

Dlaczego warto korzystać z usług akredytowanego laboratorium?



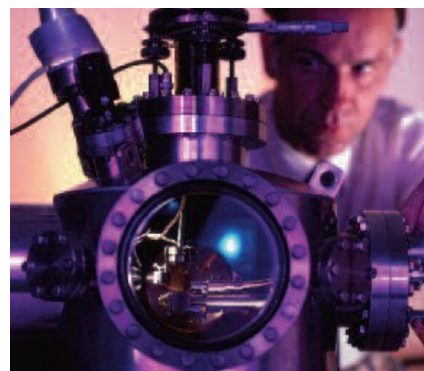
Globalne zaufanie
Badania – Wzorcowanie – Inspekcja

Co należy wziąć pod uwagę przy wyborze laboratorium?

Wybierając laboratorium, które ma spełnić określone potrzeby w zakresie badań, wzorcowania lub pomiarów, trzeba mieć pewność, że jest ono w stanie dostarczyć dokładnych i rzetelnych wyników. Kompetencje techniczne laboratorium zależą od szeregu czynników, w tym od:

- kwalifikacji, wykształcenia i doświadczenia personelu
- odpowiedniego wyposażenia – prawidłowo wzorcowanego i konserwowanego
- właściwych procedur zapewnienia jakości
- prawidłowych praktyk pobierania próbek
- odpowiednich procedur badawczych
- ważnych metod badawczych
- spójności pomiarów z państwowymi wzorcami pomiarowymi
- dokładnych procedur tworzenia zapisów i raportów
- odpowiedniego zaplecza badawczego

Wszystkie te czynniki sprawiają, że laboratorium ma kompetencje techniczne do wykonywania badań.



Dlaczego kompetencje techniczne laboratorium są tak ważne dla producenta, dostawcy, eksportera lub klienta?

Minimalizacja ryzyka

Klienci na całym świecie starają się obecnie uzyskać pewność, że wyroby, materiały lub usługi, które wytwarzają albo nabywają, spełnią ich oczekiwania i będą zgodne z konkretnymi wymaganiami. Często oznacza to, że wyrób jest wysyłany do laboratorium w celu określenia jego właściwości w odniesieniu do normy czy specyfikacji. Z punktu widzenia producenta lub dostawcy, usługa laboratorium, które posiada kompetencje techniczne, minimalizuje ryzyko wytworzenia lub dostarczenia wadliwego wyrobu.

Unikanie kosztownych ponownych badań

Badania wyrobów i materiałów mogą być kosztowne i czasochłonne, nawet jeśli zostały wykonane prawidłowo za pierwszym razem. Jeśli nie zostały wykonane prawidłowo, koszty i czas związane z ponownymi badaniami mogą być jeszcze wyższe, zwłaszcza gdy wyrób jest niezgodny ze specyfikacjami lub nie spełnia oczekiwań. Problemem jest nie tylko wzrost kosztów, może także ucierpieć reputacja dostawcy czy producenta. Możliwe jest też pociągnięcie producenta lub dostawcy do odpowiedzialności za wszelkie awarie jego wyrobu, szczególnie jeśli wiążą się one z bezpieczeństwem publicznym lub stratą finansową dla klienta. Wybór laboratorium, które posiada kompetencje techniczne, minimalizuje prawdopodobieństwo konieczności wykonania ponownych badań.

Zwiększenie zaufania klientów

Zaufanie do wyrobu wzrasta, jeśli klienci wiedzą, że został on dokładnie przebadany przez niezależną, kompetentną jednostkę badawczą. Dzieje się tak szczególnie wtedy, gdy można wykazać, że samo laboratorium też zostało ocenione przez stronę trzecią. Klienci coraz częściej polegają na niezależnych dowodach, zamiast po prostu wierzyć dostawcy na słowo, że wyrób „spełni swoje zadanie”.

Obniżenie kosztów i lepsza akceptacja towarów za granicą

Dzięki systemowi międzynarodowych porozumień (patrz dalej) akredytowane laboratoria, które posiadają kompetencje techniczne, zyskują międzynarodowe uznanie, co pozwala na łatwiejszą akceptację wyników badań na rynkach zagranicznych. Producenci i eksporterzy, którzy poddają swoje wyroby lub materiały badaniom w akredytowanych laboratoriach, dzięki międzynarodowemu uznawaniu mogą obniżyć swoje koszty, bo ograniczona lub wyeliminowana zostaje potrzeba ponownego przeprowadzania badań w kraju importera.



A jeśli laboratorium ma certyfikat ISO 9001?

Laboratoria mogą być audytowane i certyfikowane zgodnie z międzynarodową normą dotyczącą systemów zarządzania – ISO 9001. Norma ta jest szeroko stosowana do oceny systemu zarządzania jakością wyrobów i usług. Certyfikacja systemu zarządzania jakością według ISO 9001 ma na celu potwierdzenie zgodności systemu zarządzania z tą normą, nie ocenia jednak konkretnie kompetencji technicznych laboratorium.

