



POLLAB

Klub Polskich Laboratoriów Badawczych
Polish Testing Laboratories Club
Członek EUROLAB

Doskonalenie systemu zarządzania w laboratorium

materiały
XII Sympozjum

Komitet Organizacyjny:

Mieczysław Rus
Andrzej Ożóg

Komitet Programowy:

Krystyna Krzyśko
Jerzy Wiedermann

Ustroń, 10-12 września 2006r.

Jakość to wszystko to, co można poprawić

Massaki Imai

***Szanowni Państwo!
Koleżanki i koledzy!***

Wydanie 2 normy PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące laboratoriów badawczych i wzorcujących z grudnia 2005 r. postawiło nowe wyzwanie dla laboratoriów.

Wśród zmian niektórych wymagań dotyczących zarządzania, znalazł miejsce element doskonalenia. Dodanie punktu 4.10 „Doskonalenie” do normy PN-EN ISO/IEC 17025 jest jednoznaczne - ciągle doskonalenie jest teraz wymaganiem obowiązkowym i w ramach oceny w nadzorze auditorzy będą szukać dowodów na potwierdzenie jego spełnienia.

Kierownictwo ma ciągle poszukiwać dróg doskonalenia skuteczności i efektywności działań nie czekając na pojawienie się problemu, który ujawni możliwości doskonalenia.

Doskonalenie jest procesem bardzo istotnym dla nowoczesnego zarządzania, często czynnikiem warunkującym konkurencyjność laboratorium. Wywodzi się z celów ustalonych przez kierownictwo i polega na zrobieniu czegoś lepiej, przydatniej, użyteczniej do aktualnych potrzeb. Chcąc doskonalic system zarządzania należy wykorzystać doświadczenia i informacje pochodzące między innymi z: przeglądu zarządzania (ocena realizacji celów), wyników auditów, analizy danych z zakresu sterowania jakością badań, porównań międzylaboratoryjnych, badania zadowolenia klienta, itd.

Ciągle, nie oznacza: "non stop". Doskonalenie jest to powtarzający się proces, który ma miejsce po określeniu sposobności do doskonalenia. Można go prowadzić na bieżąco, małymi krokami, lub też za pomocą strategicznych przedsięwzięć.

Z drugiej strony wiemy też, że każde doskonalenie wymaga zaangażowania określonych zasobów, stąd też laboratorium powinno ustalić priorytet ważności.

Laboratorium, które nie ma polityki i celów odnoszących się do ciągłego doskonalenia najwyraźniej nie będzie spełniało wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025.

Ile doskonalenia wystarczy?

Zarząd klubu POLLAB, mając na celu potrzeby Laboratoriów i rozwój wiedzy w tym zakresie postanowił XII Sympozjum Klubu POLLB poświęcić doskonaleniu systemu zarządzania.

Dziękujemy wszystkim autorom referatów za przygotowanie i wygłoszenie. Traktujemy to jako cenny głos w dyskusji, będący potwierdzeniem ich dużej wiedzy i doświadczenia w prezentowanym zakresie.

Liczymy, że zdobyta wiedza pozwoli Państwu w sposób praktyczny doskonalic swój system zarządzania

Wszystkim uczestnikom życzymy owocnych obrad i satysfakcji z udziału w XII Sympozjum.

Zarząd Klubu POLLAB

Spis treści		Str.
1.	Jak przekonać jednostkę akredytującą, że laboratorium realizuje wymagania p. 4.10 PN-EN ISO/IEC 17025:2005? <i>Tomasz Wontorski</i>	7
2.	Nowa edycja normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 wyzwaniem dla najwyższego kierownictwa <i>Teresa Turek-Daruk</i>	13
3.	Przegląd zarządzania narzędziem do oceny skuteczności i efektywności systemu zarządzania organizacją oraz jego doskonalenia <i>Katarzyna Rajczakowska</i>	17
4.	Rola dyrektora WSSE w Gdańsku w systemie zarządzania laboratorium w świetle nowej edycji normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 <i>Iwona Orkiszewska</i>	31
5.	Analiza wyników badań laboratoryjnych z wykorzystaniem arkuszy kalkulacyjnych <i>Sabina Żebrowska-Łucyk</i>	39
6.	Audit jako element doskonalenia systemu zarządzania <i>Janusz Sak</i>	53
7.	Współpraca laboratoriów z klientami <i>Elżbieta Krodkiewska-Skoczylas</i>	57
8.	Doskonalenie systemu zarządzania jakością w laboratoriach badawczych poprzez zastosowanie elektronicznego obiegu dokumentów <i>Monika Nałęcz, Ewa Świtek</i>	65
9.	Rola porównań międzylaboratoryjnych w procesie doskonalenia systemu zarządzania <i>Halina Polkowska-Motrenko Zbigniew Dobkowski</i>	85
10.	Porównania międzylaboratoryjne jako element doskonalenia systemu jakości w zakresie pomiarów hałasu w środowisku pracy <ul style="list-style-type: none">• określenie powtarzalności i odtwarzalności standardowej metody pomiarów hałasu przeprowadzone za pomocą eksperymentu szacowania precyzji (część I)• badania biegłości (część II) <i>Dariusz Fugiel</i>	91 115
11.	Zapewnienie jakości badań w laboratoriach Instytutu Technologii Nafty w Krakowie <i>Ewa Bańka-Feuer</i>	127

Tomasz Wontorski
Polskie Centrum Akredytacji

JAK PRZEKONAĆ JEDNOSTKĘ AKREDYTUJĄCĄ, ŻE LABORATORIUM REALIZUJE WYMAGANIA P. 4.10 PN-EN ISO/IEC 17025:2005?

Streszczenie

Nowe wydanie normy 17025 stawia przed laboratoriami jednozdaniowe wymaganie dotyczące doskonalenia. Mało tego, wymaganie nie pozostawia wątpliwości – ma to być proces ciągły! Jak opisać realizację tego wymagania w praktyce konkretnego laboratorium, jakie dowody przedstawić, że istotnie stale ma się na względzie doskonalenie skuteczności systemu zarządzania w odniesieniu do jakości, organizacji i kompetencji technicznych? Artykuł ten z pewnością nie będzie odpowiedzią na konkretne pytania określonego laboratorium, pomoże natomiast w wyznaczeniu kierunków działań związanych z realizacją wymagania normy 17025, które znalazło się w tytule.

1 Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

1.1 Zaczniemy od przypomnienia wymagania 4.5 normy 17025 podanego w tytule artykułu:

4.10 Doskonalenie

Laboratorium powinno ciągle doskonalić skuteczność swojego systemu zarządzania poprzez wykorzystanie polityki jakości, celów dotyczących jakości, wyników auditów, analizy danych, działań korygujących i zapobiegawczych oraz przeglądu zarządzania.

1.2 Gdzie jeszcze w normie znajdziemy „doskonalenie”:

4.1.5 Laboratorium powinno:

a) *mieć personel kierowniczy i techniczny, który niezależnie od innej odpowiedzialności posiada uprawnienia i zasoby niezbędne do realizacji swoich obowiązków, w tym wdrażania, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania oraz do identyfikacji przypadków odstępstw od systemu zarządzania lub procedur wykonywania badań i/lub wzorcowań, oraz do inicjowania działań zapobiegających lub minimalizujących takie odstępstwa (patrz również 5.2);*

4.2.2 *Polityka systemu zarządzania laboratorium dotycząca jakości, łącznie z deklaracją polityki jakości, powinna być określona w księdze jakości (jakkolwiek nazwanej). Ogólne cele powinny być ustalone oraz poddawane przeglądowi podczas przeglądów zarządzania. Odpowiedzialne za wydanie deklaracji polityki jakości powinno być najwyższe kierownictwo. Deklaracja ta powinna obejmować co najmniej:*

.....

e) *zobowiązanie kierownictwa laboratorium do zachowywania zgodności z niniejszą normą międzynarodową oraz ciągłego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania.*

4.2.3 *Najwyższe kierownictwo powinno dostarczyć dowód swojego zaangażowania w tworzenie i wdrożenie systemu zarządzania oraz w ciągłe doskonalenie jego skuteczności.*

4.7.2 *Laboratorium powinno dążyć do uzyskiwania informacji zwrotnych od swoich klientów, zarówno pozytywnych, jak i negatywnych. Te informacje zwrotne powinny być analizowane i wykorzystywane do doskonalenia systemu zarządzania, działalności w zakresie badań i wzorcowań oraz obsługi klienta.*

4.12.1 *Należy określić niezbędne doskonalenia i potencjalne źródła niezgodności, zarówno techniczne, jak i dotyczące systemu zarządzania. Jeżeli zostaną określone możliwości doskonalenia lub niezbędne jest działanie zapobiegawcze, należy opracować, wdrożyć i monitorować plany działania tak, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia takich niezgodności oraz wykorzystać możliwości doskonalenia.*

4.15.1 *Najwyższe kierownictwo laboratorium powinno okresowo i zgodnie z wcześniej ustalonym programem oraz procedurą przeprowadzać przegląd systemu zarządzania laboratorium oraz działalności badawczej i/lub wzorcującej, aby zapewnić ich stałą przydatność i skuteczność oraz wprowadzić niezbędne zmiany i ulepszenia. W przeglądzie należy brać pod uwagę:*

.....

– *zalecenia dotyczące doskonalenia;*

1.3 Co można wyczytać z powyższych cytatów normy.

Jednozdaniowe wymaganie można podzielić jeszcze na dwie części:

- laboratorium ma ciągle doskonalić skuteczność swojego systemu zarządzania;
- podpowiada się narzędzia do wykorzystania.

Zwracam uwagę, że doskonalenie ma dotyczyć **skuteczności** systemu zarządzania, a nie samego systemu! I to jest pierwszy element analizy – samo wprowadzenie „udoskonalień” nie musi jeszcze oznaczać, że system zarządzania będzie skuteczniejszy.

Proponowane narzędzia – elementy systemu zarządzania – nie są jedynymi jakie można wykorzystać.

Przedstawione wyżej cytaty grupują się tak jak i podział wymagania 4.10 – odnoszą się do samego wymagania, jak też i narzędzi.

2 Działania laboratorium

Realizacja wymagania 4.10 dotyczy doskonalenia skuteczności systemu zarządzania. Trzeba więc pamiętać, że działania z tym związane muszą dotyczyć:

- systemu zarządzania organizacją,
- systemu zarządzania jakością,
- systemu zarządzania w obszarze technicznym.

Tak też należy pokazać podział działań i odpowiedzialności opisując postępowanie laboratorium.

2.1 System zarządzania organizacją.

- Bezpośrednim adresatem wymagania normy jest tutaj najwyższe kierownictwo, tak przez bezpośrednie wskazanie, jak i łączące się inne elementy systemu zarządzania.
- Przepisanie odpowiedzialności i uprawnień na wszystkie poziomy zarządzania i realizacji zadań oraz określenie zasobów niezbędnych do realizacji obowiązków, w tym, doskonaleniem systemu zarządzania i jego skuteczności.
- Procesy komunikacyjne i komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania.
- Własne zaangażowanie w ciągłe doskonalenie.
- Utrzymanie integralności systemu zarządzania podczas wdrażania zmian (w tym mających na celu doskonalenie jego skuteczności)

2.2 System zarządzania jakością

- Deklaracja polityki jakości i ustalenie ogólnych celów to też domena najwyższego kierownictwa, a w deklaracji zobowiązanie do ciągłego doskonalenia skuteczności systemu zarządzania.
- Kierownik ds. jakości – on jest odpowiedzialny i posiada uprawnienia (przypisane przez najwyższe kierownictwo), aby dbać o wdrożenie i stałe stosowanie systemu zarządzania dotyczącego jakości, a zatem pilnować również doskonalenia jego skuteczności.
- Narzędzia wynikające z systemu zarządzania jakością.
- Pozyskiwanie informacji z kontaktów z aktualnymi klientami (klient rzeczywisty) i przewidywanie potrzeb, czyli „tworzenie klienta wirtualnego”; obserwacja wszystkich elementów codziennych działań laboratorium.
- Aktywne działania: audyty wewnętrzne, przeglądy zarządzania, działania zapobiegawcze, działania korygujące.
- Dowody – zapisy.

2.3 System zarządzania w obszarze technicznym

- Doskonalenie skuteczności systemu zarządzania w odniesieniu do personelu i w odniesieniu do zasobów – wspieranie tych działań poprzez pozostałe „składowe systemu zarządzania”.

Wszelkie działania związane z doskonaleniem systemu zarządzania i przełożeniem tego na doskonalenie skuteczności systemu zarządzania musi być powiązane z analizą ryzyka, prowadzoną w sposób ciągły.

3 Dowody ciągłego doskonalenia

W Komunikacie Nr 7 PCA jest podane krótko „opisać i przedstawić dowody”. Problem jak „opisać” nie może być przedmiotem niniejszego artykułu – to by było doradztwo. Mogę natomiast powiedzieć w jaki sposób auditorzy będą „poszukiwali” dowodów z oceny potwierdzających, że w laboratorium jest realizowane ciągłe doskonalenie systemu zarządzania. Oczywiście jest, że mogą to być dowody bezpośrednio i pośrednio. Pierwszym dowodem jest opis realizacji wymagania 4.10 normy 17025 zamieszczony w księdze jakości – przepisany tekst p. 4.10 normy (zdarzają się takie przypadki) nie może być uznany za opis sposobu realizacji tego wymagania.

Pierwszym „zbiorem” dowodów będą te, które wskażą na zaangażowanie najwyższego kierownictwa – poszukamy ich w zapisach dotyczących personelu, określania celów ogólnych organizacji, wskazywania priorytetów wykorzystania narzędzi doskonalenia systemu, aktywnego kreowania polityki jakości, tworzenia kultury pracy w organizacji.

Drugi „zbiór” dowodów – działania kierownika ds. jakości związane z zapewnieniem stałego stosowania systemu zarządzania, operacyjnego stosowania narzędzi jego doskonalenia i korzystania „z bezpośredniego dostępu do najwyższego poziomu zarządzania, na którym podejmowane są decyzje dotyczące polityki lub zasobów laboratorium”.

Trzeci „zbiór” dowodów będzie siłą rzeczy pochodził z obszaru technicznego. Przypominam w tym miejscu, że **„akredytacja w odniesieniu do uznanej normy międzynarodowej ISO/IEC 17025:2005 potwierdza techniczne kompetencje w określonym zakresie oraz działanie systemu zarządzania w laboratorium”**. Tak więc i zespół oceniający powinien skupić się głównie na ocenie kompetencji technicznych laboratorium i tego jak system zarządzania jakością i system zarządzania organizacją wspierają przekazywanie klientom miarodajnych wyników badań i wzorcowań. Paradoksalnie, mimo tego, że w roz. 5 normy 17025 nie ma bezpośrednich odniesień do ciągłego doskonalenia systemu zarządzania, tu znajdziemy najwięcej dowodów, jeżeli oczywiście laboratorium świadomie takie działania realizuje.

Na zakończenie chciałbym raz jeszcze przypomnieć o potrzebie stałej analizy ryzyka przy podejmowaniu działań doskonalących skuteczność systemu zarządzania i podczas oceny efektów tych działań.

Pamiętać też muszą wszyscy włączeni w ocenę laboratoriów o tym, że

1.2 Niniejsza norma międzynarodowa dotyczy wszystkich organizacji przeprowadzających badania i/lub wzorcowania. Dotyczy ona zatem, przykładowo, laboratoriów pierwszej, drugiej i trzeciej strony, a także tych laboratoriów, w których badania i/lub wzorcowania stanowią część kontroli i certyfikacji wyrobów.

Niniejsza norma międzynarodowa dotyczy wszystkich laboratoriów, niezależnie od liczby personelu i zakresu działalności dotyczącej badań i/lub wzorcowań. W sytuacji, w której laboratorium nie prowadzi jednego, lub więcej, rodzajów

działalności objętej niniejszą normą międzynarodową, takiej jak pobieranie próbek oraz opracowywanie/rozwijanie nowych metod, punkty w których opisano wymagania dotyczące tej działalności nie mają zastosowania.

oraz, że

4.2.1 Laboratorium powinno ustanowić, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania właściwy dla zakresu jego działalności.

Zatem zakres oceny musi uwzględniać powyższe i zupełnie inaczej będzie oceniane laboratorium małe – jedno, czy kilkuosobowe, a inaczej wieloosobowe i wielodyscyplinarne również w odniesieniu do oceny realizacji wymagania nazwanego **doskonalenie**.

Teresa Turek-Daruk
Polskie Centrum Akredytacji

NOWA EDYCJA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2005 WYZWANIEM DLA NAJWYŻSZEGO KIEROWNICTWA

Streszczenie

Nowe wydanie normy 17025 stawia przed najwyższym kierownictwem kilka wymagań dotyczących jego zaangażowania w system zarządzania funkcjonujący w laboratorium. Odpowiednie podejście i zrozumienie wymagań normy, to też, a może przede wszystkim, zadanie najwyższego kierownictwa. Artykuł ten nie daje konkretnych rozwiązań. Przedstawia zadania najwyższego kierownictwa – ogólnie. Każda organizacja jest inna i system zarządzania powinien być właściwy dla zakresu prowadzonej działalności.

1 Wstęp

Celem nowelizacji ISO/IEC 17025:1999 było ujednoczenie tej normy z normą ISO 9001:2000. Osiągnięcie pełnego i spójnego ujednoczenia wymagałoby kompletnego przekształcenia i ponownego napisania normy ISO/IEC 17025. Ostatecznie zdecydowano, żeby nie podejmować dużej nowelizacji. Ujednoczenie objęło niezbędne zmiany, aby zapewnić zgodność 17025 z zasadami ISO 9001:2000. Tekst normy 17025 pozostał w większej części niezmienny, ale uległa zmianie „filozofia” normy, co przekłada się na:

- zaangażowanie najwyższego kierownictwa,
- stałe doskonalenie
- zorientowanie na klienta.

Podstawowe zmiany w stosunku do ISO/IEC 17025:1999 dotyczą wymagań odnośnie zarządzania. Szczególnie istotne jest większe uwydatnienie odpowiedzialności najwyższego kierownictwa, ponieważ termin „najwyższe kierownictwo” znajdujemy w pierwszym wydaniu normy 17025 tylko w punkcie 4.2. Tam tylko zastosowany jest jednoznacznie.

2 Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

2.1 Gdzie w normie znajdziemy wymagania związane bezpośrednio z najwyższym kierownictwem?

4.1.6 Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, że zostaną ustanowione właściwe procesy komunikacyjne w laboratorium oraz, że ma miejsce komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania.

4.2.2 Polityka systemu zarządzania laboratorium dotycząca jakości, łącznie z deklaracją polityki jakości, powinna być określona w księdze jakości (jakkolwiek nazwanej). Ogólne cele powinny być ustalone oraz poddawane przeglądowi

podczas przeglądów zarządzania. Odpowiedzialne za wydanie deklaracji polityki jakości powinno być najwyższe kierownictwo. ...

4.2.3 Najwyższe kierownictwo powinno dostarczyć dowód swojego zaangażowania w tworzenie i wdrożenie systemu zarządzania oraz w ciągłe doskonalenie jego skuteczności.

4.2.4 Najwyższe kierownictwo powinno w organizacji podać do wiadomości znaczenie spełniania wymagań klienta jak też wymagań ustawowych i przepisów.

4.2.7 Najwyższe kierownictwo powinno zapewnić, że integralność systemu zarządzania jest utrzymywana podczas planowania i wdrażania zmian w systemie zarządzania.

4.15.1 Najwyższe kierownictwo laboratorium powinno okresowo i zgodnie z wcześniej ustalonym programem oraz procedurą przeprowadzać przegląd systemu zarządzania laboratorium oraz działalności badawczej i/lub wzorcującej, aby zapewnić ich stałą przydatność i skuteczność oraz wprowadzić niezbędne zmiany i ulepszenia. ...

2.2 Co to oznacza?

Zacytowane wyżej fragmenty normy oznaczają, że system zarządzania, opracowany w laboratorium, właściwy dla działalności tegoż laboratorium i skutecznie wdrożony w obszarze organizacji będzie sprawny tylko z udziałem najwyższego kierownictwa, czyli:

- będą istnieć dowody zaangażowania tegoż kierownictwa w tworzenie, ustanowienie i wdrożenie systemu zarządzania oraz w ciągłe doskonalenie jego skuteczności,
- zakomunikowano w organizacji znaczenie spełnienia wymagań klienta, wymagań ustawowych i przepisów,
- zapewniono, że integralność systemu jest utrzymywana podczas planowania i wdrażania zmian w systemie zarządzania.

3 Rola i zadania najwyższego kierownictwa

Należy pamiętać o wymaganiu określonym w p. 4.1.1 normy 17025:

Laboratorium lub organizacja powinno być jednostką, która może ponosić odpowiedzialność prawną.

Czyli jednostka powinna być gotowa do ponoszenia konsekwencji za swoje działania. Z dokumentów określających podstawy prawne działalności organizacji, np.: wypis z KRS, ustawa, statut, akt notarialny, wypis z rejestru o działalności gospodarczej, regulamin, wynika informacja o osobie (osobach) stanowiącej najwyższe kierownictwo.

Przypomnę dwie ważne definicje:

- najwyższe kierownictwo – osoba lub grupa osób, które na najwyższym szczeblu kierują organizacją i ją nadzorują (PN-EN ISO 9000:2001)

laboratorium badawcze (wzorcujące) - laboratorium wykonujące badania (wzorcowania) (PN-EN 45020:2000)

UWAGA – Termin „laboratorium badawcze (wzorcujące)” może być stosowany w znaczeniu jednostki prawnej lub technicznej, lub jednej i drugiej.

Najwyższe kierownictwo powinno:

(dobrze jest korzystać z zasad zarządzania jakością określonych w ISO 9000 p. 0.2)

- Ustalić cele strategiczne organizacji (laboratorium) – misja i wizja
- Podjąć decyzję o wdrażaniu systemu zarządzania według wymagań normy ISO/IEC 17025
- Ustalić cele i programy doraźne organizacji – z określeniem konkretnych zadań dla każdej komórki organizacyjnej włączony we wdrażany system zarządzania.
- Określić politykę jakości i zasady dobrego zarządzania obowiązujące w organizacji - tu już nie można mieć żadnych wątpliwości, że to domena najwyższego kierownictwa.
- Usprawnić komunikację i informację
Trzeba zadbać o to, aby każdy pracownik na bieżąco znał i zrozumiał cele organizacji i swoją rolę w realizacji tych celów.
- Usprawnić zarządzanie i organizację
- Ustalić hierarchię dokumentacji
- Delegować uprawnienia na poszczególne poziomy zarządzania
- Wyznaczyć osobę odpowiedzialną za zapewnienie jakości w organizacji (kierownik ds. jakości)
- Zapewnić odpowiednie zasoby
- Ustanowić system (decyzja), zatwierdzić odpowiednie dokumenty opisujące system
- Przeprowadzać przeglądy zarządzania

Z powyższych zadań wynika potrzeba bezpośredniego zaangażowania najwyższego kierownictwa w system zarządzania organizacją oraz system zarządzania jakością, a także w obszarze technicznym poprzez zapewnienie odpowiednich zasobów, aby laboratorium mogło wykazać, że spełnia wymagania normy ISO/IEC 17025:2005 (w omawianym zakresie).

4 Dowody zaangażowania najwyższego kierownictwa

Nowe wymagania należy opisać i posiadać dowody potwierdzające wdrożenie zamieszczonych w dokumentacji deklaracji (Komunikat PCA nr 7). Elementy te powinny być także ujęte w zakresie auditu wewnętrznego. Natomiast auditorzy PCA, w trakcie prowadzonych ocen, będą zbierali dowody potwierdzające realizację tych wymagań. Będą to bezpośrednie rozmowy z najwyższym kierownictwem, jak też dokumenty i zapisy przeglądane podczas całej oceny, świadczące o zaangażowaniu najwyższego kierownictwa. Auditowanie najwyższego kierownictwa, szczególnie w

auditach wewnętrznych, to bardzo trudna a jednocześnie delikatna sprawa. Ale to już oddzielny temat.

5 Podsumowanie

Nowe wydanie normy ISO/IEC 17025:2005 wyraźnie podkreśla uczestnictwo najwyższego kierownictwa w systemie zarządzania. Aby działać zgodnie z tą normą, laboratorium powinno to zaangażowanie wykazać.

W sytuacji, gdy warunkiem przetrwania i rozwoju laboratorium jest zaspokojenie stale wzrastających oczekiwań klientów, jakość usług i kompetencje stają się kluczowymi elementami tej strategii. Można to osiągnąć tylko wtedy, gdy sprawy związane z funkcjonowaniem laboratorium znajdują zrozumienie i akceptację na najwyższym szczeblu zarządzania.

Kararzyna Rajczakowska
Centrum Badań Jakości

**PRZEGLĄD ZARZĄDZANIA NARZĘDZIEM DO OCENY
SKUTECZNOŚCI I EFEKTYWNOŚCI SYSTEMU
ZARZĄDZANIA ORGANIZACJĄ ORAZ JEGO
DOSKONALENIA**

**Przegląd zarządzania narzędziem do
oceny skuteczności i efektywności
systemu zarządzania organizacją
oraz jego doskonalenia**

Katarzyna Rajczakowska

*Centrum Badań Jakości
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Lubin, 2006*

**Wymagania dotyczące
przeglądu zarządzania**

2

**Wymagania dotyczące
przeglądu zarządzania**

PN-EN ISO 9001:2001; 5.6 Przegląd zarządzania

5.6.1 Postanowienia ogólne

- Najwyższe kierownictwo powinno przeprowadzać przegląd systemu zarządzania jakością organizacji w zaplanowanych odstępach czasu, w celu zapewnienia jego stałej przydatności, adekwatności i skuteczności. Przeglądem tym należy objąć ocenianie możliwości doskonalenia i potrzebę zmian w systemie zarządzania jakością, łącznie z polityką jakości i celami dotyczącymi jakości.
- Należy utrzymywać zapisy z przeglądu zarządzania (patrz 4.2.4).

3

**Wymagania dotyczące
przeglądu zarządzania**

PN-EN ISO 9001:2001; 5.6 Przegląd zarządzania

5.6.2 Dane wejściowe do przeglądu

Dane wejściowe do przeglądu zarządzania powinny obejmować informacje dotyczące:

- wyników auditów,
- informacji zwrotnej od klientów,
- funkcjonowania procesów i zgodności wyrobu,
- statusu działań zapobiegawczych i korygujących,
- działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania,
- zmian, które mogą wpływać na system zarządzania jakością, i
- zaleceń dotyczących doskonalenia.

4

**Wymagania dotyczące
przeglądu zarządzania**

PN-EN ISO 9001:2001; 5.6 Przegląd zarządzania

5.6.3 Dane wyjściowe z przeglądu

Dane wyjściowe z przeglądu zarządzania powinny obejmować wszelkie decyzje i działania związane z:

- doskonaleniem skuteczności systemu zarządzania jakością i jego procesów,
- doskonaleniem wyrobu w powiązaniu z wymaganiami klienta, i
- niezbędnymi zasobami.

5

**Wymagania dotyczące
przeglądu zarządzania**

PN-EN ISO/IEC 17025:2005

„System zarządzania” oznacza systemy:

- jakości,
 - administracyjne,
 - techniczne
- służące zarządzaniu laboratorium

6

**Wymagania dotyczące
przeglądu zarządzania**

PN-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.15 Przeglądy zarządzania;
4.15.1

Najwyższe kierownictwo laboratorium powinno okresowo i zgodnie z wcześniej ustalonym programem oraz procedurą przeprowadzić **przegląd systemu zarządzania laboratorium (systemu jakości)** oraz działalności badawczej i/lub wzorcującej, aby zapewnić ich stałą przydatność i skuteczność, oraz wprowadzić niezbędne zmiany i ulepszenia.

7

**Wymagania dotyczące
przeglądu zarządzania**

PN-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.15 Przeglądy zarządzania;
4.15.1

W przeglądzie należy brać pod uwagę:

- stosowność polityki i procedur,
- sprawozdania personelu kierowniczego i nadzorującego,
- wyniki ostatnich auditów wewnętrznych,
- działania korygujące i zapobiegawcze,
- oceny przez organizacje zewnętrzne,
- wyniki porównań międzylaboratoryjnych lub badań biegłości,

8

**Wymagania dotyczące
przeglądu zarządzania**

PN-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.15 Przeglądy zarządzania;
4.15.1

W przeglądzie należy brać pod uwagę c.d.:

- zmiany w zakresie i rodzaju prac,
- **informacje zwrotne od klientów (sygnały od klientów)**,
- skargi,
- **zalecenia dotyczące doskonalenia**,
- inne istotne czynniki, takie jak działania związane ze sterowaniem jakością, zasoby oraz szkolenie personelu.

9

**Wymagania dotyczące
przeгляdu zarządzania**

PN-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.15 Przeeglady zarządzania;
4.15.2

Ustalenia z przeglądów zarządzania oraz
wynikające z nich działania należy zapisywać.

Kierownictwo powinno zapewnić, by działania
te zostały zrealizowane w odpowiednich
i uzgodnionych terminach.

10

**Wymagania dotyczące
przeгляdu zarządzania**

PN-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.2 System Zarządzania:
4.2.2

(...) **Ogólne cele powinny być ustalone
oraz poddawane przeglądowi podczas
przeглядów zarządzania** (...)

11

**Wymagania dotyczące
przeгляdu zarządzania**

PN-EN ISO/IEC 17025:2005; 4.10 Doskonalenie

Laboratorium powinno ciągle doskonalić skuteczność
swojego systemu zarządzania poprzez wykorzystanie:

- polityki jakości
- celów dotyczących jakości,
- wyników auditów,
- analizy danych,
- działań korygujących i zapobiegawczych,
- oraz przeглядu zarządzania.

12

**Zintegrowany System Zarządzania
w CBJ sp. z o.o.**

13

**Zintegrowany System Zarządzania
w CBJ sp. z o.o.**

W CBJ sp. z o.o. funkcjonuje
Zintegrowany System Zarządzania
spełniający wymagania norm:

- PN-EN ISO 9001:2001
- PN-EN ISO/IEC 17025:2001 (...2005)
- PN-N-18001:2004
- OHSAS 18001:1999

14

Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.

dane wejściowe

15

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe**

Dane wejściowe do przeglądu stanowią sprawozdania o tematyce:

- Realizacja wniosków i zadań z poprzedniego przeglądu (sprawozdanie z wykonania harmonogramu działań).
- Zmiany organizacyjne w Spółce w okresie ostatniego roku i zamierzenia na rok następny.
- Sprawozdanie z działalności Komisji ds. rozwoju.

16

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe**

- Sprawozdanie z funkcjonowania Zintegrowanego Systemu Zarządzania w tym: ocena auditów wewnętrznych, wyniki ocen zewnętrznych, wyniki badania skuteczności działań korygujących i zapobiegawczych.
- Program auditów wewnętrznych na rok następny.

17

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe**

- Realizacja mierzalnych celów strategicznych i operacyjnych w tym ocena skuteczności i efektywności procesów.
- Omówienie mierników celów strategicznych na rok następny oraz mierzalnych celów operacyjnych wspomagających realizację celów strategicznych a także przyporządkowanych do procesów.

18

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe - cele**

Cele strategiczne zostały opracowane,
sparametryzowane oraz przedstawione
w oparciu o metodykę
Strategicznej Karty Wyników
„Balanced Scorecard (BSC)”.
Są one zawarte
w *Planie strategicznym* Spółki.

19

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe - cele**

Cele strategiczne są przedstawione
w postaci mapy, która odzwierciedla związki
przyczynowo-skutkowe pomiędzy celami
w czterech perspektywach:

- finansowej,
- klienta,
- procesów,
- rozwoju.

20

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe - cele**

Dla każdego celu strategicznego opracowano
tzw. „[Kartę celu](#)”, która zawiera:

- Mierniki celu strategicznego,
- Sparametryzowane cele operacyjne na dany rok wspomagające osiągnięcie celu strategicznego oraz osoby odpowiedzialne za ich realizację,
- Projekty powiązane z danym celem strategicznym,
- Powiązania celów strategicznych i operacyjnych z procesami zidentyfikowanymi w Spółce.

21

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe - cele**

Cele operacyjne Spółki są skaskadowane na niższe szczeble organizacji poprzez zadania, które są realizowane w określonych terminach przez osoby odpowiedzialne.

22

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe**

- Sprawozdanie z realizacji planu działań marketingowych w tym:
 - analiza i wnioski z pozyskiwanych informacji zwrotnych od klientów (reklamacje, skargi, wyniki badań satysfakcji klienta, wizerunku oraz marki),
 - wyniki badan rynku.

23

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe**

- Sprawozdania z działalności badawczej laboratoriów w tym:
 - ocena jakości i efektywności wykonywanych usług,
 - działania związane ze sterowaniem jakością,
 - wyniki badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych,
 - informacje dotyczące wdrażania nowych metod badawczych.

24

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wejściowe**

- Realizacja i ocena planu szkoleń zewnętrznych i wewnętrznych.
- Realizacja planów:
 - Rozwoju,
 - Remontów,
 - Poprawy warunków BHP,oraz omówienie projektów planów na rok następny.
- Wnioski z oceny dostawców materiałów i usług oraz podwykonawców badań.

25

Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.

dane wyjściowe

26

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wyjściowe**

Dane wyjściowe z przeglądu są udokumentowane w protokole, który zawiera:

- Streszczenia sprawozdań referowanych podczas spotkania oraz wnioski z dyskusji.
- Działania, które należy podjąć w celu doskonalenia Zintegrowanego Systemu Zarządzania.
- Działania, które należy podjąć w celu doskonalenia usług badawczych (np. wykazy badań do wdrożenia, walidacji i akredytacji w danym roku).

27

**Przegląd Zarządzania w CBJ sp. z o.o.
dane wyjściowe**

- Cele operacyjne do realizacji na dany rok powiązane z celami strategicznymi Spółki oraz procesami (każdy cel ma przyporządkowaną osobę, która jest odpowiedzialna za jego wykonanie).
- Informację o konieczności zmiany Polityki Jakości.
- Zasoby potrzebne do realizacji zadań zawarte w: budżecie na dany rok oraz w planach szkoleń, rozwoju, remontów itp..

28

Funkcje przeglądu zarządzania

w CBJ sp. z o.o.

29

**Funkcje przeglądu zarządzania
w CBJ sp. z o.o.**

- Ocena skuteczności i efektywności systemu zarządzania.
- Ocena i weryfikacja celów strategicznych i operacyjnych systemu zarządzania Spółki oraz polityki jakości (w powiązaniu ze strategią).
- Ocena funkcjonowania procesów.

30

***Funkcje przeglądu zarządzania
w CBJ sp. z o.o.***

- Komunikacja w zakresie skuteczności systemu zarządzania.
- Podnoszenie świadomości pracowników w zakresie ich roli w osiąganiu celów systemu zarządzania.
- Ocena możliwości doskonalenia systemu zarządzania i funkcjonujących procesów oraz wyrobu (metod badawczych).

31

Dziękuję za uwagę

**Centrum Badań Jakości spółka
z ograniczoną odpowiedzialnością**

**59-301 LUBIN
ul. M. Skłodowskiej-Curie 62**

tel. 076 74 69 900

<http://www.cbj.com.pl>

e-mail: k.raj@cbj.kghm.pl

32

KARTA CELU STRATEGICZNEGO NR

1.	Nazwa celu strategicznego	
2.	Perspektywa	
3.	Proces	
4.	Odpowiedzialny za realizację celu strategicznego	
5.	Mierniki celu strategicznego	
5.1.	Nazwa miernika nr 1	
	<i>Źródło informacji i jego częstotliwość pomiaru</i>	
	<i>Poziom miernika</i>	
	2006	
	2007	
	2008	
	2009	
	2010	
6.	Inicjatywy strategiczne (projekty) dotyczące celu strategicznego	
6.1.	Nazwa inicjatywy nr 1	
	<i>Odpowiedzialny za realizację inicjatywy</i>	
	<i>Harmonogram działań</i>	
7.	Cele operacyjne dotyczące celu strategicznego	
7.1.	Nazwa celu operacyjnego nr 1	
	<i>Proces</i>	
	<i>Odpowiedzialny za realizację celu operacyjnego</i>	
	<i>Nazwa miernika celu operacyjnego</i>	
	<i>Źródło informacji i jego częstotliwość pomiaru</i>	
	<i>Poziom miernika w roku 2006</i>	
	<i>I kwartał</i>	
	<i>II kwartały</i>	
	<i>III kwartały</i>	
	<i>IV kwartały</i>	

Iwona Orkiszewska
WSSE Gdańsk

ROLA DYREKTORA WSSE W GDAŃSKU W SYSTEMIE ZARZĄDZANIA LABORATORIUM W ŚWIETLE NOWEJ EDYCJI NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2005

1. Wprowadzenie

Głównym celem działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest ochrona zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych oraz zapobieganie powstawaniu chorób, w tym zakaźnych i zawodowych.

Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gdańsku wykonuje określone wyżej zadania na terenie województwa pomorskiego przy pomocy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gdańsku (WSSE) będąc jednocześnie jej Dyrektorem.

Problemy zdrowia publicznego rozwiązywane są w sposób kompleksowy, polegający nie tylko na przeprowadzaniu kontroli, ale także badań laboratoryjnych stanowiących podstawę wydania decyzji.

W strukturze organizacyjnej stacji sanitarno-epidemiologicznej funkcjonują laboratoria z zakresu:

- higieny środowiska,
- higieny żywności i żywienia,
- mikrobiologii lekarskiej,
- higieny środowiska pracy,
- ochrony radiacyjnej.

Wejście Polski do Unii Europejskiej i wdrażanie dyrektyw unijnych wymusiło zmiany jakościowe oraz organizacyjne w strukturze Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Podstawowym założeniem funkcjonowania rynku wewnętrznego Unii Europejskiej jest: swobodny przepływ osób, swobodny przepływ usług, swobodny przepływ kapitału i swobodny przepływ towarów. Założeniem istnienia swobodnego przepływu towarów jest likwidacja technicznych barier handlowych oraz wzajemne uznawanie wyników badań i certyfikatów zgodności. Ideą przewodnią funkcjonowania jednostek europejskich jest wzajemne uznawanie akredytacji i wyników badań laboratoriów akredytowanych. Dlatego akredytacja w 2004 roku laboratoriów WSSE (nr AB 562) zgodnie z normą ISO/IEC 17025 pozwoliła spełnić zarówno wymagania prawne jak i oczekiwania klientów wewnętrznych i zewnętrznych co do potwierdzenia kompetencji tych laboratoriów szczególnie w zakresie badania żywności i wody.

2. Nowe wymagania w systemie zarządzania w WSSE Gdańsk wynikające z normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

W zmianach wprowadzonych do normy ISO/IEC 17025 zwiększono rolę dyrektora oraz personelu kierowniczego w odpowiedzialności za wdrażanie, utrzymywanie i doskonalenie systemu zarządzania.

2.1 Najwyższe kierownictwo w WSSE.

2.1.1 Dyrektor WSSE realizuje politykę kadrową w Dziale Laboratoryjnym w oparciu o przepisy prawne dotyczące Inspekcji Sanitarnej oraz o określone szczegółowe wymagania dla poszczególnych stanowisk pracy. Personel kierowniczy i techniczny posiada uprawnienia i niezbędne zasoby do utrzymania i doskonalenia systemu zarządzania (pkt. 4.1.5a normy).

2.1.2 zapewnienie właściwych procesów komunikacyjnych w Dziale Laboratoryjnym jak i całej WSSE (realizacja pkt. 4.1.6 normy) opiera się na wielokierunkowości tych procesów, a podstawę stanowi struktura organizacyjna WSSE.

Przepływ pionowy w górę i w dół (w zakresie systemu zarządzania) – od poszczególnych pracowników poprzez kierowników pracowni (zastępcy kierownika technicznego), kierowników laboratoriów (kierownicy techniczni) i kierownika działu do Dyrektora. Przeglądy zarządzania oraz bieżące spotkania robocze Dyrektora z kierownictwem Działu Laboratoryjnego przyczynia się do podnoszenia skuteczności systemu zarządzania.

Przepływ pionowy w górę i w dół (w zakresie systemu zarządzania jakością) – od poszczególnych pracowników poprzez specjalistów ds. systemu jakości, głównego specjalistę ds. systemu jakości do Dyrektora.

Przepływ pionowy w dół (w zakresie systemu zarządzania) – od Dyrektora poprzez zarządzenia, narady, przeglądy zarządzania, spotkania robocze Dyrektora z kierownictwem Działu Laboratoryjnego i informacje umieszczane w Intranecie.

Przepływ poziomy pomiędzy pracownikami pracowni/laboratorium oraz kierownictwem poszczególnych laboratoriów wynika z realizacji współpracy pomiędzy laboratoriami w zakresie wykonywania procedur badawczych, działaniami korygującymi lub też zapobiegawczymi.

Zasady komunikowania określają dokumenty WSSE takie jak Regulamin, Zarządzenia oraz dokumenty systemu zarządzania – Księga jakości, procedury i instrukcje.

2.1.3 deklaracja polityki jakości określona w Księdze jakości WSSE została dostosowana do wymagań nowej edycji normy:

„Podstawowym zadaniem Działu Laboratoryjnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Gdańsku jest utrzymanie wysokiego poziomu jakości i wiarygodności wykonywanych badań.

Wdrożony i ciągle doskonalony System Zarządzania gwarantuje spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz wymagań zawartych w dokumentach Polskiego Centrum Akredytacji. Jednocześnie służy on do zdobycia zaufania klientów, zaspokojenia ich potrzeb i oczekiwań.

Nasza działalność wykazywać będzie odpowiednią jakość wtedy, kiedy wykonywana przez nas praca spełni wymagania bezpieczeństwa zdrowotnego wynikającego

z realizacji zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej przynosząc maksymalne korzyści społeczeństwu.

Dział Laboratoryjny zobowiązuje się do dobrej praktyki profesjonalnej oraz wysokiej jakości badań w usługach świadczonych klientom.

Realizacja celu systemu zarządzania jakościowego, zapewniająca wysoki poziom jakości badań zapewniona jest przez:

- wykonywanie badań zgodnie z odpowiednimi metodami spełniającymi wymagania klienta jak też wymagań ustawowych i przepisów;
- przekazywanie klientowi informacji umożliwiającej mu diagnostykę rzeczywistej sytuacji oraz podejmowanie adekwatnych do niej działań (np. dotyczących ochrony człowieka, środowiska i mienia), zapobieganie szkodom albo doskonalenie wyrobów;
- terminowe przygotowanie sprawozdań względnie orzeczeń zawierających wszystkie informacje potrzebne klientom, przedstawione w sposób obiektywny, przejrzysty i zrozumiały;
- rozpoznanie i eliminację niebezpieczeństw zaistnienia niezgodności z systemem zarządzania;
- wysoką wiarygodność wyników, które oddają charakter zadania, spełniają wymagania uzgodnione ze zleceniodawcą i przyniosą mu maksymalne korzyści;
- ustawiczne szkolenie pracowników Działu Laboratoryjnego;
- właściwe reagowanie na skargi klientów i uwagi organów kontrolujących;
- stosowanie metod gwarantujących powtarzalność wyników;
- ciągłe udoskonalanie systemu zarządzania poprzez systematyczne prowadzenie auditów wewnętrznych i przeglądów zarządzania;
- nadzorowanie wyposażenia pomiarowego i badawczego i prowadzenie odpowiedniej dokumentacji;

Polityka jakości realizowana jest przez personel Działu Laboratoryjnego który:

- zna i rozumie dokumenty opisujące system zarządzania jakością oraz stosuje je w praktyce;
- dysponuje odpowiednią wiedzą, podnosi swoje kwalifikacje i jest odpowiednio szkolony na nowoczesnym sprzęcie;
- stosuje prawidłowo metody badań, podlegające ciągłemu nadzorowi;
- działa bezstronnie i niezależnie, jest wolny od nacisków handlowych i finansowych, które mogłyby mieć niekorzystny wpływ na jakość pracy;
- badania realizuje terminowo i po właściwych kosztach, zgodnie z wymaganiami zawartymi w odpowiednich przepisach (ustawy, rozporządzenia, normy);
- przestrzega prawa klienta, zachowanie poufności i prawa do reklamacji.

Prowadzona polityka jakości uwzględnia aspekty bezpieczeństwa ludzkiego oraz ochronę naturalnego środowiska człowieka tj. przyrody i jej zasobów.

Akceptuję
Główny Specjalista ds. Systemu Jakości

Kierownik Działu Laboratoryjnego

Deklaracja Dyrektora WSSE w Gdańsku

Laboratorium nie podejmuje żadnych działań, które mogłyby podważyć zaufanie do bezstronności, niezależności i rzetelności jego działalności badawczej.

Wynagrodzenie personelu wykonującego badania nie zależy od liczby wykonywanych badań oraz ich wyników.

Laboratorium nie podlega żadnym finansowym naciskom mogącym mieć wpływ na wyniki badań.

Deklaruję zaangażowanie i pomoc w utrzymaniu i doskonaleniu wdrożonego Systemu Zarządzania w Laboratorium zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz Polskiego Centrum Akredytacji.

W planowaniu budżetu uwzględnię potrzeby finansowe związane z realizacją celów Systemu Zarządzania dotyczących Jakości.

Zobowiązuję się do wypełniania wszelkich zobowiązań wynikających z wymagań akredytacyjnych.

Dyrektor WSSE w Gdańsku
mgr inż. Iwona Orkiszewska

2.1.4 Ogólne cele systemu zarządzania określone są i poddawane przeglądowi podczas przeglądu zarządzania (pkt. 4.2.2. normy).

Określono cele na rok 2006 :

- rozszerzenie zakresu akredytacji Działu Laboratoryjnego o obszar Laboratorium Mikrobiologii (Oznaczenie pałeczek Salmonella i Shigella w kale; Oznaczenie nosicielstwa Neisseria meningitidis w wymazach z nosogardzieli),
- rozszerzenie zakresu akredytacji Działu Laboratoryjnego o obszar Laboratorium Badań Środowiska Pracy (Hałas, drgania miejscowe, oświetlenie elektryczne, pobór prób czynników pyłowych i chemicznych na stanowiskach pracy)
- rozszerzenie zakresu akredytowanych badań w obszarze Laboratorium Analiz Instrumentalnych (Metale na stanowiskach pracy; Oznaczenie rozpuszczalników na stanowiskach pracy metoda chromatografii gazowej; Oznaczenie rozpuszczalników w mieszkaniach i obiektach użyteczności publicznej oraz emisja metodą chromatografii gazowej),
- rozszerzenie zakresu akredytowanych badań w obszarze Laboratorium Badania Żywności i Żywienia (WWA – Benzo[a]piren, rodzaj produktu: oleje i tłuszcze, mięso ryb, produkty sypkie dla dzieci i niemowląt; Metale: Sn – oznaczanie zawartości cyny w środkach spożywczych w puszkach metalowych),
- rozszerzenie zakresu akredytowanych badań w obszarze Laboratorium Badań Środowiskowych (Pył PM 10 w powietrzu atmosferycznym; Benzen,

toluen, ksylen (BTX) w powietrzu atmosferycznym; Pobieranie próbek powietrza do badań w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi)

- przeprowadzenie remontu instalacji wentylacyjnych oraz remont dachu w budynku Laboratorium Badań Środowiskowych nr 1,
- wymiana dygestoriów w Laboratorium Badań Środowiskowych,

2.1.5 dowodami na zaangażowanie Dyrektora i kierownictwa WSSE we wdrożenie oraz doskonalenie systemu zarządzania jest przede wszystkim deklaracja polityki jakości, są nimi też przeglądy zarządzania oraz wszystkie działania związane z zaangażowaniem środków finansowych zapewniających skuteczność systemu zarządzania (zamówienia na odczynniki, remonty, szkolenia itp.)(pkt. 4.2.3 i 4.2.4 normy),

2.1.6 w dokumentach systemu zarządzania takich jak Księga jakości, procedury i instrukcje zawarte są zapisy, których przestrzeganie zapewnia integralność systemu zarządzania podczas planowania i wdrażania zmian w systemie zarządzania – określają one zasady tworzenia i dystrybucji dokumentów systemu, wycofywanie nieaktualnych edycji, wprowadzanie zmian, szkolenia pracowników oraz okresowe przeglądy dokumentów (pkt. 4.2.7).

2.2. Personel

W celu uświadomienia personelowi Działu Laboratoryjnego jego roli w systemie zarządzania prowadzone są szkolenia wewnętrzne, gdzie przedstawiana jest polityka jakości oraz cele strategiczne WSSE. Bieżące informowanie personelu realizowane jest poprzez kadrę kierowniczą (droga służbowa), informacje i biuletyny umieszczone na stronach Intranetu oraz stały dostęp do dokumentów systemu zarządzania (zarówno w formie drukowanej jak i w Intranecie).

Każda zmiana dokumentacji poprzedzona jest udokumentowanym szkoleniem pracowników których dotyczy.

Opracowywane przez kierownictwo programy szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych uwzględniają potrzeby doskonalenia systemu zarządzania.

Podczas przeglądów zarządzania Dyrektor wraz z kierownictwem Działu laboratoryjnego ustala kierunki działań oraz ocenia skuteczność przeprowadzonych szkoleń na podstawie określonych wskaźników na przykład takich jak liczba nowo zwalidowanych i wdrożonych metod badawczych, wyników auditów wewnętrznych i zewnętrznych czy też wyników z porównań międzylaboratoryjnych. (pkt. 4.1.5k, 4.1.6, 5.2.2 normy)

Tabela 1. Udział laboratoriów Działu Laboratoryjnego w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych w okresie 2000 – 2005:

Lata	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Ilość badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych	20	21	17	15	21	22

2.3. Potrzeby klientów

Dział Laboratoryjny WSSE w Gdańsku wyróżnia dwie grupy klientów:

- wewnętrznych, reprezentowanych przez organy nadzoru Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- zewnętrznych, którymi są wszyscy inni klienci zlecający badania

W Księdze jakości oraz w procedurach Działu Laboratoryjny określa swoją gotowość do współpracy z klientem tak, aby realizowane przez laboratorium usługi spełniały jego oczekiwania.

Przykładem takiej współpracy są organizowane narady i spotkania kierownictwa laboratorium i komórek nadzoru sanitarnego, gdzie ustalane są zasady współpracy w zakresie planowania ilości badań, wymaganych metody badawczych, zasad dostarczania próbek oraz formy sprawozdań z badań. O pisemnych ustaleniach informowany jest Dyrektor WSSE.

Dział Laboratoryjny umożliwia klientowi uczestniczenie w badaniach (za wyjątkiem badań mikrobiologicznych) w charakterze świadka gwarantując jednocześnie poufność wobec innych klientów.

Pozyskiwanie informacji zwrotnych od klientów przez poszczególne laboratoria Działu Laboratoryjnego odbywa się poprzez:

- system ankietowy,
- rozmowy bezpośrednie i telefoniczne z klientem
- media
- raporty z kontroli jednostki nadrzędnej (Główny Inspektorat Sanitarny)
- skargi klientów.

Kierownicy poszczególnych laboratoriów odpowiedzialni są za gromadzenie, analizowanie i wykorzystanie informacji zgodnie z dokumentacją systemu zarządzania.

Zasady dokumentowania informacji określają procedury systemu zarządzania.

Bieżąca analiza informacji zwrotnych od klientów określa potrzeby podjęcia działań korygujących bądź zapobiegawczych.

Okresowa analiza informacji zwrotnych od klientów określa potrzeby podjęcia działań korygujących podczas przeglądu zarządzania i służy do doskonalenia systemu zarządzania (pkt. 4.7.1, 4.7.2, 4.15.1 normy).

2.4. Doskonalenie systemu zarządzania

W celu ciągłego doskonalenia skuteczności swojego systemu zarządzania Dział Laboratoryjny wykorzystuje dane uzyskiwane z:

- polityki jakości
- celów dotyczących jakości
- oceny skuteczności auditów i oceny audytorów
- analizy danych
- oceny skuteczności działań korygujących i zapobiegawczych
- oceny skuteczności podjętych działań dotyczących szkoleń
- realizacji ustaleń z przeglądów zarządzania
- komunikacji w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania
- analizy informacji zwrotnych od klienta

(pkt. 4.10 normy)

3. Podsumowanie

Wprowadzone zmiany do normy pozwalają laboratoriom spełniającym wymagania PN-EN ISO/IEC 17025:2005 działać zgodnie z zasadami ISO 9001:2000.

Z punktu widzenia Dyrektora organizacji (WSSE) pozwala na skuteczniejsze utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania.

WSSE w Gdańsku wdraża nowe wymagania normy realizując jednocześnie cele wyznaczone na rok 2006 związane z rozszerzeniem obszaru i zakresu akredytacji Działu Laboratoryjnego oraz modernizacją sprzętu i budynków laboratoryjnych.

Sabina Żebrowska-Łucyk
Politechnika Warszawska

ANALIZA WYNIKÓW BADAŃ LABORATORYJNYCH Z WYKORZYSTANIEM ARKUSZY KALKULACYJNYCH

Wprowadzenie

Wśród licznych aplikacji komputerowych, które wspomagają pracę laboratoriów, arkusze kalkulacyjne cieszą się największą popularnością. W środowisku Windows najbardziej znanym arkuszem kalkulacyjnym jest Microsoft Excel z pakietu Microsoft Office. Do rozpowszechnionych produktów tej kategorii należą też arkusze Quattro Pro (w pakiecie biurowym WordPerfect Office) oraz dostępna bezpłatnie aplikacja OpenOffice.org Calc.

Arkusze kalkulacyjne pozwalają przedstawiać dane w postaci tabel, przetwarzać je i prezentować w formie graficznej. Najważniejszym narzędziem arkusza kalkulacyjnego są formuły (matematyczne, statystyczne, daty i czasu, finansowe, baz danych, logiczne), za pomocą których wprowadzone do arkusza dane są automatycznie przetwarzane. Dzięki nim arkusze umożliwiają wykonywanie operacji od tak prostych jak sumowanie czy wyliczenie oprocentowania do symulacji procesów i skomplikowanych analiz matematycznych.

Z obserwacji i dyskusji z pracownikami laboratoriów wynika, że obecnie w większości laboratoriów arkusze wykorzystuje się przede wszystkim do archiwizacji danych oraz wykonywania elementarnych obliczeń i typowych wykresów przy użyciu gotowych szablonów. Przy stosunkowo niewielkim nakładzie pracy można jednak uczynić z arkusza narzędzie wnikliwej analizy zgromadzonych wyników badań, pod wieloma względami dorównujące specjalistycznym pakietom statystycznym.

Istnieje wiele podręczników objaśniających posługiwanie się arkuszami, mają one jednak charakter ogólny [1, 2] i zawierają głównie przykłady z zakresu księgowości i biznesu [3]. Dlatego w referacie przedstawiono wybrane możliwości arkuszy pod kątem ich wykorzystania w laboratoriach badawczych. Prezentowane przykłady przygotowano przy użyciu pakietu Excel.

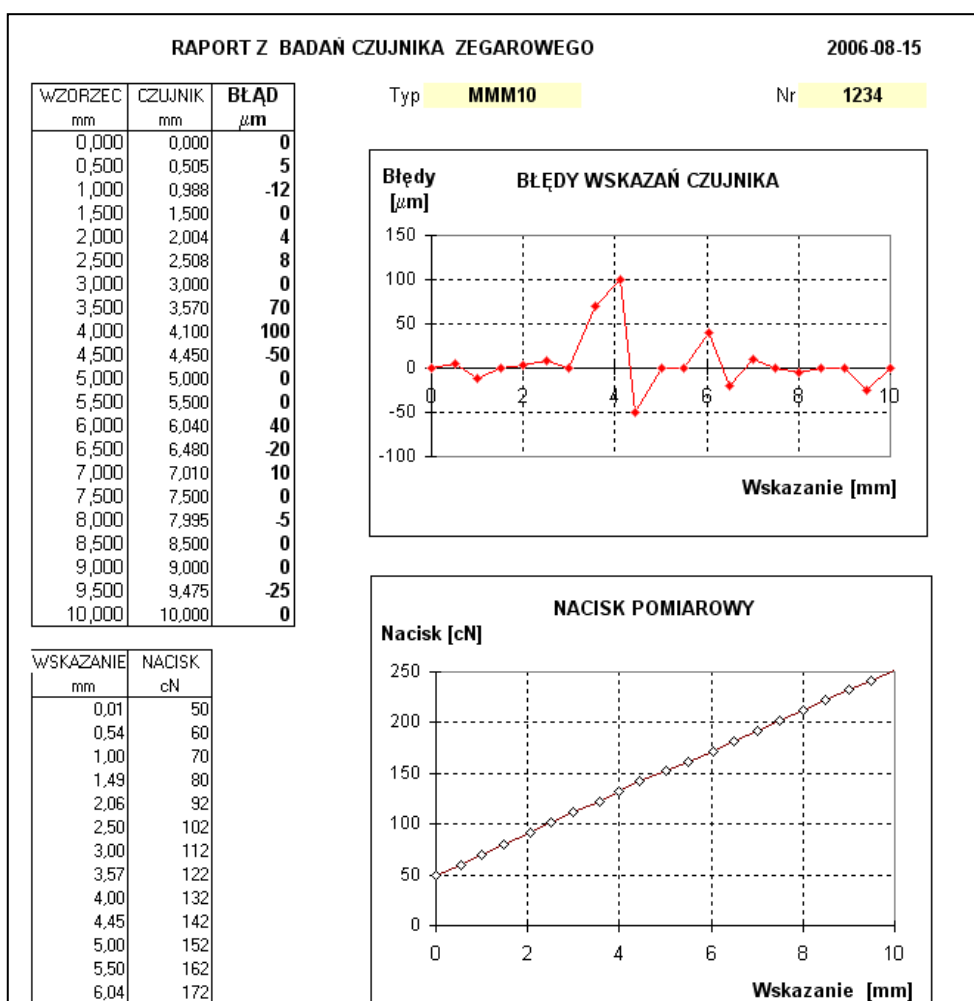
Wprowadzanie wyników badań i ilustracja graficzna danych

Arkusze kalkulacyjne warto wykorzystać do uporządkowanego i jednolitego tworzenia raportów z badań. Połączenie danych z odpowiednimi wykresami (rys. 1), tworzonymi automatycznie, ułatwia dostrzeżenie tendencji, zależności pomiędzy grupami danych a także eliminowania pomyłek. Raportowi nadać można unikatowy charakter i styl, zamieszczając w nim logo laboratorium, starannie dobierając czcionki i kolorystykę.

Część danych jest wprowadzana przez użytkownika do arkusza przy użyciu klawiatury. Proces ten może być znacznie ułatwiony i przyspieszony przez wykorzystanie różnych technik.

Oprócz powszechnie stosowanego kopiowania zawartości komórek i ich przeciągania przy użyciu myszy, warto wykorzystywać narzędzie *Wklej specjalnie*,

znajdujące się w zakładce *Edycja*. Dzięki niemu można np. wpisywać tylko ostatnie cyfry liczb wielocyfrowych. Na przykład, aby wprowadzić do kolejnych komórek wartości 0,0003, 0,0012, 0,0008, ... wystarczy wpisać w tych komórkach liczby 3, 12, 8, ..., po czym w dowolnej wolnej komórce arkusza wpisać liczbę 10000, skopiować tę komórkę do schowka, zaznaczyć myszą zakres wprowadzonych liczb, wybrać zakładkę *Edycja* na pasku górnym, następnie pozycję *Wklej specjalnie* i zaznaczyć okienko *Podziel*. Wszystkie wartości w kolumnie zostaną podzielone i otrzymają właściwą wartość (komórkę z zawartością pomocniczą 10000 można teraz wyczyścić). Sposób ten daje duże oszczędności przy długich zbiorach danych. Może być łączony z innymi operacjami, np. *Dodaj* czy *Przemnóż*.



Rys. 1. Przykład wykorzystania arkusza kalkulacyjnego do tworzenia raportów z badania przyrządu pomiarowego (fragment)

Automatyczne tworzenie uporządkowanych ciągów wartości zapewnia *Edycja*, *Wypełnij*, *Serie danych*. W przykładzie na rys. 1 kolejne wartości wprowadzone w pierwszej kolumnie tworzą ciąg arytmetyczny o stałej 0,5.

Istnieją również mechanizmy, które przyspieszają wprowadzanie danych tekstowych. Należy do nich zastosowanie specjalnego formatu komórek. Przykład wykorzystania tego mechanizmu przedstawiono na rys. 2. Symbole badanych elementów są dość złożone (rys. 2 a, kolumna A), ale zawierają powtarzające się grupy znaków. Zastosowanie niestandardowego formatowania komórki: „WK/”@”/003” sprawiło, że pełne symbole uzyskuje się po wpisaniu samych tylko liczb (rys. 2b, kolumna A).

Z kolei formatowanie warunkowe powoduje wyróżnienie graficzne komórki, której zawartość spełnia wprowadzony warunek. Wyróżnieniem może być pogrubiona bądź pochyła czcionka, charakterystyczny font, zmiana barwy czcionki lub tła, podkreślenie czy też przekreślenie. W kolumnie B na rys. 2 zastosowano dwa formaty warunkowe, dzięki czemu sygnalizowane jest przekroczenie wartości granicznych podanych w specyfikacji wyrobu. Jeśli wynik pomiaru jest większy od 10,5 czcionka zmienia się na pogrubioną, jeśli zaś wartość jest mniejsza lub równa 10,2, to pole przyjmuje szarą barwę. Sposób formatowania komórek zastosowany w tym przykładzie przedstawiono na rysunku 3.

Największą bez wątpienia oszczędność czasu daje import danych z innych plików lub bezpośrednio z przyrządów pomiarowych. Ten sposób najskuteczniej też zapobiega błędom.

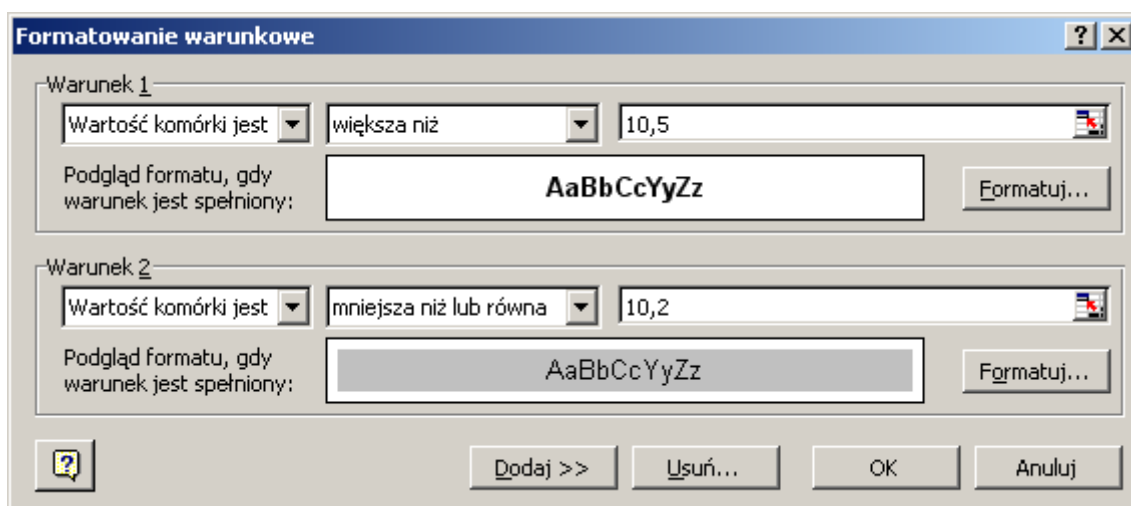
a)

	A	B
	Symbol elementu	Wynik pomiaru masy [g]
1		
2	WK/12/003	10,48
3	WK/15/003	10,02
4	WK/27/003	10,73
5	WK/40/003	10,32
6	WK/67/003	10,63
7	WK/68/003	9,52
8	WK/69/003	10,40

b)

	A	B
	Symbol elementu	Wynik pomiaru masy [g]
1		
2	12	10,48
3	15	10,02
4	27	10,73
5	40	10,32
6	67	10,63
7	68	9,52
8	69	10,4

Rys. 2. Przykład inteligentnego formatowania komórek: a) widok arkusza, b) widok wprowadzonych wartości (przed sformatowaniem)



Rys. 3. Formatowanie warunkowe zastosowane w komórkach kolumny B na rysunku 2

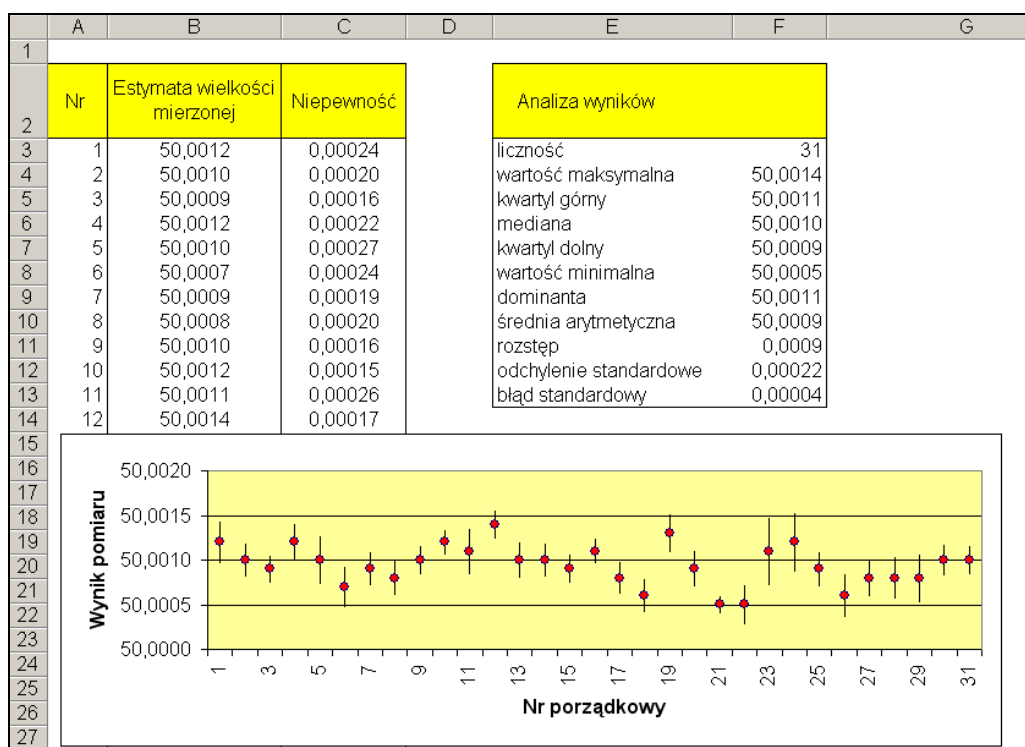
Przy dużych zbiorach danych cennym narzędziem stają się filtry (*Autofiltr* i *Filtr zaawansowany*) oraz *Tablice przestawne*, które na podstawie tablicy podstawowej pozwalają tworzyć rozmaite układy danych o modyfikowanym położeniu wierszy i kolumn, ujawniając zależności niewidoczne w pierwotnym układzie.

Wizualizacja danych przy użyciu rozmaitych wykresów pozwala łatwiej zorientować się we wzajemnych zależnościach i tendencjach. W bibliotece szablonów dostępne są wykresy dwu- i trójwymiarowe (kolumnowe, słupkowe, kołowe, liniowe, warstwowe itd.), ze skalą zwykłą lub logarytmiczną. Wykresom łatwo jest nadać indywidualny charakter i zapisać je jako szablon użytkownika.

W pracach laboratoryjnych na szczególną uwagę zasługują następujące typy wykresów: histogramy i zbliżone do nich wykresy Pareto (p. 5), wykresy ramkowe (p. 66) oraz karty kontrolne Shewhartha (p. 7). Wykresów takich brakuje w szablonach arkuszy kalkulacyjnych, trzeba je więc samodzielnie przygotować, dlatego w referacie poświęcono temu zagadnieniu więcej uwagi. Omówienie wykresów specjalnych trzeba jednak poprzedzić uwagami na temat funkcji statystycznych.

Wyznaczanie wskaźników statystycznych

Istnieją dwa sposoby wyznaczania parametrów statystycznych. Pierwszy sposób polega na wykorzystaniu wbudowanych funkcji elementarnych, co odbywa się przez skorzystanie z zakładki *Wstaw*, *Funkcja*, zaznaczenie kategorii funkcji *Statystyczne*, wybór odpowiedniej funkcji i wprowadzenie wymaganych argumentów. Przykład wykorzystania tego sposobu przedstawia rysunek 4, obrazujący wyniki pomiarów dostarczone przez grupę laboratoriów. Komórki od B3 do B33 zawierają estymatę wyników pomiaru, a wyznaczone parametry zbioru znajdują się w prawej kolumnie tablicy zatytułowanej „Analiza wyników”.



Rys. 4. Przykład wykorzystania arkusza do analizy wyników dostarczonych przez grupę laboratoriów (fragment)

Parametry te uzyskano przy użyciu dostępnych w pakiecie Excel funkcji: =ILE.LICZB(B3:B52), =MAX(B3:B52), =KWARTYL(B3:B52;3), =MEDIANA(B3:B52), =KWARTYL (B3:B52), =MIN(B3:B52), =KWARTYL(B3:B52;1), =ŚREDNIA(B3:B52), =ODCH.STANDARDOWE(B3:B52). Tylko dwie spośród wyznaczonych wartości wymagały dodatkowych prostych obliczeń: rozstęp (różnica wartości maksymalnej i minimalnej) oraz błąd standardowy (inaczej odchylenie standardowe średniej, będące ilorazem odchylenia standardowego przez pierwiastek kwadratowy z licznosci zbioru). Warto odnotować, że jako argument wszystkich użytych funkcji podano zakres komórek z pewnym nadmiarem. Dzięki temu formuły zachowują aktualność przy wprowadzaniu danych do kolejnych komórek kolumny B.

Drugi sposób wyznaczenia podstawowych parametrów statystycznych polega na wykorzystaniu specjalnego narzędzia, generującego ustalony przez producenta pakietu zestaw 16 wskaźników statystycznych. Obliczenia wywołuje się przez rozwinięcie zakładki *Narzędzia*, wybór pozycji *Analiza danych*, a następnie pozycji *Statystyka opisowa*. Stosowanie tego sposobu cechują jednak spore mankamenty. Po pierwsze - użytkownik praktycznie nie ma wpływu na zawartość zestawu wyznaczanych wskaźników. Po drugie - obliczone wartości nie są dynamicznie aktualizowane, zatem po jakiegokolwiek zmianie danych trzeba procedurę obliczeniową wywoływać ponownie. Wreszcie, nazwy przypisane niektórym wskaźnikom są nietrafne lub mylące (np. zamiast Dominanta jest Tryb, zamiast Rozstęp jest Zakres, zamiast Licznosc jest Licznik,...).

