



INSTYTUT MATERIAŁÓW BUDOWLANYCH I TECHNOLOGII BETONU

STANDARD CERTYFIKACJI

SQ-2010/LB-001

Certyfikacja systemu zarządzania jakością w laboratorium

The IMBiTB logo is enclosed within a rounded rectangular frame that has a light, textured background.

© Copyright by IMBiTB

Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone

Niniejszy dokument jest własnością Instytutu Materiałów Budowlanych i Technologii Betonu Sp. z o.o. Bez pisemnej zgody IMBiTB Standard Certyfikacji nie może być powielany inaczej, jak tylko w całości.

Przedmowa

Niniejszy standard certyfikacji został opracowany przez Pion Certyfikacji IMBiTB. Standard zawiera wymagania dla laboratoriów prowadzących badania i ubiegających się o certyfikat IMBiTB.

Standard powstał w oparciu o doświadczenie i profesjonalną praktykę w laboratorium. W standardzie zawarto wymagania podstawowe i szczegółowe dla laboratoriów badawczych w odniesieniu do systemu zarządzania jakością. Posiadanie certyfikatu laboratorium badawczego stanowi potwierdzenie, że laboratorium ustanowiło i wdrożyło system zarządzania jakością spełniający wymagania niniejszego standardu.

Spis treści

1	Zakres standardu	4
2	Powołania normatywne	4
3	Definicje	4
4	System zarządzania jakością.....	4
4.1	Wymagania ogólne	4
4.2	Dokumentacja systemu zarządzania jakością	5
4.2.1	Zakres dokumentacji SZJ	5
4.2.2	Zmiany w dokumentacji SZJ	5
4.2.3	Rozpowszechnianie dokumentacji SZJ	5
4.2.4	Nadzór nad dokumentacją i zapisami	6
4.3	Odpowiedzialność kierownictwa.....	6
4.3.1	Wymagania ogólne	6
4.3.2	Odpowiedzialność i uprawnienia.....	6
4.3.3	Przedstawiciel kierownictwa	7
4.3.4	Przebieg zarządzania	7
4.4	Obsługa klienta	7
4.5	Zakupy.....	7
4.6	Realizacja badań	8
4.7	Zarządzanie zasobami	8
4.7.1	Personel	8
4.7.2	Środowisko pracy.....	8
4.7.3	Infrastruktura	9
4.8	Analiza danych i doskonalenie.....	9
4.8.1	Informacje ogólne.....	9
4.8.2	Analiza danych.....	9
4.8.3	Zadowolenie klienta	10
4.8.4	Kontrole wewnętrzne	10
4.8.5	Doskonalenie	11
4.8.6	Postępowanie z niezgodnościami.....	11
4.8.7	Działania zapobiegawcze i korygujące	11
	Załącznik A	12

1 Zakres standardu

Niniejszy standard dotyczy laboratoriów badawczych wykonujących badania z zakresu budownictwa, obejmujących m.in. następujące badania:

- mieszanki betonowej i betonu,
- prefebrykatów betonowych,
- elementów murowych,
- kominów, przewodów kominowych,
- zapraw,
- kruszyw mineralnych,
- spoiw,
- dodatków mineralnych,
- domieszek chemicznych,
- mieszanek mineralno asfaltowych,
- gruntu,
- wody pochodzącej z recyklingu i innych źródeł,
- analizy chemiczne i instrumentalne.

2 Powołania normatywne

Dla powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie dokumentu powołanego (łącznie ze zmianami).

1. PN-EN ISO/IEC 17025 – Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
2. PN-EN ISO 9001 – Systemy zarządzania jakością – Wymagania
3. PN-EN ISO 9000 - Systemy zarządzania jakością - Podstawy i terminologia
4. PN-EN ISO/IEC 17000 - Ocena zgodności - Terminologia i zasady ogólne

3 Definicje

W niniejszym standardzie stosuje się odpowiednie definicje i terminy podane w PN-EN ISO 9000 i PN-EN ISO/IEC 17000.

4 System zarządzania jakością

4.1 Wymagania ogólne

Laboratorium powinno opracować, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania jakością (SZJ) w celu lepszego zaspokajania potrzeb swoich klientów i poprawy zarządzania poprzez ciągłe doskonalenie systemu.

