

OCENA SYSTEMU BADAŃ JAKO ELEMENT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI WERYFIKACJI EU ETV

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

Jednostka Weryfikująca odpowiedzialna jest m.in. za **ocenę systemu badań.**

Celem oceny systemu badań jest **uwiarygodnienie wyników badań** wykorzystywanych w procesie weryfikacji

System badań – zorganizowany zbiór elementów, którego celem jest przeprowadzenie **procesu badania** technologii w efekcie którego uzyskuje się wyniki badań wykorzystywane na potrzeby weryfikacji technologii środowiskowych.

Na system badań składają się elementy m.in. takie jak:

- zasoby ludzkie (np. eksperci, personel),
- zasoby techniczne (np. urządzenia, sprzęt kontrolno-pomiarowy, miejsce i środowisko badania, stanowiska, instalacje, układy pomiarowe),
- zasoby wiedzy i informacji (np. metody badawcze, metody analityczne, metody przetwarzania danych),
- zasoby organizacyjne (np. procedury zapewnienia jakości).

(23) „**Ocena systemu badań**” oznacza ustalenie, czy **system badań i system zarządzania jakością**

stosowane

przez jednostkę badawczą w celu uzyskania danych na potrzeby weryfikacji **spełniają wymagania określone w Ogólnym Protokole Weryfikacji i szczegółowym protokole weryfikacji.**

Obejmuje **przegląd** odpowiednich akredytacji i może obejmować **audit** systemu badań.

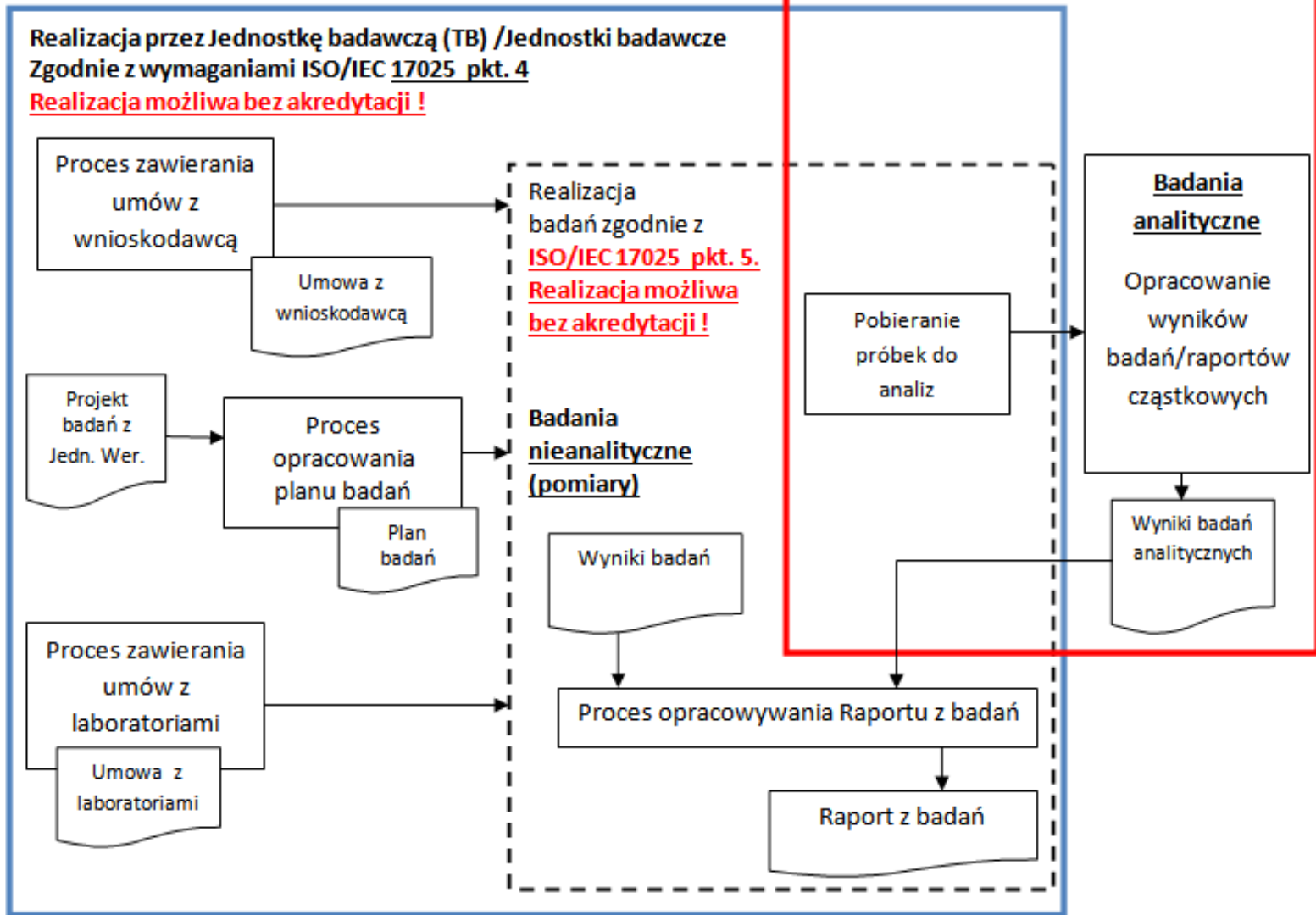
(24) „**Audit systemu badań**” oznacza

analizę systemu badań i systemu zarządzania jakością.

