



URZĄD DOZORU
TECHNICZNEGO



PRZEWODNIK DOTYCZĄCY STOSOWANIA

WARUNKÓW TECHNICZNYCH URZĘDU DOZORU
TECHNICZNEGO WUDT-LAB WYDANIE 3/2022:

„UZNAWANIE LABORATORIÓW.

OCENA KOMPETENCJI LABORATORIÓW BADAWCZYCH”

PRZEWODNIK ZOSTAŁ OPRACOWANY NA PODSTAWIE DOŚWIADCZEŃ UDT ZEBRANYCH PODCZAS PROWADZONYCH OCEN KOMPETENCJI LABORATORIÓW BADAWCZYCH. STANOWI MATERIAŁ POMOCNICZY DO INTERPRETACJI ZAPISÓW WARUNKÓW TECHNICZNYCH URZĘDU DOZORU TECHNICZNEGO (WUDT-LAB 3/2022).

W PRZEWODNIKU ZESTAWIONO ZAPISY WUDT-LAB 3/2022 (NIEBIESKI TEKST W RAMCE) Z UMIESZCZONYMI BEZPOŚREDNIO POD TYMI ZAPISAMI KOMENTARZAMI WYJAŚNIAJĄCYMI I UZUPEŁNIAJĄCYMI ZAGADNIENIE. W CZARNYCH RAMKACH PRZYTOCZONE SĄ DEFINICJE Z DOKUMENTÓW NORMATYWNYCH.



Spis treści

WSTĘP	3
1. PRZEDMIOT, ZAKRES I CEL STOSOWANIA	5
2. TERMINY I DEFINICJE	5
3. WYMAGANIA OGÓLNE.....	8
4. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE W ZAKRESIE ZARZĄDZANIA I TECHNICZNE.....	11
5. PRZEBIEG PROCESU UZNANIA LABORATORIUM	44
6. PROCES NADZORU	53
7. POSTANOWIENIA KOŃCOWE.....	58



WSTĘP

Urząd Dozoru Technicznego (UDT) realizuje zadania związane z wykonywaniem dozoru technicznego w zakresie określonym w ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorcze technicznym (Dz.U. z 2021 r. poz. 272).

W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorcze technicznym znajduje się zapis:

„Art. 1. Ustawa określa zasady, zakres i formy wykonywania dozoru technicznego oraz jednostki właściwe do jego wykonywania”.

Artykuł 1 ustawy wyjaśnia, jaki jest zakres podmiotowy i przedmiotowy ustawy. Ustawodawca wskazuje, że przedmiotem regulacji jest działalność polegająca na wykonywaniu dozoru technicznego. W ustawie zostały uregulowane zasady, formy i zakres wykonywania tej działalności.

Artykuł 1 w zakresie podmiotowym zapowiada, iż regulacja obejmuje również określenie jednostek właściwych do wykonywania tej działalności. Wykonywanie dozoru technicznego ustawodawca powierzył jednostkom dozoru technicznego, określając ściśle ich kompetencje. Utworzony na podstawie art. 35 ustawy Urząd Dozoru Technicznego, jest państwową osobą prawną oraz jednostką dozoru technicznego (art. 4 pkt 3 ustawy). Organem UDT jest Prezes, powoływany przez ministra właściwego do spraw gospodarki.

Zakres działalności UDT określa ustawa o dozorcze technicznym, a w szczególności art. 37 ustawy. Bez względu na to, czy dane działanie wymienione jest generalnie w art. 37 czy też enumeratywnie w innym przepisie, to w świetle treści art. 1 ustawy uznaje się, że wszystkie te działania są czynnościami dozoru technicznego, a jednocześnie są zadaniami ustawowymi (publicznymi) nałożonymi ustawą.

§ 2 Zakres działalności UDT

W uzupełnieniu zakresu działalności UDT, w różnych przepisach ustawy wskazano czynności jednostek dozoru technicznego.

Jednym z zadań jest zapewnienie, że wytwarzający, naprawiający lub modernizujący urządzenia techniczne ma możliwość przeprowadzenia badań w uznanym laboratorium, co wynika z treści art. 9 ust. 2 pkt 5. ustawy o dozorcze technicznym.

§ 3 Uznawanie laboratorium – umocowanie prawne – zadania CLDT

Artykuł 9 ustawy normuje procedurę uprawniania przedsiębiorców oraz zawiera katalog przesłanek, które muszą być spełnione, by stosowne uprawnienie mogło zostać wydane. Jedną z tych przesłanek jest możliwość przeprowadzenia badań niszczących i nieniszczących wytwarzanych, naprawianych lub modernizowanych urządzeń technicznych oraz materiałów we własnym laboratorium lub **laboratorium uznanym przez organ właściwej jednostki dozoru technicznego**.

Ustawa o dozorcze technicznym nie określa trybu i kryteriów uznawania laboratoriów, jednak organ właściwej jednostki dozoru technicznego, pomimo braku określenia w przepisach formy realizacji zadania, winien takie zadanie ustawowe realizować. Zaprzestanie uznawania laboratoriów mogłoby bowiem doprowadzić do sytuacji, w której podmioty wymienione w art. 9 ust. 2 nie miałyby możliwości spełnienia wymogów ustawowych koniecznych do uzyskania uprawnienia, ponieważ niewielu uprawnionych przedsiębiorców posiada własne laboratoria.

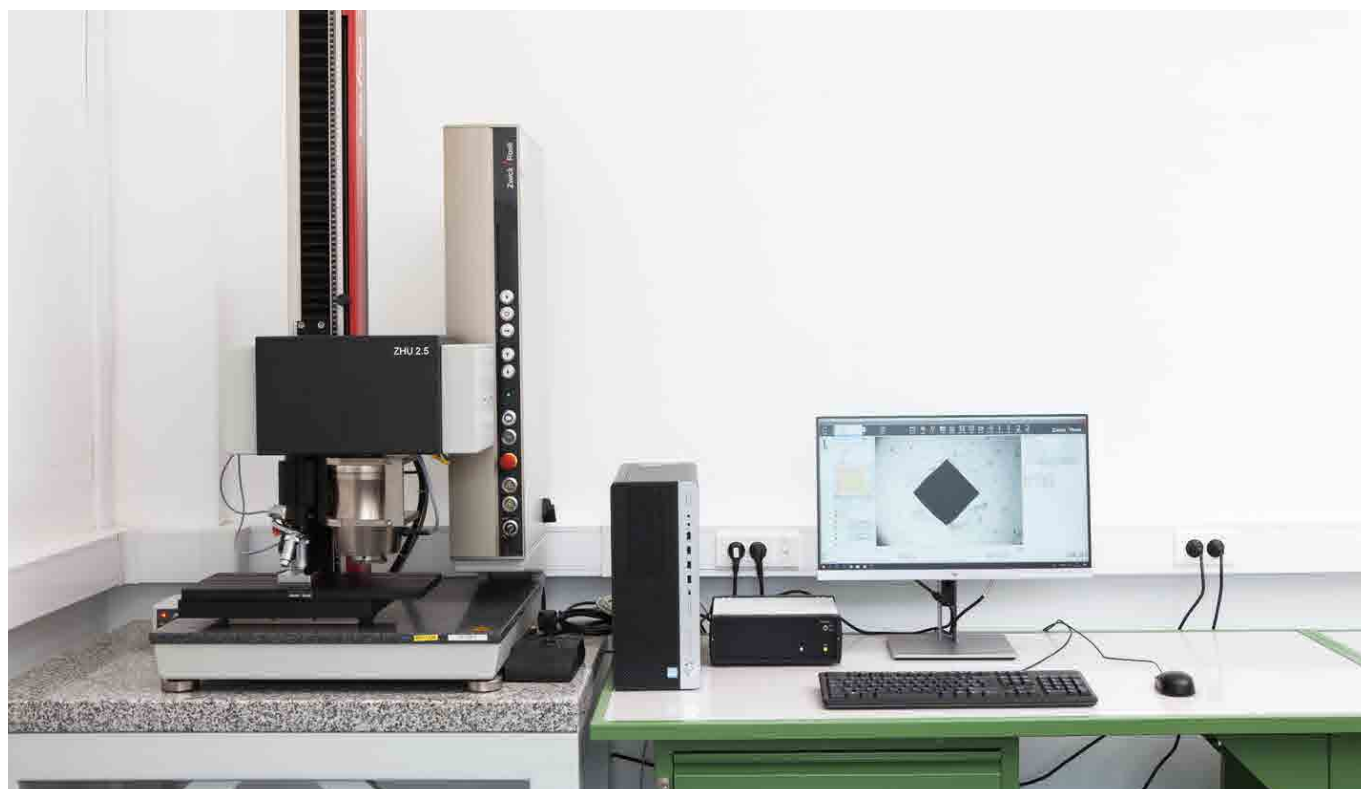
W strukturze organizacyjnej UDT funkcjonuje Centralne Laboratorium Dozoru Technicznego (CLDT). Do zadań CLDT należy w szczególności opracowywanie i aktualizowanie warunków technicznych Urzędu Dozoru Technicznego w zakresie wymagań jakie powinny spełniać laboratoria uznane. CLDT prowadzi procesy uznawania laboratoriów badawczych oraz sprawuje nad nimi nadzór.

Niniejszy dokument określa wymagania jakie powinny spełniać laboratoria uznane, zasady przeprowadzania procesów uznawania laboratoriów badawczych oraz nadzoru nad laboratoriami uznanymi i jest zaktualizowaną wersją dokumentu WUDT-LAB 2/2021.

§ 4 Wymagania odniesienia

Począwszy od 1 kwietnia 2020r., jako wymagania odniesienia w procesach uznawania laboratoriów badawczych wprowadzono do stosowania opracowany w UDT dokument WUDT-LAB Wydanie 1/2019, zastąpiony następnie zaktualizowaną wersją oznaczoną symbolem WUDT-LAB Wydanie 2/2021. Dokument WUDT-LAB Wydanie 3/2022 jest najnowszą, stosowaną od 1 lipca 2022 r. edycją.

Przed 1 kwietnia 2020 r. w procesach uznawania laboratoriów jako wymagania odniesienia stosowano w UDT normę **PN-EN ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”**. Oceniając kompetencje laboratoriów wnioskujących o wydanie świadectwa uznania, UDT postępował więc bardzo podobnie jak Polskie Centrum Akredytacji (PCA), a wydawane przez UDT świadectwa uznania potwierdzały spełnienie przez laboratoria wymagań normy. Praktyka taka była powodem mylenia uznawania laboratoriów przez UDT z prowadzonymi przez PCA procesami akredytacji. Ocena kompetencji dokonywana przez obie jednostki według tych samych wymagań odniesienia budziła kontrowersje. Zagadnienia te poruszono podczas sesji panelowej pt. „Etyka w badaniach niszczących” w ramach 47 Krajowej Konferencji Badań Niszczących. Były one również przedmiotem analizy w UDT. W efekcie podjęto decyzję o konieczności opracowania dokumentu odniesienia dotyczącego procesu uznawania laboratoriów przez UDT.



UDT tworząc własne warunki techniczne dotyczące oceny kompetencji laboratoriów badawczych, nie mógł stracić z pola widzenia wymagań sformułowanych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Wymagania WUDT-LAB 3/2022 nie są wprawdzie tożsame z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, a ich spełnienie nie może być traktowane na równi ze spełnieniem wymagań tej normy. Niemniej należy zauważyć zainspirowanie wymaganiami normy, jak również znaczącą kompatybilność dokumentu WUDT-LAB 3/2022 z normą, w szczególności w zakresie wymagań technicznych, tak istotnych dla zapewnienia wiarygodności laboratoriów uznanych. Niektóre wymagania WUDT-LAB 3/2022, jak chociażby w zakresie: personelu, wyposażenia pomiarowo badawczego oraz procedur badawczych zostały sformułowane w sposób bardziej jednoznaczny niż w normie.

Dokument WUDT-LAB 3/2022 przewiduje odrębną ścieżkę oceny dla laboratoriów akredytowanych według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Ścieżka ta opisana w rozdziale 5 ogranicza ocenę kompetencji laboratorium do obserwacji wykonywania badań. Przyjmując taki sposób oceny kompetencji laboratoriów akredytowanych uznano, że posiadanie akredytacji według normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 jest wystarczającym potwierdzeniem spełnienia wymagań dotyczących zarządzania oraz wymagań technicznych sformułowanych w dokumencie WUDT-LAB 3/2022.

§ 5 Relacje pomiędzy WUDT-LAB Wydanie 3/2022 i PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

Już na wstępnym etapie tworzenia własnego dokumentu odniesienia, dotyczącego oceny kompetencji laboratoriów badawczych, uwzględniano wymagania normy **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**, przywołując jej fragmenty, zwłaszcza w zakresie wymagań technicznych. W aktualnym wydaniu dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 przywołania normy zostały zastąpione tekstem, przy czym nie jest to tekst identyczny z poszczególnymi fragmentami normy. Niektóre fragmenty normy przywoływane poprzednio nie zostały uwzględnione w WUDT-LAB Wydanie 3/2022.

Jednocześnie w dokumencie WUDT-LAB Wydanie 3/2022 znalazły się wymagania niemające swoich odpowiedników w normie, wynikające ze specyfiki obszaru jakim jest dozór techniczny, oraz z doświadczeń zebranych podczas prowadzonych przez UDT ocen laboratoriów badawczych.

Odrębna ścieżka oceny dla laboratoriów posiadających akredytację według normy **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**; zob. [§ 92: komentarz do pkt 5.5.10](#).

1. PRZEDMIOT, ZAKRES I CEL STOSOWANIA

1.1. Niniejsze warunki techniczne mają zastosowanie do prowadzonej przez UDT oceny kompetencji laboratoriów badawczych w ramach procesów uznawania laboratoriów oraz procesów nadzoru nad laboratoriami uznanymi.

1.2. Celem niniejszych warunków jest:

- określenie wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych do wykonywania badań niszczących i nieniszczących urządzeń technicznych, ich elementów i materiałów;
- opisanie sposobu postępowania w prowadzonych przez UDT procesach uznawania laboratoriów i nadzoru nad laboratoriami uznanymi.

§ 6 Wymagania i sposób postępowania

Wymagania ogólne zostały opisane w rozdziale 3 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022. Wymagania szczegółowe w zakresie zarządzania i techniczne zawarte są w rozdziale 4 tego dokumentu.

Do WUDT-LAB Wydanie 3/2022 zostały przeniesione zapisy procedur wewnętrznych UDT dotyczących uznawania laboratoriów, dzięki czemu cały proces stał się bardziej transparentny. Opisano sposób postępowania w zakresie uznania i nadzoru, ze szczególnym uwzględnieniem poszczególnych etapów: przegląd wniosku, powołanie zespołu (eksperta) oceniającego, przegląd dokumentacji i ustalenie harmonogramu oceny, ocena laboratorium, ocena wykonania korekcji/działań korygujących, decyzja w sprawie uznania laboratorium. Uwzględniono również opis postępowania w ramach przeniesienia uznania, w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego uznanego laboratorium, w stosunku do udzielonego wcześniej uznania; zob. [komentarze do rozdziału 5 i 6](#).

2. TERMINY I DEFINICJE

2.1. Laboratorium uznane – laboratorium badawcze posiadające potwierdzone i uznane przez UDT kompetencje w zakresie określonych metod badawczych, potwierdzone świadectwem uznania.

§ 7 Laboratorium uznane

Laboratorium (badawcze) zostało zdefiniowane w **pkt 3.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**; zob. [§ 11](#).

2.2. Świadectwo uznania laboratorium – dokument potwierdzający posiadanie przez laboratorium kompetencji uznanych przez UDT.

2.3. Zakres uznania – metody badań laboratoryjnych, wyszczególnione w dokumencie stanowiącym załącznik do świadectwa uznania laboratorium wraz z badanymi cechami z uwzględnieniem norm/dokumentów odniesienia, w zakresie których laboratorium zostało uznane za kompetentne.

§ 8 Świadectwo uznania. Zakres uznania

Potwierdzeniem przeprowadzenia przez UDT procesu uznania z wynikiem pozytywnym jest świadectwo uznania. Świadectwa wydawane są w formacie .pdf, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Zakres uznania zawarty jest w załączniku do świadectwa uznania. Świadectwa wydawane są z 2-letnim terminem ważności, z wyjątkiem świadectw wydawanych po przeprowadzeniu oceny 2-etapowej; zob. § 102 i 103: komentarze do pkt 6.2.4. Na stronie internetowej UDT www.udt.gov.pl prowadzony jest rejestr uznanych laboratoriów. Świadectwa uznania wraz z załącznikiem publikowane są w rejestrze uznanych laboratoriów. Laboratorium uznane uzyskuje prawo do posługiwania się znakiem uznan

ia laboratorium badawczego; zob. § 98: komentarz do pkt 5.7. Świadectwo z podpisem odręcznym wydawane jest wyłącznie na życzenie laboratorium. Wzór świadectwa uznania wraz z załącznikiem opublikowany jest na stronie internetowej UDT:

https://www.udt.gov.pl/images/Wzor_Swiadectwa_uznania_laboratorium.pdf

2.4. Proces uznania – zbiór wzajemnie ze sobą powiązanych działań, niezbędnych do potwierdzenia kompetencji laboratorium ubiegającego się o uznanie.

2.5. Proces nadzoru – działania podejmowane przez UDT, mające na celu weryfikację ciągłości spełniania wymagań i utrzymywania kompetencji laboratorium w zakresie posiadanego uznania.

§ 9 Proces uznania. Proces nadzoru

Przebieg procesu uznania i nadzoru opisany został w rozdziałach 5 i 6; zob. [komentarze do rozdziału 5 i 6](#).

2.6. Ocena kompetencji – weryfikacja spełniania wymagań, prowadzona w ramach procesów uznania i nadzoru przez zespół oceniający/eksperta oceniającego kompetencje laboratoriów w zakresie zgłoszonych metod badawczych. W skład zespołu oceniającego wchodzi przewodniczący i ekspert/eksperti techniczni. Przewodniczący może również wykonywać zadania eksperta technicznego.

2.7. Ocena bezpośrednia – forma oceny prowadzona w trybie bezpośredniego auditu w siedzibie laboratorium i/lub miejscu wykonywania badań.

2.8. Ocena hybrydowa – forma oceny prowadzona:

- a) w trybie zdalnym w zakresie spełnienia wymagań dotyczących zarządzania i wymagań technicznych oraz
- b) w trybie bezpośredniej obserwacji w zakresie oceny sposobu wykonywania badań.

2.9. Ocena 2-etapowa – forma ponownej oceny w celu przedłużenia terminu ważności uznania, prowadzona w dwóch odrębnych etapach. Po każdym etapie oceny zakończonym wynikiem pozytywnym wydawane jest świadectwo uznania.

UWAGA

Ocenę 2-etapową zaleca się ograniczyć do przypadków zagrożeń wykluczających jakiegokolwiek bezpośredni kontakt osób w okresie, w którym ocena powinna być przeprowadzona.

§ 10 Ocena kompetencji. Formy oceny

Zasadniczym elementem procesu uznania (nadzoru) jest ocena kompetencji laboratorium. Do oceny powoływane są zespoły oceniające, a w przypadku, gdy ocena może być prowadzona przez jedną osobę, eksperci oceniający. Tradycyjną, realizowaną od wielu lat, formą jest ocena bezpośrednia prowadzona w trybie bezpośredniego auditu w siedzibie laboratorium i/lub miejscu wykonywania badań. W dobie zagrożenia pandemicznego COVID-19, począwszy od 2020 r. opracowano i wdrożono dodatkowe formy oceny laboratoriów: ocenę hybrydową i ocenę 2-etapową; zob. § 85: komentarz do pkt 5.5.1 i § 102 i 103: komentarze do pkt 6.2.4.

2.10. Komisja kwalifikująca – komisja, której członkowie wskazywani są przez Dyrektora Centralnego Laboratorium Dozoru Technicznego, oceniająca dokumentację z oceny kompetencji.

§ 11 Komisja kwalifikująca

Zadania komisji kwalifikującej; zob. § 98: komentarz do pkt 5.7.

Pozostałe definicje niewymienione w treści rozdziału 2 uznaje się za tożsame z określonymi w dokumentach związanych.

§ 12 Definicje. Dokumenty związane

Dokumenty związane zostały wyspecyfikowane na ostatniej stronie WUDT-LAB Wydanie 3/2022. Dokumenty te są powoływane w tekście w taki sposób, że część lub całość ich treści stanowi wymagania niniejszego dokumentu. W przypadku powołań datowanych zastosowanie ma wyłącznie wydanie cytowane, o ile w niniejszym dokumencie nie wskazano inaczej. W przypadku powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze zmianami). W celu zdefiniowania używanych w dokumencie WUDT-LAB Wydanie 3/2022 określeń, które nie zostały uwzględnione w rozdziale 2, dokumentem związanym mogą być inne, niewyspecyfikowane dokumenty. Poniżej definicje określeń wraz z uwagami i przykładami zaczerpnięte z normy **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**.



3.1

bezstronność

zachowanie obiektywności

Uwaga 1 do hasła: Obiektywność oznacza brak konfliktów interesów lub ich rozwiązanie w taki sposób, aby nie miały niekorzystnego wpływu na późniejsze działania laboratorium (3.6).

Uwaga 2 do hasła: Do innych terminów użytecznych do określenia zasady bezstronności należą: „brak konfliktu interesów”, „brak uprzedzeń”, „brak negatywnego nastawienia”, „neutralność”, „rzetelność”, „otwartość”, „brak stronniczości”, „brak powiązań”, „zachowywanie wyważonego podejścia”.

[ŹRÓDŁO: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, zmodyfikowane – w Uwadze 1 do hasła wyrażenie „jednostki certyfikującej” zostało zastąpione przez „laboratorium”, a wyraz „niezależność” został usunięty z Uwagi 2 do hasła.]

3.2

skarga

wyrażenie niezadowolenia przez jakąkolwiek osobę lub organizację w stosunku do laboratorium (3.6), dotyczące działań lub wyników tego laboratorium, na które oczekuje się odpowiedzi

[ŹRÓDŁO: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, zmodyfikowane – wyrażenie „innego niż odwołanie” zostało usunięte oraz wyrażenie „jednostki oceniającej zgodność lub jednostki akredytującej dotyczące działań tej jednostki” zostało zastąpione przez „laboratorium, dotyczące działań lub wyników tego laboratorium”.]

3.3

porównania międzylaboratoryjne

zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami

[ŹRÓDŁO: ISO/IEC 17043:2004, 3.4]

3.4

porównania wewnątrzlaboratoryjne

zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, w tym samym laboratorium (3.6), zgodnie z uprzednio określonymi warunkami

3.5

badanie biegłości

ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych (3.3)

[ŹRÓDŁO: ISO/IEC 17043:2004, 3.7, zmodyfikowane – Uwagi do hasła zostały usunięte.]

3.6

laboratorium

jednostka realizująca jedną lub więcej następujących działań:

- badanie;
- wzorcowanie;
- pobieranie próbek, poddawanych następnie badaniom lub wzorcowaniom

Uwaga 1 do hasła: W kontekście niniejszego dokumentu „działalność laboratoryjna” odnosi się do trzech wyżej wymienionych działań.

3.7

zasada podejmowania decyzji

zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem

3.8

weryfikacja

zapewnienie obiektywnego dowodu, że dany przedmiot spełnia określone wymagania

PRZYKŁAD 1 Potwierdzenie, że dany materiał odniesienia jest, zgodnie z deklaracją, jednorodny dla danej wartości wielkości i danej procedury pomiarowej, dla porcji o masie nie mniejszej niż 10 mg.

PRZYKŁAD 2 Potwierdzenie, że układ pomiarowy ma określone właściwości charakteryzujące jego działanie lub spełnia wymagania prawne.

PRZYKŁAD 3 Potwierdzenie, że możliwe jest osiągnięcie docelowej niepewności pomiaru.

Uwaga 1 do hasła: Tam, gdzie ma to zastosowanie, zaleca się uwzględnić niepewność pomiaru.

Uwaga 2 do hasła: Wspomnianym w definicji przedmiotem może być proces, procedura pomiarowa, materiał, związek chemiczny lub układ pomiarowy.

Uwaga 3 do hasła: Określone wymagania mogą oznaczać np. zgodność ze specyfikacją wytwórcy.

Uwaga 4 do hasła: Weryfikacja w metrologii prawnej, jak to zdefiniowano w VIML, oraz ogólnie w ocenie zgodności odnosi się do zbadania, naniesienia cech i/lub wystawienia świadectwa weryfikacji dla układu pomiarowego.

Uwaga 5 do hasła: Weryfikacji nie należy mylić z wzorcowaniem. Nie każda weryfikacja jest walidacją (3.9).

Uwaga 6 do hasła: W chemii, weryfikacja tożsamości rozpatrywanego indywiduum lub działania wymaga opisu struktury lub właściwości tego indywiduum lub działania.

[ŹRÓDŁO: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9

walidacja

weryfikacja (3.8), gdzie określone wymagania są adekwatne do zamierzonego zastosowania

PRZYKŁAD Procedura pomiarowa normalnie stosowana do pomiaru stężenia masowego azotu w wodzie może zostać zwalidowana także do pomiarów w surowicy ludzkiej.

[ŹRÓDŁO: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

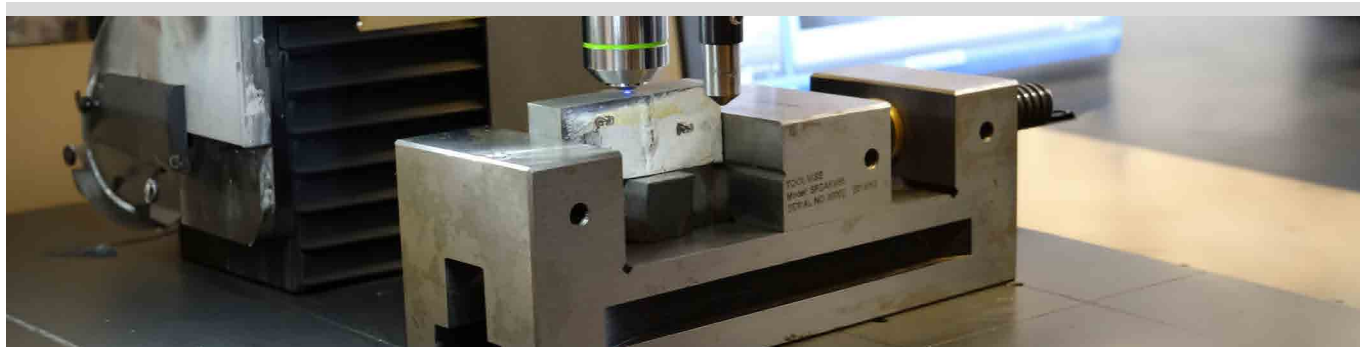
3. WYMAGANIA OGÓLNE

Laboratorium powinno określić i udokumentować zasady sprawnego i wiarygodnego realizowania procesu wykonywania badań, z uwzględnieniem wymagań niniejszych warunków technicznych.

W rozumieniu niniejszych warunków technicznych zasady te powinny dotyczyć: struktury organizacyjnej, systemu zarządzania, zasobów ludzkich, stosowanych metod badawczych oraz wyposażenia badawczego.

§ 13 Zasady realizowania procesu wykonywania badań

Wspólnym celem różnych rodzajów i wielkości laboratoriów badawczych na całym świecie jest posiadanie kompetencji niezbędnych do zapewnienia wiarygodności wyników badań. Dla osiągnięcia tego celu niezbędny jest sprawnie funkcjonujący system zarządzania. Laboratorium powinno udokumentować swoje polityki, systemy, programy, procedury i instrukcje w stopniu niezbędnym do zapewnienia jakości wyników badań. Dokumentacja systemu powinna być podana do wiadomości właściwemu personelowi, zrozumiana, dostępna i wdrażana przez personel.





W dalszej części dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022, w rozdziale 4, sformułowano wymagania zakresie: struktury organizacyjnej, systemu zarządzania, zasobów ludzkich, stosowanych metod badawczych oraz wyposażenia badawczego.

4. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE W ZAKRESIE ZARZĄDZANIA I TECHNICZNE

4.1. Wymagania w zakresie zarządzania

Laboratorium powinno określić strukturę organizacyjną laboratorium jako odrębnej organizacji oraz dodatkowo określić umiejscowienie laboratorium jako odrębnej komórki organizacyjnej działającej w strukturze organizacji. Ryzyka dla zapewnienia bezstronności wyników badań, wynikające ze struktury organizacyjnej i zarządzania laboratorium oraz jego powiązań z organizacją macierzystą powinny być zidentyfikowane.

§ 15 Struktura organizacyjna. Bezstronność

Struktura organizacyjna laboratorium oraz jego umiejscowienie jako odrębnej komórki organizacyjnej powinny zostać odzwierciedlone w formie schematu organizacyjnego; zob. [§ 80: komentarz do pkt 5.1.1 b\).](#)

Kierownictwo laboratorium powinno działać na rzecz zachowania bezstronności. Laboratorium musi na bieżąco identyfikować ryzyka dotyczące jego bezstronności. Identyfikacja powinna obejmować ryzyka wynikające z działalności, powiązań laboratorium lub jego personelu. Należy jednak zauważyć, że istnienie takich powiązań nie musi stanowić ryzyka dla bezstronności laboratorium. Powiązania zagrażające bezstronności mogą wynikać z prawa własności, podległości, zarządzania, personelu, współdzielonych zasobów, finansów, umów, działalności marketingowej (łącznie z promowaniem marki), prowizji od sprzedaży lub innych środków motywacyjnych w celu pozyskiwania nowych klientów itp. Laboratorium musi potrafić wykazać, w jaki sposób eliminuje lub minimalizuje zidentyfikowane ryzyko dla bezstronności.

Wszystkie dokumenty i zapisy, odnoszące się do spełnienia wymagań niniejszego dokumentu, powinny być włączone do systemu zarządzania, odwoływać się do niego lub być powiązane z tym systemem.

Laboratorium przed złożeniem wniosku o wydanie świadectwa uznania powinno przeprowadzić samoocenę ukierunkowaną na potwierdzenie spełnienia wymagań niniejszych warunków technicznych i możliwości wykazania w trakcie prowadzonej przez UDT oceny kompetencji, iż spełnia wymagania szczegółowe, określone w rozdziale 4. Samoocena powinna obejmować skuteczność działania laboratorium w obszarach 3.1–3.3.

3.1. Organizacja laboratorium, a w szczególności:

- 3.1.1.** Status prawny laboratorium jako samodzielnego podmiotu lub organizacji, której częścią jest laboratorium;
- 3.1.2.** Struktura organizacyjna i sposób zarządzania laboratorium lub identyfikacja umiejscowienia laboratorium w strukturze organizacji;
- 3.1.3.** Zakres działalności laboratoryjnej, w obszarze której laboratorium wnioskuje o uznanie;
- 3.1.4.** Zakres ubezpieczenia OC oraz jego aktualność przez okres ważności świadectwa;
- 3.1.5.** Kierownictwo laboratorium i jego odpowiedzialność za laboratorium;
- 3.1.6.** Personel laboratorium oraz zakres jego odpowiedzialności i uprawnień, wzajemne powiązania, w zakresie wykonywania i nadzoru badań.

3.2. Zasoby laboratorium, a w szczególności:

Personel w zakresie:

- a) formy zatrudnienia, hierarchii i struktury,
- b) kompetencji personelu dla wszystkich funkcji mających wpływ na wyniki działalności,
- c) zasad zapewnienia, monitorowania i utrzymywania kompetencji,
- d) procedur dotyczących personelu i związanych z nimi zapisów,
- e) trybu przekazania personelowi jego obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień oraz upoważnienia personelu.

3.2.2. Pomieszczenia (lokalizacja) i warunki środowiskowe właściwe dla działalności laboratoryjnej w odniesieniu do:

- a) zaplecza technicznego lokalizacji/pomieszczeń do badań lub,
- b) odpowiednich możliwości zabezpieczenia wyposażenia, jeśli laboratorium prowadzi badania terenowe.

3.2.3. Wyposażenie (rozumiane jako wyposażenie pomiarowo-badawcze w tym pomocnicze) niezbędne do prowadzenia działalności laboratoryjnej w odniesieniu do:

- a) dostępu i zapewnienia nadzoru metrologicznego nad wyposażeniem,
- b) procedur postępowania z wyposażeniem dotyczących wzorcowania urządzeń pomiarowych,
- c) sposobu identyfikacji wyposażenia, jego statusu (wzorcowania, przydatności do zamierzonego zastosowania),
- d) procedur dotyczących obsługi, transportu, przechowywania i użytkowania wyposażenia.

3.2.4. Spójność pomiarowa w zakresie:

- a) trybu i zasad stosowania,
- b) procedur utrzymania i zapewnienia spójności pomiarowej.

3.2.5. Dostawy i usługi w odniesieniu do:

- a) procedur zapewnienia zewnętrznych dostaw i usług w działalności laboratorium,
- b) zasad monitorowania jakości zewnętrznych dostaw i usług.

3.2.5. Zarządzanie laboratorium, a w szczególności:

3.3. Realizacja zleceń i zawieranie umów:

- a) przegląd zapytań ofert i umów oraz stosowne zapisy,
- b) podejmowanie decyzji o zgodności/niezgodności oraz identyfikacja specyfikacji i/lub normatywu, z którym stwierdza na jest zgodność/niezgodność,
- c) utrzymywanie zapisów z realizacji zleceń.

3.3.2. Metody badawcze:

- a) zasady doboru metod do badań,
- b) procedury i instrukcje badawcze pozwalające na stwierdzenie ujednoliconego podejścia do wykonywanych badań,
- c) sposób zapewnienia dostępności do aktualnych dokumentów odniesienia,
- d) zasady stanowienia procedur i zapewnienia ich aktualności,
- e) weryfikacja prawidłowości realizacji metod, postępowanie w przypadku odstępstw,
- f) walidacja metod i zapisy.

3.3.3. Tryb postępowania z obiektami badań:

- a) zasady identyfikacji obiektów badań.

3.3.4. Budżety niepewności:

- a) procedury identyfikacji składowych niepewności pomiaru,
- b) procedury obliczania/szacowania niepewności pomiarów,
- c) tryb określania budżetu niepewności.

3.3.5. Monitorowanie jakości:

- a) uczestnictwo w badaniach biegłości,
- b) uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości.

3.3.6. Raportowanie i sprawozdawczość:

- a) identyfikacja dokumentów,
- b) spójna forma i zawartość protokołu z badań/sprawozdania z badań.