Dokumentacja systemu zarządzania jakością powinna zawierać opis funkcjonującego systemu, przedstawienie polityki jakości, struktury organizacyjnej, przedstawienie powiązań pomiędzy poszczególnymi obszarami działania w laboratorium. Dokumentacja powinna być udostępniona całemu personelowi laboratorium, a personel powinien postępować zgodnie z zasadami w niej opisanymi.

Laboratorium powinno wykonywać badania w taki sposób, aby były spełnione wymagania zawarte w niniejszym standardzie. Laboratorium powinno wykazać, że jest bezstronne i niezależne, wolne od jakichkolwiek nacisków, które mogłyby wpływać na wyniki badań i oceny i że zapewnia klientom ochronę poufnych informacji.

4.2 Dokumentacja systemu zarządzania jakością

4.2.1 Zakres dokumentacji SZJ

Dokumentacja systemu zarządzania jakością w laboratorium powinna zawierać:

- politykę jakości i cele jakości,
- schemat organizacyjny laboratorium,
- zakres badań (zgodnie z Załącznikiem A niniejszego standardu),
- ogólny opis systemu zarządzania jakością, w tym opis następujących procesów:
 - obsługa klienta,
 - realizacja zakupów,
 - postępowanie badawcze,
 - nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym,
 - zarządzanie zasobami (personel, środowisko pracy, infrastruktura),
 - analiza danych i doskonalenie,
- opis postępowania związany z następującymi obszarami:
 - nadzór nad dokumentacją i zapisami,
 - przegląd zarządzania,
 - kontrole wewnętrzne,
 - postępowanie z niezgodnościami,
 - działania zapobiegawcze i korygujące.

4.2.2 Zmiany w dokumentacji SZJ

Każde wydanie dokumentacji dotyczącej jakości powinno być jednoznacznie oznaczone datą, od której dane wydanie obowiązuje i aktualną edycją.

Dokumentacja systemu zarządzania jakością powinna być wydawana i nadzorowana przez przedstawiciela kierownictwa, który zobowiązany jest do przeprowadzania jej przeglądu w celu upewnienia się, że jest ona kompletna i adekwatna do aktualnej działalności laboratorium i obowiązujących przepisów prawnych i normatywnych.

Decyzję o wprowadzeniu zmian do dokumentacji systemu zarządzania jakością powinien podejmować przedstawiciel kierownictwa poświadczając to podpisem w rejestrze zmian. Wprowadzone zmiany powinny być ewidencjonowane. Zmiany należy dokonać jednocześnie we wszystkich nadzorowanych egzemplarzach. Sposób wprowadzania zmian powinien być opisany.

Nieaktualne oryginały kolejnych wydań dokumentacji systemu zarządzania jakością (również nieaktualne egzemplarze poszczególnych stron) należy przechowywać bezterminowo.

4.2.3 Rozpowszechnianie dokumentacji SZJ

Rozpowszechnianie egzemplarzy dokumentacji systemu zarządzania jakością powinno odbywać się zgodnie z rozdzielnikiem w niej opisanym pod nadzorem przedstawiciela kierownictwa. Czynności te powinny być wykonywane zgodnie z udokumentowanym opisem postępowania.

Wszystkie egzemplarze dokumentacji systemu zarządzania jakością powinny być zatwierdzane przez przedstawiciela kierownictwa.

Dokumentacja systemu zarządzania jakością powinna znajdować się w miejscu jej użytkowania do czasu zmiany wydania lub wycofania.

4.2.4 Nadzór nad dokumentacją i zapisami

Zakres nadzoru nad dokumentacją systemu zarządzania jakością powinien obejmować określenie odpowiedzialności za zatwierdzanie, przegląd i jej uaktualnianie, identyfikowanie zmian i aktualnego statusu, dostępność w miejscach jej stosowania, czytelność, identyfikację dokumentów zewnętrznych i ich rozpowszechnianie, zapobieganie niezamierzonemu użyciu wycofanych dokumentów.

