	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
Wersja:	3.1	Wymagania dotyczące procesu
Strona:	1/18	
Data:	01.09.2022	

7. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROCESU


7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

7.1.1. Laboratorium posiada procedurę przeglądu zapytań, ofert i umów (Procedura 7.1 *Przegląd zapytań, ofert i usług*). Procedura zapewnia, aby:

- a) wymagania były właściwie określone, udokumentowane i zrozumiałe;
- b) Laboratorium posiadało możliwości i zasoby, aby spełnić te wymagania;
- c) w przypadku korzystania z zewnętrznych dostawców, zastosowanie miały wymagania 6.6, a Laboratorium informuje klienta o określonej części działalności laboratoryjnej, która będzie wykonywana przez zewnętrznego dostawcę, i uzyska zgodę klienta. Laboratorium korzysta z działalności dostarczanej z zewnątrz wówczas, gdy:
 - Laboratorium posiada zasoby i kompetencje do wykonywania działalności, jednak ze względu na nieprzewidziane przyczyny nie jest w stanie ich podjąć w części lub w całości;
 - Laboratorium nie posiada zasobów ani kompetencji do wykonywania działalności.
- d) wybrano właściwe metody lub procedury, zdolne spełnić wymagania klienta.

7.1.2. Laboratorium informuje klienta, jeżeli w wyniku analizy wymaganą przez niego metodę uzna za niewłaściwą lub nieaktualną ustalonym z klientem sposobem komunikacji.

7.1.3. W przypadku, gdy klient wymaga stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dotyczącym badania (np. spełnia/nie spełnia, w granicach tolerancji/poza granicami tolerancji), specyfikacja lub wymaganie oraz zasada podejmowania decyzji są

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	2/18	
Data:	01.09.2022	

jasno określone przez Laboratorium. Jeżeli nie jest zawarte w specyfikacji lub wymaganiu, wybrana zasada podejmowania decyzji jest komunikowana klientowi i z nim uzgodniona.

Laboratorium stwierdza zgodność w oparciu o dokument ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności

7.1.4. Wszelkie różnice pomiędzy zapytaniem lub ofertą, a umową wyjaśniane są przed rozpoczęciem działalności laboratoryjnej. Każda umowa jest akceptowana zarówno przez Laboratorium, jak i klienta, a w przypadku Operatora, z Operatorem. Odstępstwa wymagane przez klienta nie wpływają na rzetelność Laboratorium ani na ważność wyników.


7.1.5. Laboratorium informuje klienta o wszystkich odstępstwach od umowy ustalonym z klientem sposobem komunikacji.

7.1.6. W przypadku zmiany umowy po rozpoczęciu jej realizacji, Laboratorium dokonuje ponownego przeglądu umowy, a wszystkie zmiany są komunikowane całemu personelowi (w tym Operatorowi o ile dotyczy) zaangażowanemu w realizację umowy.

7.1.7. Laboratorium współpracuje z klientami lub ich przedstawicielami w celu uściślenia ich oczekiwań oraz w celu monitorowania działań Laboratorium związanych z realizowaną pracą.

Taka współpraca może obejmować:

- a) zapewnienie odpowiedniego dostępu do właściwych obszarów Laboratorium w celu obserwacji specyficznych czynności działalności laboratoryjnej wykonywanej dla klienta zgodnie z zapisami Procedury 6.3.2 *Zarządzanie pomieszczeniami*;
- b) przygotowanie, pakowanie oraz wysyłkę obiektów potrzebnych klientowi do celów weryfikacji.

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	3/18	
Data:	01.09.2022	

7.1.8. Laboratorium przechowuje zapisy z przeglądów, obejmujące również wszelkie istotne zmiany. Zachowuje również zapisy ze stosownych rozmów z klientem, dotyczących jego wymagań lub wyników działalności laboratoryjnej zgodnie z wymaganiami Procedury 7.1 *Przegląd zapytań, ofert i umów.*

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod


7.2.1. Wybór i weryfikacja metod

7.2.1.1. Laboratorium stosuje metody i procedury dla całej działalności laboratoryjnej, w tym do oceny niepewności pomiaru, jak również techniki statystyczne do analizy danych.

7.2.1.2. Wszystkie metody, procedury i dokumentacja uzupełniająca jak instrukcje, normy, podręczniki i dane odniesienia, istotne dla działalności laboratoryjnej, są stale aktualizowane oraz łatwo dostępne dla personelu. Osobą odpowiedzialną za aktualizację jest Kierownik Laboratorium.

