
2. Zakupy usług i dostaw
3. Polityka prowadzenia zakupów usług i dostaw
4. Proces zakupów
 - 4.1. Postanowienia ogólne
 - 4.2. Odpowiedzialność
 - 4.3. Zakup wyposażenia pomiarowego i badawczego oraz wzorców i odczynników
 - 4.4. Weryfikacja zakupionych dostaw
5. Dokumentacja związana
6. Załączniki

1. Podwykonawstwo badań [4.5]

- 1.1. Badania w zakresie metod akredytowanych, zlecane przez klienta do laboratorium nie są podzlecane. Podzlecane badań/pomiarów może mieć miejsce w wyjątkowych sytuacjach (np. awaria wyposażenia) lub wskazanie przez klienta lub organ stanowiący, przy czym kierowane musi być do kompetentnych podwykonawców, spełniających wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025.
- 1.2. O podwykonawstwie klient.....
- 1.3. Laboratorium jest odpowiedzialne.....
- 1.5. Laboratorium prowadzi rejestr "Rejestr podwykonawców" – formularz A-040 - załącznik nr 1 wszystkich podwykonawców (w tym potencjalnych) wykorzystywanych do podzlecanych badań oraz dokumentuje zapisy - dowody na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025.

2. Zakupy usług i dostaw [4.6]

- 2.1. W laboratorium są wdrożone procedury zakupu usług i dostaw, które udokumentowane są w podpunktach 4.1÷4.4 poniżej.
- 2.2. Szczegółowe uregulowania dotyczące nabywania, przyjmowania i magazynowania odczynników i materiałów pomocniczych (o ile to uzasadnione) zawarte są w procedurach badawczych (PB/-...) lub w innych dokumentach wewnętrznych SZL dotyczących metod badawczych oraz obsługi WP i B.
- 2.3. Odbiór wyposażenia o znaczeniu kluczowym dokonywany jest w oparciu o „Protokół uruchomienia” potwierdzony przez dostawcę i kompetentnego pracownika laboratorium. „Protokół uruchomienia” powinien zawierać co najmniej następujące informacje:
 - nazwę i typ aparatury,
 - nr seryjny,
 - potwierdzenie kompletności dostawy,
 - potwierdzenie poprawności działania,
 - potwierdzenie przeszkolenia w zakresie obsługi,
 - zobowiązanie dotyczące gwarancji,
 - certyfikaty, itp.
- 2.4. Odbiór wyposażenia pomocniczego dokonywany jest w oparciu o „**Wewnętrzny protokół odbioru WP i B**” – wzór formularza A-034 - załącznik nr 4.

3. Polityka prowadzenia zakupów usług i dostaw

- 3.1. Polityka dotycząca prowadzenia zakupów usług i dostaw realizowanych w laboratorium w zakresie metod akredytowanych jest następująca :
 - 3.1.1. Zakupy realizowane są zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz procedur wewnętrznych;
 - 3.1.2. Odczynniki i materiały pomocnicze weryfikowane są na zgodność ze specyfikacjami podanymi w normach lub innych istotnych wytycznych;
 - 3.1.3. Dokumenty zakupu zawierają ...
 - 3.1.4. Dokumenty zakupu są ...

- 3.1.5. Utrzymywane są wszelkie zapisy z ...
- 3.1.6. Prowadzone są listy zatwierdzonych (kwalifikowanych) dostawców;
- 3.1.7. Prowadzi się okresowe oceny dostawców usług, aparatury, odczynników i materiałów, które w sposób krytyczny wpływają na jakość badań.

3.2. Celem procedury zakupów jest zapewnienie, że wyroby, materiały, WP i B i usługi zakupione przez laboratorium spełniają wymagania jakościowe określone w dokumentacji SZL ze szczególnym uwzględnieniem wymagań stron zainteresowanych.

4. Proces zakupów

Proces zakupu obejmuje:

- zdefiniowanie danych wejściowych do zapotrzebowań i określenie na ich podstawie wymagań jakościowych,
- wybór dostawców i ich kwalifikację,
- przygotowanie, opracowanie i zatwierdzanie dokumentów dotyczących zakupu,
- kontrolę i odbiór zakupionego wyrobu (usługi).

4.1. Postanowienia ogólne

- 4.1.1. Proces zakupów dotyczy realizacji usług materialnych i niematerialnych świadczonych na rzecz laboratorium w tym zakup WP i B i materiałów niezbędnych dla prawidłowego funkcjonowania laboratorium, zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 17025 (w odniesieniu do metod akredytowanych).
- 4.1.2. Wymagania dotyczące materiałów, urządzeń oraz WP i B określone są we właściwych dokumentach normatywnych oraz w umowach zawieranych pomiędzy klientem, a laboratorium.
- 4.1.3. Kryteria kwalifikacji dostawców dotyczą jakości, terminowości, ceny oraz zagadnień technicznych. Przy wyborze dostawcy w pierwszej kolejności uwzględniane są firmy mające certyfikaty jakości ze szczególnym uwzględnieniem PN-EN ISO/IEC 17025.
- 4.1.4. Kwalifikacja dostawców jest przeprowadzana na podstawie:
 - rozpoznania rynku dostawców przedmiotu zapotrzebowania,
 - zebranych informacji o jakości ich produktów (usług),
 - dotychczasowych doświadczeń ze współpracy z dostawcami,

4.2. Odpowiedzialność:

4.2.1. Kierownik Laboratorium (KL) jest odpowiedzialny za:

- planowanie.....,
- przegląd.....,
- działania.....,
- prowadzenie negocjacji z dostawcami.

4.2.2. Dział ... jest odpowiedzialny za:

- ustalanie warunków dostaw,
- przygotowanie i wysyłanie zamówień do dostawców,
- odbiór i wstępną kontrolę dostarczonego przedmiotu zakupu,
- prowadzenie postępowania związanego z ewentualnymi reklamacjami.

4.3. Zakup wyposażenia pomiarowego i badawczego oraz wzorców i odczynników

4.3.1. Przy składaniu zamówień i zawieraniu umów na dostawę, w pierwszej kolejności brany jest pod uwagę stały dostawca, znajdujący się w rejestrze „**Liście kwalifikowanych dostawców**” - **załącznik nr 2**.

- 4.3.2. Jeżeli zachodzi konieczność zawarcia umowy z dostawcą nie zakwalifikowanym, to.....
- 4.3.3. Po rejestracji i wysłaniu zamówienia do dostawcy, upoważniony pracownik działu pozostaje w stałym kontakcie z dostawcą, ustalając i wyjaśniając z nim wszelkie rozbieżności i warunki dostawy w porozumieniu z zamawiającym. Pracownik działu monitoruje realizację zamówienia, a o zmianach powiadamia KL.

4.4. Weryfikacja zakupionych dostaw

- 4.4.1. Dostawy zakupione przez laboratorium są weryfikowane przez kompetentnego pracownika w celu zapewnienia zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami dotyczącymi zakupu.
- 4.4.2. Przyjęcie oraz kontrola wstępna zakupionego WP i B realizowana jest zgodnie z wymaganiami procedury PO/-... „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym”. Dostawy spełniające wymagania są identyfikowane i oznaczane zgodnie z wymaganiami w/w procedury.
- 4.4.3. Niezgodności i odstępstwa od wymagań są rejestrowane i dokumentowane zgodnie z uregulowaniami określonymi w rozdziale VIII KJL „Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań”.
- 4.4.4. Z działań podejmowanych w celu sprawdzenia zgodności z wymaganiami lub specyfikacjami, mającymi kluczowe znaczenia dla jakości wyników badań sporządza się i archiwizuje stosowne zapisy, zgodnie z wymaganiami R-X KJL „Nadzór nad zapisami”.
- 4.4.5. Zapisami dotyczącymi oceniania dostawców (ze szczególnym uwzględnieniem tych, które w sposób krytyczny wpływają na jakość badań) są:
- **Formularz kwalifikacji dostawcy** - wzór formularza A-042- **załącznik 3**.
 - Rejestr **Lista kwalifikowanych dostawców** - **załącznik 2**.
 - Oferty dostawców
 - Formularz kwalifikacji dostawcy (o ile to uzasadnione i istotne) uzupełniany jest dodatkowymi dokumentami (certyfikaty, opinie ekspertów, referencje).

4. Dokumentacja związana

- R-VIII KJL *Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań*
- R-X KJL *Nadzór nad zapisami*.
- Procedura PO/-... *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym*.

5. Załączniki

1. Rejestr podwykonawców (wzór formularza A-040) – hiperłącze
2. Lista kwalifikowanych dostawców (wzór formularza A-041) – hiperłącze
3. Formularz kwalifikacji dostawcy (wzór formularza A-042) – hiperłącze
4. Wewnętrzny protokół odbioru WP i B (wzór formularza A-034) – hiperłącze

ISO 17025

ROZDZIAŁ VII

Współpraca z klientami

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 4.7; 4.8)

SPIS TREŚCI

1. Obsługa klienta
2. Reklamacje, skargi
3. Dokumentacja związana
4. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Obsługa klienta [4.7]

1.1. W laboratorium stosowana jest zasada zachowania bezstronności i poufności wobec swoich klientów.

Zachowanie poufności dotyczy w szczególności:

- Ochrony.....;
- Uzyskanych.....;
- Innych.....;

1.2. Procedury zapewniające klientom ochronę poufnych informacji i praw własności określone są w następujących dokumentach:

1.2.1. Polityka Bezpieczeństwa Informatycznego

1.2.2. Instrukcja – Tajemnica służbowa

1.3. Współpraca z klientem jest realizowane zgodnie z zasadami umożliwiającymi monitorowanie działań związanych z realizowaną pracą i obejmuje m.in.:

- możliwość dostępu klienta lub jego przedstawiciela do odpowiednich obszarów laboratorium w celu uczestnictwa w prowadzonych badaniach;
- doradztwo i informacje oparte na uzyskiwanych wynikach badań.

1.4. Ocena zadowolenia klienta prowadzana jest w oparciu o wyniki dobrowolnie wypełnianych przez Klientów ankiet, (formularz A-029 „**Ankieta badania satysfakcji klientów**” – załącznik 1).

1.5. Ankiety badania satysfakcji klientów wysyłane są do każdego klienta laboratorium po wykonaniu zleconych badań (co najmniej raz w roku). Do ankiet dołączać można oferty usług realizowanych w laboratorium i inne informacje mające na celu podnoszenie jakości usług.

1.6. Nadzorowanie działań związanych z ankietami badania satysfakcji klienta prowadzi KL, za pośrednictwem rejestru (formularz A-037 „**Rejestr ankiet badania satysfakcji klientów**” – załącznik 2).

1.7. Wypełnione przez klientów ankiety są analizowane przez KL oraz omawiane w ramach „Przeglądu zarządzania”.

2. Reklamacje, skargi [4.8]

Polityka dotycząca rozpatrywania skarg i reklamacji związanych z działalnością laboratorium jest następująca :

- skargi i reklamacje rozpatrywane są.....;
- rozpatrywane są wszystkie reklamacji.....;
- prowadzone są.....;
- tam gdzie to uzasadnione podejmowane są stosowne działania korygujące.

2.1. Działania związane z postępowaniem ze skargami i reklamacjami prowadzone są zgodnie z wymaganiami procedury PO/-... "Postępowanie ze skargami i reklamacjami", która obejmuje:

- tryb zgłaszania;
- sposób załatwienia;
- realizację działań korygujących;

ROZDZIAŁ VIII

Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 4.9)

SPIS TREŚCI

1. Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań
2. Dokumentacja związana
3. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań

1.1. Polityka dotycząca niezgodnych z wymaganiami badań realizowanych w laboratorium w zakresie metod akredytowanych jest następująca:

- 1.1.1. Podejmowane działania są zgodne z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz procedur wewnętrznych;
- 1.1.2. Ustalona jest.....;
- 1.1.3. Dokonuje się.....;
- 1.1.4. Podejmuje się niezbędne działania korygujące;
- 1.1.5. Informuje się
- 1.1.6. Określa się.....;

1.2. Nadzorowanie prac badawczych (pomiarowych) niezgodnych z wymaganiami oraz innych działań laboratorium (skargi, wyniki auditów) realizowane jest zgodnie ze **schematem - załącznik 1** oraz zgodnie z wymaganiami procedur określonych w rozdziale IX KJL.

1.3. Procedury nadzorowania niezgodnych z wymaganiami badań/działań są uruchamiane wówczas, gdy:

- Wynik
- Nie spełnione
- Nie spełnione zostały wymagania klienta

1.4. Każda niezgodność jest dokumentowana przy wykorzystaniu standardowego formularza: A-023 „**Karta prac, badań, pomiarów niezgodnych**” - wzór formularza **załącznik 2**. Wszystkie stwierdzone niezgodności rejestrowane są w „**Rejestrze niezgodności**” (formularz A-033) – **załącznik 3**.

