

# ***Ogólne wymagania i odpowiedzialność uczestników procesu badań wg. Ogólnego Protokołu Weryfikacji Technologii Środowiskowych EU ETV***

*Michał Molenda, Kierownik ds. Jakości, Jednostka Weryfikująca  
Technologie Środowiskowe, Instytut Ekologii Terenów  
Uprzemysłowionych, Katowice*

Proces badań przeprowadzanych w ramach ETV można podzielić na 3 zasadnicze etapy:

- **Planowania badań**, [pkt.B.V.2 OPW]
- **Realizacji badań**, [pkt. B.V.3 OPW]
- **Raportowania badań**, [pkt. B.V.4 OPW]

Proces badań realizowany jest przez **trzech uczestników** tj.:

- **Wnioskodawcę**
- **Jednostkę badawczą**
- **Jednostkę Weryfikującą**

**WNIOSKODAWCA**

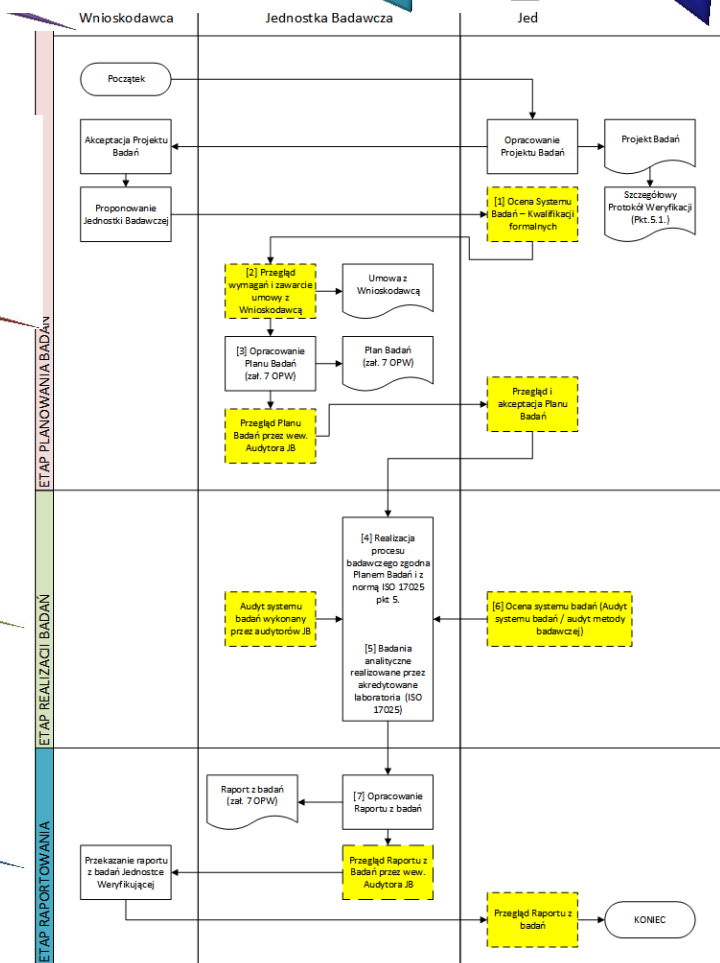
**JEDNOSTKA  
BADAWCZA**

**JEDNOSTKA  
WERYFIKUJĄCA**

**ETAP  
PLANOWANIA**

**ETAP REALIZACJI  
BADAŃ**

**ETAP  
RAPORTOWANIA**



## Wnioskodawca odpowiada za:

- **wybór i zawarcia umów** z jednostką badawczą lub jednostkami badawczymi  
[W przypadku podpisania umów z więcej niż jedną jednostką badawczą, **odpowiedzialność każdej z nich powinna** być precyzyjnie określona w umowach]
- przegląd oraz akceptację *Planu badań*,
- zapewnienie w stosownym czasie dostępu do technologii, wyposażenia, instrukcji obsługi,
- **przeszkolenie pracowników** jednostki badawczej umożliwiającego prawidłowe i bezpieczne przeprowadzenie procesu badania technologii,
- przegląd i przyjęcie raportu (raportów) z badań,
- przekazanie raportu (raportów) z badań jednostce weryfikującej.