§ 14 Samoocena

W rozumieniu zapisu w akapicie 1 rozdziału 3 WUDT-LAB Wydanie 3/2022, samoocena to działanie mające na celu upewnienie się, że określone wymagania są spełnione. Audyty wewnętrzne w laboratorium to najlepsze narzędzie samooceny. Wykorzystuje się je do weryfikacji, czy codzienne postępowanie odpowiada dyspozycjom systemu zarządzania laboratorium (postępujemy tak, jak to opisaliśmy), czy dyspozycje systemowe odpowiadają wymaganiom WUDT-LAB 3/2022 i ewentualnie innym wymaganiom (np. ustawa Prawo atomowe, normy dotyczące metod badawczych) oraz czy system zarządzania laboratorium jest skutecznie wdrożony i utrzymywany. Aby realizacja takiego auditu zapewniała jego wysoką skuteczność, niezbędne jest zachowanie wszystkich podstawowych zasad audytowania wynikających z normy **PN-EN ISO 19011:2018-08 Wytyczne dotyczące audytowania systemów zarządzania**. Wśród warunków skutecznego auditu wyróżniamy: rzetelność, wykonywanie pracy etycznie, podejmowanie się czynności, co do których posiada się kompetencje, wykonywanie pracy w sposób bezstronny – uczciwy i bez uprzedzeń).

W przypadku gdy zarówno audytowani, jak i audytorzy to bardzo często personel tego samego laboratorium, a nawet personel wykonujący ten sam zakres obowiązków, szczególnie istotne stają się: bezstronność, niezależność oraz obiektywne formułowanie ustaleń z auditu. Audytor bezstronny nie kieruje się sympatiami i antypatiami w stosunku do audytowanego – działa niezależnie, nie obawiając się reakcji przełożonych na formułowane ustalenia z auditu. Nie poddaje się ewentualnym naciskom co do oczekiwanych ustaleń, tylko obiektywnie, na podstawie pozyskanych dowodów, formułuje wnioski z auditu, pamiętając, że każdy dowód z auditu powinien być weryfikowalny.

Do realizacji audytów wewnętrznych może być również zaangażowany personel zewnętrzny – wówczas będzie mowa o zakupie usługi zewnętrznej audytu wewnętrznego. Taka usługa powinna być dobrze wyspecyfikowana za pomocą konkretnych kryteriów.

Korzystając z personelu własnego lub zewnętrznego, laboratorium powinno mieć na celu nie tylko zrealizowanie wymagań dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 lub przygotowanie „podkładki” pod ocenę Urzędu Dozoru Technicznego, ale przede wszystkim wykorzystanie auditu wewnętrznego jako narzędzie do doskonalenia personelu i dokumentacji laboratorium, a co za tym idzie, podniesienie jakości świadczonych usług i konkurencyjności laboratorium. Wnioski z auditu wewnętrznego powinny stanowić wartość dodaną do rozwoju laboratorium i przyczyniać się do doskonalenia funkcjonujących procedur i zapisów. Personel uczestniczący w audytach wewnętrznych nabiera pewności siebie i ma okazję do głębszego zastanowienia się nad własnym systemem zarządzania laboratorium.

Obszary, jakie należy uwzględnić w zakresie samooceny, zostały określone w punktach 3.1–3.3. Są to: organizacja laboratorium (3.1), zasoby laboratorium (3.2) oraz zarządzanie laboratorium (3.3).

§ 16 Dokumentacja systemu zarządzania

Systemy zarządzania często kojarzą się z nadmierną formalizacją działań ze strony firm, które już wdrożyły system zarządzania. Niejednokrotnie skutkuje to nadmiernym, krępującym zbiurokratyzowaniem, wymuszonym na pracownikach poprzez wdrożenie systemu.

Intencją autorów dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 jest usprawnienie procesów przebiegających w laboratorium, a dokumentacja systemu zarządzania powinna być jedynie narzędziem umożliwiającym osiągnięcie tego celu. Należy pamiętać, że dokumentacja systemu zarządzania ma pozwolić na skuteczne wdrożenie i utrzymanie procesu wykonywania badań zgodnie z wymaganiami WUDT-LAB Wydanie 3/2022. Wdrożenie można uznać za skuteczne tylko wtedy, gdy personel pracuje według zasad ustalonych w dokumentacji. O tym zaś można się przekonać na podstawie raportów audytów wewnętrznych oraz ocen wykonywanych przez Urząd Dozoru Technicznego. Poza przypadkami, gdy z wymagań dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 wynika konieczność posiadania udokumentowanej procedury; zob. [§ 80: komentarza do pkt 5.1.1.b](#)), już samo stwierdzenie wykonywania pracy zgodnie z wymaganiami dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 należy uznać za spełnienie wymagań.

a) Kierownictwo laboratorium powinno ustanowić, udokumentować i utrzymywać polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań niniejszego dokumentu. Polityki i cele powinny być znane i wdrożone na wszystkich poziomach organizacyjnych laboratorium.

§ 17 Polityki i cele

Poniżej definicja polityki zaczerpnięta z normy **PN-EN ISO 9000:2015-10 Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia**

3.5.8

polityka

<organizacja> zamierzenia i ukierunkowanie organizacji (3.2.1) formalnie wyrażone przez najwyższe kierownictwo (3.1.1)

Uwaga 1 do hasła: Jest to jeden ze wspólnych terminów i podstawowych definicji dla norm ISO dotyczących systemów zarządzania, podanych w Załączniku SL skonsolidowanego Suplementu ISO do Dyrektyw ISO/IEC, Część 1

Polityki są podstawą do ustanowienia celów zadań realizowanych w procesie badań oraz stanowią ramy do ich utrzymania i doskonalenia. Powinny zostać określone i zakomunikowane pracownikom dla lepszego zrozumienia celów, a także odpowiedzialności za realizację procesu badań. Powszechne rozumienie polityki i celów sprawia, że personel jest zaangażowany, a jego działanie zgodne.

b) Laboratorium powinno nadzorować dokumenty (wewnętrzne i zewnętrzne), które odnoszą się do spełnienia wymagań niniejszego dokumentu. Laboratorium powinno zapewnić, aby dokumenty były:

- przed wydaniem zatwierdzone przez upoważniony personel;
- okresowo przeglądane i aktualizowane;
- jednoznacznie zidentyfikowane, z uwzględnieniem zmian i aktualnego statusu;
- dostępne w miejscach ich stosowania.

§ 18 Nadzór nad dokumentami

Laboratorium powinno posiadać udokumentowaną procedurę nadzoru nad dokumentami; zob. [§ 80: komentarz do pkt 5.1.1 b](#)).

Dokumentami mogą być polityki, procedury, specyfikacje, instrukcje producenta, tabele wzorcowania, wykresy, podręczniki, plakaty, notatki, wykazy, rysunki, plany itp. Mogą być zapisane na różnych nośnikach, w formie papierowej lub elektronicznej.

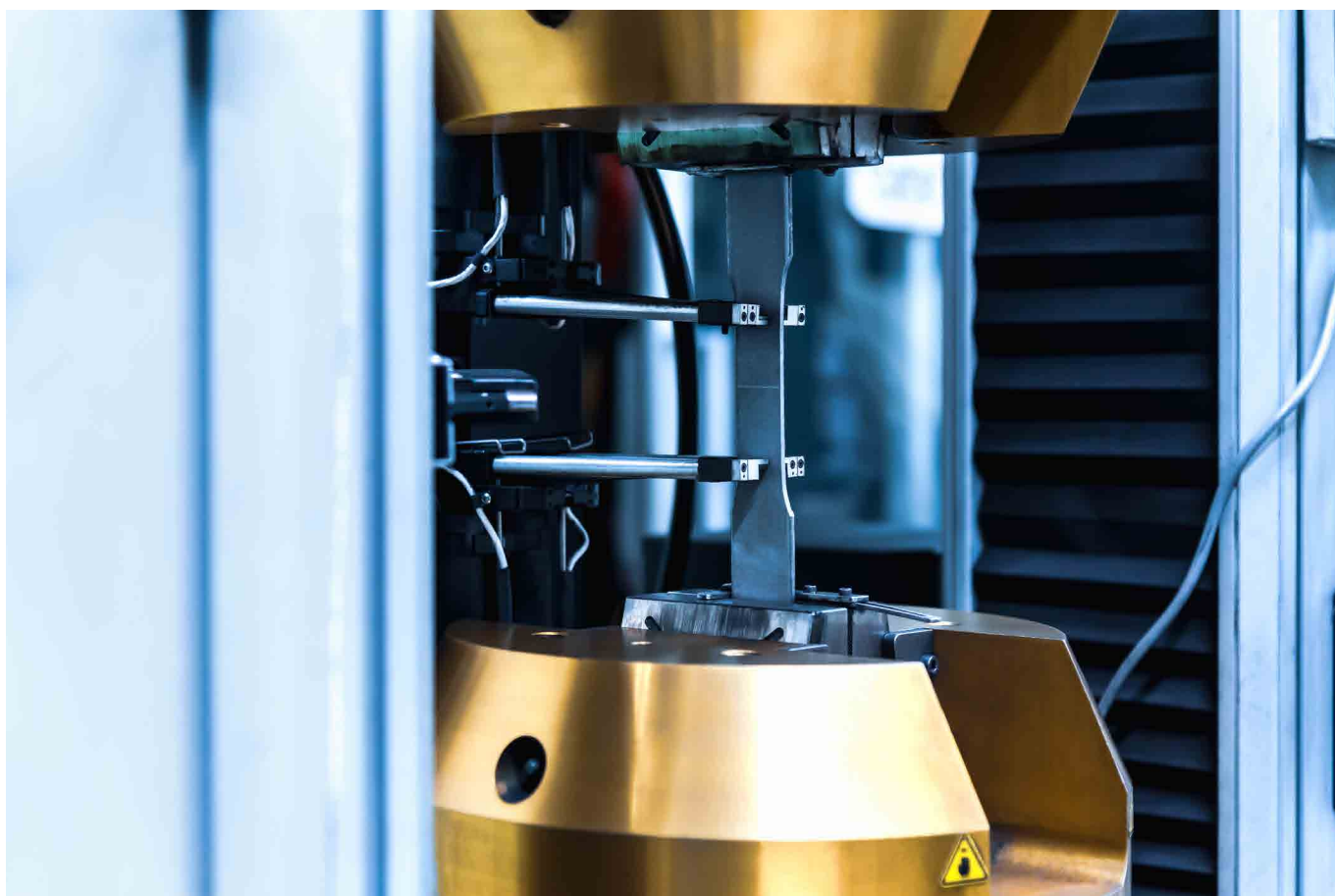
W ramach nadzoru każdy dokument w ramach systemu zarządzania powinien być: zidentyfikowany, czytelny, aktualny, dostępny i zabezpieczony.

Każdy dokument powinien zostać zidentyfikowany poprzez nadanie symbolu według opracowanego w organizacji systemu. Dotyczy to oryginałów procedur, instrukcji, formularzy i innych dokumentów systemowych. Dzięki systemowi identyfikacji można stwierdzić, jakie dokumenty zostały wydane i kto je otrzymał. Daje to podstawę do wymagania stosowania zawartych w nich postanowień. W przypadku dezaktualizacji można łatwo wycofać wszystkie egzemplarze lub dokonać w nich zmian. Podstawowym problemem związanym z identyfikacją jest w przypadku starych organizacji duża liczba przechowywanych i niezinventaryzowanych dokumentów. Wymaga to od wdrażających system przeglądu i weryfikacji aktualności archiwów oraz wycofania zbędnych egzemplarzy.

Stosowanie komputerów i edytorów tekstu pozwala na stosunkowo łatwe spełnienie wymogu czytelności dokumentów. Jednak postulat ten dotyczy także właściwego przygotowania tekstu pod względem logicznym. Konieczne jest szczegółowa weryfikacja treści, aby wykluczyć problemy interpretacyjne. W tym celu można zastosować metody graficzne.

Dokumentacja dostępna na stanowiskach pracy powinna być aktualna. W tym celu personel odpowiedzialny za prawidłowe funkcjonowanie procesu wykonywania badań monitoruje zmiany i sygnalizuje potrzebę aktualizacji.

Dokumenty powinny być dostępne dla wszystkich pracowników, którzy uczestniczą w procesie. Należy więc zadbać o rozpowszechnienie kopii wśród wszystkich zainteresowanych pracowników, dostarczenie egzemplarzy kierownikom jednostek lub udostępnienie w intranecie (jeżeli wszyscy pracownicy mają do niego dostęp).



Postulat zabezpieczania dokumentów dotyczy ograniczania dostępu do nich osobom nieuprawnionym oraz właściwego przechowywania i archiwizacji. Dokumentacja powinna być przechowywana tak, by można łatwo ją odnaleźć, ale jednocześnie zabezpieczona przed uszkodzeniem lub zniszczeniem. Dokumenty nieaktualne należy niezwłocznie wycofywać w celu zabezpieczenia przez wykorzystaniem. Czas przechowywania nieaktualnych dokumentów określa się w procedurach, o ile nie regulują tego akty prawne.

c) Laboratorium powinno wdrożyć nadzór potrzebny do identyfikacji, przechowywania, ochrony, tworzenia kopii zapasowych, archiwizowania, wyszukiwania, ustalania czasu zachowywania i usuwania zapisów. Dodatkowo w odniesieniu do zapisów technicznych wymagania pkt. 4.3.6 mają zastosowanie.

§ 19 Nadzór nad zapisami

Zapisy to dokumentacja powstająca w wyniku realizacji zadań w procesach, stanowi więc dowód ich działania. Celem tworzenia zapisów jest udokumentowanie funkcjonowania systemu zarządzania jakością, umożliwienie odtworzenia zdarzeń przeszłych i zapewnienie komunikacji pomiędzy uczestnikami procesów.

Zapisy wykorzystywane są w trakcie audytów oraz przeglądów zarządzania do weryfikacji poprawności realizacji zadań w procesach. Mogą stanowić narzędzie do odtwarzania przebiegu procesu badań laboratoryjnych w celu znalezienia przyczyn wystąpienia niezgodności lub braków. Zapisy tworzone w dowolnej formie (papierowej, elektronicznej, innej) stanowią nośnik informacji przekazywanej pomiędzy uczestnikami procesu, a także pomiędzy procesami.

Zapisami są np. wypełnione formularze, wnioski, karty przyjęcia lub zwolnienia wyrobu, sprawozdania i protokoły z badań, karty niezgodności. Laboratorium powinno posiadać udokumentowaną procedurę nadzoru nad zapisami; zob. [§ 80: komentarz do pkt 5.1.1 b\)](#).

Osoby dokonujące zapisów powinny wykorzystywać aktualne i oznaczone formularze, numerować kolejne dokumenty, prowadzić ich rejestry, autoryzować treść, a w przypadku rozpowszechniania identyfikować kopie i odbiorców. Zapewni to łatwy dostęp i efektywne wykorzystanie zapisów, a także usprawni komunikację wewnątrz organizacji. O ile nie wynika to z przepisów prawnych, należy określić czas oraz miejsce przechowywania poszczególnych rodzajów zapisów. Może temu służyć tabela zamieszczona na końcu procedury, w której opisywane są wszystkie powstające w procesie zapisy.

Informacje dotyczące zapisów technicznych; zob. [§ 75: komentarz do pkt 4.3.6](#).

d) Laboratorium powinno być w stanie wykazać, jak eliminuje lub minimalizuje zidentyfikowane ryzyka w zakresie kompetencji, bezstronności i spójności działania laboratorium.

§ 20 Zarządzanie ryzykiem

Dokument WUDT-LAB Wydanie 3/2022 nie formułuje wymagań w zakresie stosowania określonych metod zarządzania ryzykiem w odniesieniu do kompetencji, bezstronności i spójności działania. Działania w odniesieniu do ryzyk powinny być planowane i dokumentowane. Laboratorium musi na bieżąco identyfikować i oceniać ryzyka w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 oraz zapobieżenia wystąpieniu niepożądanych skutków działalności laboratoryjnej i potencjalnych błędów w tej działalności lub ich ograniczenia. Co do zidentyfikowanych ryzyk, należy podejmować działania zmierzające do ich wyeliminowania lub zredukowania do akceptowalnego poziomu.

Określenie „kompetencje” w kontekście powyższego zapisu należy rozpatrywać w odniesieniu do organizacji. Składają się na nie przede wszystkim:

kompetencje zarządcze (kierownicze) – wiążą się ze zdolnością do efektywnego, skutecznego i etycznego zarządzania;

kompetencje pracowników (personelu) – stanowią główny element kompetencji organizacji;

kompetencje współpracowników (partnerów) – ze względu na szybki rozwój outsourcingu ważne są kompetencje osób luźniej związanych z firmą: konsultantów, ekspertów, zakontraktowanego personelu NDT;

wiedza i pamięć zbiorowa – są zawarte w systemach zarządzania, bazach danych i innych zasobach informacji, którymi firma dysponuje;

kompetencje przejęte z zewnątrz (przepływy kompetencji) – wiążą się np. z zakupem licencji, oprogramowaniem komputerowym oraz innymi wartościami niematerialnymi i prawnymi;

kompetencje w sferze produktów i technologii – stanowią kluczowy element kompetencji organizacji;

kompetencje społeczne związane ze współpracą w otoczeniu zewnętrznym i wewnętrznym oraz etyką – ułatwiają działanie w otoczeniu zewnętrznym i wewnętrznym, nawiązywanie odpowiednich kontaktów i współpracy.

Laboratoria muszą prowadzić swoją działalność z zachowaniem bezstronności. Ważne jest identyfikowanie ryzyka związanego z zachowaniem bezstronności, wynikającego z rodzaju prowadzonej działalności, powiązań laboratorium lub też powiązań personelu.

Ryzyka dla zapewnienia bezstronności wyników badań, wynikające ze struktury organizacyjnej i zarządzania laboratorium oraz jego powiązań z organizacją macierzystą; zob. [§ 14: komentarz do pkt 4.1](#).

Wyniki zadań realizowanych przez laboratorium w procesie badań powinny być spójne z celami i politykami ustanowionymi przez kierownictwo – zob. pkt 4.1 a).

e) Gdy wystąpi niezgodność, laboratorium powinno:

- zareagować na niezgodność i jeżeli ma to zastosowanie: podjąć działania w celu jej nadzorowania i skorygowania oraz zająć się konsekwencjami niezgodności;
- ocenić potrzebę działań eliminujących przyczyny niezgodności, w celu uniknięcia jej ponownego wystąpienia lub wystąpienia w innym miejscu, poprzez: przegląd i analizę niezgodności, ustalenie przyczyn niezgodności, ustalenie czy podobne niezgodności występują lub mogłyby wystąpić;
- wdrożyć potrzebne działania;
- dokonać przeglądu skuteczności wszystkich podjętych działań korygujących;
- wprowadzić zmiany w systemie zarządzania, jeżeli to konieczne.

f) Laboratorium powinno zachowywać zapisy jako dowód:

- charakteru niezgodności, przyczyn i podjętych w następstwie działań;
- wyników wszystkich działań korygujących.

§ 21 Niezgodność. Postępowanie z niezgodnościami. Zapisy

Poniżej znajduje się definicja niezgodności zaczerpnięta z normy **PN-EN ISO 9000:2015-10**.

3.6.9

niezgodność

niespełnienie wymagania (3.6.4)

Uwaga 1 do hasła: Jest to jeden ze wspólnych terminów i podstawowych definicji dla norm ISO dotyczących systemów zarządzania ISO podanych w Załączniku SL skonsolidowanego Suplementu ISO do Dyrektyw ISO/IEC, Część 1.



Wystąpienie niezgodności nie sprzyja jakości. Może być związane z niespełnieniem określonych wymagań związanych z normami, dokumentacją jakości, przepisami prawnymi, wymaganiami stron kontraktu czy wymaganiami klienta oraz innych zainteresowanych stron. Jako niezgodność można potraktować tylko to, co faktycznie zostało stwierdzone, czyli poparte dowodem obiektywnym.

Kategorie niezgodności:

systematyczne – wady wykryte w systemie zarządzania jakością (przykłady: niewdrożony element systemu, brak wymaganych zapisów, istnieje wyposażenie pomiarowo-badawcze, które nie jest nadzorowane);

przypadkowe – wymaganie nie zostało spełnione, ale nie przyniosło to poważnych konsekwencji (przykłady: brak zapisu jednego z wymaganych odczytów, oznakowanie pomieszczeń niezgodne z instrukcją).

Klasyfikacja niezgodności:

niezgodność mała – odosobniony, udowodniony przypadek niespełnienia wymagania;

niezgodność duża (krytyczna) – wada całego systemu, niezgodność systematyczna, ewentualnie znacząca liczba niezgodności z wymaganiami systemu zarządzania jakością. Niezgodność duża (krytyczna) uniemożliwia dalszą poprawną działalność laboratorium (przykład: korzystanie z wypożyczonego wyposażenia).

Zob. [§ 94: komentarz do pkt 5.5.12.](#)

§ 22 Postępowanie z niezgodnościami

Udokumentowanie niezgodności wymaga:

- wskazania wymagania, które nie zostało spełnione,
- określenia, na czym polega niezgodność,
- wskazania dowodu.

Odwołanie się do wymagania powinno być precyzyjne. Sformułowanie niezgodności musi być oczywiste, niedwuznaczne, zwarte, a dowód udokumentowany i dostatecznie uszczegółowiony.

W przypadku stwierdzenia niezgodności podejmuje się działania – poniżej wskazano terminy i ich definicje zaczerpnięte z normy **PN-EN ISO 9000:2015-10**.

3.12.1

działanie zapobiegawcze

działanie w celu wyeliminowania przyczyny potencjalnej niezgodności (3.6.9) lub innej potencjalnej sytuacji niepożądanego

Uwaga 1 do hasła: Może być więcej niż jedna przyczyna potencjalnej niezgodności.

Uwaga 2 do hasła: Działanie zapobiegawcze jest podejmowane w celu zapobieżenia ich wystąpieniu, natomiast działanie korygujące (3.12.2) jest podejmowane w celu zapobieżenia ich ponownemu wystąpieniu.

3.12.2

działanie korygujące

działanie w celu wyeliminowania przyczyny niezgodności (3.6.9) i zapobieżenia ponownemu wystąpieniu

Uwaga 1 do hasła: Może być więcej niż jedna przyczyna niezgodności.

Uwaga 2 do hasła: Działanie korygujące jest podejmowane w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu, natomiast

działanie zapobiegawcze (3.12.1) jest podejmowane w celu zapobieżenia wystąpieniu.

Uwaga 3 do hasła: Jest to jeden ze wspólnych terminów i podstawowych definicji dla norm ISO dotyczących systemów zarządzania podanych w Załączniku SL skonsolidowanego Suplementu ISO do Dyrektyw ISO/IEC, Część 1. Oryginalna definicja została zmodyfikowana poprzez dodanie Uwag 1 i 2 do hasła.

3.12.3

korekcja

działanie w celu wyeliminowania wykrytej niezgodności (3.6.9)

Uwaga 1 do hasła: Korekcja może zostać wykonana przed, łącznie lub po działaniu korygującym (3.12.2).

Uwaga 2 do hasła: Korekcja może polegać na przykład na przeróbce (3.12.8) lub na przeklasyfikowaniu (3.12.4).

W przypadku stwierdzenia niezgodności podejmuje się korekcje (np. usunięcie niezgodności) oraz działania korygujące (likwidacja przyczyny niezgodności). Po zrealizowaniu działań należy sprawdzić ich skuteczność. Powinien istnieć obiektywny dowód na pełne wdrożenie działania korygującego oraz jego skuteczność; zob. [§ 18: komentarz do pkt 4.1.c](#) oraz [§ 97: komentarz do pkt 5.6.2](#).

g) Laboratorium powinno przeprowadzać audyty wewnętrzne w celu dostarczenia informacji, czy system zarządzania jest zgodny z wymaganiami oraz jest skutecznie wdrożony i utrzymywany. Laboratorium powinno:

- zaplanować, ustanowić, wdrożyć i utrzymywać program auditów obejmujący: częstość auditów, metody, odpowiedzialność, wymagania dotyczące planowania i raportowania;
- określić kryteria auditu i zakres dla każdego auditu;
- wdrożyć bez nieuzasadnionej zwłoki odpowiednie korekcje i działania korygujące;
- zachowywać zapisy stanowiące dowód wdrożenia programu auditu oraz wyniki auditu.

§ 23 Audit wewnętrzny

W systemie zarządzania jakością, podstawową metodą stosowaną do kontroli strategicznej jest audit wewnętrzny uzupełniony o okresowe przeglądy (przeglądy kierownictwa) dokonywane przez najwyższe kierownictwo. Uniwersalność auditu jako metody umożliwiła wykorzystanie efektów jego zastosowania zarówno na poziomie strategicznym, jak i operacyjnym. Metodologia audytowania ujęta została w normie **PN-EN ISO 19011:2018-08**. Poniżej definicja auditu wraz z uwagą dotyczącą auditów wewnętrznych, zaczerpnięta z tej normy.

3.1

audit

audyt

systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskiwania dowodu obiektywnego (3.8) oraz jego obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia kryteriów auditu (3.7).

Uwaga 1 do hasła: Audyty wewnętrzne czasem nazywane audytami strony pierwszej są prowadzone przez samą organizację lub w jej imieniu.

Rozwijając powyższą definicję, można stwierdzić, iż celem auditu jest wykazanie, że badany obszar jest zgodny z wymaganiami systemu zarządzania jakością. W przypadku stwierdzenia odchylenia od stanu pożądanego w raporcie wykazywane są niezgodności. Istnieje różnica w celach między kontrolą a audytem, gdyż celem kontroli jest znalezienie błędów, a audytu – wykazanie zgodności. Różnica ta widoczna jest także w sposobie przygotowania i przeprowadzenia auditu. W jego trakcie wykorzystywanych jest szereg metod, z których jednak niewielka część została opracowana specjalnie pod kątem auditu. Do metod uniwersalnych stosowanych do audytowania można zaliczyć między innymi:

- wywiad z zastosowaniem check-listy (listy pytań),
- rozmowę,
- badanie ankietowe (tylko w szczególnych przypadkach),
- analizę pobranych prób zapisów i dokumentów,
- analizę procedur i pozostałej dokumentacji systemowej.

Audyty wewnętrzne prowadzone są dla potrzeb przeglądu, zarządzania oraz do innych celów wewnętrznych. Mogą stanowić dla organizacji podstawę do zadeklarowania przez nią zgodności. Niezależność może być wykazana przez brak odpowiedzialności za działania będące przedmiotem auditu.



h) Kierownictwo laboratorium powinno w zaplanowanych odstępach czasu przeprowadzać przegląd systemu zarządzania, aby zapewnić jego stałą przydatność, adekwatność i skuteczność, łącznie z ustalonymi politykami i celami odnoszącymi się do spełnienia wymagań niniejszego dokumentu. Dane wejściowe do przeglądu zarządzania powinny być zapisywane i powinny odnosić się do:

- zmian czynników wewnętrznych i zewnętrznych, które są istotne dla laboratorium;
- realizacji celów;
- przydatności polityk i procedur;
- statusu działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania;
- wyników ostatnich auditów wewnętrznych;
- działań korygujących;
- ocen przeprowadzanych przez podmioty zewnętrzne;
- zmian w zakresie i rodzaju prac lub w zakresie działalności laboratoryjnej;
- informacji zwrotnych od klientów i personelu;
- skarg;
- skuteczności wszelkich wdrożonych doskonaień;
- adekwatności zasobów;
- wyników identyfikacji ryzyka;
- rezultatów potwierdzenia ważności wyników;
- innych istotnych czynników

i) Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania powinny dokumentować wszystkie decyzje i działania odnoszące się co najmniej do:

- skuteczności systemu zarządzania i jego procesów;
- doskonalenia działalności laboratoryjnej dotyczącej spełnienia wymagań niniejszego dokumentu;
- zapewnienia wymaganych zasobów;
- każdej potrzebnej zmiany.

Zgodnie z definicją przyjętą z normy **PN-EN ISO 9000:2015-10**.

3.11.2

przegląd

określanie (3.11.1) przydatności, adekwatności lub skuteczności (3.7.11) obiektu (3.6.1) w celu osiągnięcia ustalonych celów (3.7.1)

PRZYKŁAD Przegląd zarządzania, przegląd projektowania i rozwoju (3.4.8), przegląd wymagań (3.6.4) klienta (3.2.4), przegląd działań korygujących (3.12.2) i ocena równoważna.

Uwaga 1 do hasła: Przegląd może również obejmować określanie efektywności (3.7.10).

Przeglądy zarządzania prowadzone są przez najwyższe kierownictwo, a zatem osoby, które nadzorują i kierują procesem badań laboratoryjnych. Nie ma wymagań dotyczących częstotliwości organizowania przeglądów, poza tym by odbywały się w równych, zaplanowanych odstępach czasu, aby zapewnić stałą przydatność, adekwatność i skuteczność systemu zarządzania jakością. Przyjmuje się, iż przegląd nie powinien być przeprowadzany rzadziej niż raz do roku.

Przeglądy zarządzania należy skrupulatnie przygotować. Niezbędne jest zebranie oraz opracowanie zestawu informacji określanych jako „dane wyjściowe”. Przeglądy powinny służyć dwóm powiązanim celom:

Cel 1: ocena funkcjonowania i możliwości doskonalenia systemu zarządzania.

Cel 2: ustalenie, czy potrzebne jest dokonanie zmian w systemie zarządzania.

Jeżeli po przeprowadzonej analizie oceny kierownictwo uzna, iż niezbędne jest przeprowadzenie zmian, to powinna zostać podjęta decyzja uruchamiająca odpowiednie działania, określane jako dane wyjściowe.

Laboratorium powinno przechowywać udokumentowane informacje jako dowód wyników przeglądów zarządzania.

4.1.1. Laboratorium powinno być podmiotem prawnie odpowiedzialnym za działalność laboratoryjną albo określoną częścią podmiotu prawnie odpowiedzialnego za taką działalność.

UWAGA

Odpowiedzialność taka może wynikać np. z przepisów prawa lub dokumentów rejestrowych, w szczególności KRS, CEIDG, akt założycielski spółki, statut.



§ 25 Prawna odpowiedzialność za działalność laboratoryjną

Według słownika PWN odpowiedzialność to obowiązek moralny lub prawny odpowiadania za swoje lub czyjeś czyny oraz przyjęcie na siebie obowiązku zadbania o kogoś lub o coś.

Laboratorium może działać jako odrębny podmiot (np. w formie spółki prawa handlowego lub jako jednoosobowa działalność gospodarcza) lub też jako część organizacyjna takiego podmiotu. W każdym przypadku podmiot powinien ponosić odpowiedzialność za działania podejmowane w ramach działalności laboratoryjnej. Kwestie odpowiedzialności regulowane są przepisami Kodeksu cywilnego oraz, w zakresie odpowiedzialności karnej, przepisami Kodeksu karnego. Pojęcie podmiotu prawnie odpowiedzialnego oznacza, że np. w zakresie odpowiedzialności odszkodowawczej wynikającej z przepisów Kodeksu cywilnego podmiotem odpowiedzialnym będzie zawsze ten podmiot, który prowadzi działalność laboratoryjną, czyli np. spółka lub osoba fizyczna prowadząca jednoosobową działalność gospodarczą. Słowo „prawnie” zasadniczo jest tutaj zbędne.

Kody PKD to kody zawarte w Polskiej Klasyfikacji Działalności. Służą podatnikom prowadzącym różnego rodzaju działalność gospodarczą. Podstawą prawną PKD jest rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności, Dz.U. z 2007 r. Nr 251, poz. 1885, oraz kolejne rozporządzenia i ustawy zmieniające.

Wyszukiwarka kodów PKD: <https://www.biznes.gov.pl/pl/tabela-pkd>

Przed otwarciem działalności, ale i w jej trakcie, gdy podatnik rozpoczyna prowadzenie kolejnego rodzaju działalności, ma obowiązek wybrać właściwy kod PKD dla każdego rodzaju prowadzonej działalności.

Przykładowe kody PKD mające zastosowanie do wykonywania badań laboratoryjnych:

Kod PKD: Sekcja M, PKD 71.20.B - Pozostałe badania i analizy techniczne; Kod PKD: Sekcja M, PKD 71.12.Z - Działalność w zakresie inżynierii i związane z nią doradztwo techniczne.

4.1.2. Kierownictwo laboratorium powinno określić funkcje nadzoru nad badaniami oraz reprezentowania laboratorium przed organem UDT. Zakres odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa laboratorium powinien być ustalony w sposób prawnie wiążący i udokumentowany oraz powinien uwzględniać ustalone w strukturze organizacyjnej lokalizację.

UWAGA

Zakres uprawnień kierownictwa laboratorium powinien być właściwy i wystarczający dla zapewnienia prowadzenia działalności laboratoryjnej zgodnie z wymaganiami niniejszego dokumentu, wymaganiami klienta oraz dokumentami zawierającymi wymagania odniesienia dla stosowanych metod badawczych.

§ 26 Odpowiedzialność kierownictwa

Wiele lat funkcjonowania systemu akredytacji w Polsce przyzwyczało laboratoria do takich terminów jak „najwyższe kierownictwo”, „kierownik laboratorium”, „kierownik ds. jakości”. Często pojawiały się również określenia „kierownik techniczny” czy „nadzorujący wyposażenie”. W normie **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**, jak również w dokumencie WUDT-LAB Wydanie 3/2022, nie znajdziemy odpowiedzi, jakie stanowiska czy funkcje należy uwzględnić w systemie zarządzania. Ważniejsze są odpowiedzialności i uprawnienia, nomenklatura ma drugorzędne znaczenie. Nie oznacza to, że w myśl aktualnych wymogów tzw. najwyższe kierownictwo może zostać wyłączone z systemu zarządzania. Rola kierownictwa laboratorium polega na utrzymaniu integralności systemu zarządzania. Przeglądy zarządzania, audyty wewnętrzne, skargi czy szeroko pojęte zapewnienie zasobów to obszary, które mogą i powinny stanowić domenę najwyższego kierownictwa. Zaangażowanie najwyższego kierownictwa jest wysoce wskazane dla dobra funkcjonowania laboratorium i konieczne dla spełnienia wymogów dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022.

4.1.3. Podczas oceny kompetencji należy umożliwić wgląd w zakres posiadanego ubezpieczenia i zapewnić ciągłość ubezpieczenia w trakcie ważności świadectwa. Zakres ubezpieczenia powinien być dostosowany do prowadzonej działalności i obejmować odpowiedzialność za skutki niewłaściwego wykonania usług objętych zakresem uznania.