1.5. Główne obszary identyfikowania niezgodności to:

-
- sterowanie jakością;
-
- spostrzeżenia personelu i nadzoru;
-
- przeglądy zarządzania oraz audyty wewnętrzne i zewnętrzne.

1.6. Jeżeli niezgodność powtarza się lub jeśli istnieje wątpliwość co do zgodności działań laboratorium z wdrożonym systemem zarządzania lub wewnętrznymi procedurami (instrukcjami) to podejmowane są działania korygujące zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale IX KJL.

1.7. Niezgodności klasyfikowane są w zależności od ich potencjalnego wpływu na wynik badań/pomiarów na duże, średnie, małe.

1.8. Niezgodność duża ma miejsce wówczas, gdy ...

Potencjalne przyczyny niezgodności dużej, to:

- 1.8.1. Badania/pomiary wykonano ...
- 1.8.2. Nie są spełnione ...
- 1.8.3. Próby kontrolne, ...
- 1.8.4. Próbkę pobrane do badań nie są reprezentatywne.
- 1.8.5. Próbkę lub obiekty badań przechowywane były w niewłaściwych warunkach.
- 1.8.6. Badania wykonano metodą nie zwalidowaną.
- 1.8.7. Stwierdzono istotne błędy ...

- 1.9. Niezgodność średnia ma miejsce wówczas, gdy
- 1.10. Niezgodność mała ma miejsce wówczas, gdy
- 1.11. Odpowiedzialny za zarządzanie badaniami/pomiarami niezgodnymi jest kierownik laboratorium, który upoważnia kierownika technicznego (KT) do identyfikacji niezgodności oraz oceny znaczenia badań/pomiarów niezgodnych i podejmowania działań korygujących.
- 1.12. Decyzję o wznowieniu badań, gdy stwierdzona zostanie niezgodność średnia lub duża, podejmuje kierownik laboratorium po wykonaniu niezbędnych działań korekcyjnych i potwierdzeniu usunięcia niezgodności (udokumentowanej w formularzu A-023).
- 1.13. Decyzję o wznowieniu badań, gdy stwierdzona zostanie niezgodność mała, podejmuje kierownik techniczny (KT) po wykonaniu niezbędnych działań korekcyjnych i potwierdzeniu usunięcia niezgodności (udokumentowanej w formularzu A-023 lub w innej formie).

2. Dokumentacja związana

- KJL, R-IX
- KJL, R-XVII
- Procedury ogólne (PO/-...)
- Procedury badawcze (PB-...)
- Instrukcje obsługi / sprawdzania WP i B (J/-...)

3. Załączniki

1. Nadzorowanie prac / badań / pomiarów niezgodnych z wymaganiami - schemat działania - hiperłącze
2. Karta prac / badań / pomiarów niezgodnych - wzór formularza A-023 - hiperłącze
3. Rejestr niezgodności – wzór formularza A-033- hiperłącze

ROZDZIAŁ IX

Przegląd systemu

PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 –

4.10 – Doskonalenie;

4.11 - Działania korygujące;

4.12 - Działania zapobiegawcze;

4.14 - Audyty wewnętrzne;

4.15 - Przeglądy zarządzania;

SPIS TREŚCI

1. Audyty wewnętrzne
2. Doskonalenie
3. Działania korygujące
4. Działania zapobiegawcze
5. Przeglądy wykonywane przez kierownictwo
6. Dokumentacja związana
7. Załączniki

1. Audyty wewnętrzne [4.14.1÷4]

- 1.1. W laboratorium przeprowadza się wewnętrzne audyty na zgodność z wdrożonym systemem zarządzania laboratorium oraz normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005.
- 1.2. **Program auditów wewnętrznych (wzór - zał. 1)** opracowuje KJ, a zatwierdza Prezes/Dyrektor/Kierownik w terminie do 31 marca każdego roku.
- 1.3. Podstawę opracowania rocznego programu auditów wewnętrznych stanowią:
 - wyniki poprzednich auditów wewnętrznych i zewnętrznych,
 - rezultaty działań korygujących i/lub zapobiegawczych,
 - zmiany w KJL i dokumentacji towarzyszącej,
 - inne istotne zmiany (np. organizacyjne).
- 1.4. Termin i zakres auditów dodatkowych (pozaplanowych) określa KJ.
- 1.5. Potrzeba przeprowadzenia auditu dodatkowego (pozaplanowego) wynika:
 - ze zgłoszeń personelu i kierownictwa,
 - z ustaleń w ramach przeglądu zarządzania,
 - ze zmian w metodykach i technikach badawczych,
 - ze zmian organizacyjnych.
- 1.6. Audit systemu zarządzania laboratorium przeprowadzać należy minimum raz w roku.
- 1.7. Audyty przeprowadzane są przez wyszkolony i kwalifikowany personel, który nie jest bezpośrednio związany z audytowanymi działaniami. W skład zespołu audytorów wchodzić mogą również osoby z zewnątrz.
- 1.8. Audytorzy powoływani są, po spełnieniu kryteriów kwalifikacyjnych i oceniani wg ustalonych kryteriów. Kryteria kwalifikacyjne określone są w procedurze PO/-00.
- 1.9. Wiedza (szkolenia) oraz umiejętności (doświadczenie w prowadzeniu i dokumentowaniu audytów) nadzorowane są przez KJ za pośrednictwem „Rankingu audytorów”.
- 1.10. Dla audytorów z zewnątrz obowiązują identyczne wymagania (kryteria kwalifikacyjne) jak dla pracowników Laboratorium
- 1.11. Audyty wewnętrzne przeprowadza się zgodnie z wymaganiami procedury PO/-00 „Audit wewnętrzny – systemu zarządzania laboratorium”. Procedura zawiera szczegółowe wymagania dotyczące:
 - zakresu odpowiedzialności kierownictwa i audytorów,
 - trybu powiadamiania o audycie,
 - planowania audytu,
 - przeprowadzenia audytu oraz dokumentowania jego wyników,
 - opracowania raportu,
 - nadzorowania działań korekcyjnych i korygujących,
- 1.12. Ustalenia poczynione podczas audytu oraz wynikające z nich działania korekcyjne i korygujące są dokumentowane w raporcie z audytu. Wzór stosownego formularza stanowi załącznik do procedury PO/-00.

1.13. Wyniki auditów wewnętrznych przedstawiane i analizowane są również w „Przeglądach zarządzania”.

2. Doskonalenie [4.10]

2.1. Doskonalenie skuteczności systemu zarządzania laboratorium jest realizowane poprzez:

2.1.1. Realizację

2.1.2. Analizowanie

2.1.3. Analizowanie wyników badań i pomiarów na podstawie procedur określonych w PO/-... („Sterowanie jakością w laboratorium”), PO/-01 („Walidacja metod badań”)

2.1.4. Nadzorowanie

2.1.5. Przeglądy

2.2. Działania doskonalące wynikające z celów jakości, auditów zewnętrznych i wewnętrznych oraz przeglądów zarządzania dotyczące zagadnień systemowych inicjuje i nadzoruje KJ.

2.3. Działania doskonalące wynikające z celów jakości, auditów zewnętrznych i wewnętrznych oraz analizy danych dotyczące kompetencji technicznych laboratorium inicjuje i nadzoruje kierownik laboratorium.

2.4. Działania doskonalące są dokumentowane stosownymi zapisami.

3. Działania korygujące [4.11.1÷5]

3.1. Polityka dotycząca prowadzenia działań korygujących w laboratorium ... jest następująca:

3.1.1. Działania korygujące.....;

3.1.2. Ustalona jest.....;

3.1.3. Działania korygujące są.....;

3.1.4. Działania korygujące są dokumentowane stosownymi zapisami.

3.1.5. Dokonuje się.....

3.2. Działania korygujące podejmowane są zawsze, gdy zostaną stwierdzone:

- prace (badania, pomiary, wzorcowania) niezgodne z wymaganiami.
- odstępstwa od polityki i procedur SZL lub w zakresie działań technicznych.

3.3. Identyfikacja zdarzeń wymagających uruchomienia działań korygujących następuje poprzez:

- spostrzeżenia personelu,
- wewnętrzne lub zewnętrzne audyty,
- przeglądy zarządzania,
- sygnały od klientów (zasadne reklamacje),

3.4. Podejmowanie działań korygujących poprzedzone jest zawsze analizą przyczyn, która obejmuje wszystkie potencjalne przyczyny problemu, a w szczególności:

-,
-,

-
- umiejętności i doświadczenie personelu,
-
- wyposażenie,
-

3.5. Opis postępowania w zakresie działań korygujących dotyczących kompetencji technicznych:

- 3.5.1. O stwierdzonej niezgodności personel laboratorium ma obowiązek informować kierownika laboratorium/kierownika technicznego.
- 3.5.2. Kierownik po stwierdzeniu niezgodności.....
- 3.5.3. Jeżeli niezgodność ma wpływ na wynik badań/pomiarów kierownik laboratorium/kierownik techniczny podejmuje decyzję o.....
- 3.5.4. Działania w zakresie stwierdzonych niezgodności dokumentowane są na standardowym formularzu (A-023) „Karta prac niezgodnych”.

3.6. Opis postępowania w zakresie działań korygujących wynikających ze zgłoszeń problemów jakościowych:

- 3.6.1. Problemy jakościowe zgłaszane są przez kierownictwo i personel laboratoriów oraz audytorów wewnętrznych Kierownikowi ds. Jakości za pośrednictwem standardowego formularza (A-038 „**Zgłoszenie problemu jakościowego**”) - **załącznik 2**.
- 3.6.2. Zasadne zgłoszenia są rejestrowane przez KJ w „*Rejestrze zgłoszeń problemów jakościowych*”.
- 3.6.3. Decyzję o sposobie i trybie działań jakie należy podjąć podejmuje KJ adekwatne do wielkości problemu i związanego z nim ryzyka.
- 3.6.4. Działania w tym zakresie dokumentowane są na standardowym formularzu (A-039 „Zadanie do wykonania - Raport z wykonania”) lub w innej formie (np. pismo, polecenie służbowe, itp.).
- 3.6.5. Istotne dla SZL zagadnienia i działania podejmowane w celu rozwiązania problemu rejestrowane są w **Planie nadzoru** (formularz A-045)- **załącznik 3**.

3.7. Opis postępowania w zakresie działań korygujących wynikających z auditów wewnętrznych:

- 3.7.1. Podstawą do podejmowania poauditowych działań korygujących jest „Raport z auditu”
- 3.7.2. Działania korygujące związane ze stwierdzonymi niezgodnościami są wpisane do **Planu nadzoru** w celu ich monitorowania.
- 3.7.3. Działania związane z inicjowaniem i realizacją poauditowych działań korygujących dokumentowane są na standardowym formularzu „Zadanie do wykonania - Raport z wykonania” (formularz A-039) i „Przegląd uzgodnionych działań korygujących” (formularz A-002).
- 3.7.4. Odpowiedzialny za realizację poauditowych działań korygujących jest KL (określa przyczynę niezgodności i ustala sposób jej usunięcia oraz wyznacza osobę(y) odpowiedzialną(e) za terminowe wykonanie zadań).

3.8. Opis postępowania w zakresie działań korygujących wynikających z auditów zewnętrznych:

- 3.8.1. Podstawą do podejmowania poauditowych działań korygujących.....
- 3.8.2. Działania korygujące dotyczące niezgodności w obszarze technicznej działalności laboratoriów KJ przekazuje kierownictwu laboratorium (KL, KT). Działania w tym zakresie dokumentowane są na standardowym formularzu „Zadanie do wykonania - Raport z wykonania” (formularz A-039) lub w innej formie (np. pismo, polecenie służbowe, itp.).
- 3.8.3. Spostrzeżenia zawarte w Raporcie z oceny zewnętrznej są analizowane.....
- 3.8.4. Wszystkie działania dotyczące niezgodności i spostrzeżeń z oceny zewnętrznej są dokumentowane i stanowią dowody potwierdzające wykonanie poauditowych działań korygujących.