Przedstawiony na rys. 4 wykres obrazuje w układzie liniowym wyniki pomiarów dostarczone przez poszczególne laboratoria. Do zilustrowania niepewności poszczególnych pomiarów wykorzystano tzw. *słupki błędów*. Wysokość słupków zależy od współczynnika rozszerzenia k , który jest funkcją przyjętego poziomu

ufności, rozkładu jakiemu podlega mierzona wielkość i liczby wyników pomiaru. Jeśli estymatą wartości wielkości mierzonej jest średnia arytmetyczna niewielkiej liczby wyników pomiarów, to współczynnik k wyznacza się jako odpowiedni kwantyl rozkładu t-Studenta [4, 5, 6]. Arkusze pozwalają obliczać ten współczynnik dynamicznie. Na rys. 5a pokazano wartości współczynnika k dla różnej liczby pomiarów i dwóch poziomów ufności – 95% (stosowanego najczęściej) i 90%. Na rys. 5b przedstawiono formuły zastosowane do obliczeń współczynnika k . Pierwszym argumentem funkcji ROZKLAD.T.ODW jest uzupełnienie poziomu ufności (wyrażonego jako ułamek) do jedności, drugim argumentem jest liczba pomiarów pomniejszona o 1.

a)

	A	B	C	D
1				
2		Liczba pomiarów	Poziom ufności	
3			90%	95%
4		2	6,31	12,71
5		3	2,92	4,30
6		4	2,35	3,18
7		6	2,02	2,57
8		8	1,89	2,36
9		10	1,83	2,26
10		20	1,73	2,09
11		60	1,67	2,00
12				

b)

	A	B	C	D
1				
2		Liczba pomiarów	Poziom ufności	
3		0,9		0,95
4		2	=ROZKLAD.T.ODW(0,1;\$B4-1)	=ROZKLAD.T.ODW(0,05;\$B4-1)
5		3	=ROZKLAD.T.ODW(0,1;\$B5-1)	=ROZKLAD.T.ODW(0,05;\$B5-1)
6		4	=ROZKLAD.T.ODW(0,1;\$B6-1)	=ROZKLAD.T.ODW(0,05;\$B6-1)
7		6	=ROZKLAD.T.ODW(0,1;\$B7-1)	=ROZKLAD.T.ODW(0,05;\$B7-1)
8		8	=ROZKLAD.T.ODW(0,1;\$B8-1)	=ROZKLAD.T.ODW(0,05;\$B8-1)
9		10	=ROZKLAD.T.ODW(0,1;\$B9-1)	=ROZKLAD.T.ODW(0,05;\$B9-1)
10		20	=ROZKLAD.T.ODW(0,1;\$B10-1)	=ROZKLAD.T.ODW(0,05;\$B10-1)
11		60	=ROZKLAD.T.ODW(0,1;\$B11-1)	=ROZKLAD.T.ODW(0,05;\$B11-1)
12				

Rys. 5 . Współczynnik rozszerzenia k stosowany przy wyznaczaniu niepewności rozszerzonej:

a) wartości, b) formuły w arkuszu Excel

Przy wykorzystaniu kwantyli rozkładu t-Studenta można automatycznie wykrywać wartości odstające w zbiorze, stosując różne kryteria, np. Mandela, Grubbsa. Wymaga to jednak uprzedniego wprowadzenia do arkusza odpowiednich formuł i warunków.

Arkusze kalkulacyjne podają kwantyle również innych rozkładów teoretycznych (m.in. rozkładu Gaussa, Fishera-Snedecora, Chi-kwadrat, dwumianowego, Poissona), które są używane w wielu testach statystycznych.

Wyznaczanie niepewności pomiaru pośredniego metodą numeryczną

Jeśli wielkość poszukiwana Y jest funkcją m mierzonych bezpośrednio wielkości X_i , czyli

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_i, X_m) \quad (1)$$

to mamy do czynienia z przenoszeniem się (propagacją) niepewności. Wyróżnia się tu dwie sytuacje: a) wszystkie wielkości X_i są od siebie niezależne, b) wielkości X_i są skorelowane. Zajmiemy się tu, z braku miejsca, jedynie pierwszym przypadkiem, w którym niepewność wielkości Y jest opisana formułą [5, 6]:

$$u(Y) = \sqrt{\sum_{i=1}^m \left(\frac{\partial Y}{\partial X_i} \right)^2 u^2(X_i)} \quad (2)$$

gdzie $u(X_i)$ - niepewność pomiaru wielkości X_i .

Zależność (2) można też zapisać w krótszej formie:

$$u(Y) = \sqrt{\sum_{i=1}^m [c_i u(X_i)]^2} \quad (3)$$

gdzie $\frac{\partial Y}{\partial X_i} = c_i$ - współczynnik wpływu (wrażliwości).

Aby przy użyciu podanych wzorów obliczyć niepewność wielkości Y , trzeba najpierw wyznaczyć wszystkie pochodne cząstkowe. Jeśli funkcja jest skomplikowana, zadanie bywa trudne lub żmudne.

Można zaoszczędzić wiele czasu i uniknąć błędów zastępując metodę analityczną rozwiązaniem numerycznym, z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego.

Zamiast obliczać poszczególne pochodne i mnożyć je przez niepewności cząstkowe, można od razu wyznaczyć wpływ niepewności każdej i -tej wielkości wejściowej na wielkość wyjściową Y . Pozwala to przekształcić formułę (3) do krótszej postaci:

$$u(Y) = \sqrt{\sum_{i=1}^m [c_i u(X_i)]^2} = \sqrt{\sum_{i=1}^m u^2(Y_i)} \quad (4)$$

gdzie $u(Y_i)$ – składnik niepewności wielkości Y , wynikający z niepewności pomiaru wielkości X_i .

Składnik ten można oszacować następująco:

$$u(Y_i) = f(X_1, X_2, \dots, (X_i + u(X_i)), \dots, X_m) - f(X_1, X_2, \dots, X_i, X_m) \quad (5)$$

lub

$$u(Y_i) = 0,5 \cdot [f(X_1, X_2, \dots, (X_i + u(X_i)), \dots, X_m) - f(X_1, X_2, \dots, (X_i - u(X_i)), \dots, X_m)] \quad (6)$$

W praktyce wystarczającą dokładność zapewnia użycie prostszego z tych dwu wzorów.

Porównaniu metody numerycznej z analityczną i przedstawieniu sposobu implementacji metody numerycznej w arkusza kalkulacyjnym posłuży prosty przykład.

Przykład

Wyznaczyć niepewność pomiaru względnej różnicy masy A i masy B dwóch próbek dla danych: $A = 10,00$ g, $B = 8,00$ g, $u_A = 0,01$ g, $u_B = 0,01$ g.

Wartość wynikowa jest opisana wzorem:

$$Y = \frac{A - B}{A} = 1 - \frac{B}{A}$$

I. Rozwiązanie metodą analityczną

$$Y = 1 - \frac{8}{10} = 0,2$$

$$u(Y) = \sqrt{\left(\frac{\partial Y}{\partial A} u(A)\right)^2 + \left(\frac{\partial Y}{\partial B} u(B)\right)^2}$$

$$\frac{\partial Y}{\partial A} = \frac{B}{A^2} = 0,08 \text{ g}^{-1} \quad \frac{\partial Y}{\partial B} = -\frac{1}{A} = -0,1 \text{ g}^{-1}$$

$$u_Y = \sqrt{(0,08 \cdot 0,01)^2 + (-0,1 \cdot 0,01)^2} = 10^{-3} \sqrt{1,64} = 1,3 \cdot 10^{-3}$$

II. Rozwiązanie metodą numeryczną

$$u(Y) = \sqrt{u^2(Y_A) + u^2(Y_B)}$$

Składniki pod pierwiastkiem, wyznaczone zgodnie ze wzorem (5), wynoszą:

$$u(Y_A) = \left(1 - \frac{B}{A + u_A}\right) - \left(1 - \frac{B}{A}\right) = 0,0008$$

$$u(Y_B) = \left(1 - \frac{B + u_B}{A}\right) - \left(1 - \frac{B}{A}\right) = -0,0010$$

Zatem

$$u(Y) = \sqrt{(0,0008)^2 + (-0,0010)^2} = 1,3 \cdot 10^{-3}$$

Ostatecznie:

$$Y = 0,2000 \pm 0,0013$$

Sposób wprowadzenia danych i formuł do arkusza przedstawiono na rys. 6 a., zaś na rysunku 6 b pokazano wyniki obliczeń. Każda modyfikacja wartości A (komórka B4), B (komórka B5) czy niepewności ich pomiaru (komórki C3 i D3) spowoduje natychmiastowe zaktualizowanie wyników wszystkich obliczeń, w tym - wyniku pomiaru Y (komórka B6) i niepewności Y (komórka B7). Korzyści z podanego sposobu obliczeń rosną wraz ze zwiększeniem liczby wielkości wejściowych i stopniem złożoności formuły służącej do wyznaczania wielkości Y.

a)

	A	B	C	D	E
1			u(A)	u(B)	
2			0,01	0,01	
3			A+u(A)	B+u(B)	
4	A = 10		=B\$4+C2	=B\$4	
5	B = 8		=B\$5	=B\$5+D2	
6	Y = =(B4-B5)/B4		=(C4-C5)/C4	=(D4-D5)/D4	
7	u(Y) = =(SUMA.KWADRATÓW(C7:D7))^0,5		=C6-\$B\$6	=D6-\$B\$6	

b)

	A	B	C	D	E
1			u(A)	u(B)	
2			0,01	0,01	
3			A+u(A)	B+u(B)	
4	A = 10,00		10,01	10,00	
5	B = 8,00		8,00	8,01	
6	Y = 0,2000		0,2008	0,1990	
7	u(Y) = 0,0013		0,0008	-0,0010	

Rys. 6. Przykład wyznaczenia niepewności pomiaru pośredniego:

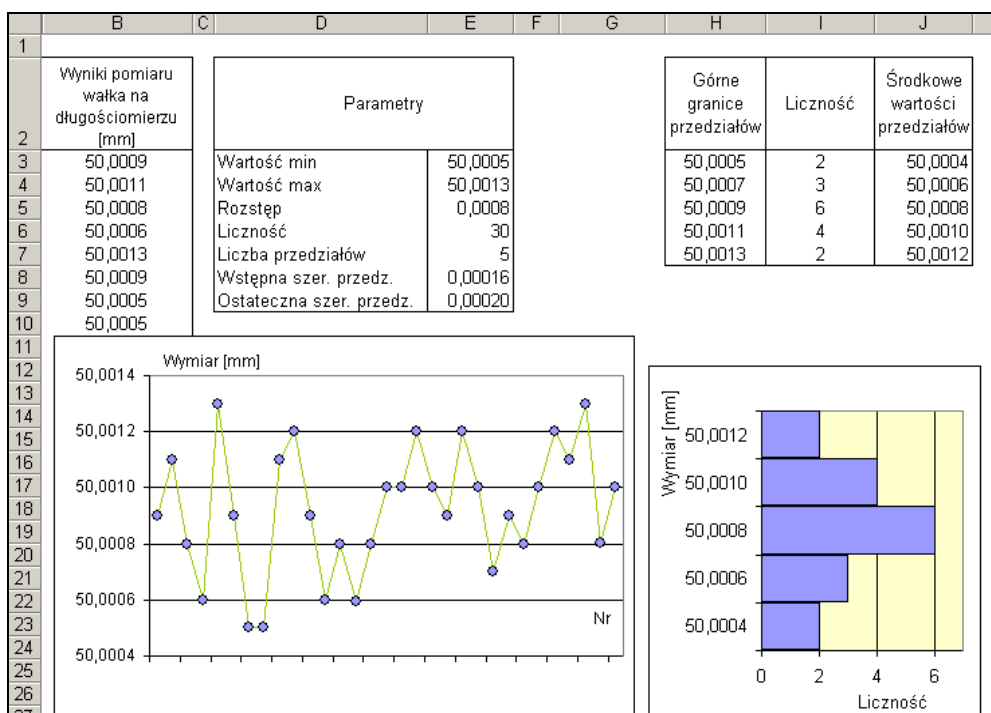
a) formuły, b) efekt obliczeń

Histogramy i wykresy Pareto

Histogram jest bardzo cennym narzędziem analizy danych. Pozwala ocenić kształt rozkładu, jakiemu podlegają uzyskane wyniki badań. Można go szybko tworzyć korzystając z zakładki *Narzędzia* i *Analiza danych*. Metoda ta nie jest jednak warta polecenia z tych samych powodów co *Statystyka opisowa*.

Lepszą metodę postępowania ilustruje rys. 7. Na wstępie trzeba wyznaczyć wartości skrajne w zbiorze danych, wpisanych w komórkach od B3 do B33 (przedstawionych też na wykresie liniowym. przysyłającym część danych).

Następnie ustala się granice przedziałów, pamiętając o tym, by liczba przedziałów nie była zbyt duża. W przykładzie zastosowano dość rozpowszechnione kryterium doboru liczby przedziałów niewiększej od pierwiastka kwadratowego z liczności zbioru n (tu $n = 31$), wobec czego utworzono 5 przedziałów. Granice przedziałów wprowadza się w kolumnie w kolejności rosnącej (komórki H3:H7). Do wyznaczenia liczby wystąpień wyników w poszczególnych przedziałach służy funkcja CZĘSTOŚĆ. Należy ona do grupy funkcji tablicowych, a więc i wprowadza się ją do komórek w specyficzny sposób. Trzeba najpierw zaznaczyć cały obszar komórek, w których mają się pojawić wyniki (I3:I7), potem wywołać funkcję, wprowadzić jej argumenty i wreszcie potwierdzić przez równoczesne wciśnięcie trzech klawiszy CTRL, SHIFT i ENTER. Funkcje tablicowe charakteryzują się tym, że w formule występują nawiasy klamrowe, w tym wypadku ma ona postać $\{=CZĘSTOŚĆ(B3:B33;H3:H7)\}$ i nie jest możliwe wprowadzenie zmian w poszczególnych komórkach. Wartości leżące na granicach przedziałów są zaliczane do przedziałów niższych. Otrzymaną w przykładzie tabelę rozdzielczą interpretuje się więc następująco: liczba wyników o wartości równej 50,005 lub mniejszych wynosi 2, liczba wartości większych od 50,0005 i równocześnie mniejszych lub równych 50,007 wynosi 3 itd. Łatwo sprawdzić, że jest to zgodne z wykresem wyników pomiaru.

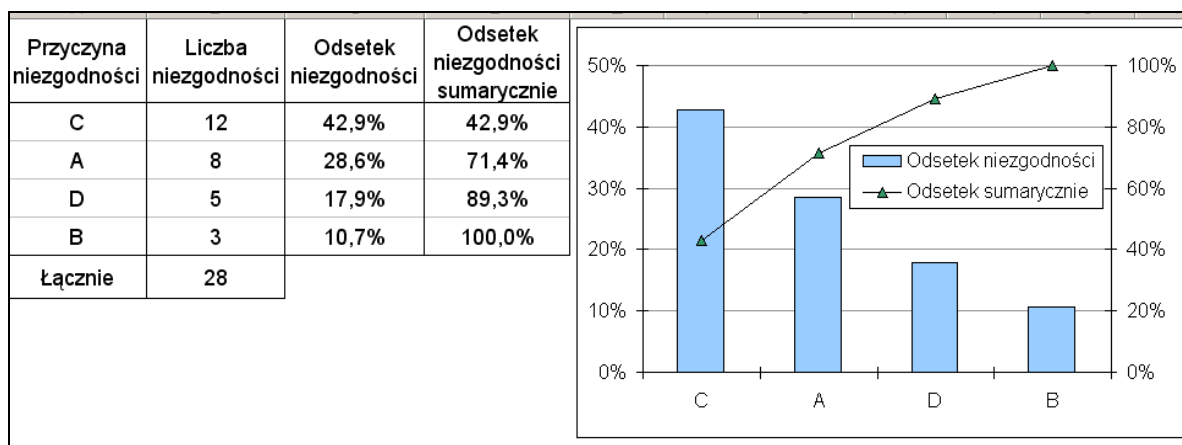


Rys. 7. Przykád analizy rozkáu wyników pomiaru za pomocá histogramu

Po utworzeniu tablicy rozdzielczej pozostaje jeszcze wykreólenie histogramu. Niestety, óaden z szablonów wykresów pakietu Excel nie jest do tego odpowiedni. Najbardziej zblióonymi do póóódanego sá wykresy kolumnowy (kolumny pionowe) oraz słupekowy (kolumny poziome, jak na rys. 6). Zostały one jednak opracowane z myóólá o kategoriach (cechach jakoóciowych), a nie wartoóciach liczbowych, dlatego opis osi u podstawy słupeków jest zawsze traktowany jako tekst, nawet gdy wprowadzono liczby, a co za tym idzie szerokoóó słupeków nie ma óadnego

związku z granicami przedziałów. Aby mimo to uzyskać poprawny rezultat należy: a) stosować zawsze przedziały jednakowej szerokości, b) do opisu położenia słupków stosować średnie arytmetyczne z granic przedziału (a nie granice), tworząc dodatkową kolumnę, jak to pokazano na rys. 7.

Znacznie szybciej niż histogramy można utworzyć inne bardzo użyteczne wykresy, zwane wykresami Pareto-Lorentza. Służą one do przedstawiania cech nieliczbowych (jakościowych) i umożliwiają hierarchizację czynników wpływających na badane zjawisko. Przykład takiego wykresu przedstawiono na rys. 8.



Rys. 8. Wykres Pareto zastosowany do analizy przyczyn niezgodności wyrobów ze specyfikacją

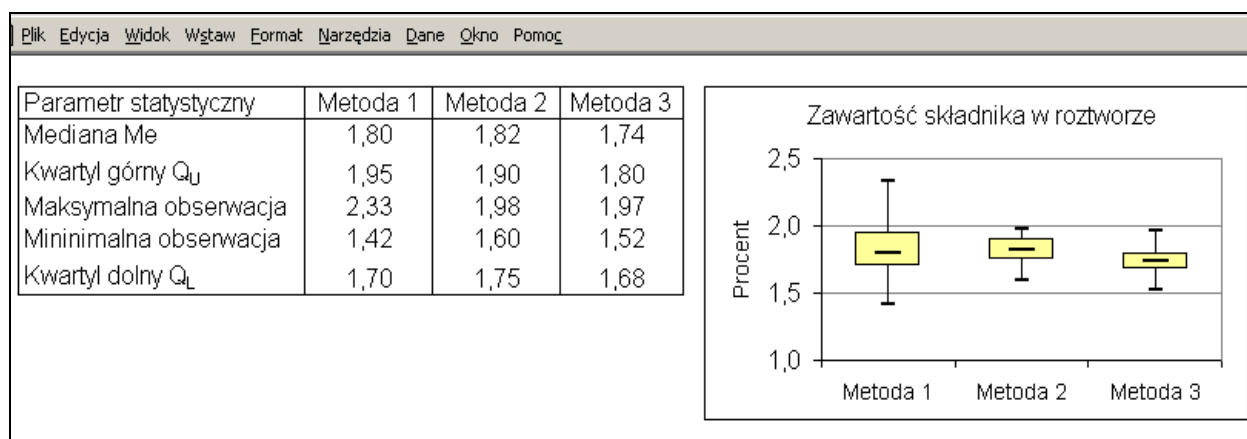
W pierwszej kolumnie tablicy zestawiono przyczyny niezgodności badanych obiektów ze specyfikacją (oznaczone tu skrótowo dużymi literami alfabetu łacińskiego), w drugiej kolumnie liczbę stwierdzonych niezgodności. Następnie przy użyciu narzędzia sortowania uporządkowano dane według wartości drugiej kolumny, ustawiając je w kolejności malejącej. W kolejnych kolumnach wyznaczono udział procentowy poszczególnych czynników i udział kumulacyjny. Do graficznego przedstawienia wyników użyto wykresu niestandardowego liniowo-kolumnowego z dwiema osiami. Wysokość słupków jest objaśniona przez lewą oś, rzędne punktów wykresu liniowego opisane są przez oś znajdującą się po prawej stronie.

Wykresy ramkowe

Stosując wykresy ramkowe, zwane również pudełkowymi lub skrzynkowymi (ang. box-and-whisker plots), można w zwartej formie przedstawić wiele informacji o liczbowych wynikach badań. Wykresy te są szczególnie przydatne do łącznego przedstawiania kilku badanych zbiorowości, w celu ich porównania.

Wykresy mają kształt prostokątów z dołączonymi do dwóch boków odcinkami (rys. 9). Każdy wykres reprezentuje uporządkowany zbiór wyników podzielony na cztery przedziały o równej liczebności, po 25% wyników w każdym. Część centralna (prostokąt) zawiera 50% środkowych danych. Kres pozioma wewnątrz prostokąta to mediana, która dzieli cały zbiór na dwa podzbiory o równej liczebności. Odcinki na zewnątrz górnej i dolnej krawędzi prostokąta to wąsy, pokrywające pozostałe dane (w bardziej zaawansowanych odmianach wprowadza się dodatkowo tzw. płatki, a szerokość prostokąta uzależnia się od liczebności zbiorów).

Wykresów takich nie znajdziemy wprawdzie w szablonach pakietu Excel, można jednak uzyskać je, stosując pewne triki. Zostaną one przedstawione na przykładzie pomiaru zawartości pewnego składnika w roztworze przy użyciu trzech metod pomiarowych (rys. 9). Celem badań było porównanie rozkładu wyników, dlatego pomiary każdą metodą wykonano wielokrotnie. Wyniki pomiarów poszczególnymi metodami zamieszczono w kolumnach arkusza A, B i C, niewidocznych na rysunku. Następnie przygotowano tablicę z pięcioma parametrami pozycyjnymi charakteryzującymi poszczególne metody. Pokazano ją w lewej części rysunku 9. Do wyznaczenia wszystkich parametrów wystarcza jedna tylko funkcja - KWARTYL. Kolejność parametrów w tablicy nie jest dowolna. Formuły wprowadzone w kolejnych pięciu komórkach kolumny z nagłówkiem Metoda 1 mają postać: =KWARTYL(A:A;2), =KWARTYL(A:A;3), =KWARTYL(A:A;4), =KWARTYL(A:A;0), =KWARTYL(A:A;1). Warto nadmienić, że jako pierwszego argumentu funkcji KWARTYL użyto całej kolumny A, co można było zrobić, ponieważ puste komórki są przez tę funkcję ignorowane. Analogiczne formuły wprowadzono w kolejnych kolumnach. (zastępując literę A literą B oraz C).



Rys. 9. Wykresy ramkowe utworzone za pomocą arkusza kalkulacyjnego

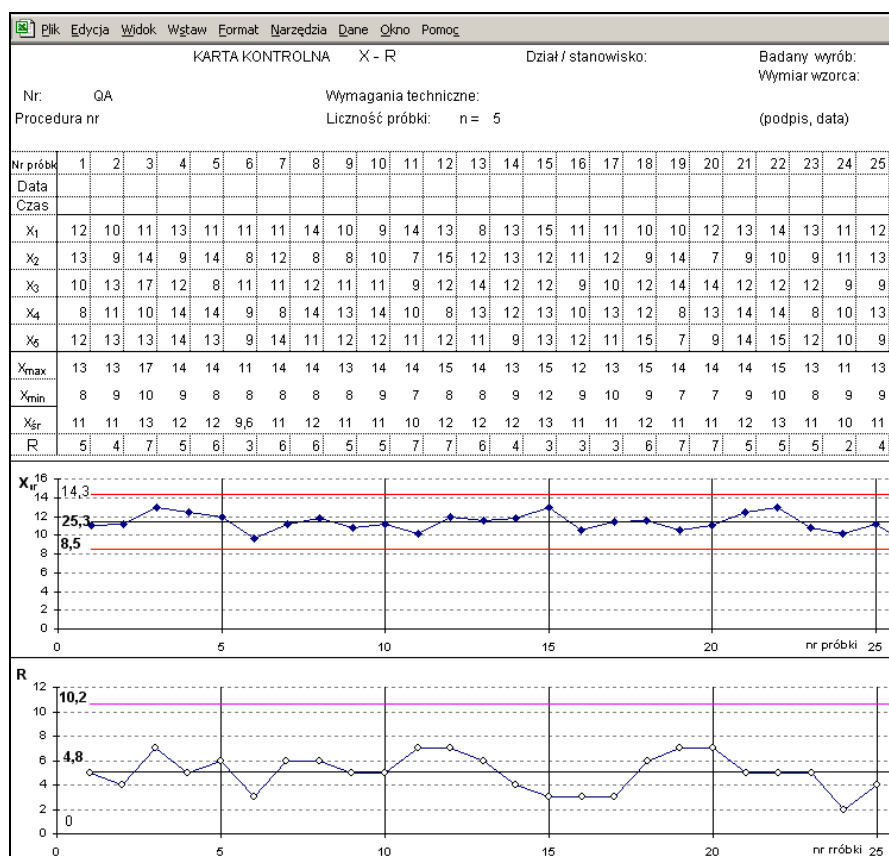
Po wypełnieniu tablicy można przystąpić do sporządzenia wykresów. Należy postępować następująco: a) zaznaczyć tablicę wraz z nagłówkami, b) wybrać z wykresów standardowych wykres giełdowy dla pięciu serii, c) przycisnąć *Dalej*, d) zaznaczyć pozycję Serie w *Wiersze*, e) przycisnąć *Dalej*, f) wybrać zakładkę *Osie*, g) w grupie zatytułowanej *Osie pomocnicze* skasować zaznaczenie w okienku *Oś wartości (Y)*, h) wybrać *Zakończ*. Uzyskany na tym etapie wykres będzie się jeszcze znacznie różnił od przedstawionego na rysunku 9. Należy na nim zaznaczyć serię Mediana i zmienić *Typ wykresu* na *Liniowy* ze znacznikami wyświetlanymi przy każdej wartości. Następnie można dodać do wąsów wykresu znaczniki w kształcie odcinków.

Na uzyskanym wykresie zobrazowane są zarówno rozstęp R jak i rozstęp kwartylny IQR, a także mediana – podstawowa miara tendencji centralnej. Wykres odzwierciedla w syntetycznym ujęciu kształt rozkładu wyników badań. Długość prostokątów i linii (wąsów) pokazuje na stopień symetrii rozkładu. Jeśli mediana mocno odbiega od środka prostokąta lub wąsy znacznie różnią się od siebie długością, wskazuje to na silną asymetrię danych. Takie wyniki nie podlegają rozkładowi Gaussa.

Karty kontrolne

Podstawowa wiedza z zakresu statystycznego sterowania procesem pozwala szybko przetworzyć zwykły wykres X-Y w kartę kontrolną Shewharta. Wystarczy wprowadzić dodatkowe kolumny zawierające dolną i górną linię kontrolną oraz linię centralną.

Na rysunku 9 przedstawiono przykład karty $\bar{X} - R$, służącej do monitorowania wartości średniej i rozstępu podzbiorów o licznosci $n = 5$. Łatwo jest uzupełnić arkusz o wyznaczenie wskaźników zdolności procesu C_p i C_{pk} . Podobnie konstruuje się kartę kontrolną $\bar{X} - s$, pozwalającą śledzić zmiany wartości średniej i odchylenia standardowego oraz inne karty (p , np , u , C).



Rys. 10. Przykład karty kontrolnej Shewartha utworzonej w arkuszu kalkulacyjnym

Trzeba przyznać, że uzyskane narzędzie nie jest szczególnie wyrafinowane i raczej słabo nadaje się do analizy wielkich procesów. Ale w laboratoriach może być stosowane z dużym pożytkiem, a arkuszowi można nadać wygląd równie profesjonalny jak w specjalizowanych programach z dziedziny SPC.

Podsumowanie

Większość laboratoriów nie dysponuje potężnymi pakietami programistycznymi służącymi do wykonywania zaawansowanych analiz i tworzenia wyrafinowanych grafik. Odpowiednie wykorzystanie arkuszy kalkulacyjnych może ten brak skompensować. W zaawansowanych arkuszach dostępne są, oprócz pokazanego

zbioru funkcji, również języki makropoleceń i języki programowania, uelastyczniające przetwarzanie danych. Dzięki nim można w arkuszu zaimplementować przyjazne narzędzia np. do analizy regresji czy analizy wariancji oraz rozmaite testy wspomagające badania prowadzone w laboratorium.

Mocną stroną arkuszy jest to, że mogą one być dostosowane przez użytkownika do wykonywania rozmaitych zadań, słowem mogą pełnić rolę „programu do wszystkiego”. Swoboda i elastyczność mają jednak swoją cenę. W skomplikowanych arkuszach łatwo jest o pomyłkę, która może być katastrofalna w skutkach. Dlatego należy przywiązywać dużą wagę do weryfikacji i walidacji tworzonych arkuszy. Stosowane formuły powinny być wnikliwie przeanalizowane i sprawdzone. Należy też zadbać o ochronę komórek zawierających formuły, aby zapobiec ich niezamierzonym zmianom.

Trud włożony w przemyślenie konstrukcji arkusza procentuje uzyskaniem własnych efektywnych narzędzi, o właściwościach dorównujących pod wieloma względami bardzo drogim specjalistycznym programom statystycznym.

Bibliografia

1. Kopertowska M.: Arkusze kalkulacyjne . PWN, 2006.
2. MacDonald M.: Excel. Nieoficjalny podręcznik. Helion, 2005.
3. Abdulezer L.: Excel. Praktyczne zastosowania w biznesie. Helion, 2005
4. Taylor J.: Wstęp do analizy błędu pomiarowego. PWN, 1999.
5. Arendarski J.: Niepewność pomiarów. Wydawnictwa Politechniki Warszawskiej, 2003
6. Wyrażanie niepewności pomiaru. Przewodnik. GUM, 1999
7. <http://www.qualitydigest.com/oct97/html/excel.html>
8. <http://www.danishtechnology.dk/calibration/9156>

Janusz Sak
Polskie Centrum Akredytacji

AUDIT JAKO ELEMENT DOSKONALENIA SYSTEMU ZARZĄDZANIA

Strategiczny cel działania każdej organizacji, także takiej, w której strukturze znajdują się jednostki oceny zgodności, to co najmniej utrzymanie swojej pozycji na rynku tego typu usług i zapewnienie zdolności do rozwoju. W warunkach silnej konkurencji przekłada się to zawsze na konieczność efektywnego wykorzystywania zasobów i środków pieniężnych. Ta konieczność, w warunkach funkcjonującego systemu zarządzania jakością, wymaga m. in. właściwego wykorzystywania auditu wewnętrznego jako systemowego narzędzia do oceny funkcjonowania elementów systemu zarządzania, ich skuteczności i odpowiedniości do aktualnej sytuacji organizacji.

W dalszej części przedstawiono kilka warunków, związanych z programowaniem i planowaniem auditu wewnętrznego oraz przedstawianiem jego wyników, których spełnienie powinno zapewnić kierownictwu rzeczywiste podstawy do właściwego zarządzania zasobami.

Określanie celów i zakresu auditu

Jednym z możliwych celów auditu jest wg PN-EN ISO 19011:2002 „ocena skuteczności systemu zarządzania w osiągnięciu wyspecyfikowanych celów” oraz „identyfikacja obszarów potencjalnego doskonalenia systemu”. Jednocześnie norma zaleca, aby cele auditu były określone przez klienta auditu. W audicie wewnętrznym klientem auditu jest kierownik organizacji, który decyduje o środkach przeznaczanych na działalność jednostek w strukturze organizacji. W związku z tym powinien on współuczestniczyć w określaniu celów auditu wewnętrznego razem z osobą odpowiedzialną za programowanie auditów. Jego zainteresowanie efektywnością działania jednostki spowoduje, że w celach auditu pojawi się oczekiwanie wskazania tych elementów systemu zarządzania, gdzie tę efektywność będzie można podnieść lub gdzie skuteczność w osiągnięciu założonych wskaźników jest niewystarczająca lub zagrożona. W ten sposób program auditów wewnętrznym będzie ukierunkowany na najistotniejsze w określonym okresie dla danej organizacji sprawy. Jednakże trzeba mieć na uwadze także spełnienie formalnego wymagania norm systemów zarządzania, iż auditami wewnętrznymi należy objąć wszystkie elementy lub procesy systemu. Te dwa uzupełniające się cele będą wpływać przy programowaniu auditów na zakres konkretnego auditu. Jeżeli celem auditu jest ocena skuteczności czy efektywności danego elementu czy procesu systemu zarządzania, który jest krytycznie oceniany przez kierownictwo, klientów lub pracowników jednostki, to celowe jest ograniczenie zakresu auditu i możliwie głęboka ocena oraz dotarcie do przyczyn niezadowolających wyników funkcjonowania. Zwykle do takich obszarów szczególnego zainteresowania kierownictwo zalicza te, gdzie są ponoszone znaczne koszty lub kosztowne są konsekwencje nieprawidłowości. Stąd w laboratoriach badawczych uwagę kierownictwa skupiają procesy zarządzania aparaturą badawczą (wykorzystanie aparatury, zapewnienie spójności pomiarowej), czy kontroli jakości badań (w tym badania biegłości), w innych jednostkach procesy zarządzania

personalem (zapewnienie kompetencji, szkolenia , monitorowanie i ocena pracy), a we wszystkich jednostkach oceny zgodności zarządzanie klientami, od czego zależy liczba otrzymywanych zleceń.

Rzadko jednak można spotkać w jednostkach auditową ocenę skuteczności i efektywności działania auditu wewnętrznego. A taka ocena jest wskazana. Istotą jest w niej dobór miernika oceny. Parę lat temu w Holandii uważano, że efekty ekonomiczne z auditu wewnętrznego powinny dziesięciokrotnie przewyższać koszty auditu. Inaczej audit taki uważało się za nieskuteczny, a środki na audit za nieefektywnie wydane.

Jeżeli więc audit wewnętrzny ma służyć doskonaleniu systemu zarządzania, w tym przede wszystkim racjonalizacji kosztów utrzymania systemu, to celowe jest programowanie serii auditów wewnętrznych o węższym zakresie niż nierzadko spotykane audyty obejmujące cały system wykonywane raz w roku.

Dobór zespołu auditującego i czasu trwania auditu

„Specjalistyczne” audyty wewnętrzne o stosunkowo wąskim zakresie powinny być prowadzone przez auditorów wewnętrznych dobrze znających procesy auditowane. Szansa na dotarcie do sedna problemu jest wtedy większa, kontakt z auditowanymi lepszy i sprzyjający nawiązaniu otwartej rozmowy, a ocena przedstawiona klientowi auditu bardziej wiarygodna. Nierzadko przy takim doborze zespołu pojawia się podświadoma obawa, iż specjaliści łatwo odnajdą słabe punkty i wykażą niezgodności. Jednak pełna świadomość celów systemu zarządzania wdrożonego w organizacji oraz rozumienie roli auditu wewnętrznego powinny te obawy rozproszyć. Jeśli słabe punkty rzeczywiście istnieją, to wykrycie ich przez auditora wewnętrznego jest wyjątkowo korzystne, bo najczęściej jednocześnie odkryto ich przyczyny i organizacja może zareagować szybko, aby je usunąć i nie ponosić dalej niepotrzebnych kosztów.

Z punktu widzenia całej organizacji wykrycie słabych punktów przez specjalistę spoza obszaru auditowanego stwarza także możliwość szybkiego podjęcia działań zapobiegawczych w innym obszarze działania organizacji lub upowszechnienia tamże rozwiązań dobrze ocenionych podczas auditu.

W tym świetle potrzeba doboru zespołu auditującego adekwatnego do zakresu auditu nie powinna budzić zastrzeżeń.

Z podobnego punktu widzenia powinien być ustalany czas trwania auditu wewnętrznego. Audit zbyt krótki może nie osiągnąć założonych celów, a zbyt długi podnosić niepotrzebnie koszty jego wykonania. Istotne znaczenie ma też właściwe zaplanowanie konkretnego auditu pod względem maksymalnego wykorzystania czasu wszystkich auditorów i koordynacja ich pracy przez auditora wiodącego. Znalezienia optimum w liczbie „osobodni” czy „osobogodzin” dla auditu wewnętrznego może czasem być trudne. Jednakże ze względu na wewnętrzny charakter auditu możliwe jest podejście elastyczne w uzgodnieniu z klientem auditu i auditowanymi, a ponadto wskazówką w tym planowaniu może być ponowne spojrzenie przez pryzmat kosztów i efektów auditu.

Dokumenty odniesienia

Bardzo często jednostki prowadzą audyty wewnętrzne dokonując oceny elementów lub procesów systemu zarządzania w odniesieniu do wymagań norm opisujących systemy właściwe dla prowadzonej działalności. A przecież audit wewnętrzny ma przynieść odpowiedź na pytanie, czy element lub proces systemu zarządzania jest skutecznie wdrożony, czy procesy są odpowiednie dla danego okresu rozwoju systemu i czy są w nich elementy mogące poprawić efektywność gospodarowania zasobami jednostki czy organizacji. Przy takich celach właściwymi dokumentami odniesienia są polityki, procedury i instrukcje jednostki. W nich powinny być określone cele tych dokumentów, a skuteczność w ich osiągnięciu ocenia się podczas auditu wewnętrznego. Nie wyklucza to wprowadzenia do wyżej wymienionych podstawowych dokumentów odniesienia w audicie wewnętrznym innych dokumentów, jeśli cele i zakres auditu zostają inaczej sformułowane.

Potwierdzenie w audicie wewnętrznym tylko zgodności z wymaganiami norm jest niepotrzebną stratą czasu i pieniędzy. Proces lub element systemu może być zgodny z wymaganiami norm, ale nieefektywny i nie odpowiedni dla danej jednostki. W rezultacie usługi jednostki są drogie i czasochłonne przez co jednostka traci klientów i pozycję na rynku usług.