§ 27 Ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej

„Odpowiedzialność za skutki niewłaściwego wykonania usług” obejmuje szkody wyrządzone w trakcie realizacji umowy zawartej pomiędzy podmiotem prowadzącym działalność laboratoryjną a podmiotem zlecającym tego rodzaju usługi. Jest to tzw. odpowiedzialność *ex contractu* uregulowana w przepisie art. 471 k.c., zgodnie z którym „Dłużnik obowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi. A zatem laboratorium poddane ocenie powinno wykazać, że posiada umowę ubezpieczenia na wypadek wyrządzenia szkody swoim kontrahentom”.

4.1.4. Laboratorium powinno informować UDT o wszelkich zmianach w zakresie:
a) statusu prawnego,

§ 28 Informowanie UDT o zmianach – zmiana statusu prawnego

Informowanie UDT o zmianie statusu prawnego (formy prawnej) jest obowiązkiem laboratorium. W przypadku zmiany statusu prawnego laboratorium powinno złożyć wniosek o przeniesienie udzielonego wcześniej uznania: [Załącznik 6 Wniosek o zmianę zakresu, przeniesienie uznania \(udt.gov.pl\)](#); zob. [§ 106–108: komentarz do pkt 6.3.2.](#)

b) personelu sprawującego nadzór nad całością działań badawczych.

4.1.5. Personel sprawujący nadzór nad całością działań badawczych powinien współpracować z UDT podczas oceny kompetencji laboratorium.

§ 29 Informowanie UDT o zmianach – zmiana personelu nadzorującego

W przypadku zmian w zakresie personelu sprawującego nadzór nad całością działań badawczych laboratorium powinno przestać do UDT zaktualizowaną kartę metody badawczej arkusz 1:

[Załącznik 2a Karta metody badawczej \(udt.gov.pl\)](#). W sekcji III formularza należy wskazać personel nadzorujący badania. W szczególności w czasie prowadzenia oceny laboratorium niezbędne jest zapewnienie komunikacji personelu nadzorującego badania z zespołem oceniającym. Należy zauważyć, że zakres współpracy personelu nadzorującego z UDT rozciąga się na cały zakres działalności laboratorium.

4.2. Laboratorium powinno posiadać zasoby do prawidłowego realizowania zadań w zakresie wnioskowanego/wydanego świadectwa uznania z uwzględnieniem personelu sprawującego właściwy nadzór nad badaniami.

§ 30 Zasoby

Laboratorium powinno posiadać zasoby niezbędne do realizacji swoich celów w sposób zgodny z wymaganiami określonymi w dokumencie WUDT-LAB Wydanie 3/2022, dokumentach normatywnych wyspecyfikowanych w załączniku do świadectwa uznania laboratorium oraz wymaganiami klienta. W dokumencie WUDT-LAB Wydanie 3/2022 określono wymagania w zakresie: zasobów ludzkich (personel), zasobów rzeczowych (pomieszczenia, wyposażenie pomiarowo badawcze) oraz udokumentowanych zasobów intelektualnych (procedury, instrukcje), przy czym zasobem kluczowym pozostaje personel, a w szczególności personel nadzorujący badania.

4.2.1. Laboratorium powinno zatrudniać lub zawrzeć udokumentowane umowy z wystarczającą liczbą osób o wymaganych kompetencjach, aby wykazać posiadanie personelu do wykonywania badań, weryfikowania badań i sprawowania nadzoru nad całością działań w zakresie stosowanych w laboratorium metod badawczych. Laboratorium powinno posiadać zasoby do prawidłowego realizowania zadań w zakresie wnioskowanego/wydanego świadectwa uznania z uwzględnieniem personelu sprawującego właściwy nadzór nad badaniami.

§ 31 Zasoby – personel – formy zatrudnienia

Możliwe są różnego rodzaju formy zatrudnienia – umowy ze stosunku pracy zawarte między pracownikiem a pracodawcą. W polskim prawie wyróżnia się pracownicze oraz niepracownicze formy zatrudnienia.

Pracownicze formy zatrudnienia polegają na zatrudnieniu w ramach stosunku pracy. Podlegają one przepisom Kodeksu pracy oraz innym przepisom regulującym kwestie Prawa pracy.

Przykład 1: Umowa o pracę – podstawowa forma nawiązania stosunku pracy – regulowana jest przez przepisy Kodeksu pracy. Określone są dwie strony umowy, czyli pracownik i pracodawca. Pracownik zobowiązuje się do wykonania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę. Natomiast pracodawca zobowiązuje się do wypłacenia wynagrodzenia zatrudnionemu pracownikowi. Można wyróżnić umowę o pracę: na okres próbny, na czas nieokreślony, na czas określony, na czas wykonywania określonej pracy.

Niepracownicze formy zatrudnienia polegają na zatrudnieniu na podstawie umów prawa cywilnego lub prawa handlowego.

Przykład 2: Umowa zlecenie – w tej umowie zleceniobiorca zobowiązuje się do wykonania określonej czynności prawnej w określonym terminie dla zleceniodawcy. Zazwyczaj tego typu umowy stosuje się do umów o świadczenie różnego rodzaju usług. Trzeba pamiętać, że w umowie zleceniu zleceniodawca winien opłacić składki ZUS i ubezpieczenie zdrowotne.

Przykład 3: Umowa o dzieło – podlega ona przepisom Kodeksu cywilnego w art. 627–646. Przedmiotem tej umowy jest dzieło materialne lub niematerialne. Ma ona charakter jednorazowy, ponieważ jest umową rezultatu.

Z zapisu wynika, że laboratorium powinno mieć dostęp do personelu niezbędnego (w rozumieniu liczby i kompetencji) do prowadzenia działalności laboratoryjnej w zakresie wnioskowanego/wydanego świadectwa uznania. Należy zauważyć, że dokument WUDT-LAB Wydanie 3/2022, jak również inne dokumenty normatywne nie podają określonej liczby personelu, jak również nie wskazują metodyki, na podstawie której liczba ta mogłaby zostać ustalona. Takie podejście wydaje się właściwe, zważywszy na zróżnicowany stopień i zakres zintensyfikowania prowadzonej przez laboratorium działalności badawczej.

a) W zakresie badań nieniszczących, odpowiedzialność za ogół działań laboratorium w zakresie NDT, a w szczególności sprawowanie nadzoru nad personelem NDT, procedurami, instrukcjami badawczymi i/lub dokumentami równoważnymi, laboratorium powinno powierzyć personelowi posiadającemu kwalifikacje potwierdzone certyfikatem 3. stopnia, w odniesieniu do każdej metody badawczej.

§ 32 Zasoby – personel – nadzór nad badaniami NDT – Personel certyfikowany 3. stopnia

Powyższy wymóg jest spójny z następującymi zapisami normy **PN-EN ISO 9712:2022-09 Badania nieniszczące. Kwalifikacja i certyfikacja personelu badań nieniszczących**

6.3 3. stopień

6.3.1 Osoba certyfikowana na 3. stopień wykazała kompetencje do wykonywania i kierowania operacjami NDT, dla których jest certyfikowana. Personel 3. stopnia wykazał:

- a) kompetencje do oceny i interpretacji wyników pod kątem istniejących norm, kodeksów i specyfikacji;
- b) wystarczającą praktyczną wiedzę na temat stosowanych materiałów, produkcji, procesu i technologii wyrobu, aby dobrać metody NDT i pomóc w ustaleniu kryteriów akceptacji, gdy żadne nie są dostępne;
- c) ogólną znajomość innych metod NDT wymienionych w Rozdziale 4.

6.3.2 W zakresie kompetencji określonych w certyfikacie, personel 3. stopnia może być upoważniony przez pracodawcę do:

- a) ustalania, sprawdzania pod względem poprawności redakcyjnej i technicznej oraz zatwierdzania instrukcji i procedur NDT;
- b) interpretowania norm, kodeksów, specyfikacji i procedur;
- c) wyznaczania konkretnych metod badania, procedur i instrukcji NDT, które mają być zastosowane;
- d) wykonywania i nadzorowania wszystkich zadań na wszystkich stopniach;
- e) zapewniania doradztwa i nadzoru dla personelu NDT na wszystkich stopniach.

Personelu certyfikowanego 3. stopnia nie muszą tworzyć etatowi pracownicy laboratorium; zob. [§ 31: komentarz do pkt 4.2.1](#). Mogą to być osoby zakontraktowane.

Poprzez sprawowanie nadzoru przez personel posiadający 3. stopień certyfikatu rozumie się także autoryzację sprawozdań i/lub protokołów z badań NDT. W szczególnych przypadkach (np. braki kadrowe) autoryzacji sprawozdań/protokołów może dokonywać personel posiadający 2. stopień certyfikatu. Sytuacja taka musi być rezultatem rozwiązania systemowego, opisanego w dokumentacji laboratorium, a personel autoryzujący dokumenty powinien posiadać stosowne upoważnienia. Przyjęcie takiego rozwiązania nie zwalnia z odpowiedzialności personelu posiadającego 3. stopień certyfikatu, sprawującego nadzór nad całością działań laboratorium w zakresie NDT.

Możliwe jest również autoryzowanie sprawozdania/protokołu przez personel wykonujący badanie pod warunkiem dodatkowej autoryzacji przez upoważniony personel z 3. stopniem certyfikatu. Rozwiązanie takie również powinno zostać opisane w dokumentacji laboratorium.

b) Każda zmiana w składzie personelu laboratorium wykonującego i nadzorującego badania lub utrata wymaganych kompetencji powinna zostać udokumentowana.

§ 33 Zasoby – personel – zmiany

Dokumentowanie zmiany składu personelu lub utraty kompetencji jest elementem składowym monitorowania kompetencji personelu; zob. [§ 35: komentarz do pkt 4.2.1 f](#)).

c) Personel wykonujący badania metodami określonymi w zakresie świadectwa uznania powinien posiadać usankcjonowany i udokumentowany stosunek pracy z laboratorium, a także powinien posiadać pisemne upoważnienie pracodawcy do wykonywania określonych działań.

d) Umiejscowienie w strukturze organizacyjnej oraz podległość służbowa i wykonywane przez personel zadania powinny być udokumentowane.

§ 34 Zasoby – personel – upoważnienia

Formy zatrudnienia; zob. [§ 31: komentarz do pkt. 4.2.1](#). Kierownictwo laboratorium powinno zakomunikować personelowi jego obowiązki, odpowiedzialności i uprawnienia wynikające z umiejscowienia w strukturze organizacyjnej oraz podległości służbowej. Ma to na celu m. in. zidentyfikowanie potencjalnych konfliktów interesów. Personel powinien posiadać pisemne upoważnienie pracodawcy do wykonywania określonych działań; zob. [§ 35: komentarz do pkt. 4.2.1 f](#)).

- e) Pracownicy laboratorium powinni posiadać wiedzę i wykazać umiejętności praktycznego stosowania wiedzy w odniesieniu do działalności laboratoryjnej.
- f) Laboratorium powinno:
- ustanowić wymagania kompetencyjne dla poszczególnych stanowisk;
 - wdrożyć i utrzymywać zasady kwalifikowania personelu;
 - posiadać udokumentowane zasady okresowej weryfikacji kompetencji zatrudnionego personelu;
 - w sposób ciągły realizować działania na rzecz rozwoju i doskonalenia kompetencji personelu;
 - posiadać wdrożony system monitorowania kompetencji własnego personelu zaangażowanego w realizację badań w ramach uznania, rozumiany jako obserwacje lub porównania wewnętrzne realizowane w cyklu rocznym oraz utrzymywać zapisy z realizacji systemu;
 - zapewnić, iż personel wykonujący badania poza siedzibą laboratorium jest identyfikowalny.
- g) Kwalifikacje personelu w danej metodzie badawczej powinny być udokumentowane udziałem w odpowiednich szkoleniach i/lub kursach. Dopuszczalne jest szkolenie wewnętrzne/stanowiskowe pod warunkiem właściwego udokumentowania programu szkolenia, uczestnictwa oraz weryfikacji wewnętrznej zdobytej wiedzy i umiejętności.

§ 35 Zasoby – personel – kompetencje

Kompetencje pracowników są głównym elementem kompetencji organizacji. Wiedza i umiejętności, twórcze myślenie, ambicje oraz zaangażowanie, a także zdolność do współpracy kształtują i rozwijają przedsiębiorstwa, produkty i technologie, budują markę firmy i jej wyrobów, wpływają na zainteresowanie klientów czy zdolności produkcyjne. Kompetencje można uznać za zestawienie trzech głównych składowych, do których zalicza się wiedzę, umiejętności oraz odpowiedzialność.

Kompetencje zdefiniowano również w normie **PN-EN ISO 9000:2015-10**.

3.10.4 kompetencje

zdolność stosowania wiedzy i umiejętności w celu osiągnięcia zamierzonych rezultatów

Uwaga 1 do hasła: Wykazana kompetencja jest czasami określana jako kwalifikacja.

Uwaga 2 do hasła: Jest to jeden ze wspólnych terminów i podstawowych definicji dla norm ISO dotyczących systemów zarządzania podanych w Załączniku SL skonsolidowanego Suplementu ISO do Dyrektyw ISO/IEC, Część 1. Oryginalna definicja została zmodyfikowana poprzez dodanie Uwagi 1 do hasła.

Kompetencje winien posiadać personel, który obsługuje określone wyposażenie, przeprowadza badania, ocenia wyniki i autoryzuje sprawozdania z badań. Najlepszą miarą kompetencji personelu są wyniki udziału w programach PT/ILC (Proficiency Testing / Interlaboratory Comparisons – Badania Biegłości / Porównania Międzylaboratoryjne) oraz wyniki badań prowadzonych w ramach kontroli jakości. Zachowanie zapisów z tymi wynikami może stanowić dowód kompetencji.

Laboratorium powinno posiadać udokumentowaną procedurę dotyczącą personelu; zob. [§ 80: komentarz do pkt 5.1.1 b](#)). Procedura powinna odnosić się do: określania wymagań kompetencyjnych, rekrutacji, szkolenia i nadzorowania personelu, upoważnienia personelu, monitorowania jego kompetencji. Laboratorium powinno utrzymywać zapisy w tym zakresie.

Wymagania kompetencyjne

Laboratorium powinno udokumentować wymagania kompetencyjne dla każdej funkcji (stanowiska) mającej wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej, w tym wymagania dotyczące wykształcenia, kwalifikacji, szkolenia, wiedzy technicznej, umiejętności i doświadczenia. Powinno także zapewnić, aby personel posiadał kompetencje do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny; zob. [§ 34: komentarz do pkt 4.2.1 c](#)).

Rekrutacja

Zasady rekrutacji w obrębie danej organizacji mają na celu dobór personelu na wolne stanowiska w sposób jak najbardziej efektywny. Jest to poszukiwanie osób zainteresowanych konkretnymi stanowiskami pracy, które spełniają pewne wymagania na dane stanowisko i odpowiadają profilowi kandydata. Proces wyboru odpowiednich pracowników ma bardzo duży wpływ na wyniki i funkcjonowanie laboratorium. Dlatego istotne jest przeprowadzenie procesu rekrutacyjnego w taki sposób, aby pozwolił on sprawdzić wiedzę i umiejętności potencjalnego kandydata na określone stanowisko, które mogą się później przełożyć na efektywność realizowanych badań.

Szkolenia

Szkolenie jest jedną z najskuteczniejszych form doskonalenia kompetencji personelu laboratorium. Procedura powinna obejmować tryb postępowania w zakresie określania potrzeb szkoleniowych, ich zgłaszania, opiniowania i zatwierdzania do realizacji, a także sposobu dokumentowania planowanych i zrealizowanych szkoleń nowo przyjętych pracowników oraz utrzymywania i podnoszenia kompetencji personelu laboratorium. Dotyczy to zarówno szkoleń wewnętrznych, jak i zewnętrznych. W przypadku szkoleń wewnętrznych należy spełnić wymagania określone w punkcie 4.2.1 g).

Skuteczność szkoleń powinna być oceniana. Ocena działań szkoleniowych ma na celu wskazanie skuteczności działań podejmowanych w tym zakresie, począwszy od planowania, poprzez realizację, aż do oczekiwanej efektywności.

Nadzór i upoważnienia

Laboratorium powinno zapewnić nadzór nad personelem wykonującym badania. Może go sprawować osoba kompetentna w zakresie metod i procedur, celu badania oraz oceny wyników. Nadzór powinien być również sprawowany nad pracownikami będącymi w trakcie szkolenia. Należy pamiętać, że pracownik taki nie może wykonywać badań na rzecz klienta, dopóki nie uzyska stosownego upoważnienia, wydanego na piśmie wraz z datą potwierdzenia uprawnień i/lub kompetencji. Warto przy tym zadbać, by pracownik złożył podpis poświadczający przyjęcie upoważnienia; zob. § 34: komentarz do pkt 4.2.1 c) i d).

Monitorowanie kompetencji personelu

Personel wykonujący badania powinien być monitorowany, aby potwierdzić utrzymywanie właściwych kompetencji (biegłości). Dla osiągnięcia tego celu zastosowanie mogą mieć obserwacje oraz wewnętrzne badania porównawcze. Oprócz metod wymienionych w punkcie 4.2.1 f), możliwe są również:

- a) regularne korzystanie z certyfikowanych materiałów odniesienia,
- b) udział w porównaniach międzylaboratoryjnych lub badaniach biegłości,
- c) powtarzanie badań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod,
- d) powtórne badanie przechowywanych obiektów.

Monitorowanie powinno być planowane, a jego wyniki poddawane przeglądowi. W przypadku niespełnienia określonych kryteriów należy podjąć stosowne działania.

- h) W zakresie badań nieniszczących personel wykonujący badania oraz sprawujący nadzór nad całością działań badawczych powinien być certyfikowany stosownie do wymagań norm badawczych w zakresie metod, sektorów przemysłowych i sektorów wyrobów.
- i) Podczas oceny należy wykazać ciągłość ważności certyfikatu personelu NDT. W tym celu należy przedstawić wykaz zadań zrealizowanych w ramach certyfikatu (właściwie do metody, sektora przemysłowego i wyrobu) oraz coroczne badania wzorku. Wykaz taki powinien obejmować:
- okres od ostatniej oceny kompetencji laboratorium przez zespół oceniający UDT lub
 - okres od momentu zatrudnienia (zawarcia udokumentowanej umowy) personelu przez laboratorium.

W wykazie powinien zostać uwzględniony personel NDT zatrudniony w laboratorium lub personel, z którym laboratorium zawarło udokumentowane umowy, zgodnie ze stanem w dniu oceny laboratorium.

§ 36 Zasoby – dodatkowe wymagania dla personelu NDT

Według EA-04/15:2015¹ kompetencje personelu wykonującego NDT, niezależnie od formy zatrudnienia, powinny spełniać wymagania norm badań / specyfikacji klienta / przepisów, jeśli takie zostały określone. Jeśli nie, personel powinien posiadać ważne certyfikaty wydane przez akredytowaną jednostkę certyfikującą zgodnie z **EN ISO 9712** lub inną równoważną i być upoważniony przez pracodawcę do określonych czynności w zakresie posiadanego certyfikatu. Nadzór merytoryczny nad badaniami NDT sprawować powinna osoba z 3. stopniem w każdej z metod stosowanych w laboratorium. Patrz również: **Badania Nieniszczące i Diagnostyka 1-2 (2016) Marta Wojas (UDT) Certyfikacja personelu NDT – zalecenia wytycznych EA 4/15 G:2015:** <https://www.ptbnidt.pl/strona/img/contents/files/BNiD%20nr%2001-02%20net.pdf>.

W szczególnych przypadkach personel laboratorium powinien posiadać certyfikaty potwierdzające kompetencje w zakresie stosowania określonych technik badawczych, np. badania ultradźwiękowe techniką TOFD wg **PN-EN ISO 10863:2020-12**, badania ultradźwiękowe techniką PA wg **PN-EN ISO 13588:2019-04**.

- j) Zagrożenia dla zapewnienia bezstronności wyników badań, wynikające z potencjalnego konfliktu interesów dotyczącego personelu, powinny być identyfikowane. Laboratorium powinno wykazać tryb eliminowania lub minimalizowania zidentyfikowanego zagrożenia.

UWAGA

Potencjalny konflikt interesów może być wynikiem łączenia zadań, odpowiedzialności i uprawnień przez kierownictwo i personel laboratorium z zadaniami w organizacji macierzystej lub wynikać z powiązań personelu kontraktowego.

§ 37 Zasoby – personel – konflikt interesów

Zobacz § 14: komentarz do pkt 4.1, § 19: komentarz do pkt 4.1 d), § 34: komentarz do pkt 4.2.1 c) i d). Przykładową sytuacją stwarzającą potencjalne zagrożenie w postaci konfliktu interesów jest autoryzowanie sprawozdań/raportów z badań przez personel wykonujący badanie. Jeżeli z określonych przyczyn sytuacji takiej nie można uniknąć, laboratorium powinno opisać i wdrożyć rozwiązania systemowe zapobiegające utracie bezstronności i wiarygodności; zob. § 32: komentarza do pkt 4.2.1 a).

¹ EA-4/15 G:2015 Accreditation for Non-Destructive Testing

- 4.2.2.** Pomieszczenia laboratorium powinny być wydzielone i oznakowane w sposób zapewniający poufność klientom laboratorium.
- Oznaczenia pomieszczeń – pracownicy laboratoryjnych powinny określać zasady wstępu i uniemożliwiać obecność osób trzecich podczas wykonywania badań, bez wiedzy i zgody personelu nadzorującego laboratorium i/lub Zleceniodawcy.
 - Wymagania bezpieczeństwa określone w przepisach odrębnych, o ile mają zastosowanie, powinny być spełnione i udokumentowane.
 - Laboratorium powinno monitorować, kontrolować i rejestrować warunki środowiskowe zgodnie z odpowiednimi dokumentami odniesienia lub gdy wpływają one na ważność wyników.
 - Środki nadzorowania pomieszczeń powinny być wdrożone, monitorowane i okresowo przeglądane oraz powinny obejmować co najmniej:
 - dostęp do obszarów wpływających na działalność laboratoryjną i ich wykorzystanie;
 - zapobieganie zanieczyszczeniu, zakłóceniom lub niekorzystnym wpływom na działalność laboratoryjną;
 - skuteczne oddzielenie obszarów o wzajemnie wykluczającej się działalności laboratoryjnej.
 - Jeżeli laboratorium prowadzi działalność laboratoryjną w miejscach lub pomieszczeniach pozostających poza jego stałą kontrolą, powinno zapewnić, aby wymagania niniejszego dokumentu dotyczące pomieszczeń i warunków środowiskowych były spełnione.

§ 38 Zasoby – pomieszczenia

Oznaczenia pomieszczeń

Stosowanie oznaczeń bezpieczeństwa i higieny pracy to obok szkoleń jeden z podstawowych sposobów na zapewnienie personelowi laboratoryjnemu odpowiednich warunków do wykonywania obowiązków służbowych. Ważne jest odpowiednie oznaczenie pomieszczeń laboratoryjnych, tak aby osoby postronne także miały świadomość potencjalnego niebezpieczeństwa. Na drzwiach pomieszczeń laboratoryjnych powinna być umieszczona tabliczka informująca, że są to drzwi wejściowe do laboratorium.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia wypadku w widocznym dla wszystkich pracowników miejscu powinna znaleźć się instrukcja ogólna BHP w laboratorium, która opisuje zasady bezpieczeństwa. Znaki BHP wskazują m.in. na konieczność stosowania środków ochrony osobistej.

W normie **PN-EN ISO 7010:2012 Symbole graficzne – Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa – Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa** określono znaki bezpieczeństwa do celów zapobiegania wypadkom, ochrony przeciwpożarowej, informowania o zagrożeniach dla zdrowia i ewakuacji w sytuacjach awaryjnych.

Wymagania bezpieczeństwa określone w przepisach odrębnych

Przykład: Laboratoria wykorzystujące promieniowanie jonizujące

Osobną kwestią pozostają warunki techniczne, których spełnienia wymagają pomieszczenia laboratoriów, gdzie wykorzystywane jest promieniowanie jonizujące. Tego rodzaju wymagania określa rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpieczeństwa pracy ze źródłami promieniowania jonizującego (Dz.U. z 2006 r. Nr 140, poz. 994 z późn. zm.). Rozporządzenie odnosi się w szczególności do powierzchni pomieszczeń różnego przeznaczenia (pracownia izotopowa, pracownia rentgenowska, pracownia akceleratorowa). Niezwykle istotnym założeniem jest chociażby to, że w przypadku pracowni akceleratorowych i rentgenowskich (z wyjątkiem weterynaryjnych pracowni rentgenowskich) geometria ustawienia osłon stałych musi wykluczać „możliwość padania pierwotnej wiązki promieniowania jonizującego na drzwi do pomieszczenia do napromieniania”, co wymaga od projektanta szczególnej wiedzy.

Monitorowanie, kontrolowanie i rejestrowanie warunków środowiskowych

Laboratorium powinno określić czynniki środowiskowe oddziałujące ujemnie na jakość wyników badań oraz monitorować, kontrolować i rejestrować te czynniki. Wymaganie odnosi się do obszarów wykonywania badań w pomieszczeniach laboratorium oraz w terenie. Błędy wynikające z odstępstw od warunków środowiskowych powinny być dokumentowane, a działania korygujące rejestrowane. Wymaganie odnosi się również do pomieszczeń, w których przechowywane jest wyposażenie pomiarowo-badawcze oraz badane objekty. Czynniki zazwyczaj monitorowanymi są temperatura i wilgotność.

Odczynniki chemiczne stosowane podczas badań metalograficznych powinny być odpowiednio przechowywane w przeznaczonym do tego miejscu. Miejsce to musi być odpowiednio oznaczone, a dostęp do niego ograniczony.

Środki nadzorowania pomieszczeń

Osoby postronne nie mogą przebywać w pomieszczeniach, w których wykonywane są badania (konieczność zapewnienia poufności). Wyjątkiem jest obecność klienta w charakterze świadka, podczas wykonywania zleconych przez niego badań. Należy zapewnić czystość w pomieszczeniach laboratoryjnych.

Badania wykonywane poza pomieszczeniami laboratorium

Wymagania punktu 4.2.2 mają zastosowanie.

4.2.3. Wyposażenie powinno umożliwiać właściwe wykonywanie badań.

- a) Liczba dostępnego wyposażenia powinna umożliwić realizację badań określonych w zakresie uznania z uwzględnieniem sytuacji jednoczesnego wykonywania różnych badań przez laboratorium bez konieczności współdzielenia wyposażenia.

Zaleca się, aby laboratorium posiadało kompletne wyposażenie w odniesieniu do każdej metody badawczej.

§ 39 Zasoby – wyposażenie

Przez pojęcie wyposażenia pomiarowego i badawczego rozumie się wszystkie przyrządy pomiarowe i urządzenia badawcze, wzorce pomiarowe, materiały odniesienia, aparaturę pomocniczą, odczynniki oraz instrukcje z oprogramowaniem komputerowym włącznie, które są niezbędne do wykonania pomiaru lub badania. Wyposażenie pomiarowo-badawcze w zasadniczym stopniu decyduje o jakości wykonywanych badań niszczących i nieniszczących.

Zasady postępowania z wyposażeniem pomiarowym reguluje szczegółowo Norma **PN-EN ISO 10012:2004 „System zarządzania pomiarami. Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego”**. Zgodnie z normą PN-EN 10012:2004 całe wyposażenie pomiarowe niezbędne do spełnienia wymagań metrologicznych powinno być dostępne i zidentyfikowane w systemie zarządzania pomiarami oraz mieć ważny status wzorcowania. Wyposażenie pomiarowe powinno być używane w środowisku nadzorowanym lub znanym w stopniu niezbędnym do zapewnienia wiarygodnych wyników pomiarów. Wyposażenie pomiarowe używane do monitorowania i zapisu wielkości wpływających powinno zostać włączone do systemu zarządzania pomiarami.

Warunkiem uzyskania oraz utrzymania uznania jest posiadanie zasobów niezbędnych do realizacji zadań – wykonywania badań, przy czym znaczenie określenia „posiadanie” wydaje się być czynnikiem kluczowym. Posiadanie (łac. *possessio*, od *sedere* – siedzieć) to instytucja prawa rzeczowego² oznaczająca fakt władania rzeczą przez posiadacza. Stan ten pozostaje pod ochroną prawa oraz niesie za sobą szereg skutków o różnicowanym charakterze prawnym. Może, ale nie musi wiązać się z przysługującym posiadaczowi tytułem prawnym do rzeczy. Istotą posiadania jest zaliczanie na rzecz danej osoby (posiadacza) wyłączenie otoczenia od faktycznego władania rzeczą. Można wywnioskować zatem, że laboratorium nie musi (choć może) być właścicielem wyposażenia, lecz powinno być jego wyłącznym dysponentem w rozważanym okresie użytkowania; zob. [§ 42: komentarz do pkt 4.2.3 d](#)).

W kwestii ilości wyposażenia wymaganie 4.2.3 a) zostało uzupełnione zapisem o charakterze zalecenia, które jednak powinno być traktowane jako dopuszczalna dolna granica ilości wyposażenia, którym dysponuje laboratorium.

- b) Laboratorium powinno wykazać przeprowadzenie odpowiednich szkoleń stanowiskowych dla personelu.

§ 40 Zasoby – wyposażenie – szkolenia stanowiskowe

Instruktaż stanowiskowy realizowany jest przez przełożonego lub wyznaczonego do tego celu pracownika, często w obecności pracownika służb BHP. Szkolenie podzielone jest na etapy, które muszą być udokumentowane pisemnie:

- **omówienie teoretyczne** dotyczące metodyki oraz zasad bezpiecznej realizacji zadań w danym dziale;
- odpowiedni **instruktaż stanowiskowy**, podczas którego uczestnicy szkolenia zapoznają się z czynnikami środowiska pracy występującymi na ich stanowiskach oraz sposobami ochrony przed zagrożeniami, jakie mogą powodować te czynniki. Uczestnicy poznają także ryzyko zawodowe związane z wykonywaną pracą oraz metody jej bezpiecznego wykonywania. Zakres instruktażu stanowiskowego powinien dodatkowo uwzględniać omówienie (najlepiej prezentację praktyczną) prawidłowego sposobu wykonywania pracy na danym stanowisku wraz ze szkoleniem dot. obsługi wyposażenia stosowanego na danym stanowisku pracy.

W przypadku zakupu nowego wyposażenia (nowy typ, rodzaj) personel, który będzie je obsługiwał, powinien zostać przeszkolony. Dopuszcza się przeprowadzenie szkolenia przez osobę z zewnątrz (np. przedstawiciela producenta, dostawcy).

- c) Rodzaj i typ wyposażenia powinien odpowiadać wymaganiom określonym w normach badawczych dla danej metody lub w procedurach i instrukcjach laboratorium i zapewniać możliwość uzyskania wyników pomiarów o wymaganej dokładności oraz minimalizować możliwość uzyskania niewłaściwych wyników pomiarów.

§ 41 Zasoby – wyposażenie – wymagania

Wyposażenie pomiarowo-badawcze powinno zostać opisane i ocenione na podstawie norm badawczych, które dotyczą danego typu wyposażenia. Dodatkowo w przypadku stosowania programów komputerowych służących do zapisu i oceny wyników program taki powinien być opatrzony gwarancją producenta oprogramowania, że zapewnia ono odpowiednią klasę dokładności wymaganą przez normę. W przypadku braku takiego zapewnienia zaleca się przeprowadzenie walidacji na reprezentatywnych próbkach odniesienia. Należy zwrócić szczególną uwagę na czasookres wzorcowania przyrządów do badań mechanicznych i pomiarów twardości, dla których normy badawcze definiują okres wzorcowania oraz sprawdzania wyposażenia przed wykonaniem badań.

- d) Laboratorium powinno korzystać z wyposażenia znajdującego się pod jego stałym nadzorem.

² Prawo rzeczowe – dział prawa cywilnego regulujący powstanie, treść, zmianę i ustanie prawa własności i innych praw do rzeczy i zwierząt (w wyjątkowych sytuacjach także nie do nich – np. użytkowanie prawa). Prawo rzeczowe jest prawem bezwzględnym, czyli skutecznym wobec wszystkich (erga omnes), w odróżnieniu od na przykład praw wynikających z umów.

§ 42 Zasoby – wyposażenie – stały nadzór

W tym fragmencie wymagania WUDT-LAB Wydanie 3/2022 zostały zaostrzone w stosunku do wymagań normy. Punkt 6.4.2 normy **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02** stanowi bowiem:

„6.4.2 Jeżeli laboratorium korzysta z wyposażenia nieznajdującego się pod jego stałym nadzorem, powinno zapewnić, aby wymagania niniejszego dokumentu dotyczące wyposażenia były spełnione”.

Jeśli przyjmuje się jako dokument odniesienia WUDT-LAB Wydanie 3/2022, opisana powyżej sytuacja nie jest możliwa do zaakceptowania. W rozumieniu punktu 4.2.3 d) tego dokumentu stały nadzór może być sprawowany wyłącznie nad wyposażeniem, którego laboratorium jest wyłącznym dysponentem.

- e) Laboratorium powinno mieć procedurę dotyczącą postępowania, transportowania, przechowywania, użytkowania i planowych konserwacji wyposażenia, aby zapewnić jego właściwe funkcjonowanie i zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem lub pogorszeniem stanu.

§ 43 Zasoby – wyposażenie – udokumentowana procedura

Laboratorium powinno ustanowić udokumentowaną procedurę dotyczącą wyposażenia pomiarowo–badawczego; zob. [§ 80: komentarz do punktu 5.1.1 b\)](#). Powinno także zweryfikować, czy wyposażenie spełnia wyspecyfikowane wymagania, zanim zostanie włączone lub przywrócone do użytkowania.