Zakres nadzoru nad zapisami powinien obejmować określenie zasad i wyznaczenie odpowiedzialności za ustanowienie i utrzymywanie zapisów wymaganych przez system zarządzania jakością dla poświadczenia zgodności z wymaganiami oraz skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

Sposób nadzoru nad dokumentacją oraz zapisami powinien być określony w dokumentacji systemu.

Nadzór nad dokumentami powinien obejmować zarządzanie, oznakowanie, zabezpieczenie i powielanie dokumentów laboratorium i pochodzących z zewnątrz, z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawa.

Dokumentacja systemu powinna określać sposób zapisów potwierdzających realizację badań, uzyskane parametry wyrobu i ocenę i/lub interpretację wyników.

4.3 Odpowiedzialność kierownictwa

4.3.1 Wymagania ogólne

Kierownictwo laboratorium powinno być zaangażowane w rozwój i doskonalenie systemu zarządzania jakością w laboratorium poprzez zaangażowanie każdego pracownika.

Kierownictwo powyższe zadanie powinno realizować poprzez:

- informowanie wszystkich pracowników jak ważne jest spełnienie wymagań klientów oraz przepisów i wymagań prawnych i normatywnych,
- zidentyfikowanie potrzeb i oczekiwań klientów,
- ustanowienie polityki jakości,
- określenie celów dotyczących jakości,
- doskonalenie systemu zarządzania jakością poprzez zidentyfikowanie niezbędnych procesów, skutecznie i efektywnie realizujących cele jakości,
- przeprowadzanie przeglądów zarządzania,
- zidentyfikowanie niezbędnych potrzeb lokalowych i środowiskowych oraz w zakresie wyposażenia badawczego,
- dostępność niezbędnych środków,
- odpowiedni rozdział odpowiedzialności i uprawnień personelu,
- podnoszenie kwalifikacji personelu,
- zapewnienie komunikacji wewnętrznej.

4.3.2 Odpowiedzialność i uprawnienia

Kierownictwo powinno określić wzajemne powiązania personelu, który zarządza, wykonuje i weryfikuje prace wpływające na jakość wykonywanych badań. Zakres obowiązków i uprawnień powinien być określony dla każdego pracownika, a wzajemne powiązania personelu powinny być uwzględnione w schemacie organizacyjnym laboratorium.

Za jakość realizowanych usług badawczych odpowiedzialni powinni być wszyscy pracownicy.

Każdy pracownik powinien być zobowiązany do solidnego i skutecznego działania na rzecz ciągłego doskonalenia jakości wykonywanych badań.

4.3.3 Przedstawiciel kierownictwa

Kierownictwo powinno wyznaczyć swojego przedstawiciela i nadać mu uprawnienia w zakresie funkcjonującego systemu tak, aby posiadał on odpowiedzialność i uprawnienia do zarządzania, monitorowania, oceny i koordynowania procesów zarządzania jakością.

Przedstawiciel kierownictwa powinien przedstawiać kierownictwu sprawozdania dotyczące funkcjonowania systemu zarządzania jakością zawierające potrzeby związane z jego doskonaleniem.

4.3.4 Przegląd zarządzania

Kierownictwo powinno przeprowadzać przeglądy zarządzania w celu zapewnienia jego stałej przydatności, adekwatności i skuteczności. W wyniku przeprowadzenia przeglądu zarządzania powinny zostać określone dane wyjściowe zawarte w udokumentowanych sprawozdaniach. Dokumentacja systemu powinna zawierać opis postępowania związany z przeglądem zarządzania oraz wyznaczenie odpowiedzialności za przeprowadzenie i zapisy z przeglądu zarządzania systemem.

4.4 Obsługa klienta

Laboratorium powinno być gotowe do współpracy z klientem w zakresie całkowitego zrozumienia wymagań dotyczących wnioskowanych przez klienta badań oraz powinno zapewnić, że ma możliwość ich zrealizowania, przy wzięciu pod uwagę zasobów ludzkich i technicznych oraz wszystkich przepisów, uregulowań prawnych i wymaganych stosownych norm oraz powinno zapewnić właściwą obsługę reklamacji przez nich wnoszonych.

Zakres tego procesu powinien obejmować:

- przegląd zapytań,
- opracowywanie ofert,
- przegląd umów,
- badanie zadowolenia klienta,
- obsługę reklamacji klienta.

