



Centrum Szkolenia i Organizacji
Systemów Jakości
Politechniki Krakowskiej
im. Tadeusza Kościuszki



Studia podyplomowe
„Zarządzanie jakością wg norm ISO 9000” ed. 33

Akredytacja i audit w laboratorium wg ISO 17025

dr inż. Kamila Gromczak

data: 3.06.2023



Kontrakt szkoleniowy

Czas trwania szkolenia: 09.00 – 15.00

Podczas szkolenia mikrofon powinien być włączony.

Pytania w trakcie trwania szkolenia zadajemy na bieżąco.

3 przerwy do dopasowania z trenerem.

W przypadku utraty połączenia logujemy się tak jak za pierwszym razem.

Materiały szkoleniowe przekazywane w trakcie szkolenia.

ROLA AKREDYTACJI WE WSPÓŁCZESNEJ GOSPODARCE

Akredytacja:

- jest przeważającym argumentem przy wyborze partnera do współpracy
- jest gotowym środkiem do identyfikowania i wybierania usług w zakresie badań i wzorcowań
- jest postrzegana jako dowód na to, że organizacja zapewnia wyroby i usługi najwyższej jakości oraz dostarcza wiarygodne informacje
- zapewnia dbałość o stałe utrzymywanie i rozwój kompetencji laboratoriów

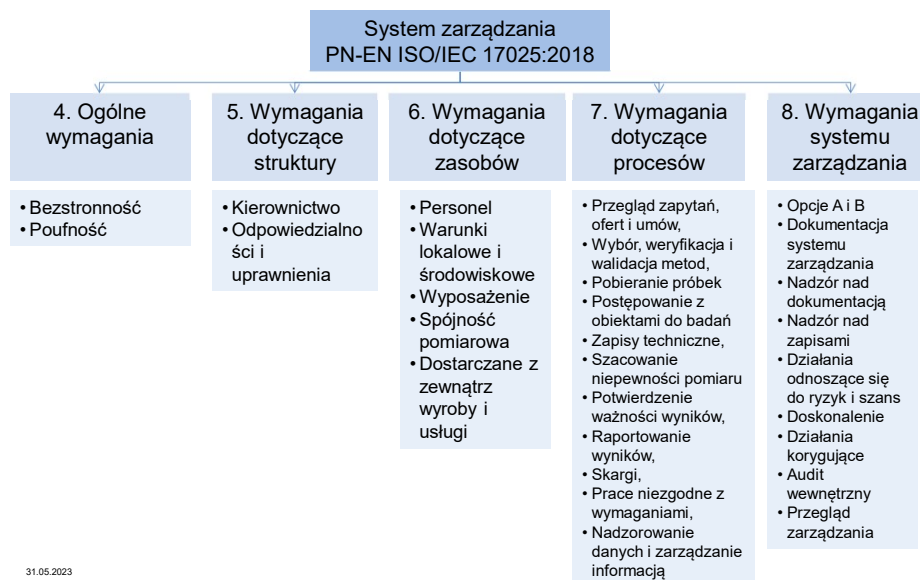
Akredytacja

"

Wielostronne porozumienia (EA MLA/ IAF MLA/ ILAC MRA) – ułatwienie dla swobodnego przepływu towarów i usług

- Celem porozumień jest swobodny przepływ wyników akredytowanych certyfikacji/ weryfikacji/ badań/ inspekcji/ wzorcowań w Europie i na świecie. Porozumienia te opierają się na procesie wzajemnych ocen, które mają na celu zapewnienie, iż wszyscy jego sygnatariusze prowadzą systemy akredytacji w sposób równoważny i kompetentny oraz zgodny z międzynarodowymi normami i wytycznymi.
- W związku z powyższym zakłada się, że jednostki oceniające zgodność, akredytowane przez odpowiednie krajowe jednostki akredytujące – sygnatariuszy wielostronnych porozumień – w ramach prowadzenia działań objętych zakresem akredytacji, również spełniają wymagania odpowiednich norm, a wydawane przez nie certyfikaty i sprawozdania są jednako wiarygodne.
- Wielostronne porozumienia umożliwiają swobodny przepływ towarów w Europie i na świecie, a także eliminują konieczność badania lub certyfikowania produktów i usług w każdym kraju, w którym są one sprzedawane czy świadczone. Porozumienie EA MLA ułatwia dostęp do rynków w UE, natomiast ILAC MRA i IAF MLA - dostęp do rynków na całym świecie"

Źródło: <https://www.pca.gov.pl/wspolpraca-miedzynarodowa/wspolpraca/cel-porozumien/>



Określenie zakresu akredytacji

Zakres akredytacji jest to obszar działalności, na który laboratorium chce uzyskać akredytację. Laboratorium samodzielnie określa zakres akredytacyjny a następnie podczas oceny na miejscu przedstawia dowody potwierdzające jego kompetencje.

Wymagania PCA np. **DAB-07 (DAB-08-14), DAM-01, DAP-04**

[zakres]

Badania biegłości (PT - Proficiency Testing)

Ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych

**Porównanie międzylaboratoryjne
(ILC - Interlaboratory Comparison)**

Zorganizowanie wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio ustalonymi warunkami

Wymaganie PCA **DA-05**

31.05.2023

Spójność pomiarowa

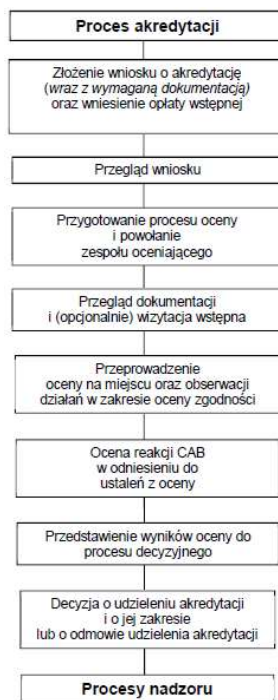
Wyposażenie pomiarowe, wzorce odniesienia oraz materiały odniesienia stosowane do badań lub wzorcowań mające istotny wpływ na niepewność pomiaru związaną z wynikami tych działań, powinny być wzorcowane przez:

- NMI objęte CIPM MRA - International Committee for Weights and Measures
- Akredytowane laboratoria wzorcujące będące sygnatariuszem porozumień EA MLA i/lub ILAC MRA