7.2.1.3. Laboratorium zapewnia stosowanie ostatniej ważnej wersji metody, chyba że jest to niewłaściwe lub niemożliwe. Kiedy jest to konieczne, metody stosowane przez Laboratorium są uzupełnianie o dodatkowe szczegóły, które zapewniają jej jednakowe stosowanie.

7.2.1.4. W przypadku, gdy klient w zapytaniu ofertowym nie określił metody, która ma być zastosowana, Laboratorium wybiera właściwą metodę i informuje klienta w formie pisemnej lub elektronicznej o wybranej metodzie.

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	4/18	
Data:	01.09.2022	

7.2.1.5. Laboratorium weryfikuje czy jest w stanie prawidłowo realizować metody przed ich wprowadzeniem, poprzez upewnienie się, że może osiągać wymagane parametry. Zapisy z procesu weryfikacji są zachowywane. Jeśli metoda jest zmieniona przez wydawcę, Laboratorium powtarza weryfikację w niezbędnym zakresie.


7.2.1.6. Laboratorium nie opracowuje metod badawczych. Laboratorium korzysta z opracowanych w normach metod badawczych.

7.2.1.7. Każde odstępstwo od metod dotyczących działalności laboratoryjnej jest dopuszczone tylko wówczas, gdy są jest ono udokumentowane, technicznie uzasadnione, zatwierdzone oraz zaakceptowane przez klienta. W zakresie realizacji badań Laboratorium zgodę na odstępstwo wydaje Kierownik Laboratorium. W przypadku działań związanych z systemem Zarządzania w Laboratorium, zgodę na odstępstwo wydaje Dyrektor Działu Kontroli Wewnętrznej i Certyfikacji. Odstępstwa mogą być zaakceptowane przez klienta w formie elektronicznej lub pisemnej w trakcie realizacji badań lub, na etapie zawierania umowy.

7.2.2. Walidacja metod

7.2.2.1. W przypadku zastosowania przez Laboratorium metod nieznormalizowanych, metod opracowanych przez Laboratorium oraz metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem akredytacji lub w inny sposób zmodyfikowanych przeprowadza ono walidację takiej metody. Walidacja powinna być na tyle obszerna, na ile jest to konieczne, aby spełnić potrzeby danego zastosowania lub obszaru zastosowania.

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

	Centrum Badań Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	5/18	
Data:	01.09.2022	


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

7.2.2.2. Jeżeli do walidowanej metody wprowadzane są zmiany, to Laboratorium określa oddziaływanie tych zmian, a w przypadku określenia ich wpływu na pierwotną walidację, Laboratorium przeprowadza ponowną walidację metody.

7.2.2.3. W trakcie procesu walidacji metody badawczej, a przed jej zamierzonym zastosowaniem Laboratorium bierze pod uwagę cechy charakterystyczne, które powinny być odpowiednie do potrzeb klienta i spójne z jego wyspecyfikowanymi wymaganiami.

Cechy charakterystyczne, które Laboratorium bierze pod uwagę, obejmują między innymi: zakres pomiarowy, dokładność, niepewność wyników pomiarów, granicę wykrywalności, granicę oznaczalności, selektywność metody, liniowość, powtarzalność lub odtwarzalność, odporność na czynniki zewnętrzne lub wrażliwość na zakłócenia pochodzące z matrycy próbki lub badanego obiektu oraz systematyczny błąd pomiaru.

7.2.2.4. Laboratorium zachowuje zapisy z walidacji dotyczące:

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	6/18	
Data:	01.09.2022	

- a) zastosowanej procedury walidacji;
- b) specyfikacji wymagań;
- c) określania cech charakterystycznych metody;
- d) uzyskanych wyników;
- e) stwierdzenia walidacyjnego dotyczącego metody, wskazującego na jej przydatność do zamierzonego zastosowania.


7.3. Pobieranie próbek

Laboratorium nie pobiera próbek do badań. Podczas przeglądu zapytania ofertowego Laboratorium przekazuje klientowi *Instrukcje pobierania próbek* – załącznik nr 1 lub załącznik nr 2 przygotowaną zgodnie z wymaganiami norm. Próbki dostarczane są przez klientów do Laboratorium.