Wyniki auditu wewnętrznego

Ogólnikowa ocena zgodności z wymaganiami kierownikowi organizacji najczęściej nie jest potrzebna. Takie przekonanie posiada on zwykle na podstawie innych informacji np. wyników auditów zewnętrznych czy raportów kierownika ds. jakości. Tak naprawdę dobrego menedżera organizacji interesuje wskazanie możliwości podniesienia efektywności przeznaczanych na działania jednostki środków. Będąc aktywnym klientem auditu wewnętrznego oczekuje on, że wnioski z oceny audytowej wskażą takie możliwości. Warto podkreślić, że nie zawsze poprawa efektywności działania musi prowadzić do ograniczenia kosztów, czego obawia się personel jednostki. Lepsze wykorzystanie zasobów może być związane z inwestycjami w sprzęt, oprogramowanie czy szkolenia pracowników.

Przy precyzyjnie zdefiniowanych celach auditów wewnętrznych oceny i wnioski z auditu, a także rekomendacje doskonalenia systemu zarządzania powinny odnosić się do każdego z celów częściowych auditu. Tylko wówczas można mówić, że system auditów wewnętrznych spełnił swoje zadanie, jako element systemu zarządzania i wnioski staną się jedną z podstaw trafnych decyzji podejmowanych podczas przeglądów systemu zarządzania przez kierownictwo organizacji.

Przedstawione warunki dobrego wykorzystania systemu auditów wewnętrznych do doskonalenia systemu zarządzania nie zawsze są spełnione w polskich organizacjach, w których działają laboratoria, jednostki certyfikujące czy inspekcyjne. Dlatego efekty doskonalenia systemu zarządzania w wyniku auditów wewnętrznych nie są zbyt wielkie. Ekonomiczne podejście do systemu auditów wewnętrznych – pomiar efektów w stosunku do jego kosztów – może być szansą na zmianę tej sytuacji.

Elżbieta Krodkiewska-Skoczylas

Instytut Metrologii i Systemów Pomiarowych,
Wydział Mechatroniki, Politechnika Warszawska;
Przewodnicząca Komitetu Technicznego ds.
Akredytacji Laboratoriów Wzorcujących PCA

WSPÓŁPRACA LABORATORIÓW Z KLIENTAMI

1. Wprowadzenie

Każda jednostka organizacyjna działa w otoczeniu zewnętrznym, w otoczeniu rynkowym, które w sposób istotny wpływa na jej funkcjonowanie, wpływa na jej sukcesy i porażki, na jej pozycję i osiąganie celów. Sukces organizacji zależy od zrozumienia oraz zaspokojenia potrzeb, a także oczekiwań obecnych i potencjalnych klientów wyrobów i usług organizacji.

Czy w analogiczny sposób można określić funkcjonowanie laboratorium?

Laboratorium działa najczęściej w strukturze swojej organizacji macierzystej – laboratoria, które mają własną osobowość prawną są w mniejszości. Zatem w systemie zarządzania laboratorium, zgodnym z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, powinno być nie tylko zdefiniowane otoczenie zewnętrzne laboratorium, aby można było ustalić, jaki jest wpływ tego otoczenia na działalność laboratorium, czy istnieją jakiegokolwiek konflikty interesów, ale także – a może przede wszystkim - laboratorium powinno zdefiniować swoich obecnych i potencjalnych klientów, określić, dla kogo wykonuje lub będzie wykonywać usługi.

Zmiany sytuacji rynkowej, zmiany świadomości organizacji produkcyjnych i usługowych, zmiany wymagań prawnych wpływają na zmiany potrzeb klientów wobec badań laboratoryjnych, strukturę klientów oraz zakres usług laboratorium. Wpływają również na zapotrzebowanie wobec usług wzorcowania wyposażenia pomiarowego i badawczego.

Oznacza to, że laboratorium nie tylko powinno dbać o utrzymywanie i doskonalenie swoich kompetencji technicznych, ale w nie mniejszym stopniu o swoich klientów obecnych i przyszłych, o utrzymywanie i rozwój rynku klientów. To od nich również, a nie tylko od kompetencji technicznych laboratorium, zależą sukcesy i porażki laboratorium.

2. Współpraca z klientami w aspekcie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 w p.4.7 stanowi: *Laboratorium powinno być gotowe do współpracy z klientami (lub ich przedstawicielami), aby mogli*

- *wyjaśniać swoje życzenia,*
- *monitorować działania laboratorium związane z realizowaną pracą, pod warunkiem, że laboratorium może zapewnić poufność wobec innych klientów.*

Przyjęliśmy interpretować te wymagania normy – zgodnie ze sformułowaniem uwagi 1 - jako możliwość uczestniczenia klienta (lub jego przedstawiciela), w charakterze świadka, w badaniach i/lub wzorcowaniach wykonywanych dla tego klienta. I zazwyczaj tak laboratoria deklarują, a później stwierdzają, że żaden klient nie wyrażał takiego życzenia.

W ten sposób laboratorium wykazuje spełnienie wymagań normy nie zastanawiając się, jakie działania w zakresie doskonalenia swoich usług może podjąć, aby to wymaganie normy naprawdę było spełnione.

Definiując zakres lub rozszerzenie zakresu akredytacji najczęściej laboratoria określają swoje możliwości techniczne, tzn. możliwości w zakresie wyposażenia, często dopiero w drugiej kolejności w zakresie kompetencji personelu, (bo przecież personel może być przeszkolony), a nie zawsze uwzględniają analizę rynku klientów, ich potrzeby, oczekiwania, życzenia.

Każde laboratorium powinno, w odniesieniu do swojego zakresu działania, odpowiedzieć sobie na pytanie, co dla tego laboratorium oznacza taka współpraca z klientami (lub ich przedstawicielami), aby mogli wyjaśniać swoje życzenia. Co zrobić, aby przestrzegając postanowień kontraktu, zrozumieć i spełnić wymagania klienta? Zdarza się, bowiem czasami, że wykonanie usługi dla klienta zgodnie z jego życzeniem może prowadzić do nie przestrzegania postanowień kontraktu.

Życzeniem klienta jest np. zmniejszenie kosztów wykonania badania lub wzorcowania. Zmniejszenie kosztów, to ograniczenie zakresu wykonania usługi. Laboratorium w takiej sytuacji powinno upewnić się, do jakiej granicy może zmniejszyć zakres wykonywanej usługi, aby jeszcze wykonać ją zgodnie z akredytowaną procedurą. W każdym konkretnym przypadku ta odpowiedź będzie inna. W laboratorium wzorcującym, np. wykonanie wzorcowania tylko w jednym punkcie zakresu pomiarowego nie będzie wzorcowaniem przyrządu, nie została, bowiem wyznaczona charakterystyka metrologiczna tego przyrządu. Laboratorium musi również pamiętać, że ograniczając zakres wykonania usługi, lub dokonując innych szczegółowych uzgodnień z klientem, musi te uzgodnienia udokumentować, (p. 4.4.2 normy), aby nie było wątpliwości w ewentualnych sytuacjach spornych, aby nie narazić się na ponoszenie odpowiedzialności prawnej. Konsekwencją tego jest wyraźne zaznaczenie zakresu wykonanej usługi w sprawozdaniu z badań lub świadectwie wzorcowania. Istotne jest to szczególnie wówczas, gdy dotyczy to ograniczenia zakresu akredytowanej procedury badawczej lub wzorcowania.

W dalszej treści p. 4.7 (uwaga 2) norma stanowi

Klienci cenią

- *utrzymywanie dobrych kontaktów,*
- *doradztwo i sugestie w sprawach technicznych,*
- *opinie i interpretacje oparte na uzyskanych wynikach.*

Pierwsze wymaganie, dotyczące utrzymywania dobrych kontaktów z klientami jest oczywiste i, wydaje się, nie potrzebuje komentarza. Laboratorium jednak powinno popatrzeć na swoje działania z punktu widzenia klienta. Co dla laboratorium jest dobrym kontaktem z klientem, a co klient nazywa dobrym kontaktem z nim?

Laboratorium funkcjonuje w pewnych ograniczeniach, wynikających z systemu zarządzania, wymagań akredytacyjnych, dobrej praktyki laboratoryjnej, którą rozumie i ceni tylko świadomy klient. Ogólnie można powiedzieć, że na przestrzeni lat świadomość klientów rośnie. Wiele lat jednak jest jeszcze przed nami, aby

świadomość wielu klientów, ale szczęśliwie nie wszystkich, którym potrzebne są usługi laboratoryjne była równa świadomości laboratoriów, które te usługi dostarczają. Nie wszystkie, bowiem organizacje, które przed dostarczeniem wyrobów na rynek muszą spełnić wymagania prawne, wynikające, np. z dyrektyw UE lub innych przepisów, są świadome potrzeby rzetelnego, wiarygodnego badania wyrobów w celu upewnienia się, co do zgodności tego wyrobu z określonymi wymaganiami. Badania zlecają tylko dlatego, że takie są wymagania, które muszą być spełnione.

Wiele organizacji, które posiadają certyfikat systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami normy PN-EN ISO 9001:2001 spełnia tylko formalne wymagania normy. Zadeklarowane jest spełnienie wymagań w zakresie monitorowania wyrobów i procesów oraz nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów, ale trudno jest o dowody skutecznego wdrożenia tych elementów systemu. Mówimy o deprecjonowaniu wartości certyfikatów, także o tym, że niektórzy auditorzy wymagania normy w wymienionym zakresie, a przede wszystkim wymagania dotyczące nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów, w tym doboru tego wyposażenia „obchodzą szerokim łukiem”, ponieważ sami nie mają w tych tematach pełnej wiedzy.

Dlatego rola laboratoriów we współpracy ze swoimi klientami jest nie do przecenienia.

Norma zaleca, aby kontakt z klientem, zwłaszcza przy dużych zadaniach, był utrzymywany przez cały czas realizacji pracy.

Należy tu podkreślić sformułowanie „*zwłaszcza przy dużych zadaniach*”. Dotyczy to przede wszystkim laboratoriów badawczych, gdzie badanie wykonywane jest dla nowego wyrobu, a jego twórca, producent powinien mieć bieżące, szybkie informacje o wynikach badań.

Laboratoria wzorcujące wielokrotnie wykonują usługę wzorcowania takiego przyrządu pomiarowego, który realizuje wiele funkcji. Muszą, zatem wyznaczyć wiele parametrów metrologicznych tego przyrządu czy też adiustować przyrząd w trakcie wzorcowania, co nie musiało być wcześniej uzgodnione z klientem. Kontakt z klientem będzie tu niezbędny.

Norma zaleca także, aby laboratorium informowało klienta o każdym opóźnieniu lub ważnych odstępstwach w realizacji badań i/ lub wzorcowań.

Przy zaistnieniu takiej sytuacji oraz przekazywaniu informacji o opóźnieniach i/ lub odstępstwach pamiętać należy o sporządzeniu stosownych zapisów zgodnie z p. 4.4.2. normy. Uznać to należy jako zmiany w umowie.

Potrzeby *doradztwa i sugestii w sprawach technicznych* określa klient. Klient musi być przekonany nie tylko o poziomie technicznym laboratorium, o jego kompetencjach technicznych, ale także, a może przede wszystkim o stosunku laboratorium do klienta, o tym, że ten klient zawsze może liczyć na życzliwą pomoc i współpracę.

Jednym z ważnych dla klienta obszarów, w których oczekuje doradztwa i sugestii w sprawach technicznych są *opinie i interpretacje oparte na uzyskanych wynikach*, zarówno wynikach badań jak i wzorcowań.

Wystawiając deklarację zgodności klient ponosi pełną odpowiedzialność za wyrób, którego dotyczy deklaracja. Dlatego rzetelne wyniki badań są dla niego podstawą podjęcia decyzji, która zminimalizuje ryzyko odpowiedzialności.

Wyniki wzorcowania, przedstawione na świadectwie wzorcowania, nie dla wszystkich klientów są łatwe do zinterpretowania. Otrzymując świadectwo wzorcowania częstokroć klient uważa, że ma potwierdzenie jakości przyrządu, że przyrząd jest przydatny do użytkowania. Uważa, że wyniki wzorcowania są jednocześnie potwierdzeniem zgodności przyrządu z wymaganiami niezależnie od wartości uzyskanych w wyniku wzorcowania.

Zdarza się również dość często, że klient zlecając wykonanie wzorcowania zgłasza potrzebę potwierdzenia zgodności z wymaganiami. Powstaje jednak pytanie, z jakimi wymaganiami ma być potwierdzona zgodność i kto ma te wymagania określić.

Oczywiste jest i proste wykonanie takiego zadania, jeśli wzorcowany przyrząd pomiarowy ma określoną klasę. Możliwe jest to również w przypadku, gdy jest dokumentacja techniczna przyrządu, np. instrukcja producenta, określająca parametry metrologiczne tego przyrządu. Laboratorium musi jednak pamiętać, aby potwierdzając zgodność z wymaganiami zawsze podać na świadectwie wzorcowania, z jakimi wymaganiami ta zgodność została potwierdzona. Zwrócić również należy uwagę na fakt, że nie zawsze wzorcowane są wszystkie parametry metrologiczne przyrządu pomiarowego. Wówczas potwierdzenie zgodności z wymaganiami może dotyczyć tylko wzorcowanych parametrów metrologicznych. Wyraźnie musi być to na świadectwie wzorcowania pokazane.

Problem potwierdzenia zgodności z wymaganiami powstaje wówczas, gdy nie jest znana laboratorium specyfikacja techniczna przyrządu zgłoszonego do wzorcowania. W takiej sytuacji te wymagania może wyspecyfikować tylko klient zlecający wzorcowanie. To on wie, do jakich zastosowań jest mu ten przyrząd potrzebny. Ale potwierdzenie zgodności z wymaganiami może nastąpić tylko wówczas, gdy wymagania wobec wzorcowanego przyrządu, uwzględniające kryterium akceptacji, określi klient w sposób jednoznaczny i przedstawi je w postaci udokumentowanej, zatwierdzonej, niebudzącej wątpliwości.

Uwaga 3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2001 stanowiąca zalecenie została rozwinięta w postaci wymagania zapisanego w p. 4.7.2 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Wymaganie to stanowi: *Laboratorium powinno dążyć do uzyskiwania informacji zwrotnych od swoich klientów, zarówno pozytywnych jak i negatywnych.*

*Informacje zwrotne powinny być **analizowane** i wykorzystywane do doskonalenia*

- systemu zarządzania,
- działalności w zakresie badań i wzorcowań,
- obsługi klienta.

Informacje zwrotne (przykłady sprzężeń zwrotnych) obejmują (uwaga zawarta w p. 4.7.2):

- ocenę zadowolenia klienta,
- przeglądanie wraz z klientem raportów z badań lub świadectw wzorcowania.

Norma w tym miejscu zwraca uwagę na analizowanie uzyskiwanych od klientów informacji zwrotnych. Jest to wymaganie, które nie było stawiane w poprzednim wydaniu normy, a które jest niezmiernie istotne z punktu widzenia doskonalenia całej

działalności laboratorium, systemu zarządzania, a przede wszystkim obsługi klienta oraz wykonywanych badań i wzorcowań.

Trudno mówić o podejmowaniu działań doskonalących, jeśli laboratorium nie prowadzi analiz swojej działalności i uzyskiwanych wyników, analiz skuteczności i efektywności.

Przeeglądane w laboratoriach ankiety oceny zadowolenia klienta wskazują na:

- małą zwrotność ankiet.
- zadowolenie wszystkich klientów, którzy zechcieli wypełnić ankietę.

Można, zatem stwierdzić, że jest to obraz nieprawdziwy. Nie wszystkie laboratoria czynią starania, aby uzyskiwać informacje od klientów w szerszym zakresie, w inny sposób, aniżeli tylko poprzez ankiety.

Czy tak zebrane informacje będą stanowiły materiał źródłowy do przeprowadzenia analizy, stanowiącej podstawę do doskonalenia działalności laboratorium? Z całą pewnością nie. Trudno, zatem, przy takim podejściu laboratorium, uznać spełnienie wymagań normy w sposób wystarczający.

3. Klient laboratorium badawczego *Laboratorium powinno być gotowe do współpracy z klientami.* Jeżeli ma być gotowe do współpracy, to powinno znać swoich klientów, mieć świadomość, jaki jest rynek klientów, w jakich środowiskach powinno oferować swoje usługi. Jeżeli laboratorium uzna, że od klientów zależą sukcesy i porażki laboratorium, będzie dążyć do utrzymania i rozszerzenia rynku klientów i rzetelnej analizy ich oczekiwań.

Zakres działalności laboratoriów badawczych jest niezwykle szeroki. Świadczy o tym choćby liczba akredytowanych laboratoriów, liczba członków Klubu POLLAB. Badania wykonują również laboratoria, które nie działają jako laboratoria strony trzeciej, wykonują badania dla potrzeb własnej organizacji, często funkcjonują w systemie zarządzania jakością według ISO 9001. Znaczna część laboratoriów nie wykonuje badań na rzecz jakości wyrobów, w tym oceny zgodności wyrobów z wymaganiami, ale na rzecz bezpieczeństwa i higieny, środowiska, itd. Każde z tych laboratoriów ma innych klientów.

Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, które muszą być spełnione, jeżeli laboratorium jest akredytowane lub ubiega się o akredytację, najczęściej nie są uwzględniane, jeśli laboratorium funkcjonuje jako laboratorium strony pierwszej. Takie laboratorium ma klientów, z którymi współpraca przebiega na innych podstawach i zasadach. Laboratorium takie nie zawsze jest wolne od nacisków i wymagań. Usytuowane może być w takiej strukturze organizacji, która nie zapewnia niezależności laboratorium w odniesieniu do przedstawianych wyników badań. Może się wówczas zdarzyć, że klient wewnętrzny laboratorium, zlecający badania lub kierownictwo zarządzające laboratorium podejmuje próby wywierania nacisku na laboratorium, aby wyniki badań były pozytywne. Laboratorium powinno wówczas pamiętać o odpowiedzialności wykonawcy badania za rzetelność i wiarygodność przedstawionych wyników badań oraz o ryzyku laboratorium szczególnie w przypadku, gdy nierzetelne wyniki badań będą miały jakieś negatywne konsekwencje.

Zasady współpracy laboratorium z klientem zewnętrznym i wewnętrznym mogą być różne. W wielu sytuacjach współpracy z klientem wewnętrznym zapisy dotyczące uzgodnień zakresu wykonania badania, forma sprawozdania z badania może być

uproszczona, ale zawsze uzgodnienia powinny być jednoznaczne, a wyniki rzetelne, kompletne, przedstawione w sposób przejrzysty.

4. Klient laboratorium wzorcującego Zapewnienie wiarygodności wyników wszelkiego rodzaju monitorowania, pomiarów i badań uzależnione jest od statusu wyposażenia stosowanego w wymienionych procesach. Do informacji o statusie wyposażenia osoba użytkująca to wyposażenie musi mieć zaufanie. Uzyskuje zaufanie wówczas, gdy czynności nadzoru nad tym wyposażeniem wykonywane są w sposób rzetelny i wiarygodny, przy zapewnieniu spójności pomiarowej. Wykonywane są, zatem w akredytowanych laboratoriach wzorcujących.

Kto jest klientem laboratorium wzorcującego? - użytkownik wyposażenia do monitorowania, pomiarów i badań, który ma świadomość potrzeby wykonania wzorcowania w sposób rzetelny i wiarygodny, przy zapewnieniu odniesienia do wzorców.

Jako klientów laboratorium wzorcującego wymienić można m.in.:

- inne laboratoria wzorcujące
- laboratoria badawcze
- organizacje, które wdrażają, utrzymują i doskonalą systemy zarządzania:
 - jakością,
 - środowiskowe,
 - bezpieczeństwa i higieny pracy
 - branżowe np. ISO /TS 16949, HACCP i inne

Wymagania w zakresie nadzoru nad wyposażeniem stosowanym w laboratoriach pomiarowych i badawczych wynikają z normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 i są oczywiste dla tych laboratoriów.

Natomiast wymagania w poszczególnych systemach zarządzania w zakresie nadzoru nad wyposażeniem do monitorowania i pomiarów określone są w odpowiednich normach, dotyczących tych systemów. Istota wymagań jest podobna. Różnią się jedynie sformułowaniami.

Poniżej przytoczone są najistotniejsze wymagania z wybranych norm systemu zarządzania.

Wymagania w systemie zarządzania jakością według PN-EN ISO 9001:2001:

Organizacja powinna określić:

- monitorowanie i pomiary, które należy wykonać,
- wyposażenie do monitorowania i pomiarów potrzebne do dostarczenia dowodu zgodności wyrobu z określonymi wymaganiami.

Tam, gdzie niezbędne jest zapewnienie wiarygodnych wyników, wyposażenie pomiarowe należy:

- wzorcować lub sprawdzać w wyspecyfikowanych odstępach czasu lub przed użyciem,
- adiustować lub ponownie adiustować.
- zidentyfikować w celu umożliwienia określenia statusu wzorcowania.

Wymagania w systemie zarządzania środowiskowego według PN-EN ISO 14001:2005 Organizacja powinna zapewnić, że

- stosowane i utrzymywane wyposażenie do monitorowania i pomiarów jest wzorcowane lub sprawdzane

▪ zachowywane są zapisy z tym związane. Wymagania w systemie zarządzania jakością według PN-N 18001:2004 Wyposażenie wykorzystywane do monitorowania powinno być

▪ wzorcowane i utrzymywane w należyтым stanie, zapisy z tym związane powinny być przechowywane zgodnie z procedurami organizacji. Wymagania w systemie zarządzania jakością według ISO TS 16949:2002 Wymagania analogiczne jak PN-EN ISO 9001:2001 a ponadto wymagania dotyczące

- analizy systemu pomiarowego,
- zapisów dotyczących wzorcowania, w tym
 - identyfikacja wzorców jednostki miar,
 - poprawki i odchylenia,
 - ocena wpływu przekroczenia warunków specyfikacji,
 - stwierdzenie zgodności ze specyfikacją po wzorcowaniu.

Wymagania w systemie HACCP według PN-EN ISO 22000:2006

Organizacja powinna dostarczyć dowody, że określone

- metody monitorowania i pomiarów,
- wyposażenie

są właściwe do zapewnienia efektywności procedur monitorowania i pomiarów

Tam gdzie niezbędne jest zapewnienie wiarygodnych wyników, wyposażenie i metody pomiarowe należy:

- wzorcować lub weryfikować w wyspecyfikowanych odstępach czasu lub przed użyciem,
- adiustować lub ponownie adiustować,
- zidentyfikować w celu umożliwienia określenia statusu wzorcowania.

Przedstawione wymagania wybranych norm pokazują klientów i potencjalnych klientów laboratoriów wzorcujących.

Jeżeli laboratorium ma być gotowe do współpracy z klientami, powinno odpowiedzieć sobie na pytanie - jaka powinna być współpraca tego laboratorium z klientami i potencjalnymi klientami?

5. Cele laboratorium w aspekcie współpracy z klientem Nowe wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 stanowią:

Najwyższe kierownictwo powinno:

- *dostarczyć dowód swojego zaangażowania*
 - *w tworzenie i wdrożenie systemu zarządzania,*
 - *w ciągle doskonalenie skuteczności systemu.*
- *zakomunikować w organizacji znaczenie spełnienia*
 - *wymagań klienta,*
 - *wymagań ustawowych i przepisów.*

Deklaracja polityki jakości wydanej przez najwyższe kierownictwo powinna obejmować m.in.:

cel systemu zarządzania dotyczący jakości. Ogólne cele powinny być ustalone oraz poddawane przeglądowi podczas przeglądów zarządzania

Każdy system zarządzania powinien być oceniany według kryteriów skuteczności i efektywności systemu. Czy wykonywane w laboratoriach przeglądy zarządzania również uwzględniają wymienione kryteria? Można zaryzykować stwierdzenie, że takie podejście nie jest często spotykane.

Określając politykę jakości i cele dotyczące jakości najwyższe kierownictwo laboratorium zobowiązuje się do zapewnienia niezależności i bezstronności badań i/lub wzorcowań, deklaruje przestrzeganie wymagań normy, dobrą praktykę profesjonalną, spełnienie wymagań klienta.

Tylko czy taka deklaracja jest wystarczająca dla zapewnienia współpracy z klientem, przynoszącej korzyści obu stronom?

Czy zobowiązanie kierownictwa laboratorium do dobrej praktyki profesjonalnej oraz jakości badań lub wzorcowań w usługach świadczonych klientom, jest wystarczającym celem do osiągnięcia efektywności laboratorium?

Bibliografia

1. PN-EN ISO/IEC 17025:2005, Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
2. PN-EN ISO 9001:2001, Systemy zarządzania jakością. Wymagania; PN-EN ISO 14001:2005, Systemy zarządzania środowiskowego. Wymagania i wytyczne stosowania; PN-N-18001:2004 Systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy. Wymagania; ISO/TS 16949:2002 Systemy zarządzania jakością. Szczegółowe wymagania dotyczące stosowania ISO 9001:2000 w przemyśle motoryzacyjnym oraz dla organizacji produkujących stosowne części zamienne; PN-EN ISO 22000:2006 Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności. Wymagania dla każdej organizacji należącej do łańcucha żywnościowego;

Monika Nałęcz, Ewa Świtek,
Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

DOSKONALENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W LABORATORIACH BADAWCZYCH POPRZEZ ZASTOSOWANIE ELEKTRONICZNEGO OBIEGU DOKUMENTÓW

Wprowadzenie

Laboratoria badawcze Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego (CIOP-PIB) spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” i posiadają od dnia 15 listopada 1995 r. akredytację Polskiego Centrum Akredytacji nr AB 038. Zakres akredytacji obejmuje 309 procedur badawczych, które realizowane są w 17 pracowniach.

Zakres akredytacji Pionu Laboratoriów Badawczych obejmuje:

- badania wyrobów dla celów ich certyfikacji
 - środków ochrony indywidualnej oraz materiałów stosowanych do ich produkcji,
 - środków ochrony zbiorowej oraz materiałów i elementów stosowanych do ich produkcji,
 - maszyn i urządzeń produkcyjnych oraz ich podzespołów,
 - narzędzi izolowanych i izolacyjnych
- badania parametrów i czynników związanych z bezpieczeństwem pracy i ochroną zdrowia pracowników
 - parametrów wibroakustycznych, mikroklimatycznych, oświetlenia, promieniowania podczerwonego oraz pól elektrycznych i magnetycznych na stanowiskach pracy,
 - stężeń szkodliwych substancji chemicznych w powietrzu na stanowiskach pracy,
 - parametrów fizjologicznych człowieka w środowisku pracy.

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy jest jednostką notyfikowaną nr 1437 od dnia 7 maja 2004 r. w zakresie następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- dyrektywy 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony indywidualnej,
- dyrektywy 98/37/WE dotyczącej maszyn,

natomiast od dnia 27 lipca 2004 r. w zakresie dyrektywy 2000/14/WE dotyczącej emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń.

Zintegrowany system informatyczny do zarządzania dokumentacją laboratoriów oraz nadzorowania realizacji badań i procedur oceny typu WE

Zintegrowany system komputerowy wspomagający zarządzanie dokumentacją systemu zapewnienia jakości w laboratoriach badawczych Instytutu CIOP-PIB działa przy współpracy oprogramowania umożliwiającego modelowanie oraz modyfikowanie i optymalizację procesów biznesowych – DGA Process, oprogramowania wspomagającego zarządzanie i doskonalenie dokumentacji systemu zapewnienia jakości E-jakość oraz programu Lotus Notes zapewniającego elektroniczny obieg dokumentów. Oprogramowanie to łącznie tworzy spójny system pozwalający zarówno modelować, jak i w łatwy sposób publikować, przeglądać i przetwarzać procedury systemu zapewnienia jakości w formie elektronicznej z wykorzystaniem Intranetu.

Zintegrowany system komputerowy obejmuje także działalność Ośrodka Certyfikacji Wyrobów i Systemów Zarządzania CIOP-PIB w zakresie oceny typu WE maszyn i elementów bezpieczeństwa oraz środków ochrony indywidualnej, w których to procesach współuczestniczą laboratoria badawcze Instytutu. W zakresie certyfikacji wyrobów Ośrodek działa zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 45011:2000 "Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów" (certyfikat akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji AC 018), natomiast w zakresie certyfikacji systemów zarządzania zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 45012:2000 "Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących ocenę oraz certyfikację/rejestrację systemów jakości" (certyfikat akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji AC 069).

Wdrożenie systemu informatycznego wymagało zrealizowania następujących działań:

- opracowania założeń do zintegrowanego systemu komputerowego wspomagającego kompleksowo funkcjonowanie laboratoriów badawczych i ośrodka certyfikacji,
- opracowania i optymalizacji procesów dotyczących realizacji badań i certyfikacji za pomocą oprogramowania DGA Process,
- przeprowadzenie modelowania wybranych procedur organizacyjnych obowiązujących w pionie laboratoriów badawczych i w ośrodku certyfikacji Instytutu za pomocą programu DGA Process,
- przeprowadzenia modelowania procedur organizacyjnych obowiązujących w procesach oceny typu WE środków ochrony indywidualnej, maszyn i elementów bezpieczeństwa,
- zdefiniowania struktury organizacyjnej Instytutu, diagramu ról, diagramu procesów oraz diagramu właścicieli procesów w programie DGA Process,
- dostosowania programu wspomagającego zarządzanie systemami zapewnienia jakości w sieci Intranet (E-jakość) do publikowania w sieci komputerowej danych opisujących procesy związane z systemem zapewnienia jakości w Instytucie.

W efekcie tych prac opracowano:

- za pomocą programu DGA Process modele 12 procedur organizacyjnych systemu zapewnienia jakości (m.in. uzgadnianie warunków badań, aneks do

realizacji badań, realizacja badań, badania niezgodne z wymaganiami, tworzenie programu kontroli jakości badań, sprawozdanie z badań, przekazywanie dokumentów do zniszczenia, opracowywanie i sprawdzanie procedur badawczych, odstępstwa od zasad systemu zapewnienia jakości, aktualizowanie i nadzorowanie procedur badawczych, prowadzenie i nadzorowanie dokumentacji systemu jakości) oraz modele 2 procedur oceny typu WE (środków ochrony indywidualnej oraz maszyn i elementów bezpieczeństwa),

- w programie Lotus Notes: trzy elektroniczne obiegi dokumentacji związane z realizacją: badań na zlecenie klientów zewnętrznych, oceny typu WE środków ochrony indywidualnej, oceny typu WE maszyn i elementów bezpieczeństwa.

W powyższych elektronicznych obiegach dokumentów wykorzystywane są opracowane formularze oraz bazy danych niezbędne do gromadzenia informacji dotyczących praktycznej realizacji poszczególnych procedur.

Zapewnienie funkcjonowania powyższych obiegów wymagało:

- zdefiniowania struktury organizacyjnej Instytutu, która zawiera opis całej struktury wraz z opisem hierarchii poszczególnych działów i stanowisk, w tym także diagram ról, diagram procesów oraz diagram właścicieli procesów,
- dostosowania programu E-jakość do publikowania w sieci komputerowej danych opisujących procesy związane z systemem zapewnienia jakości w Instytucie, w tym aktualny przebieg procesów, struktury organizacyjnej Instytutu, diagramów ról i diagramów właścicieli procesów.

E-jakość jak już wspomniano jest systemem komputerowym wykorzystywanym do publikowania w sieci komputerowej za pomocą stron intranetowych danych opisujących procesy związane z systemami zapewnienia jakości w laboratoriach badawczych i w Ośrodku Certyfikacji Instytutu. Każdy uczestnik procesu po zalogowaniu się do systemu (rys.1) uzyskuje łatwy i przestępny dostęp do aktualnych danych opisujących przebieg procesów, strukturę organizacyjną Instytutu, diagramy ról oraz diagramy właścicieli procesów.

CIOP MAIN - Mozilla Firefox
Plik Edycja Wydruk Przejść Zakładki Narzędzia Pomoc
http://www.certyfikacja.pl/ejakosc.php
Pierwsze kroki Aktualności

CIOP PIB
CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY
- PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

System Zarządzania Jakością

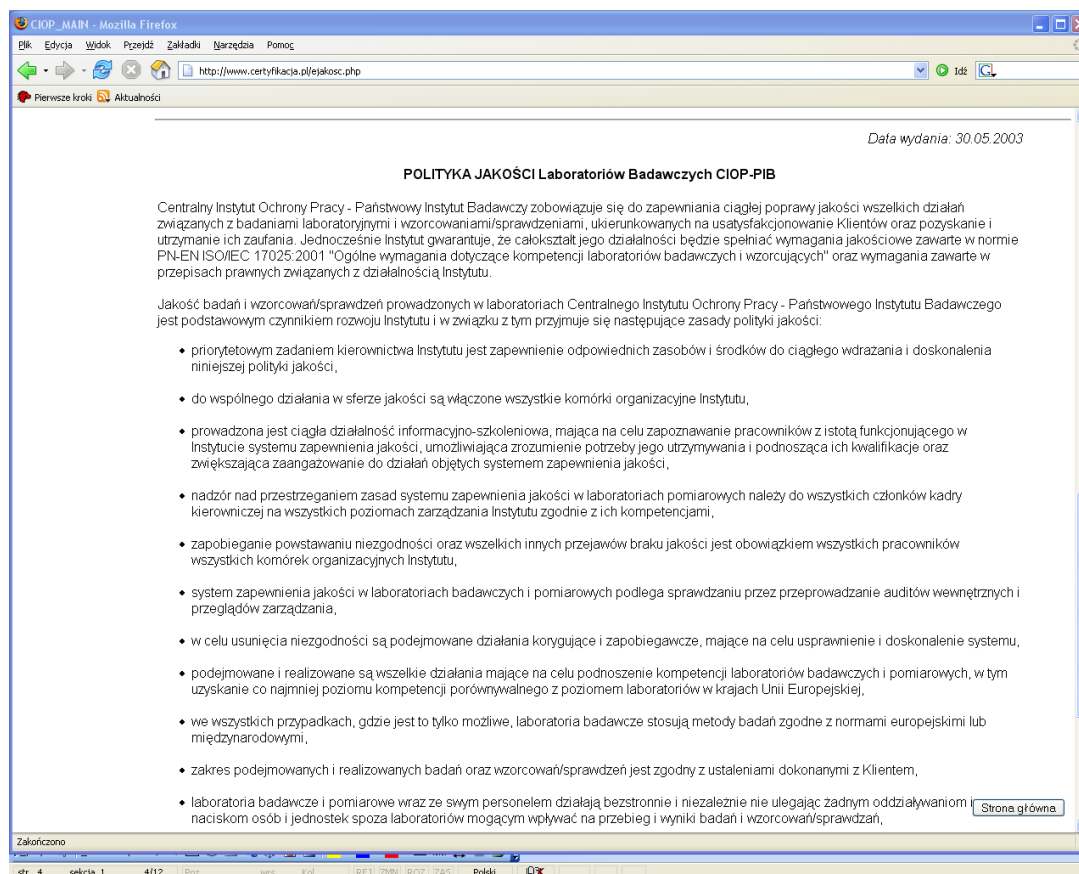
Witamy w serwisie
DGA Quality
Proszę się zalogować.

Identyfikator użytkownika
Hasło

©DGA S.A. 2001-2005 Wszelkie prawa zastrzeżone

Rys. 1 Formularz logowania do systemu E-jakość

Każdy użytkownik może zapoznać się z obowiązującą polityką jakości pionu laboratoriów badawczych (rys. 2) oraz polityką jakości ośrodka certyfikacji wyrobów i systemów zarządzania.



Rys. 2 Polityka Jakości Laboratoriów Badawczych CIOP-PIB zamieszczona w systemie E-jakości

Menu programu daje możliwość przeglądania m.in.:

- obowiązującej wersji Księgi Jakości Laboratoriów Badawczych oraz Księgi Jakości Ośrodka Certyfikacji Wyrobów i Systemów Zarządzania,
- listy procedur wykorzystywanych przez laboratoria badawcze oraz ośrodek certyfikacji,
- wszystkich aktualnych formularzy i załączników, które wykorzystywane są w poszczególnych procedurach,
- aktualnego diagramu ról, grup oraz stanowisk w poszczególnych komórkach organizacyjnych Instytutu.

Wybierając z menu na przykład *Listę procedur* (rys.3), użytkownik uzyska dostęp do listy dostępnych procedur zaimplementowanych w programie DGA Process.