Wymaganie PCA **DA-06**

31.05.2023

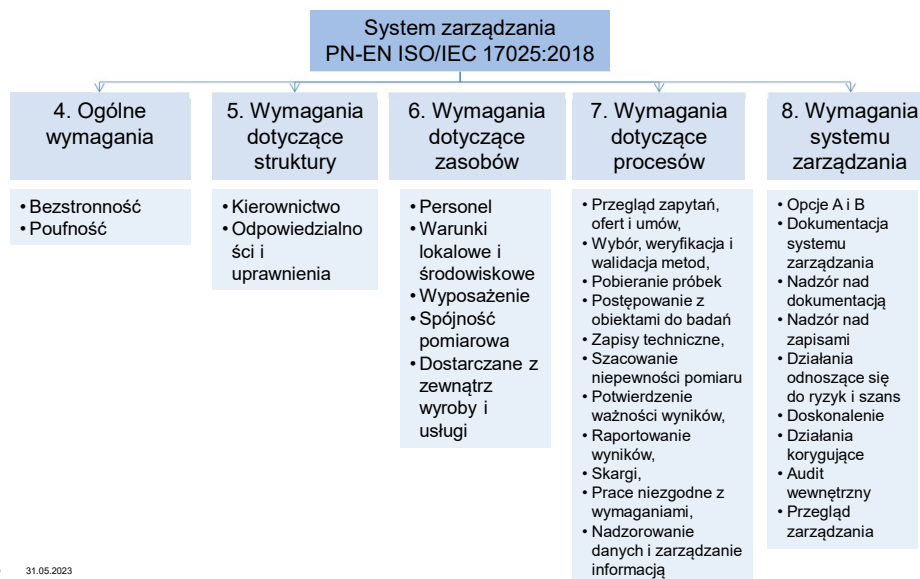
Proces akredytacji



Źródło: DA-01 www.pca.gov.pl

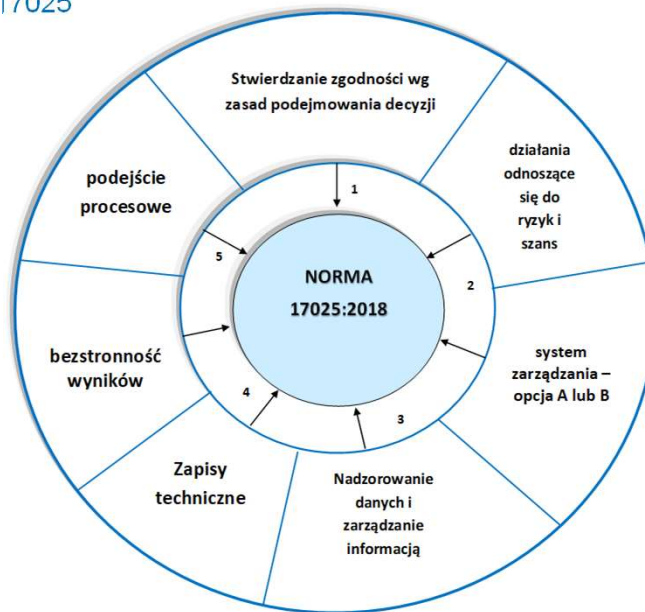
31.05.2023

Struktura PN-EN ISO/IEC 17025:2018



10 31.05.2023

Norma ISO 17025



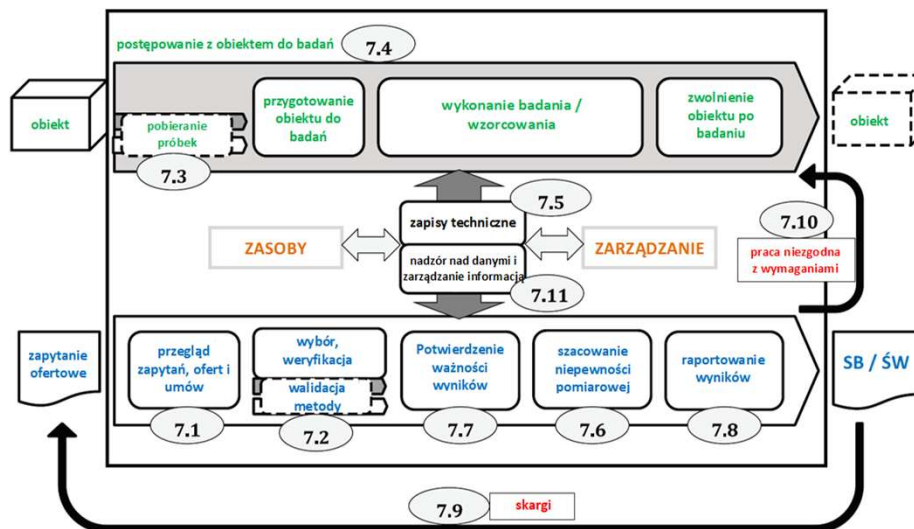
11 31.05.2023

Podjęcie procesowe – definicja procesu

Proces to ciąg (sekwencja) logicznie uporządkowanych czynności, w wyniku których powstaje określony efekt (rezultat) działania (produkt, usługa), z którego korzysta klient (zewnętrzny lub wewnętrzny).

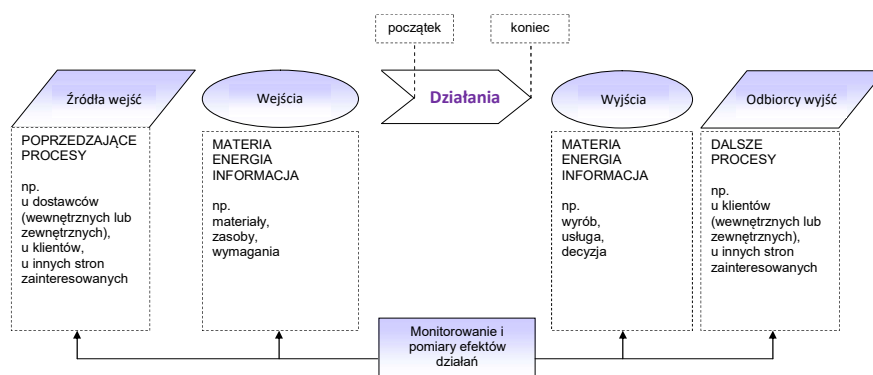
12 31.05.2023

Mapa procesów wg PN-EN ISO/IEC 17025:2018



13 31.05.2023

Elementy pojedynczego procesu

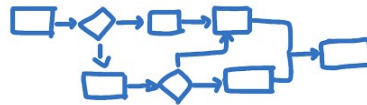


Źródło: ISO 9001:2015

14 01.06.2023

Podjęcie procesowe

Podjęcie procesowe – (orientacja procesowa)
tj. ukierunkowanie na procesy zachodzące wewnątrz
organizacji



Laboratorium jest zbiorem procesów??

ISO 17025 ??

Ich identyfikacja pozwala na lepsze zrozumienie
poszczególnych ukrytych działań mających wpływ na
wyniki końcowe działalności

15 31.05.2023

Podjęcie procesowe

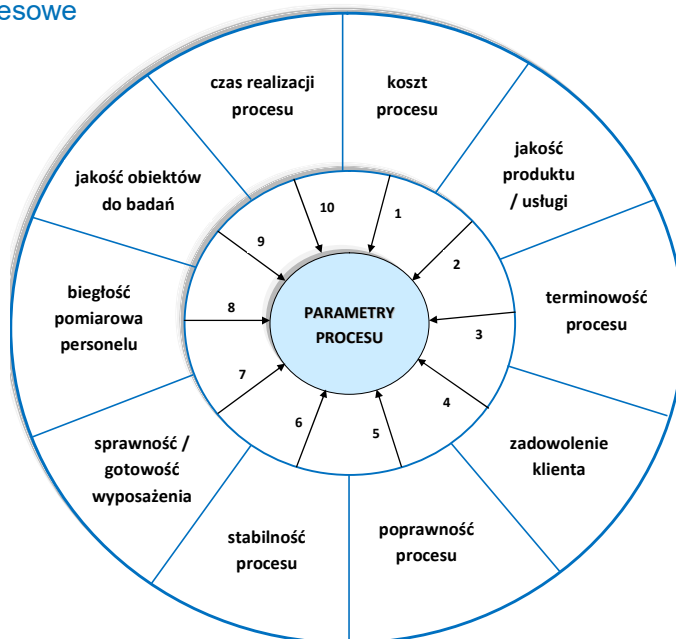
Podział procesów w laboratorium*

1. **Procesy** podstawowe, których efektem jest produkt (usługa) na rynek zewnętrzny
Procesy z p. 7 normy ISO 17025
2. Procesy pomocnicze (wspierające, wspomagające), dzięki nim procesy podstawowe mogą być sprawnie realizowane, a laboratorium może funkcjonować
Punkty 5, 6 i 8 normy ISO 17025

*Proponycja

16 31.05.2023

Podjęcie procesowe



Parametry procesu*

**Propozycja*

17 31.05.2023

Przykładowa Karta procesu

RAPORTOWANIE WYNIKÓW		nr procesu: ...3... wyd. 1 Z dn. ...01.07.2022.r.	
Opracował:	Sprawdził:	Zatwierdził:	
..... data data data data
czytelny podpis	czytelny podpis	czytelny podpis	czytelny podpis
Rodzaj procesu	Główny		
Cel / cele procesu	Wystawianie bezbłędnych „świadczeń wzorcowania” w terminie		
Właściciel procesu	Kierownik laboratorium		
Dane wejściowe	Wyniki		
Czynności w ramach procesu (odwołanie do procedury)	Zgodnie z P10		
Dane wyjściowe	Świadczenie wzorcowania		
Dostawcy procesu	Personel laboratorium		
Odbiorcy procesu	Klient		
Efektywność procesu			
Parametr procesu 1	Terminowość wystawiania „świadczeń wzorcowania”		
Miernik procesu 1	Definicja / formuła miernika		Wartość
	termin wystawienia „świadczeń wzorcowania” – termin zakończenia wzorcowania		<8 dni
Ocena 1 parametru 1	Data oceny:		
	Osiągnięta wartość miernika:		
Podpis:			
Parametr procesu 2	Skuteczna autoryzacja wyników wzorcowania		
Miernik procesu 2	Definicja / formuła miernika		Wartość
	Liczba błędnych wyników w „świadczeniach wzorcowania” / ogólna liczba „świadczeń wzorcowania” wystawionych w ciągu roku * 100		3%
Ocena 1 parametru 2	Data oceny:		
	Osiągnięta wartość miernika:		
Podpis:			

18 01.06.2023

**Przykładowa
Karta
procesu**

PERSONEL		nr procesu: ...1...	
Opracował:		Sprawdził:	
Zatwierdził:		Zatwierdził:	
data czytelny podpis		data czytelny podpis	
data czytelny podpis		data czytelny podpis	
Rodzaj procesu	Wspierający		
Cel / cele procesu	Zapewnienie personelu gwarantującego innowacyjny rozwój i efektywność realizowanych usług wzorcowych		
Właściciel procesu	Kierownik laboratorium		
Dane wejściowe	Wymagania kompetencyjne, plan szkoleń		
Czynności w ramach procesu (odwołanie do procedury)	Zgodnie z P6		
Dane wyjściowe	Karta obowiązków pracownika, Karta kompetencji pracownika, ocena szkolenia, karta szkolenia wewnętrznego		
Dostawcy procesu	Personel laboratorium		
Odbiorcy procesu	Personel laboratorium		
Efektywność procesu			
Parametr procesu 1	Wysoki poziom kompetencji personelu w zakresie wzorców akredytowanych		
	Definicja / formuła miernika		Wartość
Miernik procesu 1	Liczba próbowań wewnętrznych zakończonych pozytywnie w zakresie wzorcowania w ciągu roku		2
Ocena 1 parametru 1	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		
Ocena 2 parametru 1	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		
Parametr procesu 2	Biegłość pomiarowa zespołu wzorcowego w zakresie instrukcji I02 „INSTRUKCJA WZORCOWANIA”		
	Definicja / formuła miernika		Wartość
Miernik procesu 2	Liczba nowych etatów pracowników laboratorium w 2022		1
Ocena 1 parametru 2	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		