7.4. Postępowanie z obiektami do badań

7.4.1. Laboratorium posiada procedurę dotyczącą transportowania, przyjmowania i postępowania z obiektami podlegającymi badaniu oraz ich zabezpieczania, przechowywania, przetrzymywania i pozbywania się lub zwracania, zawierającą także opis warunków niezbędnych do ochrony integralności obiektu badania oraz ochrony interesów Laboratorium i klienta. Laboratorium podejmuje środki ostrożności, aby zapobiec pogorszeniu właściwości, zanieczyszczeniu, utracie lub uszkodzeniu obiektu podczas postępowania, transportu, przechowywania/oczekiwania oraz przygotowywania do badania zgodnie z Procedurą 7.4 *Postępowanie z obiektami do badań*.

7.4.2. Laboratorium posiada system jednoznacznej identyfikacji badanych obiektów zgodnie z Procedurą 7.4 *Postępowanie z obiektami do badań*. Identyfikację zachowuje się przez cały

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	7/18	
Data:	01.09.2022	


czas, gdy Laboratorium ponosi odpowiedzialność za obiekt. System zapewnia, że obiekty nie będą pomyłone ani fizycznie, ani w zapisach, ani w innych dokumentach.

7.4.3. Po przyjęciu obiektu do badań personel Laboratorium dokonuje zapisu wszelkich odstępstw od wyspecyfikowanych warunków. W razie wątpliwości czy obiekt nadaje się do badania lub jeżeli obiekt nie jest zgodny z dostarczonym opisem, Laboratorium konsultuje z klientem dalsze postępowanie przed przystąpieniem do pracy i zapisuje rezultaty ustaleń z klientem. Jeżeli klient wymaga, aby obiekt został poddany badaniu, przyjmując odstępstwo od określonych warunków, Laboratorium umieszcza zastrzeżenie w sprawozdaniu, wskazujące, na które wyniki może mieć wpływ dane odstępstwo.

7.4.4. Jeżeli obiekty wymagają przechowywania lub kondycjonowania w określonych warunkach środowiskowych, warunki te są utrzymywane, monitorowane i zapisywane zgodnie z Procedurą 6.3.2 *Zarządzanie pomieszczeniami*.

7.5. Zapisy techniczne

7.5.1. Laboratorium zapewnia, że zapisy techniczne dotyczące każdej działalności laboratoryjnej zawierają wyniki, dane i dostateczne informacje umożliwiające, gdy jest to możliwe, identyfikację czynników wpływających na wynik pomiaru i związaną z nim niepewność pomiaru oraz umożliwiające powtórzenie działalności laboratoryjnej w warunkach możliwie jak najbliższych tym, w jakich je wykonano pierwotnie. Zapisy techniczne zawierające datę oraz identyfikację personelu odpowiedzialnego za każdą działalność laboratoryjną oraz za sprawdzenie danych i wyników. Pierwotne obserwacje, dane i obliczenia zapisywane są w chwili ich wykonania i są identyfikowane z określonym zadaniem.

		Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
		KSIĘGA JAKOŚCI	
Wersja:	3.1	Wymagania dotyczące procesu	
Strona:	8/18		
Data:	01.09.2022		

7.5.2. Laboratorium zapewnia możliwość śledzenia zmian w zapisach technicznych w odniesieniu do poprzednich wersji lub do pierwotnych obserwacji. Laboratorium zachowuje zarówno oryginalne, jak i zmienione dane i pliki, w tym datę zmiany, wskazanie zmienionych fragmentów oraz personelu odpowiedzialnego za zmiany. Wszystkie zapisy są archiwizowane zgodnie z wymaganiami *Instrukcji archiwalnej Akademii Morskiej w Szczecinie*.

7.6. Ocena niepewności pomiaru


7.6.1. Laboratorium identyfikuje składowe niepewności pomiaru. Przy ocenie niepewności pomiaru bierze pod uwagę wszystkie istotne składowe, w tym wynikające z pobierania próbek, stosując odpowiednie metody analizy.

7.6.2. Laboratorium nie wykonuje wzorcowań.

7.6.3. Laboratorium wykonuje badania i ocenia niepewność pomiaru. W przypadku gdy metoda badawcza wyklucza ścisłą ocenę niepewności pomiaru, szacowanie opiera się na wiedzy o zasadach teoretycznych lub praktycznym doświadczeniu w realizacji metody.