Szczegółowe zadania i obowiązki Wnioskodawcy opisano w pkt. A.II.7.2 OPW

Wymagania dla Wnioskodawcy opisano pkt. A.II.7.1 OPW

### Jednostka Badawcza odpowiada za:

- opracowanie **Planu badań** zgodnie z instrukcją *Opracowanie Planu badań*,
- **zaprojektowanie i zorganizowanie systemu badań** (instytucji badawczych, laboratoriów, stanowisk badawczych, instalacji pomiarowych, procedur, metod badawczych itp.),
- **dokonanie udokumentowanego przeglądu zgodności Planu badań z Projektem badań**. Przeglądu dokonuje specjalnie powołany do tego celu audytor wewnętrzny jednostki badawczej,
- **przeprowadzenie badań zgodnie z Planem badań i ustanowionym systemem badań** zgodnym z wymaganiami normy ISO/IEC 17025. (w przypadku laboratoriów, realizujących badania analityczne wymagana jest akredytacja),
- **przeprowadzenie udokumentowanego wewnętrznego audytu systemu badań**,
- **przygotowanie Raportu z badań**,
- **dokonanie przeglądu zgodności Raportu z badań**. Przeglądu dokonuje specjalnie powołany do tego celu audytor wewnętrzny jednostki badawczej.

Szczegółowe zadania i obowiązki Jednostki Badawczej opisano w pkt. A.II.6.3 OPW

Jednostka Badawcza lub organizacja, której jest częścią, powinna posiadać **osobowość prawną**.

Jednostka Badawcza powinna posiadać **personel**, który nie może być jednocześnie personelem odpowiedzialnym za ocenę wyników badań w Jednostce Weryfikującej i nie może być od niego zależny.

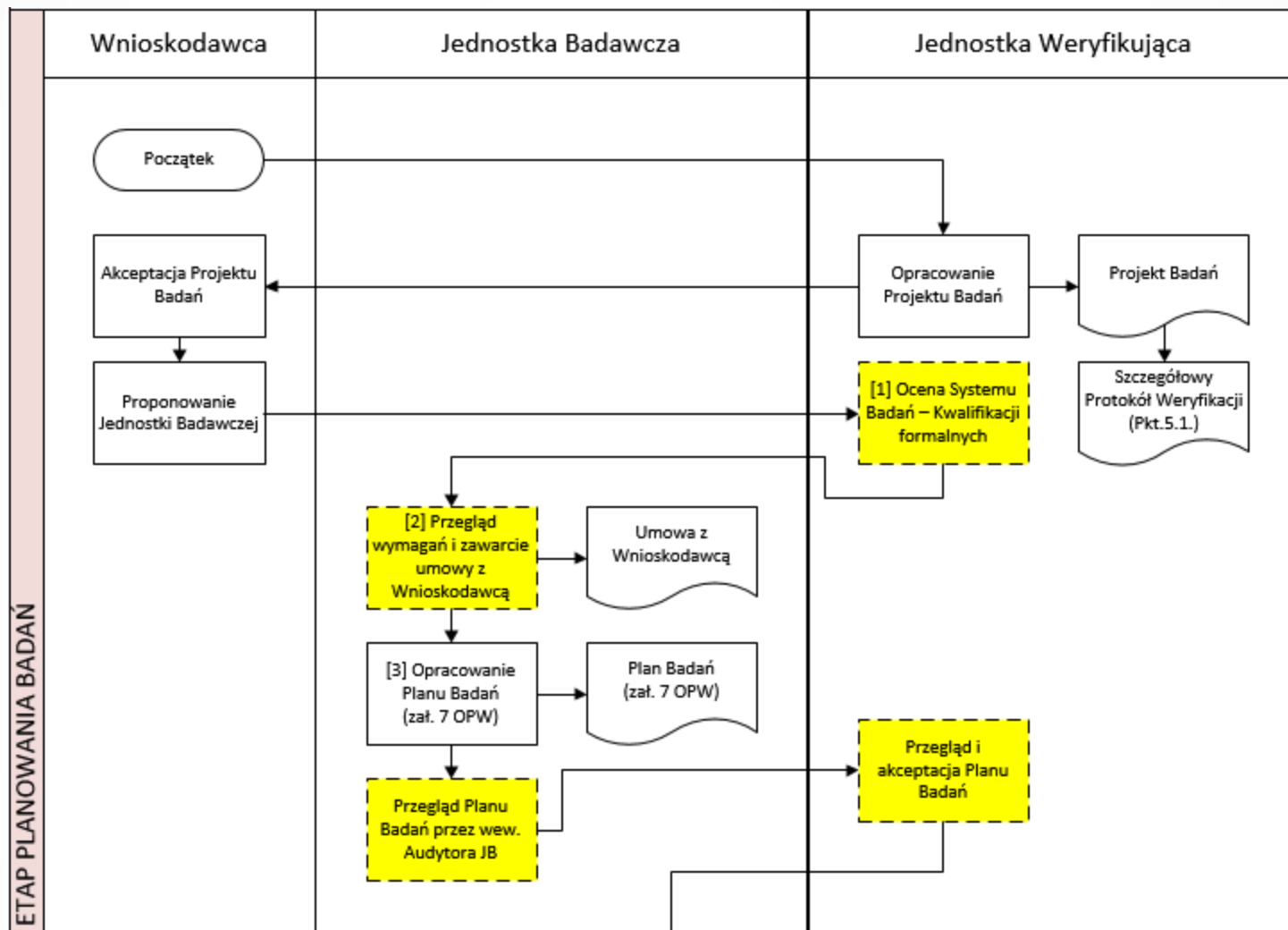
Szczegółowe wymagania dla Jednostki Badawczej opisano pkt. A.II.6.1-2 OPW