19 31.05.2023

**Przykładowa
Karta
procesu**

BEZSTRONNOŚĆ		nr procesu: ...8...	
Opracował:		Sprawdził:	
Zatwierdził:		Zatwierdził:	
data czytelny podpis		data czytelny podpis	
data czytelny podpis		data czytelny podpis	
Rodzaj procesu	Główny		
Cel / cele procesu	Zapewnienie bezstronności wynikającej z działalności laboratoryjnej oraz powiązań personelu Dążenie do eliminacji lub minimalizacji zidentyfikowanych ryzyk		
Właściciel procesu	Kierownik laboratorium		
Dane wejściowe	Księga Jakości Struktura organizacyjna i zarządzania Karty obowiązków pracownika		
Czynności w ramach procesu (odwołanie do procedury)	KJ p. 4.1		
Dane wyjściowe	Rejestr ryzyka/szansy		
Dostawcy procesu	Klient, personel laboratorium, osoby przełożone		
Odbiorcy procesu	Klient zewnętrzny		
Efektywność procesu			
Parametr procesu 1	Bezstronność realizacji wzorcowań		
	Definicja / formuła miernika		Wartość
Miernik procesu 1	Liczba zaakceptowanych życzeń klienta, które mogą wywierać negatywny wpływ na wyniki wzorcowań w ciągu roku		0
Ocena 1 parametru 1	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		
Parametr procesu 2	Bezstronność realizacji wzorcowań		
	Definicja / formuła miernika		Wartość
Miernik procesu 2	Liczba powiązań personelu z klientem skutkujących utratą bezstronności wyników wzorcowań		0
Ocena 1 parametru 2	Data oceny: Osiągnięta wartość miernika: Podpis:		

20 31.05.2023

Podejście procesowe

Podejście procesowe – korzyści dla laboratorium

1. Osiąganie sprecyzowanych (mierzalnych) celów
2. Zdefiniowane odpowiedzialności właścicieli procesów
3. Zobrazowanie działalności laboratorium
4. Lepsza widoczność ryzyk i szans
5. Przydział zasobów

21 31.05.2023

ISO/IEC 17025 - ***Wprowadzenie***

Norma zawiera wymagania dla laboratoriów, aby umożliwić im kompetentne działania i generowanie **ważnych** wyników

„powinien” - wymaganie
„zaleca się” - zalecenie
„dopuszcza się” - dopuszczenie
„może” - możliwość lub zdolność

22 31.05.2023

ISO/IEC 17025 – p. 4 Wymagania ogólne

4.1. Bezstronność

- Działalność laboratorium z zachowaniem bezstronności
- Działania kierownictwa na rzecz zapewnienia bezstronności
- **Bieżąca identyfikacja ryzyka w odniesieniu do bezstronności.**
- **Powinno się uwzględnić ryzyka wynikające z rodzaju prowadzonej działalności, powiązań laboratorium i powiązań personelu**
- **Laboratorium powinno być zdolne do eliminacji lub minimalizacji tego ryzyka**

DOKUMENTY

- **DEKLARACJA BEZSTRONNOŚCI**
- **OŚWIADCZENIE O BRAKU POWIĄZAŃ Z ZAMAWIAJĄCYMI**
pkt 4.1.4 uwaga

23 31.05.2023

ISO/IEC 17025 – p. 4 Wymagania ogólne

4.2. Poufność

- Laboratorium powinno zapewnić klientom poufność informacji i ochronę praw własności łącznie z elektronicznym gromadzeniem i przekazywaniem wyników
- Laboratorium powinno być odpowiedzialne za zarządzanie całą informacją pozyskiwaną lub wytworzoną w toku prowadzenia działalności.
- Laboratorium powinno uprzedzić klienta i wskazać jaką informację zamierza udostępnić publicznie.
- Jeżeli laboratorium jest zobligowane przez przepisy prawa lub umowy do udostępniania informacji, powinno powiadomić o tym fakcie klienta

24 31.05.2023

ISO/IEC 17025 – p. 4 Wymagania ogólne

4.2. Poufność

- Informacja na temat klienta pozyskana z innych źródeł niż od samego klienta (np. skargi) jest również informacją poufną !!
- Personel laboratorium, włączając do niego członków komitetów, zewnętrznych dostawców, personel organizacji zewnętrznych lub indywidualne osoby działające w imieniu laboratorium, powinien utrzymywać jako poufną wszelką informację uzyskaną lub wytworzoną w wyniku działalności laboratoryjnej, chyba, że przepisy prawa stanowią inaczej

**WYMAGANE DOWODY Z POSTĘPOWANIA MAJĄCEGO NA CELU
ZAPEWNIENIE POUFNOŚCI**

25 31.05.2023

ISO/IEC 17025 – p. 4 Wymagania ogólne

4.2. Poufność

**Udokumentowane informacje dotyczące poufności i praw
własności to:**

- Oferta
- Umowa (aneks)
- Deklaracja poufności
- Procedura badawcza (gromadzenie elektronicznych wyników badań)

26 31.05.2023

5. Struktura

Laboratorium powinno:

- **zidentyfikować kierownictwo, które ponosi pełną odpowiedzialność za laboratorium.**
- określić **strukturę organizacyjną i zarządzania laboratorium**, jego miejsce w macierzystej instytucji oraz relacje pomiędzy zarządzaniem, działalnościami technicznymi i służbami pomocniczymi,
- **określić odpowiedzialności i uprawnienia oraz powiązania całego personelu, który zarządza**, wykonuje lub sprawdza prace mające wpływ na wyniki działalności laboratorium
- określić i udokumentować **zakres działalności** w obszarze którego spełnione są wymagania normy
- **udokumentować swoje procedury** w stopniu niezbędnym do zapewnienia spójnej realizacji działalności laboratoryjnej i ważności wyników

5. Struktura

Co to jest odstępstwo ?

Realizacja badań / wzorcowań, procesu systemu zarządzania w sposób inny niż uprzednio zaplanowano (zapisano w procedurze).

Elementy odstępstwa

- **Odstępstwo wymaga akceptacji przełożonego**
- **Dokument od którego następuje odstępstwo**
- **Jest jednorazowe**
- **Termin obowiązywania**
- **Zamknięcie odstępstwa**

Należy wyznaczyć personel uprawniony do identyfikacji i minimalizacji odstępstw

ISO/IEC 17025 – p. 6 Wymagania dotyczące zasobów

6.2. Personel

Wymagania kompetencyjne dla wszystkich funkcji mających wpływ na działalność dotyczącą:

- ✓ wykształcenia,
- ✓ kwalifikacji,
- ✓ przeszkolenia,
- ✓ wiedzy technicznej,
- ✓ zdolności i
- ✓ umiejętności

Upoważnienia personelu w zakresie (6.2.6. ISO 17025:2018)

- ✓ opracowania, modyfikacji, weryfikacji i walidacji metod,
- ✓ analizy wyników w tym przedstawiania stwierdzeń zgodności lub opinii i interpretacji,
- ✓ raportowania, przeglądu i autoryzacji wyników

Co jeszcze ocenia PCA? – upoważnienia do m.in.

- ✓ wykonywania badań, obsługi wyposażenia, sprawdzeń wewnętrznych wyposażenia
- ✓ identyfikacji odstępstw od SZ i obszaru technicznego
- ✓ wstrzymywania i wznawiania prac niezgodnych z wymaganiami

29 31.05.2023

ISO/IEC 17025 – p. 6 Wymagania dotyczące zasobów

6.2. Personel

▪ Laboratorium powinno posiadać procedurę i utrzymywać **zapisy**

- ✓ ustalania wymagań dotyczących kompetencji
- ✓ wyboru personelu
- ✓ szkolenia personelu
- ✓ nadzorowania personelu
- ✓ upoważnień personelu
- ✓ monitorowania kompetencji personelu

Jakie zapisy aby spełnić w/w wymaganie?

WAŻNE:

Dostępne dowody (zapisy) z dopuszczenia pracownika do samodzielnego prowadzenia badań

30 31.05.2023

6.3. Pomieszczenia i warunki środowiskowe

- Zapewnienie odpowiednich warunków do działalności laboratoryjnej i nie powinny mieć negatywnego wpływu na ważność wyników
- Udokumentowane wymagania dotyczące pomieszczeń i warunków środowiskowych
- Monitorowanie, kontrolowanie i rejestracja warunków środowiskowych zgodnie z odpowiednimi specyfikacjami, metodami procedurami
- Środki nadzorowania tj.
 - ✓ Dostęp do obszarów wpływających na działalność laboratoryjną
 - ✓ Zapobieganie zanieczyszczeniom, zakłóceniom
 - ✓ Oddzielenie obszarów o wzajemnie wykluczającej się działalności laboratoryjnej

6.4. Wyposażenie

Laboratorium powinno posiadać dostęp do wyposażenia

(urządzenia pomiarowe, oprogramowanie, wzorce pomiarowe, materiały odniesienia, dane odniesienia, odczynniki, materiały eksploatacyjne i przyrządy pomocnicze),

które jest wymagane do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej i które może mieć wpływ na wyniki.

Jeżeli laboratorium korzysta z wyposażenia nieznajdującego się pod jego stałym nadzorem, powinno zapewnić, aby wymagania ISO 17025 dot. wyposażenia były spełnione.

PROCEDURA

6.4. Wyposażenie

Laboratorium powinno zweryfikować, czy wyposażenie spełnia wyspecyfikowane wymagania, zanim zostanie włączone lub przywrócone do użytkowania

Dopuszczenie do użytku – przez pierwszym zastosowaniem i po powrocie do laboratorium z wzorcowania, naprawy itp.

na podstawie wyspecyfikowanych wymagań przez upoważnionego pracownika

**Utrzymywać DOWODY – zapisy z realizacji działań/
w.w wyspecyfikowanych wymagań**

6.4. Wyposażenie

- Wyposażenie stosowane do pomiarów powinno zapewniać wymaganą dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku

WZORCOWANIE

Wyposażenie powinno być wzorcowane, gdy

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

6.4. Wyposażenie

Laboratorium powinno ustanowić **program wzorcowania** w celu utrzymania zaufania do statusu wzorcowania. Program wzorcowania powinien być przeglądane i dostosowywany w razie konieczności

Status wzorcowania na wyposażeniu

Całe wyposażenie wymagające wzorcowania lub posiadające określony okres przydatności do stosowania powinno być **etykietowane, mieć oznaczenie kodowe albo w inny sposób zidentyfikowane**, aby umożliwić użytkownikowi wyposażenia łatwą identyfikację statusu wzorcowania lub okresu przydatności.