W przypadkach, w których powszechnie uznana metoda badań podaje wartości graniczne dla wartości głównych źródeł niepewności pomiaru i podaje sposób przedstawienia obliczonych wyników, uznaje się, że Laboratorium spełnia wymagania 7.6.3, gdy postępuje zgodnie z metodą badań i instrukcjami dotyczącymi przedstawiania wyników.

W przypadku gdy niepewność pomiaru wyników została ustanowiona i zweryfikowana dla konkretnej metody, nie jest konieczna ocena niepewności pomiaru dla każdego uzyskiwanego


	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
Wersja:	3.1	Wymagania dotyczące procesu
Strona:	9/18	
Data:	01.09.2022	

wyniku przy zastosowaniu tej metody, gdy Laboratorium wykazuje, że zidentyfikowane krytyczne czynniki wpływające są kontrolowane.

7.7. Potwierdzenie ważności wyników

7.7.1. Laboratorium posiada procedurę monitorowania ważności wyników (Procedura 7.7 *Monitorowanie ważności wyników*). Uzyskiwane dane są zapisywane, w taki sposób, aby możliwe było śledzenie kierunków ich zmian oraz jeżeli to możliwe, stosowane są techniki statystyczne w celu przeglądu wyników. Monitorowanie jest planowane i poddawane przeglądom, i obejmuje, jeżeli to właściwe, co najmniej:

- a) korzystanie z materiałów odniesienia lub materiałów do kontroli jakości;
- b) korzystanie z alternatywnego wyposażenia, które zostało poddane wzorcowaniu w celu zapewnienia spójności pomiarowej wyników;
- c) sprawdzenie(-a) działania wyposażenia pomiarowego i badawczego;
- d) stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi, gdy ma to zastosowanie;
- e) sprawdzenia pośrednie wyposażenia pomiarowego;
- f) powtarzanie badań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod;
- g) powtórne badanie przechowywanych obiektów;
- h) korelację wyników dotyczących różnych właściwości obiektu;
- i) przegląd uzyskanych wyników;
- j) porównania wewnątrzlaboratoryjne;
- k) badanie próbki(-ek) ślepej(-ych).

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	10/18	
Data:	01.09.2022	

7.7.2. Laboratorium monitoruje swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych akredytowanych Laboratoriów, jeżeli są one dostępne i właściwe. Monitorowanie jest planowane i poddawane przeglądom i obejmuje jedną lub obie z poniższych czynności:

- a) uczestnictwo w badaniach biegłości;
- b) uczestnictwo w porównaniach między laboratoryjnych innych niż badania biegłości.


7.7.3. Dane z monitorowania są analizowane, wykorzystywane do kontroli oraz, jeśli ma to zastosowanie, do doskonalenia działalności laboratoryjnej. Jeżeli w wyniku analizy danych z monitorowania zostanie stwierdzone przekroczenie wcześniej określonych kryteriów, podejmuje się odpowiednie działania, aby zapobiec umieszczaniu nieprawidłowych wyników w raporcie.

7.8. Raportowanie wyników

7.8.1. Postanowienia ogólne

7.8.1.1. Wyniki są przeglądane i autoryzowane przed wydaniem. Osobą odpowiedzialną za przegląd i autoryzację wyników jest Kierownik Laboratorium. W przypadku, gdy Kierownik Laboratorium jest osobą przeprowadzającą badania, osobą odpowiedzialną za przegląd i autoryzację wyników jest upoważniony pracownik laboratorium lub inny pracownik Akademii Morskiej w Szczecinie, który posiada odpowiednie kwalifikacje i kompetencje oraz został do tego działania upoważniony.

7.8.1.2. Wyniki są przedstawiane dokładnie, jasno, jednoznacznie i obiektywnie, w *Sprawozdaniu z badań* – formularz nr 38 i zawierają wszystkie informacje uzgodnione z klientem i niezbędne do interpretacji wyników oraz wszystkie informacje wymagane w zastosowanej metodzie. Wszystkie wydane raporty są zachowywane jako zapisy

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	11/18	
Data:	01.09.2022	


techniczne. Sprawozdania są wydawane jako wersje papierowe lub elektroniczne zgodnie z ustaleniami z klientem pod warunkiem, że spełnione są wymagania niniejszej dokumentacji.