3.9. Opis postępowania w zakresie działań korygujących wynikających ze skarg i reklamacji:

- 3.9.1. Działania korygujące wynikające ze skarg i reklamacji realizowane są zgodnie z wymaganiami procedury PO/-... „Postępowanie ze skargami i reklamacjami”.
- 3.9.2. Działania w tym zakresie dokumentowane są na standardowym formularzu (A-005) „Tryb i sposób postępowania ze skargami i reklamacjami” lub w innej formie (np. pismo, itp.).
- 3.10. Przegląd, ocena skuteczności i monitorowanie zrealizowanych działań
- 3.10.1. Po wykonaniu zleconych zadań KL/KT dokonuje ich oceny, a opis działania podaje w 2 części formularza „Zadanie do wykonania – Raport z wykonania”. Wyniki działań i związane z nimi zapisy mogą być dokumentowane w innej formie, np. odręcznych, autoryzowanych i datowanych notatek.
- 3.10.2. Po otrzymaniu wypełnionego formularza KJ dokonuje oceny skuteczności zrealizowanych działań w 3 części „Zadanie do wykonania – Raport z wykonania”.
- 3.10.3. Jeśli podjęte działania nie są skuteczne, KJ zleca ponowne ich wykonanie (rejestrując nowe zadanie w „Planie nadzoru”). Ostateczna ocena statusu i skuteczności zrealizowanych działań jest dokonywana podczas kolejnych auditów wewnętrznych.
- 3.10.4. W przypadku wątpliwości co do zgodności postępowania laboratorium z procedurami lub PN-EN ISO/IEC 17025 przeprowadza się dodatkowe audyty.
- 4. Działania zapobiegawcze [4.12.1÷2]**
- 4.1. Działania zapobiegawcze są podejmowane przez KJ (w zakresie wymagań systemowych) lub KL (w zakresie kompetencji technicznych laboratorium i procedur wewnętrznych) w celu eliminacji potencjalnych źródeł niezgodności i konfliktów interesów.
- 4.2. Za określenie potencjalnych źródeł niezgodności oraz opracowanie, wdrożenie i monitorowanie stosownych działań zmniejszających lub eliminujących prawdopodobieństwo wystąpienia niezgodności odpowiedzialni są KJ i KL/KT (każdy stosownie do obowiązków i kompetencji określonych w R-IV niniejszej KJL).
- 4.3. Zgłoszenia potrzeby podjęcia działań zapobiegawczych/doskonających może dokonywać każdy pracownik laboratorium i auditor wewnętrzny do KJ za pośrednictwem formularza A-038 „Zgłoszenie problemu jakościowego”.
- 4.4. Tryb podejmowania i dokumentowania działań zapobiegawczych wynikających ze zgłoszeń opisanych w p.4.3 jest identyczny z procedurami podanymi w p.3.6.2÷3.6.5.
- 4.5. Monitorowanie realizacji podjętych działań zapobiegawczych nadzorują KJ i KL za pomocą „Rejestru działań zapobiegawczych” – formularz A-036 (**załącznik 4**). Każdy stosownie do zakresu swoich obowiązków i kompetencji.
- 5. Przeglądy wykonywane przez kierownictwo [4.15]**
- 5.1. W Laboratorium okresowo (co najmniej raz w roku) przeprowadza się przegląd systemu zarządzania laboratorium. Przegląd ma na celu zapewnienie skuteczności systemu oraz wprowadzać niezbędne zmiany i ulepszenia.
- 5.2. Przegląd systemu zarządzania zwołuje Prezes/Dyrektor/.... Udział w posiedzeniu biorą, Kierownik ds. Jakości, kierownictwo laboratorium (KL, KT).
- 5.3. Przegląd systemu zarządzania poprzedzony jest „**Planem**” (formularz A-046) – **załącznik 6** i udokumentowany w "**Protokół z Przeglądu Zarządzania**" (formularz A-047) – **załącznik 5**.

- 5.4. W przeglądach brane są pod uwagę następujące elementy:
- 5.4.1. Stosowność polityki jakości i procedur systemowych,
 - 5.4.2. Sprawozdanie opracowane przez kierownictwo laboratorium
 - 5.4.3. Wyniki
 - 5.4.4. Działania
 - 5.4.5. Oceny
 - 5.4.6. Wyniki
 - 5.4.7. Zmiany
 - 5.4.8. Sygnały
 - 5.4.9. Inne istotne czynniki (np.: działania związane z badaniami i sterowaniem jakością, zasoby w tym wyposażenie i wzorce, szkolenia personelu)
- 5.5. Sprawozdanie opracowane i prezentowane przez kierownictwo laboratorium w ramach przeglądów zarządzania musi zawierać następujące elementy:
- 5.5.1. Realizacja
 - 5.5.2. Uczestnictwo
 - 5.5.3. Sygnały
 - 5.5.4. Działania
 - 5.5.5. Szkolenia personelu (wewnętrzne i zewnętrzne).
- 5.6. Ustalenia z przeglądu systemu zarządzania laboratorium oraz wynikające z nich działania są zapisywane w „Protokóle z Przeglądu Zarządzania”.
- 5.7. Odpowiedzialni za realizację działań wynikających z przeglądu zarządzania są:
- 5.7.1. Kierownictwo laboratorium (**KL/KT**) - w zakresie działalności merytorycznej laboratorium i kompetencji technicznych, a szczególności: przegląd umowy, zakupy, obsługa klienta, zapisy techniczne, szkolenia, metody badawcze oraz ich walidacja i szacowanie niepewności, wyposażenie i spójność pomiarowa oraz przedstawianie wyników badań i zapewnienie jakości.
 - 5.7.2. Kierownik ds. Jakości (**KJ**) - w zakresie wymagań wynikających z zarządzania, a w szczególności: nadzorowanie dokumentacji i zapisów SZL, audyty wewnętrzne i działania korygujące, doskonalące, zapobiegawcze.

6. Dokumentacja związana

- Deklaracja Polityki Jakości Laboratorium
- Procedura PO/-00 *Audit wewnętrzny – systemu zarządzania laboratorium*
- Procedura PO/-01 *Walidacja metod badań*
- Procedura PO/-... *Sterownie jakością w laboratorium*
- Procedura PO/-... *Postępowanie ze skargami i reklamacjami*

7. Załączniki.

1. Program auditów wewnętrznych systemu zarządzania w laboratorium - wzór
2. Zgłoszenie problemu jakościowego (formularz A-038) – hiperłącze
3. Plan nadzoru (formularz A-045) – hiperłącze
4. Rejestr działań zapobiegawczych (formularz A-036) – wzór
5. Protokół z Przeglądu Zarządzania (formularz A-047) – hiperłącze
6. Plan Przeglądu Zarządzania (formularz A-046) – hiperłącze

Załącznik 1. Program auditów wewnętrznych systemu zarządzania jakością w laboratorium na r.

Auditowany obszar (zakres auditu)	Wymaganie PN-EN ISO/IEC 17025	KJL (rozdział) Procedura, Instrukcja	Audit nr A-...-...		
			Zakres	Zespół audytorów	Termin
Organizacja	4.1			Auditor wiodący - Auditor pomocniczy -
System zarządzania	4.2				
Nadzór nad dokumentami	4.3				
Przegląd zapytań, ofert i umów	4.4				
Podwykonawstwo badań	4.5				
Zakupy usług i dostaw	4.6				
Obsługa klienta	4.7				
Skargi	4.8				
Nadzorowanie niezgodnych badań	4.9				
Doskonalenie	4.10				
Działania korygujące	4.11				
Działania zapobiegawcze	4.12				
Nadzór nad zapisami	4.13				
Audyty wewnętrzne	4.14				
Przeglądy zarządzania	4.15				
Personel	5.2				
Warunki lokalowe i środowiskowe	5.3				
Metody badań, walidacja i niepewność	5.4				
Wyposażenie	5.5				
Spójność pomiarowa	5.6				
Pobieranie próbek	5.7				
Postępowanie z obiektami do badań	5.8				
Zapewnienie jakości wyników badań	5.9				
Przedstawianie wyników	5.10				



Zał. 4. Rejestr działań zapobiegawczych dotyczących SZL

Identyfikator (dokument WE)	Opis	dotyczy komórek (osób)	Termin realizacji	Potwierdzenie wykonania (dokument WY)	Uwagi



Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

ROZDZIAŁ X

Nadzór nad zapisami

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 4.13)

SPIS TREŚCI

1. Tryb i formy sporządzania zapisów
2. Zabezpieczenie i przechowywanie
3. Wykaz formularzy obowiązujących obligatoryjnie
4. Dokumentacja związana
5. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Tryb i formy sporządzania zapisów [4.13.1.1, 4.13.1.2, 4.13.2.1, 4.13.2.2, 4.13.2.3]

1.1. W Laboratorium sporządza się zapisy jakości i zapisy techniczne. Zapisy sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w dokumentach SZL, a przede wszystkim:

- PO/-... „Planowanie badań i prowadzenie zapisów”.
- PO/-00 „Audit wewnętrzny – systemu zarządzania laboratorium”.

1.2. W zapisach uwzględnia się również specyficzne wymagania adekwatne do rodzaju badań i określone w procedurach badawczych.

Zapisy mają formę:

- protokółów
- raportów
- rejestrów
- sprawozdań

1.3. Zapisy Systemu Zarządzania Laboratorium nadzorowane są przez KJ (systemowe) oraz KL/KT (jakościowe, techniczne) - **załącznik nr 1**.

1.4. W laboratorium przechowywane są zapisy źródłowe (konwencjonalne i na nośnikach elektronicznych) dotyczące:

- przetwarzania danych;
- wzorcowania;
- kalibracji / sprawdzania;
- sprawozdań z badań;
- personelu.

1.5. Zapisy techniczne dotyczące badań, pomiarów lub kalibracji / sprawdzania zawierają informacje, które ułatwiają identyfikację czynników wpływających na niepewność oraz umożliwiają powtórzenie badań w warunkach możliwie jak najbliższych tym, w jakich wykonywano je pierwotnie.

Zapisami, o których mowa wyżej są;

- **Dzienniki badań** - wg wymagań PO/-... *Planowanie badań i prowadzenie zapisów*;
- **Sprawozdania z badań** - wg wymagań zawartych w KJL R-XVII;
- **Protokół kalibracji/sprawdzania WPiB** - wg wymagań PO/-... *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym*;
- Notatki, obliczenia z badań - robocze.

1.6. Obserwacje, dane i wszelkie informacje związane z badaniami są zapisywane w chwili ich wykonywania.

1.7. Wszelkie zmiany w zapisach (wynikające z pomyłki) są parafowane przez osobę sporządzającą dokument. Każda pomyłka jest przekreślana (nie zamazana lub wytarta), a prawidłowa wartość wpisywana obok.

2. Zabezpieczenie i przechowywanie [4.13.1.2÷4]

2.1. Wszystkie zapisy są przechowywane w pomieszczeniach gwarantujących:

- właściwe warunki przechowywania,
- zabezpieczenie przed uszkodzeniami i zniszczeniem,

- poufność.

2.2. Zapisy konwencjonalne przechowywane są w opisanych segregatorach.

2.3. Zapobieganie nieupoważnionemu dostępowi do zapisów elektronicznych lub dokonywanie w nich zmian bez uprawnienia realizowane jest poprzez stosowanie haseł dostępu.

3. Wykaz formularzy obowiązujących obligatoryjnie

3.1. W laboratorium stosuje się szereg formularzy obligatoryjnych - wzory formularzy są nadzorowane przez KJ.

Nazwa formularza	Symbol formularza	Dotyczy procedury / rozdziału KJL
Zawiadomienie o audycie	A-001	PO/-00
Przegląd uzgodnionych działań korygujących	A-002	PO/-00
Karta niezgodności	A-003	PO/-00
Tryb i sposób postępowania ze skargami i reklamacjami	A-005	PO/-...
Plan badań	A-007	PO/-...
Dziennik badań	A-008	PO/-...
Plan auditu w Laboratorium	A-009	PO/-00
Arkusze ocen	A-010	PO/-00
Raport z auditu w Laboratorium	A-011	PO/-00
Rejestr sprawozdań z badań	A-013	KJL-R XVII
Poziom jakości - wykres	A-014	PO/-00
Rejestr użytkowników WP i B	A-015	PO/-...
Kartoteka WP i B	A-016	PO/-...
Harmonogram nadzoru nad WP i B	A-017	PO/-...
Protokół sprawdzania/kalibracji WP i B	A-018	PO/-...
Charakterystyka metody badań	A-019	PO/-01
Protokół z walidacji	A-020	PO/-01
Wykaz zwalidowanych metod badań	A-021	PO/-01
Rejestr wzorców i materiałów odniesienia	A-022	PO/-...
Karta prac niezgodnych	A-023	KJL-R VIII
Arkusze szkolenia wewnętrznego	A-024	KJL-R XII
Rejestr szkoleń wewnętrznych	A-025	KJL-R XII
Rejestr skarg i reklamacji	A-026	PO/-...
Zobowiązanie audytora	A-027	PO/-00
Indywidualna karta audytora	A-028	PO/-00
Ankieta badania satysfakcji klientów	A-029	KJL-R VII
Rejestr WP i B	A-030	PO/-...
Karta sprawdzeń WP i B	A-031	PO/-...
Protokół pobrania próbek	A-032	PO/-...
Rejestr niezgodności	A-033	KJL-R VIII
Wewnętrzny protokół odbioru WP i B	A-034	KJL-R VI
Rejestr norm	A-035	KJL-R V
Rejestr działań zapobiegawczych	A-036	KJL-R IX
Rejestr ankiet badania satysfakcji klientów	A-037	KJL-R VII
Zgłoszenie problemu jakościowego	A-038	KJL-R IX
Zadanie/Raport z wykonania	A-039	PO/-00
Rejestr podwykonawców	A-040	KJL-R VI
Lista kwalifikowanych dostawców	A-041	KJL-R VI
Formularz kwalifikacji dostawcy	A-042	KJL-R VI
Lista obecności - audit	A-043	PO/-00
Karta oceny i szkolenia personelu	A-044	KJL-R XII

Plan Nadzoru	A-045	KJL-R IX
Plan Przeglądu Zarządzania	A-046	KJL-R IX
Protokół Przeglądu Zarządzania	A-047	KJL-R IX

3.2. Wzory innych formularzy stosowanych jako zapisy techniczne dla poszczególnych rodzajów badań występują w załącznikach do procedur badawczych. Formularze tego typu nadzorują KL/KT.