### Jednostka Weryfikująca odpowiedzialna jest za:

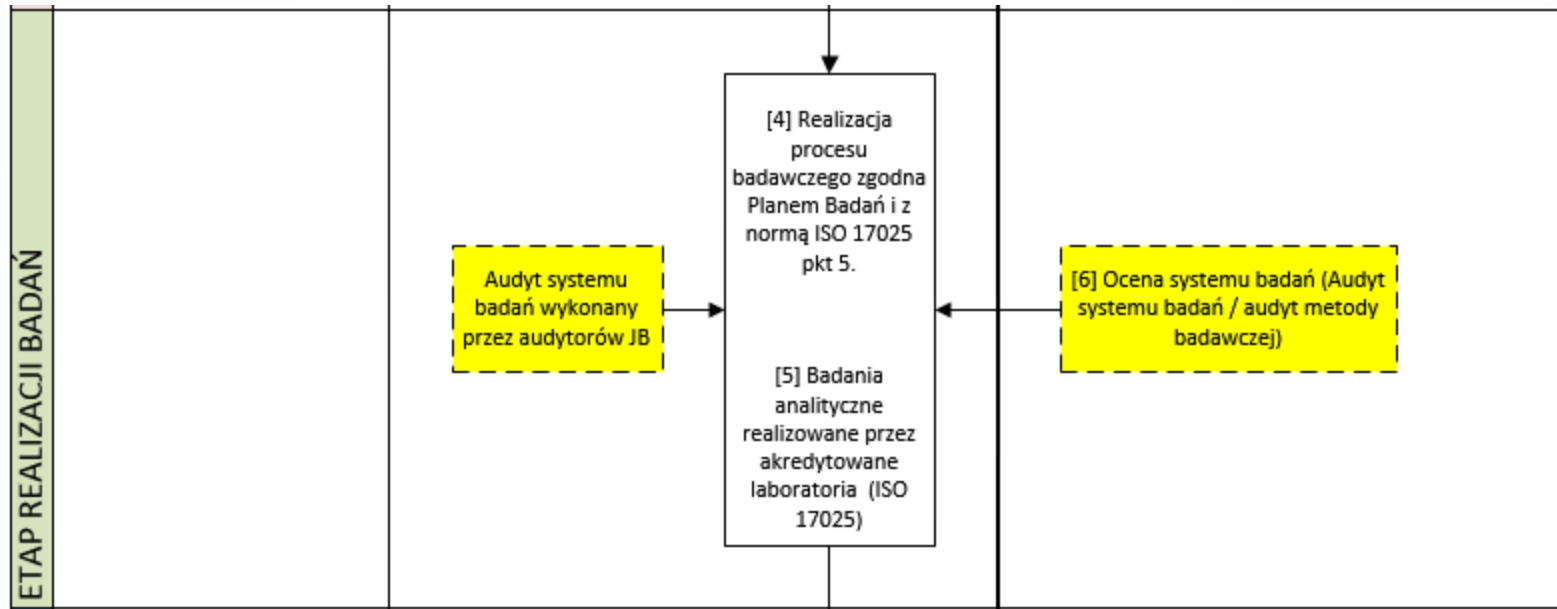
- wstępną ocenę Systemu badań – ocenę kwalifikacji Jednostki badawczej (w przypadku procesu badawczego realizowanego w trakcie procedury weryfikacji),
- przegląd *Planu badań*, dokonywany przez audytora wewnętrznego jednostki weryfikującej,
- ocenę systemu badań, na który może się składać audyt systemu badań,
- przegląd *Raportu z badań* przez audytora wewnętrznego jednostki weryfikującej.