7.8.1.3. Jeżeli zostało to uzgodnione z klientem, wyniki mogą być przedstawione w sposób uproszczony. Każda informacja wymieniona od 7.8.2 do 7.8.7, która nie jest przedstawiana klientowi, jest łatwo dostępna.

7.8.2. Wspólne wymagania dotyczące sprawozdań z badań

7.8.2.1. Każde sprawozdanie z badań zawiera co najmniej niżej podane informacje, chyba że Laboratorium ma ważne powody, aby tego nie robić, minimalizując przy tym jakąkolwiek możliwość niezrozumienia lub niewłaściwego użycia:

- a) tytuł „Sprawozdanie z badań”;
- b) nazwę i adres Laboratorium;
- c) miejsce wykonania działalności laboratoryjnej;
- d) jednoznaczną identyfikację zapewniającą, że wszystkie jego elementy są uznawane za część kompletnego raportu, oraz jednoznaczną identyfikację końca;
- e) nazwę i dane kontaktowe klienta;
- f) identyfikację zastosowanej metody;
- g) opis, jednoznaczną identyfikację i, jeżeli to konieczne, stan obiektu;
- h) datę przyjęcia obiektu(-ów) do badania i datę pobrania próbki, gdy jest to istotne dla ważności wyników i ich zastosowania;
- i) datę(-y) wykonania działalności laboratoryjnej;
- j) datę wydania raportu;

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
Wersja:	3.1	
Strona:	12/18	
Data:	01.09.2022	
Wymagania dotyczące procesu		

- k) odwołanie się do planu pobierania próbek i zastosowanej przez Laboratorium lub inną organizację metody pobierania próbek, gdy jest to istotne dla ważności wyników i ich zastosowania;
- l) stwierdzenie, że wyniki dotyczą wyłącznie obiektów badanych;
- m) wyniki wraz z tam, gdzie to właściwe, jednostkami miary;
- n) uzupełnienia, odstępstwa lub ograniczenia metody;
- o) identyfikację osoby (osób) autoryzującej(-ych) raport;
- p) wyraźną identyfikację wyników dostarczanych przez zewnętrznych dostawców.


Dodanie stwierdzenia, że raport bez zgody Laboratorium nie powinien być powielany inaczej niż w całości, może stanowić gwarancję, że części raportu nie będą wykorzystywane oddzielnie od kontekstu.

7.8.2.2. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za wszystkie informacje przedstawiane w Sprawozdaniu z badań, poza informacjami dostarczonymi przez klienta. Dane dostarczane przez klienta są jednoznacznie zidentyfikowane. Dodatkowe zastrzeżenie jest przedstawione w Sprawozdaniu z badań, gdy informacje są dostarczane przez klienta i mogą wpływać na ważność wyników. Laboratorium nie ponosi odpowiedzialności za etap pobierania próbek (próbki dostarczane są przez klienta), w Sprawozdaniu z badań umieszcza się, że wyniki odnoszą się do otrzymanej próbki.

7.8.3. Wymagania szczególne dotyczące sprawozdań z badań

7.8.3.1. Oprócz wymagań podanych w 7.8.2, sprawozdania z badań zawierają, jeżeli to konieczne do interpretacji wyników, następujące dane:

- a) informacje o specyficznych warunkach badania, takich jak warunki środowiskowe;

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	13/18	
Data:	01.09.2022	

- b) jeżeli to istotne, stwierdzenie zgodności z wymaganiami lub specyfikacjami (patrz 7.8.6);
- c) jeżeli ma to zastosowanie, niepewność pomiaru przedstawioną w tych samych jednostkach miary co wielkość mierzona lub jako odniesienie do wielkości mierzonej (np. procent), kiedy:
- jest to istotne dla ważności lub zastosowania wyników badań;
 - jest to uzgodnione z klientem;
 - niepewność pomiaru wpływa na zgodność z wyspecyfikowaną granicą;
- d) jeżeli to właściwe, opinie i interpretacje (patrz 7.8.7);
- e) dodatkowe informacje, które mogą być wymagane w określonych metodach, przez organy regulacyjne, klientów lub grupy klientów.

7.8.3.2. Laboratorium nie jest odpowiedzialne za pobieranie próbek.

7.8.4. Wymagania szczególne dotyczące świadectw wzorcowań


Laboratorium nie wykonuje wzorcowań.

7.8.5. Raportowanie pobierania próbek – wymagania szczególne

Laboratorium nie pobiera próbek.

