	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące zasobów	
	Wersja:	3.1
	Strona:	1/9
Data:	01.09.2022	

6. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASOBÓW

6.1. Postanowienia ogólne

Laboratorium posiada dostęp do personelu, pomieszczeń, wyposażenia, systemów i usług wsparcia potrzebnych do zarządzania i prowadzenia działalności laboratoryjnej.

6.2. Personel

6.2.1. Cały personel Laboratorium, zarówno wewnętrzny jak i zewnętrzny, który może wpływać na działalność laboratoryjną, powinien działać bezstronnie, być kompetentny i pracować zgodnie z Systemem Zarządzania w Laboratorium.


6.2.2. Laboratorium posiada udokumentowane wymagania kompetencyjne dla każdej funkcji mającej wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej w tym wymagania dotyczące wykształcenia kwalifikacji, szkolenia, wiedzy technicznej, umiejętności i doświadczenia. Wymagania te zawarte są w Procedurze 6.2.5.A *Zarządzanie personelem*.

6.2.3. Laboratorium zapewnia, że personel posiada kompetencje do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny oraz do oceny znaczenia odstępstw.

6.2.4. Kierownictwo Laboratorium przedstawia personelowi jego obowiązki, odpowiedzialność i uprawnienia.

6.2.5. Laboratorium posiada odpowiednie procedury oraz zachowuje zapisy dotyczące:

- a) określania wymagań kompetencyjnych;
- b) wyboru personelu;

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące zasobów	
	Wersja:	3.1
	Strona:	2/9
Data:	01.09.2022	

- c) szkolenia personelu;
- d) nadzorowania personelu;
- e) upoważniania personelu;
- f) monitorowania kompetencji personelu.

Wymagania wskazane powyżej realizowane są poprzez Procedurę 6.2.5.A *Zarządzanie personelem* oraz Procedurę 6.2.5.B *Szkolenie personelu*.

6.2.6. Laboratorium, zgodnie z Procedurą 6.2.5.B *Szkolenie personelu* upoważnia personel do wykonywania określonych czynności w działalności laboratoryjnej, w tym co najmniej do:


- a) opracowywania, modyfikacji, weryfikacji i walidacji metod;
- b) analizę wyników, w tym stwierdzania zgodności lub wydawanie opinii i interpretacji;
- c) raportowanie, przegląd i autoryzację wyników.

6.3. Pomieszczenia i warunki środowiskowe

6.3.1. Pomieszczenia i warunki środowiskowe Laboratorium są odpowiednie dla działalności laboratoryjnej i nie mają negatywnego wpływu na ważność wyników. Podstawowymi czynnikami środowiskowymi mającymi wpływ na badania realizowane przez Laboratorium są temperatura i wilgotność powietrza.

6.3.2. Wymagania dotyczące pomieszczeń i warunków środowiskowych niezbędnych do wykonywania działalności laboratoryjnej są udokumentowane zgodnie z Procedurą 6.3.2 *Zarządzanie pomieszczeniami*.

6.3.3. Wszędzie tam, gdzie to niezbędne lub wynika z wymagań określonych w specyfikacji, metod i/lub instrukcji obsługi wyposażenia pomiarowego, prowadzony jest monitoring

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące zasobów	
	Wersja:	3.1
	Strona:	3/9
Data:	01.09.2022	

środowiska a jego wyniki są dokumentowane i archiwizowane zgodnie z *Instrukcją archiwalną Akademii Morskiej w Szczecinie*.

6.3.4. Środki nadzorowania pomieszczeń są wdrożone, monitorowane i okresowo przeglądane zgodnie z wymaganiami Procedury 6.3.2 *Zarządzanie pomieszczeniami*.

Obejmują one:

- a) dostęp do obszarów wpływających na działalność laboratoryjną i ich wykorzystanie,
- b) zapobieganie zanieczyszczeniu, zakłóceniom lub niekorzystnym wpływom na działalność laboratoryjną,
- c) skuteczne oddzielenie obszarów o wzajemnie wykluczającej się działalności laboratoryjnej.


6.3.5. Laboratorium nie prowadzi badań w pomieszczeniach poza kontrolą laboratoryjną.

6.4. Wyposażenie

6.4.1. Laboratorium posiada dostęp do wyposażenia (przyrządów pomiarowych, oprogramowania, wzorców pomiarowych, materiałów odniesienia, danych odniesienia, odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych), które jest wymagane do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej i które może mieć wpływ na wyniki.

6.4.2. Laboratorium nie korzysta z wyposażenia nie będącego pod jego stałym nadzorem.

6.4.3. Laboratorium posiada procedurę (Procedura 6.4 *Postępowanie z wyposażeniem*) dotyczącą postępowania, transportowania, przechowywania, użytkowania i planowych

		Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
		KSIĘGA JAKOŚCI	
Wersja:	3.1	Wymagania dotyczące zasobów	
Strona:	4/9		
Data:	01.09.2022		

konserwacji wyposażenia mającą zapewnić jego właściwe funkcjonowanie i zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem lub pogorszeniem jego stanu.