Skąd zatem można mieć pewność, że laboratorium posiada kompetencje techniczne?

Wiele państw na całym świecie wybiera akredytację laboratoriów jako sposób na określenie kompetencji technicznych. W akredytacji wykorzystywane są kryteria i procedury opracowane specjalnie w celu ustalania kompetencji technicznych. Wspecjalizowani audytorzy techniczni przeprowadzają w laboratorium dokładną ocenę wszystkich czynników wpływających na uzyskiwane dane z badań lub wzorcowań. Kryteria opierają się na akceptowanych w skali międzynarodowej normach – ISO/IEC 17025 lub ISO 15189 w przypadku laboratoriów medycznych – stosowanych do oceny laboratoriów na całym świecie. Jednostki akredytujące korzystają z tych konkretnie norm przy ocenie czynników istotnych dla zdolności laboratorium do uzyskiwania precyzyjnych, dokładnych danych z badań i wzorcowań, w tym przy ocenie:

- kompetencji technicznych personelu
- ważności i stosowności metod badawczych
- spójności pomiarów i wzorcowań z państwowymi wzorcami pomiarowymi
- przydatności, wzorcowania i konserwacji wyposażenia badawczego
- środowiska badawczego
- pobierania próbek, postępowania z obiektami do badań i ich transportu
- zapewnienia jakości danych z badań i wzorcowań

Akredytacja obejmuje również elementy systemów jakości uwzględnione w certyfikacji według normy ISO 9001. Aby zapewnić stałą zgodność, akredytowane laboratoria są regularnie poddawane ponownym ocenom dla sprawdzenia, czy utrzymują swoje standardy technicznej wiedzy fachowej. Laboratoria te mogą być także zobowiązane do uczestnictwa w regularnie organizowanych programach badania biegłości w celu wykazywania na bieżąco swoich kompetencji.



Akredytacja umożliwia zatem ocenę kompetencji laboratoriów do realizacji określonych rodzajów badań, pomiarów i wzorcowań. Pozwala też laboratoriom stwierdzić, czy wykonują swoją pracę prawidłowo i zgodnie z odpowiednimi normami. Producenci mogą również korzystać z akredytacji laboratoriów, aby zagwarantować, że badania ich wyrobów przeprowadzane przez ich własne laboratoria są wykonywane prawidłowo.

Liczne branże, począwszy od sektora ochrony środowiska, poprzez sektor medyczny, chemiczny, budowlany, kryminalistyczny, elektryczny, aż po spożywczy, rutynowo wymagają akredytacji laboratoriów od dostawców usług badań lub wzorcowania. Akredytacja zapewnia formalne uznanie, że laboratoria są kompetentne, co bardzo ułatwia klientom znalezienie niezawodnych i odpowiadających ich potrzebom usług badań oraz wzorcowania.

Skąd wiadomo, czy laboratorium jest akredytowane?

Akredytowane laboratoria zazwyczaj wydają sprawozdania z badań lub wzorcowań opatrzone symbolem lub adnotacją, które wskazują na ich akredytację. Należy też dowiedzieć się od laboratorium, na jakie konkretne badania lub pomiary i dla jakich zakresów lub niepewności posiada ono akredytację. Jest to zwykle określone w zakresie akredytacji, który laboratorium może dostarczyć na żądanie.

Jednostki akredytujące w wielu krajach publikują wykazy lub katalogi akredytowanych przez siebie laboratoriów, wraz z danymi kontaktowymi tych laboratoriów i informacjami na temat ich możliwości badawczych. W razie potrzeby można skontaktować się z jednostką akredytującą i dowiedzieć się, czy istnieją akredytowane laboratoria, które mogą wykonać wymagane badania lub wzorcowania.

Aby sprawdzić, czy w danym kraju funkcjonuje jedna lub więcej jednostek akredytujących laboratoria, należy odwiedzić stronę internetową ILAC pod adresem www.ilac.org



A co z wynikami badań zagranicznych laboratoriów?

Wiele państw na całym świecie ma jedną lub więcej organizacji odpowiedzialnych za akredytację krajowych laboratoriów. Większość z tych jednostek akredytujących przyjęła w swoich krajach normę ISO/IEC 17025 jako podstawę do akredytacji laboratoriów badawczych i wzorcujących lub normę ISO 15189 do akredytacji laboratoriów medycznych. Pomogło to zastosować jednolite podejście do ustalania kompetencji laboratoriów. Zachęciło również laboratoria do przyjęcia, w miarę możliwości, akceptowanych międzynarodowo praktyk badawczych i pomiarowych. Wspomniane jednolite podejście pozwala krajom na zawieranie umów w oparciu o wzajemną ocenę i akceptację swoich systemów akredytacji laboratoriów. Takie umowy międzynarodowe, zwane porozumieniami o wzajemnym uznawaniu (MRA), pełnią bardzo ważną rolę, umożliwiając krajom sygnatariuszom wzajemną akceptację wyników badań. W efekcie, każdy sygnatariusz MRA uznaje akredytowane laboratoria drugiego tak, jakby sam przeprowadził akredytację jego laboratoriów.