4. Dokumentacja związana

- Księga Jakości Laboratorium, Rozdział V
- Księga Jakości Laboratorium, Rozdział VIII
- Procedura PO/-... *Postępowanie ze skargami i reklamacjami*
- Procedura PO/-... *Planowanie badań i prowadzenie zapisów*
- Procedura PO/-01 *Walidacja metod badań*
- Procedura PO/-00 *Audit wewnętrzny – systemu zarządzania laboratorium*
- Procedura PO/-... *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym*

5. Załączniki

1. Wykaz zapisów Systemu Zarządzania Laboratorium.

Lp.	Wyszczególnienie	Sporządza	Zatwierdza	Przecho- wuje	Symbol formularz a	Archiw- izacja [lat]



ROZDZIAŁ XI

Wymagania techniczne - postanowienia ogólne

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 5.1)

SPIS TREŚCI

1. Postanowienia ogólne
2. Dokumentacja związana
3. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Postanowienia ogólne [5.1.]

- 1.1. W Laboratorium uwzględnia się następujące czynniki wpływające na prawidłowość i wiarygodność badań lub wzorcowań (kalibracji).
- I. **Czynnik ludzki** - procedury postępowania w tym zakresie są zawarte w rozdziale **XII** niniejszej KJL.
 - II. **Warunki lokalowe i środowiskowe** - procedury postępowania w tym zakresie są zawarte w rozdziale **XIII** niniejszej KJL.
 - III. **Metody badań lub wzorcowań oraz ich walidacja** - procedury postępowania w tym zakresie są zawarte w rozdziale **XIV** niniejszej KJL oraz procedurach ogólnych SZL: PO/-01, PO/-... *Określanie niepewności pomiarów.*
 - IV. **Wyposażenie** - procedury postępowania w tym zakresie są zawarte w rozdziale **XIII** niniejszej KJL oraz procedurze ogólnej SZL: PO/-... *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym.*
 - V. **Spójność pomiarowa** - procedury postępowania w tym zakresie są zawarte w rozdziale **XIII** niniejszej KJL oraz procedurze ogólnej SZL: PO/-.. *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym.*
 - VI. **Pobieranie próbek i postępowanie z obiektami badań lub wzorcowań** - procedury postępowania w tym zakresie są zawarte w rozdziale **XV** niniejszej KJL oraz procedurze ogólnej SZL: PO/-... *Pobieranie próbek i oznakowanie obiektów badań*
- 1.2. Wymienione w punktach I÷VI czynniki są brane pod uwagę w działaniach dotyczących:
- opracowywania metod i procedur badań,
 - szkoleniach personelu,
 - wyborze i sprawdzaniu (kalibracji) wykorzystywanego wyposażenia
- 1.3. Dla każdego rodzaju badań (pomiarów) określany jest wpływ jaki wywierają te czynniki na całkowitą niepewność pomiaru, a w konsekwencji dla każdego rodzaju badań opracowywane są procedury szacowania niepewności uzyskiwanych wyników w oparciu o procedurę ogólną PO/-... - *Określanie niepewności pomiarów.*
- 1.4. Dla badań i pomiarów nie opisanych w normach przeprowadza się walidację i dokumentuje wyniki tych działań zgodnie z wymaganiami procedury PO/-01 - *Walidacja metod badań.*
- 1.5. Dokumentowanie metod i procedur badań opracowuje doświadczony personel w oparciu o praktyczne umiejętności, wymagania i dostępną literaturę. Dokumentacja metod badawczych opracowywana jest również w oparciu o jednolite wymagania określone w rozdziale **V** niniejszej KJL.
- 1.6. Wyposażenie badawcze i pomiarowe oraz wzorce nadzoruje się w oparciu o wymagania określone w procedurze PO/-... - *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym.*
- 1.7. Jakość wyników badań jest zapewniana poprzez stosowanie takich działań jak: programy wewnętrznej kontroli jakości (stosowanie prób kontrolnych), uczestnictwo w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych, praktyczne zastosowania statystycznych technik sterowania jakością (karty kontrolne). Zasady postępowania w tym zakresie reguluje procedura PO/-... - *Sterowanie jakością w laboratorium.*
- 1.8. Istotnym elementem SZL są zapisy techniczne. Zasady sporządzania zapisów określone są w rozdziale **X** niniejszej KJL oraz procedurze PO/-... - *Planowanie badań i prowadzenie zapisów.*

1.9. Wyniki badań są dokumentowane w sprawozdaniach opracowywanych według ustalonych wzorów dla każdego rodzaju badań w oparciu o wymagania określone w rozdziale **XVII** niniejszej KJL.

2. Dokumentacja związana

- Rozdział V KJL – *Nadzorowanie dokumentacji*
- Rozdział X KJL – *Nadzór nad zapisami*
- Rozdział XII KJL - *Personel*
- Rozdział XIII KJL - *Pomieszczenia i wyposażenie*
- Rozdział XIV KJL - *Procedury i metody badań oraz wzorcowania i walidacji*
- Rozdział XV KJL - *Oznaczanie i przechowywanie badanych obiektów*
- Rozdział XVII KJL – *Przedstawienie wyników badań*
- PO/-... - *Sterowanie jakością w laboratorium*
- PO/-... - *Planowanie badań i prowadzenie zapisów*
- PO/-... - *Opróbowanie obiektów badań*
- PO/-01 - *Walidacja metod badań*
- PO/-... - *Określanie niepewności pomiarów*
- PO/-... - *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym*

3. Załączniki

Brak

ROZDZIAŁ XII

Personel

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 5.2)

SPIS TREŚCI

1. Kwalifikacje i obowiązki
2. Szkolenia
 3. Odpowiedzialność i kompetencje w zakresie procedury szkolenia personelu
4. Organizacja, ocena i dokumentowanie szkoleń
 - 4.1. Organizacja szkoleń wewnętrznych
 - 4.2. Organizacja szkoleń zewnętrznych
 - 4.3. Dokumentowanie i ocena szkoleń
5. Dokumentacja związana
6. Załączniki
7. Rejestr zmian w treści rozdziału

1. Kwalifikacje i obowiązki [5.2.]

- 1.1. W laboratorium obowiązują zatwierdzone „[Kryteria kwalifikacyjne dla kierownictwa](#)” (KL, KT, KJ) – **załącznik 1**. Kryteria kwalifikacyjne obejmują:
- poziom wykształcenia,
 - doświadczenie w zakresie technicznym oraz systemu zarządzania laboratorium,
 - udokumentowane kwalifikacje, szkolenia, itp.
- 1.2. W laboratorium obowiązują „[Kryteria kwalifikacyjne dla personelu](#)” – **załącznik 2**. Kryteria kwalifikacyjne obejmują:
- poziom wykształcenia,
 - udokumentowane kwalifikacje w zakresie stosowanych metod badawczych oraz wymagań systemu zarządzania,
 - doświadczenie i umiejętności w zakresie technicznym (metody badawcze, nadzorowanie wyposażenia, walidacja, spójność pomiarowa),
 - udokumentowane szkolenia w zakresie technicznym oraz systemu zarządzania laboratorium,
- 1.3. Odpowiedzialność kierownika laboratorium (KL) oraz kierownika technicznego (KT) za merytoryczne i techniczne funkcjonowanie laboratorium obejmuje:
- 1.3.1. Planowanie badań
 - 1.3.2. Przedstawianie
 - 1.3.3. Opracowywanie
 - 1.3.4. Określanie procedur dotyczących:
 - 1.3.5. Zapewnienie wyposażenia
 - 1.3.6. Zapewnienie niezbędnych warunków środowiskowych (KT).
 - 1.3.7. Określanie programów szkoleń (KL).
- 1.4. Zastępcę kierownika laboratorium oraz kierownika technicznego wyznacza kierownik laboratorium. Osoby pełniące te funkcje spełniać muszą warunki wynikające z „Kryteriów kwalifikacyjnych”.
- 1.5. Jeżeli osoby pełniące funkcje kierownicze w laboratorium (KJ, KT) nie spełniają warunków wynikających z „Kryteriów kwalifikacyjnych” należy opracować i wdrożyć stosowny program szkoleń. Za działania w tym zakresie odpowiada kierownik laboratorium.
- 1.6. Dopuszcza się łączenie funkcji kierownika ds. jakości i kierownika technicznego (ta sama zasada dotyczy zastępców).
- 1.7. Kierownik laboratorium upoważnia poszczególnych pracowników do:
- 1.4.1. Pobierania próbek.
 - 1.4.2. Wykonywania poszczególnych rodzajów badań.
 - 1.4.3. Opracowywania sprawozdań z badań.
 - 1.4.4. Opracowywania protokołów sprawdzeń lub kalibracji WP i B.
 - 1.4.5. Wydawania opinii i interpretacji.
 - 1.4.6. Obsługiwania poszczególnych rodzajów wyposażenia.
 - 1.4.7. Zatrzymania i wznowienia badań niezgodnych
- 1.8. Zakresy odpowiedzialności i kompetencji pracowników, wymienione w p.1.7 określone są w [Karcie charakterystyki i kompetencji personelu laboratorium \(załącznik 3\)](#).
- 1.9. Karty charakterystyki i kompetencji personelu poszczególnych laboratoriów są zatwierdzane i aktualizowane przez kierownika laboratorium.

- 1.10. Upoważnienia i uprawnienia w zakresie obsługiwanie poszczególnych rodzajów wyposażenia nadaje kierownik laboratorium za pośrednictwem standardowego formularza (A-015) **Rejestr użytkowników WP i B.**
- 1.11. Upoważnienia oraz nadawanie uprawnień i obowiązków może być dokonywane również w formie wewnętrznych poleceń służbowych.
- 1.12. Zapisy dotyczące upoważnień personelu (w tym nowozatrudnionych) do wykonywania badań i działań związanych z badaniami dokumentowane są za pośrednictwem formularza A-044 [„Karta szkolenia i oceny personelu laboratorium”](#) – załącznik 4. Zapisy sporządza oraz aktualizuje Kierownik laboratorium.
- 1.16. „Karty szkolenia i oceny personelu laboratorium” w tym ocenę pracownika aktualizować należy co 12 miesięcy.

2. Szkolenia

- 2.1. W laboratorium są udokumentowane i wdrożone procedury dotyczące planowania i przeprowadzania szkoleń personelu. Celem działań wynikających z obowiązujących procedur jest stworzenie warunków do podnoszenia kwalifikacji pracowników, niezbędnych do wykonywania powierzonych im obowiązków w zakresie kompetencji technicznych i wymagań systemu zarządzania laboratorium.
- 2.2. Polityka dotycząca planowania i przeprowadzania szkoleń w laboratorium jest następująca:
- preferowanie szkoleń w zakresie wymagań systemu zarządzania laboratorium (wg PN-EN ISO/IEC 17025);
 - podnoszenie kwalifikacji i wykształcenia personelu;
 - planowanie szkoleń i ich bieżąca weryfikacja stosownie do potrzeb oraz zadań laboratorium;
 - uwzględnianie szkoleń w planach realizacji celów jakościowych;
 - preferowanie renomowanych ośrodków szkoleniowych.
- 2.3. Zatwierdzony (przez KL) Plan szkoleń może być uzupełniany w ciągu roku, o szkolenia uzupełniające zgłaszane w razie potrzeby przez właściwych personel kierowniczy (KT, KJ) lub bezpośrednio przez personel laboratorium.
- 2.4. Rejestr dostawców szkoleń dotyczących systemu zarządzania laboratorium prowadzi i aktualizuje KJ.
- 2.5. Potrzeby szkoleniowe w zakresie kompetencji technicznych i zarządzania określa kierownik laboratorium (w porozumieniu z KT) analizując kwalifikacje i doświadczenie personelu w oparciu o „Kryteria kwalifikacyjne”. Potrzeby szkoleniowe w zakresie kompetencji audytorów wewnętrznych określa KJ w oparciu o „Kryteria kwalifikacyjne dla audytorów” (określone w procedurze auditu).
- 2.6. Informacje o przeprowadzonych szkoleniach dotyczących SZL przekazuje kierownictwu laboratorium/firmy KJ w ramach Przeglądu Zarządzania. Analizy w tym zakresie zawierają ogólną ocenę szkoleń oraz poziomu kompetencji i świadomości pracowników laboratorium.