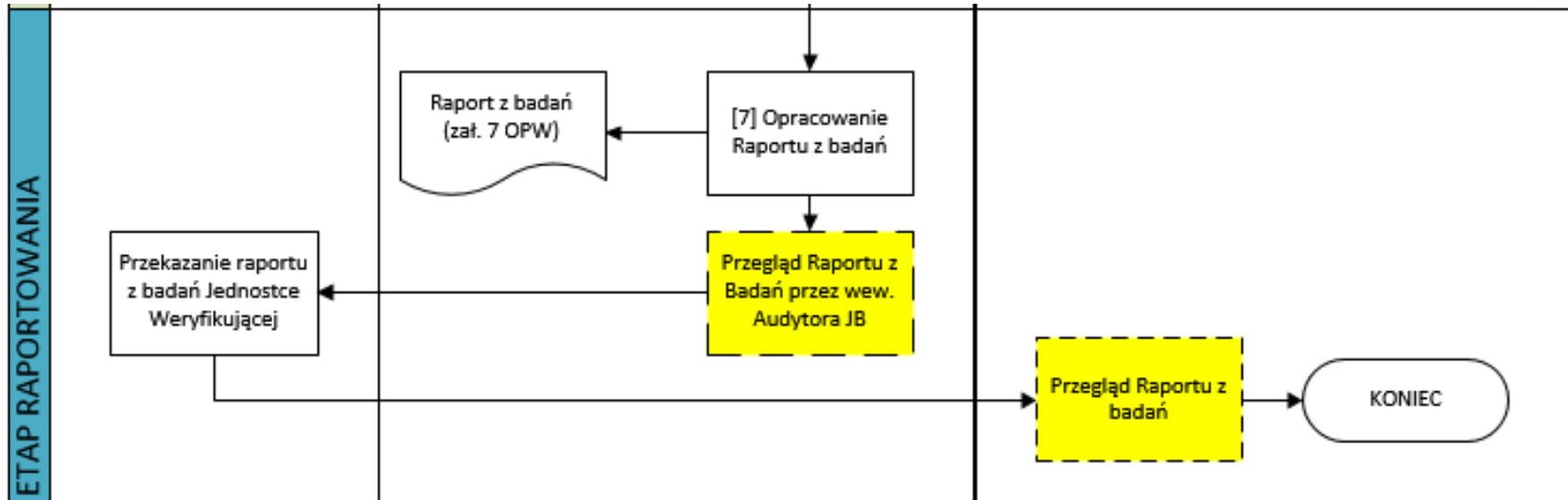
Szczegółowe zadania i obowiązki Jednostki Weryfikującej opisano w pkt. A.II.3.3

Wymagania dla Jednostki Weryfikującej opisano pkt. A.II.3.1









## 6.1. Wstępna ocena systemu badań

Wnioskodawca ma prawo do wyboru jednostki badawczej realizującej badania technologii w procesie ETV, pod warunkiem posiadania przez jednostkę badawczą adekwatnych kwalifikacji i spełnienia wymagań formalnych.

**Podstawowe kryterium oceny kwalifikacji jednostki badawczej stanowi zgodność posiadanych przez jednostkę kwalifikacji do przeprowadzenia procesu badań zgodnie opracowanym Projektem Badań.**

Przed podpisaniem umowy wnioskodawcy z jednostką badawczą, jednostka weryfikująca dokonuje wstępnej oceny kwalifikacji jednostki badawczej na drodze weryfikacji dokumentów np. certyfikatów, świadectw, doświadczenia, referencji.

Jednostka badawcza wybrana przez wnioskodawcę powinna opisać system badań, wskazując wszystkie jego elementy.

## 6.2. Przegląd wymagań i zawarcie umowy z wnioskodawcą

Jednostka Badawcza powinna **dokonać przeglądu możliwości realizacji** zdefiniowanych wymagań, w szczególności zawartych w Projekcie Badań przez podpisaniem umowy z Wnioskodawcą.

**Wnioskodawca w umowach** z Jednostką Badawczą jest zobowiązany wprowadzić klauzule, które zagwarantują Jednostce Weryfikującej otrzymanie wszystkich wymaganych **informacji dotyczących akredytacji, zarządzania jakością oraz systemów badań** mających zastosowanie do przeprowadzanych badań, a także przeprowadzenie oceny systemu badań, w tym auditu.