4.5 Zakupy

Laboratorium powinno posiadać udokumentowany opis procesu zakupów usług, w tym podwykonawstwa badań, usług szkoleniowych i dostaw.

Dostawca powinien posiadać udokumentowane kompetencje. Podwykonawca badań powinien spełniać wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub niniejszego standardu lub być pozytywnie oceniony przez laboratorium. Klient powinien być powiadomiony przez laboratorium o podzlecanej pracy. Dostawy wyposażenia badawczego i materiałów pomocniczych powinny spełniać wyspecyfikowane wymagania. W zakresie usług szkoleniowych wymagania podane są w p. 4.7.1.

Laboratorium powinno utrzymywać rejestr wszystkich dostawców.

4.6 Realizacja badań

Laboratorium powinno zapewnić, że jego działania zapewniają zgodność z wymaganiami klienta określonymi w umowie lub zamówieniu, zgodność z wymaganiami stosownych dokumentów technicznych, ciągle doskonalenie w celu zmniejszenia reklamacji klientów oraz zadowolenie zainteresowanych stron korzystających z wyników badań.

Zakres tego procesu powinien obejmować:

- realizację usługi zgodnie z ustalonym zakresem badań,
- identyfikację badanych wyrobów/materiałów,
- realizację badań, w tym przyjmowanie/pobieranie wyrobów/materiałów, przechowywanie, badania i określenie sposobu utylizacji materiałów po badaniach,
- weryfikację wyników badań,
- dokumentację badawczą i nadzór nad nią,
- w przypadku korzystania z usług podwykonawcy, sprawozdanie z badań powinno jednoznacznie identyfikować wyniki badań przez niego przeprowadzonych.

4.7 Zarządzanie zasobami

4.7.1 Personel

Działalność laboratorium powinna uwzględniać planowanie i zapewnianie zasobów potrzebnych do utrzymania skuteczności systemu zarządzania jakością i jego ciągłego doskonalenia, monitorowanie zadowolenia klienta i zapewnienie rzetelności wykonywanych usług.

Laboratorium powinno identyfikować kompetencje personelu niezbędne w działalności, które mają wpływ na jakość funkcjonowania systemu. Kompetencje pracowników funkcyjnych powinny być określone. Każdy pracownik powinien znać swój zakres obowiązków i uprawnień.

Laboratorium powinno prowadzić analizę potrzeb w zakresie rozwoju swojego personelu. Plany szkoleń powinny zapewniać pracownikom uzupełnianie wiedzy, która razem z umiejętnościami i doświadczeniem prowadzi do podwyższania kompetencji. W szkoleniach powinno preferować się ważność spełnienia wymagań klientów oraz wymagań dokumentów technicznych.

Laboratorium powinno bilansować potrzeby szkoleniowe, dokonywać wyboru instytucji szkolących i dokumentować odbyte szkolenia.

Dla zwiększenia świadomości i zaangażowania pracowników w działania projakościowe i realizację celów dotyczących jakości zaleca się, aby przedstawiciel kierownictwa przeprowadzał szkolenia wewnętrzne obejmujące:

- politykę jakości i jej cele,
- zmiany organizacyjne,
- wdrożone działania doskonalące,
- planowany rozwój laboratorium.

4.7.2 Środowisko pracy

Laboratorium powinno zarządzać czynnikami (temperatura, oświetlenie, hałas, higiena pracy, czystość oraz bezpieczeństwo, media) składającymi się na środowisko pracy, które ma wpływ na motywację, zadowolenie i pracę personelu, a tym samym na poprawę funkcjonowanie systemu.

Za utrzymanie środowiska pracy na poziomie gwarantującym osiągnięcie wymaganej jakości usług, zarządzanie procesami oraz zapewniającym bezpieczne warunki pracy, również przyjazne środowisku naturalnemu, powinno być odpowiedzialne kierownictwo.

4.7.3 Infrastruktura

Kierownictwo laboratorium powinno zapewnić niezbędną infrastrukturę do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi oferowanych usług obejmującą obszar roboczy, wyposażenie i urządzenia. Wyposażenie i urządzenia techniczne, pomiarowe, klimatyczne i informatyczne powinny być nadzorowane w sposób gwarantujący ich wymaganą sprawność techniczną oraz być zgodne z wymaganiami stosowanych specyfikacji technicznych i użytkowane zgodnie z instrukcjami.