6.4. Wyposażenie

Wg ILAC G24:2007 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych

Wstępna decyzja dotycząca wyznaczenia odstępu czasu między wzorcowaniami jest oparta na następujących czynnikach:

- zalecenia producenta przyrządu;
- oczekiwany zakres i intensywność użytkowania;
- wpływ otoczenia;
- wymaganą niepewność pomiaru;
- maksymalne dopuszczalne błędy (np. przez administrację metrologii prawnej);
- adiustację lub zmianę w przyrządzie pomiarowym;
- wpływ wielkości mierzonej (np. efekt wysokotemperaturowy w termoelemencie); oraz
- zgromadzone lub opublikowane dane dotyczące podobnych urządzeń.

6.4. Wyposażenie

Sprawdzenia pośrednie

Jeżeli do utrzymania zaufania do działania wyposażenia konieczne są sprawdzenia pośrednie, należy je przeprowadzać zgodnie z procedurą.

Zapisy dotyczące wyposażenia (gdy ma to zastosowanie)

- Identyfikacja wyposażenia, w tym wersja oprogramowania i oprogramowania systemowego
- Nazwa producenta, oznaczenie typu oraz nr seryjny lub inne indywidualne oznaczenie
- Dowód weryfikacji, że wyposażenie jest zgodne z wyspecyfikowanymi wymaganiami
- Aktualna lokalizacja
- Daty wzorcowania, wyniki wzorcowania, regulacje, kryteria przyjęcia oraz stosowne daty kolejnego wzorcowania lub odstępów pomiędzy wzorcowaniami
- Dokumentacja materiałów doniesienia, wyniki, kryteria przyjęcia, właściwe daty i okres przydatności
- Plan konserwacji oraz konserwacje wykonane dotychczas, gdy jest to istotne dla działania wyposażenia
- Szczegóły dot. każdego uszkodzenia, wadliwego działania, modyfikacji lub naprawy wyposażenia

37 01.06.2023

6.5. Spójność pomiarowa

Laboratorium powinno ustanowić i utrzymywać spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru, wiążąc wyniki pomiarów z właściwym odniesieniem



38 31.05.2023

6.5. Spójność pomiarowa

Laboratorium powinno zapewnić, aby wyniki pomiarów były powiązane z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar (SI) poprzez:

- ✓ wzorcowanie przeprowadzone przez kompetentne laboratorium
- ✓ certyfikowane wartości certyfikowanych materiałów odniesienia o wykazanej spójności pomiarowej z SI dostarczanych przez kompetentnego producenta
- ✓ bezpośrednią realizację jednostek miary SI potwierdzoną przez porównanie, bezpośrednie lub pośrednie, z państwowymi lub międzynarodowymi wzorcami

6.6. Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

Laboratorium powinno zapewnić wykorzystywanie wyłącznie **odpowiednich, dostarczanych z zewnątrz wyrobów i usług** wpływających na działalność laboratoryjną, wtedy gdy te wyroby i usługi:

- ✓ są przeznaczone do stosowania we własnej działalności laboratorium
- ✓ są dostarczane przez laboratorium bezpośrednio do klienta, w części lub całości, tak jak otrzymano od zewnętrznego dostawcy
- ✓ są stosowane w celu wspierania czynności laboratorium

Przykładowe dostawy tj. wzorce pomiarowe i wyposażenie, wyposażenie pomocnicze, materiały eksploatacyjne i materiały odniesienia

Przykładowe usługi tj. usługi wzorcowanie, usługi pobierania próbek, **usługi badań!!**, badania biegłości, usługi utrzymania pomieszczeń i wyposażenia, oceny i audyty

6.6. Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

Laboratorium powinno komunikować zewnętrznym dostawcom swoje wymagania dot.:

- ✓ wyrobów i usług, które mają być dostarczone
- ✓ kryteriów akceptacji
- ✓ Kompetencji, w tym wszelkich wymaganych kwalifikacji personelu
- ✓ czynności, które laboratorium lub jego klient zamierza przeprowadzić w siedzibie zewnętrznego dostawcy

6.6. Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

Procedura i zapisy dotyczące zewnętrznych dostaw i usług, tj. wyboru, monitorowania, oceny

- ✓ Specyfikacja zamówienia do zakupu – szczegółowa, sprawdzona i zatwierdzona
- ✓ Sprawdzanie na zgodność dostawy ze specyfikacją przed pierwszym zastosowaniem

- Oceny dostawców
- Listy kwalifikowanych dostawców

??? TAK

??? NIE ma bezpośredniej informacji w normie

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

Laboratorium powinno posiadać procedurę, która powinna zapewniać, że:

- Wymagania są właściwie określone, udokumentowane i zrozumiałe
- Laboratorium ma możliwości i zasoby aby spełnić wymagania a kiedy są angażowani zewnętrzni dostawcy są spełnione wymagania p. 6.6
- Dokonano wyboru właściwej metody/procedury spełniającej wymagania klienta

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

Oferta powinna zawierać min. informacje tj.:

- wybrana właściwa metoda lub procedura, zdolna spełnić wymagania klienta,
- pytanie dotyczące stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem wraz z podaniem zasad podejmowania decyzji
- zewnętrzny dostawca, z którego usług laboratorium zamierza skorzystać w określonej części działalności wraz z pytaniem klienta o zgodę na realizację badania/wzorcowania z udziałem tego zewnętrznego dostawcy (jeśli dotyczy)

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

- W przypadku gdy klient wymaga stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dotyczącym badania lub wzorcowania, **specyfikacja lub wymaganie** oraz **zasady podejmowania decyzji** powinny być jasno określone

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI
ISO/IEC GUIDE 98-4

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

- Wszelkie różnice pomiędzy zapytaniem lub ofertą a zamówieniem/umową są wyjaśniane z klientem **przed** rozpoczęciem badania/wzorcowania.
- Odstępstwa od zamówień/umowy wymagają zgody klienta i laboratorium (osoby upoważnionej) i są zapisywane
- Odstępstwa wymagane przez klienta nie mogą mieć wpływu na rzetelność laboratorium ani ważność wyników
- Zmiany do zamówienia/umowy **po** rozpoczęciu jego/jej realizacji skutkują ponownym przeglądem zamówienia/umowy

ODSTĘPSTWA I ZMIANY

7.1. Przegląd zapytań, ofert i umów

Laboratorium powinno powiadomić klienta o zewnętrznym dostawcy i uzyskać jego zgodę !!!

Zewnętrzni dostawcy mogą się pojawić jeśli:

- 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 lub kompetencji do wykonywania działalności

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

- Właściwe metody i procedury dla całej działalności laboratorium, **oraz, jeżeli jest to właściwe, do oceny niepewności pomiaru**, jak również techniki statystyczne stosowane do analizy danych
- Metody, procedury powinny być stale aktualizowane oraz łatwo dostępne dla personelu
- Ostatnie ważne wersje metod, **chyba że jest to niewłaściwe lub niemożliwe**

METODY = PROCEDURY POMIAROWE
WG ISO/IEC GUIDE 99

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

Weryfikacja metody:

Rekomendowane są metody opublikowane w:

- normach międzynarodowych, regionalnych lub krajowych,
- lub przez renomowane organizacje techniczne,
- bądź opublikowane w odpowiednich tekstach lub czasopismach naukowych,
- lub określone przez producentów wyposażenia.

Laboratorium weryfikuje, czy jest w stanie prawidłowo realizować metodę przed jej wprowadzeniem, poprzez upewnienie się czy może osiągać wymagane parametry.

Zapisy z weryfikacji, jakie?

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

Walidacja metody

Można też stosować metody opracowane lub zmodyfikowane przez laboratorium

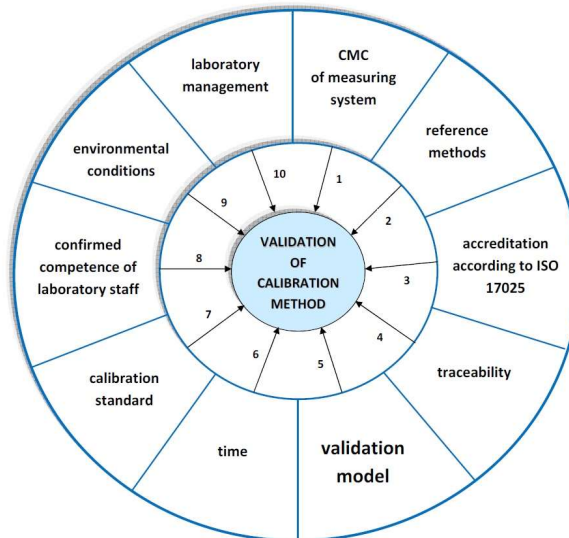
Walidację przeprowadzamy w odniesieniu do metod:

- nieznormalizowanych - zaprojektowanych/rozwijanych w laboratorium
- znormalizowanych stosowanych poza zamierzonym użytkowaniem (rozszerzonych lub zmodyfikowanych)

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

WALIDACJA METODY –

- proces potwierdzający, że metoda jest odpowiednia do zamierzonego zastosowania (spełnia potrzeby danego zastosowania)
- dowód spełnienia określonych kryteriów jakościowych. Świadczy o tym, że laboratorium panuje nad metodą i wydaje wiarygodne i użyteczne wyniki badań



51 31.05.2023

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

Techniki walidacji mogą być jedną lub kombinacją z następujących:

- wzorcowanie lub wyznaczanie systematycznego błędu pomiaru i precyzji z wykorzystaniem wzorców odniesienia lub materiałów odniesienia
- systematyczna ocena czynników wpływających na wynik
- badanie odporności metody poprzez zmianę kontrolowanych parametrów
- porównanie z wynikami otrzymanymi inną metodą zwalidowaną
- porównanie międzylaboratoryjne
- ocena niepewności wyników pomiarów **oparta na wiedzy o zasadach teoretycznych metody i praktycznym doświadczeniu**

52 31.05.2023

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod



31.05.2023

53

7.2. Wybór, weryfikacja i walidacja metod

Zapisy z walidacji powinny obejmować:

- Identyfikację procedury walidacji
- Specyfikację wymagań
- Określenie cech charakterystycznych metody
- Uzyskane wyniki
- Weryfikację, że spełniono wymagania przy zastosowaniu metody
- Stwierdzenie walidacyjne, wskazujące przydatność metody do zamierzonego celu

KRYTERIUM WALIDACJI METODY -

Formuła matematyczna - kryterium przyjęcia lub odrzucenia nowej/zmienionej metody pomiarowej w ustalonych warunkach oceny (koniecznej dokładności)

54 31.05.2023

7.3. Pobieranie próbek

Plany pobierania próbek substancji, materiału, produktu do badań

Metoda pobierania próbek musi obejmować:

- ✓ wybór próbek do badań lub miejsc,
- ✓ plan pobierania oraz
- ✓ przygotowanie i postępowanie z próbkami substancji, materiału lub wyrobu w celu uzyskania wymaganego obiektu dla dalszych badań lub wzorcowań

7.4. Postępowanie z obiektami do badań lub wzorcowań

Obiekty przyjmowane do badań/wzorcowań powinny być odpowiednio:

- transportowane,
- przyjmowane (należy zapisywać odchylenia od prawidłowego stanu obiektu jeśli takie występują),
- oznaczane (obiekty do badań/wzorcowań nie mogą być w żaden sposób pomieszane lub zagubione),
- magazynowane (należy zapewnić odpowiednie warunki przechowywania aby obiekty nie uległy uszkodzeniu),
- zabezpieczone,
- usuwane.

7.5. Zapisy techniczne

Laboratorium powinno zapewnić, że zapisy techniczne dla całej działalności laboratoryjnej obejmują

- **raporty wyników** oraz
- **niezbędne informacje** ułatwiające identyfikację czynników mających wpływ na niepewność pomiaru i umożliwiające powtórzenie działań w warunkach możliwie najbliższym tym, w jakich je wykonano pierwotnie

7.5. Zapisy techniczne

Zapisy techniczne powinny zawierać daty oraz identyfikacje personelu odpowiedzialnego za realizację oraz sprawdzanie danych i wyników

Laboratorium powinno zapewnić, że zmiany w zapisach mogą być powiązane z poprzednią wersją i obserwacjami pierwotnymi.

Powinny być zachowywane zapisy z pierwotnymi obserwacjami oraz ich zmiany z uwzględnieniem identyfikacji zmian i osób wprowadzających zmiany

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

7.6. Ocena niepewności pomiaru

Laboratoria wzorcujące – laboratorium, które wykonuje wzorcowania, w tym własnych urządzeń, powinno oceniać niepewność pomiaru

Laboratoria badawcze – laboratorium, które wykonuje badania powinno oceniać niepewność pomiaru

W przypadku gdy metody badawcza wyklucza ścisłą ocenę niepewności pomiaru, szacowanie powinno być **oparte na wiedzy o zasadach teoretycznych lub praktycznych doświadczeniu** w realizacji metody.

7.7. Potwierdzenie ważności wyników

Monitorowanie **zgodnie z procedurą** powinno być planowane, przeglądane i powinno obejmować 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 lub wzorcowania z wykorzystaniem tych samych lub innych metod;
- g) powtórne badanie lub wzorcowanie przechowywanych obiektów;
- h) korelację wyników dotyczących różnych właściwości obiektu;
- i) przegląd uzyskanych wyników;
- j) porównania wewnątrzlaboratoryjne;
- k) badanie próbki(-ek) ślepej(-ych).

7.7. Potwierdzenie ważności wyników

badanie biegłości (*Proficiency testing - PT*)

Ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych

porównanie międzylaboratoryjne (*interlaboratory comparison ILC*)

organizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio określonymi warunkami

ZGODNIE Z DA-05

PT/ILC

7.7. Potwierdzenie ważności wyników

poziom uczestnictwa: liczba określonych obszarów kompetencji technicznych, które organizacja identyfikuje w ramach swojego zakresu akredytacji, a stąd liczba określonych badań biegłości, w których uczestnictwo zaleca się uwzględnić;

częstość uczestnictwa: liczba badań biegłości w określonym czasie, w których laboratorium uczestniczy w odniesieniu do działalności opisanej w jego zakresie akredytacji

obszar kompetencji technicznych: zakres ekspertyz (działalności laboratoryjnej) zdefiniowany przez co najmniej jeden proces pomiaru, właściwość (wielkość mierzona / materiał odniesienia) i przedmiot (obiekt, grupa obiektów) badania / wzorcowania / pomiarów, które są ze sobą związane (np. oznaczanie arsenu w glebie z wykorzystaniem ICP-MS).

ZGODNIE Z DA-05

PT/ILC

7.7. Potwierdzenie ważności wyników

Kiedy należy szacować ryzyko?

Wg DA-05 pkt. 1

- laboratoria planując działania odnoszące się do uczestnictwa w PT i/lub ILC, powinny rozpatrywać ryzyka i szanse związane ze swoim uczestnictwem.

Wg DA-05 pkt. 3.5

Przy ustalaniu poziomu i częstości uczestnictwa Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyko:

- odnoszące się do potwierdzenia ważności wyników uzyskiwanych w całym zakresie akredytacji w oparciu o próbki stanowiące wybrane i planowane do uczestnictwa programy PT (reprezentatywność);
- odnoszące się do skuteczności monitorowania i kontroli konkretnych wyników.

7.7. Potwierdzenie ważności wyników

Laboratoria są zobowiązane do uczestniczenia w odpowiednich programach PT/ILC. Odpowiednie programy PT/ILC mogą być wskazane przez PCA i/lub mogą być wynikiem wyboru własnego laboratorium.

Kiedy należy przeprowadzać porównania międzylaboratoryjne?

- przed udzieleniem akredytacji (dowody uczestnictwa, z pozytywnym wynikiem w przynajmniej w jednym programie PT reprezentatywnym dla wnioskowanego zakresu akredytacji, w okresie nie dłuższym niż dwa lata przed złożeniem wniosku o akredytację (gdy są dostępne odpowiednie programy PT) oraz opracować plan udziału w PT na pierwszy cykl akredytacji;
- w okresie ważności akredytacji laboratorium - w każdym cyklu (4 lata)

PLAN PORÓWNAŃ NA CAŁY CYKL AKREDYTACJI

7.7. Potwierdzenie ważności wyników

Przykładowe parametry statystyczne oceny wg *PN-EN ISO/IEC 17043 Ocena zgodności - Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości zał. B*

Laboratoria badawcze	Laboratoria wzorcujące
▪ <i>zeta</i>	▪ <i>E_n</i>

$$\xi = \frac{x - \bar{X}}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{av}^2}}$$

$$E_n = \frac{x - \bar{X}}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{ref}^2}}$$

$|z| < 2,0$ rezultat zadowalający
 $2,0 \leq |z| \leq 3,0$ rezultat wątpliwy
 $|z| \geq 3,0$ rezultat niezadowalający

$|E_n| \leq 1$ rezultat zadowalający
 $|E_n| > 1$ rezultat niezadowalający

7.8. Raportowanie wyników

Raport zawiera

- Tytuł
- Nazwę i adres laboratorium
- Miejsce wykonania badania / wzorcowania*
- Nr raportu
- Nazwę i dane kontaktowe Klienta
- Identyfikację zastosowanej metody
- Jednoznaczną identyfikację obiektu do badania / wzorcowania*
- Datę przyjęcia obiektu do badania / wzorcowania*
- Datę pobrania próbki (dot. lab. badawczych, jeżeli ma zastosowanie)*
- Datę badania / wzorcowania*
- Datę wydania raportu
- Odwołanie się do planu pobierania próbek lub identyfikacja zastosowanej metody pobierania próbek (dot. lab. badawczych, jeżeli ma zastosowanie)*

7.8. Raportowanie wyników

Raport zawiera c.d.

- Warunki środowiskowe
- Stwierdzenie, że wyniki dotyczą wyłącznie obiektu **badanego / wzorcowanego***
- Wyniki wraz z niepewnością pomiaru oraz jednostkami miary
- Wyraźną identyfikację wyników dostarczonych przez zewnętrznych dostawców (jeżeli ma zastosowanie)
- Stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem zgodnie z przyjętą zasadą podejmowania decyzji i poziomem ryzyka
- Identyfikację osoby autoryzującej raport
- Stwierdzenie o zapewnieniu spójności pomiarowej (**dot. lab. wzorcujących**)*
- Identyfikację odstępstwa lub ograniczenia metody (jeżeli ma zastosowanie)

7.8. Raportowanie wyników

Raport zawiera c.d.

- Opinie i interpretacje (jeżeli ma zastosowanie)
- Informacje o zmianach do raportu (jeżeli ma zastosowanie)
- Stwierdzenie, że raport nie powinien być powielany inaczej niż w całości
- Numerację stron
- Jednoznaczną identyfikację końca raportu

Jeżeli to właściwe

Raport zawiera także miejsce na uwagi, opinię i interpretację wyników, stwierdzenie zgodności oraz identyfikację zapewniającą, że wszystkie jego elementy są uznawane za część kompletnego raportu oraz jednoznaczną identyfikację końca.