6.4.4. Laboratorium weryfikuje czy wyposażenie spełnia wyspecyfikowane wymagania, zanim zostanie włączone lub przywrócone do użytkowania i utrzymuje z tego działania odpowiednie zapisy.


6.4.5. Laboratorium zapewnia, że wyposażenie stosowane do pomiarów posiada wymaganą dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku.

6.4.6. W Laboratorium wyposażenie podlega wzorcowaniu w przypadku, gdy:

- dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru wpływa na ważność raportowanych wyników i/lub
- wzorcowanie wyposażenia jest wymagane do ustanowienia spójności pomiarowej raportowanych wyników.

6.4.7. Laboratorium posiada *Program wzorcowania, sprawdzania, konserwacji przyrządów pomiarowych* – formularz nr 24, który jest przeglądany i dostosowany w razie konieczności, w celu utrzymania zaufania do statusu wzorcowania. Za nadzór nad realizacją i aktualizacją programu wzorcowania odpowiada Kierownik Laboratorium zgodnie z wymaganiami Procedury 6.4 *Postępowanie z wyposażeniem*.

6.4.8. Całe wyposażenie wymagające wzorcowania lub posiadające określony okres przydatności do stosowania jest etykietowane, posiada oznaczenie kodowe umożliwiające

		Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
		KSIĘGA JAKOŚCI	
Wersja:	3.1	Wymagania dotyczące zasobów	
Strona:	5/9		
Data:	01.09.2022		

użytkownikowi wyposażenia łatwą identyfikację statusu wzorcowania lub okresu przydatności zgodnie z wymaganiami Procedury 6.4 *Postępowanie z wyposażeniem*.


6.4.9. Wyposażenie, które zostało przeciążone lub z którym postępowano niewłaściwie, które daje wątpliwe wyniki, stwierdzono jego wadliwość lub wykazano przekroczenie wyspecyfikowanych wymagań, zostaje wycofane z eksploatacji. Wyposażenie takie jest oznaczone jako nieprzydatne do użytkowania, dopóki nie zostanie zweryfikowane, że działa poprawnie. Laboratorium bada wpływ wykrytej wady lub odstępstwa od wyspecyfikowanych wymagań i inicjuje działania zawarte w Procedurze 7.10 *Nadzór nad pracami niezgodnymi z wymaganiami. Nadzór nad niezgodnością. Działania korygujące*.

6.4.10. W celu utrzymania zaufania do działania wyposażenia dokonuje się sprawdzeń pośrednich zgodnie z wymaganiami Procedury 6.4 *Postępowanie z wyposażeniem*.

6.4.11. W przypadku, gdy dane dotyczące wzorcowania lub materiału odniesienia zawierają wartości odniesienia lub poprawki, Laboratorium zapewnia, że wartości odniesienia oraz poprawki są aktualizowane i wdrażane, jeśli jest to właściwe, w celu spełnienia wyspecyfikowanych wymagań i odnotowywane w *Karcie sprawdzeń przyrządów pomiarowych*— formularz nr 11.

6.4.12. Laboratorium stosuje środki zapobiegające niezamierzonym adiustacjom wyposażenia mogącym spowodować utratę ważności wyników polegające na:

- użytkowaniu przyrządów pomiarowych tylko i wyłącznie przez przeszkolony i upoważniony personel,

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące zasobów	
	Wersja:	3.1
	Strona:	6/9
Data:	01.09.2022	


- zabezpieczeniu danych (metod, parametrów i krzywych kalibracyjnych) przed przypadkowym usunięciem z przyrządu pomiarowego.

6.4.13. Laboratorium przechowuje zapisy dotyczące wyposażenia, które mają wpływ na działalność laboratoryjną. Zapisy te obejmują:

- a) identyfikację wyposażenia, w tym wersję oprogramowania i oprogramowania systemowego,
 - b) nazwę producenta, oznaczenie typu oraz nr seryjny lub inne indywidualne oznaczenie,
 - c) dowód weryfikacji, że wyposażenie jest zgodne z wyspecyfikowanymi wymaganiami,
 - d) aktualną lokalizację,
 - e) daty wzorcowania, wyniki wzorcowania, regulacje, kryteria przyjęcia oraz stosowną datę kolejnego wzorcowania,
 - f) dokumentację materiałów odniesienia, wyniki, kryteria przyjęcia, właściwe daty i okres przydatności, właściwe daty i okres przydatności,
 - g) plan konserwacji oraz konserwacje wykonane dotychczas, gdy jest to istotne dla działania wyposażenia,
 - h) szczegóły dotyczące każdego uszkodzenia, wadliwego działania, modyfikacji lub naprawy wyposażenia.
- i znajdują się w dokumentach związanych z Procedurą 6.4 *Postępowanie z wyposażeniem*.