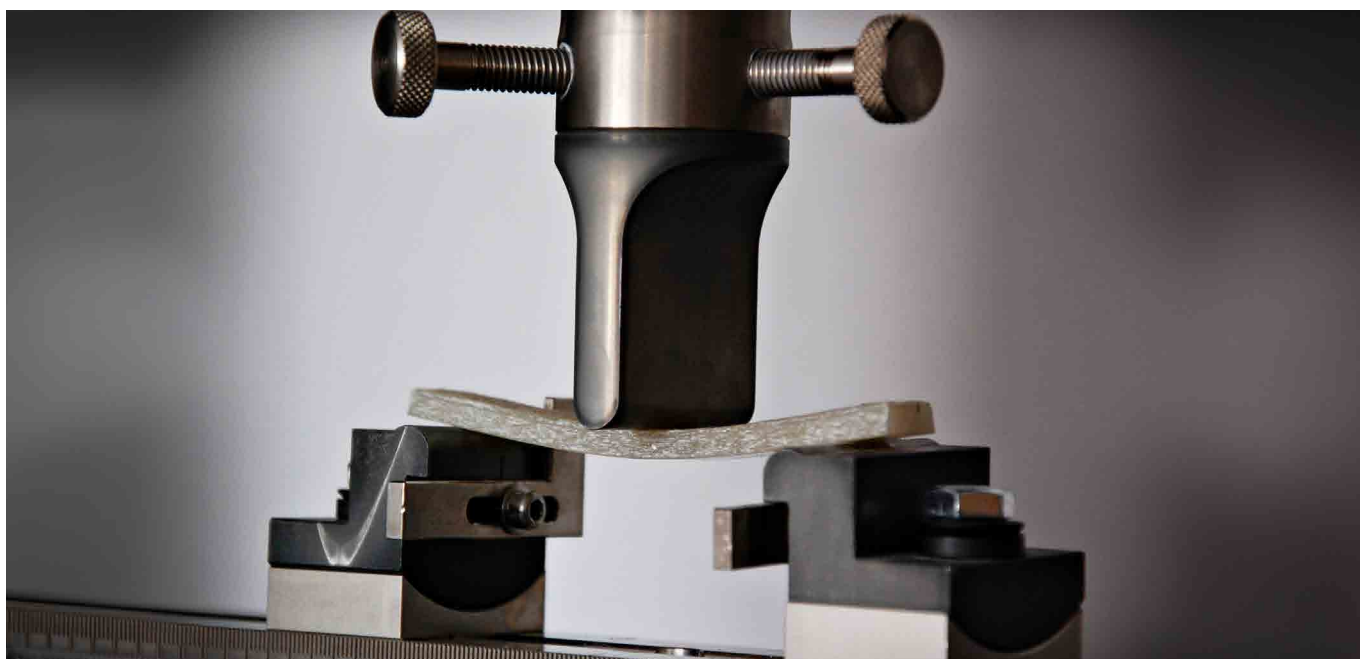
- f) Wyposażenie stosowane do pomiarów powinno zapewniać wymaganą dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku.
- g) Wyposażenie pomiarowe powinno być wzorcowane, gdy:
- dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru wpływa na ważność raportowanych wyników i/lub
 - wzorcowanie wyposażenia jest wymagane do ustanowienia spójności pomiarowej raportowanych wyników.

UWAGA: Rodzaje wyposażenia mającego wpływ na ważność raportowanych wyników, mogą obejmować: wyposażenie pomiarowe stosowane bezpośrednio do pomiaru wielkości mierzonej, np. stosowanie wagi do wykonania pomiaru masy;

- wyposażenie pomiarowe stosowane w celu wprowadzania poprawek do wyniku pomiaru wielkości mierzonej, np. pomiary temperatury;
- wyposażenie pomiarowe stosowane w celu uzyskania wyniku pomiaru obliczonego z wielu wielkości.

h) Laboratorium powinno ustanowić program wzorcowania, który powinien być przeglądany i dostosowywany w razie konieczności, w celu utrzymania zaufania do statusu wzorcowania.

i) Całe wyposażenie wymagające wzorcowania lub posiadające określony okres przydatności do stosowania powinno być etykietowane, mieć oznaczenie kodowe albo w inny sposób zidentyfikowane, aby umożliwić użytkownikowi wyposażenia łatwą identyfikację statusu wzorcowania lub okresu przydatności.



Przewodnik **PKN-ISO/IEC Guide 99 Międzynarodowy słownik metrologii Pojęcia podstawowe i ogólne oraz terminy z nimi związane (VIM)** został opracowany przez KT nr 257 ds. Metrologii Ogólnej i zatwierdzony przez Prezesa PKN dnia 24 marca 2010 r. Jest tłumaczeniem – bez jakichkolwiek zmian – angielskiej wersji Przewodnika **PKN-ISO/IEC Guide 99:2007**. W Słowniku podano zbiór definicji i związanych z nimi terminów, które odnoszą się do systemu podstawowych i ogólnych pojęć metrologii (w językach angielskim i polskim). Wraz z nimi podano diagramy pojęć ukazujące ich zależności. Dodatkowe informacje w postaci przykładów i uwag dołączono do wielu definicji. Poniżej znajdują się wybrane definicje terminów zaczerpniętych ze słownika wraz z uwagami: „wzorcowanie”, „dokładność pomiaru”, „błąd pomiaru”, „niepewność pomiaru”, „spójność pomiarowa”.

2.39 (6.11)**wzorcowanie**

kalibracja

działanie, które w określonych warunkach, w pierwszym kroku ustala zależność pomiędzy odwzorowywanymi przez wzorzec pomiarowy wartościami wielkości wraz z ich niepewnościami pomiaru, a odpowiadającymi im wskazaniem wraz z ich niepewnościami, a w drugim kroku wykorzystuje tę informację do ustalenia zależności pozwalającej uzyskać wynik pomiaru na podstawie wskazania

UWAGA 1 Efektem wzorcowania może być protokół, funkcja wzorcowania, wykres wzorowania, krzywa wzorcowania, albo tablica wzorcowania. W niektórych przypadkach może ona składać się z poprawek lub mnożników poprawkowych wskazania wraz z towarzyszącą niepewnością.

UWAGA 2 Wzorcowania nie należy mylić z adiustacją układu pomiarowego, często mylnie nazywaną „samowzorcowaniem”, ani z weryfikacją wzorcowania.

UWAGA 3 Często za wzorcowanie uważany jest sam pierwszy krok wspomniany w powyższej definicji.

2.13 (3.5)**dokładność pomiaru**

dokładność

zbieżność zachodząca pomiędzy wartością wielkości zmierzoną, a wartością wielkości prawdziwą menzurandu

UWAGA 1 Pojęcie ‘dokładność pomiaru’ nie oznacza wielkości i nie jest wyrażane wartością liczbową wielkości. O pomiarze mówi się, że jest bardziej dokładny, gdy występujący przy nim błąd pomiaru jest mniejszy.

UWAGA 2 Terminu „dokładność pomiaru” nie należy używać w sensie poprawność pomiaru, ani terminu precyzja pomiaru nie należy używać w sensie ‘dokładność pomiaru’, która wszakże pozostaje w zależności od obu wspomnianych terminów.

UWAGA 3 ‘Dokładność pomiaru’ bywa czasem rozumiana jako zbieżność.

2.16 (3.10)**błąd pomiaru**

błąd

wartość wielkości zmierzona minus wartość wielkości odniesienia

UWAGA 1 Pojęcia ‘błąd pomiaru’ można używać zarówno:

a) kiedy istnieje wartość wielkości odniesienia, co ma miejsce, kiedy wzorcowania dokonuje się za pomocą wzorca pomiarowego z wartością wielkości zmierzoną o pomijalnie małej niepewności pomiaru lub kiedy dana jest wartość wielkości umowna, w którym to przypadku znany jest błąd pomiaru oraz

b) jeżeli można uznać, że menzurand reprezentowany jest przez pojedynczą wartość wielkości prawdziwą lub zbiór wartości wielkości prawdziwych o pomijalnej rozpiętości, w którym to przypadku błąd pomiaru nie jest znany.

UWAGA 2 Błędem pomiaru nie należy mylić z błędem wytwarzania lub z omyłką.

2.26 (3.9)**niepewność pomiaru**

niepewność

nieujemny parametr charakteryzujący rozproszenie wartości wielkości przyporządkowany do menzurandu, obliczony na podstawie uzyskanej informacji

UWAGA 1 Niepewność pomiaru zawiera składniki pochodzące od wpływów systematycznych takich jak składniki związane z korekcjami i wartościami przypisanymi wzorcom pomiarowym, a także niepewność definicyjną. Czasem oszacowane wpływy systematyczne nie są korygowane, a zamiast tego wprowadzane są odpowiadające im składowe niepewności pomiaru.

UWAGA 2 Takim parametrem może być np. odchylenie standardowe zwane standardową niepewnością pomiaru (lub określoną jej wielokrotność) lub też połowa szerokości przedziału mającego określone prawdopodobieństwo rozszerzenia.

UWAGA 3 Zwykle niepewność pomiaru obejmuje wiele składników. Wartości niektórych z nich mogą być wyznaczone metodą typu A wyznaczania niepewności pomiaru na podstawie statystycznego rozkładu wartości wielkości w serii pomiarów, a scharakteryzowane być mogą za pomocą odchylenia standardowego. Inne składniki, których wartości mogą być wyznaczone metodą typu B wyznaczania niepewności pomiaru, także mogą być scharakteryzowane za pomocą odchylenia standardowego, wyznaczonego na podstawie funkcji gęstości prawdopodobieństwa opartej na doświadczeniu lub innej informacji.

UWAGA 4 Zwykle w odniesieniu do danego zbioru informacji uważa się, że niepewność pomiaru związana jest z ustaloną wartością wielkości przyporządkowaną menzurandowi. Modyfikacja tej wartości pociąga za sobą modyfikację związanej z nią niepewności.

2.41 (6.10)

spójność pomiarowa

powiązanie z wzorcami pomiarowymi

właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru

UWAGA 1 W rozumieniu tej definicji 'odniesieniem' może być definicja jednostki miary poprzez jej praktyczną realizację, procedura pomiarowa zawierająca jednostkę miary wielkości innej niż porządkowa lub wzorzec pomiarowy.

UWAGA 2 Spójność pomiarowa wymaga ustalonej hierarchii wzorcowań.

UWAGA 3 Specyfikacja odniesienia musi zawierać czas, kiedy odniesienie było użyte przy ustanawianiu hierarchii wzorcowania, wraz z jakąkolwiek inną istotną informacją metrologiczną o odniesieniu, taką jak informacja, kiedy wykonano pierwsze wzorcowanie w hierarchii wzorcowania.

UWAGA 4 Przy pomiarach z więcej niż jedną wielkością wejściową w modelu pomiaru każda z wejściowych wartości wielkości sama powinna być spójna pomiarowo, a hierarchia wzorcowania może w tym przypadku mieć strukturę rozgałęzioną lub sieciową. Wysiłek włożony w ustanowienie spójności pomiarowej każdej wielkości wejściowej powinien być współmierny z jej względnym udziałem w wyniku pomiaru.

UWAGA 5 Spójność pomiarowa wyniku pomiaru nie zapewnia, aby niepewność pomiaru była adekwatna dla danego celu lub że wykluczone zostały omyłki.

UWAGA 6 Porównanie pomiędzy dwoma wzorcami pomiarowymi może być uważane za wzorcowanie, jeżeli porównanie służy sprawdzeniu i – jeśli to potrzebne – skorygowaniu wartości wielkości oraz niepewności pomiaru przypisanej jednemu z wzorców.

UWAGA 7 ILAC uważa, że elementami służącymi potwierdzeniu spójności pomiarowej są: nieprzerwany łańcuch spójności pomiarowej do międzynarodowego wzorca pomiarowego lub państwowego wzorca pomiarowego, udokumentowana niepewność pomiarowa, udokumentowana procedura pomiarowa, akredytowane kompetencje techniczne, spójność pomiarowa do SI i odstępy czasu między wzorcowaniami (patrz ILAC P-10:2002).

UWAGA 8 Skrócona postać terminu „spójność” stosowana bywa czasem w sensie „spójność pomiarowa” podobnie, jak to ma miejsce w przypadku innych terminów takich jak „spójność próbek”, „spójność dokumentu”, „spójność przyrządu”, czy „spójność materiału”, gdzie słowo „spójny” oznacza historię danego przedmiotu. Dlatego zalecane jest używanie terminu „spójność pomiarowa” w pełnej postaci tam, gdzie istnieje ryzyko pomyłki.

Wyposażenie pomiarowo-badawcze, które ma istotny wpływ na otrzymanie prawidłowych wyników badań, powinno być poddane wzorcowaniu. Dokumentem, który poświadcza wykonanie wzorcowania przez laboratorium wzorcujące, jest świadectwo wzorcowania.

W najprostszym przypadku wzorcowanie polega na określeniu różnicy pomiędzy wskazaniem przyrządu wzorcowego (wzorca miary wyższego rzędu, materiału odniesienia wyższego rzędu, przyrządu wskazującego wyższego rzędu) a wskazaniem przyrządu wzorcowanego (wzorca miary niższego rzędu, materiału odniesienia niższego rzędu, przyrządu wskazującego niższego rzędu) z uwzględnieniem niepewności pomiaru dokonanego przy pomocy przyrządu wzorcowego. Zasadą jest, że przyrząd wzorcowy powinien być co najmniej trzykrotnie dokładniejszy od przyrządu wzorcowanego.

Wynik wzorcowania

Wynik wzorcowania przedstawiają liczby: wartość wyznaczonej wielkości, wartość niepewności rozszerzonej pomiaru tej wielkości przy danym poziomie ufności p i współczynniku rozszerzenia k . Na przykład: wynik wzorcowania masy odważnika może być przedstawiony w postaci: $(5,12 \pm 0,05)$ kg przy poziomie ufności $p = 95\%$ i współczynniku rozszerzenia $k = 2$.

Laboratoria wzorcujące; zob. [§ 52: komentarza do pkt 4.2.4 d\)](#).

Cel wzorcowania

Celem wzorcowania jest poprawne wyznaczenie charakterystyki, dokładności oraz zapewnienie spójności pomiarowej wyposażenia pomiarowego. Wzorcowanie powinno się odbywać przy użyciu wzorców referencyjnych o znanej dokładności, wzorcowanych na referencyjnych standardach krajowych. Osoba użytkująca przyrząd pomiarowy powinna mieć pewność, iż wyposażenie pomiarowe, którego używa, działa prawidłowo i jest właściwe do wykonywania pomiarów.

Wymagania procesu wzorcowania

- 1) Przyrząd poddany wzorcowaniu powinien się znajdować w warunkach odniesienia. Jeśli warunki eksploatacji ulegają zmianom w trakcie eksploatacji, wzorcowanie prowadzi się wraz z wykonywaniem pomiarów wielkości wpływających. W takiej sytuacji czas wykonywania badań będzie dłuższy, oceny dokładności mogą być mniej pewne, a do wykonania stosownych obliczeń trzeba wykorzystać skomplikowany aparat matematyczny.
- 2) Przyrząd pomiarowy oraz wzorzec zastosowany do wzorcowania muszą być do siebie dopasowane. Oznacza to, że wzorzec jest właściwej wielkości, oddziaływanie przyrządu na wzorzec mieści się w dopuszczalnych granicach, a wymiary wzorca są dostosowane do przyrządu.
- 3) Błędy wzorców nie powinny być skorelowane; a jeśli zdarzy się taka sytuacja, należy pamiętać, iż takich błędów nie można traktować w sposób przypadkowy, tzn. że w rachunku błędów należy te zależności uwzględnić.
- 4) Często stosuje się założenie, iż niedokładność wzorca powinna być pomijalnie mała w porównaniu do niedokładności przyrządu pomiarowego, za taką uznaje się dokładność wzorca 3–10 razy większą od wzorcowanego przyrządu. Dzięki temu zabiegowi można pominąć niedokładność wzorca. Jednakże do wzorcowania można użyć również wzorców o dużej niedokładności. W takiej sytuacji należy zapewnić taki dobór procedury wzorcowania, aby móc osiągnąć wymaganą dokładność wzorcowania.

Trzeba w tym celu użyć większej liczby wzorców, wykonać więcej powtórzeń danego pomiaru oraz odpowiednio estymować współczynniki charakterystyki.

Częstotliwość wzorcowania

Wzorcowania przyrządu powinny być przeprowadzane zgodnie z ustanowionym programem wzorcowania. W dokumencie **ILAC G24:2007 „Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych** zidentyfikowano i opisano metody wyznaczania okresów między wzorcowaniami. W dokumencie wymieniono najważniejsze czynniki wpływające na częstotliwość wzorcowań. Są to m.in.:

- niepewność pomiaru wymagana lub zadeklarowana przez laboratorium,
- ryzyko przekroczenia granicy błędów dopuszczalnych przez przyrząd,
- koszty wymaganych działań korygujących w sytuacji, gdy przyrząd nie powinien być stosowany w długim okresie,
- rodzaj przyrządu oraz instrukcje producenta,
- zakres i intensywność użytkowania,
- porównania poprzednich wzorcowań,
- warunki otoczenia (np. temperatura, wilgotność, ciśnienie),
- częstotliwość sprawdzeń okresowych.

W pewnych przypadkach maksymalne czasookresy wzorcowań zostały określone w normach badań. Przykłady:

- Norma **PN-EN ISO 3059:2013-06 Badania nieniszczące. Badania penetracyjne i magnetyczno-proszkowe. Warunki obserwacji** – podano maksymalny okres między wzorcowaniami mierników napromienienia i natężenia oświetlenia, który nie powinien być dłuższy niż 12 miesięcy.
- Norma **PN-EN ISO 148-2 Metale. Próba udarności metodą Charpy’ego. Część 2: Sprawdzanie młotów wahadłowych** – podano maksymalny okres między wzorcowaniami młotów wahadłowych, który nie powinien być dłuższy niż 12 miesięcy.
- Norma **PN-EN 6507-3 Metale. Pomiar twardości sposobem Vickersa. Część 3: Kalibracja wzorców odniesienia** – podano maksymalny okres ważności kalibracji wzorców twardości, który nie powinien przekraczać 5 lat (2–3 lata w przypadku wzorców twardości wykonanych ze stopów Al i Cu).

j) Wyposażenie, które zostało przeciążone lub z którym postępowano niewłaściwie, które daje wątpliwe wyniki, stwierdzono jego wadliwość lub wykazano przekroczenie wyspecyfikowanych wymagań, powinno być wycofane z eksploatacji. Wyposażenie takie powinno być izolowane, w celu zabezpieczenia przed użytkowaniem, lub jednoznacznie etykietowane, lub oznaczone jako nieprzydatne do użytkowania, dopóki nie zostanie zweryfikowane, że działa poprawnie. Laboratorium powinno zbadać wpływ wykrytej wady lub odstępstwa od wyspecyfikowanych wymagań i zainicjować procedurę zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami (patrz 4.3.7 – 4.3.9).

§ 45 Zasoby – wyposażenie wadliwe – wycofanie z eksploatacji

Personel laboratorium powinien umieścić informację na wyposażeniu, np. w formie etykiety samoprzylepnej z napisem „WYPOSAŻENIE NIESPRAWNE”. Po oznakowaniu wyposażenie powinno być izolowane w miejscu przeznaczonym wyłącznie do przechowywania uszkodzonego wyposażenia pomiarowo-badawczego (nie dotyczy to urządzeń o dużych gabarytach). Miejsce to powinno być oznakowane w sposób trwały, np. czytelnym napisem „WYPOSAŻENIE NIESPRAWNE”.

Upoważniony personel laboratorium powinien dokonać oceny wpływu wykrytej wady na wcześniej wykonane badania. W przypadku stwierdzenia wpływu wady/uszkodzenia na wyniki wykonanych badań należy zainicjować procedurę zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami; zob. [§ 78: komentarz do pkt 4.3.7–4.3.9](#).

Upoważniony personel podejmuje decyzję o wyłączeniu wyposażenia z eksploatacji, przekazaniu niesprawnego urządzenia do naprawy lub kasacji. Urządzenie po naprawie, przed ponownym włączeniem do eksploatacji, poddawane jest sprawdzeniu lub wzorcowaniu. Informacje o uszkodzeniu, naprawie lub kasacji i ponownym włączeniu do eksploatacji należy odnotować w rejestrze wyposażenia; zob. [§ 49: komentarz do pkt 4.2.3 n](#)).

k) Jeżeli do utrzymania zaufania do działania wyposażenia konieczne są sprawdzenia pośrednie, należy je przeprowadzać zgodnie z procedurą 4.2.3.e.

§ 46 Zasoby – wyposażenie – sprawdzenia pośrednie

W uzasadnionych, przewidzianych procedurą przypadkach laboratorium może przeprowadzać sprawdzenia pomiędzy terminami sprawdzeń i wzorcowań określonymi w programie wzorcowań.

l) Jeżeli dane dotyczące wzorcowania lub materiału odniesienia zawierają wartości odniesienia lub poprawki, laboratorium powinno zapewnić, aby wartości odniesienia oraz poprawki były aktualizowane i wdrażane, jeśli jest to właściwe, w celu spełnienia wyspecyfikowanych wymagań.

W przypadku wyposażenia wzorcowanego zgodnie z wymaganiami normatywnymi i istniejącymi danymi historycznymi wzorcowań takiego wyposażenia istnieje możliwość prześledzenia dokładności pomiarowej wykorzystywanego sprzętu. W takim wypadku wszelkie poprawki wprowadzane przez laboratorium należy uznać za nieuzasadnione i wpływające negatywnie na otrzymywane wyniki. Jeżeli istnieje konieczność udowodnienia prawidłowości wskazań przyrządów, należy tego dokonać zgodnie z istniejącymi normami dotyczącymi sprawdzenia i wzorcowania sprzętu tylko przez personel posiadający kwalifikacje właściwe do wprowadzania poprawek tego typu.

m) Laboratorium powinno stosować praktyczne środki zapobiegające niezamierzonym adiustacjom wyposażenia mogącym spowodować utratę ważności wyników.

Wynik wzorcowania nie zawsze jest zgodny z deklarowaną przez producenta dokładnością, czyli wskazania przyrządu pomiarowego przekraczają błędy dopuszczalne. W takim przypadku, aby przyrząd mógł mierzyć z odpowiednią dokładnością, należy poddać go adiustacji. Poniżej znajduje się definicja adiustacji zaczerpnięta z Przewodnika **PKN-ISO/IEC Guide 99**.

3.11 (4.30)

adiustacja układu pomiarowego

adiustacja

zbiór czynności wykonanych przy układzie pomiarowym zapewniających, że wartościom wielkości, które mają być mierzone, odpowiadają odpowiednie wskazania.

UWAGA 1 Wśród typów adiustacji układu pomiarowego wymienić należy regulację zera układu pomiarowego, adiustację przesunięcia i adiustację zakresu (czasem zwaną adiustacją wzmocnienia).

UWAGA 2 Adiustacji układu pomiarowego nie należy mylić z wzorcowaniem, które jest jej wstępnym warunkiem.

UWAGA 3 Po adiustacji układu pomiarowego zazwyczaj musi on zostać poddany ponownemu wzorcowaniu.

Adiustacja jest czynnością wpływającą na wskazania przyrządu, zatem wykonana niewłaściwie lub bez nadzoru stwarza poważne ryzyko dla procesu pomiarowego. Klasycznym przykładem niepowołanych adiustacji dotyczących narzędzi używanych do pomiaru długości i kąta jest chociażby poluzowanie śruby regulacyjnej suwaka w suwmiarce – bo „wróciła z wzorcowania i ciężko chodzi”, czy też przestawienie tulei mikrometru analogowego, bo „wrócił z wzorcowania i zero się nie schodzi”. Należy wspomnieć, że narzędzia z tej grupy generują stosunkowo niewielkie zagrożenia w porównaniu chociażby do urządzeń z dziedziny metrologii wielkości elektrycznych. Poniżej podano przykłady zabezpieczenia przed niepowołanymi adiustacjami wyposażenia:

1. Plombowanie etykietą zabezpieczającą, na przykład kruszącą się przy próbie zerwania.
2. Lakowanie, np. klejem do śrub.
3. Blokowanie dostępu do menu ustawień urządzenia kodem, jeżeli taka opcja jest dostępna.
4. Stosowanie zabezpieczeń mechanicznych, np. kluczy, zamykanie jednostek sterujących złożonymi urządzeniami w szafkach.

Najlepsze zabezpieczenie powinno w widoczny sposób sygnalizować, że nastąpiła niepowołana ingerencja w ustawieniach urządzenia. To umożliwi natychmiastową reakcję i wycofanie urządzenia w celu weryfikacji. Pamiętajmy, że zerwana plomba czy nawet etykieta kalibracyjna jest dla osób odpowiedzialnych za nadzorowanie wyposażenia pomiarowego sygnałem do potraktowania go jako potencjalnie niezgodnego.

Nie wszystkie laboratoria wzorcujące wykonują adiustację wzorcowanych przez siebie przyrządów. Wynika to z braku wymaganych do tych czynności narzędzi serwisowych, tj. specjalistycznego oprogramowania, interfejsów itp. Dlatego najlepiej przeprowadzać adiustację w laboratorium wzorcującym producenta. Dysponuje on bowiem odpowiednim wyposażeniem, umożliwiającym wzorcowania, a także, jeśli to konieczne, adiustację przyrządów pomiarowych.

n) Zapisy dotyczące wyposażenia mogącego mieć wpływ na działalność laboratoryjną powinny obejmować, gdy ma to zastosowanie:

- oznaczenie identyfikujące wyposażenie, w tym wersję oprogramowania;
- nazwę producenta, oznaczenie typu oraz numer seryjny lub inne indywidualne oznaczenie;
- dowód weryfikacji, że wyposażenie jest zgodne z wyspecyfikowanymi wymaganiami;
- aktualną lokalizację;
- daty wzorcowania, wyniki wzorcowania, regulacje, kryteria przyjęcia oraz stosowną datę kolejnego wzorcowania lub odstęp pomiędzy wzorcowaniami;
- dokumentację materiałów odniesienia, wyniki, kryteria przyjęcia, właściwe daty i okres przydatności;
- plan konserwacji oraz konserwacje wykonane dotychczas, gdy jest to istotne dla działania wyposażenia;
- szczegóły dotyczące każdego uszkodzenia, wadliwego działania, modyfikacji lub naprawy wyposażenia.

§ 49 Zasoby – wyposażenie – zapisy

Laboratorium powinno utrzymywać zapisy dotyczące wyposażenia pomiarowo-badawczego; zob. [§ 18: komentarz do pkt 4.1 c\).](#)

Obowiązkiem laboratorium jest prowadzenie rejestru wyposażenia. Przed włączeniem do użytkowania nowe wyposażenie powinno zostać wprowadzone do rejestru wyposażenia celem nadania numeru ewidencyjnego.

Każdy obiekt wyposażenia pomiarowo-badawczego wymagający wzorcowania lub sprawdzenia powinien być oznakowany. Oznakowanie musi zawierać co najmniej numer ewidencyjny wyposażenia (wg rejestru) oraz informację o statusie wyposażenia. Oznakowanie może mieć formę etykiety, kodu albo w inny sposób identyfikować wyposażenie. Zaleca się, aby etykiety występowały w kolorach odróżniających status wyposażenia.

Oprogramowanie używane w procesie wykonywania badań powinno być udokumentowane, zidentyfikowane i nadzorowane w celu zapewnienia przydatności do ciągłego użycia. Oprogramowanie i wszelkie zmiany w nim dokonywane powinny być testowane i/lub walidowane przed użyciem, zatwierdzone do użytkowania i archiwizowane.

Sposób postępowania podczas przeprowadzania konserwacji wyposażenia pomiarowego i badawczego oraz częstotliwość zabiegów konserwacyjnych powinny być określone w instrukcjach obsługi stanowisk badawczych oraz instrukcjach obsługi i dokumentacji techniczno-ruchowej urządzeń pomiarowo-badawczych.

Szczegóły dotyczące każdego uszkodzenia, wadliwego działania, modyfikacji lub naprawy wyposażenia; zob. [§ 43: komentarz do pkt 4.2.3 j\).](#)

4.2.4. Laboratorium powinno wykazać działania zapewniające spójność pomiarową wykonywanych badań.

§ 50 Spójność pomiarowa

Definicja spójności pomiarowej; zob. [§ 42: komentarz do punktu 4.2.3 i\).](#)

a) Laboratorium powinno opracować i nadzorować wykaz wyposażenia stosowanego do badań, harmonogram sprawdzeń lub wzorcowań oraz – o ile ma to zastosowanie – udokumentowany sposób opracowywania harmonogramu nadzoru metrologicznego, w oparciu o właściwe dokumenty odniesienia.

§ 51 Spójność pomiarowa – działania – harmonogram sprawdzeń i wzorcowań

Ważnym aspektem utrzymywania zdolności laboratorium do uzyskiwania spójnych i rzetelnych wyników pomiarów jest wyznaczenie maksymalnego odstępów pomiędzy kolejnymi wzorcowaniami (ponownymi wzorcowaniami) stosowanych wzorców odniesienia lub wzorców roboczych oraz przyrządów pomiarowych.

W pkt 4.2.4 a) przywołany został dokument **ILAC-G24:2007 – Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych**. Celem dokumentu jest dostarczenie laboratorium wytycznych, w szczególności w ustanawianiu systemu wzorcowania, dotyczących wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami. Dokument identyfikuje i opisuje dostępne i znane metody stosowane do ewaluacji odstępów czasu między wzorcowaniami.

Ustalenie czasookresu pomiędzy wzorcowaniami może wynikać z ustaleń zawartych w normach np. badawczych, przy czym ostateczna decyzja powinna być oparta na analizie ryzyka wykonanej przez laboratorium. Maksymalne terminy określone w normach nie mogą być przez laboratorium wydłużane.

Dokument dostępny jest na stronie internetowej Polskiego Centrum Akredytacji: <https://www.pca.gov.pl/publikacje/dokumenty/ilac/>.

b) Laboratorium powinno przechowywać aktualne świadectwa sprawdzeń lub wzorcowań wyposażenia.

§ 52 Spójność pomiarowa – działania – przechowywanie zapisów

Zob. [§ 18: komentarz do pkt 4.1 c\)](#) i [§ 47: komentarz do pkt 4.2.3 n\).](#)

c) Świadectwa powinny być weryfikowane przez upoważniony i kompetentny personel. Należy przez to rozumieć działania zapewniające, iż na podstawie otrzymanych wyników wzorcowania laboratorium podejmuje decyzję o zakresie zastosowania danego wyposażenia pomiarowego. Należy więc określić własne wymagania i po wzorcowaniu stwierdzić czy otrzymane wyniki pozwalają wykorzystać przyrząd w całym zakresie pomiarowym oraz czy wyniki spełniają jego oczekiwania. Dla spełnienia powyższego wymagania należy zastosować sposób potwierdzania zgodności pomiaru z wymaganiami wg ILAC-G8.

§ 53 Spójność pomiarowa – działania – weryfikacja zapisów

Wyniki wzorcowania przedstawione w świadectwie wzorcowania umożliwiają laboratorium zakwalifikowanie przyrządu pomiarowego do wykonywanych pomiarów. Z tego względu istotna jest prawidłowa interpretacja wyników wzorcowania (wraz z niepewnością pomiaru) zawartych w świadectwie wzorcowania oraz znajomość kryteriów oceny zgodności ze specyfikacją.

W punkcie 4.2.4 a) przywołany został dokument **ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności**. Dokument przedstawia ogólne wytyczne na temat wyboru odpowiednich zasad podejmowania decyzji oraz wytyczne dotyczące określania wymaganych elementów zasady podejmowania decyzji, w przypadku gdy nie mają zastosowania żadne opublikowane normatywne zasady.

Zgodnie z informacją zawartą w dokumencie jest on przeznaczony dla audytorów, laboratoriów, organów regulacyjnych oraz klientów. Przedstawia ogólny przegląd zasad podejmowania decyzji i stwierdzania zgodności z wymaganiami. Dokument nie omawia szczegółowo podstawowych zagadnień statystycznych i matematycznych, lecz odsyła czytelników do odpowiedniej literatury. Oznacza to, że niektóre laboratoria, ich personel i klienci mogą być zmuszeni do poszerzenia wiedzy na temat ryzyk i zagadnień statystycznych powiązanych z zasadami podejmowania decyzji. W przypadkach, w których przepisy prawa nakazują stosowanie określonych zasad podejmowania decyzji, zasady te muszą być stosowane przez laboratoria.

W dokumencie zwrócono uwagę na różnicę pomiędzy ogólnym „ryzykiem laboratorium” a „ryzykiem” związanym z zasadą podejmowania decyzji (w tym przypadku ryzykiem związanym z decyzją opartą na pomiarze). To drugie jest bezpośrednio kontrolowane przez odbiorców stwierdzeń zgodności, ponieważ to oni określają zasady podejmowania decyzji, które mają być stosowane przez laboratoria. W związku z tym odbiorca bierze na siebie ryzyko związane ze stwierdzeniami zgodności, czyli ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia wyników.

Dokument dostępny jest na stronie internetowej Polskiego Centrum Akredytacji: <https://www.pca.gov.pl/publikacje/dokumenty/ilac/>.

d) Należy zapewnić i udokumentować powiązanie z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar SI poprzez wzorcowania wykonywane w akredytowanym laboratorium wzorcującym, Głównym Urzędzie Miar lub innej krajowej instytucji metrologicznej spełniającej wymagania porozumienia CIPM MRA lub stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia.

§ 54 Spójność pomiarowa – organizacje wzorcujące

Wzorcowania akceptowane przez UDT przeprowadzają:

- 1) akredytowane laboratoria wzorcujące. Polskie laboratoria są akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA);
- 2) laboratoria Krajowych Instytutów Metrologicznych (National Metrology Institutes – NMI) oraz laboratoria Instytutów Desygnowanych (Designated Institutes – DI). Na stronie internetowej Międzynarodowego Biura Miar i Wąg (Bureau International des Poids et Mesures) <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/cipm-mra-documents/> opublikowane są dokumenty CIPM MRA: „Mutual recognition of national measurement standards and of calibration and measurement certificates issued by national metrology institutes”. Wśród polskich laboratoriów jako sygnatariusze dokumentu wymienieni są GUM oraz INTiBS i POLATOM. Okręgowe oraz obwodowe urzędy miar nie są uznawane za laboratoria GUM.

Porozumienie o wzajemnym uznawaniu (MRA) zostało sporządzone przez Międzynarodowy Komitet Miar i Wąg (CIPM) na mocy uprawnień nadanych mu w Konwencji Metrycznej, do podpisu dyrektorów krajowych instytutów metrologicznych (NMI) państw członkowskich Konwencji. Cele porozumienia to:

- ustalenie stopnia równoważności krajowych wzorców miar utrzymywanych przez NMI;
- zapewnienie wzajemnego uznawania świadectw wzorcowania i pomiarów wydawanych przez NMI;
- zapewnienie rządów i innym stronom bezpiecznej podstawy technicznej dla szerszych umów związanych z handlem międzynarodowym, działalnością handlową i regulacyjną.

Na stronie internetowej Polskiego Centrum Akredytacji opublikowano rejestr laboratoriów wzorcujących akredytowanych przez PCA: <https://www.pca.gov.pl/akredytowane-podmioty/akredytacje-aktywne/laboratoria-wzorcujaace/>. Informacje o akredytacji zagranicznych laboratoriów wzorcujących można znaleźć na stronach internetowych krajowych jednostek akredytujących.

e) Certyfikowane materiały odniesienia zapewniające spójność pomiarową z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar SI, powinny być dostarczone przez kompetentnego producenta spełniającego wymagania normy ISO 17034, Główny Urząd Miar lub inne krajowe instytucje metrologiczne spełniające wymagania porozumienia CIPM MRA.