7.8. Raportowanie wyników

Raport zawiera c.d.

- Opinie i interpretacje (jeżeli ma zastosowanie)
- Informacje o zmianach do raportu (jeżeli ma zastosowanie)
- Stwierdzenie, że raport nie powinien być powielany inaczej niż w całości
- Numerację stron
- Jednoznaczną identyfikację końca raportu

Jeżeli to właściwe

Raport zawiera także miejsce na uwagi, opinię i interpretację wyników, stwierdzenie zgodności oraz identyfikację zapewniającą, że wszystkie jego elementy są uznawane za część kompletnego raportu oraz jednoznaczną identyfikację końca.

7.8. Raportowanie wyników

STwierdzenie zgodności powinno obejmować:

- Identyfikację wyników, których stwierdzenie dotyczy
- Wskazanie z którymi specyfikacjami lub normami stwierdzono zgodność lub niezgodność
- Zasady podejmowania decyzji (jeżeli nie są podane w specyfikacji lub normie)

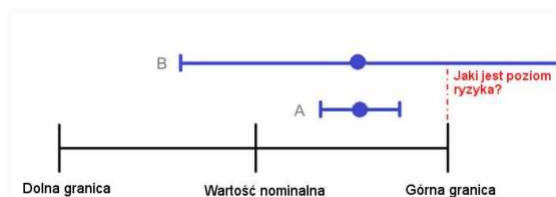
Zasada podejmowania decyzji –

zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem

ISO/IEC 17025 – p. 7 Wymagania dotyczące procesów

STWIERDZENIE ZGODNOŚCI

Bez informacji o niepewności pomiaru może okazać się, że podjęcie decyzji jest proste, ale decyzja ta może okazać się niewłaściwa



ILAC-G8:09/2019

Wytuczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i
stwierdzeń zgodności

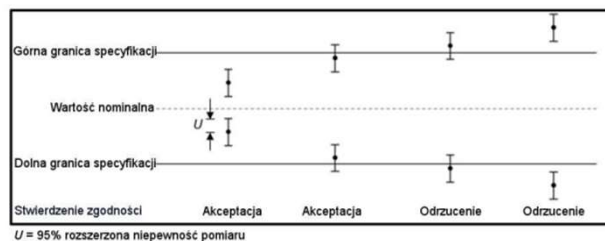
71 31.05.2023

ISO/IEC 17025 – p. 7 Wymagania dotyczące procesów

ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI oparta na prostej akceptacji

Laboratorium stwierdza zgodność na podstawie binarnego stwierdzenia zgodności opartego na prostej akceptacji, gdzie stwierdzenie przedstawiane jest jako:

- Spełnia – wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji $AL = TL$
- Nie spełnia – wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy akceptacji $AL = TL$



$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności wg ILAC G8:09/2019 rys.3

W przypadku, gdy wynik pomiaru znajduje się dokładnie na granicy tolerancji (przy założeniu symetrycznego normalnego rozkładu wyników pomiarów) istnieje prawdopodobieństwo 50%, że wynik pomiaru przekroczy granicę tolerancji / specyfikacji.

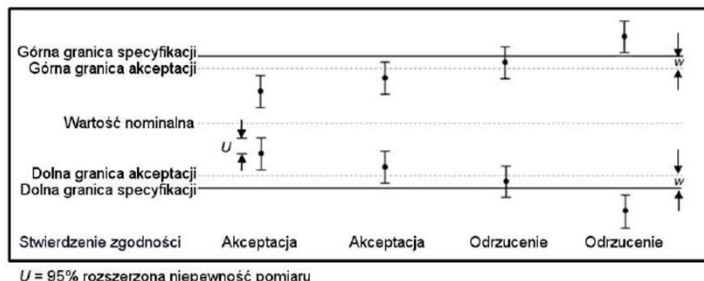
72 31.05.2023

ISO/IEC 17025 – p. 7 Wymagania dotyczące procesów

ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI w oparciu o **pasmo ochronne**

Laboratorium stwierdza zgodność na podstawie binarnego stwierdzenia zgodności z **zastosowaniem pasma ochronnego „w”**, gdzie stwierdzenie przedstawiane jest jako:

- Spełnia – akceptacja oparta na paśmie ochronnym; wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$
- Nie spełnia – odrzucenie oparte na paśmie ochronnym; wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$



$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

Graficzne przedstawienie binarnego stwierdzenia zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego wg ILAC G8:09/2019 rys.4

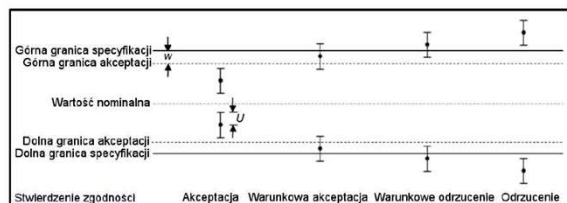
73 31.05.2023

ISO/IEC 17025 – p. 7 Wymagania dotyczące procesów

ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI w oparciu o **pasmo ochronne z warunkową akceptacją (zgodnością) lub warunkowym odrzuceniem (niezgodnością)**

Laboratorium stwierdza zgodność na podstawie niebinarnego stwierdzenia zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego „w”, gdzie stwierdzenie przedstawiane jest jako:

- Spełnia – wynik pomiaru znajduje się poniżej granicy akceptacji, $AL = TL - w$
Warunkowo spełnia – wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym i poniżej granicy tolerancji / specyfikacji, w przedziale $[TL - w, TL]$.
Warunkowo nie spełnia – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji / specyfikacji, ale poniżej granicy tolerancji/specyfikacji powiększonej o pasmo ochronne; w przedziale $[TL, TL + w]$.
- Nie spełnia – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji / specyfikacji powiększonej o pasmo ochronne, $TL + w$.



Graficzne przedstawienie niebinarnego stwierdzenia zgodności z zastosowaniem pasma ochronnego wg ILAC G8:09/2019 rys. 5

74 31.05.2023

$U = 95\%$ rozszerzona niepewność pomiaru

ISO/IEC 17025 – p. 7 Wymagania dotyczące procesów

ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI – poziom ryzyka

W przypadku gdy możliwy jest wybór zasady podejmowania decyzji, klienci i laboratoria będą musieli omówić **poziom ryzyka** dotyczącego prawdopodobieństwa błędnej akceptacji i błędnego odrzucenia, związanego z określonymi zasadami podejmowania decyzji.

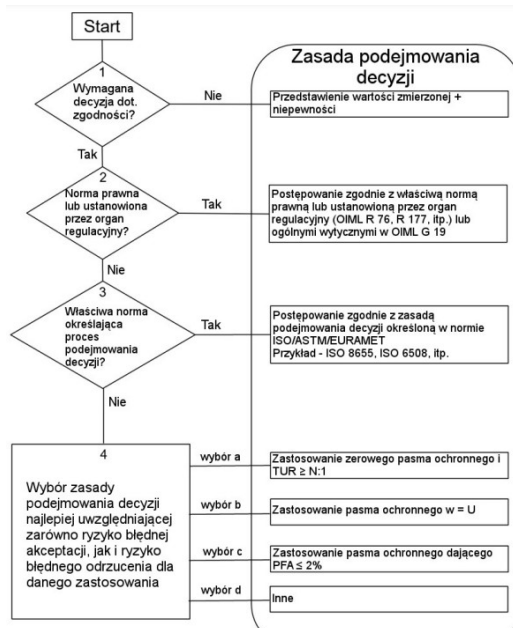
Żadna pojedyncza zasada podejmowania decyzji nie jest dedykowana do całego różnorodnego zakresu badań i wzorcowań w rozumieniu wymagań normy ISO/IEC 17025.

W niektórych dziedzinach, branżach lub obszarach regulowanych określono odpowiednie dla nich zasady podejmowania decyzji i opublikowano je w specyfikacjach, normach lub przepisach.

Wg pkt. 6 ILAC G8:09/2019.

75 02.06.2023

ISO/IEC 17025 – p. 7 Wymagania dotyczące procesów



Schemat blokowy wyboru zasady podejmowania decyzji dotyczącej zgodności, ILAC G8:09/2019 rys. 7

76 02.06.2023

ISO/IEC 17025 – p. 7 Wymagania dotyczące procesów

ZASADY PODEJMOWANIA DECYZJI

„Jeżeli dla wyniku pomiaru ustanowiono wymagania w przepisach prawa lub wymagania określiły organy regulacyjne, należy zastosować zasadę podejmowania decyzji określoną w odpowiednim ww. normatywie. Wytyczne dotyczące decyzji w obszarze oceny zgodności w metrologii prawnej - patrz OIML Guide G 19

Następnie należy rozważyć, czy dla danego zastosowania istnieje zasada podejmowania decyzji dotycząca pomiarów, określona w opublikowanej normie. (Przykłady: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, itp.) Na ogół, w takich przypadkach określone są znormalizowane metody badania, a granice zgodności (np. granica akceptacji – przypis tłumaczenie) często mają już wbudowane pasmo ochronne, w związku z czym stosowanie dalszych pasm ochronnych w celu ograniczenia ryzyka nie jest konieczne.

Osiągnięcie w algorytmie postępowania kroku decyzyjnego 4 oznacza zazwyczaj, że dla danego zastosowania nie ma żadnej konkretnej opublikowanej zasady podejmowania decyzji”

Wg pkt. 6 ILAC G8:09/2019.