Osoba wyznaczona przez kierownictwo powinna organizować przeglądy zapobiegawcze posiadanego wyposażenia i urządzeń, których celem jest zapewnienie ich wymaganej sprawności. Wszelkie usługi zewnętrzne związane z utrzymaniem w sprawności technicznej posiadanego wyposażenia powinny być nadzorowane przez nią.

4.8 Analiza danych i doskonalenie

4.8.1 Informacje ogólne

Laboratorium powinno analizować dane z różnych źródeł, aby ocenić funkcjonowanie w stosunku do planów i celów oraz aby zidentyfikować obszary do doskonalenia. Na podstawie analizy danych z procesów powinno określić przyczyny istniejących i potencjalnych problemów, które mogą wskazać skuteczne działania korygujące i zapobiegawcze.

Laboratorium powinno zapewnić, że jego działania mają na celu ciągle zwiększanie skuteczności systemu zarządzania jakością. Realizacja tego procesu powinna uwzględniać zapewnienie, że wymagania dotyczące realizowanych usług zostały sprawdzone i są spełnione oraz zapewnienie stosowania odpowiednich metod określania skuteczności pomiarów wykorzystywanych dla doskonalenia systemu zarządzania jakością.

Zakres tego procesu powinien obejmować:

- kontrole wewnętrzne,
- audyty zewnętrzne,
- analizę danych,
- doskonalenie,
- działania korygujące,
- działania zapobiegawcze,
- przeglądy zarządzania,
- nadzór nad dokumentami i zapisami.

4.8.2 Analiza danych

Pomiary procesów powinny być prowadzone w celu oceny ich efektywności dla ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością. Pomiary efektywności procesów powinny obejmować m.in. potrzeby i oczekiwania klientów, tj. dotrzymanie terminów realizacji umów/zleceń, niezawodność stosowanego wyposażenia, skuteczność i wydajność pracowników. Przedstawiciel kierownictwa powinien analizować wszystkie informacje służące ocenie skuteczności działania systemu i przedstawiać je na przeglądzie zarządzania.

Przy ocenie prac prowadzonych w laboratorium powinny być brane pod uwagę następujące elementy:

- zadowolenie klientów,
- zgodność oferowanych usług badawczych z wyspecyfikowanymi wymaganiami,
- wymagane wyposażenie,
- kontrole wewnętrzne przeprowadzane w celu sprawdzenia ustalonych wymagań,
- kwalifikowanie dostawców,
- zapisy z przeprowadzonych kontroli.

4.8.3 Zadowolenie klienta

Laboratorium powinno prowadzić pomiar zadowolenia klienta i obejmujący zgodność oferowanych usług z wymaganiami, potrzeby i oczekiwania klientów, jak również cenę oferowanych usług.

Pomiar satysfakcji klienta powinien wskazywać, jakie dziedziny i elementy oraz wymagania klienta wymagają poprawy i doskonalenia.

Do określenia zadowolenia klienta można stosować stępujące źródła informacji:

- reklamacje klientów,
- bezpośrednie kontaktowanie się z klientami,
- referencje.

Wyniki pomiaru zadowolenia klienta powinny służyć do sporządzenia wniosków przez kierownictwo laboratorium. Dane powinny służyć do kompleksowego spojrzenia na funkcjonowanie laboratorium i stopień dojrzałości systemu zarządzania jakością oraz dostarczać również danych wejściowych do identyfikowania obszarów wymagających doskonalenia.

Wyniki pomiaru zadowolenia klienta powinny być wykorzystane przy:

- doskonaleniu systemu zarządzania jakością,
- identyfikacji i przeglądzie wymagań klienta,
- opracowywaniu programów i tematów szkoleń,
- planowaniu i realizacji działań korygujących i zapobiegawczych.

Kierownictwo powinno wyznaczyć osobę odpowiedzialną za przyjmowanie i rozpatrzenie reklamacji klientów. Wszystkie reklamacje powinny być rejestrowane. Każda przyjęta reklamacja powinna być oceniona pod względem zasadności. Osoba odpowiedzialna powinna podjąć decyzję o tym, jaką dać odpowiedź reklamującemu klientowi i kiedy trzeba, inicjuje odpowiednie działania.