W umowie z Wnioskodawcą **Jednostka Badawcza powinna zobowiązać się do umożliwienia inspektorom Jednostki Weryfikującej dostępu do systemu badań**, w tym stanowisk badawczych i dokumentacji przebiegu badań celem przeprowadzenia oceny systemu badań w tym audytu.

Jednostka Badawcza powinna zobowiązać się w umowie z Wnioskodawcą do przeszkolenia w zakresie BHP inspektorów Jednostki Weryfikującej dokonującej audytu systemu badań.

### 6.3. Opracowanie Planu Badań

Plan Badań powinien mieć postać zgodną z załącznikiem nr 7 do *Ogólnego Protokołu Weryfikacji: Spis treści planu badań i Raportu z badań.*

*Plan Badań* każdorazowo powinien być poddawany przeglądowi i akceptacji przez Jednostkę Weryfikującą przed realizacją procesu badawczego.

Jednostka Badawcza na etapie *Planu Badań* powinna wskazać osoby odpowiedzialne za:

- identyfikację i przegląd potrzeb i oczekiwań wnioskodawcy,
- **komunikację i współpracę z Jednostką Weryfikującą,**
- opracowanie *Planu Badań*, w tym opracowanie planu zapewnienia jakości badań,
- **przegląd i zatwierdzenie *Planu Badań*,**
- zapewnienie kwalifikacji i przeszkolenie osób prowadzących badania i dokumentujących ich wyniki,
- kwalifikowanie i zatwierdzanie wyboru poddostawcy (laboratorium , jednostki badawczej, ekspertów),
- opisanie *Systemu Badań*,
- **zaprojektowanie i zorganizowanie stanowisk badawczych zgodnie z systemem badań,**
- **wewnętrzny audyt systemu badań,**
- nadzór nad przebiegiem procesu badań,
- przegląd i zatwierdzenie częściowych wyników badań,
- opracowanie *Raportu z badań*,
- przegląd i zatwierdzenie *Raportu z badań*.
- przechowywanie zapisów z badań, zabezpieczanie danych

## 6.4. Realizacja procesu badawczego

Realizacja badań powinna być zgodna z **Planem badań** i odbywać się w ramach opisanego w nim **systemu badań**.

**System badań powinien być zorganizowany zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025:2005 wyszczególnionymi w OPW; załącznik nr 10 .**

Jeżeli Jednostka Badawcza nie posiada udokumentowanego systemu zarządzania, powinna odnieść się do wymienionych punktów w *Planie Badań*.

Niestandardowe metody badań muszą być opisane w *Planie Badań*. Warunkiem stosowania tych metod jest ich walidacja zgodna z normą ISO/IEC 17025:2005, pkt. 5.4.5.

Ewentualne podzlecenie badań powinno się odbywać zgodnie z umową z Wnioskodawcą oraz wymaganiami pkt. 4.5. normy ISO/IEC 17025:2005.



## 6.6. Ocena systemu badań

Jednostka Weryfikująca jest odpowiedzialna za ocenę systemu badań. Ocena systemu badań odbywa się w dwóch formach:

- Oceny formalnych kwalifikacji (certyfikatów oraz dokumentacji wykonawczej np. procedur) jednostek badawczych biorących udział w procesie badania,
- Audytu systemu badań oraz w przypadku metod nieakredytowanych audytu metod badawczych. Audyt systemu badań realizowany jest przez Jednostkę Weryfikującą.

Kryteria oceny systemu badań dokonywanej podczas audytu wewnętrznego powinny stanowić wskazane w OPW wymagania normy ISO/IEC 17025:2005 i *Plan Badań*.

*Sposób przeprowadzania oceny systemu badań na stanowiskach badawczych regulują szczegółowo dokumenty takie jak:*

- *EU Environmental Technology Verification pilot programme Guidance documents; Guidelines on the Acceptance of Existing Test Data 005/2016*
- *EU Environmental Technology Verification pilot programme Guidance documents; Guidelines on Auditing Test Bodies; Guidance document 009/2016.*

## 6.7. Opracowanie *Raportu z badań*

*Raport z badań* opracowuje Jednostka Badawcza.

*Instrukcję opracowania Raportu z badań* stanowi załącznik nr 4 do niniejszego protokołu.

Jednostka Weryfikująca dokonuje przeglądu *Raportu z badań*.

Format *Raportu z badań* powinien być zgodny ze spisem treści zawartym w załączniku nr 7 do OPW.

# Dziękuję za uwagę

E-mail: [m.molenda@ietu.pl](mailto:m.molenda@ietu.pl)