6.5. Spójność pomiarowa

6.5.1. Laboratorium ustanowiło i utrzymuje spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru, wiążąc wyniki pomiarów z właściwym odniesieniem zgodnie

		Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
		KSIĘGA JAKOŚCI	
Wersja:	3.1	Wymagania dotyczące zasobów	
Strona:	7/9		
Data:	01.09.2022		

z Programem wzorcowania, sprawdzania, konserwacji przyrządów pomiarowych – formularz nr 24.

6.5.2. Laboratorium zapewnia, że wyniki pomiarów są powiązane z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar (SI) poprzez:


- a) wzorcowanie przeprowadzone przez kompetentne Laboratorium lub
- b) certyfikowane wartości certyfikowanych materiałów odniesienia o wskazanej spójności pomiarowej z SI dostarczanych przez kompetentnego producenta lub
- c) bezpośrednią realizację jednostek miary SI potwierdzoną przez porównanie, bezpośrednio lub pośrednio, z państwowymi lub międzynarodowymi wzorcami.

6.5.3. W przypadku, gdy spójność pomiarowa z jednostkami SI nie jest technicznie możliwa, Laboratorium wykazuje spójność pomiarową z właściwym odniesieniem, np.

- a) certyfikowane wartości certyfikowanych materiałów odniesienia dostarczanych przez kompetentnego producenta,
- b) wyniki referencyjnych procedur pomiarowych, określonych metod lub uzgodnionych wzorców, które są szczegółowo opisane i zaakceptowane jako dostarczające wyniki pomiarów przydatne do ich zamierzonego zastosowania i które są potwierdzone właściwym porównaniem.

6.6. Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

6.6.1. Laboratorium zapewnia wykorzystywanie wyłącznie odpowiednich, dostarczanych z zewnątrz wyrobów (wzorców pomiarowych, wyposażenia, wyposażenia pomocniczego, materiałów eksploatacyjnych i materiałów odniesienia) i usług (wzorcowania, pobierania

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące zasobów	
	Wersja:	3.1
	Strona:	8/9
Data:	01.09.2022	

próbek, badań, utrzymania pomieszczeń i wyposażenia, badań biegłości, oceny i audytowania) wpływających na działalność laboratoryjną, wtedy,


gdy te wyroby i usługi:

- a) są przeznaczone do stosowania we własnej działalności laboratoryjnej,
- b) są dostarczane przez Laboratorium bezpośrednio do klienta, w części lub całości, tak jak otrzymano od zewnętrznego dostawcy,
- c) są stosowane w celu wspierania czynności Laboratorium.

6.6.2. Laboratorium posiada procedurę i zachowuje zapisy dotyczące:

- a) określania, przeglądu i zatwierdzania wymagań Laboratorium dla dostarczanych z zewnątrz wyrobów i usług,
- b) określania kryteriów oceny, wyboru, monitorowania wykonania i ponownej oceny zewnętrznych dostawców,
- c) zapewnienia, aby dostarczane z zewnątrz wyroby i usługi spełniały ustalone przez Laboratorium wymagania, lub jeśli ma to zastosowanie, odpowiednie wymagania niniejszego dokumentu, zanim zostaną one użyte lub bezpośrednio dostarczone klientowi,
- d) podejmowania wszelkich działań wynikających z oceny, monitorowania wykonania i ponownej oceny zewnętrznych dostawców.

W przypadku zakupów wyrobów i usług tj. wyposażenia pomiarowo – badawczego, materiałów pomocniczych, usług wzorcowań, potwierdzeń metrologicznych itd. w Laboratorium zastosowanie ma *Regulamin udzielania zamówień publicznych w Akademii Morskiej w Szczecinie*. W przypadku badań wykonywanych pod patronatem operatora zgodnie

		Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 KSIĘGA JAKOŚCI	
		Wymagania dotyczące zasobów	
Wersja:	3.1		
Strona:	9/9		
Data:	01.09.2022		

z Umową z Operatorem niezbędne materiały laboratoryjne są pozyskiwane zgodnie z Procedurą 6.6.2 *Zakupy usług i dostaw*.

6.6.3. Laboratorium komunikuje zewnętrznym dostawcom swoje wymagania dotyczące:

- a) wyrobów i usług, które mają być dostarczone,
- b) kryteriów akceptacji,
- c) kompetencji, w tym wszelkich wymaganych kwalifikacji personelu,
- d) czynności, które Laboratorium lub jego klient zamierza przeprowadzić w siedzibie zewnętrznego dostawcy.