XII Sympozjum DOSKONALENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM

CIOP_MAIN - Mozilla Firefox

Plik Edycja Widok Przejść Zakładki Narzędzia Pomoc

http://www.certyfikacja.pl/ejakosc.php?p1=5

Pierwsze kroki Aktualności

Pracownicy

Tyb wyświetlania diagramów

Pomoc

Wyloguj

Zalogowana osoba:
Monika Nałęcz

PC 09
PC-09 - Ocena warunków zapewnienia stabilnej produkcji/dostawy

PC 11
PC-11 - Audit wewnętrzny

PC 12
PC-12 - Przeglądy okresowe

PC 13
PC-13 - Działania korygujące

PO 01
PO-01.1 - Ocena Typu WE Środków Ochrony Indywidualnej - Złożenie wniosku
PO-01.2 - Ocena Typu WE Środków Ochrony Indywidualnej - Przeprowadzenie oceny
PO-01.3 - Ocena Typu WE Środków Ochrony Indywidualnej - Zakończenie

PO 04
PO-04.1 - Ocena typu WE Maszyn i Urządzeń - Złożenie wniosku
PO-04.2 - Ocena typu WE Maszyn i Urządzeń - Przeprowadzenie oceny

PORG 08
PORG-8-3.1 - Zatrudnianie podwykonawcy
PORG-8-3.2 - Zatrudnianie podwykonawcy
PORG-8-3.3 - Zatrudnianie podwykonawcy
PORG-8.1 - Uzgadnianie warunków badań
PORG-8.2 - Aneks do realizacji badań

PORG 09
PORG-9 - Pobieranie próbek dla podwykonawcy

PORG 10
PORG-10.1 - Realizacja badań
PORG-10.2 - Badania niezgodne z wymaganiami
PORG-10.3 - Tworzenie programu kontroli jakości badań

PORG 11
PORG-11.1 - Sprawozdanie z badań
PORG-11.2 - Sprawozdanie z badań (poprawka)

PORG 14
PORG-14.1 - Przekazywanie dokumentów do zniszczenia

PORG 16
PORG-16.1 - Opracowywanie i wprowadzanie procedur badawczych
PORG-16.3 - Aktualizowanie i nadzorowanie procedur badawczych

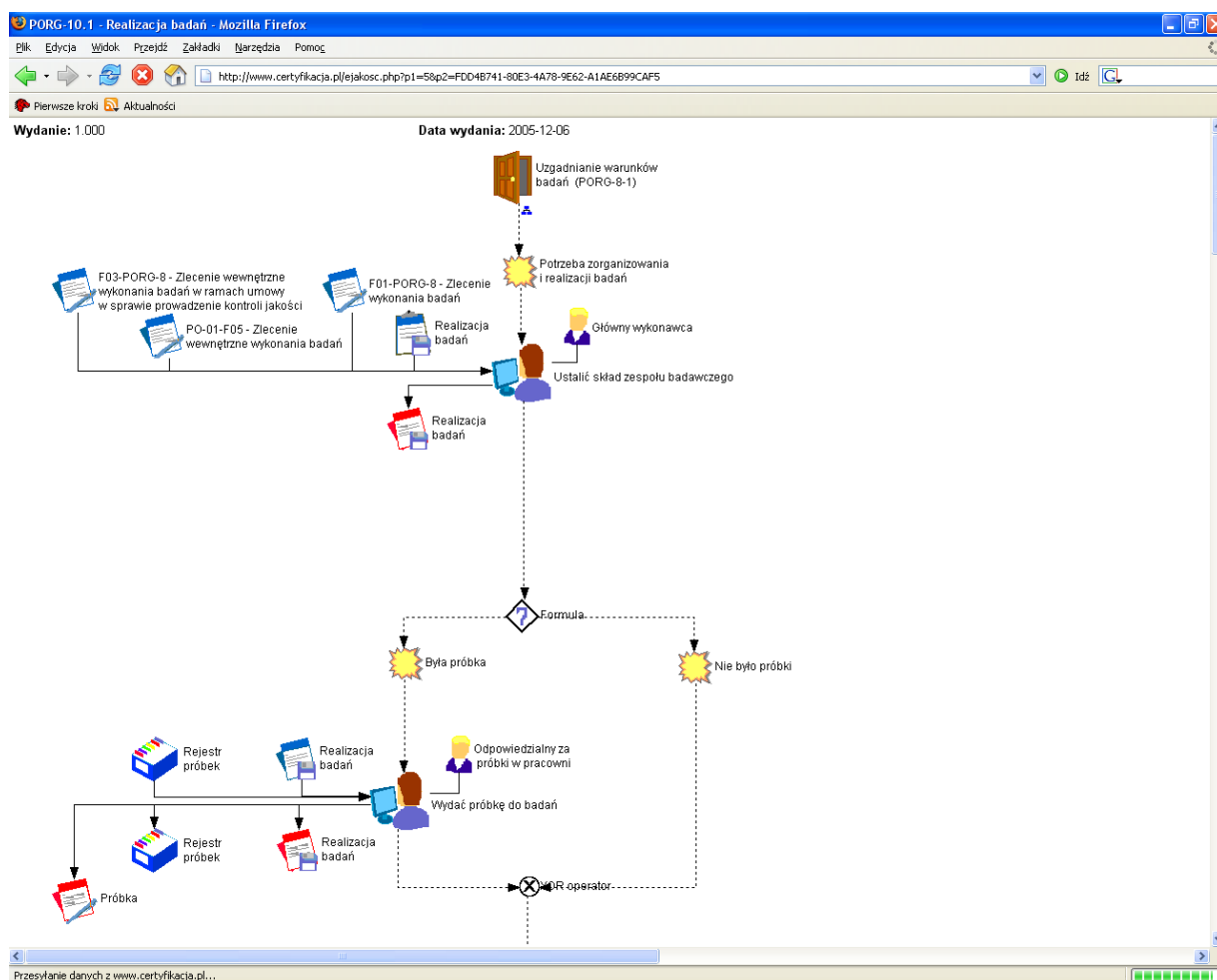
©DGA S.A. 2001-2005 Wszelkie prawa zastrzeżone

Strona główna

Zakończono

Rys.3 Lista procedur z systemu E-jakość

Po wybraniu interesującego procesu otwiera się formularz zawierający rysunek z diagramem procedury, numerem i datą wydania, celem procedury, przedmiotem i zakresem stosowania procedury, terminologią oraz wykazem osób odpowiedzialnych za przebieg procesu (rys.4).

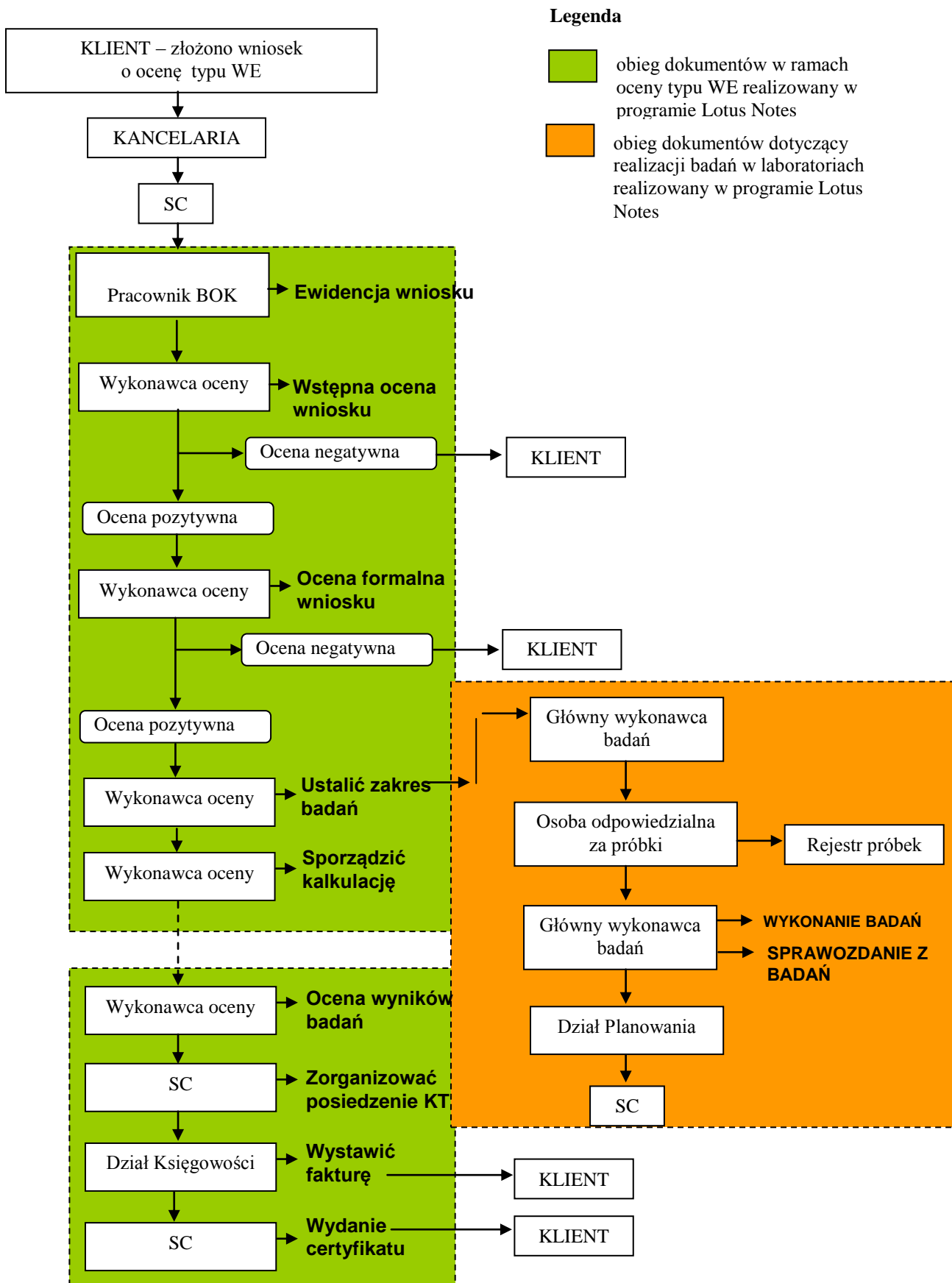


Rys.4 Fragment procesu „Uzgodnianie warunków badań”

Elektroniczny nadzór realizacji procedury oceny typu WE

Realizacja procedury oceny typu WE wymaga udziału zarówno laboratoriów badawczych jak i Ośrodka Certyfikacji. Wszystkie dokumenty generowane w procesie realizacji badań mają formę elektroniczną np. ustalenie zakresu badań, zlecenie wykonania badań, sprawozdanie z badań czy kalkulacja kosztów.

Cały obieg dokumentów procesu Oceny typu WE środków ochrony indywidualnej zamodelowany jest w obiegu elektronicznym. Schemat na rys. 5 przedstawia elementy procesu oceny typu WE znajdujące się w obiegu elektronicznym, z wyróżnieniem obszarów realizowanych przez laboratoria badawcze i ośrodek certyfikacji.

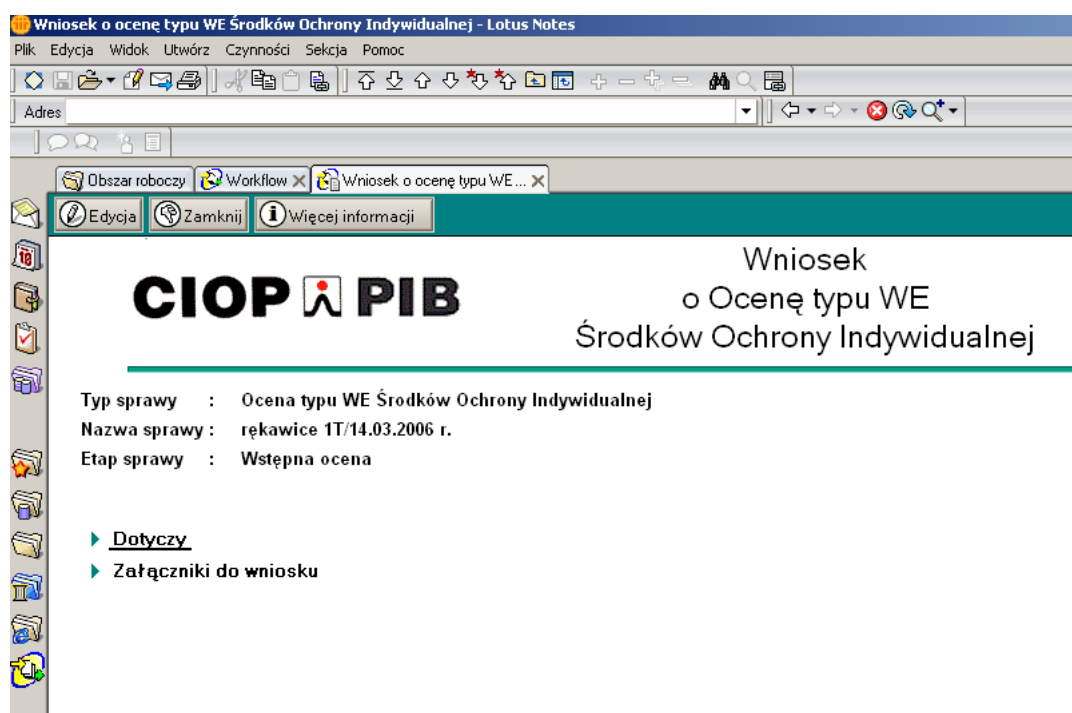


Rys. 5 Schemat elektronicznego obiegu procesu oceny typu WE

Poniżej wymienione zostały istniejące poziomy dostępu do sekcji:

- do odczytu – uczestnik procesu może przeczytać informacje zawarte w danej sekcji, ale nie może ich zmodyfikować,
- do edycji – uczestnik procesu może zmodyfikować/wprowadzić informacje zawarte w danej sekcji.

W trakcie prac wdrożeniowych ustalono poziom dostępu do każdej z sekcji zawartej we wszystkich funkcjach zaimplementowanych w procesie, tak aby każdy jego uczestnik mógł modyfikować tylko te dane zawarte w danej sekcji, do których ma prawo pełnego dostępu. Podobnie z odczytem danych, do których mają prawo tylko ci uczestnicy procesu obiegu dokumentów, którym są one niezbędne do zakończenia bieżącego etapu sprawy.



Rys.7 Widok z etapu Wstępna ocena z programu Lotus Notes

Na rysunku 7 przedstawiono przykładowy elektroniczny formularz Oceny wstępnej z programu Lotus Notes. Widoczne sekcje „Dotyczy” oraz „Załączniki do wniosku” użytkownik może rozwinąć i w zależności od swoich uprawnień, wypełniać poszczególne rubryki.

Procesy realizowane w ramach elektronicznego obiegu dokumentów są sprzężone z bazami danych do których automatycznie dopisywane są informacje wynikające z wykonywanych zleceń badań czy realizacji wniosków. Takimi bazami danych między innymi są:

- rejestr personelu,
- repozytorium,
- rejestr klientów,

- rejestr próbek,
- rejestr zleceń badań,
- rejestr wniosków i certyfikatów dla Wyrobów,
- rejestr wniosków i certyfikatów systemów zarządzania.

W zależności od wykonywanej pracy użytkownicy mają zróżnicowane prawa dostępu do poszczególnych baz. Na przykład pracownicy wykonujący zadania bezpośrednio związane z ewidencją i oznaczaniem próbek prowadzą rejestr próbek, który zawiera informacje konieczne do ich identyfikacji jak np. nr próbki, nazwa dostawcy, numer sprawy w ramach której pobrano próbkę, data dostarczenia.

Podsumowanie

Opracowany system komputerowy wspomagający obieg i zarządzanie dokumentami umożliwił skuteczne nadzorowanie i zarządzanie zarówno obiegiem dokumentów wynikającym z zasad systemu zapewnienia jakości w laboratoriach badawczych zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025, jak również obiegiem dokumentów związanych z realizacją badań i oceny typu WE wyrobów.

Elektroniczny obieg dokumentów zapewnia spójność działań i spojrzenie na procesy zachodzące w jednostce organizacyjnej jako na całość. Jest to szczególnie wyraźne w momencie wzajemnego przekazywania między uczestnikami procesu, często należących do różnych komórek organizacyjnych, wykonanych przez siebie zadań. Takie połączenia można potraktować jako sieć działań służącą przepływowi informacji, co w rezultacie prowadzi do osiągnięcia wspólnego celu. Powyższe podejście służy także uświadomieniu wpływu każdego uczestnika procesu na jego kształt, co powoduje skierowanie uwagi nie na pojedyncze zadania, ale na grupę zadań, które ukierunkowane są na osiągnięcie zamierzonego wyniku.


Wdrożenie komputerowego systemu wspomagającego obieg i zarządzanie dokumentami dotyczącymi systemów zapewnienia jakości w laboratoriach badawczych Instytutu pozwala na:


- monitorowanie realizacji badań w laboratoriach badawczych,
- monitorowanie wniosków realizowanych w ramach oceny typu WE środków ochrony indywidualnej oraz maszyn i elementów bezpieczeństwa,
- nadzór na wykonywanymi badaniami,
- ewidencjonowanie próbek do badań,
- archiwizowanie zapisów i sprawozdań z badań,
- archiwizowanie wniosków i certyfikatów dla wyrobów oraz systemów zarządzania.

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

**Doskonalenie systemu zarządzania
jakością w laboratoriach badawczych
poprzez zastosowanie elektronicznego
obiegu dokumentów**


mgr inż. Monika Nabełca
mgr inż. Ewa Świątek




CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Wprowadzenie


- laboratoria badawcze CIOP-PIB spełniają wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 „*Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*”
- od dnia 15 listopada 1995 r. posiadają akredytację Polskiego Centrum Akredytacji nr AB 038
- zakres akredytacji obejmuje 309 procedur badawczych realizowanych w 17 pracowniach



CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Zakres akredytacji obejmuje:

- ▶ badania wyrobów dla celów ich certyfikacji
 - środków ochrony indywidualnej oraz materiałów stosowanych do ich produkcji,
 - środków ochrony zbiorowej oraz materiałów i elementów stosowanych do ich produkcji,
 - maszyn i urządzeń produkcyjnych oraz ich podzespołów,
 - narzędzi izolowanych i izolacyjnych
- ▶ badania parametrów i czynników związanych z bezpieczeństwem pracy i ochroną zdrowia pracowników
 - parametrów wibroakustycznych, mikroklimatycznych, oświetlenia promieniowania podczerwonego oraz pól elektrycznych i magnetycznych na stanowiskach pracy,
 - stężeń szkodliwych substancji chemicznych w powietrzu na stanowiskach pracy,
 - parametrów fizjologicznych człowieka w środowisku pracy

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

CIOP-PIB jest jednostką notyfikowaną w zakresie dyrektyw Unii Europejskiej:


- > od dnia 7 maja 2004 r.:

 - dyrektywy 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony indywidualnej,
 - dyrektywy 98/37/WE dotyczącej maszyn

- > od dnia 27 lipca 2004 r.


 - dyrektywy 2000/14/WE dotyczącej emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń

1437

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa


Zintegrowany system komputerowy obejmuje także działalność Ośrodka Certyfikacji Wyrobów i Systemów Zarządzania CIOP-PIB w zakresie:

- > oceny typu WE środków ochrony indywidualnej
- > oceny typu WE maszyn i elementów bezpieczeństwa

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa


Zintegrowany system komputerowy wspomagający zarządzanie dokumentacją systemu zapewnienia jakości działa przy współpracy:

- > DGA Process – oprogramowania umożliwiającego modelowanie oraz modyfikowanie i optymalizację procesów biznesowych
- > Lotus Notes – oprogramowania zapewniającego elektroniczny obieg dokumentów
- > E-jakość – oprogramowania wspomagającego zarządzanie i doskonalenie dokumentacji systemu zapewnienia jakości

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa


Wdrożenie systemu informatycznego wymagało:

- opracowania założeń do zintegrowanego systemu komputerowego
- opracowania i optymalizacji procesów dotyczących realizacji badań i certyfikacji za pomocą oprogramowania DGA Process
- przeprowadzenia modelowania wybranych procedur organizacyjnych obowiązujących w Pionie Laboratoriów Badawczych za pomocą oprogramowania DGA Process
- przeprowadzenia modelowania procedur organizacyjnych obowiązujących w procesach oceny typu WE środków ochrony indywidualnej, maszyn i elementów bezpieczeństwa

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Wdrożenie systemu informatycznego wymagało c.d.:


- zdefiniowania struktury organizacyjnej Instytutu, diagramu ról, diagramu procesów oraz diagramu właścicieli procesów w programie DGA Process
- dostosowanie programu wspomagającego zarządzanie systemami zapewnienia jakości w sieci Intranet (E-jakość) do publikowania w sieci komputerowej danych opisujących procesy związane z systemem zapewnienia jakości w Instytucie

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

W efekcie tych prac opracowano za pomocą programu DGA Process:

modele 12 procedur organizacyjnych systemu zapewnienia jakości (m.in. uzgadnianie warunków badań, aneks do realizacji badań, realizacja badań, badania niezgodne z wymaganiami, tworzenie programu kontroli jakości badań, sprawozdanie z badań, przekazywanie dokumentów do zniszczenia, opracowywanie i sprawdzanie procedur badawczych, odstępstwa od zasad systemu zapewnienia jakości, aktualizowanie i nadzorowanie dokumentacji systemu jakości)


- modele 2 procedur oceny typu WE środków ochrony indywidualnej oraz maszyn i elementów bezpieczeństwa

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

W programie Lotus Notes opracowano:


3 elektroniczne obiegi dokumentacji związane z realizacją:

- badań na zlecenie klientów zewnętrznych,
- oceny typu WE środków ochrony indywidualnej,
- oceny typu WE maszyn i elementów bezpieczeństwa

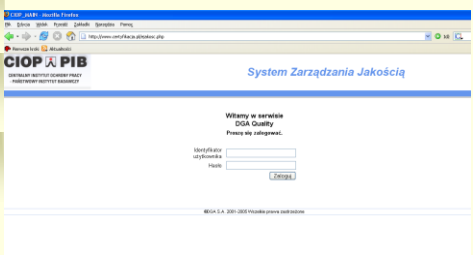
CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Program E-jakość:

- system komputerowy wykorzystywany do publikowania w sieci komputerowej za pomocą stron intranetowych danych opisujących procesy związane z systemem zarządzania w Instytucie,
- to łatwy i przystępny dostęp do aktualnych danych dla wszystkich użytkowników,
- zawsze aktualne przebiegi procesów,
- struktura organizacyjna Instytutu,
- diagramy ról,
- diagramy właścicieli procesów.

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Formularz logowania do systemu E-jakość



CIOP PIB Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

**Fragment procesu
„Uzgadnianie warunków badań”**


CIOP PIB Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

**Elektroniczny nadzór realizacji procedury
oceny typu WE**

- wymaga udziału zarówno laboratoriów badawczych jak i ośrodka certyfikacji,
- wszystkie dokumenty generowane w procesie realizacji badań mają formę elektroniczną,
- cały obieg dokumentów procesu oceny typu WE zamodelowany jest w obiegu elektronicznym.


CIOP PIB Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

**Schemat elektronicznego
obiegu procesu oceny
typu WE**

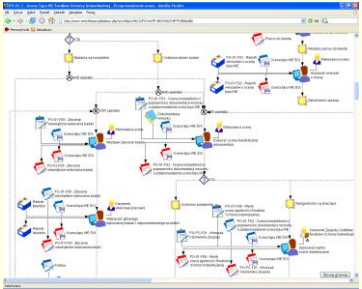
CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa


**Wdrożenie zintegrowanego systemu
komputerowego zarządzania dokumentacją**

- prace rozpoczęto od zamodelowania procesów w programie DGA Process,
- opisano dokładnie wszystkie czynności wykonywane przy realizacji procesu,
- przyporządkowano osoby odpowiedzialne za ich wykonywanie,
- opracowano formularze, które będą miały odzwierciedlenie w elektronicznym obiegu.

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

**Fragment procesu
„Oceny typu WE środków ochrony indywidualnej”**



CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

**Wdrożenie zintegrowanego systemu
komputerowego zarządzania dokumentacją c.d.**

- przeniesienie procesów do programu Lotus Notes
- projektowanie elektronicznych formularzy
- sprzężenie z bazami danych

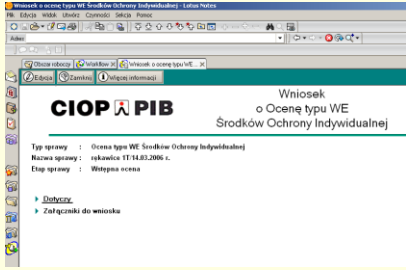
CIOP PIB Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Elektroniczne formularze

- ustalenie dla każdej sekcji poziomu dostępności na każdym etapie procesu
- poziomy sekcji
 - ✓ do odczytu
 - ✓ do edycji

CIOP PIB Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa


**Widok z etapu „Wstępna ocena”
z programu Lotus Notes**



CIOP PIB Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Bazy danych


- rejestr personelu,
- repozytorium,
- rejestr klientów,
- rejestr próbek,
- rejestr zleceń badań,
- rejestr wniosków i certyfikatów dla wyrobów,
- rejestr wniosków i certyfikatów systemów zarządzania.

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Podsumowanie

Wdrożenie komputerowego systemu wspomagającego obieg i zarządzanie dokumentami:

- umożliwia skuteczne nadzorowanie i zarządzanie obiegiem dokumentów wynikającym z zasad systemu zapewnienia jakości w laboratoriach badawczych zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025,
- zapewnia spójność działań i spojrzenie na procesy zachodzące w Instytucie jako na całość,
- pozwala na monitorowanie realizacji badań w laboratoriach badawczych oraz monitorowanie wniosków realizowanych w ramach oceny typu WE,

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Podsumowanie c.d.

- zapewnia nadzór nad wykonywanym badaniami,
- umożliwia elektroniczne ewidencjonowanie próbek do badań,
- ułatwia archiwizowanie zapisów i sprawozdań z badań oraz archiwizowanie wniosków i certyfikatów dla wyrobów oraz systemów zarządzania.

CIOP  **PIB** Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa

Dziękuję za uwagę

Halina Polkowska-Motrenko *) i Zbigniew Dobkowski **)

POLLAB-CHEM / EURACHEM-PL

*) Instytut Chemii i Techniki Jądrowej,

**) Instytut Chemii Przemysłowej

ROLA PORÓWNAŃ MIĘDZYLABORATORYJNYCH W PROCESIE DOSKONALENIA SYSTEMU ZARZĄDZANIA

1. Wprowadzenie

Świadomość znaczenia porównań międzylaboratoryjnych (ILC) oraz badań biegłości (PT) dla zapewnienia jakości w laboratoriach znacznie wzrosła w ostatnich latach. Przyczynia się do tego niewątpliwie norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 [1], wymagająca stałego doskonalenia systemu zarządzania i uwzględniająca w wymaganiach wykorzystanie przez laboratorium wyników udziału w programach ILC/PT, ale również istotne są wymagania jednostek akredytacyjnych, w Polsce - Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) [2]. Norma 17025 określa system zarządzania jako systemy jakości, administracyjne i techniczne, służące zarządzaniu laboratorium (pkt 1.4 UWAGA 1), które obejmuje prace wykonywane we wszystkich stałych i ruchomych siedzibach laboratorium (pkt 4.1.3). Norma ta w wielu miejscach odnosi się do porównań międzylaboratoryjnych (ILC) oraz badań biegłości (PT), poczynając od rozdziału 4 dotyczącego zarządzania, poprzez rozdział 5 dotyczący wymagań technicznych, kończąc na podaniu w Bibliografii obydwu części Przewodnika ISO/IEC 43-1 i 43-2 [3,4] jako dokumentów związanych. Jednostka akredytująca wymaga od laboratoriów akredytowanych zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005, aby uczestniczyły w programach badań biegłości, jeśli tylko istnieje taka możliwość. Jednak może ona również narzucić obowiązkowy udział w określonym programie ILC/PT tym laboratoriom, które mają w swoim zakresie akredytacji badanie lub badania objęte danym programem. Uczestnictwo w programach badań biegłości stanowi bowiem obiektywny, niezależny i dobrze udokumentowany miernik oceny jakości pracy laboratorium, jest zatem ważnym elementem oceny systemu zarządzania stosowanego w laboratorium i odgrywa ważną rolę w procesie jego doskonalenia.

2. System zarządzania

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 zaleca laboratorium (pkt 4.10), aby w procesie ciągłego doskonalenia swojego systemu zarządzania wykorzystywały politykę jakości, cele dotyczące jakości, wyniki auditów, analizy danych, działania korygujące i zapobiegawcze oraz przegląd zarządzania. Wymienione powyżej elementy powinny obejmować również wyniki uczestnictwa w porównaniach międzylaboratoryjnych i badaniach biegłości, chociaż w normie 17025 nie zawsze się o tym wspomina. Na przykład, nie wymieniono ILC/PT w działaniach korygujących (pkt 4.11), a należałoby, bowiem w wypadku uzyskania niezadowolających wyników laboratorium powinno podjąć działania korygujące i powiadomić o tym jednostkę akredytacyjną [2]. Natomiast już uwzględniono analizę wyników ILC/PT w działaniach zapobiegawczych: „... działanie zapobiegawcze może obejmować ...wyniki badań biegłości” (pkt 4.12.2). W przypadku wymagań dotyczących

przeprowadzania przeglądu systemu zarządzania laboratorium norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 stwierdza wyraźnie, że „należy brać pod uwagę ... [m.in.] ... wyniki porównań międzylaboratoryjnych lub badań biegłości” (pkt 4.15.1). Należy tutaj podkreślić, że celem przeglądów zarządzania jest zapewnienie stałej przydatności i skuteczności systemu zarządzania oraz działalności badawczej i/lub wzorcującej laboratorium, a także wprowadzanie niezbędnych zmian i ulepszeń. Wreszcie, element zarządzania stanowi przegląd zapytań, ofert i umów (pkt 4.4). W przeglądzie możliwości laboratorium związanym z zapytaniami klientów, ofertami i/lub zawieranymi umowami na wykonanie badań i/lub wzorcowań, istotne jest dla wizerunku laboratorium uwzględnianie wyników „wcześniejszego uczestnictwa w porównaniach międzylaboratoryjnych lub w badaniu biegłości” (4.4.1 UWAGA 2).

3. Wymagania techniczne

Jeśli chodzi o wymagania techniczne, norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 zaleca wykorzystywanie ILC/PT

- w procesie walidacji metody: „zaleca się, aby ... do określenia możliwości metody [były wykorzystane m.in.] ... porównania międzylaboratoryjne” (pkt 5.4.5.2 UWAGA 2),
- zapewnienia spójności pomiarowej (w określonych wypadkach) zarówno wzorcowania : „Wymaga się, kiedy to możliwe, uczestnictwa w odpowiednich programach porównań międzylaboratoryjnych” (pkt 5.6.2.1.2), jak i badania - mają miejsce takie same wymagania jak w przypadku laboratoriów wzorcujących (pkt 5.6.2.2.2, z odniesieniem do pktu 5.6.2.1.2),
- w celu monitorowania jakości i wiarygodności podejmowanych badań lub wzorcowań: „Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i może obejmować ... b) udział w programach porównań międzylaboratoryjnych lub programach badania biegłości” (pkt 5.9.1).

Ponadto należy zauważyć, że wyniki ILC/PT mogą stanowić obiektywną podstawę oceny poprawności stosowanego przez laboratorium oszacowania niepewności pomiaru, a wymaganie posiadania i stosowania procedur szacowania niepewności pomiaru zawarte jest w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 (pkt 5.4.6.2). Często organizatorzy ILC/PT wymagają, żeby uczestnicy programu podawali oszacowaną niepewność swoich wyników. Można wówczas porównać własne oszacowania z oszacowaniami innych laboratoriów i w wypadku rażącej rozbieżności zarządzić działania korygujące.

4. Wybór programu ILC/PT przez laboratorium

Laboratorium powinno bardzo wnikliwie wybierać odpowiednie dla siebie programy ILC/PT i analizować ich wyniki tak, aby nie tylko spełnić zawarte w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 wymagania dotyczące warunków technicznych, lecz także uzyskać jak najwięcej danych umożliwiających doskonalenie systemu zarządzania. Wybierając program ILC/PT laboratorium powinno brać pod uwagę: (1) rodzaj proponowanego badania, (2) rodzaj materiału do badań, (3) częstotliwość uczestnictwa w danym programie ILC/PT, (4) metody oceny statystycznej stosowane przez organizatora ILC/PT, (5) możliwość porozumiewania się z koordynatorem, uzyskania komentarzy i ewentualnych zaleceń dotyczących poprawy osiągnięć

laboratorium. Jest oczywiste, że laboratorium musi brać pod uwagę także (6) czas uczestnictwa w programie i czasochłonność badań oraz (7) koszty związane z uczestnictwem w ILC/PT.

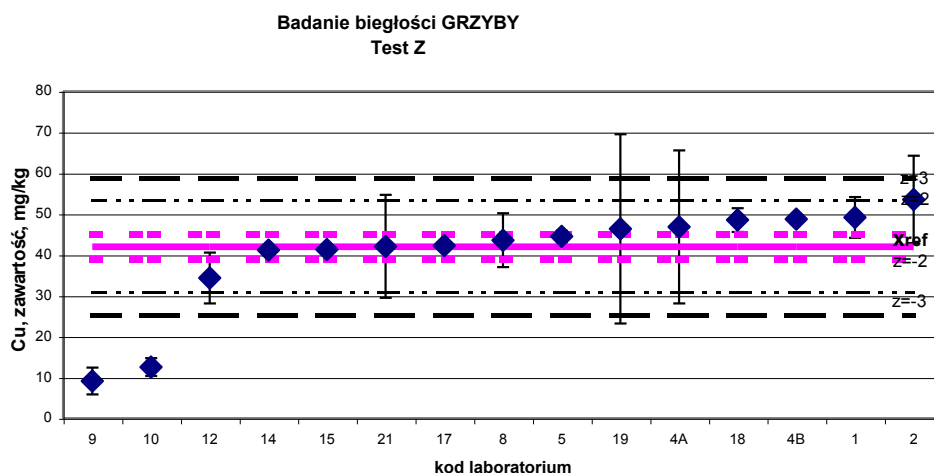
Rodzaj badania i materiału do badań w programie ILC/PT powinien być możliwie jak najbardziej zbliżony do badań prowadzonych rutynowo w laboratorium i rutynowo badanych materiałów. Tylko wtedy wyniki ILC/PT pozwolą na wiarygodną ocenę pracy laboratorium. W zależności od celu uczestnictwa w ILC/PT wybiera się program jednokrotny (np. walidacja metody, potwierdzenie kompetencji do wykonania określonego zadania) lub okresowy (np. monitorowanie jakości badań lub wzorcowań), przy czym częstotliwość organizowania tego ostatniego programu powinna odpowiadać potrzebom laboratorium. Potrzeby dotyczące częstości uczestnictwa w programie PT mogą wynikać ze specyfiki metody prowadzonych badań lub wzorcowań, wymagań jednostki akredytującej, wymagań odpowiednich norm, np. w sektorze biomedycznym PN-EN 14136:2004U [5]. Regularnie prowadzone badania biegłości w odniesieniu do metod chemii analitycznej odbywają się zazwyczaj dwa razy w roku [6].

Ważne jest także, aby stosowane przez organizatora PT obliczenia statystyczne odpowiadały potrzebom laboratoriów podyktowanym zastosowaniem wyników PT, były

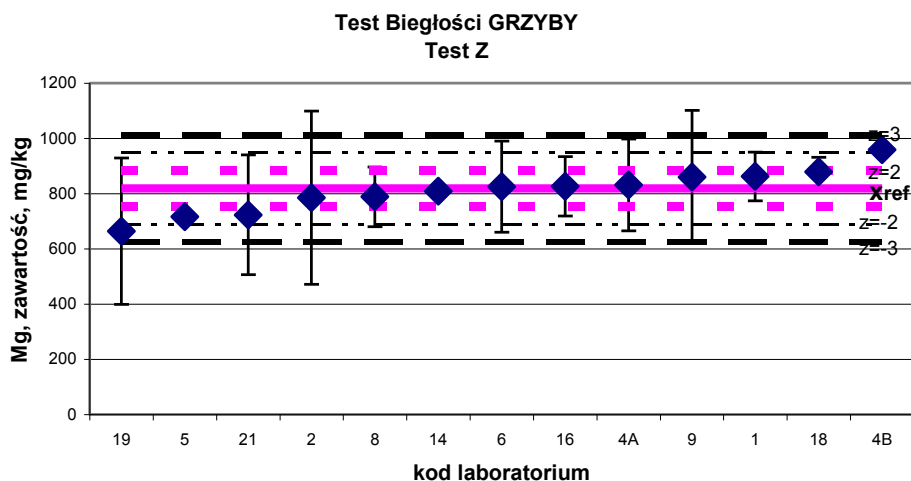
zrozumiałe, pozwalały na łatwą interpretację i efektywne wykorzystanie tych wyników, zarówno pozytywnych jak i negatywnych.