3. Odpowiedzialność i kompetencje w zakresie procedury szkolenia personelu

- 3.1. KL/Prezes/Dyrektor** jest odpowiedzialny za:
zatwierdzanie rocznych planów szkoleń,
zapewnienie środków finansowych potrzebnych do przeprowadzenia szkoleń.

3.2. Dział szkoleń (jeśli funkcjonuje) jest odpowiedzialny za:

- 3.2.1.,
- 2.2.2.,
-,

3.3. Kierownik ds. Jakości jest odpowiedzialny za:

- 3.3.1. Analizowanie.....,
- 3.3.2. Rejestrowanie.....,
- 3.3.3. Inicjowanie.....
- 3.3.4. Przeprowadzenie szkolenia wewnętrznego w zakresie wymagań systemu zarządzania laboratorium (KJL, procedury ogólne) dla nowo przyjętych do laboratorium

3.4. Kierownictwo laboratorium jest odpowiedzialne za:

- 3.4.1. Składanie.....,
- 3.4.2. Prowadzenie.....,
- 3.4.3. nadzorowanie,
- 3.4.4. przeprowadzenie szkolenia wewnętrznego w zakresie wymagań wynikających z procedur badawczych i innych istotnych dokumentów (procedury szacowania niepewności, walidacja, nadzorowanie WP i B) dla nowo przyjętych do laboratorium

4. Organizacja, ocena i dokumentowanie szkoleń**4.1. Organizacja szkoleń wewnętrznych**

4.1.1. Osoby prowadzące szkolenia wewnętrzne są odpowiedzialne za:

- podjęcie działań związanych z zarezerwowaniem pomieszczenia do przeprowadzenia szkolenia,
- zapewnienie niezbędnego wyposażenia technicznego i materiałów szkoleniowych,
- odpowiednio wcześniejsze poinformowanie szkolonych o terminie i miejscu szkolenia.

4.1.2. Podstawą do przeprowadzanie wewnętrznych szkoleń/ instruktaży są:

- zgłoszenia problemów jakościowych,
- wyniki auditów wewnętrznych,
- wyniki auditów zewnętrznych,
- inne obszary działań mające związek z kompetencjami technicznymi lub systemem zarządzania laboratorium

4.1.3. Szkolenia dla nowo przyjętych do laboratorium organizuje i przeprowadza KJ (w zakresie zarządzania) oraz KL/KT (w zakresie procedur wewnętrznych)

4.1.4. Szkolenie dla nowo przyjętych do laboratorium przeprowadzane przez KJ powinno obejmować co najmniej:

- a) omówienie struktury zarządzania laboratorium,
- b) interpretację
- c) syntetyczne omówienie treści Księgi Jakości Laboratorium i procedur ogólnych,
- d) zasady
- e) zasady wdrażania
- f) zasady nadzorowania
- g) zasady współpracy z
- h) uświadomienie istoty i ważności działań każdego pracownika w aspekcie osiągnięcia celów systemu zarządzania

4.1.5. Szkolenie dla nowo przyjętych do laboratorium przeprowadzane przez KL/KT powinno obejmować co najmniej:

- a) omówienie struktury organizacyjnej i zarządzania w laboratorium oraz relacji między zarządzaniem jakością i działalnością techniczną,

Nazwa / firma	Księga Jakości Laboratorium	Wydanie ...	Strona 51 / 75
---------------	-----------------------------	-------------	----------------

- b) omówienie
- c) zasady
- d) omówienie
- e) zasady sporządzania i
- f) zasady nadzorowania
- g) zasady dokumentowania

4.1.6. Czas szkolenia zależy od funkcji i rodzaju badań, w jakie zaangażowany będzie nowoprzyjęty pracownik.

4.2. Organizacja szkoleń zewnętrznych

Dokumentowanie oraz nadzór nad procesem szkoleń prowadzi dział szkoleń/KJ/upoważniona osoba, w zależności od specyfiki danego laboratorium.

4.3. Dokumentowanie i ocena szkoleń

4.3.1. Dokumentami potwierdzającymi przeprowadzenie szkolenia są świadectwa, zaświadczenia z ukończenia szkolenia i certyfikaty dotyczące nabycia określonych kwalifikacji/uprawnień, albo lista obecności uczestników szkolenia.

4.3.2. Oryginał świadectwa, zaświadczenia lub certyfikatu z przeprowadzonego szkolenia otrzymuje uczestnik szkolenia. Kopie tych dokumentów uczestnik szkolenia przekazuje do działu szkoleń/KJ/upoważnionej osoby, który przechowuje je w aktach osobowych pracownika.

4.3.3. Rejestr szkoleń zrealizowanych w zakresie systemu zarządzania laboratorium nadzoruje KJ.

4.3.4. Rejestr szkoleń zrealizowanych w laboratorium w zakresie systemu zarządzania jak i szkoleń, kursów, itp. w zakresie stosowanych technik badawczych nadzoruje kierownictwo laboratorium (KL, KT).

4.3.5. Szkolenia wewnętrzne z zakresu SZL dokumentowane są przez KJ i KL/KT w **“Rejestrze szkoleń wewnętrznych dotyczących ISO 17025” (załącznik 5)**.

4.3.6. Zapisy dotyczące szkoleń wewnętrznych z zakresu SZL zawarte są w **“Arkuszu szkolenia wewnętrznego ISO 17025” (załącznik 6)**. Arkusze szkolenia wewnętrznego przechowuje KJ (szkolenia dotyczące zarządzania, w tym dla nowoprzyjętych) lub kierownictwo laboratorium (szkolenia dla nowoprzyjętych w zakresie wewnętrznych procedur laboratorium).

4.3.7. Oceny szkoleń dokonuje przeszkolony pracownik, oraz przełożony w zakresie oceny efektywności szkolenia - przez wypełnienie **“Ankiety oceny szkolenia” – załącznik 7**.

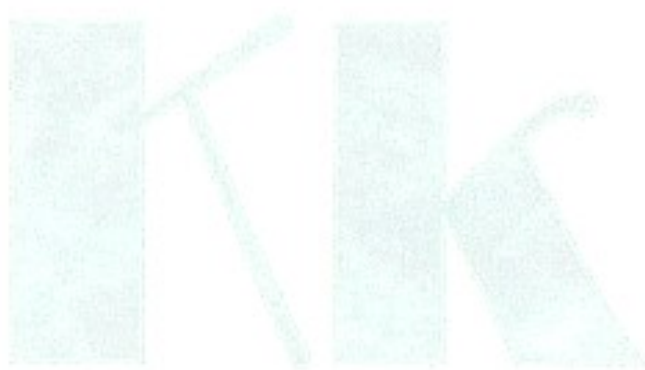
5. Dokumentacja związana

- Karty szkolenia i oceny personelu laboratorium
- Plany szkoleń i dokumenty związane.
- Protokół z Przeglądu Zarządzania w laboratorium

6. Załączniki

1. „Kryteria kwalifikacyjne” dla kierownictwa (KL, KT) oraz kierownika ds. jakości - hiperłącze

2. „Kryteria kwalifikacyjne dla personelu” - hiperłącze
3. Karta charakterystyki i kompetencji personelu laboratorium - wzór.
4. Karta szkolenia i oceny personelu laboratorium (formularz A-044) - hiperłącze
5. Rejestr szkoleń wewnętrznych ISO 17025 (formularz A-025) - wzór
6. Arkusz szkolenia wewnętrznego ISO 17025 (formularz A-024) - hiperłącze
7. Ankieta oceny szkolenia - hiperłącze.



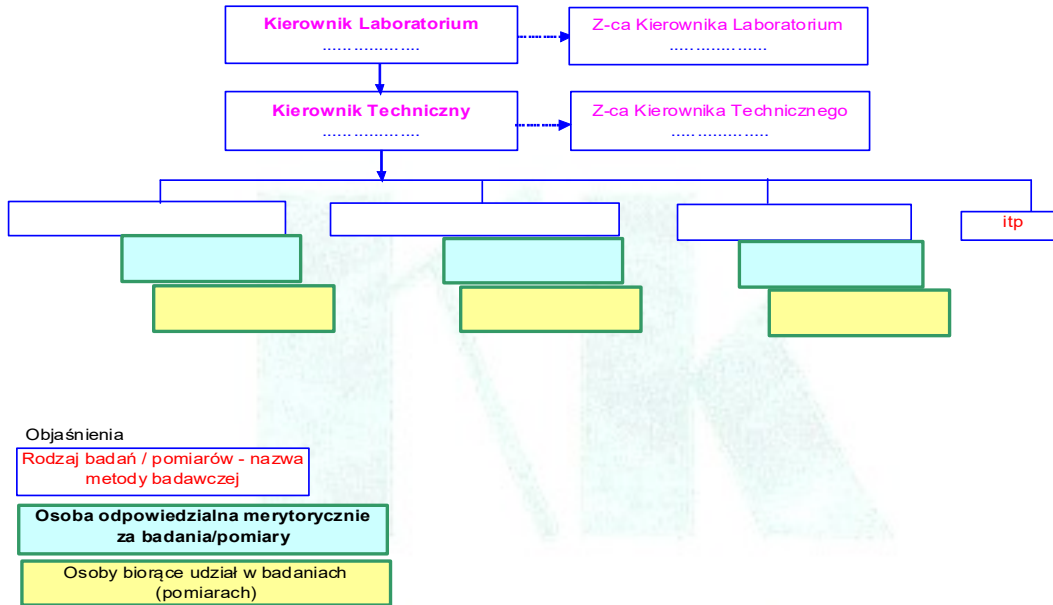
Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

Zał. 3. Karta charakterystyki i kompetencji personelu laboratorium



Schemat organizacji pracy i odpowiedzialności w laboratorium - NL-...



Zał. 5. Rejestr szkoleń wewnętrznych ISO 17025

nr SZK	temat szkolenia	dotyczy (osób)	Podstawa wykonania (dokument WE)	Termin:	Uwagi lub Nr pozycji wg Planu Nadzoru
SZK-...-...					
SZK-...-...					
SZK-...-...					

ROZDZIAŁ XIII

Pomieszczenia i wyposażenie

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 –
5.3 - Warunki lokalowe i środowiskowe;
5.5 - Wyposażenie;
5.6 - Spójność pomiarowa

SPIS TREŚCI

1. Pomieszczenia - opis i charakterystyka
2. Warunki środowiskowe
3. Wyposażenie pomiarowe i badawcze (WP i B), wzorce, materiały odniesienia
4. Spójność pomiarowa
5. Dokumentacja związana
6. Załączniki

1. Pomieszczenia - opis i charakterystyka [5.3.3, 5.3.4]

- 1.1. Pomieszczenia laboratorium znajdują się w Schemat pomieszczeń **załącznik 1**.
- 1.2. Pomieszczenia laboratoryjne z różnych dziedzin badawczych oraz pomieszczenia przygotowawcze są odpowiednio rozgraniczone w sposób zabezpieczający przed wzajemnym oddziaływaniem i zanieczyszczeniem.
- 1.3. Pracownicy laboratorium mają wstęp do pomieszczeń badawczych za pośrednictwem kart dostępu. Osoby nie pracujące w laboratorium mogą przebywać w pomieszczeniach laboratoryjnych tylko w towarzystwie pracowników laboratorium.
- 1.4.

2. Warunki środowiskowe [5.3.1; 5.3.2]

- 2.1. Pomiary parametrów środowiska, włączając w to źródła energii, oświetlenie i warunki środowiskowe wykonuje się i dokumentuje w tych przypadkach gdy parametry środowiska mogą mieć wpływ na wyniki badań, pomiarów, kalibracji, pobierania lub przygotowania próbek.
- 2.3. W tych przypadkach, w których warunki środowiskowe są istotne w aspekcie jakości wyników badań są ustalone wymagania, które uwzględniają co najmniej:
 - określenie wielkości wpływającej (np.: temperatura, wilgotność, itp.);
 - wymagania łącznie z podaniem tolerancji;
 - sposób monitorowania (przrządy pomiarowe).
- 2.4. Wszelkie informacje związane z badaniami i ich wynikami są zapisywane, zgodnie z wymaganiami i zasadami określonymi w procedurach badawczych (PB) oraz instrukcjach obsługi i sprawdzania WP i B.
- 2.5. Istotne informacje i dane są zapisywane w:
 - protokółach z kalibracji/sprawdzania;
 - protokółach (raportach) z pomiarów;
 - dziennikach badań - zgodnie z wymaganiami PO-... „Planowanie badań i prowadzenie zapisów”.