Polega na **przeglądzie** odpowiednich procedur, **obserwacji** stosowanych praktyk oraz ocenie wykonania badań.

W stosownych przypadkach obejmuje badanie danych kontrolnych z danego okresu, danych dotyczących udziału w badaniach biegłości i/lub kontroli wzorcowania urządzeń pomiarowych.

Ma na celu dostarczenie dowodów wymaganych do oceny systemu badań.



Załącznik nr 10: Lista wymagań normy ISO 17025 do uwzględnienia jako część wymagań dotyczących zarządzania jakością oraz ogólnych wymagań dotyczących badań określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji

W tabeli rozróżniono 3 rodzaje wymagań normy ISO 17025 mających zastosowanie do weryfikacji ETV:

- wymagania zasadnicze mające zastosowanie we wszystkich przypadkach,
- wymagania ważne mogące mieć zastosowanie w zależności od charakteru badań i jednostki badawczej przeprowadzającej badania (ustalane indywidualnie dla danego przypadku),
- wymagania drugorzędne stanowiące integralną część systemu zarządzania jakością, lecz raczej niewpływające bezpośrednio na jakość badań przeprowadzanych w ramach programu ETV.

Należy przyjąć, że dane wymaganie jest istotne, jeśli bezpośrednio przyczynia się do jakości lub wpływa na jakość przeprowadzanych badań.

Wymaganie normy ISO/IEC 17025:2005	Istotność w odniesieniu do programu UE ETV			Komentarz
	Zasadnicze	Ważne	Drugorzędne	
4. Wymagania dotyczące zarządzania				
4.1 Organizacja	4.1.1 4.1.3 4.1.4 4.1.5 a) b) d) e) f) g) h) i) k)	4.1.2	4.1.5 c) j) 4.1.6	
4.2 System zarządzania	4.2.1 4.2.5 4.2.6	4.2.2 4.2.7	4.2.3 4.2.4	
4.3 Nadzór nad dokumentami	wszystkie			
4.4 Przegląd zapytań, ofert i umów		wszystkie		Należy położyć nacisk na przegląd umów dotyczących weryfikacji
4.5 Podwykonawstwo badań i wzorcowań	wszystkie, w stosownych przypadkach			
4.6 Zakupy usług i dostaw	od 4.6.1 do 4.6.3	4.6.4		należy położyć nacisk na te usługi i dostawy, które dotyczą badań powiązanych z weryfikacją
4.7 Obsługa klienta	4.7.1		4.7.2	
4.8 Skargi		wszystkie		
4.9 Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań i/lub wzorcowania	4.9.1	4.9.2		
4.10 Doskonalenie			wszystkie	

Wymaganie normy ISO/IEC 17025:2005	Zasadnicze	Ważne	Drugorzędne	Komentarz
4.11 Działanie korygujące	wszystkie			Zasadnicze w przypadku , gdy niezgodność może wystąpić ponownie podczas badań powiązanych z weryfikacją
4.12 Działania zapobiegawcze			wszystkie	
4.13 Nadzór nad zapisami	wszystkie			
4.14 Audyty wewnętrzne		wszystkie	-	obejmuje audyty przewidziane w części C.III
4.15 Przeglądy zarządzania			wszystkie	
5. Wymagania techniczne				
5.1 Postanowienia ogólne	wszystkie			
5.2 Personel	5.2.1 5.2.3 5.2.4 5.2.5	5.2.2		
5.3 Warunki lokalowe i środowiskowe	wszystkie			
5.4 Metody badań i wzorcowań oraz ich walidacja	wszystkie			
5.5 Wyposażenie	wszystkie			
5.6 Spójność pomiarowa	wszystkie			(w stosownych przypadkach)
5.7 Pobieranie próbek	wszystkie			
5.8 Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań	wszystkie			
5.9 Zapewnienie jakości wyników badania i wzorcowania	wszystkie			
5.10 Przedstawianie wyników	5.10.1 od 5.10.5 do 5.10.9		5.10.2 5.10.3 5.10.4	punkty 5.10.2 i 5.10.3 zastępuje załącznik nr 7 do Ogólnego Protokołu Weryfikacji dotyczący raportów z badań

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.

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.*

Dziękuję za uwagę

E-mail: m.molenda@ietu.pl