5. Przykłady wykorzystania wyników PT

Przykłady graficznej prezentacji osiągnięć uczestników badania biegłości pn. Grzyby, przeprowadzonego w 2005 r. przez Sekcję laboratoriów chemicznych POLLAB-CHEM / EURACHEM-PL, dotyczącego oznaczania zawartości wybranych pierwiastków śladowych w żywności (grzyby suszone, matryca organiczna), przedstawiono na Rys. 1 (oznaczanie zawartości Cu) i na Rys.2 (oznaczanie zawartości Mg).



Rysunek 1. Ocena wyników laboratoriów oznaczających zawartość Cu



Rysunek 2. Ocena wyników laboratoriów oznaczających zawartość Mg

Na wykres, przedstawiający wyniki z zaznaczoną niepewnością pomiaru (na osi y) uczestniczących laboratoriów (numery kodowe na osi x), naniesiono wartości wskaźnika **z** (test **z**), który stanowi miarę odchylenia od wartości przypisanej:

$$z = (x - x_a) / \sigma$$

gdzie x jest wynikiem laboratorium, x_a - wartością przypisaną, σ - wartością docelowego (tarczowego) odchylenia standardowego. Wskaźnik z w granicach ± 2 jest zadawalający i świadczy o tym, że laboratorium ma prawidłową procedurę, kompetentny personel i sprawny przyrząd pomiarowy, a więc jego system zarządzania działa prawidłowo. W ten sposób można łatwo ocenić wyniki laboratorium.

Biorąc pod uwagę wartość wskaźnika z , w przypadku oznaczania zawartości Cu (Rys. 1) dwa laboratoria dostarczyły wyniki niezadawalające. Laboratoria te muszą podjąć działania korygujące, zgodnie z normą 17025, pkt 4.11. Wyniki przeprowadzonych działań korygujących powinny być włączone do przeglądu zarządzania i przyczynić się do udoskonalenia systemu zarządzania.

Jedno laboratorium w przypadku oznaczania zawartości Cu (Rys.1) i dwa laboratoria w przypadku oznaczania zawartości Mg (Rys. 2) otrzymały wyniki wątpliwe. Laboratoria te powinny podjąć działania, mające na celu sprawdzenie, czy stosowane przez nie metody są statystycznie poprawne. W ramach doskonalenia systemu zarządzania należałoby podjąć działania zapobiegawcze, zgodnie z normą 17025, pkt 4.12.

Na podstawie przedstawionej prezentacji graficznej można także ocenić stosowane przez laboratoria procedury szacowania niepewności. Widać, więc, że niektóre laboratoria podają nierealistycznie małą niepewność, a zatem nie biorą pod uwagę istotnych składników niepewności, inne natomiast zawyżają niepewność swoich pomiarów.

Jeżeli laboratoria podają niepewność pomiaru, wówczas do oceny laboratoriów można stosować liczbę E_n [3]:

$$E_n = (x - x_a) / (U_x^2 + U_a^2)^{0,5}$$

gdzie U_x i U_a są niepewnościami (rozszerzonymi) wyniku pomiaru laboratorium i wartości przypisanej, odpowiednio. Wartość liczby E_n w granicach ± 1 jest zadawalająca. Wartość $E_n > 1$ może świadczyć o problemach oszacowania niepewności pomiaru w laboratorium (o niedoszacowaniu niepewności).

6. Komentarz

Ponieważ wyniki programów PT mogą być wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji o skuteczności systemu jakości stosowanego w laboratorium i udzieleniu akredytacji, ważne jest, aby zarówno jednostki akredytujące, jak i laboratoria uczestniczące w programach PT miały zaufanie do ich projektowania i realizacji. Zaleca się w części 2 Przewodnika 43-2 [4], aby programy takie były zgodne z wymaganiami części 1 Przewodnika ISO/IEC 43-1 [3]. Pojawia się jednak problem wynikający z faktu, że Przewodnik ISO/IEC 43 jest już przestarzały (opublikowany w roku 1997) i dotychczas nie był nowelizowany. Nie może więc zawierać powołań na normę 17025:2005 i nie może być spójny z nowszymi dokumentami, jak np. z normą ISO 13528:2005 [7]. Norma ta zaleca inne procedury oceny statystycznej wyników laboratoriów, zarówno na podstawie odchylenia od wartości przypisanej, jak i oszacowania niepewności.

Harmonizacja i aktualizacja obowiązujących dokumentów jest więc niezbędna i jest przedmiotem działania organizacji europejskich reprezentujących laboratoria badawcze i wzorcujące. Sekcja Laboratoriów Chemicznych POLLAB-CHEM / EURACHEM-PL uczestniczy w pracach Grupy Roboczej EURACHEM ds. Badań Biegłości (EURACHEM WG PT). Prace te mają na celu m.in. poprawę organizacji PT w Europie np. poprzez działalność publikacyjną, prowadzenie szkoleń, warsztatów itp. Członkowie tej grupy roboczej publikują na stronach internetowych EPTIS (www.eptis.bam.de) bibliografię prac dotyczących ILC/PT, prowadzą przeglądy stanu akredytacji organizatorów PT w Europie oraz przygotowują materiały informacyjne. Ulotka informacyjna dotycząca PT w polskim tłumaczeniu EURACHEM-PL dostępna jest na stronach internetowych EURACHEM i POLLAB. Przygotowywany jest także słowniczek terminów ILC/PT do publikacji na stronach EPTIS. Przewiduje się tłumaczenie terminów na szereg języków, w tym na język polski.

W roku 2005 grupa robocza EURACHEM PT WG była współorganizatorem 5-tych Międzynarodowych Warsztatów nt. Badania biegłości w chemii analitycznej, mikrobiologii i analizie klinicznej (5th International Workshop on Proficiency Testing in Analytical Chemistry, Microbiology and Laboratory Medicine). Referaty plenarne, wygłoszone przez wybitnych specjalistów, dotyczyły najważniejszych zagadnień związanych z badaniami biegłości i są obecnie dostępne na stronach internetowych EURACHEM.

Grupa Robocza EURACHEM WG PT wystąpiła do ISO REMCO z propozycją pilnej nowelizacji obydwu części Przewodnika ISO/IEC 43, a także przygotowania nowej normy serii 17000, łączącej Przewodnik ILAC G13 i Przewodnik ISO/IEC 43. Prace te już się rozpoczęły, w pierwszej kolejności nowelizowany jest dokument ILAC G13.

Działalność ta, w której aktywnie uczestniczy POLLAB-CHEM / EURACHEM-PL, zmierza do lepszego zrozumienia celów ILC/PT, harmonizacji nazewnictwa i lepszej, ujednoczonej organizacji badań biegłości w Europie. Powinna się w ten sposób przyczynić do doskonalenia systemu zarządzania zarówno laboratoriów krajowych, jak i europejskich.

7. Podsumowanie

Udział w programach ILC/PT stanowi udokumentowany sposób oceny sprawności technicznej laboratorium, a zarazem sprawności jego systemu zarządzania. W wypadku niezadowolających wyników oceny laboratorium uczestniczenie w programie ILC/PT inspirowanie kierownictwo do podejmowania działań korygujących i zapobiegawczych, przyczyniając się do doskonalenia systemu zarządzania laboratorium.

Bibliografia

1. PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Wyd.2. PKN, Warszawa 2005.
2. Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości / porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów. DA-05, wyd.2. PCA, Warszawa 2004.
3. Przewodnik ISO/IEC 43-1 Badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne. Część 1: Projektowanie i realizacja programów badania biegłości. PKN, Warszawa 2004 (tłumaczenie wydania ISO/IEC 1997).
4. Przewodnik ISO/IEC 43-2 Badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne. Część 2: Wybór i wykorzystanie programów badania biegłości przez jednostki akredytujące laboratoria. PKN, Warszawa 2004 (tłumaczenie wydania ISO/IEC 1997).
5. PN-EN 14136:2004U Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny skuteczności procedur badawczych w diagnostyce in vitro (Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance in vitro diagnostic examination procedures).
6. R. E. Lawn, M. Thompson, R. F. Walker: Proficiency testing in analytical chemistry. Royal Society of Chemistry. LGC, Teddington 1997.
7. ISO 13528:2005 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.

Dariusz FUGIEL

Wojewódzka Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna w Rzeszowie
Dział Laboratoryjny w Tarnobrzegu

PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNE JAKO ELEMENT DOSKONALENIA SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE POMIARÓW HAŁASU W ŚRODOWISKU PRACY

Cz. I. OKREŚLENIE POWTARZALNOŚCI I ODTWARZALNOŚCI STANDARDOWEJ METODY POMIARÓW HAŁASU PRZEPROWADZONE ZA POMOCĄ EKSPERYMENTU SZACOWANIA PRECYZJI

1. INFORMACJE OGÓLNE

Wyniki uczestnictwa laboratorium w porównaniach międzylaboratoryjnych są istotnym elementem oceny laboratorium w procesie akredytacji i nadzoru systemu zarządzania jakością. Uzyskane rezultaty znajdują zastosowanie w walidacji metod pomiarowych oraz w sterowaniu jakością badań: mogą bowiem stanowić potwierdzenie merytorycznej poprawności procedur badawczych lub być impulsem do ich weryfikacji i ponownego sprawdzenia. Ewentualne problemy pomiarowe stwierdzone podczas porównań mogą być ważnym impulsem do wszczęcia działań korygujących lub zapobiegawczych. Informacje uzyskane w rezultacie charakteryzacji metody badawczej (wyznaczone parametry powtarzalności, odtwarzalności, odchylenia międzylaboratoryjnego, etc.) dostarczają kryteriów do walidacji (dla określonych celów) stosowanej w laboratorium metody badawczej. Ponadto pozwalają na określenie tej części niepewności wyniku pomiaru/badania w całkowitym budżecie niepewności, która wynika z działań określonych czynników zmiennych [1], takich np. jak wykonanie pomiarów i badań:

- przez różne osoby o zmiennych stanach psycho-fizycznych,
- za pomocą różnych urządzeń– niekoniecznie stabilnych,
- przy zastosowaniu różnych sposobów postępowania,
- przy użyciu różnych środków pomocniczych (w akustyce mogą to być np. pomiary z zastosowaniem statywu lub „z ręki”),

- w różnych warunkach zewnętrznych (jak np.: temperatura, ciśnienie, wilgotność, etc.).

W dniach 22.03 ÷ 24.03.2006 r. w Laboratorium Hałasu i Wibracji Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej – Epidemiologicznej w Rzeszowie - Dział Laboratoryjny w Tarnobrzegu zorganizowano porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów hałasu na stanowiskach pracy. Badania te przeznaczone były dla doświadczonych osób zajmujących się rutynowym wykonywaniem pomiarów hałasu w środowisku pracy, chcących sprawdzić swoje kwalifikacje oraz działanie stosowanej własnej aparatury pomiarowej (w warunkach rzeczywistych i symulowanych). Szczegółowe sprawozdanie, uzyskane wyniki oraz ich interpretację przedstawiono w raporcie „II Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów hałasu na stanowiskach pracy”; Tarnobrzeg (22.03- 24.03.2006) [2] - w niniejszym referacie skupiono się natomiast na wybranych zagadnieniach.

1.1. Cel porównań

- 1) Wyznaczenie parametrów statystycznych charakteryzujących metodę badań hałasu opisaną w PN-ISO 9612:2004 [2] oraz PN-94/N-01307 [3] – w sytuacji, gdy:
 - przedmiotem pomiaru jest hałas stały w pomieszczeniu zawierającym źródła dźwięku,
 - pracownik narażony na hałas nie zmienia swojego położenia w przestrzeni akustycznej.
- 2) Sprawdzenie i ocena biegłości laboratoriów biorących udział w porównaniach międzylaboratoryjnych.
- 3) Wnioski dotyczące dokładności badań osiągniętej w laboratoriach uczestniczących w porównaniach, w tym w grupie laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej wchodzących w skład WSSE w Rzeszowie.
- 4) Identyfikacja problemów pomiarowych w laboratoriach uczestniczących w porównaniach i ewentualne inicjowanie działań korygujących.

1.2. Podstawa porównań

- Polska Norma PN-ISO 9612:2004 „ Akustyka. Wytyczne do pomiarów i oceny ekspozycji na hałas w środowisku pracy”.
- Przewodnik ISO/IEC 43: 1997 „Badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne”.
- Polska Norma PN-ISO 5725-2 „ Dokładność (poprawność i precyzja) metod pomiarowych i wyników pomiarów”. Część 2: Podstawowa metoda określenia powtarzalności i odtwarzalności standardowej metody pomiarowej”
- Instrukcja Robocza IR/HW/10/2 „Szacowanie niepewności pomiaru” (wydanie IV) – opracowana przez Laboratorium Hałasu i Wibracji WSSE w Rzeszowie Dział Laboratoryjny w Tarnobrzegu.

- Karty uczestnictwa laboratoriów zainteresowanych uzyskaniem oceny biegłości wynikającej z wymagań Polskiej Normy PN-EN, ISO/IEC 17025.
- Karty uczestnictwa laboratoriów zainteresowanych uzyskaniem oceny biegłości wynikającej z wymagań Polskiej Normy PN-EN, ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

1.3. Zasady realizacji i uczestnicy porównań

W porównaniach międzylaboratoryjnych wzięło udział 57 laboratoriów z obszaru całego kraju (w tym niektóre wystawiły podwójne zespoły pomiarowe), a wśród nich:

- 34 Laboratoria Higieny Pracy Państwowej Inspekcji Sanitarnej z obszaru całego kraju,
- 12 laboratoriów zakładowych zajmujących się badaniami środowiska pracy,
- 7 samodzielnych laboratoriów zajmujących się badaniami środowiska pracy,
- 4 laboratoria instytutów naukowych lub ośrodków badawczo-rozwojowych.

Łącznie uczestniczyło w porównaniach 59 zespołów pomiarowych wykonujących rutynowo badania akustyczne w środowisku pracy.

Czas i miejsca pobytu uczestników zorganizowano w taki sposób, że od rozpoczęcia pomiarów aż do oddania wyników koordynatorowi, poszczególne zespoły pomiarowe nie miały możliwości porozumiewania się z innymi wykonawcami, jak również posiadały nie skrepowany dostęp do komputera i osobnych pomieszczeń przeznaczonych na opracowanie wyników badań hałasu. Każde laboratorium otrzymało swój numer kodowy (niejawny).

Uczestnicy przybywali z własną aparaturę pomiarową (posiadającą ważne świadectwo legalizacji/uwierzytelnienia) oraz z własnym kalibratorem akustycznym. Każdy z zespołów pomiarowych (po 1 lub 2 osoby) przekazywał koordynatorowi uzyskane wyniki natychmiast po wypełnieniu tabeli z wynikami badań hałasu – co odbywało się w miejscu badań, bezpośrednio po wykonaniu pomiarów i obliczeniu wyników końcowych.

2. PARAMETRY STATYSTYCZNE CHARAKTERYZUJĄCE PRECYZJĘ METODY BADAWCZEJ

Badania tej samej (lub takiej samej) próbki, nie dają, ogólnie rzecz biorąc, takich samych wyników. Pojęciem, które ogólnie opisuje zmienność wyników powtarzanych badań jest precyzja - definiowana jako stopień zgodności pomiędzy niezależnymi wynikami badania

otrzymanymi w ustalonych warunkach [5]. Podczas opisywania zmienności wyników otrzymywanych przy stosowaniu danej metody pomiarowej konieczne więc okazało się przyjęcie pojęć dwóch rodzajów warunków określania precyzji, tj.:

- warunków powtarzalności - tzn. takich, w których niezależne wyniki kolejnych pomiarów tej samej wielkości mierzonej otrzymywane są w tych samych warunkach pomiarowych, tzn. za pomocą tej samej procedury pomiarowej, przez tego samego wykonawcę, przy życiu tej samej aparatury w tych samych warunkach, w tym samym miejscu i oraz w krótkim odstępie czasu [6],
- warunków odtwarzalności – tzn. takich, w których niezależne wyniki pomiarów tej samej wielkości mierzonej otrzymywane są w zmienionych warunkach pomiarowych [6], tzn. przez różnych wykonawców i zarazem: za pomocą indywidualnych procedur badań, z zastosowaniem różnej aparatury, w odmiennych warunkach stosowania i w dłuższym odstępie czasu.

Celem scharakteryzowania analizowanej metody badań hałasu przyjęto następujące miary precyzji:

1. Odchylenie standardowe powtarzalności s_{rj} (tzn. odchylenie standardowe wyników pomiarów dotyczących obiektu j , przeprowadzonych w warunkach powtarzalności).
2. Granica powtarzalności r_p – tzn. wartość, której z zadaniem prawdopodobieństwem P w % nie przekracza wartość bezwzględna różnicy między skrajnymi wynikami pojedynczych pomiarów (dotyczących obiektu j), przeprowadzonych w spełnionych warunkach powtarzalności. Dla potrzeb niniejszych porównań międzylaboratoryjnych przyjęto, że granica powtarzalności zostanie określona dla: liczby wykonanych pomiarów $n=2$ i prawdopodobieństwa $P=95\%$ (oraz dodatkowo dla $P=99\%$).
3. Odchylenie standardowe odtwarzalności s_{Rj} (tzn. odchylenie standardowe wyników pomiarów dotyczących obiektu j , przeprowadzonych w warunkach odtwarzalności).
4. Granica odtwarzalności R_p – tzn. wartość, której z zadaniem prawdopodobieństwem P w % nie przekracza wartość bezwzględna różnicy między skrajnymi wynikami pojedynczych pomiarów dotyczących obiektu j , przeprowadzonych w spełnionych warunkach odtwarzalności. Dla potrzeb niniejszych porównań międzylaboratoryjnych przyjęto, że granica odtwarzalności zostanie określona dla: liczby wykonanych pomiarów $n=2$ i prawdopodobieństwa $P=95\%$ (oraz dodatkowo dla $P=99\%$).

5. Odchylenie standardowe międzylaboratoryjne s_{Lj} - tzn. odchylenie standardowe średnich z wyników pomiarów (tej samej próbki) poszczególnych laboratoriów, pomniejszone o wpływ odchylenia standardowego powtarzalności. Parametr ten określa udział zmienności wynikającej z różnic pomiędzy poszczególnymi laboratoriami w ogólnej zmienności określonej przez odchylenie standardowe odtwarzalności.

Wymienione miary precyzji związane są zależnością [7]:

$$s_R^2 = s_r^2 + s_L^2$$

Znajomość w/w parametrów statystycznych metody badań, pozwala odpowiedzieć na ważne pytania walidacyjne, np.: czy stosowana metoda pomiarowa pozwala na osiągnięcie zadowalającej dla celu badań precyzji, czy spełnia wymagania klienta, etc.

3. ANALIZA STATYSTYCZNA EKSPERYMENTU WYZNACZANIA PRECYZJI

3.1. Metoda pomiarowa będąca przedmiotem porównań

Określenie równoważnego poziomu dźwięku A, maksymalnego poziomu dźwięku A oraz szczytowego poziomu dźwięku C zgodnie z polskimi normami ; tj. PN – ISO 9612: 2004 oraz PN – 94/N-1307: 1994.

3.2. Obiekty badań

Przygotowano 2 stanowiska z obecną na nich imitacją pracownika (manekinem):

- W pomieszczeniu technicznym z kilkoma źródłami dźwięku – w miejscu ekspozycji w polu akustycznym rozproszonym - Stanowisko nr 1.
- W pomieszczeniu ze źródłem dźwięku punktowym - w miejscu ekspozycji (odległym o 1,0 m. od źródła) w polu akustycznym zbliżonym do pola rozproszonego z istotnym udziałem fali bieżące. - Stanowisko nr 2.

Na obu w/w stanowiskach emitowany był hałas o widmie szumu różowego.

3.3. Sprawdzenie stabilności obiektów badań

Stabilność obiektów badań sprawdzono dwukrotnie, monitorując w sposób ciągły poziomy dźwięku w wybranych, stałych punktach odniesienia:

- przed porównaniami międzylaboratoryjnymi: w ciągu kilku różnych dni,
- podczas porównań międzylaboratoryjnych: przez cały czas ich trwania.

Wartości odchyłeń standardowych wielkości mierzonych, uzyskane w rezultacie monitoringu, prowadzonego w trakcie badań wykonywanych przez wszystkich uczestników porównań międzylaboratoryjnych podano w tablicy 3.1.:

Tablica 3.1 a) Wyniki kontroli zmienności wielkości mierzonych $L_{Aeq,j,l}$ (tj. równoważnego poziomu dźwięku A w czasie kilku minut, wyznaczonego na obiekcie j w l –tym pomiarze) w trakcie porównań międzylaboratoryjnych.

Dzień badań	Parametry statystyczne rozkładu poziomów hałasu						Uwagi
	$L_{Aeq,j,l}$ w dB w punktach odniesienia						
	Stanowisko Nr 1			Stanowisko Nr 2			
	$\bar{L}_{Aeq,1,l}$	$s(L_{Aeq,1,l})$	n	$\bar{L}_{Aeq,2,l}$	$s(L_{Aeq,2,l})$	n	
I (22.03.2006r.)	83,42	0,03	40	97,65	0,05	38	n – ilość wyników pomiarów z których obliczono parametry rozkładu statystycznego
II (23.03.2006r.)	83,81	0,03	42	97,95	0,05	42	
III(24.03.2006 r.)	82,80	0,03	44	96,47	0,04	44	
	Różnica wartości w odniesieniu do II dnia badań, w dB						Są to poprawki o które

**XII Sympozjum
DOSKONALENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM**

I (22.03.2006r.)	+0,38			+0,31		skorygowano wyniki pomiarów uczestników (w zależności od dnia wykonania badań)
II (23.03.2006r.)	0,00			0,00		
III(24.03.2006 r.)	+1,00			+1,49		

Tablica 3.1 b) Wyniki kontroli zmienności wielkości mierzonych $L_{Amax,j,l}$ (tj. maksymalnego poziomu dźwięku A w czasie kilku minut, wyznaczonego na obiekcie j w l –tym pomiarze) w trakcie porównań międzylaboratoryjnych.

Dzień badań	Parametry statystyczne rozkładu poziomów hałasu						Uwagi
	$L_{Amax,j,l}$ w dB w punktach odniesienia						
	Stanowisko Nr 1			Stanowisko Nr 2			
	$\bar{L}_{Amax,j,l}$	$s(L_{Amax,j,l})$	n	$\bar{L}_{Amax,2,l}$	$s(L_{Amax,2,l})$	n	
I (22.03.2006r.)	83,63	0,05	40	97,72	0,04	38	n – ilość wyników pomiarów z których obliczono parametry rozkładu statystycznego
II (23.03.2006r.)	84,05	0,05	42	98,06	0,06	42	
III(24.03.2006 r.)	83,00	0,05	44	96,57	0,05	44	
	Różnica wartości w odniesieniu do II dnia badań, w dB						Są to poprawki o które

**XII Sympozjum
DOSKONALENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM**

I (22.03.2006r.)	+0,41			+0,34		skorygowano wyniki pomiarów uczestników (w zależności od dnia wykonania badań)
II (23.03.2006r.)	0,00			0,00		
III(24.03.2006 r.)	+1,04			+1,50		

Z analizy wartości charakteryzujących rozkład wartości poziomów szczytowych dźwięku C wynika, że w niektórych dniach pojawiły się incydentalne zakłócenia, mogące mieć wpływ na wyniki prawidłowo wykonywanych przez uczestników pomiarów poziomów $L_{Cpeak,j,l}$ (przy czym żadnych zakłóceń nie stwierdzono podczas pomiarów poziomów $L_{Aeq,j,l}$ i $L_{Amax,j,l}$). W związku z tym, koordynator podjął decyzję, że:

- wyniki pomiarów poziomów $L_{Cpeak,j,l}$ zostaną wprawdzie wykorzystane do charakteryzacji metod badań, ale wyznaczone dla wielkości $L_{Cpeak,j,l}$ parametry statystyczne zostaną zinterpretowane jako przybliżone,
- w badaniach biegłości dla Stanowiska 1, wskaźniki osiągnięć poszczególnych laboratoriów (dla $L_{Cpeak,j,l}$) zostaną obliczone w oparciu o wartość średnią i odchylenie standardowe wyznaczone z II i III dnia badań (tj. z pominięciem wyników uzyskanych w I dniu badań – kiedy zakłócenia były największe),
- ocena osiągnięć w zakresie pomiarów poziomu $L_{Cpeak,j,l}$ będzie dotyczyła tylko tych laboratoriów, które uzyskały zadowalające wyniki pomiarów, ewentualnie w sposób oczywisty (tj. z ewidentnymi błędami) niezadowalające. W pozostałych przypadkach uzyskania wyników wątpliwych lub niezadowalających wskaźniki zostaną wprawdzie wyliczone i podane, ale nie będą zinterpretowane ani uwzględnione w ocenie laboratorium – ze względu na nie wykluczony do końca wpływ czynników zakłócających. Nie powinno to zwalniać laboratoriów z analizy tych wyników przeprowadzonej pod kątem identyfikacji potencjalnych przyczyn merytorycznych wystąpienia rezultatów .

3.4. Przebieg eksperymentu

W każdym z obiektów, uczestnicy realizowali dwukrotnie pełny cykl badań (zgodnie z metodą opisaną w cytowanych w punkcie 3.1. normach). Po wykonaniu pomiaru „zasadniczego” (tzn. serii pomiarów elementarnych w ilości przewidzianej indywidualną procedurą badawczą - nie narzuconą), aparatura była wyłączona, a zespół pomiarowy opuszczał obiekt. Następnie, po kilku minutach przerwy, zespół wracał na to samo stanowisko pracy i wg tej samej procedury ponownie wykonywał pomiar (tzw. pomiar powtórzony). Celem takiego postępowania było wykonanie pomiarów w warunkach powtarzalności, tj. przy zachowaniu bez zmian wszystkich warunków i okoliczności będących źródłami zmienności wyników badań. Wszystkie pomiary były hospitowane przez obserwatorów.

W trakcie porównań monitorowano w sposób ciągły poziomy dźwięku w wybranych, stałych punktach odniesienia. W związku z różnicami wartości wielkości mierzonych zaistniałymi pomiędzy poszczególnymi dniami badań (w części przypadków zamierzonymi przez organizatora), wyniki laboratoriów odpowiednio skorygowano (vide pkt. 3.3.).

3.5 Klasy wyników badania

Zgodnie z PN-ISO 5725-2:2002 (pkt.7.2.), każda para ”laboratorium – poziom badania” jest nazywana klasą wyników eksperymentu wyznaczania precyzji [7].

Poziom badania jest terminem określającym pewną właściwość wielkości mierzonej, np. wartość. W niniejszym eksperymencie pojęcie poziom badania jest równoznaczne z obiektem badania (stanowiskiem) dlatego, że poszczególne obiekty różnią się istotnie takimi właściwościami jak rodzaj pola akustycznego oraz widmem hałasu.

Idealna sytuacja to taka, w której istnieje p laboratoriów oznaczonych wskaźnikiem i ($i = 1,2,..,p$), każde przeprowadzające badania na q poziomach, oznaczonych j ($j = 1,2,..,q$), na każdym poziomie (tj. dla każdej pary ij) wykonywanych jest n powtórzeń. Otrzymuje się w efekcie pqn wyników, natomiast eksperyment określa się jako zrównoważony o jednakowych poziomach [4].

3.6 Dane źródłowe

Pomierzone zostały przez poszczególne zespoły pomiarowe wartości hałasu:

- równoważne poziomy dźwięku A
- maksymalne poziomy dźwięku A
- szczytowe poziomy dźwięku C

Przykładowe wyniki pomiarów (z I rundy porównań, odbytej w dniach 22 – 23.06.2005 r.) przeprowadzonych przez poszczególne laboratoria przedstawiono graficznie na rysunkach 3.1. i 3.2. Pełne wyniki eksperymentu (dane źródłowe w tabelach zawierających po $q = 22$ klas, z których każda zawiera $n = 2$ wyniki badania, średnie w klasach, wartości bezwzględne różnic wewnątrz klas) podano w raporcie z porównań [2].

3.7 Zasady opracowania wyników

Wyniki uzyskane przez uczestników (łącznie 708 rezultatów pomiarów) poddano testom i analizom statystycznym mającym na celu:

- Ocenę wartości niepewnych i odstających – co przeprowadzono w rozdziale 2.10. raportu z porównań [2]. Na wstępie (zgodnie z [3] p. 7.6.2.) odrzucono wyniki, które w oczywisty sposób okazały się błędne - tj. ewidentnie niezgodne z pozostałymi (5 wyników). W odniesieniu do średnich w klasach zastosowano test Grubbsa - co pozwoliło odrzucić kolejne 5 wyników odstających. W odniesieniu do miar rozrzutu wyników wewnątrz klas zastosowano test Cochra (odrzucono 7 wyników).
- Wyniki badań uzyskane przez poszczególne laboratoria w poszczególnych seriach pomiarów (tj. osobno: w pomiarach w serii pierwszej oraz w serii pomiarów powtórzonych) przeanalizowano na zgodność z rozkładem normalnym za pomocą testów: λ - Kołmogorowa-Smirnowa z poprawką Lillieforsa, W – Shapiro-Wilka oraz χ^2 – Pearsona. We wszystkich w/w rodzajach analiz statystycznych nie uzyskano podstawy do odrzucenia hipotezy o zgodności rozkładu empirycznego z rozkładem normalnym
- Wyznaczenie wartości precyzji charakteryzujących metodę badawczą będącą przedmiotem eksperymentu – co przeprowadzono w rozdziale 2.11. i 2.12. raportu z porównań [2].

Parametry statystyczne, charakteryzujące precyzję metody badawczej będącej przedmiotem eksperymentu, jak również pozostałe wyznaczone wielkości statystyczne, zostały obliczone wg zależności podanych w pkt. 7.2 i 7.4. PN-ISO 5725-2: 2002 [7].

Jest rzeczą interesującą, o ile mogą różnić się pomiędzy sobą wyniki kolejnych pomiarów przeprowadzonych w różnych warunkach, tj. powtarzalności albo odtwarzalności.

Dlatego, dla każdego z poziomów badania j wyznaczono dodatkowo (poza wymaganiami normy PN-ISO 5725-2) takie wielkości jak:

- 1) Granica powtarzalności r_j dla dwóch pomiarów (z prawdopodobieństwem $P=95\%$), ze wzoru [8]:

$$r_j = 2,8s_{rj}$$

- 2) Granica odtwarzalności R_j dla dwóch pomiarów (z prawdopodobieństwem $P=95\%$), ze wzoru [8]:

$$R_j = 2,8s_{Rj}$$

3.8. Oszacowanie parametrów precyzji metody

Odchylenia standardowe: powtarzalności s_{rj} , odtwarzalności s_{Rj} , międzylaboratoryjne s_{Lj} oraz średnie ogólne m_j obliczono (osobno dla każdego z badanych obiektów j) z zależności podanych w poprzednim rozdziale. W tabelicy 3.2. zamieszczono wyniki obliczeń, gdzie podano również wartości otrzymane po uwzględnieniu (tj. dokonany w odpowiedni sposób odjęciu) wpływu zmienności wielkości mierzonej.

Tablica 3.2. Obliczone wartości średnich ogólnych oraz odchylenia standardowego powtarzalności s_{rj} , odchylenia standardowego odtwarzalności s_{Rj} odchylenia standardowego międzylaboratoryjnego s_{Lj} na badanych stanowiskach pracy. W poszczególnych kolumnach podano:

- a) wartości odchyłeń standardowych zawierające wpływ zmienności źródeł hałasu,
- b) wartości odchyłeń standardowych otrzymanych po odjęciu wpływu zmienności źródeł.

Badana wielkość	Stanowisko j	Liczba laboratoriów p	Średnia ogólna obliczona z wyników wszystkich laboratoriów m_j w dB	Odchylenie standardowe w dB:				
				powtarzalności s_{rj}		międzylaboratoryjne s_{Lj}	odtworzalności s_{Rj}	
				a)	b)		a)	b)
Równoważny poziom dźwięku A	Nr 1	59	83,32	0,12	0,12	0,44	0,45	0,45
	Nr 2	59	81,30	0,10	0,10	0,35	0,37	0,36
Maksymalny poziom dźwięku A	Nr 1	59	83,93	0,25	0,24	0,45	0,52	0,52
	Nr 2	59	81,83	0,21	0,21	0,41	0,46	0,45
Szczytowy poziom dźwięku C	Nr 1	44	100,04	0,57	0,49	0,54	0,78	0,73
	Nr 2	44	96,34	0,45	0,40	0,51	0,68	0,65

Objaśnienia: Celem ułatwienia porównywania rezultatów, wartości dla stanowiska 1 są przesunięte w lewo względem wartości wyznaczonych na stanowisku 2.

4. OSZACOWANIE NIEPEWNOŚCI POMIARÓW HAŁASU

4.1. Oszacowanie niepewności pomiarów hałasu na podstawie wyników porównań międzylaboratoryjnych

Korzystając z podanych w tabelicy 3.2. wartości parametrów statystycznych metody badań, wyznaczonych z wyników pomiarów uczestniczących w porównaniach 59 zespołów pomiarowych, obliczono wartości niepewności dla przypadków pomiarowych wymienionych w p.1) i p.2), poniżej. Wartości te mogą być przyjęte do stosowania w bieżącej praktyce pomiarowej (z podanymi w dalszej części tekstu zastrzeżeniami) przez tych uczestników niniejszych porównań międzylaboratoryjnych, którzy uzyskali zadowalające wyniki pomiarów.

Niepewność pomiaru poziomu dźwięku, wykonanego za pomocą metody badań przedstawionej w normie PN-ISO 9612:2004 „Akustyka. Wytyczne do pomiarów i oceny ekspozycji na hałas w środowisku pracy” oraz w normie PN-N-1307: 1994 „Hałas.

Dopuszczalne wartości hałasu na stanowisku pracy. Wymagania ogólne dotyczące wykonywania pomiarów.” oszacowano dla:

- sytuacji akustycznej o typowym widmie hałasu przemysłowego (w tym zbliżonym do widma szumu różowego),
- warunków środowiskowych występujących podczas II Porównań Międzylaboratoryjnych tj. zakresu temperatur od 18 °C do 25 °C, zakresu ciśnień atmosferycznych od 989 hPa do 1024 hPa i zakresu wilgotności od 18 % do 31 %.

jako:

- 1) Złożoną niepewność standardową (całkowitą)** - dla przypadku pomiarowego mającego miejsce podczas omawianych porównań międzylaboratoryjnych, tj. sytuacji gdy mierzony hałas jest stały, (a dokładniej: jego fluktuacje praktycznie nie wpływają na powtarzalność wyników pomiarów), jak również narażony na niego pracownik nie zmienia swojego położenia w przestrzeni akustycznej.
- 2) Niepewność standardową typu B** – dla każdego przypadku pomiarowego, jako składową niepewności złożonej (całkowitej), wynikającą z niedokładności przyrządów

pomiarowych i wpływu ich operatora tj. wykonawcy badań na uzyskany wynik (w tym wpływu ukierunkowania mikrofonu i lokalizacji punktu pomiarowego).

Dla pierwszego przypadku można uzasadnić, że złożona niepewność standardowa u_C jest praktycznie równa odchyleniu standardowemu odtwarzalności s_R :

$$u_C = s_R \text{ [dB]}$$

Jak już wspomniano w p.3.14. wartości precyzji pomiaru poziomu równoważnego dźwięku A, oraz poziomu maksymalnego dźwięku A są do siebie zbliżone (vide Tablica 3.6.). Jeśli więc uśrednić ich wartości, to można przyjąć, że niepewność standardowa pomiaru poziomu dźwięku A dla przypadku 1) wynosi:

$$u_C = 0,45 \text{ [dB]}$$

Niepewność rozszerzona dla poziomu ufności 95% $U_{r,95}$ jest w rozpatrywanym przypadku równa:

$$U_{r,95} = 2s_R = 0,90 \text{ [dB]}$$

Dla drugiego przypadku niepewność standardowa u_B odpowiada odchyleniu standardowemu międzylaboratoryjnemu s_L :

$$u_B = s_L \text{ [dB]}$$

stąd jej wartość, po uśrednieniu przeprowadzonym analogicznie jak dla przypadku pierwszego wynosi:

$$u_B = 0,41 \text{ [dB]}$$

Podane dla obu rozpatrywanych przypadków wartości można stosować, jeśli:

- warunki środowiskowe podczas rzeczywistych badań odpowiadają warunkom podczas niniejszych porównań międzylaboratoryjnych,
- nie zidentyfikowano w konkretnym przypadku istotnych źródeł niepewności, które nie występowały podczas porównań.