77 02.06.2023

ISO/IEC 17025 – p. 7 Wymagania dotyczące procesów

7.9. Skargi

Laboratorium powinno:

- po otrzymaniu skargi, być odpowiedzialne za zebranie i analizę wszelkich niezbędnych informacji do rozpatrzenia skargi
- o ile to możliwe, potwierdzić otrzymanie skargi oraz przekazywać skarżącemu informacje zwrotne o postępie prac i wynikach
- o ile to możliwe, przekazać skarżącemu oficjalną wiadomość o zakończeniu rozpatrywania skargi

Wynik rozpatrzenia skargi przekazywany skarżącemu powinien być opracowany lub zweryfikowany i zaaprobowany przez personel nie zaangażowany w działania, których skarga dotyczy

78 31.05.2023

7.10. Prace niezgodne z wymaganiami

Procedura:

- uruchamiana gdy jakiegokolwiek aspekt działalności laboratoryjnej lub wyników pracy nie spełnia wymagań procedur bądź ustalonych wymagań klienta (np. warunki środowiskowe lub wyposażenie nie spełniają wyspecyfikowanych wymagań, dane monitorowania jakości nie spełniają kryteriów)
- powinna obejmować:
 - ✓ odpowiedzialności i uprawnienia
 - ✓ działania bazujące na ustalonym przez laboratorium poziomie ryzyka
 - ✓ ocenę znaczenia pracy niezgodnej wraz z analizą wpływu na wcześniejsze wyniki
 - ✓ podejmowanie decyzji przyjęcia pracy niezgodnej
 - ✓ w razie konieczności powiadomienie klienta i zaprzestanie prac
 - ✓ odpowiedzialności za wyrażenie zgody na wznowienie pracy
 - ✓ zapisy z działań

7.11. Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją

Nowość

System zarządzania informacją:

- Stosowany do gromadzenia, przetwarzania, zapisywania, przechowywania lub udostępniania informacji powinien być zwalidowany pod względem funkcjonalności przed wprowadzeniem do użytkowania
- i powinien być:
 - ✓ chroniony przed nieupoważnionym dostępem
 - ✓ zabezpieczony przed manipulacją bądź utratą
 - ✓ gwarantujący jakość zapisów ręcznych i pisowni (pracując w środowisku kompatybilnym ze specyfikacjami dostawców lub laboratorium, lub a systemów innych niż komputerowe)
 - ✓ utrzymywany w sposób zapewniający integralność danych i informacji oraz identyfikację błędów i korekcy

7.11. Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją

Nowość

- Jeżeli laboratoryjny system zarządzania informacją jest zarządzany i utrzymywany przez zewnętrznego dostawcę, laboratorium powinno zapewnić, że dostawca lub operator spełniają wymagania normy
- Laboratorium powinno zapewnić, że instrukcje i dane związane z laboratoryjnym systemem zarządzania informacją powinny być dostępne dla personelu
- Obliczenia i przenoszenie danych powinno być przedmiotem systematycznej kontroli

8.1. Opcje

Nowość

System zarządzania zgodny z opcją A lub B (informacyjny aneks B)

Opcja A

Wdrożenie systemu zarządzania zgodnie z wymaganiami punktów 4 do 7 ISO/IEC 17025 i wymaganiami p. 8 (opcja A) uznaje się za zgodne z wymaganiami ISO 9001

Opcja B

Laboratorium, które ustanowiło i utrzymuje system zarządzania zgodnie z wymaganiami ISO 9001 i jest w stanie wspierać i wykazywać stałe spełnienie wymagań punktów 4 do 7 ISO/IEC 17025 również spełnia wymagania dotyczące systemu zarządzania opisane w p. 8.2 do 8.9 ISO/IEC 17025

8.1. Opcje

Nowość

Opcja A

- 8.2. Dokumentacja systemu zarządzania
- 8.3. Nadzór nad dokumentami systemu zarządzania
- 8.4. Nadzór nad zapisami
- 8.5. Działania dotyczące ryzyk i możliwości
- 8.6. Doskonalenie
- 8.7. Działania korygujące
- 8.8. Audyty wewnętrzne
- 8.9. Przegląd zarządzania

8.2. Dokumentacja systemu zarządzania

- Polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań normy ISO 17025
- Polityki i cele dotyczące kompetencji, bezstronności i spójności działania
- Dowód zaangażowania kierownictwa w opracowanie i wdrożenie SZ oraz ciągłe doskonalenie jego skuteczności
- Cała dokumentacja, procesy, systemy, zapisy odnoszące się do spełnienia wymagań normy powinny być włączone do SZ, odwoływać się do niego lub być powiązane z tym systemem
- Cały personel zaangażowany w działalność laboratoryjną powinien mieć dostęp do tej części dokumentacji SZ i związanych z nią informacji, odnoszących się do jego odpowiedzialności

8.3. Nadzór nad dokumentami

**Wymagania dotyczące zatwierdzania, przeglądania, uaktualniania,
rozpowszechniania, identyfikowania, usuwania dokumentów SZ**

8.4. Nadzór nad zapisami

**Wymagania dotyczące zatwierdzania, przeglądania, uaktualniania,
rozpowszechniania, identyfikowania, usuwania zapisów SZ**

8.5. Działania odnoszące się do ryzyk i szans

Działania odnoszące się do ryzyk i szans zastępują działania zapobiegawcze

Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyka oraz szanse związane z działalnością laboratorium w celu:

- zapewnienia aby system zarządzania osiągał zamierzone wyniki,
- zwiększenia możliwości osiągnięcia zamierzeń i celów,
- zapobieżeniu wystąpieniu niepożądanych skutków działalności laboratoryjnej i potencjalnych błędów w tej działalności lub ich ograniczenia
- osiągnięcia doskonalenia

8.5. Działania odnoszące się do ryzyk i szans

Laboratorium powinno planować:

- działania dotyczące ryzyk i szans
- sposób
 - ✓ zintegrowania i wdrażania tych działań w swoim systemie zarządzania
 - ✓ oceny skuteczności tych działań

Podejmowane działania powinny być proporcjonalne do ich potencjalnego wpływu na ważność wyników

Ilość wdrożonych działań zależy od laboratorium

Zarządzanie ryzykiem

Ryzyko – kombinacja prawdopodobieństwa zdarzenia i jego konsekwencji

[ISO GUIDE 73:2012]

Termin „ryzyko” znacznie częściej kojarzy się z zagrożeniami niż z pozytywnymi uwarunkowaniami (szansami).
Widać jednak stopniową zmianę podejścia do ryzyka polegającą na **rozszerzeniu jego definicji** o możliwości zaistnienia pożądanego zdarzenia, tj. szansy [14]

89 31.05.2023

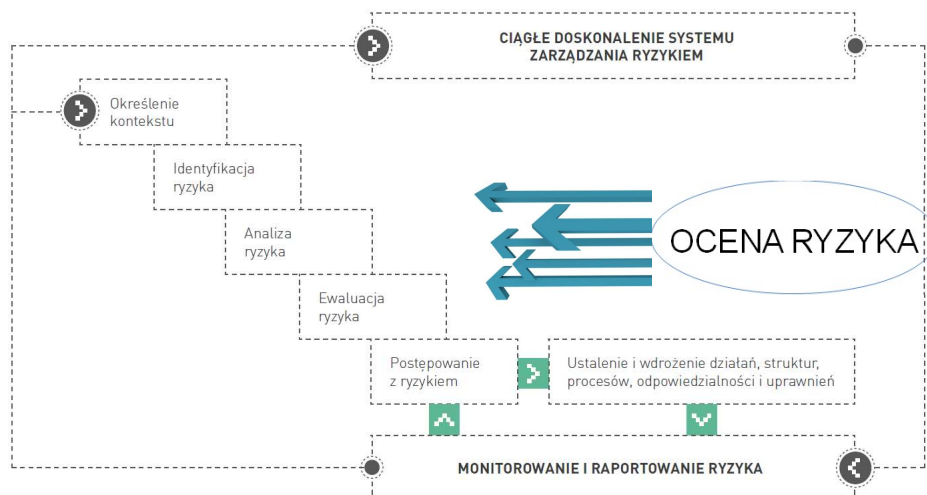
Identyfikacja ryzyka

Laboratorium ma obowiązek identyfikować ryzyko:

- na bieżąco w odniesieniu do swojej bezstronności
4.1.4. ISO 17025
- przy planowaniu (ustalaniu poziomu i częstości) uczestnictwa w programach PT/ILC
DA-05

90 31.05.2023

proces zarządzania ryzykiem wg schematu PDCA



Wg [14 rys. 8]

91 31.05.2023

Identyfikacja ryzyka

Z identyfikacji ryzyka należy utrzymywać zapis!

Opisując ryzyko można zastosować formułę:

„Ryzyko wynikające z

.....

.....

co może skutkować

.....

.....”

Opis ten powinien szczegółowo przedstawiać ryzyko i jego potencjalne skutki.

92 31.05.2023

karta ryzyka / szansy - przykład

NR RYZYKA / SZANSY Y*	PROCES / PROCEDURA	IDENTYFIKACJA RYZYKA / SZANSY* lub OPIS sprostżenia	ANALIZA RYZYKA / SZANSY*		OCENA RYZYKA / SZANSY* Zgodnie z macierzą
			Prawdopodobieństwo w skali od 1 do 5	Dotkliwość skutku w skali od 1 do 5	
			1	2	1 x 2
1.		Ryzyko wynikające z (opis ryzyka) co może skutkować (opis skutku negatywnego/pozytywnego*)			

1	2	3	4	5
małe / obecna	umiarkowane / dostateczna	znaczące / dobra	duże / bardzo dobra	bardzo duże / znakomita
DOTKLIWOŚĆ / WARTOŚĆ SKUTKU NEGATYWNEGO/POZYTYWNEGO*				

* niepotrzebna skreślić

** przedstawić opisowo dotkliwość skutku w celu jej klasyfikacji w skali od 1 do 5

93 31.05.2023

Analiza ryzyka / szansy

Analiza ryzyka polega na określeniu, w wybranej skali, wartości:

1. prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnego skutku /
pozytywnej szansy i
2. dotkliwości skutku negatywnego / pozytywnego

Wynikiem analizy jest uzupełnienie rejestru ryzyka/szansy o w/w wartości.