3. Wyposażenie pomiarowe i badawcze (WP i B), wzorce, materiały odniesienia [5.5.]

- 3.1. Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym (aparatura, przyrządy pomiarowe, wzorce) w laboratorium realizowany jest za pośrednictwem procedury ogólnej PO-... „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym”, która określa szczegółowe wymagania dotyczące następujących zagadnień:
 - Zakresy odpowiedzialności kierownictwa i personelu laboratorium
 - Zasady zakupu WP i B oraz kontroli wstępnej zakupionego WP i B
 - Identyfikacja, rejestracja i ewidencja oraz nadawanie statusu WP i B
 - Podstawowe zasady użytkowania WP i B
 - Okresowa kontrola metrologiczna / przeglądy WP i B
 - Postępowanie z wyposażeniem niesprawnym
 - Wycofywanie i likwidacja WP i B

Nazwa / firma	Księga Jakości Laboratorium	Wydanie ...	Strona 56 / 75
---------------	-----------------------------	-------------	----------------

- 3.2. Laboratorium posiada wszystkie elementy wyposażenia do pobierania próbek oraz pomiarów i badań. W przypadkach, kiedy laboratorium korzysta z wyposażenia, którego nie nadzoruje bezpośrednio zapewnia, że spełnia ono wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025.
- 3.3. Tam gdzie to konieczne (wymagania wyspecyfikowane przez laboratorium lub normy) WP i B jest sprawdzane lub wzorcowane. Sprawdzanie lub wzorcowanie (kalibracja) odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi we właściwych procedurach:
- PO-... „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym”,
 - Procedury kalibracji WP i B,
 - Instrukcje dotyczące obsługi i sprawdzania WP i B.
- 3.4. Wyposażenie obsługuje upoważniony i przeszkolony personel, który ma bezpośredni dostęp do aktualnych dokumentów dotyczących użytkowania, kalibracji i konserwacji (łącznie z podręcznikami i dokumentacją producenta). Upoważnianie pracowników do obsługi określonego rodzaju wyposażenia realizowane jest za pośrednictwem wpisów w *Rejestrze użytkowników WP i B* zatwierdzanych przez KL (standardowy formularz: A-015).
- 3.5. W laboratorium zapewnia się jednoznaczna identyfikację WP i B zgodnie z zasadami określonymi w procedurze PO-... „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym”. Tam gdzie to istotne i uzasadnione określa się dodatkowe wymagania opisane w procedurach badawczych.
- 3.6. Zapisy dotyczące WP i B zawierają co najmniej:
- identyfikację obiektu wyposażenia i jego oprogramowania;
 - nazwę producenta, typ, numery (seryjne, ewidencyjne);
 - instrukcje producenta oraz procedury/instrukcje wewnętrzne;
 - kopie świadectw wzorcowań łącznie z datą następnego wzorcowania;
 - opisy uszkodzeń, modyfikacje oraz naprawy i konserwacje.
- 3.7. Zapisami dokumentującymi działania związane z nadzorem nad WP i B są:
- Harmonogram nadzoru nad WP i B (formularz: A-017) - **załącznik nr 2**
 - Karta napraw (konserwacji) WP i B – **załącznik nr 3**
 - Karta sprawdzeń WP i B (formularz: A-031) – **załącznik nr 4**
 - Karta pracy WP i B (zapisy o wszystkich istotnych zdarzeniach dotyczących WP i B oraz oprogramowania – dotyczy aparatury, która wymaga kalibracji, justowania lub innych zabiegów specjalnych) – **załącznik nr 5**
 - Protokół odbioru WP i B - serwisowy
 - Protokół odbioru WP i B – wewnętrzny (formularz: A-034)
 - Rejestr użytkowników WP i B (formularz: A-015) – **załącznik nr 6**
 - Rejestr WP i B (formularz: A-030) – **załącznik nr 7**
 - Rejestr wzorców i materiałów odniesienia (formularz: A-022) – **załącznik nr 8**
 - Świadectwa wzorcowania (zewnętrzne)
 - Protokoły kalibracji/sprawdzania (formularz: A-018) – **załącznik nr 9**
- 3.8. Procedury dotyczące bezpiecznego postępowania, transportowania, magazynowania, użytkowania i planowanych konserwacji WP i B określone są w instrukcjach producenta oraz szczegółowych instrukcjach wewnętrznych (dotyczących obsługi WP i B).
- 3.9. Wyposażenie, które zostało przeciążone lub daje wątpliwe wyniki zostaje wycofane z eksploatacji i oznaczone odpowiednią etykietą oznaczającą status. Wyposażenie takie jest izolowane do czasu naprawy oraz wykazania prawidłowego działania.
- 3.10. Całe wyposażenie nadzorowane w laboratorium oraz wymagające wzorcowania jest opatrzone etykietami oznaczającymi status wzorcowania - zgodnie z wymaganiami określonymi w PO-... „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym”. Etykietami koloru zielonego oznacza się

WP i B sprawne i posiadające ważny status wzorcowania / kalibracji / sprawdzania, natomiast nie posiadające ważnego statusu i niesprawne etykietami koloru czerwonego.

- 3.11. Wzory do obliczania wyników pomiarów, a w szczególności algorytmy związane z oprogramowaniem komputerowym są zawsze na bieżąco uaktualniane i sprawdzane po zmianie parametrów wynikających z wzorcowania, kalibracji, modyfikacji.
- 3.12. Wyposażenie do badań, włączając w to oprogramowanie ma stosowne do potrzeb zabezpieczenia przed adjustacjami. Zabezpieczenia polegają na stosowaniu następujących działań:
 - Obsługa.....,
 - Zapisywanie.....,
 - Stosowanie.....,
 - Stosowanie.....,
 - Sprawdzenia.....,
 - brak dostępu osób postronnych.
- 3.13. Wyniki sprawdzeń bieżących zapisywać należy w Kartach sprawdzeń WP i B (formularz A-031). Odpowiedzialne za te działania są osoby wskazane w „Rejestrze WP i B”.
- 3.14. Rejestr WP i B, nadzoruje i aktualizuje kierownika laboratorium lub osoba upoważniona.
- 3.15. Rejestr WP i B udostępnia się wszystkim pracownikom laboratorium w otoczeniu sieciowym, z zachowaniem zasad poufności stosując hasła do odczytu / zapisu (bieżące aktualizacje zapewniają, że Rejestr będzie dokumentem aktualnym, bez potrzeby ciągłego drukowania nowych jego wersji po każdej aktualizacji).
- 3.16. Pracownicy odpowiedzialni za poszczególne przyrządy, są zobowiązani informować kierownika laboratorium lub osobę upoważnioną o każdej zmianie statusu wyposażenia i podejmowanych działaniach, łącznie z zapisami dokumentującymi zrealizowane działania (uszkodzenie, przekazanie do wzorcowania/sprawdzania, sprawdzenie wewnętrzne).

4. Spójność pomiarowa [5.6.]

- 4.1. W laboratorium wdrożono procedury dotyczące zasad wzorcowania, kalibracji i sprawdzania wyposażenia pomiarowego i badawczego udokumentowane w:
 - Procedurze PO-... *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym.*
 - Procedurach badawczych (PB) kalibracji (PK)
 - Wewnętrznych instrukcjach
- 4.2. Dla wyposażenia, które spełnia funkcje pomiarowe, szczególnie gdy składowa niepewności związana z wzorcowaniem ma znaczący udział w ogólnej niepewności wyniku stosuje się wymagania podane w p. 5.6.2.1 PN-EN 17025, czyli:
 - wzorcowania wykonywane w laboratorium mają powiązanie z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar SI za pośrednictwem nieprzerwanego łańcucha z wzorcami pierwotnymi jednostek miar,
 - świadectwa wzorcowania zawierają wyniki pomiarów wraz z niepewnością pomiaru.
- 4.3. Wzorcowania zlecane są na zewnątrz i kierowane do instytucji, które mogą wykazać kompetencję, możliwość pomiarową i powiązanie z wzorcami jednostek miar - laboratoria akredytowane.
- 4.4. Jeżeli powiązanie z wzorcami jednostek SI nie jest możliwe lub nie ma zastosowania, są stosowane następujące rozwiązania:

- certyfikowane.....;
- stosowanie.....,
- uczestnictwo.....

- 4.5. Procedury wzorcowania wzorców odniesienia są identyczne jak procedury wzorcowania WP i B, tzn. wymagania opisane w PO-... *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym*.
- 4.6. Sprawdzenia bieżące wzorców odniesienia i materiałów odniesienia oraz zasady ich przechowywania i użytkowania są uregulowane w procedurze PO-... *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym*. Dodatkowe, szczegółowe wymagania w tym zakresie określone są w procedurach badawczych.
- 4.7. Wszystkie zapisy związane z postępowaniem dotyczącym zapewnienia spójności pomiarowej są sporządzane i archiwizowane zgodnie z wymaganiami Rozdziału X KJL "Nadzór nad zapisami".
- 4.8. Najistotniejsze zapisy dotyczące spójności pomiarowej to:
- Świadectwa wzorcowania,
 - Rejestr wzorców i materiałów odniesienia (formularz A-022)
- 4.9. Niezgodności dotyczące zapewnienia spójności pomiarowej są dokumentowane zgodnie z wymaganiami Rozdziału VIII KJL "Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań".

2. Dokumentacja związana

- Procedura PO-... *Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym*.
- Procedura PO-... *Planowanie badań i prowadzenie zapisów*.
- Rozdział X KJL - *Zapisy*.
- Rozdział VIII KJL *Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań*.
- Procedury badawcze

3. Załączniki

1. Schemat laboratorium
2. Harmonogram nadzoru nad WP i B (formularz: A-017) - wzór
3. Karta napraw (konserwacji) WP i B - wzór
4. Karta sprawdzeń WPiB (formularz: A-031) - wzór
5. Karta pracy WPiB (zapisy o wszystkich istotnych zdarzeniach dotyczących WPiB oraz oprogramowania – dotyczy aparatury, która wymaga kalibracji, justowania lub innych zabiegów specjalnych) - wzór
6. Rejestr użytkowników WPiB (formularz: A-015) - wzór
7. Rejestr WPiB (formularz: A-030) - wzór
8. Rejestr wzorców i materiałów odniesienia (formularz: A-022) - wzór
9. Protokół kalibracji/sprawdzania (formularz: A-018) - hiperłącze

Załącznik 2. Harmonogram nadzoru nad WP i B - wzór



Załącznik 3. Karta napraw (konserwacji) wyposażenia pomiarowego i badawczego - wzór



Załącznik 4. Karta sprawdzeń wyposażenia pomiarowego i badawczego



Załącznik 5. Karta pracy wyposażenia pomiarowego i badawczego - wzór



Załącznik 6. Rejestr użytkowników WPiB - wzór



Załącznik 7. Rejestr WPiB - wzór



Załącznik 8. Rejestr wzorców i materiałów odniesienia - wzór



Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

ROZDZIAŁ XIV

Procedury i metody badań oraz wzorcowania i walidacji

(EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 5.4)

SPIS TREŚCI

1. Dokumentacja metod i procedur badawczych
2. Walidacja metod badawczych
3. Określanie niepewności wyników pomiarów
4. Nadzorowanie danych
5. Dokumentacja związana
6. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Dokumentacja metod i procedur badawczych [5.4.1÷5.4.4]

- 1.1. Dokumentowanie metod i procedur badawczych ma na celu zapewnienie, że wszystkie procedury, instrukcje, normy, podręczniki i dane odniesienia istotne dla pracy laboratorium są stale aktualizowane i łatwo dostępne dla personelu.
- 1.2. W laboratorium są wdrożone właściwe metody i procedury dla wszystkich badań objętych zakresem akredytacji, dotyczy to szczególnie:
 - pobierania próbek;
 - postępowania z obiektami do badań (transport, przygotowanie, przechowywanie);
 - niepewności pomiaru;
 - technik statystycznych stosowanych do analizy danych.
- 1.3. Procedury badawcze (PB) i instrukcje stanowiskowe (J/-.../B) dla akredytowanych metod badań oraz instrukcje użytkownika i obsługi całego istotnego wyposażenia opracowywane są według jednolitych zasad określonych w rozdziale V niniejszej KJL.
- 1.4. Metody własne opracowane przez laboratorium (nieznormalizowane lub oparte w części o wymagania norm) są przed zastosowaniem zwalidowane (wg PO/-01).
- 1.5. Metody i procedury badawcze są opracowywane i dokumentowane przez pracowników o wysokich kwalifikacjach. Za zasoby niezbędne do wdrożenia metod własnych i odpowiedniego ich udokumentowania odpowiada KL, który zatwierdza procedurę oraz protokół walidacji danej metody.
- 1.6. Procedura stosowana przy opracowywaniu metod nieznormalizowanych lub częściowo oparta o wymagania normy zawiera:
 - a) zakres metody,
 - b) opis
 - c) charakterystykę
 - d) wymagane wzorce odniesienia i materiały odniesienia,
 - e) wymagane warunki środowiskowe,
 - f) opis procedury, zawierający:
 -
 -
 -
 - g) kryteria
 - h) metodę
 - i) procedurę