7.8.6. Przedstawianie stwierdzeń zgodności

7.8.6.1. Gdy przedstawiane jest stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem, Laboratorium dokumentuje przyjętą zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą (takiego jak błędna akceptacja i błędne odrzucenie oraz założenia statystyczne) i stosuje zasadę podejmowania decyzji.

	<p style="text-align: center;">Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska</p> <p style="text-align: center;">System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02</p>	
	<p>KSIĘGA JAKOŚCI</p>	
Wersja:	3.1	
Strona:	14/18	
Data:	01.09.2022	
<p>Wymagania dotyczące procesu</p>		

Gdy zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, przepisy lub dokumenty normatywne, dalsze rozpatrywanie poziomu ryzyka nie jest konieczne.

7.8.6.2. Laboratorium przedstawia stwierdzenie zgodności w taki sposób, aby stwierdzenie to jasno identyfikowało:

- a) do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności;
- b) które specyfikacje, normy lub ich części są spełnione, a które nie;
- c) zastosowaną zasadę podejmowania decyzji (o ile jest ona właściwie określona we wskazanej specyfikacji lub normie).

7.8.7. Przedstawianie opinii i interpretacji


Laboratorium nie wydaje opinii ani interpretacji.

7.8.8. Zmiany do sprawozdań.

7.8.8.1. Gdy wydawane *Sprawozdanie z badań* – formularz nr 39 wymaga zmiany, poprawy lub ponownego wydania, każda zmiana informacji jest wyraźnie identyfikowana oraz, jeżeli to właściwe, w *Sprawozdaniu z badań* podawana jest przyczyna zmiany.

7.8.8.2. Zmiany do już wydanego *Sprawozdania z badań* wprowadzane są tylko w formie dodatkowego dokumentu lub przekazu danych zawierającego stwierdzenie „*Zmiana do Sprawozdania z badań*”, kolejny numer sprawozdania plus wersja literowa na rok kalendarzowy np. (1 / 1-x / 1.a / 2019).

7.8.8.3. Gdy konieczne jest wydanie całkowicie nowego *Sprawozdania z badań*, jest ono jednoznacznie zidentyfikowane poprzez kolejny numer sprawozdania plus wersja liczbowa na

	<p style="text-align: center;">Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska</p> <p style="text-align: center;">System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02</p>	
	<p>KSIĘGA JAKOŚCI</p>	
Wersja:	3.1	
Strona:	15/18	
Data:	01.09.2022	
<p>Wymagania dotyczące procesu</p>		

rok kalendarzowy np. (1 / 1-x / 1.2 / 2019) i zawiera odniesienie do pierwotnego dokumentu, który zastępuje.

7.9. Skargi

7.9.1. Laboratorium posiada *Procedurę postępowania ze skargami* – Procedura 7.9.


7.9.2. Procedura postępowania za skargami jest dostępna na życzenie dla wszystkich stron zainteresowanych. Po otrzymaniu skargi Laboratorium potwierdza, czy skarga odnosi się do działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialne, a jeżeli tak, to ją rozpatruje. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za wszystkie decyzje, na wszystkich poziomach procesu postępowania ze skargami.

7.9.3. Proces postępowania ze skargami opisany jest w Procedurze 7.9 *Postępowanie ze skargami*.

7.9.4. Laboratorium otrzymując skargę, jest odpowiedzialne za zebranie i zweryfikowanie wszystkich niezbędnych informacji w celu potwierdzenia zasadności skargi.

7.9.5. Jeżeli to możliwe, Laboratorium potwierdza przyjęcie skargi i dostarcza składającemu skargę sprawozdania z przebiegu jej rozpatrywania oraz jego rezultat.

7.9.6. Rezultaty, które mają być przekazane składającemu skargę sprawdzone i zatwierdzone przez Dziekana Wydziału Mechanicznego. Dopuszcza się prowadzenie postępowania wyjaśniającego przez powołanych przez Dziekana Wydziału Mechanicznego pracowników Akademii Morskiej w Szczecinie posiadających odpowiednie kwalifikacje i kompetencje.