§ 55 Spójność pomiarowa – certyfikowane materiały odniesienia

Certyfikowane materiały odniesienia powinny być powiązane z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar (SI) i dostarczone przez kompetentnego (akredytowanego według EN ISO 17034) producenta. Jeżeli powiązanie z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar (SI) jest technicznie niemożliwe do uzyskania, stosuje się certyfikowane materiały odniesienia lub metody, które są jednoznacznie opisane i uzgodnione przez zainteresowane strony. W normie **PN-EN ISO 17034:2017-03 Ogólne wymagania do-**

tyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia określono wymagania, zgodnie z którymi powinny być produkowane materiały odniesienia. Norma **PN-EN ISO 17034:2017-03** jest przeznaczona do stosowania jako część ogólnych procedur zapewnienia jakości stosowanych przez producenta materiałów odniesienia.

Poniżej znajdują się zaczerpnięte z normy definicje: producenta materiału odniesienia (RMP) oraz certyfikowanego materiału odniesienia (CRM).

3.1

producent materiału odniesienia RMP

jednostka (organizacja lub przedsiębiorstwo, publiczne lub prywatne), która jest w pełni odpowiedzialna za planowanie i zarządzanie projektem, przypisanie i podjęcie decyzji o wartościach właściwości i odpowiednich niepewnościach, autoryzowanie wartości właściwości oraz wydanie certyfikatu materiału odniesienia lub innych stwierdzeń dotyczących materiałów odniesienia, które produkuje

[ŹRÓDŁO: ISO Guide 30:2015, 2.3.5]

3.2

certyfikowany materiał odniesienia CRM

materiał odniesienia o jednej lub wielu określonych właściwościach scharakteryzowanych przez metrologicznie poprawną procedurę, któremu towarzyszy certyfikat podający wartość określonej właściwości, związaną z nią niepewność oraz stwierdzenie o spójności pomiarowej

Uwaga 1 do hasła: Pojęcie wartość obejmuje właściwość nominalną czyli cechę jakościową, taką jak tożsamość lub sekwencja. Niepewność dla takiej cechy może być wyrażana jako prawdopodobieństwo lub poziom ufności.

Uwaga 2 do hasła: Metrologicznie poprawne procedury dla produkcji i certyfikacji materiałów odniesienia wymienione są między innymi w ISO Guide 35.

Uwaga 3 do hasła: W ISO Guide 31 podano wytyczne dotyczące zawartości certyfikatów materiałów odniesienia.

Uwaga 4 do hasła: ISO/IEC Guide 99:2007 zawiera analogiczną definicję.

[ŹRÓDŁO: ISO Guide 30:2015, 2.1.2, zmodyfikowane – powołanie na ISO Guide 34 zostało usunięte z Uwagi 2 do hasła].

f) UDT może przyjąć wzorcowania wewnętrzne wykonywane na potrzeby własne laboratorium w odniesieniu do własnych wzorców pomiarowych odniesienia. Należy spełnić następujące wymagania:

- wzorcowanie własnych wzorców pomiarowych odniesienia w laboratoriach, o których mowa w p. 4.2.4.d niniejszego dokumentu;
- procedura wzorcowania musi być udokumentowana, wyniki wzorcowania przedstawione w formie świadectw, protokołów lub równoważnych dokumentów, a zapisy wzorcowania muszą być zachowywane;
- kompetencje personelu wykonującego wzorcowania wewnętrzne muszą być udokumentowane, należy przechowywać dokumentację szkoleń oraz dowody kompetencji w postaci np. wyników egzaminu lub wyników z auditu w zakresie wykonywania wzorcowań;
- udokumentowane szacowanie niepewności pomiaru powinno być zgodne z regułami zawartymi w normach z zakresu danej metody badawczej, a jeśli normy te nie zawierają takich reguł, niepewność należy wyznaczyć zgodnie z dokumentem EA-4/02.

§ 56 Spójność pomiarowa – wzorcowania wewnętrzne

Poprzez wzorcowanie wewnętrzne (wewnątrzzakładowe) należy rozumieć wzorcowanie wyposażenia pomiarowo-badawczego będącego własnością danego laboratorium, wykonywane przez to laboratorium. Metody wzorcowania wewnętrznego dla każdego obiektu podlegają ocenie UDT. W pkt 4.2.4. f tiret 4 omyłkowo połączono zapis dotyczący szacowania niepewności przy wykonywaniu badań (zgodnie z regułami zawartymi w normach z zakresu danej metody badawczej; zob. [§ 75: komentarza do pkt 4.3.4](#)) z oceną niepewności pomiaru przy wzorcowaniu. Zasadniczo, na potrzeby uznawania kompetencji laboratoriów badawczych na podstawie dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022, wymóg postępowania zgodnie z dokumentem **EA-4/02 – Ocena niepewności pomiaru przy wzorcowaniu** dotyczy niepewności pomiaru przy wzorcowaniu wewnętrznym. Zapis punktu 4.2.4 f) tiret 4 zostanie odpowiednio skorygowany przy kolejnej nowelizacji dokumentu WUDT-LAB.

4.2.5. Korzystanie z dostawców materiałów i usług zewnętrznych powinno podlegać stałemu nadzorowi. Działania w zakresie nadzoru powinny być udokumentowane.

- a) Dopuszcza się podzlecenie badań wyłącznie laboratorium posiadającemu uznanie w zakresie danej metody.
- b) Wyniki badań powinny wówczas być przedstawione w sposób umożliwiający identyfikację laboratorium i wyłącznie na wzorach protokołów/sprawozdań obowiązujących w laboratorium podwykonawcy. Laboratorium powinno wykazać działania zapewniające spójność pomiarową wykonywanych badań.

§ 57 Usługi zewnętrzne w tym podwykonawstwo

Zapis dotyczący korzystania z usług i wyrobów zewnętrznych, w tym podwykonawstwa, przy kolejnej nowelizacji dokumentu WUDT-LAB zostanie sformułowany jako oddzielny punkt.

Wyroby dostarczane z zewnątrz mogą obejmować na przykład: wzorce pomiarowe i wyposażenie, materiały eksploatacyjne i materiały odniesienia.

Usługi zewnętrzne mogą obejmować na przykład: usługi wzorcowania, usługi pobierania próbek, usługi badań, usługi utrzymania pomieszczeń i wyposażenia, usługi badań biegłości oraz usługi oceny i auditowania.

Laboratorium powinno ustanowić udokumentowaną procedurę dostaw i usług wewnętrznych; zob. [§ 80: komentarz do pkt 5.1.1 b\)](#). Procedura powinna określać tryb postępowania oraz wymagania w zakresie kwalifikowania i nadzorowania dostawców zewnętrznych. W procedurze powinny zostać opisane działania niezbędne do zapewnienia, że dostarczane z zewnątrz wyroby i usługi będą spełniać określone przez laboratorium wymagania, zanim zostaną one użyte lub bezpośrednio dostarczone klientowi. Laboratorium powinno informować dostawców zewnętrznych o swoich wymaganiach i kryteriach akceptacji odnoszących się do dostarczanych wyrobów i usług.

Laboratorium powinno monitorować jakość zewnętrznych dostaw i usług oraz prowadzić zapisy w tym zakresie.

4.3. Laboratorium powinno wdrożyć i utrzymywać system zarządzania zapewniający właściwe zarządzanie procesami realizowanymi przez laboratorium jako samodzielnego podmiotu. System zarządzania laboratorium stanowiącego część organizacji, powinien być wyodrębniony z systemu organizacji lub w sposób czytelny odnosić się do procesów wspólnych.

§ 58 System zarządzania

Wymagania w zakresie struktury organizacyjnej systemu zarządzania laboratorium zostały opisane w pkt 4.1 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022. W dalszej części pkt 4.3 sformułowano wymagania w zakresie: realizacji zleceń i zawierania umów, metod badawczych, trybu postępowania z obiektami badań, budżetów niepewności, monitorowania jakości, raportowania i sprawozdawczości. Można powiedzieć, że są to wymagania w zakresie zarządzania procesem wykonywania badań.

4.3.1. Elementem zarządzania jest udokumentowany proces realizowania zleceń oraz postępowania w zakresie zawieranych umów.
a) Laboratorium powinno posiadać elektroniczny system obsługi i archiwizacji dokumentów powstających w procesie realizacji umowy.

§ 59 Realizacja zleceń. Umowy – elektroniczny system obsługi

W chwili obecnej podstawowym problemem wielu jednostek jest sprawne zarządzanie danymi. Brak informatyzacji w tej dziedzinie powoduje problemy organizacyjne oraz zbędne koszty. Coraz powszechniejsze także i w laboratoriach badawczych stają się elektroniczne systemy zarządzania. Ich zadaniem jest uporządkowanie tradycyjnego obiegu dokumentów i właściwa ich archiwizacja, zapobiegająca ewentualnej utracie informacji. Elektroniczny system zarządzania zapewnia między innymi pełny dostęp do danych wejściowych, pozwala śledzić przebieg procesu oraz udostępnia uzyskane wyniki badań. Wdrożenie elektronicznego systemu zarządzania w laboratoriach badawczych poprawia efektywność pracy poprzez stworzenie bazy wiedzy i szybki dostęp do zgromadzonej informacji oraz automatyzację i standaryzację systemu zarządzania.

b) Udokumentowane potwierdzenie realizacji umowy powinno stanowić sprawozdanie z badań zawierające właściwe zapisy i/lub protokoły z badań opracowane na obowiązujących w danym laboratorium formularzach lub dostarczonych przez UDT.
c) Protokoły i sprawozdania wykonywane w ramach zakresu uznania powinny być opatrzone stwierdzeniem, iż dotyczą badań, które mogły być wykonane wyłącznie przez laboratoria uznane.

UWAGA

Kompetencje laboratoriów uznanych w zakresie wykonywania badań niszczących i nieniszczących zostały określone w art. 9 ust. 2 punkt 5 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 272).

d) Stwierdzenie powinno zawierać m.in. nr i datę ważności świadectwa uznania, dane dotyczące personelu wykonującego badania oraz posiadane kwalifikacje wraz z oznaczeniem dokumentu potwierdzającego ich ważność, o ile są wymagane.
e) Protokoły z badań wykonywanych w ramach zakresu uznania powinny być dodatkowo opatrzone znakiem uznania laboratorium badawczego, którego wzór przedstawiono w załączniku nr 8.

§ 60 Sprawozdania i protokoły – formularze – znak uznania

Wymagania w zakresie raportowania wyników badań zostały określone w rozdziale 7.8 normy **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02** oraz w normach dotyczących określonych metod badawczych; zob. [§ 75: komentarz do pkt 4.3.6.](#)

Kompetencje laboratoriów uznanych w zakresie wykonywania badań niszczących i nieniszczących zostały określone w art. 9 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym (Dz.U. z 2021 r. poz. 272). Laboratoria uznane wykonują badania na potrzeby wytwarzania (materiałów i urządzeń technicznych wytwarzanych według prawa krajowego przez uprawnionych przedsiębiorców) oraz na potrzeby napraw i modernizacji. Sprawozdania/raporty z tych badań powinny być uzupełnione stwierdzeniem o posiadanym uznaniu wraz z datą jego ważności, np.:

„Laboratorium posiada świadectwo uznania nr LBU-999/99-99 ważne do dnia dd/mm/rrrr”.

Ponadto protokoły badań powinny być opatrzone znakiem uznania; zob. [§ 98 komentarza do pkt 5.7.6.](#) Wzór znaku uznania oraz zasady jego stosowania zawarte są w załączniku 8 do dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 i opublikowane zostały na stronie internetowej UDT:

https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_8_Zasady_poslugiwania_sie_znakiem_uznania_laboratorium_badawczego.pdf

Stwierdzenie o posiadaniu uznania wraz ze znakiem uznania może być również stosowane w zapisach potwierdzających wykonanie badań poza obszarem regulowanym przepisami o dozorcze technicznym.

Informacje dotyczące uznania laboratorium w połączeniu z numerem uznania oraz znakiem uznania nie powinny pojawiać się na dokumentach potwierdzających wykonanie badań metodami nieobjętymi zakresem uznania. Informacje takie mogą wprowadzać w błąd klientów laboratorium, inspektorów jednostek dozoru technicznego oraz inne zainteresowane strony, sugerując, że badania te zostały wykonane w ramach posiadanego uznania.

f) Laboratorium powinno przechowywać i w ramach oceny udostępniać wszelkie zapisy, wydruki, rejestry (a w badaniach radiograficznych – zarejestrowane obrazy wskazań na kliszach lub w formie elektronicznej) dotyczące danego badania. Zapisy powinny być identyfikowalne w sposób spójny z danym sprawozdaniem z badań lub protokołem.

§ 61 Przechowywanie zapisów – zob. § 18: komentarz do pkt 4.1 c) oraz § 75: komentarz do pkt 4.3.6.

Dokument WUDT-LAB Wydanie 3/2022 nie określa okresu przechowywania zapisów dotyczących zrealizowanych badań. Wydaje się jednak, że okres ten nie powinien być krótszy niż 10 lat.

g) Laboratorium powinno dostarczać klientom sprawozdania zawierające wyniki pomiarów, ich niepewność oraz, w razie potrzeby, ocenę zgodności ze specyfikacją. Laboratorium odnośnie podejmowania decyzji i przedstawiania zgodności lub niezgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami powinno stosować wytyczne ILAC-G8.

h) Wymagania prawne dotyczące przedstawiania zgodności oraz zalecenia lub wymagania określone przez organ UDT, o ile takie mają zastosowanie, mają pierwszeństwo w odniesieniu do wytycznych ILAC-G8.

§ 62 Weryfikacja sprawozdań – zob. § 51: komentarz do punktu 4.2.4 c).

4.3.2. Laboratorium realizuje zlecenia w oparciu o wdrożone metody badawcze zgodne z posiadanym świadectwem uznania.

a) Zakres działalności laboratoryjnej objęty uznaniem powinien być określony w dokumentach laboratorium.

b) Jeżeli laboratorium prowadzi działania laboratoryjne także w innym zakresie niż wnioskuje o uznanie, dokumenty laboratorium powinny jednoznacznie wskazywać, który zakres działalności jest objęty zakresem uznania, a który nie jest.

c) Jeżeli laboratorium prowadzi działalność laboratoryjną w wielu lokalizacjach, zakres działalności objęty uznaniem powinien być określony w odniesieniu do każdej lokalizacji.

§ 63 Zakres działalności laboratorium

Metoda badawcza – sposób pracy badawczej charakteryzujący się zarówno określonymi czynnościami postępowania (procedurą badawczą), jak i zastosowaniem odpowiednich narzędzi badawczych. Istota metody badawczej powinna zmierzać do skoordynowania sposobu postępowania z zakładanym celem badań.

Rekomendowane jest stosowanie metod badawczych opublikowanych w normach międzynarodowych (regionalnych i krajowych) lub też przez renomowane organizacje techniczne lub producenta wyposażenia. Znormalizowane metody badawcze uznaje się za zwalidowane. Laboratorium powinno jednak zweryfikować, czy jest w stanie prawidłowo stosować te metody przed ich wprowadzeniem do rutynowego wykonywania badań, i upewnić się, że może osiągnąć wymagane parametry, czyli że jest w stanie uzyskiwać miarodajne wyniki badań. Definicje weryfikacji i walidacji; zob. [§ 11: komentarz do pkt 2.](#)

Zakres działalności laboratoryjnej objętej uznaniem przedstawiony jest w formie tabelaryzowanej w załączniku do świadectwa uznania. W tabeli wylistowane są w szczególności metody badawcze, badane cechy (w połączeniu z techniką) oraz normy badań, a w przypadku metod nieznormalizowanych – procedury (instrukcje) badawcze.

Wzór świadectwa uznania wraz z załącznikiem dostępny jest na stronie internetowej UDT:

https://www.udt.gov.pl/images/Wzor_Swiadectwa_uznania_laboratorium.pdf

d) Stosowane metody powinny być dobierane do odpowiednich zadań badawczych określanych w zleceniach i zawieranych umowach. Laboratorium powinno udokumentować zasady doboru metod do poszczególnych zadań i prowadzić w tym zakresie zapisy.

§ 64 Dobór metod badawczych

Metody NDT nie są uniwersalne i zależnie od cech badanego obiektu oraz charakteru wykrywanych nieciągłości konieczny jest dobór optymalnej metody. W celu zwiększenia wykrywalności wad możliwe jest zastosowanie różnych metod lub wykonanie badania wielokrotnie z zastosowaniem różnych parametrów. Podczas wykonywania badań nieniszczących należy pamiętać o możliwości

wystąpienia wskazań pozornych, które mogą zostać błędnie zinterpretowane. Istotne jest doświadczenie osoby wykonującej badanie oraz posiadanie odpowiednich kwalifikacji, potwierdzone przez akredytowane jednostki certyfikujące personel.

Należy wybierać metody badawcze, które spełniają wymagania klienta i są dobrane do określonych zadań badawczych. Jeżeli klient nie określił metody badawczej lub wybrana przez niego metoda nie jest odpowiednia do osiągnięcia zamierzonego celu, laboratorium powinno wybrać inną, właściwą metodę. Zaleca się stosowanie metod znormalizowanych, opublikowanych w normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych.

Klient może również nie określać, jakie badania i w jakim zakresie chciałby zlecić do wykonania, lecz powołać się na normę wyrobu. Przykładem może być norma **PN-EN 13480-5:2017-10 (PN-EN 13480-5:2017-10/A1:2019-07, PN-EN 13480-5:2017-10/A2:2022-03): Rurociągi przemysłowe metalowe Część 5: Kontrola i badania**, w której określono wymagania dotyczące kontroli i badań rurociągów przemysłowych. W tablicy 8.2.1 normy podano zakres badań spoin obwodowych, rozgałęźnych, pachwinowych i uszczelniających w zależności od grupy materiałowej, klasy rurociągu czy rodzaju spoiny. Innym przykładem są normy serii **PN-EN ISO 15614** dotyczące kwalifikowania technologii spawania.

W każdym przypadku laboratorium powinno poinformować klienta o wybranej metodzie badawczej.

e) Laboratorium powinno wdrożyć udokumentowane procedury i instrukcje wykonywania badań. Dokumenty te powinny zawierać wymagania lub odnosić się do innych dokumentów, zawierających te wymagania, a dodatkowo dostarczać dalszych informacji, niezbędnych do badania.

§ 65 Procedury badawcze

Podstawowym składnikiem dokumentacji systemu zarządzania laboratorium są procedury badawcze. Są to dokumenty operacyjne mające zapewnić prawidłowe przeprowadzenie badań według wewnętrznie ustalonych zasad i na przyjętym poziomie zapewnienia jakości. Ich opracowanie, uwzględniające wszystkie szczegółowe i specyficzne wymagania normy w tym zakresie, stanowi określoną trudność, zwłaszcza gdy dotychczasowa praktyka wykonywania badań wymagań tych nie spełniała. Obowiązek opracowania procedur badawczych dotyczy zarówno nieznormalizowanych, jak i znormalizowanych metod badawczych. Opracowane i wdrożone w laboratorium wewnętrzne procedury (instrukcje) badawcze powinny określać wszystkie szczegóły związane z wykonywanymi badaniami, uwzględniając rzeczywiste możliwości i ograniczenia laboratorium. Dodatkową korzyścią stosowania wewnętrznych procedur (instrukcji) badawczych jest możliwość dołączenia do nich, w postaci formularzy, załączników dokumentujących przebieg badania i prezentujących otrzymane wyniki. Tak rozumiane procedury badawcze umożliwiają skuteczny nadzór nad całokształtem działań w zakresie stosowanych przez laboratorium metod badawczych.

Dlatego też, nawet gdy stosowana metoda jest znormalizowana, warto opracować wewnętrzną procedurę badawczą, która ustali wszystkie szczegóły związane z wykonywanym badaniem. Będą w niej zawarte wyłączenia lub rozszerzenia postanowień powołanej normy przedmiotowej, uwzględni rzeczywiste możliwości i ograniczenia laboratorium i będzie stanowić dokument systemowy podlegający nadzorowaniu; zob. [§ 17: komentarz do pkt 4.1 b](#)).

Przykładowy spis elementów procedury badawczej można najogólniej przedstawić w następujący sposób:

- tytuł procedury (na stronie tytułowej),
- przedmiot procedury,
- zakres stosowania,
- terminologia,
- opis rodzaju badanych obiektów,
- charakterystyka badania,
- aparatura i wyposażenie oraz ich parametry techniczne,
- wzorce/materiały odniesienia,
- warunki środowiskowe oraz okres stabilizacji badanych obiektów,
- wymagania bezpieczeństwa i higieny pracy,
- sposób wykonania badania,
- kryteria przyjęcia/odrzućcia wyników pomiaru,
- szacowanie niepewności badania,
- opracowanie sprawozdania z badań,
- wykaz formularzy,
- wykaz dokumentów związanych.

Procedura badawcza powinna być sformułowana na tyle szczegółowo, aby wykonujący badanie mógł je wykonać w sposób powtarzalny w całym zakresie ustaleń zawartych w procedurze. Z kolei oceniający badanie (np. personel kierowniczy laboratorium w ramach pełnionego nadzoru, auditor) powinien móc sprawdzić, czy deklarowany (w procedurze) sposób wykonywania jest zgodny np. z normą, jeżeli się na nią powołujemy, a następnie sprawdzić biegłość wykonania badania w rzeczywistości przez konkretny, uprawniony personel laboratorium.

Wskazówki dotyczące redagowania treści procedury można znaleźć na stronie: <https://labportal.pl/jak-opracowywac-procedury-badawcze/>

Dokumentami uzupełniającymi procedury badawcze są szczegółowe instrukcje wykonywania badań odnoszące się do określonych obiektów podlegających badaniom. W przypadku badań nieniszczących konieczność sporządzenia szczegółowej instrukcji badawczej zawsze odnosi się do badań wykonywanych przez personel z 1. stopniem certyfikatu. Niezależnie od posiadanych kom-

petencji personelu wykonującego badanie, konieczność taka może również wynikać z warunków kontraktu pomiędzy zlecającym a laboratorium wykonującym badanie. Instrukcja stanowiąca uszczegółowienie procedury badawczej może być opracowana przez personel z 2. stopniem certyfikatu; zob. [§ 68: komentarz do pkt 4.3.2 n\).](#)

- f) Metody badawcze znormalizowane powinny być realizowane w oparciu o obowiązujące w tym zakresie i aktualne wydania norm. W tym zakresie laboratorium powinno określić, które normy mają zastosowanie do poszczególnych metod i posiadać właściwe zapisy.
- g) Laboratorium powinno posiadać właściwe zasoby dokumentów normalizacyjnych i utrzymywać ich aktualność.
- h) Personel powinien stosować aktualne wydania norm.
- i) Laboratorium wykonujące badania metodami znormalizowanymi powinno ustanowić zasady określające nabywanie, udostępnianie, zapoznanie personelu z aktualnymi wydaniem norm. Opisane zasady powinny być udokumentowane, a dla potwierdzenia ich spełnienia laboratorium utrzymuje zapisy.

§ 66 Znormalizowane metody badawcze

Normy to dokumenty określające zasady postępowania, przepisy, wzory, wytyczne lub charakterystyki do powszechnego i wielokrotnego stosowania. Są przyjmowane na zasadzie konsensu i muszą być zatwierdzone przez jednostkę organizacyjną, która jest do tego upoważniona. Normy powinny opierać się na osiągnięciach naukowych, technicznych oraz doświadczeniach płynących z praktyki. Powinny być również nastawione na osiągnięcie jak najlepszych korzyści społecznych. Opracowywanie i wprowadzanie norm w życie stanowi wynik normalizacji (standaryzacji).

Celem tworzenia norm jest zapewnienie uporządkowania w określonym zakresie, np. zapewnienie funkcjonalności wyrobom i usługom, usuwanie barier w handlu, ułatwianie współpracy naukowej i technicznej, szeroko rozumiane bezpieczeństwo, upowszechnianie osiągnięć techniki i postępu technicznego, wzrost efektywności gospodarczej.

Norma może być także podstawą przy rozstrzygnięciu konfliktów między dostawcami a odbiorcami lub stanowić punkt odniesienia przy zawieraniu umów cywilnoprawnych, a także być stosowana w przypadku kontroli zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych.

Normy badań odnoszą się do metod badań. Czasami są poszerzone o inne postanowienia, które dotyczą badań, np. wykorzystania metod statystycznych, pobierania próbek czy kolejności badań.

Laboratorium powinno stosować najnowsze edycje norm; zob. [§ 105: komentarz do pkt 6.3.1.4.](#) Dokumenty normatywne muszą być dostępne dla personelu. Zasady korzystania z dokumentów normatywnych powinny być udokumentowane; zob. [§ 17: komentarz do pkt 4.1 b\).](#)

- j) Odstępstwa od metod znormalizowanych, dotyczących każdej działalności laboratoryjnej dopuszcza się tylko wówczas, gdy są one technicznie uzasadnione, zwalidowane, udokumentowane, a opracowane procedury zatwierdzone przez kompetentny personel laboratorium oraz zaakceptowane przez klienta oraz przez UDT.
- k) Procedura badawcza zawierająca odstępstwo powinna być zwalidowana, zaś proces walidacji powinien być właściwie udokumentowany. Pozytywny proces walidacji potwierdza sprawozdanie z walidacji. Proces walidacji powinien być nadzorowany, a sprawozdanie z walidacji powinno być zatwierdzone:
 - w przypadku metod NDT przez osobę posiadającą certyfikat kompetencji 3. stopnia;
 - w pozostałych przypadkach przez upoważnionego przedstawiciela personelu laboratorium posiadającego udokumentowane kwalifikacje w obszarze danej metody.
- l) Metody własne opracowane w laboratorium podlegają walidacji, a postanowienia poprzedniego punktu mają zastosowanie. W procesie walidacji mogą uczestniczyć przedstawiciele UDT.

§ 67 Walidacja metod badawczych

Walidacja została zdefiniowana w normie **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**; zob. [§ 11: komentarz do pkt 2.](#) Zgodnie z przyjętą w normie definicją walidacja jest procesem, który ma na celu potwierdzenie wiarygodności stosowanej metody.

Walidacji podlegają:

- metody nieznormalizowane,
- metody własne realizowane przez laboratorium,
- metody znormalizowane wykorzystywane poza przewidzianym dla nich zakresem,
- metody znormalizowane, które zostały rozszerzone lub zmodyfikowane.

Walidacja powinna być na tyle obszerna, aby potwierdzała, że stosowane metody są właściwe do zamierzonego zastosowania i konieczne przy danym zastosowaniu lub obszarze zastosowania. Powinna obejmować specyfikację wymagań, określenie cech charakterystycznych metod, sprawdzenie, czy wymagania zostaną spełnione przez przewidzianą metodę, oraz stwierdzenie walidacyjne o przydatności metody do określonego celu; zob. [§ 69: komentarz do pkt 4.3.2 p\).](#)

Jeśli wprowadzono jakiegokolwiek zmiany do metod nieznormalizowanych wcześniej zwalidowanych, należy udokumentować wpływ tych zmian na wyniki oraz, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić nową walidację; zob. [§ 69: komentarz do pkt 4.3.2 p\).](#)

- m) Procedura badawcza NDT powinna być zatwierdzona przez personel laboratorium posiadający certyfikat kompetencji 3. stopnia. Właściwy nadzór nad procedurami powinien być udokumentowany.
- n) Instrukcje badawcze NDT odnoszące się do wykonywania badań określonych obiektów, będące uszczegółowieniem procedur badawczych, mogą być zatwierdzone przez personel laboratorium posiadający certyfikat kompetencji 2. stopnia.
- o) Procedury badawcze dotyczące metod innych niż NDT powinny być zatwierdzane i nadzorowane przez upoważnionego przedstawiciela personelu laboratorium posiadającego udokumentowane kwalifikacje w obszarze danej metody.

§ 68 Nadzór nad procedurami badawczymi

Nadzór nad procedurami badawczymi realizowany jest zgodnie z udokumentowaną procedurą; zob. [§ 11: komentarz do pkt 4.1 b\)](#). Procedury badawcze powinny zostać zatwierdzone i nadzorowane przez personel posiadający kwalifikacje potwierdzone certyfikatem 3. stopnia; zob. [§ 31: komentarza do pkt 4.2.1 a\)](#).

Jeżeli zachodzi konieczność sporządzenia szczegółowej instrukcji badawczej NDT odnoszącej się do wykonywania badań określonych obiektów (badania wykonywane przez personel posiadający kwalifikacje potwierdzone certyfikatem 1. stopnia), to instrukcję taką może zatwierdzić personel posiadający kwalifikacje potwierdzone certyfikatem 2. stopnia.

Dokumentami potwierdzającymi kwalifikacje pracownika sprawującego nadzór nad procedurami badań niszczących mogą być w szczególności: dyplom ukończenia uczelni technicznej, dokumenty potwierdzające przebieg praktyki zawodowej (laboratoryjnej), zaświadczenia potwierdzające ukończenie ukierunkowanych szkoleń, potwierdzenie udziału w pracach badawczych, potwierdzenie udziału w badaniach biegłości itp.

- p) Laboratorium powinno zachowywać zapisy z walidacji dotyczące:
 - zastosowanej techniki walidacji,
 - specyfikacji wymagań,
 - określania cech charakterystycznych metody,
 - uzyskanych wyników,
 - stwierdzenia walidacyjnego dotyczącego metody, wskazującego na jej przydatność do zamierzonego zastosowania.

UWAGA 1: Walidacja może obejmować procedury pobierania próbek, postępowania i transportu obiektów do badań.

UWAGA 2: Techniki stosowane do walidacji metody mogą być jedną z niżej wymienionych albo ich kombinacją:

- wzorcowanie lub wyznaczenie systematycznego błędu pomiaru i precyzji z wykorzystaniem wzorców odniesienia lub materiałów odniesienia,
- systematyczna ocena czynników wpływających na wynik,
- badanie odporności metody poprzez zmianę kontrolowanych parametrów, takich jak temperatura inkubacji, odmierzona objętość,
- porównanie wyników uzyskanych innymi zwalidowanymi metodami,
- porównania międzylaboratoryjne,
- ocena niepewności wyników pomiarów oparta na wiedzy o zasadach teoretycznych metody i praktycznym doświadczeniu w realizacji metody pobierania próbek lub metody badania.

§ 69 Zapisy z walidacji. Techniki walidacji

W odniesieniu do zapisów; zob. [§ 18: komentarz do pkt 4.1 c\)](#) oraz [§ 75: komentarz do pkt 4.3.6](#).

- q) Laboratorium powinno zweryfikować, czy jest w stanie prawidłowo realizować metody przed ich wprowadzeniem, poprzez upewnienie się, że może osiągać wymagane parametry. Zapisy z weryfikacji powinny być zachowywane. Jeśli metoda jest zmieniana, weryfikację należy powtórzyć w niezbędnym zakresie.

§ 70 Weryfikacja metod badawczych

Weryfikacja została zdefiniowana w normie **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**; zob. [§ 11: komentarz do pkt 2](#). Szczególnym przypadkiem weryfikacji jest walidacja. Każda nowa metoda (procedura) badawcza powinna być zweryfikowana przed jej wdrożeniem do stosowania w laboratorium. Wymienione w pkt 4.3.2 p) techniki walidacji mogą być stosowane na potrzeby weryfikacji. Weryfikacja powinna zostać powtórzona w przypadku istotnych zmian procedury badawczej, np. nowej edycji normy metody. Wartością dodaną weryfikacji może być identyfikacja potrzeb szkoleniowych personelu. W odniesieniu do zapisów z weryfikacji; zob. [§ 18: komentarz do pkt 4.1 c\)](#) oraz [§ 75: komentarz do pkt 4.3.6](#).

Laboratorium powinno posiadać udokumentowaną procedurę weryfikacji prawidłowości realizacji metod badawczych; zob. [§ 80: komentarz do pkt 5.1.1 b\)](#).

4.3.3. Postępowanie z obiektami do badań powinno spełniać następujące wymagania.

§ 71 Postępowanie z obiektami do badań

W rozumieniu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 postępowanie z obiektami do badań obejmuje również pobieranie próbek.

4.3.3.1. Pobieranie próbek.

- a) Laboratorium powinno mieć plan i metodę pobierania próbek, jeżeli pobiera próbki substancji, materiałów lub wyrobów, które są następnie badane. Metoda pobierania próbek powinna uwzględniać czynniki, które należy kontrolować, aby zapewnić ważność wyników dalszych badań. Plan i metoda pobierania próbek powinny być dostępne w miejscu pobierania próbek. Plany pobierania próbek powinny być, kiedy jest to uzasadnione, oparte na właściwych metodach statystycznych.
- b) Metoda pobierania próbek powinna opisywać:
 - wybór próbek lub miejsc;
 - plan pobierania próbek;
 - przygotowanie i postępowanie z próbką(-ami) substancji, materiału lub wyrobu w celu uzyskania wymaganego obiektu dla dalszych badań.

UWAGA: Po otrzymaniu próbki, w laboratorium może być wymagane dalsze postępowanie, jak określono w 4.3.3.2.

- c) Laboratorium powinno zachowywać zapisy danych z pobierania próbek, które stanowią część przeprowadzonego badania. Zapisy powinny obejmować, gdy to istotne:
 - odniesienie do zastosowanej metody pobierania próbek;
 - datę i czas pobierania próbek;
 - dane identyfikujące i opisujące próbkę (np. numer, ilość, nazwa);
 - identyfikację personelu wykonującego pobieranie próbek;
 - identyfikację użytego wyposażenia;
 - warunki środowiskowe lub transportu;
 - schematy lub inne równoważne środki służące do określenia miejsca pobierania próbek, kiedy jest to stosowne;
 - odstępstwa, uzupełnienia lub wyłączenia od metody pobierania próbek i planu pobierania próbek.

§ 72 Pobieranie próbek – plan i metoda

Pobieranie próbek do badań powinno być wykonane każdorazowo zgodnie z normą wykonywania badań, jeżeli określa ona sposób przygotowania i obróbki próbek. Jeżeli sposób pobierania próbek nie został określony w normie badawczej, należy odwołać się do normy wyrobu, w której znajdują się wymagania dotyczące badań jakości danego typu elementów. W przypadku nienormalnego pobierania próbek lub próbek innego typu, których badanie prowadzi do tych samych rezultatów, zalecane jest uzyskanie akceptacji klienta na inny sposób pobierania lub przygotowania próbki. Zapisy z takich ustaleń powinny być utrzymywane zgodnie z zapisami systemu zapewnienia jakości.