2. Walidacja metod badawczych [5.4.5.]

- 2.1. Walidacja metod badawczych prowadzona jest zgodnie z wymaganiami procedury PO/-01 Walidacja metod badań, która określa szczegółowe wymagania dotyczące następujących zagadnień:
 - A. Zakresy odpowiedzialności kierownictwa i personelu laboratorium.
 - B. Przebieg procesu walidacji - Metodyka postępowania przy walidacji.
 - C. Zapisy z walidacji.
 - Charakterystyka metody badania (formularz: A-019).
 - Protokół z walidacji metody badania (formularz: A-020).
 - wydruki, wykresy, notatki,
 - Wykaz zwalidowanych metod badawczych (formularz: A-021)
- 2.2. Walidacja przeprowadzona w laboratorium jest potwierdzeniem, przez zbadanie i przedstawienie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące konkretnie zamierzonego zastosowania. Celem walidacji jest:

1. Określenie problemów i wymagań klientów.
 2. Rozpoznanie możliwości dla wykonania zlecenia:
 - właściwe zarządzanie, organizacja;
 - odpowiednie kwalifikacje i doświadczenia personelu;
 - odpowiednia infrastruktura, media, wyposażenie, wzorce;
 - opanowanie metod badawczych (znajomość wartości cech charakterystycznych istotnych dla metod i urządzeń).
 3. Przedstawienie obiektywnego dowodu, że konkretne wymagania zostały spełnione.
- 2.3. Walidacji podlegają:
- Metody nieznormalizowane.
 - Metody zaprojektowane i rozwijane w laboratorium.
 - Metody znormalizowane, które zostały zmodyfikowane lub rozszerzone.
- 2.4. Techniki stosowane w procesie walidacji są następujące:
- Wykorzystywanie
 - Porównanie
 - Systematyczna ocena
 - Ocena
- 2.5. Zakres i dokładność wartości cech możliwych do uzyskania zwalidowanymi metodami odpowiadają potrzebom klientów oraz są kompromisem pomiędzy kosztami, ryzykiem i możliwościami technicznymi. Zasady ustalania wartości cech charakterystycznych metody badania określone są w PO/-01 „Walidacja metod badań”.
- 2.6. Dodatkowe, szczegółowe wymagania w zakresie walidacji określone są w procedurach badawczych nadzorowanych przez kierownika laboratorium.
- ### 3. Określanie niepewności wyników pomiarów [5.4.6.]
- 3.1. Szacowanie niepewności pomiaru prowadzone jest zgodnie z wymaganiami procedury PO-... Określanie niepewności pomiaru, która określa wymagania dotyczące następujących zagadnień:
- Zakresy odpowiedzialności kierownictwa i personelu laboratorium.
 - Identyfikowanie wszystkich źródeł niepewności (wyrażenie równaniem matematycznym związku wielkości mierzonej z wielkościami wejściowymi).
 - Określanie wielkości wejściowych.
 - Obliczanie niepewności standardowych wszystkich pojedynczych składników.
 - Identyfikowanie kowariancji (skorelowanych wielkości wejściowych).
 - Obliczanie niepewności złożonej i rozszerzonej.
 - Zasady podawania wyniku razem z oszacowaną niepewnością.
- 3.2. Procedury szacowania niepewności dla każdej metody badawczej są udokumentowane w formie:
- Opisu.....;
 - Określeni.....,
 - przykładu
- 3.3. Podczas szacowanie niepewności pomiaru w przypadkach, gdy charakter metody badawczej uniemożliwia ściśle, metrologiczne i statystycznie obliczenie niepewności pomiaru, identyfikuje się wszystkie składniki niepewności i dokonuje racjonalnego oszacowania. Racjonalne oszacowanie oparte jest na wiedzy o możliwościach metody oraz zakresie pomiarowym (wykorzystuje się wcześniejsze doświadczenia oraz dane z walidacji).

3.4. Identyfikacja wszystkich składników niepewności uwzględnia następujące czynniki:

- Personel (5.2 - ISO 17025) - uwzględnienie
- Środowisko badań (5.3 - ISO 17025).
- Metoda badania (5.4 - ISO 17025) - uwzględnienie
- WP i B (5.5 - ISO 17025) - uwzględnienie
- Spójność pomiarowa (5.6 - ISO 17025).
- Próbkę (5.7; 5.8 - ISO 17025) - uwzględnienie

3.5. Dla oszacowania niepewności w zależności od specyfiki badań oraz dostępnych w laboratorium danych wykorzystywane są również:

- Wyniki porównań międzylaboratoryjnych.
- Wyniki uzyskane na podstawie kart kontrolnych.
- Dane z walidacji metody podane w normie.

3.6. Dodatkowe, szczegółowe wymagania w zakresie szacowania niepewności pomiarów określone są w procedurach badawczych nadzorowanych przez kierownika laboratorium.

4. Nadzorowanie danych [5.4.7.]

4.1. Obliczenia i przenoszenie danych jest w sposób systematyczny poddawane właściwym sprawdzeniom poprzez weryfikację i zatwierdzanie danych oraz wyników obliczeń przez kompetentny personel - datowanie i parafowanie.

4.2. Działania związane z ochroną danych na nośnikach elektronicznych dotyczących wyników badań, sprawozdań oraz przetwarzania i przechowywania tych danych podejmowane w laboratorium są następujące:

- Udokumentowanie i zwalidowanie oprogramowania komputerowego opracowanego przez użytkownika.
- Zapewnienie serwisu gwarantującego właściwe działanie i odpowiednie warunki pracy.
- Tworzenie kopii zapasowych dla istotnych danych.
- Ograniczanie dostępu do danych poprzez stosowanie kodów dostępu.

4.3. Dodatkowe, szczegółowe wymagania w zakresie nadzorowania danych określone są w procedurach badawczych nadzorowanych przez kierownika laboratorium.

5. Dokumentacja związana

- KJL, R V – Nadzorowanie dokumentacji
- PO/-01 *Walidacja metod badań*
- PO/-... *Określanie niepewności pomiarów*
- Procedury badawcze

6. Załączniki

brak

...

ROZDZIAŁ XV

Pobieranie, oznaczanie i przechowywanie obiektów badań

PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 –

5.7 - Pobieranie próbek;

5.8 - Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań

SPIS TREŚCI

1. Pobieranie próbek
2. Postępowanie z obiektami do badań
3. Dokumentacja związana
4. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Pobieranie próbek [5.7.]

- 1.1. W laboratorium opracowywane są plany i procedury pobierania próbek w każdym przypadku, gdy pobierane próbki substancji, materiałów lub wyrobów są następnie w laboratorium badane.
- 1.2. Zastosowane w laboratorium metody pobierania próbek gwarantują:
 - reprezentatywność próbki w stosunku do badanej populacji;
 - integralność próbki;
 - wiarygodność uzyskiwanych wyników badań;
- 1.3. Stosowane są znormalizowane metody pobierania próbek lub opracowywane metody własne. Procedura pobierania próbek w zależności od rodzaju problemu określa:
 - m.....;
 - l.....;
 - d.....;
 - w.....;
- 1.4. Procedury w zakresie pobierania próbek określają wymagania dotyczące:
 - p.....;
 - o.....;
 - n.....;
 - w.....;
 - i.....;
 - n.....;
- 1.5. Wymagania szczegółowe dotyczące procedur pobierania próbek określone są w procedurach badawczych (PB/-...), lub jeśli to istotne w osobnych dokumentach.
- 1.6. Ogólne wymagania dotyczące pobierania próbek określone są w procedurze ogólnej PO/-... "Opróbowanie obiektów badań", która obejmuje:
 - zasady opróbowywania obiektów badań;
 - zasady przygotowywania próbek (ogólnych, laboratoryjnych, analitycznych);
 - zasady oznakowywania próbek;
 - warunki transportu oraz przechowywania próbek;
- 1.7. Odstępstwa od procedury pobierania próbek są zawsze uzgadniane z klientem, a ponadto:
 - podawane we wszystkich dokumentach zawierających wyniki badań;
 - przekazywane właściwemu personelowi;
 - uwzględniane w zapisach z pobierania próbek;
- 1.8. Wszystkie czynności, które stanowią część realizowanego badania, a związane są z pobieraniem próbek są zapisywane i archiwizowane zgodnie z wymaganiami Rozdziału X KJL "Nadzór nad zapisami". Najistotniejsze zapisy dotyczące pobierania próbek to:
 - protokół pobierania próbek (formularz A-032) – **zał. 1** (szczegółowe wymagania: PO/-... "Opróbowanie obiektów badań");
 - rejestr próbek (szczegółowe wymagania: PO/-... "Opróbowanie obiektów badań");
 - diagramy, rysunki, mapy (schematy) lub inne równoważne środki umożliwiające identyfikację miejsc pobierania próbek;
- 1.9. Zapisy związane z pobieraniem próbek powinny przywoływać zastosowaną procedurę pobierania próbek, identyfikację pobierającego oraz jeśli to właściwe, podstawy statystyczne, na których oparto procedury pobierania próbek.

2. Postępowanie z obiektami badań [5.8.]

- 2.1. Postępowanie z obiektami badań uwzględnia ochronę interesów laboratorium i klienta (poufność, prawo własności, sposób transportu i magazynowania).
- 2.2. Wymagania szczegółowe dotyczące postępowania z obiektami badań (próbki substancji, materiałów lub wyroby) określane są w procedurach badawczych (PB/-...), względnie w osobnych dokumentach.
- 2.3. Postępowanie z obiektami badań obejmuje następujące działania i procedury specjalistyczne:
 - A. Procedury dotyczące transportowania, przyjmowania, zabezpieczania, magazynowania oraz pozbywania się obiektów po badaniach. Wymagania te są określone w:
 - procedurach badawczych PB/-...,
 - procedurze ogólnej PO/-... "Opróbowanie obiektów badań",
 - B. Zapisywanie anomalii i odstępstw dostarczonego obiektu od stanu normalnego lub określonej specyfikacji technicznej i określenie dalszego trybu postępowania. Wymagania te są określone w:
 - R-VIII KJL "Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań",
 - procedurze ogólnej PO/-... "Planowanie badań i prowadzenie zapisów" (zapisy w Dziennikach Badań - formularz A-008),
 - C. Procedury i środki zapobiegające zmianie właściwości, zgubieniu i uszkodzeniu obiektu. Wymagania te są określone w:
 - procedurach badawczych PB/-...,
 - D. Zapewnienie i monitorowanie warunków przechowywania (kondycjonowania obiektów). Wymagania te są określone w:
 - procedurach badawczych PB/-... ,
 - instrukcjach obsługi dostarczonych wraz z obiektem

3. Dokumentacja związana

1. R-VIII KJL "Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań"
2. R-X KJL "Nadzór nad zapisami"
3. PO/-... "Planowanie badań i prowadzenie zapisów"
4. PO/-... "Opróbowanie obiektów badań"
5. PO/-... "Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym"
6. Procedury badawcze

4. Załączniki

1. Protokół pobrania próbek - hiperłącze

ROZDZIAŁ XVI

Jakość wyników badań

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 5.9)

SPIS TREŚCI

1. Wewnętrzna kontrola jakości
2. Metody statystyczne
3. Dokumentacja związana
4. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

W laboratorium ... są udokumentowane i wdrożone procedury sterowania jakością w celu monitorowania wiarygodności prowadzonych badań. Stosowne zasady postępowania określone są w:

- Procedurze PO/-... Sterowanie jakością w laboratorium;
- Procedurach badawczych;
- Procedurach kalibracji WP i B.

2. Wewnętrzna kontrola jakości

1.1. W ramach wewnętrznej kontroli jakości umożliwiającej przegląd uzyskiwanych wyników oraz śledzenie kierunków ich zmian stosowane są następujące działania:

- 1.1.1. Wewnętrzne.....;
- 1.1.2. Programy.....;
- 1.1.3. Stosowanie.....;
- 1.1.4. Regularne.....;
- 1.1.5. Wewnętrzne.....;
- 1.1.6. Powtarzanie.....;
- 1.1.7. Korelacja.....;
- 1.1.8. Udział w programach porównań międzylaboratoryjnych;

1.2. W ramach analiz i badań kontrolnych stosowane są:

- 1.2.1. Próbkę ślepe - analiza
- 1.2.2. Analizy powtarzalne - analizy
- 1.2.3. Analizy odniesione do wzorców kontrolnych - rutynowe analizy

1.3. Karty kontrolne stosowane są zgodnie z wymaganiami normy PN-ISO 8258 + AC1: 1996 *Karty kontrolne Shewharta* oraz zasadami określonymi w procedurze PO/-... *Sterowanie jakością w laboratorium*. Karty kontrolne stosowane w praktycznych działaniach są dostosowane do potrzeb wynikających ze specyfiki danej metody, jednak jeżeli to możliwe stosowane są karty kontrolne opracowane wg jednolitego wzoru (zgodnie z wytycznymi w PO/-... *Sterowanie jakością w laboratorium*).