Każde znaczne źródło niepewności, nie uwzględnione w wynikach badania międzylaboratoryjnego, powinno być oszacowane w postaci niepewności standardowej i połączone w typowy sposób z odchyleniem standardowym odtwarzalności s_R [10]. Chcąc więc uwzględnić warunki środowiskowe nie mieszczące się w podanym wyżej przedziale zmienności, można oszacować ich wpływ na podstawie danych producenta aparatury pomiarowej, wymagań prawnych lub literatury. W [11] oszacowano np., że wynikające stąd niepewności cząstkowe, określone dla pełnego zakresu dopuszczalnych warunków pracy przyrządów pomiarowych kl. I, wyrażone wartością odchylenia standardowego wynoszą:

- z tytułu zmian temperatury: $u_t = 0,10$ dB,
- z tytułu zmian ciśnienia atmosferycznego: $u_p = 0,17$ dB,
- z tytułu zmian wilgotności $u_w = 0,17$ dB,

co łącznie daje niepewność z tytułu zmian temperatury, wilgotności i ciśnienia $u_{t,p,w}$:

$$u_{t,p,w} = \sqrt{u_t^2 + u_p^2 + u_w^2} = 0,26 \text{ dB}$$

Niepewność standardowa typu B uwzględniająca wpływ niedokładności aparatury pomiarowej kl. I (w pełnym zakresie jej środowiskowych warunków stosowalności) oraz wpływ wykonawcy badań (wraz z wpływem zmienności związanej z usytuowaniem punktu pomiarowego i ukierunkowaniem mikrofonu) można oszacować jako:

$$u_B = \sqrt{0,41^2 + 0,26^2} = 0,52 \text{ dB}$$

Podaną wyżej wartość niepewności standardowej typu B można wykorzystać (wraz z wyznaczoną osobno niepewnością typu A,) do szacowania złożonej niepewności standardowej u_c oraz niepewności rozszerzonej $U_{r,95}$ wyniku pomiaru hałasu, np. zgodnie z zależnościami [12][13]:

$$u_C = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

$$U_{r,95} = \sqrt{U_{A,95}^2 + U_{B,95}^2}$$

gdzie: u_A - niepewność standardowa typu A

$U_{A,95}$ - niepewność typu A wyznaczona z prawdopodobieństwem 95%. Jej wartość można wyznaczyć wykorzystując zależności [12], [13] wyprowadzone z rozkładu t Studenta lub (najprościej) korzystając z rozkładu Lorda (vide [12], [13] – rozdział nt. szacowania niepewności typu A „in situ”).

Podane wyżej wzory na niepewność standardową oraz niepewność rozszerzoną wyniku pomiaru hałasu są wprawdzie przybliżone, jednakże dla wartości poziomu dźwięku otrzymanych w niniejszych porównaniach a także w typowych rzeczywistych warunkach (praktycznie: gdy $U_{r,95} \leq 1,5$ dB) przybliżenie to jest zadowalające.

4.2. Oszacowanie niepewności pomiaru hałasu metodą typu B

W [12] i [13] oszacowałem teoretycznie niepewność pomiaru hałasu stałego (zarazem składową niepewności wynikającą z niedokładności aparatury, warunków środowiskowych i wpływu operatora), uzyskując dla typowej sytuacji pomiarowej wartość niepewności standardowej:

- w środowisku pracy (vide tablica 4.1.): $u_C = 0,62$ dB

- w środowisku zewnętrznym: $u_C = 0,40$ dB

Wartości te są nieznaczne (o ok. 0,1 dB) większe od wyznaczonych empirycznie (w rozdziale 4.1.) na podstawie wyników uzyskanych w rezultacie eksperymentu szacowania precyzji metody. Otrzymana w tych oszacowaniach różnica wynika przede wszystkim z praktycznie istotnie lepszych charakterystyk kierunkowych mikrofonów niż określono to w wymaganiach przepisów metrologicznych. Zestawienie rezultatów oszacowań niepewności na podstawie badań przeprowadzonych w różnych latach przedstawia tablica 4.2.

**XII Sympozjum
DOSKONALENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM**

Tab. Nr 4.1. Wpływ niepewności poszczególnych działań procedury badania hałasu w sytuacji standardowej na niepewność u_B wyniku pomiaru hałasu [12], [13].

Działanie	Niepewność standardowa w [dB]		Uwagi
1. Wzorcowanie aparatury pomiarowej <ul style="list-style-type: none"> • niepewność wzorca • niepewność wynikająca z czynności wzorcowania (rozzrut wyników wzorcowania) • niepewność wynikająca z przyjętej tolerancji wzorcowania² 	0,12 ¹		Wg świadectwa wzorcowania i danych producenta: ¹ - dla kalibratora B&K typ 4231 (w temp. od +10 do +30 °C) ² - wg instrukcji roboczej wzorcowania
	0,05		
	0,12		
	0,18		
2. Przygotowanie sprzętu i transport	-		Do pominięcia
3. Opracowanie modelu zjawiska będącego przedmiotem badań (na podstawie wywiadu i obserwacji) tj. określenie: <ul style="list-style-type: none"> • sytuacji w których występuje narażenie • czasów trwania w/w sytuacji 	- ³		³ - w zależności od konkretnego przypadku. Bez dodatkowych danych i informacji nie da się oszacować ** - chodzi o reprezentatywność wyników pomiaru (vide objaśnienia)
4. Realizacja modelu badanego zjawiska w istniejących warunkach technicznych i pomiarowych **	- ³		w istotnej części prostych sytuacji do zaniedbania
5. Wykonywanie pomiarów w istniejących warunkach środowiska <ul style="list-style-type: none"> • wpływ ciśnienia atmosferycznego • wpływ temperatury • wpływ zmian wilgotności • wpływ czasu pracy • wpływ ch - ki częstotliwościowej • wpływ charakterystyki kierunkowości mikrofonu • zmiana zakresu pomiarowego • wpływ współczynnika szczytu • błędy liniowości • rozrzut wskazań zestawu pomiarowego 	kl.1	kl.2	ptk.3.6.1.PN - 79/T - 06460 ptk.3.6.2.PN - 79/T - 06460 ptk.3.6.3.PN - 79/T - 06460 ptk.8 św. uwierzytelnienia ptk.3.8.3.1.PN - 79/T - 06460 ptk.2 św. Uwierzytelnienia ptk.4 św. uwierzytelnienia ptk.3 św. uwierzytelnienia ptk.8 św. Uwierzytelnienia uwzględniono również w niepewności typu A wyników pomiarów (tj. w rozrzucie wyników pomiarów elementarnych)
	0,10	0,17	
	0,17	0,17	
	0,17	0,17	
	0,10	0,17	
	0,10	0,10	
	0,50	1,33	
	0,03	0,13	
	0,03	0,03	
	0,07	0,33	
	0,03	0,03	
	0,59	1,41	
6. Sposób wykonywania badań : <ul style="list-style-type: none"> • metoda pomiarowa • czynniki, które mogą wpływać na niepewność, mające swoje źródło w osobie wykonującej pomiar (pośpiech, niedbalstwo, lenistwo, zmęczenie, stres) 	- ⁴	- ⁵	⁴ - uwzględniona w poz.3 i 4 Tabeli oraz w wartości niepewności typu A szacowanej dla każdego pomiaru (w warunkach powtarzalności ok. 0,5 dB) ⁵ - w istotnej większości przypadków do eliminacji przez dobór właściwej osoby
7. Obliczenia wyników końcowych	0,05	0,05	
Łączna niepewność U_B w [dB] wyniku pomiaru w sytuacji standardowej: (bez uwzględnienia rozrzutu wyników pomiarów oraz zmian wielkości mierzonej w czasie po wykonaniu pomiaru)	0,62	1,43	Bez uwzględnienia błędów dot. sytuacji akustycznych i czasów ekspozycji obecnych w przyjętym modelu badanego zjawiska.

Tablica 4.2. Porównanie wyników szacowań niepewności pomiaru hałasu (dotyczy poziomu wartości skutecznej hałasu ustalonego lub cyklicznie zmiennego, którego zmienność w czasie nie ma istotnego wpływu na powtarzalność wyników pomiarów. W przypadku zmian wartości wielkości mierzonej w czasie należy dodatkowo uwzględnić niepewność typu A wynikającą z rozrzutu wyników pomiarów).

Data Metoda szacowania	Niepewność standardowa pomiaru poziomu dźwięku w dB			
	Pole akustyczne rozproszone lub pośrednie z dominującym udziałem fal odbitych		Pole akustyczne swobodne lub pośrednie z istotnym udziałem fali bieżącej	
	Bez oceny wpływu temperatury, wilgotności i ciśnienia	Uwzględnio no wpływ wszystkich czynników środowiska	Bez oceny wpływu temperatury , wilgotności i ciśnienia	Uwzględnio no wpływ wszystkich czynników środowiska
2002 r.: Metoda typu B [10] [11] [12], bez uwzględnienia wpływu zmienności pk-tu pomiarowego	0,56¹	0,62	0,30¹	0,40
2003 r. Interkalibracja IKS w Warszawie zorganizowana w Dębie (oszacowanie odchylenia stand. międzylaboratoryjnego ²)	-	-	0,53	0,59 ¹
2004 r. Interkalibracja IKS w Warszawie zorganizowana w Sopocie (oszacowanie odchylenia stand. międzylaboratoryjnego ²)	-	-	0,42	0,49
VI 2005 r. I Porównania międzylaboratoryjne w WSSE w Rzeszowie – Dz. L. w Tarnobrzegu (oszacowanie odchylenia stand. międzylaboratoryjnego ²)	0,48	0,55 ¹	0,43	0,51 ¹
III 2006 r. II Porównania międzylaboratoryjne w WSSE w Rzeszowie – Dz. L. w Tarnobrzegu (oszacowanie odchylenia stand. międzylaboratoryjnego ²)	0,45	0,52¹	0,38	0,46¹
III 2006 r. II Porównania międzylaboratoryjne w WSSE w Rzeszowie (j. w.) – z uwzględnieniem wyłącznie wpływu aparatury i operatora, bez wpływu zmienności punktu pomiarowego	0,39	0,47 ¹	0,33	0,42 ¹
Wartości proponowane wstępnie jako składowa niepewności związana z wpływem aparatury i operatora (w tym ukierunkowania mikrofonu i lokalizacją p-ktu pomiarowego)	0,45	0,52	0,40	0,48

Objaśnienia: ¹ - po przeliczeniu wpływu temperatury i wilgotności [11] [12]

² - średnia dla wartości równoważnej i maksymalnej

5. WNIOSKI

- 1) W rezultacie przeprowadzonych porównań międzylaboratoryjnych wyznaczono w dB (vide Tablica 3.2.) wartości precyzji metody pomiarów hałasu, które w zależności od obiektu badań oraz rodzaju wielkości mierzonej (tj. poziomu równoważnego dźwięku A $L_{Aeq,i,j}$, poziomu maksymalnego dźwięku A $L_{Amax,i,j}$, oraz poziomu szczytowego dźwięku C $L_{Cpeak,i,j}$), po wyeliminowaniu wpływu zmienności wnoszonej przez niestabilność badanego zjawiska, zawierają się w zakresie:
 - odchylenie standardowe powtarzalności s_r : od 0,12 do 0,49 dB,
 - odchylenie standardowe międzylaboratoryjne s_L : od 0,35 do 0,54 dB,
 - odchylenie standardowe odtwarzalności s_R : od 0,36 do 0,73 dB.
- 2) Wartości precyzji dla określonej wielkości mierzonej ($L_{Aeq,i,j}$, albo $L_{Amax,i,j}$, albo $L_{Cpeak,i,j}$), wyznaczone na różnych obiektach badań są do siebie zbliżone – chociaż uzyskane zostały dla różniących się warunków akustycznych. Różnice wartości odchylenia standardowego (osobno dla s_R , s_r i s_L) wyznaczone w zależności od poszczególnych stanowisk nie przekroczyły (w istniejących warunkach akustycznych) 0,1 dB.
- 3) Oszacowane wartości precyzji wymagają stałej weryfikacji w toku kolejnych rund porównań międzylaboratoryjnych (przede wszystkim dla L_{Cpeak} - ze względu na nieco gorszą stabilność wielkości mierzonej).
- 4) W praktycznych zastosowaniach, po uwzględnieniu rezultatów z poprzednich porównań międzylaboratoryjnych oraz dokonaniu pewnych uproszczeń (uśrednienie wartości uzyskanych dla poszczególnych stanowisk pomiarowych), wartości określające precyzję metody pomiarowej mogą być traktowane jako niezależne od poziomu i wynoszą jak w tablicy 5.1., poniżej:

Tablica 5.1. Wartości precyzji uzyskane w sytuacji badania hałasu stałego, oszacowane na podstawie I i II Porównań Międzylaboratoryjnych organizowanych przez Laboratorium Hałasu i Wibracji WSSE w Rzeszowie.

Parametr precyzji	Oznaczenie	Wartości parametrów precyzji w dB		
		Równoważny poziom dźwięku A	Maksymalny poziom dźwięku A	Szczytowy poziom dźwięku C
Odchylenie standardowe powtarzalności	s_r	0,1	0,2	0,4
Odchylenie standardowe odtwarzalności	s_R	0,4	0,5	0,7
Granica powtarzalności * dla 2 pomiarów, dla $P=95\%$ dla $P=99\%$	r_{95}	0,3	0,6	1,2
	r_{99}	0,4	0,9	1,6
	R_{95}	1,2	1,4	1,9
	R_{99}	1,6	1,8	2,5
Granica odtwarzalności * dla 2 pomiarów, dla $P=95\%$ dla $P=99\%$				
Ilość wyników wykorzystanych (łącznie w I i II porównaniach międzylaboratoryjnych)	n	134	132	98
Ilość wyników odstających (łącznie w I i II porównaniach międzylaboratoryjnych)	n_o	6	8	4

Objaśnienia: * - vide PN-ISO 5725-1 oraz PN-ISO 5725-3

- 5) Osiągnięte praktycznie wartości powtarzalności pomiarów hałasu stałego, przeprowadzanych w określonych w rozdziale 1.1. warunkach, spełniają wymagania określone w pkt. 4.3.3.2 PN-ISO 9612, tzn. granica powtarzalności pomiaru równoważnego poziomu dźwięku A nie przekracza wartości 0,5 dB – co może stanowić jedno z kryteriów walidacyjnych metody.
- 6) Wyznaczone w rezultacie niniejszych porównań wartości precyzji pomiarów hałasu w środowisku pracy, osiągnięte przez grupę laboratoriów Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Rzeszowie, są zgodne z analogicznymi rezultatami uzyskanymi przez laboratoria Wojewódzkich Inspektoratów Ochrony Środowiska wykonującymi pomiary akustyczne w środowisku zewnętrznym (za pomocą tej samej lub podobnej aparatury i wg podobnych, lecz nie tych samych procedur) [9], o czym świadczą wartości podane w tablicy 5.2.

Tablica 5.2. Wartości precyzji uzyskane przez różne laboratoria w sytuacji badania hałasu stałego w polu akustycznym z istotnym udziałem fali bieżącej.

Parametr precyzji	Oznaczenie	Wartości parametrów precyzji w dB wyznaczone dla pomiarów równoważnego poziomu dźwięku A	
		59 laboratoriów PIS (z obszaru całego kraju)	55 laboratoriów WIOŚ i in. (z obszaru całego kraju) [12]
Odchylenie standardowe powtarzalności	s_r	0,12	0,11
Odchylenie standardowe odtwarzalności	s_R	0,43	0,50
Granica powtarzalności dla 2 pomiarów, dla $P=95\%$ dla $P=99\%$	r_{95}	0,33	0,32
	r_{99}	0,43	0,39
Granica odtwarzalności dla 2 pomiarów, dla $P=95\%$ dla $P=99\%$	R_{95}	1,2	1,4
	R_{99}	1,6	1,8
Ilość wyników wykorzystanych	n	134	80
Ilość wyników odstających	n_o	6	9

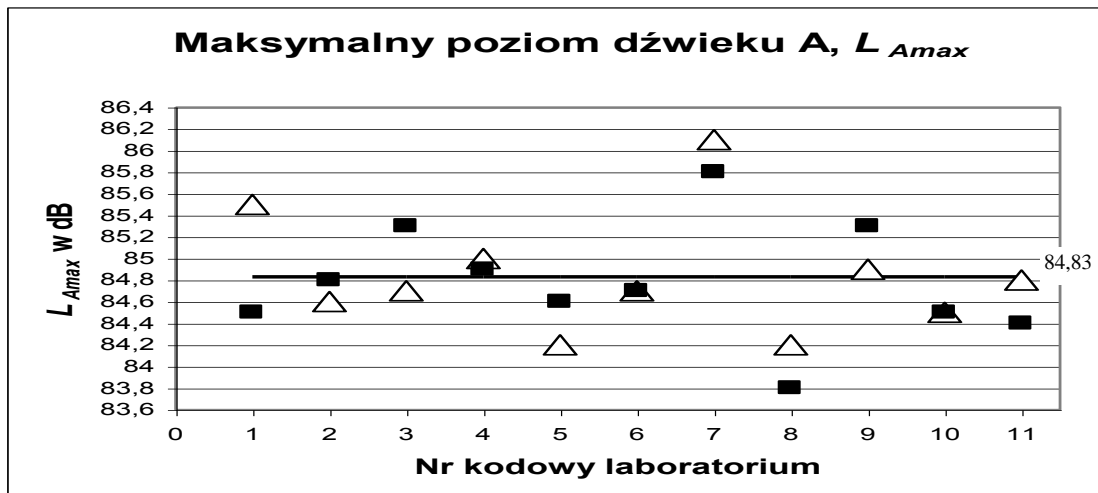
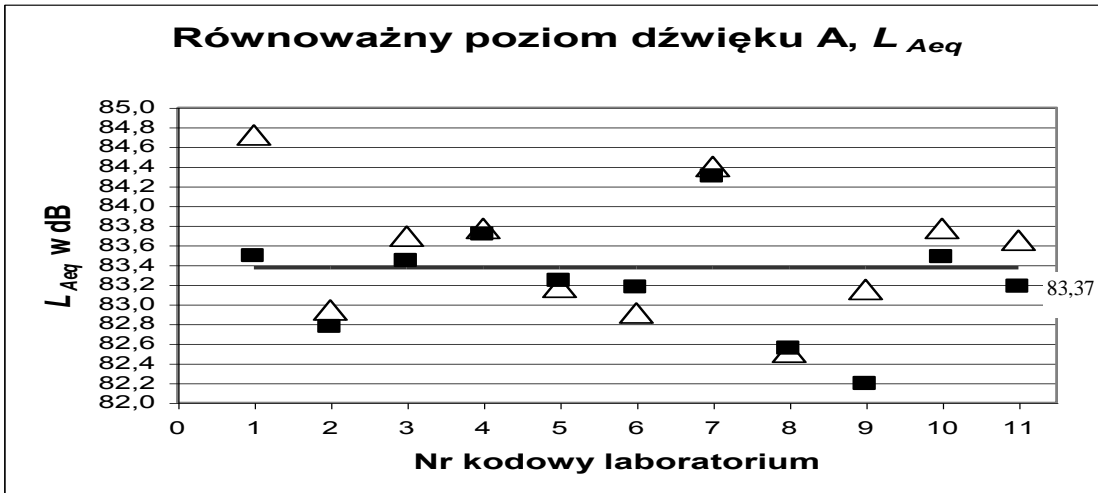
Literatura

1. J.S. Morkowski „O badaniach porównawczych”, referat V Sympozjum POLLAB, Łeba 13.09.1999 / Miedzylaboratoryjne badania porównawcze jako podstawa wiarygodności laboratorium.
2. D. Fugiel, Raport „II Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów hałasu na stanowiskach pracy”; Tarnobrzeg (22.03- 24.06.2005).
3. Polska Norma PN-ISO 9612:2004 „Akustyka. Wytyczne do pomiarów i oceny ekspozycji na hałas w środowisku pracy”.
4. Polska Norma PN-94/N-01307:1994 „Hałas. Dopuszczalne wartości hałasu w środowisku pracy”.
5. Polska Norma PN-ISO 5725-1 „Dokładność (poprawność i precyzja) metod pomiarowych i wyników pomiarów. Część 1: Ogólne zasady i definicje.”

6. „Międzynarodowy słownik podstawowych i ogólnych terminów metrologii”, GUM 1996.
 7. Polska Norma PN-ISO 5725-2 „Dokładność (poprawność i precyzja) metod pomiarowych i wyników pomiarów. Część 2: Podstawowa metoda określenia powtarzalności i odtwarzalności standardowej metody pomiarowej”.
 8. Polska Norma PN-ISO 5725-2 „Dokładność (poprawność i precyzja) metod pomiarowych i wyników pomiarów. Część 6: ” Stosowanie w praktyce wartości określających dokładność”.
 9. XIV „Międzylaboratoryjne ćwiczenia porównawcze z zakresu akustyki środowiska” – Sopot (27.09-1.10.2004) – Główny Inspektorat Ochrony Środowiska w Warszawie, Instytut Ochrony Środowiska w Warszawie. Część: „Wnioski z analizy wyników badań dodatkowych przeprowadzonych podczas Interkalibracji w Sopocie (27.IX-01.X 2004 r.)”.
 10. Przewodnik ISO/IEC 43: 1997 „Badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne”.
 11. Instrukcja Robocza IR/HW/10/2 „Szacowanie niepewności pomiaru” (wydanie II) – oprac. Laboratorium Hałasu i Wibracji WSSE w Rzeszowie Dział Laboratoryjny w Tarnobrzegu.
 12. D. Fugiel „Szacowanie niepewności pomiarów hałasu”, referat XLIX Otwarte Seminarium z Akustyki OSA’ 2002 r.
 13. D. Fugiel „Szacowanie niepewności pomiarów hałasu” – referat Materiały Szkoleniowe VIII Sympozjum Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB – Krynica 2002
 14. Przewodnik ISO „Wyrażanie niepewności pomiaru”, wyd. GUM 1999.
- D. Fugiel, Raport „I Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów hałasu na stanowiskach pracy”; Tarnobrzeg (22.06- 23.06.2005).

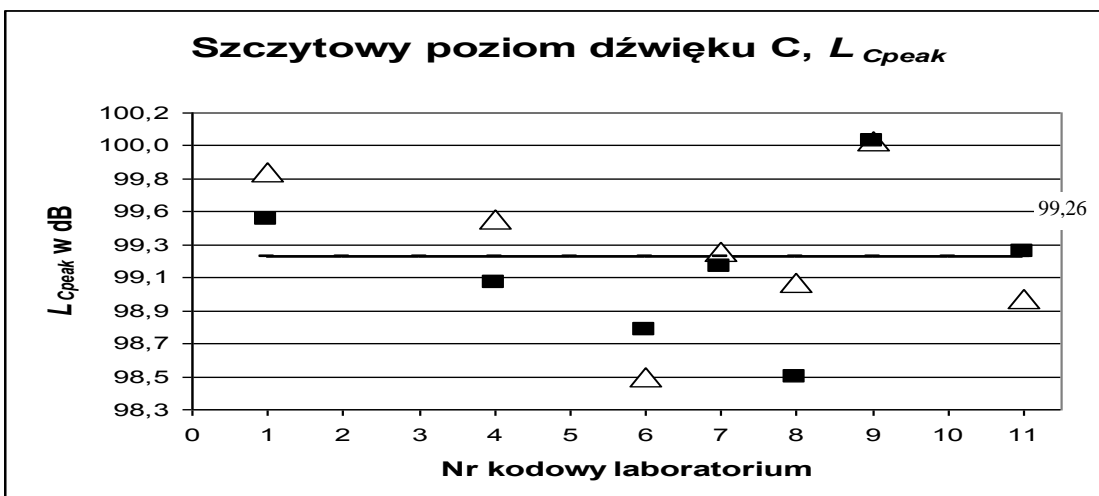
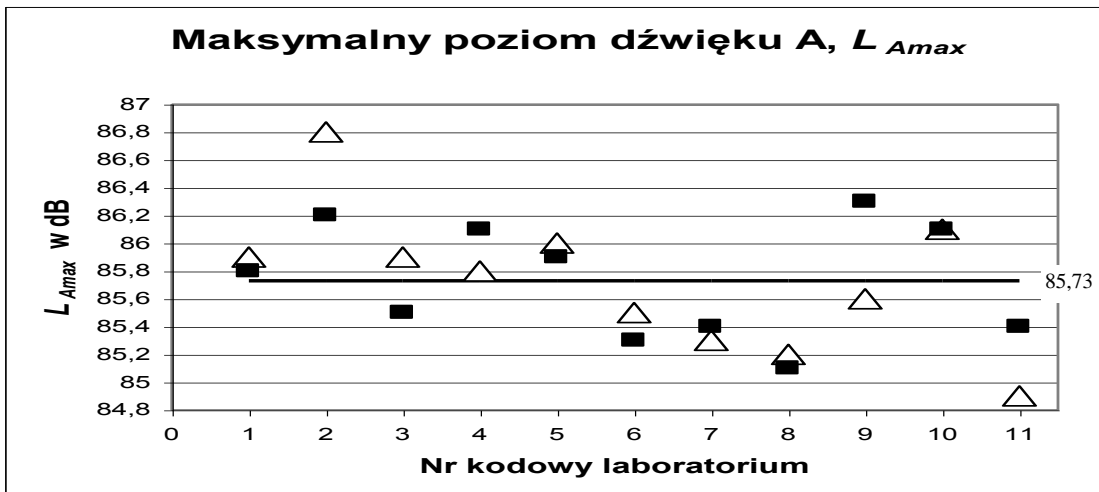
Rys. 3.1. Wyniki pomiarów hałasu na stanowisku nr 1 [15].

[Objaśnienia ■ pomiar pierwszy; △ pomiar drugi; — wartość przypisana].



Rys. 3.2. Wyniki pomiarów hałasu na stanowisku nr 2 (pomieszczenie z punktowym źródłem hałasu) [15].

[Objaśnienia: ■ pomiar pierwszy; △ pomiar drugi; — wartość przypisana].



Dariusz FUGIEL

Wojewódzka Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna w Rzeszowie
Dział Laboratoryjny w Tarnobrzegu

PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNE JAKO ELEMENT DOSKONALENIA SYSTEMU JAKOŚCI W ZAKRESIE POMIARÓW HAŁASU W ŚRODOWISKU PRACY

Cz. II. BADANIA BIEGŁOŚCI

1. INFORMACJE OGÓLNE

Wyniki uczestnictwa laboratorium w badaniach biegłości są istotnym elementem oceny laboratorium w procesie akredytacji i nadzoru systemu zarządzania jakością. Uzyskane wskaźniki osiągnięć są traktowane przez jednostki akredytujące jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji technicznych akredytowanych laboratoriów. Udział w badaniach międzylaboratoryjnych jest zawsze dla każdego uczestnika korzystny: może bowiem stanowić potwierdzenie jego biegłości i merytorycznej poprawności stosowanych procedur badawczych, albo zidentyfikować ewentualne problemy pomiarowe – co z kolei jest ważnym impulsem do wszczęcia działań korygujących lub zapobiegawczych.

Informacje ogólne, cel oraz podstawę porównań międzylaboratoryjnych, przeprowadzonych w zakresie pomiarów hałasu na stanowiskach pracy, przedstawiono w osobnym referacie [1] - gdzie opisano również rezultaty badań precyzji metody pomiarowej (opisanej w Polskiej Normie PN-ISO 9612:2004 „Akustyka. Wytyczne do pomiarów i oceny ekspozycji na hałas w środowisku pracy”). Szczegółowe sprawozdanie, z porównań zamieszczono w raporcie [2].

Badania biegłości przeznaczone były dla doświadczonych osób zajmujących się rutynowym wykonywaniem pomiarów hałasu w środowisku pracy, chcących sprawdzić swoje kwalifikacje oraz działanie stosowanej własnej aparatury pomiarowej. Wzięło w nich udział łącznie 11 laboratoriów wykonujących rutynowo badania akustyczne. Każde laboratorium otrzymało swój numer kodowy (niejawny). Każdy z zespołów pomiarowych przekazywał koordynatorowi uzyskane wyniki natychmiast po wypełnieniu tabeli z wynikami badań hałasu

– co odbywało się w miejscu badań, bezpośrednio po wykonaniu pomiarów i obliczeniu wyników końcowych.

Wszystkie pomiary były hospitowane przez obserwatorów. Przygotowano dwa sprawdzone pod względem stabilności obiekty badań, z obecną na nich imitacją pracownika:

- W pomieszczeniu technicznym z kilkoma źródłami dźwięku – w miejscu ekspozycji w polu akustycznym rozproszonym - Stanowisko nr 1.
- Nr 2 - w pomieszczeniu z punktowym źródłem dźwięku (w miejscu pobytu odległym o 1,5 m. od źródła, w polu fali bieżącej).

2. OCENA OSIĄGNIĘĆ

Badania oraz ocenę ich rezultatów przeprowadzono zgodnie z Przewodnikiem ISO/IEC 43: 1997 „Badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne”.

2.1. Osiągnięcia przy pojedynczych obiektach badanych

Do oceny wyników badań biegłości zastosowano wymienione wskaźniki osiągnięć [3]:

- 2.1.1. Różnica ($L_{i,j} - L_j$), gdzie $L_{i,j}$ jest wynikiem badania obiektu j przez uczestnika i , natomiast L_j jest wartością przypisaną obiektowi j
- 2.1.2. Wskaźnik z , gdzie:

$$z = \frac{L_{i,j} - L_j}{S_{R,j}}$$

W niniejszych badaniach, do wyznaczenia wskaźnika z oraz różnicy wymienionej w pkt. 2.1.1. przyjęto $L_j = \bar{L}_j$, gdzie \bar{L}_j oznacza średnią ogólną (vide pkt. 2.4.a), natomiast $S_{R,j}$ jest odchyleniem standardowym odtwarzalności (zawierającym wpływ zmienności wielkości mierzonej)

- 2.1.3. Liczba E_n (dodatkowo, wyłącznie dla wyników pomiarów równoważnego poziomu dźwięku A):

$$E_n = \frac{L_{i,j} - L_j}{\sqrt{U_{r,lab}^2 + U_{r,ref}^2}}$$

gdzie: $U_{r,lab}$ – jest niepewnością rozszerzoną wyniku pomiaru uczestnika

$U_{r,ref}$ - jest niepewnością rozszerzoną wartości przypisanej oznaczonej przez laboratorium odniesienia.

2.2. Złożone wskaźniki osiągnięć

Przeprowadzone badania biegłości charakteryzowały się tym, że:

- wykonano je na dwóch różnych obiektach (stanowiskach pracy),
- dla każdego z w/w obiektów pomiary przeprowadzono dwukrotnie,
- w trakcie każdego z w/w pomiarów wyznaczono trzy różne wielkości (równoważny poziom dźwięku A, maksymalny poziom dźwięku A i szczytowy poziom dźwięku C).

W rezultacie powyższego, uzyskana przez każde laboratorium duża liczba wyników (łącznie 12) pozwalała przygotować bardziej wszechstronną analizę osiągnięć. Zastosowano więc złożone wskaźniki osiągnięć [3], a wśród nich (dla tego samego obiektu i tej samej wielkości mierzonej):

- Uśredniony wskaźnik z_j , obliczony jako średnia arytmetyczna z wskaźników z wyznaczonych (dla tej samej wielkości mierzonej) w kolejnych pomiarach tego samego obiektu j .

2.3. Kryteria oceny osiągnięć

Interpretacja wyników indywidualnego laboratorium (dla każdej mierzonej wielkości oddzielnie) jest następująca [3]:

a) dla wskaźnika z :

Wartość z	Ocena
$ z \leq 2,0$	wynik zadowolający
$2,0 < z \leq 3,0$	wynik wątpliwy
$3,0 < z $	wynik niezadowolający

b) dla liczby E_n :

Wartość $ E_n $	Ocena
$ E_n \leq 1$	wynik zadowalający
$ E_n > 1$	wynik niezadowalający

2.4. Oznaczanie wartości przypisanej

Wartości przypisane wyznaczono dla stanowiska nr 1 i nr 2 następująco:

a) do wyliczenia wskaźnika z : jako średnią ogólną L_j z wszystkich wyników pomiarów:

$$L_j = \bar{L}_j = \frac{\sum_{i=1}^p n_{i,j} \bar{L}_{i,j}}{\sum_{i=1}^p n_{i,j}}$$

gdzie: $\bar{L}_{i,j}$ - średnia z wyników laboratorium i na poziomie/stanowisku j , ze wzoru:

$$\bar{L}_{i,j} = \frac{1}{n_{i,j}} \sum_{k=1}^{n_{i,j}} L_{i,j,k}$$

$L_{i,j,k}$ - jest k – tym wynikiem badania uzyskanym na poziomie/stanowisku j przez laboratorium i)

$n_{i,j}$ - jest liczbą wyników badania przypadających na klasę wyników badania dla laboratorium i na poziomie/stanowisku j .

b) do wyliczenia liczby E_n , jako średnią z wartości:

- wyników badań laboratoriów, które na podstawie przeprowadzonej przez organizatora hospitacji i oceny sposobu wykonania pomiarów uznano za laboratoria odniesienia. Dla stanowiska nr 1 były to laboratoria nr: 1, 6, 7, 11, dla stanowiska nr 2 laboratoria nr: 1, 5, 7, 11.
- wyników pomiarów specjalnych, przeprowadzonych przez organizatora w przeddzień porównań.

Obliczone w powyższy sposób wartości przypisane podano w tablicy 2.1. Niepewność tych wartości oszacowano zgodnie z [5].

Tablice 2.1. Wartości przypisane wyznaczone dla poszczególnych wskaźników oraz stanowisk pracy - podane na przykładzie równoważnego poziomu dźwięku A.

Objekt badany	Wartość przypisana L_{Aeq} w dB wyznaczona do wyliczenia wskaźnika:	
	z	E_n
Stanowisko nr 1	83,32	83,46 ± 0,61
Stanowisko nr 2	81,30	81,44 ± 0,61
Uwagi	Średnia ogólna	Średnia z wyników laboratoriów odniesienia i pomiarów specjalnych

Objaśnienia: liczba za znakiem ± oznacza niepewność rozszerzoną wyznaczoną z poziomem ufności $P=95\%$

3. WYNIKI BADAŃ BIEGŁOŚCI

Przykładowe zestawienie wskaźników z_j (vide pkt. 2.2.), uzyskanych przez niektóre laboratoria, przedstawiono graficznie na rys. 3.1. Zestawienie tych samych wskaźników z_j pogrupowanych dla poszczególnych stanowisk przedstawiono graficznie na rys. 3.2.

Wszystkie wskaźniki osiągnięć (w tym E_n) wyznaczone dla indywidualnego laboratorium przedstawiono w tablicy 3.1. Te laboratoria, których aparatura pomiarowa nie jest wyposażona w funkcję pomiaru poziomu szczytowego C, nie mogły uzyskać wartości wskaźnika PT większej od 3,33, ponieważ maksymalna liczba punktów które mogły osiągnąć była mniejsza o 20 od liczby punktów możliwej do uzyskania przez laboratoria wyposażone w aparaturę umożliwiającą pomiar w/w wielości.

3.1. Monitorowanie osiągnięć w czasie

Jest wskazane monitorowanie zmienności osiągnięć poszczególnych uczestników porównań międzylaboratoryjnych. Pozwala to bowiem na ustalenie, czy występują ogólne trendy lub niezgodności i czy wyniki różnią się przypadkowo. W tym celu, organizator badań biegłości zapewnia zastosowanie odpowiednich metod oraz udział w następnych rundach badań.