4.3.3.2. Postępowanie z obiektami do badań

- a) Laboratorium powinno mieć procedurę dotyczącą transportowania, przyjmowania i postępowania z obiektami podlegającymi badaniu oraz ich zabezpieczania, przechowywania, przetrzymywania i pozbywania się lub zwracania, zawierające także opis wszystkich warunków niezbędnych do ochrony integralności obiektu badania oraz ochrony interesów laboratorium i klienta. Powinny być podejmowane środki ostrożności, aby zapobiec pogorszeniu właściwości, zanieczyszczeniu, utracie lub uszkodzeniu obiektu podczas postępowania, transportu, przechowywania/oczekiwania oraz przygotowywania do badania. Powinno się postępować zgodnie z instrukcjami obsługi dostarczonymi wraz z obiektem.
- b) Laboratorium powinno mieć system jednoznacznej identyfikacji badanych obiektów. Identyfikację tę należy zachowywać przez cały czas, gdy laboratorium ponosi odpowiedzialność za obiekt.
- c) Po przyjęciu obiektu do badania, należy zapisywać odstępstwa od wyspecyfikowanych warunków. W razie wątpliwości, czy obiekt nadaje się do badania, lub jeżeli obiekt nie jest zgodny z dostarczonym opisem, laboratorium powinno skonsultować z klientem dalsze postępowanie przed przystąpieniem do pracy i powinno zapisywać rezultaty ustaleń z klientem. Jeżeli klient wymaga, aby obiekt został poddany badaniu, przyjmując odstępstwo od określonych warunków, laboratorium powinno umieścić zastrzeżenie w raporcie, wskazujące, na które wyniki może mieć wpływ dane odstępstwo.
- d) Jeżeli obiekty wymagają przechowywania lub kondycjonowania w określonych warunkach środowiskowych, warunki te powinny być utrzymywane, monitorowane i zapisywane.

§ 73 Postępowanie z obiektami do badań

Laboratorium powinno posiadać udokumentowaną procedurę postępowania z obiektami do badań; zob. [§ 80: komentarz do pkt 5.1.1 b\)](#).

Personel wykonujący badania lub osoba kierująca zespołem badawczym jest odpowiedzialna za wyznaczenie i przygotowanie próbek do badań. Próbki do badań powinny być oznakowane w sposób trwały, zapewniający ich identyfikację od momentu pobrania do zakończenia badań oraz przez okres przechowywania po badaniach. Próbki do badań powinny być przygotowywane w sposób niepowodujący zmian w strukturze materiału. Podobnie transport i przekazywanie próbek wewnątrz laboratorium nie powinny naruszać ich integralności. Po przygotowaniu próbek do badań personel wykonujący badania powinien sprawdzić ich zgodność z wymaganiami odniesienia (normy, procedury badawcze, inne uzgodnione z klientem wymagania). Informacje na temat warunków przechowywania i kondycjonowania; zob. [§ 36: komentarz do pkt 4.2.2.](#)

- 4.3.3.3.** Jeżeli wykonywane badania wymagają stosowania odczynników chemicznych lub innych substancji niebezpiecznych, laboratorium powinno posiadać udokumentowany system zapewnienia bezpieczeństwa bhp i ochrony środowiska.
- Materiały niebezpieczne powinny być właściwie oznaczone, zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych.
 - Powstałe podczas badań odpady właściwie składowane i przekazywane do utylizacji.
 - Współpraca z podmiotami odbierającymi odpady powinna być udokumentowana.

§ 74 Odczynniki chemiczne lub substancje niebezpieczne

Art. 221. [Zasady stosowania substancji i preparatów chemicznych] – Kodeks pracy, Dz.U. z 2023 r. poz. 1465. Wersja od 31 lipca 2023 r.; zob. [§ 38: komentarz do pkt 4.2.2.](#)

Art. 221. [Zasady stosowania substancji i preparatów chemicznych]

- § 1. Niedopuszczalne jest stosowanie substancji chemicznych i ich mieszanin nieoznakowanych w sposób widoczny, umożliwiający ich identyfikację.
- § 2. Niedopuszczalne jest stosowanie substancji niebezpiecznej, mieszaniny niebezpiecznej, substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie bez posiadania aktualnego spisu tych substancji i mieszanin oraz kart charakterystyki, a także opakowań zabezpieczających przed ich szkodliwym działaniem, pożarem lub wybuchem.
- § 3. Stosowanie substancji niebezpiecznej, mieszaniny niebezpiecznej, substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie jest dopuszczalne pod warunkiem zastosowania środków zapewniających pracownikom ochronę ich zdrowia i życia.
- § 4. Zasady klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin pod względem zagrożeń dla zdrowia lub życia, wykaz substancji chemicznych niebezpiecznych, wymagania dotyczące kart charakterystyki oraz sposób ich oznakowania określają odrębne przepisy.
- § 5. (uchylony)

Stosowanie substancji chemicznych i ich mieszanin w procesie pracy:

<https://sip.lex.pl/procedury/stosowanie-substancji-chemicznych-i-ich-mieszanin-w-procesie-pracy-1610615933>

Postępowanie z substancjami niebezpiecznymi:

<https://sip.lex.pl/procedury/postepowanie-z-substancjami-niebezpiecznymi-1610614555>

Rozporządzenie 2017/542 zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia Dz.U. UE.L. 2017.78.1. Wersja od 23 marca 2017 r.

<https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzienniki-UE/rozporzadzenie-2017-542-zmieniajace-rozporzadzenie-parlamentu-europejskiego-68913259>

- 4.3.4.** Laboratorium powinno ustanowić zasady oraz określić niepewność wszystkich metod z zakresie uznania laboratorium.
- Laboratorium powinno ustanowić zasady stanowienia, nadzorowania i reagowania na zmiany w obszarze określonych budżetów niepewności każdej metody.
 - Działania w tym zakresie powinny być dokumentowane, a do celów oceny utrzymywane zapisy.
 - Przy określaniu budżetów niepewności należy zidentyfikować i uwzględnić w szczególności następujące źródła niepewności: dokumenty odniesienia, materiały odniesienia, WPB, warunki środowiskowe, personel.
 - W celu spełnienia wymagań określonych powyżej zaleca się stosowanie reguł wyznaczania niepewności pomiarów zawartych w normach z zakresu danej metody badawczej, a jeśli normy nie zawierają takich reguł zaleca się stosowanie dokumentu ILAC-G17.

§ 75 Niepewność pomiaru. Budżety niepewności

Definicja niepewności pomiaru; zob. [§ 42: komentarz do pkt 4.2.3 od f\) do i\).](#) Poniżej znajduje się definicja budżetu niepewności zaczerpnięta z przewodnika **PKN-ISO/IEC Guide 99**.

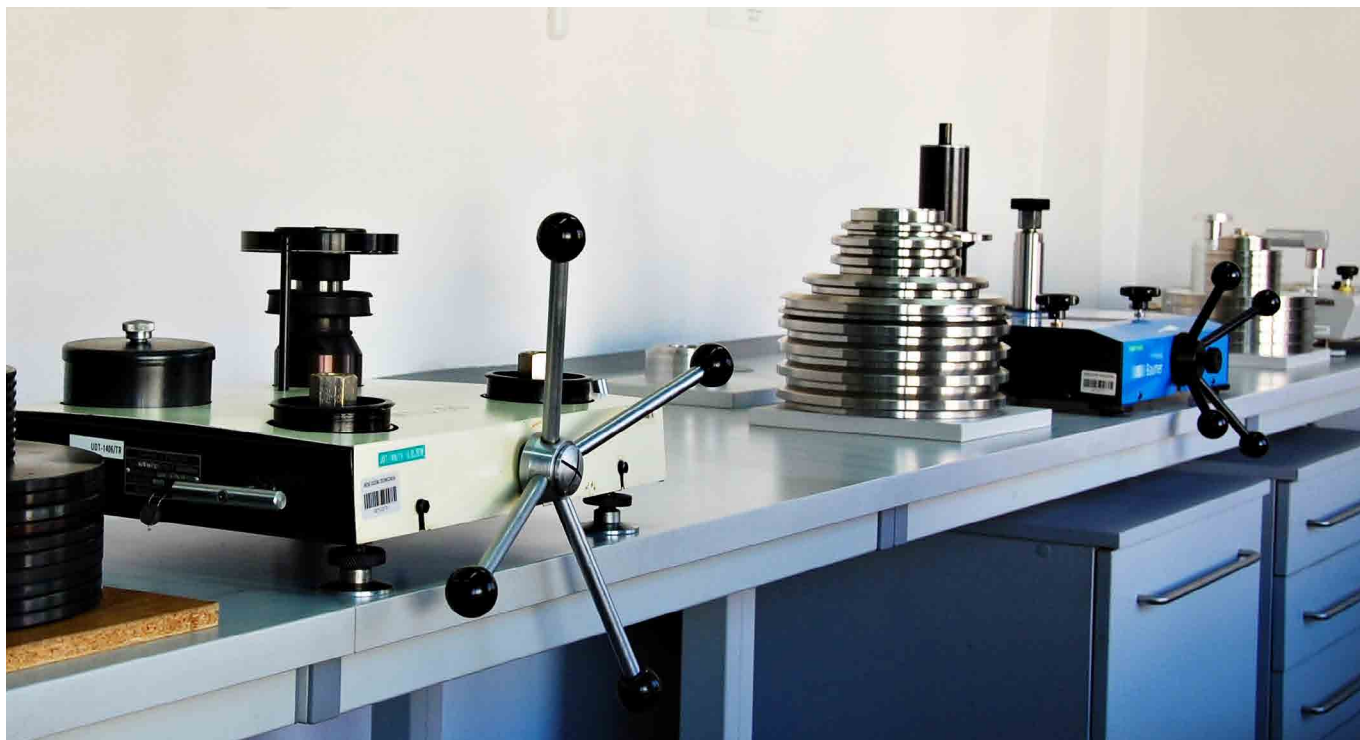
2.33

budżet niepewności

zestawienie niepewności pomiaru, składników tej niepewności pomiaru oraz sposobu ich obliczania i składania.

UWAGA Budżet niepewności powinien zawierać model pomiaru, estymaty i niepewności pomiaru związane z wielkościami w modelu pomiaru, kowariancje, typ zastosowanej funkcji gęstości prawdopodobieństwa, stopnie swobody, metodę wyznaczania wartości niepewności pomiaru i wszelkie współczynniki rozszerzenia.

Niepewność pomiaru jest parametrem związanym z rezultatem pomiaru charakteryzującym rozrzut wyników, który można w uzasadniony sposób przypisać wartości mierzonej. Niepewność w znaczeniu jakościowym związana jest z dokładnością pomiaru. Pomiar zawsze jest niedokładny, co nie tylko wynika z niedoskonałości aparatury i zmysłów obserwatora, ale jest nieodłączną cechą takiej operacji. Im pomiar jest dokładniejszy, tym niepewność jest mniejsza.



Niektóre źródła niepewności:

- niepełna definicja wielkości mierzonej,
- niedoskonała realizacja definicji wielkości mierzonej,
- niepełna znajomość wpływu otoczenia lub niedoskonały pomiar warunków otoczenia,
- błędy w odczycie wskazań przyrządów,
- klasa dokładności przyrządów pomiarowych,
- niedokładne wartości danych otrzymywanych ze źródeł zewnętrznych: wartości przypisane wzorcom i materiałom odniesienia, stałe przyjmowane do obliczeń,
- niedoskonałość metody pomiarowej,
- operacja poboru próbki.

Miary ilościowe niepewności:

- niepewność standardowa – równa odchyleniu standardowemu lub jego estymacie,
- niepewność typu A – wyznaczana z zastosowaniem normalnego rozkładu wyników metodą analizy statystycznej serii pojedynczych obserwacji,
- niepewność typu B – wyznaczana innymi metodami niż dla typu A, najczęściej z zastosowaniem rozkładu prostokątnego opisującego nierozpoznane oddziaływania systematyczne,
- złożona niepewność standardowa – ustalana w przypadku występowania wielu niepewności i dla pomiarów bezpośrednich ustalana jako pierwiastek sumy kwadratów niepewności składowych, a dla pomiarów pośrednich kwadraty niepewności składowych są mnożone przez wagi zgodnie z prawem propagacji niepewności. Spotyka się też określenie, że jest to połączona niepewność typu A i typu B,
- niepewność rozszerzona – określa granice przedziału niepewności z określonym poziomem ufności i stanowi iloczyn niepewności standardowej i współczynnika rozszerzenia,
- poziom ufności – prawdopodobieństwo tego, że w przedziale niepewności wyniku pomiaru (czyli w przedziale ufności) znajduje się wartość faktyczna

Sposób obliczania niepewności zależy od charakteru pomiaru. Wyróżnia się dwie zasadnicze metody.

Metoda (typ niepewności) A

Gdy wyniki poszczególnych pomiarów tej samej wielkości różnią się, wówczas niepewność obliczana jest na drodze analizy statystycznej wyników serii pojedynczych pomiarów. Zakłada się przy tym pewien rozkład statystyczny poszczególnych prób. Jeżeli błędy pomiarowe są losowe, tym rozkładem jest rozkład normalny. Wówczas, dla dużej liczby prób (powyżej 30), estymatorem niepewności pomiarowej jest odchylenie standardowe średniej (średni błąd średniej). Dla mniejszej liczby prób niepewność jest większa i równa iloczynowi odchylenia standardowego średniej i współczynnika wynikającego z rozkładu Studenta, który zależy od przyjętego poziomu ufności i liczby pomiarów.

Metoda (typ niepewności) B

Gdy wyniki pomiarów są takie same lub podlegają systematycznym zmianom, wówczas metody statystyczne nie mogą być zastosowane. Sytuacja taka występuje np., gdy:

- klasa przyrządu jest niska w danych warunkach pomiaru (na przykład przy pomiarze długości ołówka linijką ze skalą centymetrową). Wówczas o niepewności pomiarowej decyduje klasa przyrządu (w przykładzie z linijką będzie to 1 cm);
- mierzona wielkość zmienia się znacząco w czasie pomiaru z powodu warunków zewnętrznych, np. zmiany temperatury.

Poniżej wskazane są przykłady norm, w których określono reguły wyznaczania niepewności pomiarów w zakresie danej metody badawczej.

PN-EN ISO 148-1:2017-02 Metale – Próba udarności sposobem Charpy’ego – Część 1: Metoda badania

PN-EN ISO 6892-1:2020-05 Metale – Próba rozciągania – Część 1: Metoda badania w temperaturze pokojowej

PN-EN ISO 6506-1:2014-12 Metale – Pomiar twardości sposobem Brinella – Część 1: Metoda badania

W przypadkach, w których powszechnie uznana metoda badań podaje wartości graniczne dla wartości głównych źródeł niepewności pomiaru i podaje sposób przedstawienia obliczonych wyników, uznaje się, że laboratorium spełnia wymagania pkt 4.3.4 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022, gdy postępuje zgodnie z metodą badań i instrukcjami dotyczącymi przedstawiania wyników.

W odniesieniu do badań nieniszczących patrz: **Inspektor nr 2/2023 i nr 3/2023, Paweł Grześkowiak (UDT): Niepewność i wiarygodność badań nieniszczących, część 1** [INSPEKTOR 2 2023 \(udt.gov.pl\)](#) i **część 2** [INSPEKTOR 3 2023 \(udt.gov.pl\)](#).

4.3.5. Laboratorium zobowiązane jest planować i przeprowadzać proces monitorowania swojej działalności odpowiednio do zakresu uznania poprzez:

- a) uczestnictwo w badaniach biegłości. Minimalna częstość uczestnictwa dla każdej metody badawczej objętej zakresem uznania wynosi jeden raz w ciągu dwóch cykli uznawania laboratorium i/lub
- b) uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości. Minimalna częstość uczestnictwa, dla każdej metody badawczej objętej zakresem uznania wynosi jeden raz w cyklu uznawania laboratorium.

W odniesieniu do unikalnych metod badawczych, gdy nie jest możliwe uczestnictwo w badaniach biegłości lub porównaniach międzylaboratoryjnych, laboratorium dostarcza dowody spełnienia wymagań wg indywidualnych uzgodnień z zespołem oceniającym podczas procesu uznania.

UWAGA: Badania biegłości powinny być organizowane przez jednostki akredytowane, a w przypadku ich braku przez jednostki uznane za kompetentne, zgodnie z dotychczasową praktyką.

§ 76 Monitorowanie działalności laboratorium

Monitorowanie działalności laboratorium może obejmować uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych lub programach badań biegłości.

Badanie biegłości (PT) jest oceną rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium za pomocą porównań międzylaboratoryjnych.

Porównanie międzylaboratoryjne (ILC) to zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami.

Laboratoria powinny planować udział w PT lub ILC. Laboratorium ubiegające się o uznanie po raz pierwszy powinno przedstawić dowód zadowalającego uczestnictwa w PT lub ILC przed uzyskaniem uznania. Laboratoria powinny wykazać dalszą i ciągłą aktywność, dostosowaną do zakresu uznania oraz zgodną z planem uczestnictwa w PT oraz ILC.

Uznaje się, że istnieją dziedziny badań, dla których PT lub ILC nie istnieją lub są niepraktyczne. W takich przypadkach UDT i laboratorium powinny omówić i uzgodnić odpowiednie alternatywne sposoby, za pomocą których można ocenić i monitorować wyniki działalności. Fakt ten powinien być uwzględniony w planach uczestnictwa w PT oraz ILC.

4.3.6. Dokumentowanie badań powinno zapewnić spełnienie wymagań, w następującym zakresie jednocześnie:

- a) laboratorium wykonując badania metodami objętymi zakresem uznania opracowuje protokoły, których wzory w ramach postępowania oceniającego podlegają weryfikacji pod kątem spełnienia wymagań niniejszych WUDT-LAB, o ile nie mają zastosowania wzory druków dostarczonych przez UDT;
- b) laboratorium powinno zapewnić, aby zapisy techniczne dotyczące każdej działalności laboratoryjnej zawierały wyniki, dane i dostateczne informacje umożliwiające, gdy jest to możliwe, identyfikację czynników wpływających na wynik pomiaru i związaną z nim niepewność pomiaru oraz umożliwiające powtórzenie działalności laboratoryjnej w warunkach możliwie jak najbliższych tym, w jakich je wykonano pierwotnie. Zapisy techniczne powinny zawierać datę oraz identyfikację personelu odpowiedzialnego za każdą działalność laboratoryjną oraz za sprawdzenie danych i wyników. Pierwotne obserwacje, dane i obliczenia powinny być zapisywane w chwili ich wykonania i powinny być identyfikowalne z określonym zadaniem;
- c) laboratorium powinno zapewnić możliwość śledzenia zmian w zapisach technicznych w odniesieniu do poprzednich wersji lub do pierwotnych obserwacji. Należy zachowywać zarówno oryginalne, jak i zmienione dane i pliki, w tym datę zmiany, wskazanie zmienionych fragmentów oraz personelu odpowiedzialnego za zmiany.

§ 77 Dokumentowanie badań

Wyniki każdego badania powinny być przedstawione w sprawozdaniu (raporcie) z badania w sposób jasny i jednoznaczny. „Sprawozdanie z badania” jest szerszym pojęciem niż „protokół badania”. Sprawozdanie powinno zawierać wszelkie informacje wymagane przez klienta (ustalenia, wymagania, kryteria oceny), odniesienia do dokumentów takich jak procedury badawcze czy normy badań, a także inne informacje wymagane przez normę **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**.

Powszechnie przyjmuje się, że protokół jest skróconą formą sprawozdania. Wymagania dotyczące minimalnej zawartości protokołu z badania określają normy badań.

Częstą praktyką jest wydawanie protokołów z badań jako uproszczonej formy sprawozdania, szczególnie gdy badania wykonywane są na potrzeby wewnętrzne. Niejednokrotnie także sprawozdanie z badań jest podsumowaniem wykonanych badań w szerszym zakresie, do którego w postaci załączników dołączane są protokoły badań.

4.3.7. Laboratorium powinno mieć procedurę, która powinna być stosowana wówczas, gdy jakkolwiek aspekt jego działalności laboratoryjnej, lub wynik tej pracy, nie jest zgodny z wymaganiami.

4.3.8. Laboratorium powinno zachowywać zapisy związane z pracą niezgodną z wymaganiami.

4.3.9. Jeżeli ocena wskazuje, że praca niezgodna z wymaganiami mogłaby się powtórzyć lub jeżeli istnieje wątpliwość co do zgodności działań laboratorium z własnym systemem zarządzania, laboratorium powinno wdrożyć działania korygujące.

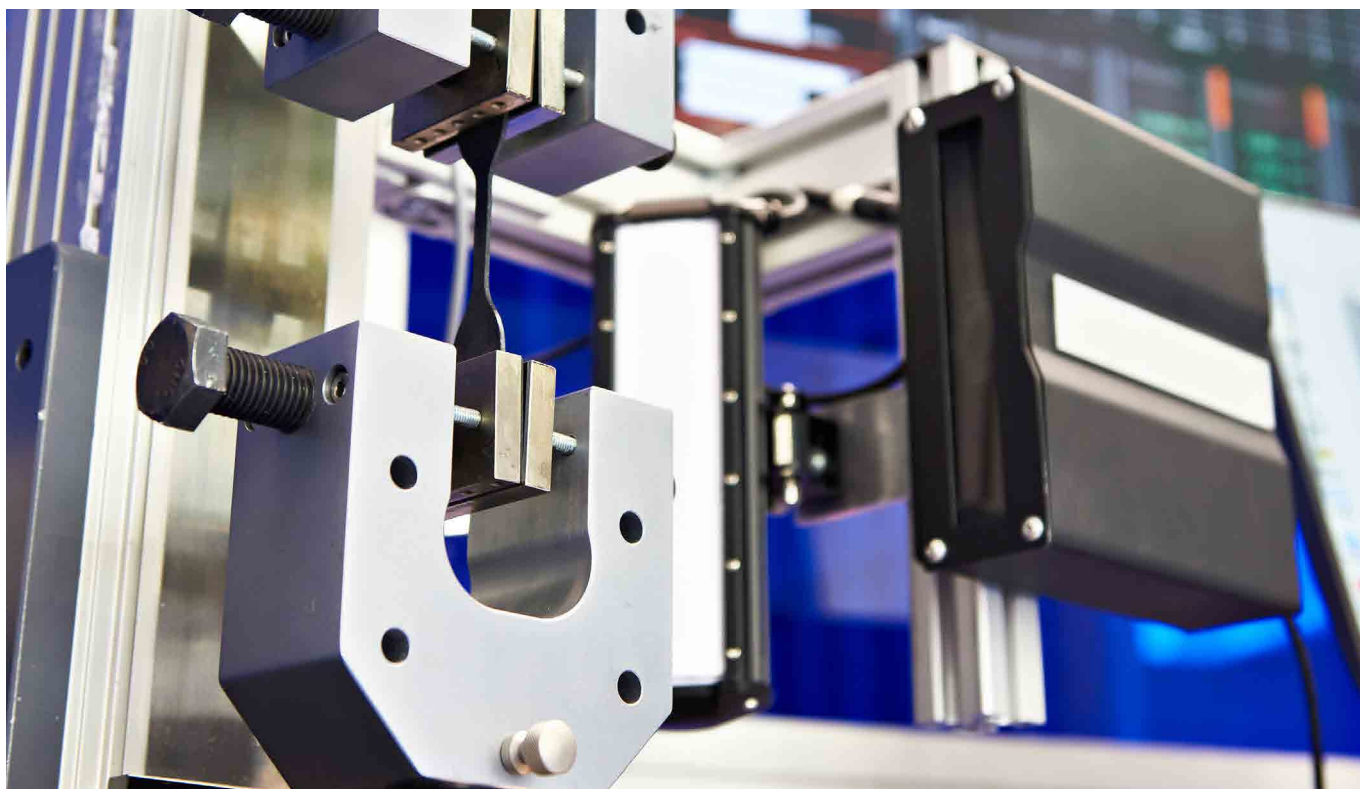
§ 78 Praca niezgodna z wymaganiami

Laboratorium powinno posiadać udokumentowaną procedurę zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami; zob. [§ 80: komentarz do pkt 5.1.1 b](#)). Zgodnie z treścią pkt 7.10.1 normy **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02** procedura powinna zapewnić, aby:

- ustalono odpowiedzialność i uprawnienia dotyczące zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami;
- były podejmowane działania (łącznie z zatrzymaniem lub powtórzeniem pracy i wycofaniem raportów, jeżeli to konieczne) bazujące na ustalonym przez laboratorium poziomie ryzyka;
- dokonywano oceny znaczenia pracy niezgodnej z wymaganiami, łącznie z analizą jej wpływu na wcześniejsze wyniki;
- podejmowano decyzje dotyczące możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami;
- kiedy to konieczne, klient jest powiadamiany, a praca jest wycofana;
- ustalono odpowiedzialność za wyrażenie zgody na wznowienie pracy.

W przypadku wystąpienia pracy niezgodnej z wymaganiami laboratorium powinno zbadać wpływ wykrytej wady, dokonać szczegółowej specyfikacji i rozpocząć postępowanie polegające na korekcyi problemu. Analizowana jest przyczyna oraz podejmowane są bezzwłocznie działania (zatrzymanie, powtórzenie pracy lub wycofanie sprawozdania, jeżeli to konieczne). Bazuje się przy tym na ustalonym poziomie ryzyka, aby nie dopuścić do wydania nierzetelnych wyników. Jeżeli jest to konieczne, klient powinien zostać poinformowany o zaistniałej sytuacji.

4.3.10. W przypadku gdy urządzenie techniczne objęte ewidencją UDT, dla którego wydano decyzję zezwalającą na eksploatację, zostało poddane badaniu w wyniku którego stwierdzono niespełnienie kryteriów akceptacji, laboratorium wykonujące badanie jest zobowiązane do przekazania tej informacji do UDT, załączając protokół (sprawozdanie) z badania. Laboratorium powinno poinformować eksploatującego o przekazaniu do UDT informacji.



Opisany powyżej przypadek dotyczy w szczególności badań nieniszczących wykonywanych na urządzeniach technicznych dopuszczonych do eksploatacji na podstawie decyzji wydanej przez UDT. Po uzyskaniu od laboratorium informacji wraz z dokumentami badania UDT powinno przeprowadzić analizę wpływu zidentyfikowanej przez laboratorium niezgodności na dalszą eksploatację urządzenia. W przypadku stwierdzenia występowania przesłanek wskazanych w **art. 18 ust. 1 i/lub 2 ustawy o dozorze technicznym** zachodzi konieczność wydania decyzji wstrzymującej eksploatację urządzenia.

- Art. 18. 1.** W przypadku nieprzestrzegania przez eksploatującego przepisów o dozorze technicznym organ właściwej jednostki dozoru technicznego wydaje decyzję o wstrzymaniu eksploatacji urządzenia.
- 2.** Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio w razie stwierdzenia zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego oraz mienia i środowiska

5. PRZEBIEG PROCESU UZNANIA LABORATORIUM

5.1. Wniosek o uznanie laboratorium. Dokumentacja laboratorium

- 5.1.1.** Laboratorium składa w Urzędzie Dozoru Technicznego, ul. Szczęśliwicka 34, 02-353 Warszawa:
- a) wniosek (wzór – załącznik 1) podpisany przez osobę upoważnioną do zaciągania zobowiązań finansowych wraz z kartami metod badawczych arkusz 1 (wzór – załącznik 2a);

UWAGA

Dopuszcza się możliwość stosowania kwalifikowanego podpisu elektronicznego

b) dokumentację systemu zarządzania wynikającą z niniejszego dokumentu zawierającą co najmniej następujące dokumenty:

- schemat organizacyjny (4.1.);
- polityki i cele (4.1.a);
- procedura nadzoru nad dokumentami systemu zarządzania (4.1.b);
- procedura nadzoru nad zapisami (4.1.c);
- procedura dotycząca personelu (3.2.1);
- procedura dotycząca wyposażenia pomiarowo – badawczego (3.2.3.);
- procedura zapewnienia i utrzymania spójności pomiarowej (3.2.4);
- procedura dostaw i usług wewnętrznych (3.2.5);
- procedury/instrukcje badawcze, procedura weryfikacji prawidłowości realizacji metod badawczych (3.3.2);
- procedura postępowania z obiektami do badań (3.3.3);
- procedura dotycząca budżetów niepewności (3.3.4.);
- procedura realizowania zleceń oraz postępowania w zakresie zawieranych umów (4.3.1);
- procedura zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami (4.3.7).

- 5.1.2.** Dokumenty powinny być dostarczone w wersji elektronicznej za pośrednictwem dedykowanej elektronicznej skrzynki pocztowej: laboratoriauznane@udt.gov.pl.

UWAGA

W przypadku gdy rozmiar dokumentacji przekracza wielkość 20 MB, UDT na prośbę laboratorium udostępnia miejsce na wirtualnym dysku w celu umożliwienia przekazania dokumentacji.

- 5.1.3.** Jeżeli wniosek obejmuje więcej niż jedną lokalizację laboratorium, ocenę przeprowadza się we wszystkich lokalizacjach. Dla każdej lokalizacji laboratorium sporządza się osobno karty metod badawczych arkusz 1 (wzór – załącznik 2a).



§ 80 Składanie wniosku o uznanie

W rozdziale 5 został szczegółowo opisany przebieg procesu uznania laboratorium. Zamierzające wystąpić z wnioskiem o uzyskanie uznania laboratorium, może zapoznać się z przebiegiem procesu krok po kroku. Podpisany wniosek wraz z kartami metod badawczych arkusz 1, powinien zostać przesłany w formacie elektronicznym na skrzynkę: laboratoriauznane@udt.gov.pl lub na skrzynkę udt@udt.gov.pl. Wniosek może być podpisany odręcznie lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę mogącą zaciągać zobowiązania finansowe. W pozycji „Wnioskujący” nie należy wpisywać osoby fizycznej (co często ma miejsce), lecz osobę (podmiot) prawny. Zazwyczaj jest to podmiot, w strukturze którego funkcjonuje laboratorium, lub samo laboratorium, jeżeli jest samodzielnie działającym podmiotem. W rubryce „Rekomendowana forma oceny” należy wskazać ocenę bezpośrednią lub hybrydową. Ocena 2-etapowa nie ma zastosowania w przypadku, gdy laboratorium nie posiada jeszcze uznania.

Do wniosku należy dołączyć dokumentację systemu zarządzania zawierającą co najmniej dokumenty wyspecyfikowane w punkcie 5.1.1 b). Większość tych dokumentów stanowią procedury. Poniżej znajduje się definicja procedury zaczerpnięta z normy **PN-EN ISO 9000:2015-10**.

3.4.5

Procedura

ustalony sposób przeprowadzenia działania lub procesu (3.4.1)

Uwaga 1 do hasła: Procedury mogą być udokumentowane lub nie.

W danym przypadku, zgodnie z zapisem 5.1.1 b), wymagane są udokumentowane procedury. Nie muszą one być odrębnymi dokumentami, mogą na przykład stanowić fragment opisu procesu dotyczący wyspecyfikowanych powyżej zagadnień.

Uwaga 1: nie należy przysyłać papierowych dokumentów.

Uwaga 2: dokumenty nie powinny być przysyłane na zewnętrznych nośnikach danych.

Formularze wniosku: [Załącznik 1 Wniosek w sprawie uznania laboratorium \(udt.gov.pl\)](#) oraz karty metody badawczej arkusz 1 [Załącznik 2a Karta metody badawczej \(udt.gov.pl\)](#) dostępne są na stronie internetowej UDT.

5.2. Przegląd wniosku

5.2.1. Wniosek wraz z kartami metod badawczych oraz dokumentacją systemu zarządzania przekazywany jest do CLDT, gdzie sprawdzana jest kompletność przesłanych dokumentów.

5.2.2. W przypadku stwierdzenia braków w przesłanej dokumentacji, wnioskodawca informowany jest o konieczności uzupełnienia dokumentów.

5.2.3. Nieuzupełnienie dokumentów w terminie 30 dni od daty otrzymania informacji o jego niekompletności powoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia, o czym informowane jest laboratorium.

§ 81 Przegląd wniosku

Sprawdzenia kompletności dokumentów nie należy mylić z przeglądem dokumentacji; zob. [§ 83: komentarz do pkt 5.4](#). Niektóre oczywiste błędy lub nieprawidłowości, w szczególności te mające wpływ na zakres i przebieg procesu oceny, są jednak identyfikowane na tym etapie. Zazwyczaj są to błędy i nieścisłości w kartach metod badawczych arkusz 1, na przykład: brak informacji o normach (procedurach, instrukcjach badawczych), niewłaściwy opis badanych cech, brak informacji o niezbędnym wyposażeniu pomiarowo-badawczym. Uzyskanie pełnych informacji w tym zakresie ma znaczenie na przykład przy doborze składu zespołu oceniającego oraz jeżeli wnioskujący chciałby uzyskać informację dotyczącą szacunkowych kosztów przeprowadzenia oceny. Informacja o konieczności uzupełnienia dokumentacji przekazywana jest w formie e-maila, ewentualnie dodatkowo w rozmowie telefonicznej. Należy zauważyć, że na każdym etapie procesu komunikacja prowadzona jest w formie e-mailowej oraz telefonicznej.

5.3. Powołanie Zespołu (Eksperta) Oceniającego

5.3.1. Po pozytywnym przeglądzie wniosku powoływany jest Zespół (Ekspert) Oceniający który przeprowadzi ocenę kompetencji laboratorium.

5.3.2. Do zespołu oceniającego oraz jako eksperci oceniający mogą być powoływani pracownicy UDT oraz w miarę potrzeby eksperci zewnętrzeni.

5.3.3. W skład zespołu oceniającego mogą wchodzić obserwatorzy – pracownicy UDT.

5.3.4. Obserwatorzy nie ingerują w przebieg oceny, a ich zachowanie nie może w żaden sposób zakłócać działań zespołu oceniającego. Uczestnictwo obserwatorów nie obciąża finansowo ocenianego laboratorium.

5.3.5. Laboratorium informowane jest o składzie Zespołu Oceniającego/Ekspertcie Oceniającym niezwłocznie po powołaniu.

§ 82 Powołanie Zespołu (Eksperta) Oceniającego

Przy powoływaniu zespołu oceniającego bierze się pod uwagę: kompetencje członków zespołu niezbędne do przeprowadzenia oceny, liczbę członków zespołu, lokalizację laboratorium. Oceny wykonywane są najczęściej przez 2-osobowe zespoły (przewodniczący zespołu i ekspert techniczny). W przypadku laboratoriów z dużą liczbą stosowanych metod badawczych skład osobowy zespołu oceniającego może być powiększony o kolejnych ekspertów. Przewodniczący zespołu może jednocześnie pełnić w danym procesie funkcję eksperta technicznego. Ocena może być również przeprowadzona przez pojedynczą osobę: eksperta oceniającego. Dotyczy to w szczególności małych laboratoriów.