1.4. Dodatkowe, szczegółowe wymagania dotyczące wewnętrznej kontroli jakości, szczególnie takie które mają na celu korekcję występujących problemów (np.: przekroczenie wcześniej określonych kryteriów) i zapobieżenie umieszczeniu nieprawidłowych wyników w sprawozdaniu, określone są w procedurach badawczych lub instrukcjach stanowiskowych nadzorowanych przez kierownika laboratorium.

3. Metody statystyczne

2.1. W praktycznych działaniach stosowane są następujące procedury i techniki umożliwiające statystyczne opracowywanie i analizowanie wyników badań i pomiarów:

- 2.1.1. Pełna walidacja metod badawczych opracowanych i modyfikowanych w laboratorium - zgodnie z zasadami określonymi w R-XIV KJL (p.2 - Walidacja metod badawczych) oraz wymaganiami procedury PO/-... Walidacja metod badań.
- 2.1.2. Opracowywanie procedur szacowania niepewności wyników pomiarów dla każdej metody badawczej - zgodnie z zasadami określonymi w R-XIV KJL (p.3 - *Określanie niepewności wyników pomiarów*) oraz wymaganiami procedury PO/-... *Określanie niepewności pomiaru*.
- 2.1.3. Rejestracja, obróbka i archiwizacja wyników pomiarów przy wykorzystaniu specjalistycznego oprogramowania komputerowego.

- 2.1.4. Rejestracja, obróbka i archiwizacja wyników pomiarów przy wykorzystaniu własnych algorytmów obliczeniowych, np. w arkuszach Excel.
- 2.1.5. Stosowanie testów istotności, np. test F (porównanie rozrzutu wyników uzyskanych dwiema metodami w dwóch seriach pomiarowych), test t (badanie istotności różnicy wartości średnich dwóch niezależnych grup wyników).
- 2.2. Dodatkowe, szczegółowe wymagania dotyczące metod statystycznych oraz zasady postępowania w tym zakresie opisane są w procedurach badawczych lub instrukcjach stanowiskowych nadzorowanych przez kierownika laboratorium, stosownie do specyficznych uwarunkowań danej metody badawczej i wymagań klienta.

4. Dokumentacja związana

- KJL R-XIV *Procedury i metody badań oraz wzorcowania i walidacji*
- PO/-... *Sterowanie jakością w laboratorium*
- PO/-... *Walidacja metod badań*
- PO/-... *Określanie niepewności pomiaru*

5. Załączniki

brak

ROZDZIAŁ XVII

Przedstawienie wyników badań

(PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 – p. 5.10)

SPIS TREŚCI

1. Postanowienia ogólne
2. Sprawozdania z badań
3. Opinie i interpretacje oraz sposób przekazywania wyników
4. Dokumentacja związana
5. Załączniki

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Postanowienia ogólne [5.10.1]

- 1.1. Wyniki badań / pomiarów wykonanych w Laboratorium ... przedstawia się w sprawozdaniu, które musi zawierać wszystkie elementy podane w p.2.1. Przykładowy wzór sprawozdania z badań / pomiarów przedstawiono w **załączniku 1**.
- 1.2. Sprawozdania z badań są opracowywane jasno, jednoznacznie i obiektywnie zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w procedurach związanych z daną metodą badawczą. Szczegółowe wymagania w tym zakresie opisane są w procedurach badawczych lub instrukcjach stanowiskowych nadzorowanych przez kierowników poszczególnych laboratoriów, łącznie z wzorem sprawozdania z badań / pomiarów, jako załącznik do procedury/instrukcji.
- 1.3. W sprawozdaniu z badań mogą być zawarte również dodatkowe informacje wymagane przez klienta oraz dane niezbędne do interpretacji wyników badań.
- 1.4. Sprawozdania z badań wykonywanych dla zleceniodawcy wewnętrznego lub w przypadkach uzgodnionych z klientem mogą być przedstawione w sposób uproszczony. Każda informacja wymagana w punktach 2.1÷2.4, a nie umieszczona w sprawozdaniu musi być łatwo dostępna i dokumentowana w zapisach dostępnych w laboratorium:
 - Dziennik badań – zgodnie z wymaganiami PO/-... „Planowanie badań i prowadzenie zapisów”
 - Rejestr próbek
 - Zapisy związane z badaniami (raporty robocze)
- 1.5. W laboratorium prowadzi się rejestr sprawozdań - formularz A-013 Rejestr sprawozdań- **załącznik 2**, który powinien zawierać co najmniej następujące elementy:
 - nr sprawozdania;
 - liczbę stron i załączników;
 - informacje czego sprawozdanie dotyczy;
 - datę wykonania badań;
 - datę wykonania sprawozdania;
 - nr archiwalny.

2. Sprawozdania z badań [5.10.2, 5.10.3]

- 2.1. Sprawozdanie z badań zawiera przynajmniej następujące informacje [5.10.2]:
 - a) tytuł;
 - b) nazwę i adres laboratorium oraz miejsce wykonania badań w przypadku, gdy badania przeprowadzono poza siedzibą laboratorium;
 - c) niepowtarzalną identyfikację sprawozdania (numer, symbol, itp.) i stosowanie jej na każdej stronie, w celu zapewnienia, iż dana strona jest przypisana do konkretnego sprawozdania oraz jednoznaczną identyfikację końca sprawozdania;
 - d) indywidualne oznaczenie każdej strony oraz łączną liczbę stron sprawozdania;
 - e) nazwę i adres Zleceniodawcy;
 - f) numer umowy lub zlecenia;
 - g) tytuł (rodzaj) badań, identyfikację obiektu badań oraz (o ile to konieczne) charakterystykę obiektu badań;
 - h) datę otrzymania obiektu badań oraz datę lub daty wykonywania badań;
 - i) identyfikację zastosowanej metody badań i specyfikację procedur lub instrukcji, według których przeprowadzono badania;
 - j) opis metody pobierania próbki (jeżeli ma to zastosowanie);

- k) zestawienia wyników badań, uzupełnione ewentualnie wykresami, szkicami, zdjęciami lub innymi formami graficznego udokumentowania bądź prezentacji uzyskanych wyników;
- l) dane określające niepewność pomiaru (o ile jest to konieczne lub wymagane) - wymagania i zasady według procedury PO/-... "Określanie niepewności pomiarów";
- m) wszystkie odchylenia, ograniczenia, niezgodności albo elementy dodatkowe w stosunku do specyfikacji badań oraz wszelkie inne informacje, mogące mieć wpływ na wyniki i dokładność badań;
- n) nazwiska osób, które uczestniczyły przy pobieraniu i przygotowaniu próbek (o ile ma zastosowanie) oraz w przeprowadzeniu badań;
- o) nazwę i adres ewentualnych podwykonawców, z określeniem zakresu badań za jaki są odpowiedzialni;
- p) podpis osoby (osób) przyjmującej odpowiedzialność za treść sprawozdania (autoryzujących sprawozdanie) i datę sporządzenia dokumentu;
- q) oświadczenie, że bez pisemnego zezwolenia laboratorium nie wolno powielać fragmentów sprawozdania;
- r) oświadczenie, że wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów;
- s) opinie i interpretacje w przypadku, gdy to właściwe i potrzebne.

2.2. Dodatkowe, szczegółowe wymagania dotyczące zawartości sprawozdania z badań oraz formy prezentacji wyników badań określone są w procedurach badawczych lub instrukcjach stanowiskowych laboratorium, adekwatnie do specyfiki poszczególnych metod i technik badawczych.

2.3. Oprócz wymagań określonych w p-kcie 2.1 sprawozdanie z badań, gdy jest to konieczne do interpretacji wyników badań zawiera dodatkowo następujące dane:

- odchylenia, uzupełnienia lub ograniczenia metody badawczej oraz informacje dotyczące specyficznych warunków badania (np. warunki środowiskowe),
- stwierdzenie, gdy to istotne zgodności / niezgodności z wymaganiami i / lub specyfikacjami,
- inne informacje, które mogą być wymagane przez klienta.

2.4. Sprawozdania z badań zawierające wyniki pobierania próbek zawierają również (gdy to konieczne do interpretacji wyników badań) dodatkowo następujące dane:

- jednoznaczną identyfikację: substancji, materiału lub wyrobu (nazwa, model, numer seryjny),
- miejsce pobierania próbek, łącznie z rysunkami, szkicami, itp.,
- odniesienie do stosownych procedur pobierania próbek,
- szczegóły dotyczące tych warunków środowiskowych, które mogą wpływać na interpretację wyników badań.

3. **Opinie i interpretacje oraz sposób przekazywania wyników** [5.10.5÷5.10.9]

3.1. Dopuszcza się włączanie do sprawozdań z badań opinii i interpretacji, przy czym spełnione muszą być następujące warunki:

- opinie i interpretacje są wyraźnie zaznaczone (na końcu sprawozdania),
- opinie i interpretacje sporządzane są przez pracowników o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu (zgodnie z warunkami określonymi w zakresie akredytacji),
- dane będące podstawą do wydania opinii i interpretacji są udokumentowane.

3.2. Opinie i interpretacje włączone do sprawozdania mogą zawierać:

- opinię na temat stwierdzenia zgodności /niezgodności wyników z wymaganiami;
- zalecenia w jaki sposób wykorzystać wyniki;
- wytyczne przydatne do doskonalenia.

- 3.3. Wyniki badań przeprowadzonych przez podwykonawców są w sprawozdaniach wyraźnie zidentyfikowane.
- 3.4. Wyniki badań, na prośbę klienta, mogą być przekazywane faksem lub innym środkiem elektronicznym. W takim przypadku postępowanie jest zgodne z wymaganiami określonymi w rozdziale XIV KJL Procedury i metody badań oraz wzorcowania i walidacji (p. 4 - Nadzorowanie danych).
- 3.5. Istotne zmiany do już wydanego sprawozdania z badań są wnoszone w postaci dodatkowego dokumentu lub przekazu danych, zawierającego stwierdzenie:

"Uzupełnienie do sprawozdania z badań, numer kolejny ... (lub zidentyfikowanego w inny sposób)"

albo inne równoważne sformułowanie.

- 3.6. Jeżeli niezbędne jest przygotowanie całkowicie nowego sprawozdania z badań, to jest ono jednoznacznie zidentyfikowane i zawiera odniesienie do pierwotnego dokumentu.

4. Dokumentacja związana

- KJL-R-X – Nadzór nad zapisami: (p.2 - Zabezpieczenie i przechowywanie)
- KJL-R-XIV Procedury i metody badań oraz wzorcowania i walidacji (p. 4 - Nadzorowanie danych)
- PO/-... „Planowanie badań i prowadzenie zapisów”
- PO/-... "Określanie niepewności pomiarów"
- Procedury badawcze

5. Załączniki

1. Wzór sprawozdania z badań / pomiarów (przykład)
2. Rejestr sprawozdań (formularz A-013) - wzór

Zal. 2. Rejestr sprawozdań - wzór

Lp.	Nr sprawozdania	Stron (załączników)	Dotyczy	Data wykonania badań	Data wykonania sprawozdania	Uwagi

Założono:

Strona:

ROZDZIAŁ XVIII

Opis spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005

SPIS TREŚCI

1. Opis spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005
2. Dokumentacja związana
3. Załączniki
4. Rejestr zmian w treści rozdziału

Kondratowicz

KONSULTING
ISO 17025

1. Opis spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005

- 1.1. Opis spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 w niniejszej Księdze Jakości Laboratorium zawiera zestawienie poszczególnych wymagań szczegółowych normy (punktów normy) i odpowiadających im dokumentów Systemu Zarządzania Laboratorium, w których opisano procedury i działania spełniające wymagania normy:
- Rozdziały I÷XVII KJL
 - Procedury ogólne SZJ (PO/-...)
- 1.2. Opis ma charakter zestawienia tabelarycznego:
- dla wymagań dotyczących zarządzania (załącznik nr 1);
 - dla wymagań technicznych (załącznik nr 2);

2. Dokumentacja związana

- KJL Rozdziały I÷XVII
- Procedury ogólne SZL: PO/-...
- DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA
- DA-05 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów
- DA-06 Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

3. Załączniki

1. Opis spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 - wymagania dotyczące zarządzania (4.1÷4.15)
2. Opis spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 - wymagania techniczne (5.1÷5.10)

Rejestr zmian w treści KJL

Nie dotyczy:

REJESTR ZMIAN I POPRAWEK W AKTUALNYM WYDANIU

<i>KARTA ZMIAN I POPRAWEK</i>				
Lp.	Treść zmiany lub poprawki	Rozdział / Strona / Załącznik	Data	Podpis
1.	Dodano ...			