3.2. Wnioski z badań biegłości

- Ogółem (łącznie dla: dwóch obiektów, wszystkich trzech badanych wielkości i dwóch serii pomiarowych przeprowadzonych przez 59 uczestników badań) uzyskano 708 wyników badań podlegających ocenie. Zarejestrowano 36 wyników niezadowolających (uzyskanych przez 10 laboratoriów) oraz 24 wyniki wątpliwe (uzyskane przez również 10 laboratoriów).
- Wyniki badań równoważnego poziomu dźwięku A (otrzymane przez te laboratoria, które szacują niepewność swoich pomiarów), porównane (dodatkowo) z wartością przypisaną za pomocą wskaźnika osiągnięć E_n , uzyskały ocenę negatywną w 3

przypadkach (laboratoria Nr 6, Nr 29 i Nr 49). W przypadku laboratorium nr 29 spowodowane to było niewłaściwie oszacowaną niepewnością rozszerzoną badania (istotnie zaniżoną, natomiast sam wynik pomiaru był zadowalający).

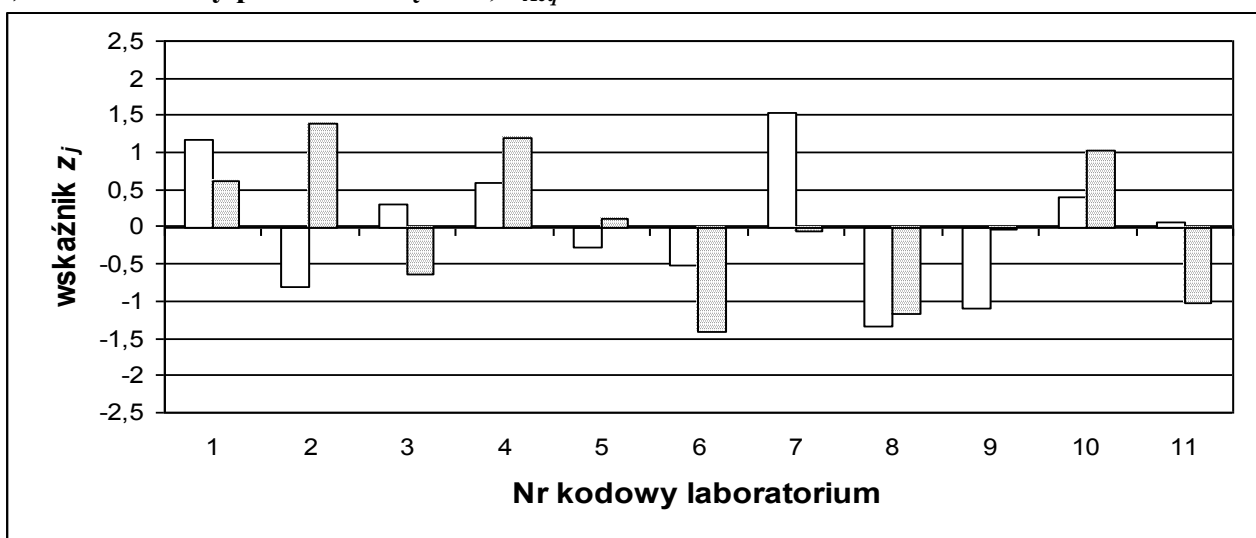
(Nie użyto pojęcia „ocena niezadowalająca”, ponieważ w zamierzeniach programu porównań był to tym razem wskaźnik dodatkowy – informacyjny, nie uwzględniony w złożonych wskaźnikach osiągnięć).

3. Wszystkie laboratoria, które otrzymały niezadowalające, wątpliwe lub nie zinterpretowane wyniki badań, powinny ustalić przyczyny uzyskania takich osiągnięć indywidualnie. Niemniej jednak, koordynator po analizie wyników, informuje/sugeruje niektórym laboratoriom wstępnie, że:
 - a) W przypadku laboratorium Nr 17 wszystkie pomiary zostały wykonane prawidłowo (o czym świadczą zapisy z odczytów pomiarów elementarnych), natomiast błędnie obliczono wyniki końcowe.
 - b) W przypadku laboratorium Nr 10 jest celowe sprawdzenie miernika poziomu dźwięku, szczególnie w zakresie wskazań poziomu maksymalnego dźwięku A
 - c) W przypadku laboratorium Nr 49 jest celowe sprawdzenie aparatury (miernika i kalibratora) oraz przeanalizowanie sposobu wykonania pomiaru.
 - d) W przypadku laboratorium Nr 53 jest celowe przeanalizowanie sposobu wykonania pomiaru, szczególnie ukierunkowania mikrofonu podczas badań i jego lokalizacji.
 - e) W przypadku laboratorium Nr 54 jest celowe sprawdzenie miernika poziomu dźwięku, szczególnie w zakresie wskazań szczytowego poziomu dźwięku C.
 - f) W przypadku laboratorium Nr 29 potrzebne jest zweryfikowanie budżetu niepewności pomiaru hałasu lub zastosowanie innej metody szacowania.
4. Wszystkie laboratoria, które uzyskały choć jeden wynik niezadowalający, lub 20% wyników wątpliwych, powinny zgodnie z zaleceniami Polskiego Centrum Akredytacji powtórzyć swój udział w badaniach biegłości jeszcze w bieżącym cyklu akredytacji.
5. Indywidualne osiągnięcia uzyskane przez poszczególne laboratoria potwierdzają właściwy poziom merytoryczny zdecydowanej większości uczestników badań biegłości, jak również pozwalają na wyciągnięcie wniosków co do dalszego doskonalenia.

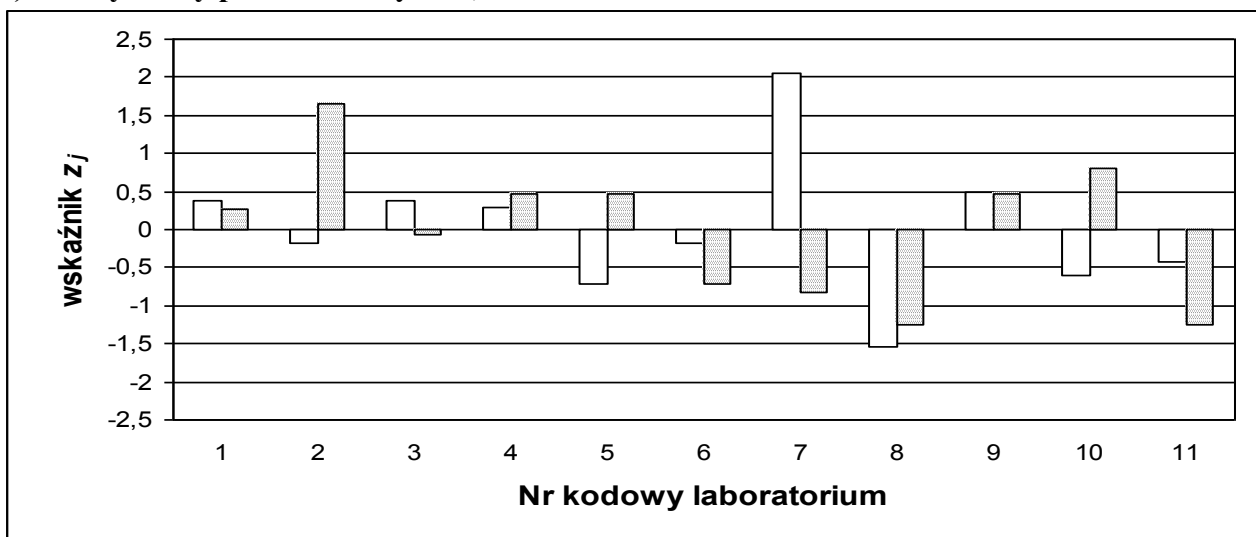
6. Z powyższych wniosków, oraz ustaleń dokonanych w eksperymencie wyznaczania precyzji [1] wynika, że ci uczestnicy badań międzylaboratoryjnych, którzy uzyskali wszystkie wyniki zadowalające, mogą uznać stosowane przez nich procedury pomiarów hałasu za praktycznie zwalidowane: zarówno w zakresie wymagań stawianym wykonywanym pomiarom (określonym w PN-ISO 9612:2004), jak i w zakresie dokładności szacowanej dla nich niepewności (ściślej: jej składowej zależnej od aparatury i wykonawcy pomiarów - oszacowanej w [7] [5]).

Rys. 3.1. Graficzne przedstawienie wskaźników z dla poszczególnych laboratoriów [9].
[Obiekt j : □- Stanowisko nr 1 (wentylatornia), ▨- Stanowisko nr 2 (pomieszczenie ze źr. punkt.)]

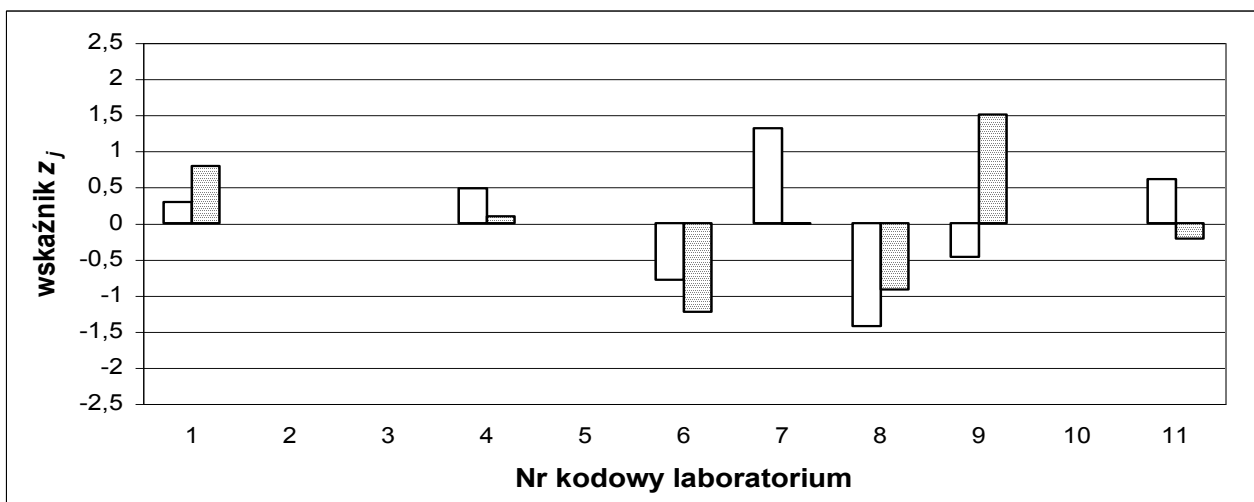
a) Równoważny poziom dźwięku A, L_{Aeq}



b) Maksymalny poziom dźwięku A, L_{Amax}



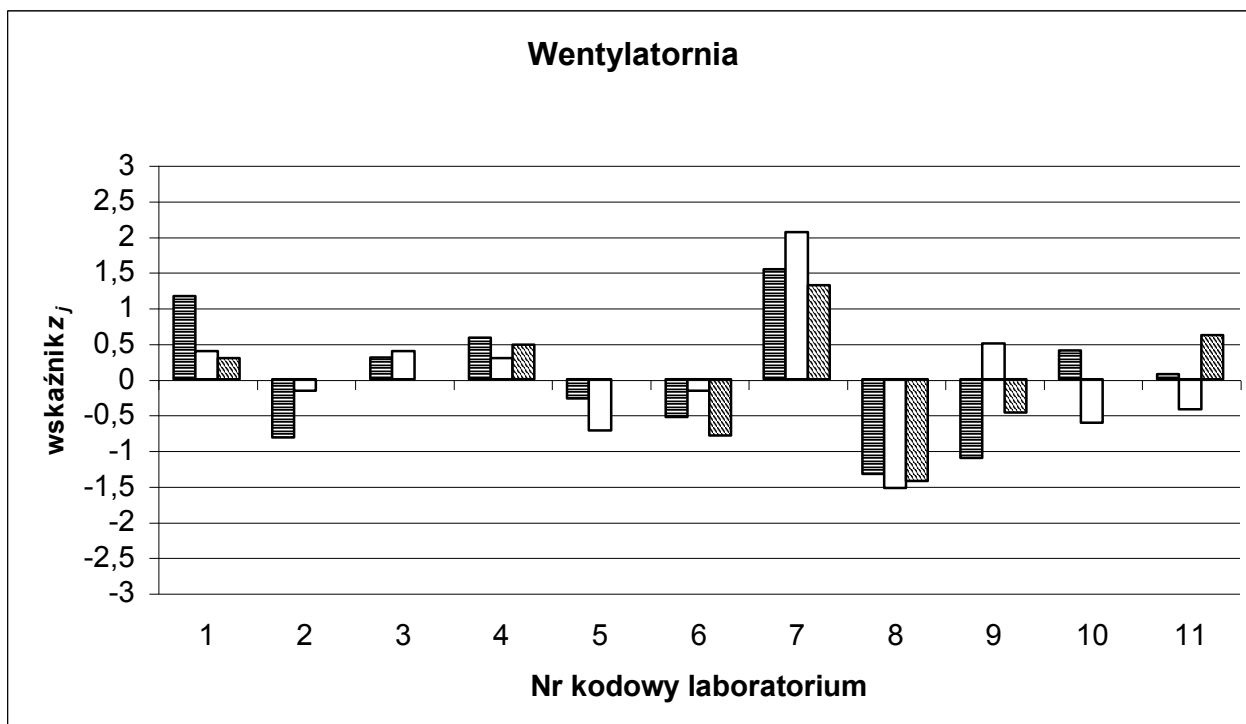
c) Szczytowy poziom dźwięku C, L_{Cpeak}



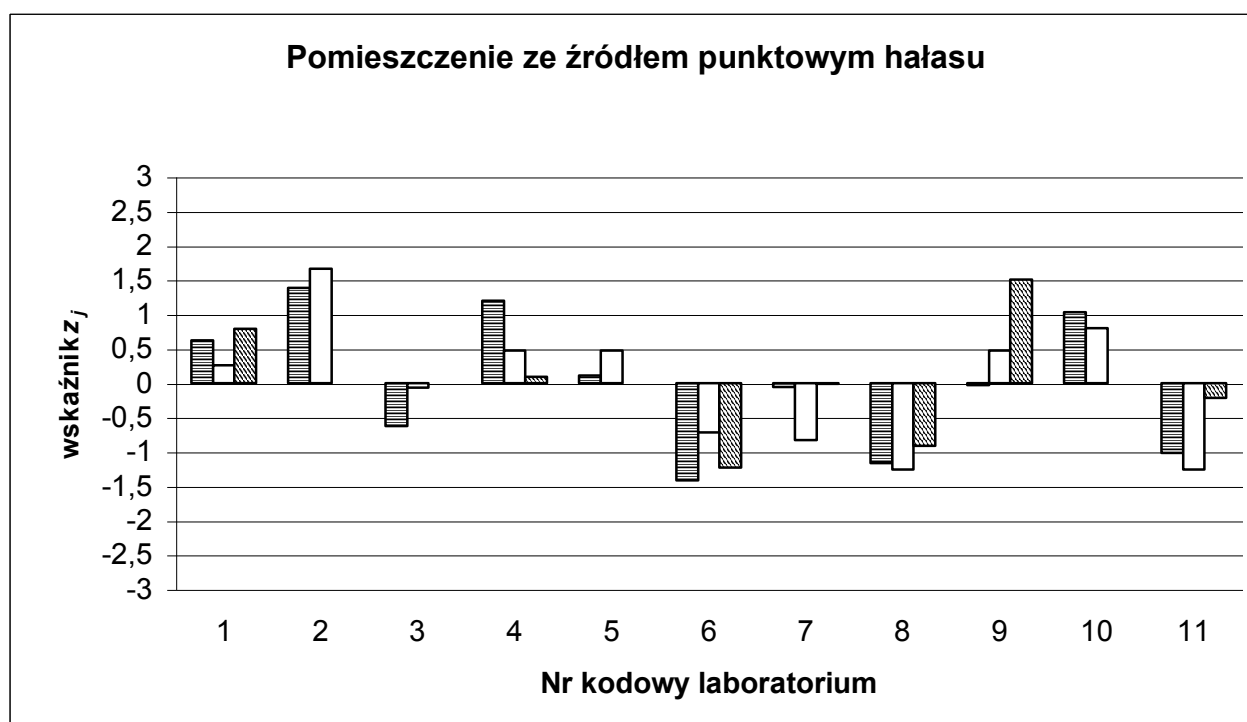
Rys. 3.2. Graficzne przedstawienie wskaźników z_j uzyskanych na poszczególnych stanowiskach [9].

[Objasnienia: ■ - równoważny poziom dźwięku A, □ - maksymalny poziom dźwięku A, ▨ - szczytowy poziom dźwięku C]

a) Stanowisko nr 1



b) Stanowisko nr 2



XII Sympozjum
DOSKONALENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM

Tablica Nr 3.1. Wskaźniki opisujące indywidualne osiągnięcia laboratorium o numerze kodowym 28J.

Wyniki i wskaźniki	Obiekt badania				Średni bezwzględny wskaźnik
	Pkt. Nr 1		Pkt. Nr 2		
	Pomiar I'	Pomiar II'	Pomiar I'	Pomiar II'	
Równoważny poziom dźwięku A					
Wynik laboratorium L_{ij} w [dB]	83,20	83,20	81,24	81,37	
L_{ij} po dostosowaniu do zmian źródła	83,20	83,20	81,24	81,37	-
Średnia ogólna L_j w [dB]	83,32		81,30		-
Różnica ($L_{ij} - L_j$) w [dB]	-0,12	-0,12	-0,06	0,07	0,09
Odchylenie stand. odtw. S_{Rj} w [dB]	0,45		0,37		-
Wskaźnik z	-0,27	-0,27	-0,16	0,19	0,22
Wskaźnik z_j	-0,27		0,01		0,14
Wskaźnik z_{jsr}	-0,13				-
Liczba En	-0,18	-0,18	-0,13	-0,05	-
Maksymalny poziom dźwięku A					
Wynik laboratorium L_{ij} w [dB]	83,9	83,6	81,8	82,2	
L_{ij} po dostosowaniu do zmian źródła	83,9	83,6	81,8	82,2	-
Średnia ogólna L_j w [dB]	83,93		81,83		-
Różnica ($L_{ij} - L_j$) w [dB]	-0,03	-0,33	-0,03	0,37	0,19
Odchylenie stand. odtw. S_{Rj} w [dB]	0,52		0,46		-
Wskaźnik z	-0,05	-0,63	-0,07	0,80	0,39
Wskaźnik z_j	-0,34		0,37		0,36
Wskaźnik z_{jsr}	0,01				-
Szczytowy poziom dźwięku C					
Wynik laboratorium L_{ij} w [dB]	100,3	100,3	95,7	96,4	
L_{ij} po dostosowaniu do zmian źródła	100,3	100,3	95,7	96,4	-
Średnia ogólna L_j w [dB]	100,04		96,34		-
Różnica ($L_{ij} - L_j$) w [dB]	0,26	0,26	-0,64	0,06	0,30
Odchylenie stand. odtw. S_{Rj} w [dB]	0,78		0,68		-
Wskaźnik z	0,33	0,33	-0,94	0,09	0,42
Wskaźnik z_j	0,33		-0,43		0,38
Wskaźnik z_{jsr}	-0,05				-
Ocena osiągnięć laboratorium nr 28J					
a) Wyniki pomiarów:					
wyników zadowolających: 12, wyników wątpliwych: 0, wyników niezadawalających: 0					
b) Złożone wskaźniki osiągnięć (z wszystkich wyników badań):					
Średni bezwzględny wskaźnik $ z _{sr}$					0,35
Liczba wyników prawidłowych, w %					100,0
Złożony wskaźnik biegłości PT (maksymalna wartość: 5,0 pkt.)					5,00

Literatura

15. D. Fugiel, „Porównania międzylaboratoryjne jako element doskonalenia systemu jakości w zakresie pomiarów hałasu na stanowiskach pracy. Cz. I. Określenie powtarzalności i odtwarzalności standardowej metody pomiarowej.”, referat XII Sympozjum Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB – Zakopane 2006.
16. D. Fugiel, Raport „II Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów hałasu na stanowiskach pracy” - Tarnobrzeg (22.03- 24.03.2006).
17. Przewodnik ISO/IEC 43: 1997 „Badania biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne”.
18. „Międzynarodowy słownik podstawowych i ogólnych terminów metrologii”, GUM 1996.
19. Instrukcja Robocza IR/HW/10/2 „Szacowanie niepewności pomiaru” (wydanie IV) – oprac. Laboratorium Hałasu i Wibracji WSSE w Rzeszowie Dział Laboratoryjny w Tarnobrzegu.
20. Przewodnik ISO „Wyrażanie niepewności pomiaru”, wyd. GUM 1999.
21. D. Fugiel „Szacowanie niepewności pomiarów hałasu”, referat XLIX Otwarte Seminarium z Akustyki OSA’ 2002 r.
22. J.S. Morkowski „O badaniach porównawczych”, referat V Sympozjum POLLAB, Łeba 13.09.1999 / Międzylaboratoryjne badania porównawcze jako podstawa wiarygodności laboratorium.
23. D. Fugiel, Raport „I Porównania międzylaboratoryjne w zakresie pomiarów hałasu na stanowiskach pracy”- Tarnobrzeg (22.06- 23.06.2005).

Ewa Bańka-Feuer

Instytut Technologii Nafty im. prof. S. Pilata

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI BADAŃ W LABORATORIACH INSTYTUTU TECHNOLOGII NAFTY W KRAKOWIE

Ciągłe doskonalenie jest jednym z wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, jak również normy PN-EN ISO 9001:2001. Termin ten odnosi się do skuteczności systemu zarządzania jakością, a sformułowanie „ciągłe” należy rozumieć jako wykonywane cyklicznie lub okresowo. Doskonalenie SZJ realizowane jest m.in. poprzez politykę jakości i cele jakościowe, audyty, analizę danych, przeglądy zarządzania oraz działania korygujące i zapobiegawcze.

W laboratorium badawczym jednym z najważniejszych zadań jest dostarczanie klientowi miarodajnych wyników badań. Szczególnie ten obszar podlega działaniom w celu zapewnienia jakości badań i ich doskonaleniu.

Instytut Technologii Nafty w Krakowie jest instytutem badawczo-naukowym zajmującym się badaniami produktów naftowych (ropa naftowa, paliwa, środki smarowe), opracowywaniem technologii nowych wyrobów, ulepszaniem i zmianami technologii już istniejących oraz procesami technologicznymi wytwarzania tych wyrobów. ITN ma wdrożony system zarządzania jakością wg normy ISO 9001:2000 oraz 4 Zakłady badawcze (laboratoria) posiadające akredytacje PCA.

W ITN wykonywanych jest ok. 500 różnego rodzaju badań i testów, od prostych oznaczeń fizykochemicznych jak lepkość czy temperatura zapłonu, po skomplikowane badania silnikowe, eksploatacyjne lub badania zawartości śladowych ilości substancji w próbkach produktów naftowych, dlatego zapewnienie jakości i doskonalenie biegłości laboratoriów w ITN jest prowadzone w różnych formach zależnie od charakteru metod badawczych i ich znaczenia dla efektów pracy.

Na zapewnienie jakości badań i doskonalenie biegłości laboratoriów Instytutu Technologii Nafty w Krakowie składa się szereg skorelowanych działań, w tym:

- korzystanie z certyfikowanych materiałów odniesienia lub wzorców uznanych firm przy wzorcowaniu i/lub sprawdzaniu okresowym przyrządów pomiarowych,
- powtarzanie badania przy zastosowaniu tej samej metody na aparacie tego samego typu,
- powtarzanie badania przy zastosowaniu tej samej metody na tym samym aparacie lecz przez innego wykonawcę,
- powtarzanie badania przy zastosowaniu tej samej metody na innym aparacie,
- powtórne badania przechowywanych próbek kontrolnych,
- tzw. ślepe próby,
- udział w badaniach międzylaboratoryjnych krajowych oraz międzynarodowych.

Mając na uwadze, że działania podejmowane w zakresie sprawdzania i doskonalenia biegłości laboratoriów są niezwykle ważne, opisano je w procedurze pt. „Sterowanie procesem wykonywania badań”.

Obecnie wyniki badań są wykorzystywane do podejmowania istotnych decyzji w niemal każdej dziedzinie życia (środowisko, produkcja, handel, zdrowie i bezpieczeństwo, prawo itp.) i ewentualne błędy pociągają za sobą szeroką gamę negatywnych skutków. Jednym z najistotniejszych narzędzi służących monitorowaniu wyników badań i metod badawczych jest udział w badaniach międzylaboratoryjnych.

Władze ITN zadeklarowały i zapisały w Księdze Zarządzania Jakościowego ITN politykę w odniesieniu do uczestnictwa w badaniach międzylaboratoryjnych, która brzmi następująco:

1. ITN uznaje udział w badaniach międzylaboratoryjnych i dokonywane na podstawie ich wyników oceny biegłości laboratoriów jako jedną z najlepszych i najbardziej obiektywnych, ale jednocześnie najbardziej kosztownych metod upewniania się o jakości wyników badań i sprawdzania biegłości laboratoriów.
2. ITN preferuje udział w badaniach międzylaboratoryjnych o zasięgu międzynarodowym organizowanych przez profesjonalne jednostki np. IIS w Holandii, IP w Wielkiej Brytanii oraz europejską organizacją CEC.
3. ITN preferuje udział w badaniach dotyczących metod badania paliw i ich komponentów.
4. ITN deklaruje gotowość do udziału w badaniach międzylaboratoryjnych dotyczących pozostałych produktów i metod badań wchodzących w zakres prac Instytutu.
5. ITN stara się wykorzystywać też inne, mniej kosztowne niż udział w badaniach międzylaboratoryjnych metody sprawdzania biegłości laboratoriów wg ISO/IEC 17025, p.5.9.
6. Kierownik Zakładu/Laboratorium jest zobowiązany sporządzać harmonogramy sprawdzania jakości metod badań stosowanych w Zakładzie/Laboratorium.

Od początku swojej działalności laboratoria ITN brały udział w badaniach międzylaboratoryjnych mających na celu usprawnienie metod, wyznaczenie ich precyzji i odtwarzalności, a także w badaniach międzylaboratoryjnych mających na celu scharakteryzowanie danej próbki jako materiału certyfikowanego.

Wdrażanie systemu wg EN 45001, później ISO/IEC 17025 wymusiło rozwijanie narzędzi nadzoru nad jakością badań i doskonaleniem biegłości laboratoriów. Badania międzylaboratoryjne okazały się dobrym sposobem na potwierdzenie biegłości i kompetencji laboratoriów. Od roku 1997 ITN bierze regularnie udział w tych badaniach, poszerzając z roku na rok ich zakres. Podczas gdy w roku 1997 ITN brał udział w 2 programach badań międzylaboratoryjnych, to już w roku 2005 Instytut uczestniczył w 15 programach, które obejmowały blisko 70% akredytowanych metod. Zestawienie uczestnictwa ITN w badaniach międzylaboratoryjnych przedstawia tabela 1.

Ciągłe rozszerzanie zakresu analiz objętych programami badań międzylaboratoryjnych zwiększa zdolność Instytutu do spełniania zmieniających się wymagań klientów, nie tylko na polskim rynku, ale także na rynku UE.

Tabela 1. Uczestnictwo ITN w badaniach międzylaboratoryjnych od 1997r.

zakres	Rok	organizator
Badania paliwa w silniku testowym	1998	Grupa robocza CEC
Oleje napędowe	1999 2001 2004 2005	Grupa robocza CEC
Zanieczyszczenia zaworów w silnikach testowym	1998 (x2) 2000 (x2)	Grupa robocza CEC
Badania wg metodyki badawczej CEC	2001 2002 (x3) 2003 (x2) 2004 (x2) 2005 (x3)	Grupy robocze CEC
Badanie zdolności olejów do przenoszenia obciążeń	2000 2001 2003 2005	Grupa robocza CEC
Oznaczanie lepkości HTHS	2000 2001 2002 2003 2004 2005	Grupa robocza CEC Firma Ravenfield pod nadzorem CEC
Badanie liczb oktanowych i liczby cetanowej	2001 2003 2004 2005	Institute of Petroleum, W. Brytania
Benzen i toluen w powietrzu	1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005	Instytut Medycyny Pracy, Łódź
Benzen, toluen, o/m/p-ksylen, etylobenzen w powietrzu	2005	Heath & Safety Laboratory, W. Brytania
Benzyny i oleje napędowe	1997	Institute of Interlaboratory Studies, Holandia
Paliwo lotnicze JET FUEL A-1	1998 2002	Institute of Interlaboratory Studies, Holandia
Oleje smarowe	1999 2005	Institute of Interlaboratory Studies, Holandia
Benzyny silnikowe	2000 2004 2005	Institute of Interlaboratory Studies, Holandia
Biopaliwa (estry metylowe kwasów tłuszczowych olejów roślinnych – FAME)	2003 2004 2005	Institute of Interlaboratory Studies, Holandia
LPG	2004 2005	Orlen Laboratorium
Oznaczanie niskiej zawartości siarki w paliwie	2005	IMRP – Institute for Reference Materiale and Measurements
Bioetanol (etanol paliwowy absolutny)	2005	2 laboratoria

Analiza wyników badań biegłości laboratorium, a szczególnie wystąpienie wyników zaklasyfikowanych jako wątpliwe lub niezadowolające stanowi podstawę do podjęcia działań korygujących i/lub zapobiegawczych.

Najważniejsza jest identyfikacja przyczyny ich wystąpienia. Pierwszym krokiem jest analiza wyników otrzymanych przez powtórzenie badania przez tego samego i przez innego wykonawcę oraz sprawdzenie aparatu z użyciem certyfikowanego wzorca. Można zastosować także inne działania, np. zmianę materiałów pomocniczych lub użycie innego materiału odniesienia.

Do działań korygujących można zaliczyć naprawę przyrządu pomiarowego, powtórne wzorcowanie, zmianę wzorca i/lub materiału odniesienia. Nie należy zapominać o sprawdzeniu wpływu wykrytego błędu na wyniki poprzednio wykonanych badań i ewentualne powiadomienie klientów, których to może dotyczyć.

Do działań zapobiegawczych można zaliczyć zwiększenie częstotliwości wzorcowania lub okresowego sprawdzania stałości wzorcowania, powtórne przeszkolenie pracownika wykonującego badanie, korektę w zakresie wyposażenia podstawowego i/lub warunków środowiska, bądź też zmianę w procedurze ogólnej, procedurze badawczej lub w instrukcji technicznej (np. obsługi, wzorcowania i sprawdzania wyposażenia pomiarowego i badawczego) oraz przeprowadzenie auditu wewnętrznego dot. działań korygujących dla danej metody i wynikających z nich działań zapobiegawczych w całym laboratorium. W przypadku, gdy niemożliwe jest szybkie skorygowanie przyczyny „złych” wyników, konieczne może okazać się zawieszenie wykonywania metody badawczej.

Jako przykład skutecznych działań korygujących i zapobiegawczych można podać działania przeprowadzone po badaniach międzylaboratoryjnych w zakresie badania zawartości węglowodorów aromatycznych metodą FIA, w których ITN brał udział w 2005r.

Wynik oznaczenia zawartości węglowodorów aromatycznych w benzynie silnikowej metodą FIA uzyskany przez laboratorium ITN mieścił się w granicach odtwarzalności stosowanej metody ASTM D 1319, jednak w ocenie statystycznej programu został zakwalifikowany jako wynik wątpliwy. Przeanalizowano potencjalne przyczyny uzyskania wyniku zawyżonego w stosunku do wartości średniej w badaniach okrężnych. Jako jedno z działań powtórzono badanie z użyciem żelu chromatograficznego z innej partii. Oznaczenie wykonały niezależnie dwie osoby. Uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Wyniki badań oznaczenia zawartości węglowodorów aromatycznych metodą FIA.

	Zawartość węglowodorów aromatycznych % (V/V)	Zmienna standaryzowana Z
Wartość średnia wyników ITN w badaniach okrężnych	34,1	2,30
Wartość średnia wszystkich wyników w badaniach okrężnych	31,06	-
Wartość średnia wyników ITN w ramach działań korygujących	31,75 (1-wszy wynik=31,6 2-gi wynik=31,9)	0,52

Zastosowanie żelu pochodzącego z nowej partii pozwoliło na uzyskanie wyników, które w ocenie statystycznej zostałyby zaliczone jako wyniki dobre. Ponadto wyniki uzyskane przez obu wykonawców mieszczą się w granicach powtarzalności metody, co wskazuje na to, że odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjna jest bardzo dobra i jedyną przyczyną uzyskania zawyżonego wyniku w badaniach był żel chromatograficzny. W ramach działań zapobiegawczych wprowadzono obowiązek sprawdzania każdej nowej partii żelu chromatograficznego z zastosowaniem materiału odniesienia (scharakteryzowanej próbki).

Innym przykładem są oznaczenia liczb oktanowych (motorowej i badawczej) i liczby cetanowej w ramach międzynarodowych badań okrężnych prowadzonych w 2004 r. przez Institute of Petroleum z Wielkiej Brytanii. Są to badania prowadzone w sposób ciągły, tzn. próbki do badań przesyłane są w cyklu miesięcznym i obejmują pełny rok kalendarzowy. Podczas analogicznego programu prowadzonego w 2003 r. zaobserwowano znaczną podatność rozpylacza wtryskiwacza na uszkodzenia. Uszkodzenia tego typu stwarzają poważne zagrożenie dla utrzymania wymaganej jakości oznaczeń i muszą być na bieżąco usuwane. W celu umożliwienia bardziej wnikliwej kontroli jakości wykonywanych oznaczeń zakupiono wzorcową mieszaninę podstawowych paliw o liczbie oktanowej równej 80. Dzięki temu wzorcowemu paliwu można było dodatkowo okresowo sprawdzać stanowiska badawcze.

Podczas badań prowadzonych w 2004 roku uzyskano 3 wyniki (na 12), które przekroczyły dopuszczalne kryterium, tj. średnie odchylenie standardowe względem wartości podanych przez organizatora. Po każdym z takich przypadków dokonano analizy przebiegu oznaczenia, w tym zapisów w Kartach Badań i wskazano na występowanie niestabilności odczytów kąta wyprzedzenia wtrysku i kąta opóźnienia zapłonu silnika. Przyczyną takiej sytuacji było za każdym razem złe rozpylenie paliwa w komorze spalania silnika przez rozpylacz wtryskiwacza, spowodowane jego intensywną korozją, bądź gwałtownym narastaniem twardych, grubych i trudno usuwalnych osadów wokół otworu wylotowego rozpylacza. Opisane zjawiska powiązано z prowadzeniem bieżących oznaczeń liczb cetanowych w ramach krajowego programu monitorowania jakości paliw, które stwarzały niebezpieczeństwo „trafienia” na próbkę paliwa sfalszowanego i uszkodzenia rozpylacza. Po rozeznaniu genezy powstawania uszkodzeń rozpylaczy wprowadzono obowiązek ich dodatkowych kontroli, każdorazowo po zaobserwowaniu jakichkolwiek niestabilności odczytów kąta wyprzedzenia wtrysku i kąta opóźnienia zapłonu silnika w czasie wykonywania oznaczeń.

W trakcie programu badań międzylaboratoryjnych w 2005 roku nie zanotowano błędnych wyników będących skutkiem zanieczyszczenia rozpylacza wtryskiwacza.

W przedstawionych przykładach pokazano w jaki sposób przeprowadzono analizę wyników wątpliwych uzyskanych przez laboratoria ITN podczas badań międzylaboratoryjnych i jak je wykorzystano do doskonalenia jakości badań. Dowodzą też, jak bardzo są przydatnym narzędziem do oceny wiarygodności wyników, np. poprzez wykrywanie niespodziewanych błędów i stanowią element sterowania jakością laboratorium. Nie bez znaczenia jest także możliwość porównania i sklasyfikowania własnego laboratorium z innymi laboratoriami, co w przypadku osiągnięcia wyników zadowalających niewątpliwie daje satysfakcję personelowi.

Literatura

1. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
2. Norma PN-EN ISO 9001:2001 Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania.
3. Norma PN-EN ISO 9000:2001 Systemy Zarządzania Jakością. Podstawy i terminologia.
4. mgr Marek Kwinta, mgr inż. Małgorzata Kowalska, Dokumentacja ITN nr 3925/2005.
5. dr inż. Zbigniew Stępień, Dokumentacja ITN nr 3857/2005.