Wchodzącymi w skład zespołu oceniającego obserwatorami są zazwyczaj pracownicy UDT, którzy w przyszłości wyznaczeni są do wykonywania zadań związanych z oceną kompetencji laboratoriów badawczych. Należy zauważyć, że obserwator nie działa jako ekspert techniczny. Udział obserwatora w pracach zespołu oceniającego ma charakter szkoleniowy i nie generuje dodatkowych kosztów dla ocenianego laboratorium. Laboratorium każdorazowo informowane jest o udziale obserwatora w pracy zespołu oceniającego.

Wszyscy członkowie zespołu oceniającego (ekspert oceniający) zobligowani są do zachowania poufności, w szczególności do wykorzystywania informacji uzyskanych w trakcie postępowania wyłącznie do oceny kompetencji technicznych laboratoriów.

Informacja o składzie zespołu oceniającego wraz z numerem telefonu do przewodniczącego zespołu / eksperta oceniającego przekazywana jest e-mailem do laboratorium .

5.4. Przegląd dokumentacji. Uzgodnienie formy oraz harmonogramu oceny

5.4.1. Wniosek wraz kartami metod badawczych i dokumentacją systemu zarządzania przekazywany jest zespołowi (ekspertowi) oceniającemu.

5.4.2. Zespół (ekspert) oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji ocenianego laboratorium.

5.4.3. W przypadku negatywnego wyniku przeglądu dokumentacji (gdy dokumentacja nie może być podstawą oceny laboratorium i wymaga ponownego przeglądu po jej uzupełnieniu lub korekcie), laboratorium jest zobowiązane do nadesłania poprawionej dokumentacji w ciągu maksymalnie 30 dni od otrzymania informacji o stanie dokumentacji.

5.4.4. Jeżeli w wyznaczonym terminie laboratorium nie nadeśle poprawionej dokumentacji, przewodniczący zespołu oceniającego powiadamia laboratorium o odmowie udzielenia uznania, w związku z przerwaniem procesu oceny.

UWAGA

Jeżeli zachodzi konieczność zaktualizowania lub korekty kart metod badawczych arkusz 1, ich ostateczną wersję należy przesłać do Urzędu Dozoru Technicznego, ul. Szczęśliwicka 34, 02-353 Warszawa (laboratoriauznane@udt.gov.pl).

§ 83 Przegląd dokumentacji

Wniosek wraz z załącznikami przekazywany jest w formie elektronicznej do wszystkich członków zespołu oceniającego (eksperta oceniającego). Wykonywany jest przegląd dokumentacji na zgodność z wymaganiami odniesienia (WUDT-LAB Wydanie 3/2022, normy). Informacja o konieczności uzupełnienia dokumentacji przekazywana jest do laboratorium niezwłocznie. Nieuzupełnienie dokumentacji w terminie 30 dni od otrzymania informacji może skutkować przerwaniem procesu i odmową udzielenia uznania; zob. [§ 99: komentarz do pkt 5.8](#). Sytuacja taka może skutkować wystawieniem rachunku.

Uwaga zamieszczona poniżej pkt 5.4.4 może mieć bardzo duże znaczenie dla zakresu udzielonego uznania. Karty metod badawczych arkusz 1 mogą być podczas całego procesu korygowane. Ważne jest, aby w momencie poprzedzającym wystawienie świadectwa uznania UDT był w posiadaniu ostatecznej wersji kart metod badawczych arkusz 1. Jest to istotne dlatego, że zespół oceniający (ekspert oceniający) wnioskuje o udzielenie uznania w zakresie zgodnym z punktem I i II karty metody badawczej arkusz 1, chyba że zespół oceniający (ekspert oceniający) proponuje ograniczenie zakresu uznania. Jest to również pomocne przy rozstrzygnięciu kwestii spornych (reklamacji) w tym zakresie.

5.4.5. W przypadku pozytywnego wyniku przeglądu dokumentacji (gdy dokumentacja może być podstawą oceny laboratorium), przewodniczący zespołu oceniającego (ekspert oceniający) uzgadnia z laboratorium formę oceny oraz sporządza harmonogram oceny (wzór - załącznik 3) i przesyła go do laboratorium.

5.4.6. Jeżeli uzgodniono hybrydową formę oceny, przewodniczący zespołu oceniającego (ekspert oceniający) przygotowuje i przesyła do laboratorium listę kontrolną odnoszącą się do wymagań niniejszych warunków technicznych.

5.4.7. W uzgodnionym terminie laboratorium przekazuje do przewodniczącego zespołu oceniającego (eksperta oceniającego) wypełnioną listę kontrolną.

§ 84 Uzgodnienie formy oraz harmonogram oceny

Wzór formularza harmonogramu opublikowany jest na stronie internetowej UDT: https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_3_Harmonogram_oceny_laboratorium.pdf. W przypadku uzgodnienia hybrydowej formy oceny laboratorium zobligowane jest do wypełnienia i przekazania do przewodniczącego zespołu oceniającego (eksperta oceniającego) listy kontrolnej.

5.5. Ocena laboratorium

5.5.1. Ocena może być prowadzona w formie bezpośredniej lub hybrydowej, np. z wykorzystaniem komunikatorów internetowych.

§ 85 Formy oceny. Wyjaśnienia uzupełniające

Formy oceny zostały zdefiniowane w rozdziale 2 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022; zob. [§ 10: komentarz do pkt 2.6–2.9](#).

Ocena bezpośrednia

Należy zauważyć, że wspomniana w § 84 lista kontrolna może być również stosowana podczas oceny prowadzonej w formie bezpośredniej, jako dodatkowe narzędzie wspomagające przebieg oceny. Laboratorium może również wykorzystać przekazaną listę do przeprowadzenia samooceny ułatwiającej przebieg procesu uznania. Urząd Dozoru Technicznego rekomenduje wykorzystanie listy kontrolnej również w przypadku formy oceny bezpośredniej.

Ocena hybrydowa

Ocena składa się z dwóch części:

- oceny spełnienia wymagań dotyczących zarządzania i wymagań technicznych prowadzonej w trybie zdalnym oraz
- oceny sposobu wykonywania badań prowadzonej w trybie bezpośredniej obserwacji.

Po zapoznaniu się z wypełnioną listą kontrolną przewodniczący zespołu oceniającego (ekspert oceniający) może poprosić laboratorium o przestanie wybranych, wskazanych w liście kontrolnej, dowodów potwierdzających spełnienie wymagań. Uzupełnieniem tych działań może być zorganizowane spotkanie wirtualne, na przykład w celu doprecyzowania pewnych zagadnień poprzez zadanie dodatkowych pytań i uzyskanie wystarczających wyjaśnień.

Ocena sposobu wykonywania badań prowadzona jest w sposób identyczny jak podczas oceny bezpośredniej.

5.5.2. Ocena rozpoczyna się spotkaniem otwierającym.

§ 86 Spotkanie otwierające

Celem spotkania otwierającego jest:

- potwierdzenie uzgodnień ze wszystkimi uczestnikami (np. oceniane laboratorium, zespół oceniający) dotyczących harmonogramu oceny;
- przedstawienie zespołu oceniającego oraz roli jego członków;
- zapewnienie, że wszystkie zaplanowane działania mogą być przeprowadzone.

Zalecenia dotyczące sposobu przeprowadzenia spotkania otwierającego zawarte są w pkt 6.4.3 normy **PN-EN ISO 19011:2018-08**.

5.5.3. W czasie prowadzenia oceny laboratorium zapewnia dostępność:

- personelu niezbędnego do przeprowadzenia oceny zgodnie z harmonogramem,
- wyposażenia wskazanego w kartach metod badawczych,
- dokumentacji/zapisów potwierdzających spełnienie wymagań.

§ 87 Zapewnienie dostępności zasobów i dokumentacji

W trakcie uzgadniania harmonogramu oceny należy ustalić, a nawet zapisać w harmonogramie, kto z pracowników laboratorium powinien uczestniczyć w przeprowadzanej ocenie. Obecność kierownictwa laboratorium jest pożądana podczas spotkania otwierającego. W dalszej części z zespołem oceniającym powinny współpracować wyznaczone przez kierownictwo osoby kompetentne do udzielania wyjaśnień w zakresie spełnienia wymagań. Może to być kierownik laboratorium lub inna wyznaczona osoba. W ocenie bierze udział personel sprawujący nadzór nad całością działań badawczych oraz personel wyznaczony do wykonywania badań w ramach prowadzonej oceny; zob. [§ 29: komentarz do pkt 4.1.5](#).

Wyspecyfikowane w kartach metod badawczych arkusz 1 wyposażenie pomiarowo-badawcze, będące w posiadaniu laboratorium, powinno być dostępne w miejscu przeprowadzania oceny. Wyjątki od tej reguły mogą mieć miejsce pod warunkiem przedstawienia dowodów potwierdzających, że laboratorium rzeczywiście dysponuje wyposażeniem oraz że jest ono sprawne i posiada aktualne dokumenty nadzoru metrologicznego.

Dostęp do dokumentów i zapisów niezbędnych do potwierdzenia spełnienia wymagań jest również konieczny, także w przypadku oceny laboratorium akredytowanego; zob. [§ 92: komentarz do pkt 5.5.10](#).

5.5.4. Ocena obejmuje spełnienie wymagań dotyczących zarządzania oraz wymagań technicznych w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej.

UWAGA

W odniesieniu do badań nieniszczących, w przypadku metod badawczych nieznormalizowanych lub metod znormalizowanych adoptowanych dla określonych grup obiektów, dowody z ich kwalifikowania oceniane są z uwzględnieniem Raportu Technicznego CEN/TR 14748 „Badania nieniszczące – Metodologia kwalifikowania badań nieniszczących”.

§ 88 Kwalifikowanie badań nieniszczących

Kwalifikacja badania nieniszczącego może być konieczna w przypadku niestandardizowanych badań NDT lub jeżeli badanie NDT nie są w pełni zgodne z odpowiednią normą w celu zapewnienia określonej lub uzgodnionej jakości produktu. Celem kwalifikacji jest zapewnienie zaufania do samego badania nieniszczącego, a także do jego ciągłego wykonywania.

Raport Techniczny CEN/TR 1478 określa podstawowe zasady oraz zawiera zalecenia i ogólne wytyczne dotyczące przeprowadzania kwalifikacji badań nieniszczących. W dokumencie omówiono metody kwalifikowania badań nieniszczących w celu ustalenia, czy są one odpowiednie do osiągnięcia założonych celów. Dotyczy to wszystkich aspektów badań mających wpływ na ich skuteczność.

Może zaistnieć potrzeba kwalifikacji w przypadku odstępstwa od europejskiej normy NDT lub w przypadku konieczności wdrożenia do stosowania metod (technik) badawczych o charakterze innowacyjnym, dla których nie ma norm europejskich.

Raport Techniczny CEN/TR 1478 ustanawia zasady ogólne i dlatego może mieć zastosowanie w odniesieniu do kwalifikowania dowolnej metody (techniki) NDT. Dokument sam w sobie nie stanowi specyfikacji kwalifikacji NDT dla konkretnego przypadku, ale ma służyć jako podstawa do opracowania takich specyfikacji.

5.5.5. Ocena obejmuje komórki i osoby odpowiedzialne za system zarządzania oraz za realizowane działania w zakresie wykonywanych badań.

5.5.6. Zbieranie dowodów odbywa się poprzez weryfikację wypełnionej przez laboratorium listy kontrolnej (ocena hybrydowa), zadawanie pytań i prowadzenie rozmów, przegląd dokumentów oraz ocenę działań w obszarach objętych zakresem oceny.

§ 89 Przebieg oceny

Informacje na temat dostępności personelu; zob. [§ 87: komentarz do pkt 5.5.3](#). Ocena obejmuje wszystkie komórki organizacyjną biorące udział w procesie realizowania badań.

Informacje na temat listy kontrolnej; zob. [§ 84: komentarz do pkt 5.4.5–5.4.7](#) oraz [§ 85: komentarz do pkt 5.5.1](#).

5.5.7. W celu oceny praktycznego wykonywania działań prowadzonych przez personel ocenianego laboratorium, realizowane są oceny sposobu wykonywania badań w formie obserwacji.

5.5.8. Jeżeli to konieczne, możliwe jest przeprowadzenie działań w miejscach ich wykonywania w innym terminie niż ocena w siedzibie laboratorium.

§ 90 Obserwacje

Niezależnie od uzgodnionej formy oceny, przeprowadzane są obserwacje wykonywanych badań w każdej z wnioskowanych metod badawczych. Szczegółowy zakres prowadzenia obserwacji, jak również personel wykonujący badania powinny być wyspecyfikowane w harmonogramie oceny. Ocenę sposobu wykonywania badań ekspert techniczny dokumentuje na formularzu karty metody badawczej arkusz 2. Zapoznanie się z formularzem, w którym wyspecyfikowano oceniane aspekty i obszary, pozwoli ocenianemu laboratorium dobrze przygotować się do oceny: https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_2b_Karta_metody_badawczej.pdf.

Ocenię podlegają m. in. kwalifikacje personelu wykonującego badanie. W tym celu ekspert może wspomagać się formularzem karty oceny kwalifikacji personelu w charakterze listy kontrolnej: https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_2c_Karta_oceny_kwalifikacji_personelu.pdf. W przypadku gdy kwalifikacje personelu wykonującego badanie zostaną uznane za niewystarczające, ekspert techniczny prowadzący ocenę (obserwację) jest zobligowany do wypełnienia formularza karty. Wypełniając kartę, ekspert wskazuje zarówno obszary ocenione negatywnie, jak i pozytywnie. Negatywnie ocenione kompetencje personelu wykonującego badanie skutkują negatywną oceną wykonania badania i nieudzieleniem uznania w zakresie ocenianej metody badawczej. Wypełnioną kartę wraz z załącznikiem 2b WUDT-LAB Wydanie 3/2022 ekspert dołącza do sprawozdania z oceny kompetencji laboratorium. Wypełnienie karty nie zwalnia z obowiązku sformułowania uzasadnienia zgodnie z punktem V załącznika 2b WUDT-LAB Wydanie 3/2022.

Pozostałe obszary oceniane podczas obserwacji wyspecyfikowane są w formularzu załącznik 2b WUDT-LAB Wydanie 3/2022.

5.5.9. Obserwacje prowadzone są w zakresie każdej z wnioskowanych metod badawczych (w przypadku metod nieznormalizowanych w zakresie dokumentu odniesienia). Próbkę (objekty) badań dostarcza do laboratorium (wskazuje) zespół oceniający, o ile nie uzgodniono inaczej.

§ 91 Zakres prowadzonych obserwacji. Próbk

Zakres obserwacji określany jest na etapie uzgadniania harmonogramu oceny. Wtedy również uzgadnia się, jakie próbki i w jakiej ilości należy przygotować do badań. Próbki zapewnia oceniane laboratorium. Od 2021 r. oceny laboratoriów wykonujących badania nieniszczące złączy spawanych prowadzone są z wykorzystaniem próbek odniesienia UDT dla metod: VT, PT, MT, UT, RT. Zestawy próbek odniesienia przyporządkowane są do: OUDT Warszawa, OUDT Gdańsk, OUDT Katowice, OUDT Poznań. Próbki odniesienia zostały wytworzone przez niezależnego dostawcę. Każda z nich zawiera jedną charakterystyczną wadę. Do każdej z próbek dołączono certyfikat wskazujący: rodzaj występującej wady, jej lokalizację, wymiary oraz akceptowalny zakres wymiarowy, wzorcowy radiogram (dla próbek odniesienia przeznaczonych do badań radiograficznych). Protokoły z badań ekspert prowadzący obserwację przekazuje do Centrali UDT przed zakończeniem oceny (sporządzeniem sprawozdania). Weryfikacja zgodności wyników badań z certyfikatem następuje w Centrali UDT i przeprowadzana jest przez osobę niebiorącą udziału w ocenie. Rezultat weryfikacji przekazywany jest zwrótnie do eksperta.

5.5.10. W przypadku laboratorium akredytowanego, ocenę kompetencji laboratorium ogranicza się do obserwacji wykonywania badań.

§ 92 Uproszczona ścieżka dla laboratoriów akredytowanych

WUDT-LAB Wydanie 3/2022 przewiduje uproszczoną procedurę uzyskania uznania dla laboratoriów akredytowanych zgodnie z normą **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**. Ocenę kompetencji laboratorium akredytowanego ograniczono do obserwacji wykonywania badań. Składając wniosek o uznanie, należy załączyć świadectwo akredytacji lub chociażby informację o tym, że akredytacja została udzielona. Ocena nie obejmuje systematycznej weryfikacji spełnienia wymagań WUDT-LAB Wydanie 3/2022 dotyczących zarządzania oraz wymagań technicznych. Polskie Centrum Akredytacji publikuje na stronie internetowej listę podmiotów akredytowanych, w tym laboratoriów badawczych, wraz z zakresem akredytacji:

<https://www.pca.gov.pl/akredytowane-podmioty/akredytacje-aktywne/laboratoria-badawcze/>.

5.5.11. Laboratorium powinno przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jego kompetencje we wnioskowanym z zakresie.

§ 93 Zbieranie i weryfikowanie informacji (dowodów)

Jeżeli udokumentowane informacje (dowody) nie mogą zostać dostarczone w terminie określonym w harmonogramie oceny, przewodniczący zespołu oceniającego powinien poinformować o tym zarówno pracownika UDT koordynującego procesy uznawania laboratoriów, jak i oceniane laboratorium. W zależności od celów i zakresu oceny należy podjąć decyzję, czy ocena powinna być kontynuowana, zawieszona, czy też przerwana; zob. [§ 99: komentarza do pkt 5.8](#).

Na rysunku poniżej przedstawiono przebieg procesu od zebrania informacji (dowodów) do sformułowania wniosków z oceny.



Jako dowody należy akceptować jedynie te informacje, które mogą podlegać pewnemu stopniowi weryfikacji. Jeżeli stopień weryfikacji jest niski, oceniający powinien kierować się swoim zawodowym osądem. Metody gromadzenia informacji (dowodów) obejmują m.in. wywiady, obserwacje i przegląd udokumentowanych informacji. Zebrane podczas oceny dowody należy oceniać na podstawie przyjętych kryteriów. Wyniki oceny mogą wskazywać na zgodność lub niezgodność z przyjętymi kryteriami.

5.5.12. Zespół (ekspert) oceniający, przed spotkaniem zamykającym, dokonuje przeglądu wszystkich zebranych dowodów, w celu sformułowania ustaleń z oceny – zgodności, niezgodności i spostrzeżeń.

UWAGA 1

Niezgodność jest stwierdzeniem faktu niespełnienia przez laboratorium wymagań niniejszych warunków technicznych lub w dokumentacji swojego własnego systemu zarządzania. Nieprzestrzeganie przez laboratorium warunków określonych w świadectwie uznania jest również traktowane jako niezgodność.

Niezgodności mające istotny wpływ na wyniki oceny laboratorium, jak również niezgodności wskazujące na brak spełnienia przez laboratorium wymagań dotyczących bezstronności, poufności i ochrony praw własności klientów laboratorium, stanowią poważne naruszenie zasad uznawania laboratoriów (niezgodności krytyczne).

UWAGA 2

Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości spowodować niezgodność.

§ 94 Ustalenia z oceny

Należy zapisywać niezgodności i potwierdzające je dowody. Zalecane jest stopniowanie niezgodności w zależności od kontekstu i związanych z nim ryzyk; zob. [§ 21: komentarz do pkt 4.1 e\) i f\)](#). Niezgodności należy przeanalizować wraz z ocenianym laboratorium, aby uzyskać potwierdzenie, że dowody z oceny są dokładne i że zrozumiano niezgodności. Należy dołożyć wszelkich starań, aby rozstrzygnąć wszystkie rozbieżne opinie dotyczące dowodów lub ustaleń oceny.

Zespół oceniający powinien spotykać się w razie potrzeby w celu przeglądu ustaleń z oceny na odpowiednich etapach pracy. Karta niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących znajduje się pod adresem: https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_4_Karta_niezgodnosci_spostrzezen_i_dzialan_korygujacych.pdf

5.5.13. Ocenę kończy spotkanie zamykające.

- a) Podczas spotkania zamykającego zespół oceniający przedstawia kierownictwu ocenianego laboratorium ustalenia z oceny oraz przekazuje kartę niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących w formacie Microsoft Word Document Format (*.doc), (*.docx) – wzór załącznik 4.
- b) Sformułowane niezgodności i spostrzeżenia wymagają określonych działań. Laboratorium powinno je opisać oraz wskazać orientacyjny termin ich wdrożenia – w karcie niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących (zalecane) – i odesłać skan dokumentu z podpisem osoby zatwierdzającej działania i terminy.
- c) W przypadku sformułowania niezgodności, laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia analizy przyczyn powstania niezgodności oraz do przekazania, w ciągu 5-ciu dni roboczych od dnia zawiadomienia o niezgodności, karty niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących uzupełnionej o zapisy odnośnie planu korekcji/działania korygujących. Zaleca się, aby w miarę możliwości plany korekcji/działania korygujących zostały przedyskutowane z zespołem oceniającym podczas oceny, w trakcie spotkania zamykającego.
- d) W przypadku stwierdzenia spostrzeżeń, laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia oceny ryzyka, a w razie konieczności – do podjęcia działań zapobiegawczych. Wdrożenie i skuteczność podjętych działań zapobiegawczych jest oceniana przez UDT podczas kolejnej oceny.

§ 95 Spotkanie zamykające – cel spotkania – niezgodności i działania korygujące

Cel spotkania

Zaleca się, aby zespół oceniający naradził się przed spotkaniem zamykającym w celu:

- a) dokonania przeglądu ustaleń z oceny i wszelkich innych odpowiednich informacji zebranych podczas oceny;
- b) uzgodnienia wniosku z oceny;
- c) przygotowania zaleceń dla laboratorium;
- d) omówienia działań następujących po ocenie.

Wnioski z oceny powinny uwzględniać następujące kwestie:

- a) stopień zgodności z przyjętymi kryteriami oceny oraz solidność systemu zarządzania, w tym skuteczność systemu zarządzania w osiąganiu zamierzonych wyników, identyfikacja ryzyk i skuteczność działań podejmowanych przez laboratorium w celu przeciwdziałania ryzykom;
- b) skuteczne wdrożenie, utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania;
- c) osiągnięcie celów oceny, pokrycie zakresu oceny i spełnienie przyjętych kryteriów oceny.

Celem spotkania zamykającego jest przedstawienie ustaleń i wniosków z oceny. Spotkanie zamykające prowadzone jest przez przewodniczącego zespołu oceniającego (eksperta oceniającego), udział ekspertów technicznych nie jest konieczny. W spotkaniu bierze udział kierownictwo laboratorium oraz osoby odpowiedzialne za proces badań.

Zalecenia dotyczące sposobu przeprowadzenia spotkania zamykającego zawarte są w pkt **6.4.10** normy **PN-EN ISO 19011:2018-08**.

Niezgodności i działania korygujące

W przypadku działań korygujących punktem wyjścia jest stwierdzenie wystąpienia niezgodności (błądu, incydentu itp.). Należy wówczas podjąć dwie ścieżki działania. Pierwsza jest związana z niezwłocznym usunięciem niezgodności lub minimalizacją jej skutków dla organizacji i klienta. Druga dotyczy zapobieżenia powtórnemu wystąpieniu niezgodności. Działania korygujące polegają zatem na wprowadzeniu zmian, które uniemożliwią powtórne wystąpienie niezgodności. W tym celu należy najpierw zbadać, jakie były przyczyny wystąpienia niezgodności. Od tej analizy zależy skuteczność całego procesu. Następnie należy zastanowić się, w jaki sposób można usunąć przyczyny. Kolejnym krokiem jest zaplanowanie i wykonanie działań, które zlikwidują przyczyny wystąpienia niezgodności lub przynajmniej je znacząco ograniczą.

Spostrzeżenia i działania zapobiegawcze

Punktem wyjścia dla działań zapobiegawczych są spostrzeżenia (zob.: uwaga 2 pkt 5.5.12 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022). Celem działań zapobiegawczych jest usuwanie przyczyn potencjalnych niezgodności. Dzięki temu laboratorium nie musi ponosić kosztów usuwania niezgodności (utrata wizerunku, obsługa reklamacji itp.). Występowanie działań zapobiegawczych w laboratorium świadczy o poziomie świadomości personelu i faktycznym funkcjonowaniu systemu zarządzania jakością.

W przypadku stwierdzenia możliwości wystąpienia niezgodności należy przeanalizować prawdopodobieństwo jej wystąpienia. Następnie sprawdzić, jakie przyczyny mogą spowodować wystąpienie niezgodności. Jeżeli wystąpienie okaże się prawdopodobne, należy określić działania, które pozwolą zlikwidować przyczyny potencjalnej niezgodności. Podobnie jak w przypadku działań korygujących, wprowadzone zmiany trzeba zweryfikować. Należy także prowadzić stosowną dokumentację.

Omówienie stwierdzonych niezgodności i spostrzeżeń oraz uzgodnienie planu korekcji / działań korygujących ułatwi szybkie zakończenie procesu z wynikiem satysfakcjonującym obie strony. Podpisana karta niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących wraz z propozycjami działań i terminami ich przeprowadzenia powinna zostać przekazana przewodniczącemu zespołu oceniającego.

5.6. Ocena wykonania korekcji/działania korygujących

5.6.1. Po otrzymaniu od ocenianego laboratorium wypełnionych kart niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących członkowie zespołu oceniającego dokonują przeglądu planu korekcji i działań korygujących (w tym terminów ich realizacji). Jeśli reakcja ocenianego laboratorium jest niewystarczająca, zespół (ekspert) oceniający prosi laboratorium o niezwłoczną weryfikację planu działań lub dostarczenie dodatkowych informacji.

§ 96 Przegląd planu korekcji i działań korygujących

Proponowane korekcje i działania korygujące oraz terminy ich realizacji laboratorium powinno zapisać w karcie niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących. Podpisany przez kierownika laboratorium (lub inną osobę odpowiedzialną) dokument należy przesać do zespołu (eksperta) oceniającego. Do realizacji planu korekcji i działań korygujących można przystąpić w momencie uzyskania akceptacji ze strony zespołu (eksperta) oceniającego.

5.6.2. Po wykonaniu zaplanowanych korekcji/działania korygujących oceniane laboratorium jest zobowiązane do przekazania do UDT dowodów ich wykonania w terminach ustalonych w planie, lecz nie później niż we wskazanych poniżej terminach, przy czym:

- jeśli stwierdzono niezgodności – laboratorium jest obowiązane do przeprowadzenia korekcji/działania korygujących i przekazania dowodów ich realizacji, w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty zawiadomienia o nich;
- jeśli stwierdzone niezgodności krytyczne – laboratorium zobowiązane jest do podjęcia korekcji/działania korygujących w trybie natychmiastowym oraz do bezzwłocznego (nie dłużej niż 10 dni roboczych) przekazania do UDT dowodów ich realizacji.

5.6.3. Zakres i formę oceny wdrożenia korekcji/działania korygujących określa przewodniczący zespołu oceniającego. Zakres ten jest ograniczony do działań niezbędnych dla przeprowadzenia wiarygodnej oceny wdrożenia korekcji i działań korygujących przez oceniane laboratorium.

5.6.4. Ocenę wdrożenia korekcji i działań korygujących przeprowadza się w formie:

- przeglądu przesłanych przez laboratorium dowodów ich realizacji, tj. dokumentów i zapisów lub
- oceny na miejscu (wraz z obserwacją działań, jeśli wymaga tego ocena wdrożenia korekcji/działania korygujących), gdy nie jest możliwa wiarygodna ocena na podstawie nadesłanych dokumentów i zapisów.

5.6.5. Pozytywna ocena wdrożenia korekcji/działania korygujących jest warunkiem udzielenia lub utrzymania uznania. Skuteczność działań korygujących UDT weryfikuje podczas kolejnej oceny.

§ 97 Wdrożenie i weryfikacja działań korygujących

Wdrożenie działań korygujących musi zostać zweryfikowane. Dlatego należy sprawdzić, czy w wyniku wprowadzonych zmian niezgodność rzeczywiście nie może się powtórzyć. W tym celu można wykorzystać narzędzie auditu wewnętrznego; zob. [§ 23: komentarz do pkt 4.1 g](#)).

Dla potrzeb audytu, a także przeglądu zarządzania należy prowadzić dokumentację z prowadzenia działań korygujących; zob. [§ 22: komentarz do pkt 4.1 e\) i f\)](#).

Dowody wykonania działań korygujących powinny zostać przekazane zespołowi (ekspertowi) oceniającemu. Należy przestrzegać ww. terminów realizacji działań. Przekroczenie granicznych terminów może skutkować przerwaniem procesu uznania i odmową udzielenia uznania.

Na podstawie przesłanych dowodów zespół (ekspert) oceniający dokonuje ich oceny. Ocena może sprowadzać się do weryfikacji przesłanych przez laboratorium dowodów.

Skuteczność działań korygujących powinno ocenić laboratorium jeszcze przed kolejną oceną UDT. Według Artura Mydlarza³ są cztery sprawdzone sposoby weryfikacji skuteczności działań korygujących:

1. Porównanie wskaźników przed i po wdrożeniu działań

Jeżeli problem dotyczył np. niezgodności podczas kontroli dostaw, można porównać liczbę błędów przed i po wprowadzeniu działań korygujących.

2. Sprawdzenie, czy problem zniknął lub się zmniejszył

Założeniem działań korygujących jest likwidacja określonego problemu. Dlatego ważne jest, aby po wdrożeniu działań sprawdzić, czy problem nadal istnieje, czy też zmniejszył swoje natężenie.

3. Verification Sample – tzw. Red Rabbit

Metoda polega na wprowadzeniu do procesu elementu niezgodnego i obserwacji, czy zostanie on wychwycony w procesie.

4. Audyt lub analiza danych

W niektórych przypadkach najlepszym rozwiązaniem może być przeprowadzenie audytu, który pozwala na dokładne prześledzenie procesów i ocenę skuteczności działań korygujących. Analiza danych może również dostarczyć wartościowych informacji o skuteczności działań korygujących. W sytuacji, gdy problem jest liczbowy, możemy porównać dane przed i po wprowadzeniu działań korygujących.

Wszystkie powyższe metody są sprawdzone i skuteczne, ale ważne jest, aby pamiętać, że metoda powinna być dostosowana do specyfiki problemu, procesu i samego laboratorium. Ważne jest również angażowanie wszystkich zainteresowanych stron w proces weryfikacji – od właściciela procesu, przez pracowników, po kierownictwo. Skuteczność działań korygujących jest kluczowa dla ciągłego doskonalenia i konkurencyjności laboratorium.

5.7. Decyzja w sprawie uznania laboratorium

5.7.1. Przebieg i wyniki oceny oraz wnioski dotyczące dalszego przebiegu procesu dokumentowane są w formie sprawozdania (wzór – załącznik 5) sporządzonego przez przewodniczącego zespołu oceniającego (eksperta oceniającego), do którego dołączane są:

- karty metod badawczych arkusz 2 (wzór – załącznik 2b – wypełniony przez eksperta technicznego przeprowadzającego ocenę);
- harmonogram oceny (wzór – załącznik 3);
- karta niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących (wzór – załącznik 4).

5.7.2. Sprawozdanie wraz z załącznikami przekazywane jest Komisji kwalifikującej, która dokonuje oceny dokumentów, zatwierdza sprawozdanie zespołu oceniającego oraz wnioskuje do Dyrektora CLDT o uznanie lub odmowę uznania laboratorium. Dyrektor CLDT zatwierdza sprawozdanie.

5.7.3. W przypadku pozytywnego wyniku oceny Dyrektor CLDT wystawia świadectwo uznania wraz z załącznikiem określającym zakres metod badawczych objętych uznaniem. Świadectwo uznania laboratorium wydawane jest na okres 2 lat, z zastrzeżeniem pkt 6.2.4.4. oraz pkt 6.2.4.10.

5.7.4. Rejestr uznanych laboratoriów publikowany jest na stronie www.udt.gov.pl

5.7.5. W przypadku negatywnego wyniku oceny sprawozdanie przekazywane jest wnioskodawcy.

5.7.6. W przypadku pozytywnego wyniku oceny laboratorium uzyskuje prawo do posługiwania się znakiem uznania laboratorium badawczego. Warunki i zasady posługiwania się znakiem znajdują się w załączniku 8 do niniejszego dokumentu.

§ 98 Decyzja w sprawie uznania laboratorium

Należy zauważyć, że sprawozdanie z oceny nie jest przekazywane laboratorium w przypadku, gdy ocena zakończona jest wynikiem pozytywnym. Oprócz dokumentów wymienionych w pkt 5.7.1, zaleca się również dołączenie do sprawozdania protokołów z badań obserwowanych podczas oceny. W przypadku wykorzystania do oceny próbek odniesienia UDT raporty badań powinny być przekazane do komisji kwalifikującej przed sporządzeniem sprawozdania z oceny celem weryfikacji poprawności wyników badań; zob. [§ 91: komentarz do pkt 5.5.9.](#)

Komisja kwalifikująca może poprosić przewodniczącego zespołu oceniającego / eksperta oceniającego o przesłanie dodatkowych informacji i dowodów potwierdzających zgodność z wymaganiami odniesienia. W tym celu Komisja kwalifikująca może również kontaktować się bezpośrednio z ocenianym laboratorium.

3 <https://inzynierjakosci.pl/2023/06/skutecznoscdzialan-korygujacych-4-sposoby-jak-sprawdzic/>

W przypadku pozytywnego wyniku oceny wydawane jest świadectwo uznania:
https://www.udt.gov.pl/images/Wzor_Swiadectwa_uznania_laboratorium.pdf.

W przypadku negatywnego wyniku oceny sprawozdanie przesyłane jest do wnioskodawcy.
Znak laboratorium uznanego nie jest przyznawany automatycznie. Wzór znaku udostępniany jest elektronicznie na wniosek laboratorium: e-mail: laboratoriauznane@udt.gov.pl.

Warunki i zasady posługiwania się znakiem uznania laboratorium badawczego znajdują się tutaj:
https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_8_Zasady_poslugiwania_sie_znakiem_uznania_laboratorium_badawczego.pdf.
Rejestr laboratoriów uznanych: https://www.udt.gov.pl/wykazy/REJ_LAB_U.html.