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	16/18	
Data:	01.09.2022	

7.9.7. Jeżeli to możliwe, Laboratorium formalnie powiadamia składającego skargę o zakończeniu rozpatrywania skargi.

7.10. Prace niezgodne z wymaganiami


7.10.1. Laboratorium posiada procedurę (Procedura 7.10 *Nadzór nad pracami niezgodnymi z wymaganiami. Nadzór nad niezgodnościami. Działania korygujące.*), która jest stosowana wówczas, gdy jakikolwiek aspekt jego działalności, lub wynik tej pracy, nie jest zgodny z jego własnymi procedurami, lub wymaganiami uzgodnionymi z klientem (np. wyposażenie lub warunki środowiskowe nie spełniają określonych granic, wyniki monitorowania nie spełniają określonych kryteriów).

7.10.2. Laboratorium zachowuje zapisy związane z pracą niezgodną z wymaganiami i podejmuje działania wskazane w Procedurze 7.10 *Nadzór nad pracami niezgodnymi z wymaganiami. Nadzór nad niezgodnościami. Działania korygujące.*

7.10.3. Jeżeli ocena wskazuje, że praca niezgodna z wymaganiami mogłaby się powtórzyć lub jeżeli istnieje wątpliwość co do zgodności działań Laboratorium z własnym systemem zarządzania, Laboratorium wdraża działania korygujące zgodnie z wymaganiami Procedury 7.10 *Nadzór nad pracami niezgodnymi z wymaganiami. Nadzór nad niezgodnościami. Działania korygujące.*

7.11. Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją

7.11.1. Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją w Laboratorium opisane jest w Procedurze 4.2.4 *Zarządzanie danymi i poufnością, Regulaminie Informatycznym Akademii*

		Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
		KSIĘGA JAKOŚCI	
Wersja:	3.1	Wymagania dotyczące procesu	
Strona:	17/18		
Data:	01.09.2022		

Morskiej w Szczecinie wprowadzonym zarządzeniem nr 4/2016 z dnia 17.02.2016 r. Rektora Akademii Morskiej w Szczecinie ze zm. oraz Polityce bezpieczeństwa w zakresie przetwarzania danych osobowych Akademii Morskiej w Szczecinie.


Laboratorium posiada dostęp do danych i informacji potrzebnych do prowadzenia działalności laboratoryjnej.

7.11.2. System zarządzania informacją w Laboratorium wykorzystywany do gromadzenia, przetwarzania, zapisywania, raportowania, przechowywania lub odzyskiwania danych. Wszystkie zmiany, łącznie z konfiguracją oprogramowania Laboratorium lub modyfikacjami oprogramowania komercyjnego, są autoryzowane, udokumentowane i walidowane przed ich wdrożeniem. Jednostką odpowiedzialną za nadzór nad infrastrukturą informatyczną oraz oprogramowaniem w Laboratorium jest Uczelniane Centrum Informatyczne.

7.11.3. Laboratoryjny system zarządzania informacją:

- a) jest chroniony przed nieupoważnionym dostępem;
- b) jest zabezpieczony przed naruszeniem lub utratą;
- c) działa w środowisku zgodnym ze specyfikacjami dostawcy lub laboratorium lub w przypadku systemów nieskomputeryzowanych, zapewnia warunki gwarantujące dokładność zapisów odręcznych i transkrypcję;
- d) jest utrzymywany w sposób zapewniający integralność danych i informacji;
- e) uwzględnia awarie systemu rejestracji i odpowiednie korekcje oraz działania korygujące.

Zgodnie z *Regulaminem Informatycznym Akademii Morskiej w Szczecinie.*

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	KSIĘGA JAKOŚCI	
	Wymagania dotyczące procesu	
	Wersja:	3.1
Strona:	18/18	
Data:	01.09.2022	

7.11.4. Laboratoryjny system zarządzania informacją nie jest zarządzany z zewnątrz ani przez zewnętrznego dostawcę.

7.11.5. Laboratorium zapewnia, że instrukcje, podręczniki i dane odniesienia związane z laboratoryjnym systemem zarządzania informacją są łatwo dostępne dla personelu. Osobą odpowiedzialną za zapewnienie dostępności powyżej wymienionych rodzajów dokumentacji i zapisów jest Kierownik Laboratorium.

7.11.6. Obliczenia i przenoszenie danych są właściwe i systematycznie sprawdzane. Obliczenia i przenoszenie danych z urządzeń, które nie są częścią sieci informatycznej Politechniki Morskiej w Szczecinie i nie posiadają dostępu do serwerów uczelnianych odbywa się poprzez specjalnie dedykowane i zaszyfrowane urządzenia zewnętrzne.