4.8.4 Kontrole wewnętrzne

Laboratorium powinno przeprowadzać wewnętrzne kontrole celem weryfikacji skuteczności funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Swym zasięgiem powinny one obejmować wszystkie obszary, procesy i działalności, które są związane z systemem zarządzania jakością.

Osoba przeprowadzająca kontrole wewnętrzne powoływana przez przedstawiciela kierownictwa powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje i być niezależna od osób bezpośrednio odpowiedzialnych za kontrolowany obszar.

Osoba przeprowadzająca kontrole wewnętrzne powinna opracować dokumenty umożliwiające przeprowadzenie kontroli w sposób zaplanowany. Przeprowadzający kontrolę wykonując ją powinien przeprowadzić metodyczne badanie funkcjonowania systemu jakości. Stwierdzone przez prowadzącego kontrolę niezgodności powinny być dokumentowane. Na zakończenie kontroli, prowadzący kontrolę powinien omówić i wyjaśnić z kontrolowanym

stwierdzone niezgodności oraz spostrzeżenia. Na podstawie zidentyfikowanych niezgodności kontrolowany powinien podjąć działania korygujące.

Przeprowadzający kontrolę, po jej zakończeniu powinien opracować sprawozdanie z kontroli wewnętrznej i przekazać je przedstawicielowi kierownictwa.

Wyniki kontroli wewnętrznych, analizowane podczas przeglądów zarządzania, powinny być istotnym elementem systemu zarządzania jakością.

4.8.5 Doskonalenie

Doskonalenie systemu zarządzania jakością powinno odbywać się poprzez doskonalenie wszystkich elementów systemu zarządzania jakością. Kierownictwo powinno w sposób ciągły doskonalić skuteczność i wydajność procesów stosując politykę jakości, cele jakości, kontrole wewnętrzne, audyty zewnętrzne, analizę danych, działania korygujące i zapobiegawcze oraz przeglądy zarządzania.

Proces doskonalenia powinien uwzględniać:

- kształtowanie i realizację polityki jakości, jej celów i zadań,
- analizowanie wyników kontroli wewnętrznych i auditów zewnętrznych oraz wprowadzanie koniecznych zmian,
- analizowanie wszelkich zapisów z kontroli systemu zarządzania jakością celem podejmowania działań korygujących i/lub zapobiegawczych,
- oceny satysfakcji klientów,
- analizowanie wniosków z przeglądu zarządzania.

4.8.6 Postępowanie z niezgodnościami

Laboratorium powinno mieć udokumentowany sposób postępowania, który realizuje w przypadku wystąpienia niezgodności. Dokument powinien uwzględniać:

- opis postępowania określający działania,
- dokonanie oceny znaczenia pracy niezgodnej z wymaganiami,
- odpowiedzialność i uprawnienia osoby realizującej postępowanie z niezgodnością,
- działania korygujące i/lub korekcyjne.

4.8.7 Działania zapobiegawcze i korygujące

Działania korygujące powinny być podejmowane w odniesieniu do niezgodności stwierdzonych podczas kontroli wewnętrznych i auditów zewnętrznych, rozpatrywania niezgodności i reklamacji klientów.

Działania zapobiegawcze powinny być podejmowane w odniesieniu do potencjalnych przyczyn niezgodności określonych w wyniku analizy kontroli wewnętrznych, zezwoleń na odstępstwa, zapisów z realizacji usług, zapisów w dokumentach kontroli i badań, reklamacji klientów.

Kierownictwo powinno wyznaczyć osobę odpowiedzialną za analizę i określenie przyczyny stwierdzonych lub potencjalnych niezgodności, ustalającą niezbędne czynności do wykonania i wykonującą działania korygujące lub zapobiegawcze.

Działania korygujące i zapobiegawcze powinny być nadzorowane oraz należy dokonać oceny i akceptacji ich realizacji.

Załącznik A

Zakres badań

Lp.	Badany wyrób/materiał	Norma/procedura badawcza

- koniec -