5.8. Przerwanie procesu uznania

5.8.1. UDT przerywa proces uznania w następujących przypadkach:

- a) laboratorium nie wypełnia warunków uznania – nie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z deklaracji zawartej we wniosku w sprawie uznania, w tym nie przekazało do UDT, w wymaganych i uzgodnionych z UDT terminach, uzupełniających dokumentów bądź informacji niezbędnych do kontynuowania procesu;
- b) laboratorium nie wdrożyło korekcy / działań korygujących w ustalonym terminie;
- c) proces uznania nie został zakończony w ciągu 12 miesięcy z przyczyn leżących po stronie laboratorium.

5.8.2. Przerwanie procesu uznania może nastąpić również na wniosek laboratorium. UDT informuje laboratorium o odmowie udzielenia uznania w wyniku przerwania procesu uznania, wraz z uzasadnieniem.

5.8.3. Ponowne ubieganie się o uznanie wymaga złożenia nowego wniosku w sprawie uznania.

§ 99 Przerwanie procesu uznania

Każdy z wymienionych powyżej przypadków skutkuje wystawieniem rachunku za ocenę kompetencji laboratorium.

6. PROCES NADZORU

6.1. Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

6.1.1. UDT monitoruje działalność uznanych laboratoriów poprzez:

- a) ponowną ocenę w celu przedłużenia terminu ważności uznania;
- b) nieplanowane procesy w nadzorze.

6.1.2. Nieplanowane procesy takie jak proces zmiany zakresu uznania lub przeniesienia uznania, mogą być łączone z ponowną oceną, jeśli wniosek laboratorium w tej sprawie zostanie złożony nie później niż 4 miesiące przed terminem upływu ważności uznania.

6.1.3. Jeśli wniosek o zmianę zakresu uznania lub o przeniesienie uznania został złożony w UDT, w terminie krótszym niż wskazany powyżej, UDT podejmuje decyzję odnośnie połączenia oceny wynikającej z planowanego i nieplanowanego procesu, z zachowaniem poniższych warunków:

- a) powołany zespół oceniający jest kompetentny do przeprowadzenia oceny;
- b) ocena nie wpłynie na skuteczność oceny już ustalonego zakresu.

§ 100 Ogólne zasady prowadzenia procesów nadzoru

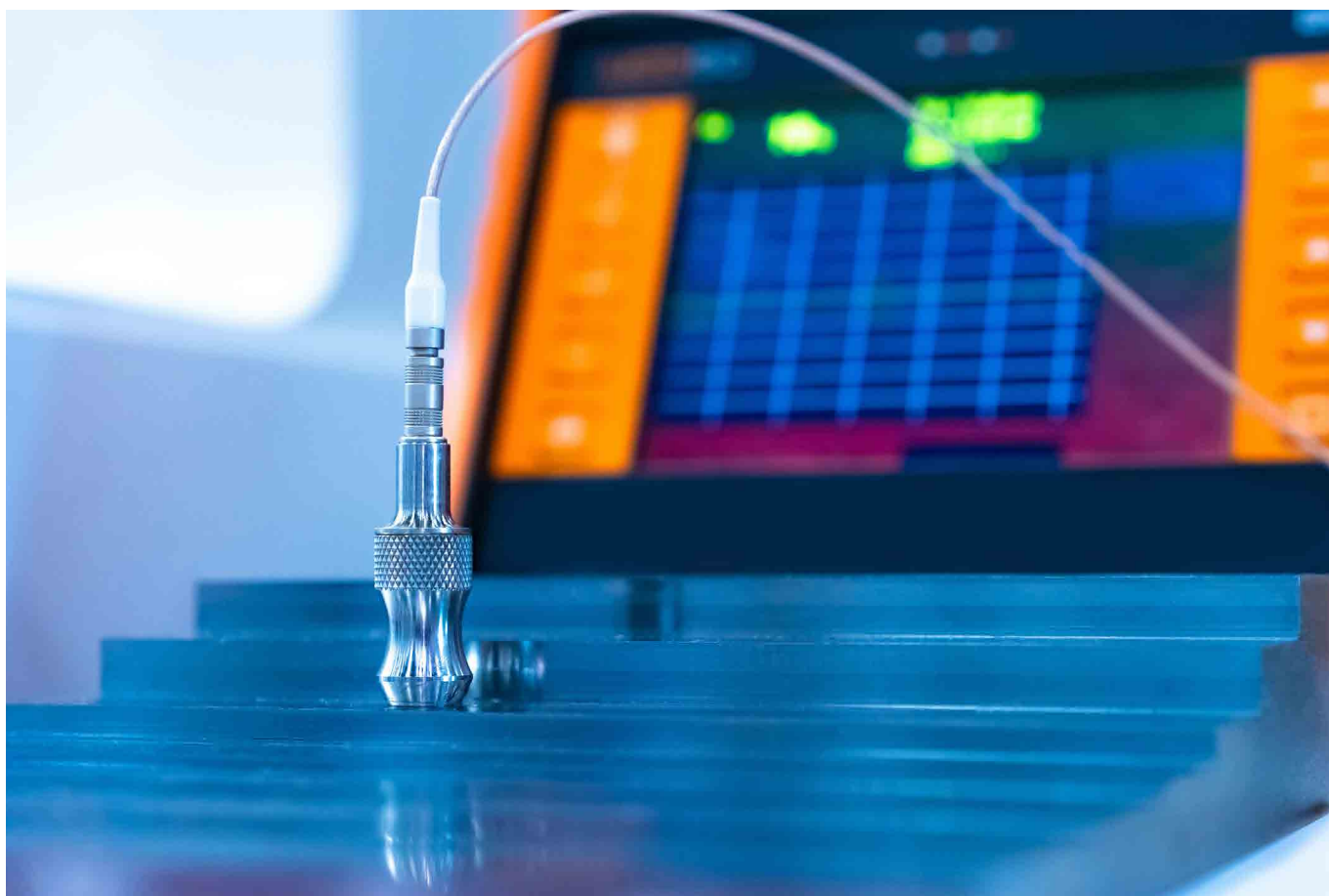
W ramach nadzoru nad uznaniem co 2 lata UDT przeprowadza ponowną (okresową) ocenę kompetencji laboratorium. Ocena przeprowadzana jest na wniosek laboratorium; zob. [§ 101: komentarz do pkt 6.2](#). Nieplanowane procesy w nadzorze mogą być łączone z oceną okresową zgodnie z warunkami określonymi w pkt 6.1.2. i 6.1.3 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022.

6.2. Ponowna ocena w celu przedłużenie terminu ważności uznania

6.2.1. Przedłużenie terminu ważności uznania laboratorium następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 1), który powinien być złożony nie później niż 4 miesiące przed terminem upływu jego ważności. Oprócz kart metod badawczych arkusz 1 (załącznik 2a) oraz dokumentacji wymienionej w punkcie 5.1.1, do wniosku należy dołączyć informację na temat zmian w organizacji i w dokumentacji dokonanych w okresie od poprzedniej oceny UDT.

6.2.2. Przebieg procesu przedłużenia ważności uznania jest zgodny z punktem 5. W przypadku nieprzedłużenia ważności świadectwa uznania, laboratorium zostaje usunięte z rejestru uznanych laboratoriów.

6.2.3. Ocena może być prowadzona w formie: bezpośredniej, hybrydowej lub 2-etapowej, zgodnie z punktem 5.5.



§ 101 Ponowna (okresowa) ocena

Formularz wniosku dostępny jest na stronie internetowej UDT: https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_1_Wniosek_w_sprawie_uznania_laboratorium.pdf. Wniosek o przeprowadzenie ponownej oceny powinien być złożony z 4-miesięcznym wyprzedzeniem w celu zapewnienia ciągłości uznania. Jest to okres wystarczający do przeprowadzenia oceny, jak również przeprowadzenia niezbędnych działań korygujących w terminie do 2 miesięcy; zob. [§ 97: komentarz do pkt 5.6.2](#). Dołączenie informacji o zmianach w laboratorium (organizacja, dokumentacja) znacznie ułatwi przebieg oceny. Cztery miesiące przed upływem terminu ważności uznania do laboratoriów wysyłane są e-maile przypominające o konieczności złożenia wniosku o ponowną ocenę.

W przypadku gdy wniosek o przeprowadzenie ponownej oceny zostanie złożony bez zachowania 4miesięcznego wyprzedzenia, UDT nie może zagwarantować, iż ciągłość uznania będzie zachowana.

Formy oceny zostały zdefiniowane w rozdziale 2; zob. [§ 10: komentarz do pkt 2.6–2.9](#). Niezależnie od wybranej formy oceny, jej przebieg zgodny jest z pkt 5.5, z uwzględnieniem dodatkowych wymagań dotyczących oceny 2-etapowej zgodnie z pkt 6.2.4 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022; zob. [§ 102: komentarz do pkt 6.2.4](#).

6.2.4. Dodatkowe wymagania dotyczące oceny 2-etapowej

6.2.4.1. Przebieg procesu przedłużenia ważności uznania jest zgodny z punktem 5.

6.2.4.2. Etap 1 oceny obejmuje spełnienie wymagań dotyczących zarządzania oraz wymagań technicznych w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej i jest realizowany jest w trybie zdalnym, z wykorzystaniem listy kontrolnej w sposób określony w punktach 5.4.6 i 5.4.7.

6.2.4.3. Przebieg i wyniki oceny oraz wnioski dotyczące dalszego przebiegu procesu dokumentowane są w formie sprawozdania (wzór – załącznik 5) sporządzonego przez przewodniczącego zespołu oceniającego (eksperta oceniającego), do którego dołączane są:
a) harmonogram oceny (wzór – załącznik 3);
b) wypełniona i zweryfikowana lista kontrolna;
c) karta niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących (wzór – załącznik 4).

6.2.4.4. W przypadku pozytywnego wyniku oceny Dyrektor CLDT wystawia świadectwo uznania wraz z załącznikiem określającym zakres metod badawczych objętych uznaniem. Świadectwo uznania laboratorium wydawane jest na okres 1 roku.

§ 102 Ocena 2-etapowa. Etap 1

Oba etapy oceny realizowane są na podstawie raz złożonego wniosku. Nie zachodzi potrzeba składania odrębnych wniosków na poszczególne etapy oceny, chyba że wnioskodawca widzi taką konieczność. Przewodniczący zespołu oceniającego / ekspert oceniający wysyła do laboratorium listę kontrolną będącą odzwierciedleniem wymagań dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022. Odpowiedzi na pytania zawarte w liście kontrolnej powinny wskazywać konkretny dowód (dokument, fragment dokumentu), tak aby oceniający, dysponując dokumentacją laboratorium, mógł bez zbędnych trudności zweryfikować poprawność odpowiedzi. Zaleca się, aby kierownik laboratorium lub inna kompetentna osoba skontaktowała się z oceniającym w celu uzgodnienia sposobu uzupełnienia listy kontrolnej. Wypełniona lista kontrolna powinna zostać odesłana do oceniającego. Laboratorium może zostać poproszone o przesłanie skanów dodatkowych dokumentów (certyfikatów, świadectw, protokołów itp.), niezbędnych do zweryfikowania udzielonych odpowiedzi. W przypadku wystąpienia niezgodności należy postępować w sposób opisany w pkt 5.5.12 i 5.5.13 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022; zob. [§ 94: komentarz do pkt 5.5.12](#) i [§ 95: komentarz do pkt 5.5.13](#). Etap 1. oceny kończy sprawozdanie z oceny. W przypadku pozytywnego wyniku oceny wystawiane jest świadectwo uznania z rocznym terminem ważności. W okresie ważności świadectwa laboratorium powinno przystąpić do drugiego etapu oceny – bezpośredniej obserwacji badań – i zakończyć ten etap; zob. [§ 103: komentarz do pkt 6.2.4.5–6.2.4.11](#).

W przypadku negatywnego wyniku oceny sprawozdanie przesyłane jest do laboratorium. Uznanie nie zostaje przedłużone (nie jest wydawane świadectwo uznania), a laboratorium zostaje usunięte z rejestru uznanych laboratoriów. Ponowna ocena w celu przywrócenia uznania powinna być poprzedzona złożeniem wniosku wraz z załącznikami. Ocena będzie wykonana w formie bezpośredniej lub hybrydowej. Nie jest możliwe ponowne wykonanie oceny 2-etapowej.

- 6.2.4.5.** Etap 2 oceny realizowany jest na podstawie wniosku złożonego wniosku (patrz: punkt 6.2.1), jako kontynuacja działań zleconych tym wnioskiem.
- 6.2.4.6.** Przed oceną laboratorium powinno dostarczyć ekspertowi technicznemu (członkowi zespołu oceniającego) zaktualizowane karty metod badawczych arkusz 1 (wzór - załącznik 2a)
- 6.2.4.7.** Etap 2 oceny obejmuje ocenę sposobu wykonywania badań w odniesieniu do każdej zgłoszonej metody badawczej i jest realizowany jest w trybie bezpośrednich obserwacji.
- 6.2.4.8.** Ekspert techniczny dokumentuje przebieg i wyniki oceny w formie kart metod badawczych arkusz 2 (wzór – załącznik 2b).
- 6.2.4.9.** Etap 2 powinien być zakończony przed terminem ważności świadectwa wydanego w etapie 1.
- 6.2.4.10.** W przypadku pozytywnego wyniku oceny Dyrektor CLDT wystawia świadectwo uznania zastępujące świadectwo wydane w etapie 1, z terminem ważności uznania 2 lata, licząc od daty uzyskania uznania widniejącej na świadectwie wydanym w etapie 1.
- 6.2.4.11.** W przypadku nieprzedłużenia ważności świadectwa uznania, laboratorium zostaje usunięte z rejestru uznanych laboratoriów.

§ 103 Ocena 2-etapowa. Etap 2

Cztery miesiące przed upływem terminu ważności świadectwa uznania wystawionego po 1. etapie oceny do laboratoriów wysyłane są e-maile przypominające o konieczności złożenia wniosku o ponowną ocenę. Jak już wspomniano, nie chodzi tu jednak o złożenie wniosku, lecz o zgłoszenie gotowości przystąpienia do 2. etapu oceny. Nie znaczy to, że etap 2. musi być realizowany w okresie 4 ostatnich miesięcy ważności świadectwa wystawionego po etapie 1. oceny. Zasadniczo etap 2. oceny powinien zostać zakończony w okresie ważności świadectwa wystawionego po etapie 1. oceny i jest to jedyne ograniczenie czasowe podyktowane koniecznością zachowania ciągłości uznania. Przebieg oceny w etapie 2. dokumentowany jest w formie kart metod badawczych arkusz 2, nie sporządza się sprawozdania.

Negatywny wynik oceny w etapie 2. skutkuje nieprzedłużeniem (lub wycofaniem) świadectwa uznania wydanego w etapie 1. oceny i usunięciem laboratorium z rejestru uznanych laboratoriów. Ponowna ocena w celu przywrócenia uznania powinna być poprzedzona złożeniem wniosku wraz z załącznikami. Ocena będzie wykonana w formie bezpośredniej lub hybrydowej. Nie jest możliwe ponowne wykonanie etapu 2. oceny 2-etapowej.

6.3. Nieplanowane procesy w nadzorze

6.3.1. Zmiana zakresu uznania

6.3.1.1. W okresie ważności świadectwa uznania zakres uznania może ulegać następującym zmianom:

- a) zmiany w zakresie metod badawczych objętych uznaniem,
- b) zmiany lokalizacji mające wpływ na wykonywanie badań.

6.3.1.2. Proces zmiany zakresu świadectwa uznania laboratorium, następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 6), w sposób określony w punkcie 5, z uwzględnieniem doświadczeń zebranych podczas wcześniejszych ocen w aktualnym zakresie uznania.

6.3.1.3. W przypadku pozytywnego wyniku postępowania wystawiane jest zaktualizowane świadectwo uznania laboratorium. Proces zmiany zakresu uznania nie wpływa na datę ważności uznania.

§ 104 Zmiana zakresu uznania

Proces zmiany zakresu świadectwa uznania laboratorium następuje na wniosek laboratorium: https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_6_Wniosek_o_zmiane_zakresu_przeniesienie_uznania.docx. Ocena obejmuje sprawdzenie spełnienia wymagań technicznych (oraz w zakresie zarządzania, jeżeli jest to właściwe) oraz obserwacje badań we wnioskowanym zakresie.

Należy zauważyć, że zmiana lokalizacji laboratorium jest przesłanką do wnioskowania o zmianę zakresu uznania jedynie w przypadku, gdy ma ona wpływ na wykonywanie badań. Laboratorium powinno rozważyć tę kwestię we własnym zakresie, wyciągając właściwe wnioski. Zmiana lokalizacji niewpływająca na wykonywanie badań nie zmienia zakresu uznania, a więc dotychczasowe świadectwo pozostaje ważne.

6.3.1.4. Jeżeli w okresie ważności świadectwa uznania zostanie ustanowiona i opublikowana nowa edycja dokumentu normatywnego, laboratorium jest zobligowane do podjęcia działań mających na celu wdrożenie postanowień tego dokumentu do stosowania w ramach wykonywanych badań. Ocenę wykonywania badań według nowej edycji dokumentu UDT uwzględni w zakresie najbliższej ponownej oceny.

§ 105 Wdrażanie nowych edycji norm

Punkt 6.3.1.4. odnosi się w szczególności do norm badań. Metody badawcze powinny być stosowane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie i aktualnymi wydaniem norm. W momencie ustanowienia i opublikowania nowej normy badania laboratorium powinno podjąć działania zmierzające do wdrożenia tej normy do stosowania w procesie badań. Powinno również przeprowadzić i udokumentować weryfikację metody badawczej; zob. [§ 70: komentarz do pkt 4.3.2 q](#)). Jeżeli laboratorium chciałoby stosować nową edycję normy przed najbliższą planowaną oceną (oceną okresową), powinno wystąpić z wnioskiem do UDT o zmianę zakresu uznania, załączając: zaktualizowaną kartę metody badawczej arkusz 1, zaktualizowaną procedurę badawczą oraz dokumenty potwierdzające przeprowadzenie weryfikacji prawidłowości realizowania metody badawczej zgodnie z nową edycją normy, ewentualnie inne dokumenty niezbędne do potwierdzenia zgodności. Zespół (ekspert) oceniający UDT przeprowadzi ocenę przesłanych dokumentów i w przypadku pozytywnego wyniku tej oceny wystawione zostanie świadectwo uznania ze zmienionym zakresem, uwzględniającym nową edycję normy. Zgodnie z treścią pkt 6.3.1.4 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022 ocena wykonywania badania według nowej edycji normy zostanie przeprowadzona podczas najbliższej oceny laboratorium.

6.3.2. Przeniesienie uznania

Przeniesienie uznania jest prowadzone na wniosek (wzór – załącznik 6) laboratorium zainteresowanego przeniesieniem w przypadku zmian dotyczących statusu prawnego uznanego laboratorium w stosunku do udzielonego wcześniej uznania. Proces może być przeprowadzony w następujący sposób:

- a) przeniesienie uznania połączone z oceną oraz wydaniem nowego świadectwa uznania lub
- b) przeniesienie uznania poprzez pisemne potwierdzenie ważności udzielonego wcześniej uznania.

§ 106 Przeniesienie uznania

Przesłanką do przeniesienia uznania są zmiany dotyczące statusu prawnego uznanego laboratorium.

Zmiana formy prawnej działalności może dokonać się w szczególności poprzez:

- wniesienie jednoosobowej działalności gospodarczej aportem do spółki;
- likwidację działalności gospodarczej, a następnie założenie nowej spółki;
- sprzedaż majątku działalności na rzecz spółki;
- przekształcenie jednoosobowej działalności gospodarczej w spółkę kapitałową.

Zobacz więcej: <https://poradnikprzedsiębiorcy.pl/-zmiana-formy-prawnej-dzialalnosci>.

6.3.2.1. Przeniesienie uznania połączone z oceną oraz wydaniem nowego świadectwa uznania

6.3.2.1.1. Proces przebiega w sposób określony w punkcie 5 z uwzględnieniem doświadczeń zebranych podczas wcześniejszych ocen w posiadanym zakresie uznania. Zakres oceny ustalany jest indywidualnie.

6.3.2.1.2. W przypadku pozytywnego wyniku oceny laboratorium UDT wystawia świadectwo uznania wraz z załącznikiem określającym zakres metod badawczych objętych uznaniem, z zachowaniem dotychczasowego terminu ważności świadectwa.

§ 107 Przeniesienie uznania (nowe świadectwo)

Proces inicjowany jest poprzez złożenie wniosku wraz z załącznikami:

https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_6_Wniosek_o_zmiane_zakresu_przeniesienie_uznania.pdf

Ocena kompetencji laboratorium prowadzona jest w sposób opisany w rozdziale 5 dokumentu WUDT-LAB Wydanie 3/2022, w formie bezpośredniej lub hybrydowej.

6.3.2.2. Przeniesienie uznania poprzez pisemne potwierdzenie ważności udzielonego wcześniej uznania

- 6.3.2.2.1.** W procesie przeniesienia uznania ocena nie jest wykonywana, jeżeli laboratorium zadeklaruje spełnienie wszystkich wymienionych poniżej warunków:
- a) nie uległa zmianie polityka jakości i system zarządzania;
 - b) nie uległo zmianie kierownictwo laboratorium i personel merytoryczny;
 - c) poprzedni właściciel nie prowadzi działalności w tym samym lub podobnym obszarze (ujęty w zakresie uznania) pod tą samą lub podobną nazwą;
 - d) nie uległy zmianie procedury/instrukcje;
 - e) nie uległy zmianom: lokalizacja działalności technicznej, wyposażenie, infrastruktura i inne środki techniczne (jeśli to istotne).
- 6.3.2.2.2.** Dyrektor CLDT potwierdza w formie pisemnej przeniesienie udzielonego wcześniej uznania, nie wydając nowego świadectwa uznania. Ocena obejmująca zmiany statusu prawnego zostanie w takim przypadku wykonana podczas kolejnego procesu nadzoru.

§ 108 Przeniesienie uznania (pisemne potwierdzenie)

Warunkiem koniecznym uzyskania pisemnego potwierdzenia jest zadeklarowanie spełnienia wszystkich podanych powyżej warunków łącznie. Nie jest konieczne dołączanie do wniosku załączników w postaci kart metod badawczych i dokumentacji.

6.3.3. Ocena badań i niezapowiedziane kontrole

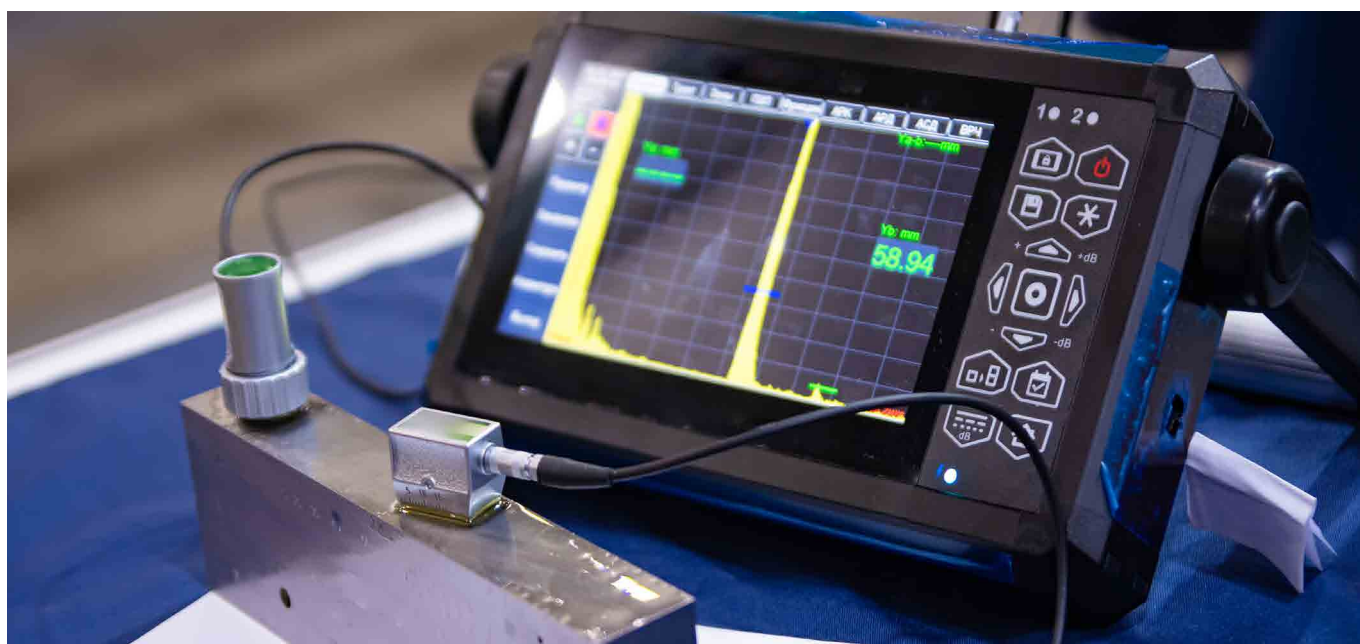
- 6.3.3.1.** UDT zastrzega sobie prawo uczestnictwa w badaniach i oceny wykonywania badań realizowanych przez uznane laboratoria.
- 6.3.3.2.** Ocenę dokumentuje się w formie karty oceny badania (wzór – załącznik 7), o ile nie ustalono innych form. Sporządzone w formacie Microsoft Word Document Format (*.doc), (*.docx) karty oceny powinny zostać przekazane do CLDT.
- 6.3.3.3.** UDT może przeprowadzać niezapowiedziane kontrole w siedzibie laboratorium lub w miejscu wykonywania badań terenowych. Podczas tych kontroli UDT może przeprowadzać lub zlecać przeprowadzenie badań mających na celu weryfikację badań wykonywanych przez uznane laboratorium.

§ 109 Ocena badań i niezapowiedziane kontrole

Ocena badań i niezapowiedziane kontrole to formy nieplanowanego nadzoru nad uznaniem. Ocena badań przez UDT wykonywana jest najczęściej na podstawie zlecenia otrzymanego od eksploatującego/użytkownika obiektów badań. Ocena dokumentowana jest na formularzu:

https://www.udt.gov.pl/images/Zalacznik_7_Karta_oceny_badania.pdf

Niezapowiedziane kontrole mogą wynikać także z informacji przekazywanych do CLDT przez inspektorów UDT, którzy podczas wykonywania dozoru technicznego stykają się z badaniami wykonywanymi przez laboratoria uznane oraz dokumentacją z tych badań. W takim przypadku UDT kontaktuje się z laboratorium, informując o zamiarze przeprowadzenia kontroli oraz uzgadnia z laboratorium termin jej przeprowadzenia. Następnie laboratorium otrzymuje protokół kontroli wraz z wnioskami i zaleceniami pokontrolnymi.



6.4. Zawieszanie i cofanie świadectwa uznania laboratorium

- 6.4.1.** Przypadki udokumentowanego nieprzestrzegania warunków określonych w świadectwie uznania laboratorium lub wykonywanie przez laboratorium badań w sposób niewłaściwy, Dyrektorzy oddziałów UDT zgłaszają do Dyrektora CLDT.
- 6.4.2.** Przesłane dowody podlegają ocenie i w przypadku stwierdzenia zasadności zgłoszenia, Dyrektor CLDT zawiesza świadectwo uznania laboratorium, informując o tym laboratorium. W rejestrze uznanych laboratoriów zamieszczana jest informacja o zawieszeniu świadectwa uznania laboratorium.
- 6.4.3.** Dyrektor CLDT, zawieszając świadectwo uznania laboratorium, wyznacza termin usunięcia uchybień stanowiących podstawę zawieszenia, po którego upływie, w razie ich nieusunięcia, cofa świadectwo uznania laboratorium, informując o tym laboratorium. Laboratorium usuwane jest z rejestru uznanych laboratoriów.
- 6.4.4.** Przywrócenie zawieszonych świadectwa uznania laboratorium, następuje na wniosek laboratorium (wzór – załącznik 1), w trybie oceny nadzwyczajnej, w sposób określony w punkcie 5. Do wniosku powinny być dołączone dowody potwierdzające przeprowadzenie działań naprawczych, mających na celu usunięcie stwierdzonych uchybień. Zakres oceny nadzwyczajnej określany jest indywidualnie, ze szczególnym uwzględnieniem obszaru w którym zaistniały uchybienia.
- 6.4.5.** W przypadku pozytywnego wyniku oceny, z rejestru uznanych laboratoriów usuwana jest informacja o zawieszeniu świadectwa uznania laboratorium.
- 6.4.6.** W przypadku nieprzeprowadzenia przez laboratorium działań naprawczych w wyznaczonym terminie, Dyrektor CLDT cofa świadectwo uznania laboratorium, informując o tym laboratorium. Laboratorium usuwane jest z rejestru uznanych laboratoriów.

§ 110 Zawieszenie i cofnięcia świadectwa uznania

Przesłane do CLDT dokumenty potwierdzające nieprzestrzeganie warunków określonych w świadectwie uznania lub nierzetelne wykonywanie badań, poddawane są wnikliwej analizie. W przypadku stwierdzenia zasadności zgłoszenia, Dyrektor CLDT zawiesza świadectwo uznania laboratorium. O ile nieprawidłowości dotyczą zazwyczaj określonej metody badawczej, to należy zauważyć, że zawieszane jest świadectwo w pełnym zakresie. O zawieszeniu uznania laboratorium informowane jest w formie pisemnej. Informacja przekazywana jest również do przedsiębiorcy na rzecz którego wykonywane były badania będące powodem zawieszenia. Wyznaczany jest termin usunięcia uchybień stanowiących podstawę zawieszenia. Laboratorium powinno określić i przeprowadzić działania korygujące gdyż stwierdzone uchybienia traktowane są jak niezgodności.

Należy zauważyć, że wyniki badań wykonanych przez laboratorium w okresie zawieszenia, nie będą brane pod uwagę przez inspektorów UDT, w przypadku cofnięcia świadectwa uznania.

7. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 7.1.** Świadectwa uznania laboratoriów, wydane przez UDT na podstawie dotychczas stosowanych specyfikacji, zachowują ważność zgodnie z terminem ich ważności, podanym w świadectwie uznania lub do czasu uzyskania przez laboratorium nowego świadectwa, zgodnie z opisanymi w tym dokumencie zasadami.
- 7.2.** Postępowania w sprawie uznania mające na celu przedłużenia terminu ważności uznania, rozpoczęte przed 1 kwietnia 2020 r. i prowadzone w formie oceny 2-etapowej, mogą zostać udokumentowane i zakończone zgodnie z Informatorem Zasady Uznawania Laboratoriów – wydanie z 3 kwietnia 2018 r.
- 7.3.** Archiwizacji w CLDT przez okres co najmniej 10 lat, od zakończenia oceny, podlegają następujące dokumenty:
- a) wnioski, karty metod badawczych arkusz 1;
 - b) dokumentacja systemu zarządzania laboratorium;
 - c) sprawozdania, karty metod badawczych arkusz 2 oraz karty niezgodności, spostrzeżeń i działań korygujących.
- 7.4.** Dokumenty stanowiące dowody wdrożenia przez laboratoria korekt, podlegają archiwizacji w jednostkach organizacyjnych UDT właściwych dla przewodniczących zespołów oceniających (ekspertów oceniających) przez okres co najmniej 10 lat od zakończenia oceny.
- 7.5.** Pracowników UDT uczestniczących w postępowaniach obowiązuje zasada zachowania poufności, a zebrane w trakcie prowadzonych postępowań informacje wykorzystane są wyłącznie do oceny kompetencji technicznych laboratorium.
- 7.6.** Za czynności związane z oceną kompetencji technicznych laboratorium pobierana jest opłata według stawki za godzinę pracy, określonej w taryfie opłat za czynności jednostek dozoru technicznego - obwieszczenie Ministra Rozwoju z dnia 19 kwietnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie wysokości opłat za czynności jednostek dozoru technicznego.
- 7.7.** Na prośbę laboratorium UDT oszacuje koszt przeprowadzenia procesu

Ad. 7.1.

Zapis w pkt 7.1 nie dotyczy świadectw podwykonawcy uznanego. Ocena kompetencji laboratoriów zakładowych prowadzona jest w ramach procesu uprawnienia przedsiębiorcy, a nadzór w ramach okresowego sprawdzenia spełnienia wymagań w zakresie wytwarzania, napraw lub modernizacji przez przedsiębiorcę uprawnionego.

Mając na uwadze konieczność zapewnienia spójności i jednolitości działań prowadzonych przez UDT w celu oceny kompetencji laboratoriów zakładowych, Urząd powiadomił przedsiębiorców o wycofaniu świadectw podwykonawców uznanych UDT. Laboratoria te nadal mogą wykonywać badania na potrzeby własne, jako laboratoria przedsiębiorcy uprawnionego. UDT zachęca przedsiębiorców posiadających laboratoria zakładowe do rozważenia możliwości poddania się procesowi oceny kompetencji laboratorium w celu uzyskania świadectwa uznania zgodnie z WUDT-LAB Wydanie 3/2022. W przypadku konieczności uzyskania dodatkowych informacji pytania proszę kierować na skrzynkę: laboratoriauznane@udt.gov.pl.

Ad. 7.2.

Zapis w pkt 7.2 nie ma zastosowania. Postępowania w sprawie uznania mające na celu przedłużenie terminu ważności uznania, rozpoczęte przed 1 kwietnia 2020 r. i prowadzone w formie oceny 2etapowej, zostały zakończone.

Ad. 7.5.

Od listopada 2018 r. UDT jest członkiem TIC Council, które jest międzynarodowym stowarzyszeniem zrzeszającym podmioty branży badań, inspekcji i certyfikacji. Przyjęty przez UDT Kodeks Zgodności na podstawie standardów TIC Council potwierdza, że UDT przestrzega przepisów prawa, postępuje zgodnie z przyjętymi międzynarodowymi normami postępowania, kodeksami i zasadami etyki. Kodeks Zgodności UDT: [KODEKS ZGODNOŚCI \(udt.gov.pl\)](https://www.udt.gov.pl) obejmuje kluczowe zasady uznawane we współczesnej globalnej kulturze, a wśród nich zasadę poufności i ochrony danych. Wszystkie informacje uzyskane w trakcie świadczonych usług UDT traktuje jako poufne w ramach obowiązujących przepisów prawa krajowego i wspólnotowego, zapewnia ich poufność i chroni informacje o kliencie. Urząd wdraża odpowiednie procesy w celu właściwej ochrony takich informacji. Pracownicy UDT są zobowiązani do podpisania zobowiązania o zachowaniu poufności zakazującego ujawniania innym stronom jakichkolwiek poufnych informacji uzyskanych w trakcie zatrudnienia.