Ponad 90 jednostek akredytujących laboratoria podpisało wielostronne porozumienie o wzajemnym uznawaniu, zwane Porozumieniem ILAC, co znacząco poprawia akceptację wyników badań ponad granicami państw sygnatariuszy. Szczegółowe informacje na temat Porozumienia ILAC oraz lista sygnatariuszy są dostępne na stronie internetowej ILAC pod adresem www.ilac.org

System międzynarodowych porozumień MRA umożliwił akredytowanym laboratoriom osiągnięcie pewnej formy międzynarodowego uznania i ułatwia akceptację na rynkach zagranicznych wyników badań dotyczących eksportowanych towarów. To z kolei skutecznie obniża koszty zarówno dla producenta, jak i importerów, ponieważ zmniejsza lub eliminuje potrzebę przeprowadzania ponownych badań wyrobów w innym kraju.

Kraje, w których nie funkcjonują systemy akredytacji, mogą starać się o akredytację swoich laboratoriów przez ustanowione systemy akredytacji, tak aby ich wyniki badań i związane z nimi towary mogły być akceptowane na zagranicznych rynkach. Kraje te mogą również opracować własny system akredytacji w oparciu o strukturę i doświadczenie systemów ustanowionych w innych krajach.



Więcej informacji o ILAC

ILAC ułatwia wymianę handlową i wspiera organy regulacyjne poprzez utworzenie ogólnoświatowego porozumienia o wzajemnym uznawaniu zawieranego między jednostkami akredytującymi. Porozumienie ILAC ma na celu zapewnienie globalnej akceptacji wyników badań i raportów wydawanych przez akredytowane laboratoria i jednostki inspekcyjne (nazywane wspólnie jednostkami oceniającymi zgodność). Zasada „akredytowany raz, wszędzie akceptowany” wspiera wolny handel, znosi bowiem bariery techniczne, takie jak konieczność ponownych badań wyrobów za każdym razem, gdy są one wprowadzane na rynek.

Akredytacja, potwierdzając kompetencje jednostek oceniających zgodność do prowadzenia działań w ramach posiadanego zakresu akredytacji, ogranicza ryzyko ponoszone przez przedsiębiorstwa i ich klientów.

Ponadto, wyniki uzyskiwane od akredytowanych jednostek są szeroko wykorzystywane przez organy regulacyjne w działaniach promujących nieskażone środowisko, zdrową żywność, czystą wodę, energię, usługi opieki medycznej i społecznej dla celów pożytku publicznego. Wymaga się, aby jednostki akredytujące będące członkami ILAC i akredytowane przez nie jednostki oceniające zgodność prowadziły działalność zgodnie z właściwymi normami międzynarodowymi oraz mającymi zastosowanie dokumentami ILAC w celu spójnego stosowania tych norm.

ILAC jest ogólnoświatową organizacją zrzeszającą jednostki akredytujące oraz podmioty będące interesariuszami z całego świata, działającą na rzecz akredytacji laboratoriów, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia.

ILAC jest organizacją zaangażowaną w:

- rozwój praktyk i procedur akredytacyjnych
- promocję akredytacji jako narzędzia ułatwiającego wymianę handlową
- wspieranie świadczenia usług lokalnych i krajowych
- pomoc w rozwoju systemów akredytacji
- uznawanie kompetentnych laboratoriów badawczych (w tym medycznych) i wzorcujących, jednostek inspekcyjnych, organizatorów badań biegłości i producentów materiałów odniesienia z całego świata

Przy realizacji powyższych celów ILAC aktywnie współpracuje z innymi właściwymi organizacjami międzynarodowymi. Jednostki akredytujące, które podpisały Porozumienie ILAC, zanim staną się jego sygnatariuszami, podlegają ocenie równorzędnej przeprowadzanej za pośrednictwem formalnie ustanowionych i uznanych organizacji współpracy regionalnej, wykorzystujących w tym celu zasady i procedury ILAC.



International Laboratory Accreditation Cooperation

Na stronie internetowej ILAC przedstawiono szereg informacji na temat akredytacji, oceny zgodności, ułatwień wymiany handlowej, jak również dane kontaktowe członków. Więcej o roli akredytacji można przeczytać na stronie www.publicsectorassurance.org

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się skontaktować z:

The ILAC Secretariat
PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Tel.: +61 2 9736 8374
Email: ilac@nata.com.au
www.ilac.org

 @ILAC_Official

 <https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Prawa autorskie ILAC 2015

ILAC zachęca do autoryzowanego kopiowania swoich publikacji lub ich części przez organizacje zamierzające wykorzystać je w celach edukacyjnych, w normalizacji, akredytacji i innych celach związanych z obszarem wiedzy eksperckiej czy działalności ILAC. Dokument, w którym ukazuje się kopiowany materiał, musi zawierać oświadczenie potwierdzające, że właścicielem praw autorskich do dokumentu jest ILAC.