94 31.05.2023

SKUTKI NEGATYWNE	1	2	3	4	5
	znikome	umiarkowane	znaczące	bardzo duże	ekstremalne
DOTKLIWOŚĆ SKUTKU					
Rzeczywiste oddziaływanie na realizację celu Laboratorium (procesu)	Problemy z realizacją założonego celu	Niesatysfakcjonująca realizacja jednego z celu procesu	Niesatysfakcjonująca realizacja kilku celów procesu	Nieosiągnięcie założonego celu procesu	Nieosiągnięcie kilku celów procesu
Straty finansowe (utrata potencjalnej usługi badawczej,, dodatkowe koszty)	Do 5 tys. PLN	W przedziale pow.5 tys. do 20 tys. PLN	W przedziale pow.20 tys. do 50 tys. PLN	W przedziale pow.50 tys. do 100 tys. PLN	Pow. 100 tys. PLN
Utrata reputacji	Pojedyncza skarga klienta	Liczne skargi klienta w obszarze technicznym	Liczne skargi klienta w obszarze technicznym Pozaplanowe audyty wewnętrzne	Pozaplanowe audyty PCA Skargi klientów i innych stron	Utrata akredytacji Kontrole zewnętrzne i kary Procesy sądowe i odszkodowania

95 31.05.2023

SKUTKI POZYTYWNE	1	2	3	4	5
	znikome	umiarkowane	znaczące	bardzo duże	ekstremalne
WARTOŚĆ SKUTKU					
Przychód finansowy (pozyskanie większej ilości usług badawczych, dodatkowe przychody)	Do 5 tys. PLN	W przedziale pow. 5 tys. do 20 tys. PLN	W przedziale pow. 20 tys. do 50 tys. PLN	W przedziale pow. 50 tys. do 100 tys. PLN	Pow. 100 tys. PLN
Doposażenie laboratorium	Utrzymanie obecnego wyposażenia	Doposażenie drobnego sprzętu	Doposażenie aparatury pomocniczej	Doposażenie aparatury głównej do badań	Zakup licznej aparatury Pozyskanie znaczących środków na zakup aparatury
Poziom merytoryczny działalności wzorcującej (akredytacje, inne uznania)	utrzymanie obecnego zakresu akredytacji	rozszerzenie zakresu akredytacji w obecnej dziedzinie o nowego pracownika	rozszerzenie zakresu akredytacji w obecnej dziedzinie o nową metodę i wyposażenie	rozszerzenie zakresu akredytacji w obecnej dziedzinie o kilka metod	rozszerzenie zakresu akredytacji w nowej dziedzinie pozyskanie dodatkowego certyfikatu jednostki oceniającej zgodność

96 31.05.2023

macierz zarządzania ryzykiem / szansą

PRAWDOPODOBIENSTWO WYSTĄPIENIA RYZYKA / SZANSY						
Prawie pewne <0,9 ; 1>	5	UMIARKOWANE	ZNACZĄCE	DUŻE	DUŻE	BARDZO DUŻE
Prawdopodobne <0,7 ; 0,9)	4	MAŁE	UMIARKOWANE	ZNACZĄCE	DUŻE	DUŻE
Możliwe <0,3 ; 0,7)	3	MAŁE	UMIARKOWANE	ZNACZĄCE	ZNACZĄCE	DUŻE
Mало prawdopodobne <0,1 ; 0,3)	2	MAŁE	MAŁE	UMIARKOWANE	ZNACZĄCE	ZNACZĄCE
Bardzo mało prawdopodobne <0 ; 0,1)	1	MAŁE	MAŁE	MAŁE	MAŁE	ZNACZĄCE
		1	2	3	4	5
		małe	umiarkowane	znaczące	duże	bardzo duże
		DOTKLIWOŚĆ SKUTKU				

97 31.05.2023

Ewaluacja ryzyka

Ewaluacja dotyczy :

- ryzyk/szans **znaczących, dużych, bardzo dużych** zgodnie z **macierzą zarządzania ryzykiem/szansą**
- spostrzeżeń wystawionych przez auditorów

Ewaluacja polega na podjęciu działań mających na celu:

- zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnych skutków lub ich dotkliwości z zidentyfikowanego ryzyka
- zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia pozytywnych skutków lub ich wartości z zidentyfikowanej szansy

Z ewaluacji należy zachowywać zapisy np. **Reakcja na ryzyko/szansę**

98 31.05.2023

Ewaluacja ryzyka

EWALUACJA RYZYKA / SZANSY*

NR RYZYKA / SZANSY* z rejestru	
OCENA RYZYKA / SZANSY* w skali od 1 do 5 lub niezgodność/spostrzeżenie	
OPIS RYZYKA / SZANSY*: OPIS SPOSTRZEŻENIA	
Nr	Proponowane działania uwzględniając datę końcową realizacji działań, ewentualne koszty i osoby wykonujące
1	
...	
Zatwierdzenie proponowanych działań / data	
..... Osoba upoważniona	
Opis wykonania działań (uzupełnić jeśli nastąpiły zmiany do w/w propozycji działań)	
Data zakończenia działań	
Zatwierdzenie wykonanych działań / data	
..... Osoba upoważniona	

99 31.05.2023

*niepotrzebne skreślić

ISO/IEC 17025 – p. 8 Wymagania dotyczące zarządzania

8.6. Doskonalenie

Laboratorium powinno:

- identyfikować i wybierać możliwości doskonalenia i wdrażać niezbędne działania
- dążyć do pozyskiwania informacji zwrotnych od klientów (pozytywnych czy negatywnych)
- analizować informacje zwrotne w celach doskonalenia SZ

100 31.05.2023

8.7. Działania korygujące

Laboratorium powinno:

- Reagować na niezgodności i je skorygować
- Zająć się konsekwencjami niezgodności
- Ocenić potrzebę działań eliminujących przyczynę niezgodności
- Wdrażać niezbędne działania
- Dokonać przeglądu skuteczności podjętych działań korygujących
- Zaktualizować ryzyka i szanse jeżeli to konieczne
- Wprowadzić zmiany do SZ jeżeli to konieczne

ISO 17025:2018 pkt. 8.7.

Korekcja

działanie w celu wyeliminowania wykrytej niezgodności

Działanie korygujące

działanie w celu wyeliminowania przyczyny wykrytej niezgodności.

Działanie zapobiegawcze

Działania odnoszące się do ryzyk i szans zastępują działania zapobiegawcze

Termin nadal stosowany przez PCA

8.8. Audit wewnętrzny

Norma 17025:2018

Laboratorium powinno przeprowadzać audyty wewnętrzne w celu zapewnienia, że SZ

- jest zgodny wymaganiami własnymi i normy 17025
- jest skutecznie wdrożony i utrzymywany

Rozszerzenie wymagań o wytyczne normy PN-EN ISO 19011:2018

8.9. Przegląd zarządzania

Dane wejściowe do przeglądu:

- zmiany czynników wewnętrznych i zewnętrznych, które są istotne dla Laboratorium,
- realizację celów,
- przydatność polityk i procedur,
- status działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania,
- wyniki ostatnich audytów wewnętrznych,
- działania korygujące,
- oceny przeprowadzane przez podmioty zewnętrzne,
- zmiany w zakresie i rodzaju prac lub w zakresie działalności laboratoryjnej ,
- informacje zwrotne od klientów i personelu,
- skargi,
- skuteczność wszelkich wdrożonych doskonaień,
- adekwatność zasobów,
- wyniki identyfikacji ryzyka,
- rezultaty potwierdzenia ważności wyników oraz
- inne istotne czynniki, takie jak monitorowanie działalności i szkolenia.

8.9. Przegląd zarządzania

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

- skutecznością systemu zarządzania i jego procesów
- doskonaleniem działalności laboratoryjnej
- zapewnieniem wymaganych zasobów
- Każdą potrzebną zmianą

Literatura

- [1] PN EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- [2] PN-EN ISO 9000:2015-10 Systemy zarządzania jakością -- Podstawy i terminologia
- [3] DA-01 Opis systemu akredytacji
- [4] DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA
- [5] DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości
- [6] DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów
- [7] DAB-07 Akredytacja laboratoriów badawczych
- [8] DAP-04 Akredytacja laboratoriów wzorcujących
- [9] ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności
- [10] ILAC G24:2007 Wytyczne dotyczące wyznaczania odstępów czasu między wzorcowaniami przyrządów pomiarowych
- [11] ILAC-R7:05/2015 Zasady stosowania znaku ILAC MRA
- [12] PN ISO 31000:2018 Zarządzanie ryzykiem – wytyczne
- [13] ISO GUIDE 73:2012 Zarządzanie ryzykiem – terminologia
- [14] Gasiński T., Pijanowski S., 2011, Zarządzanie ryzykiem w procesie zrównoważonego rozwoju. Podręcznik dla dużych i średnich przedsiębiorstw, Warszawa



Centrum Szkolenia i Organizacji
Systemów Jakości
Politechniki Krakowskiej
im. Tadeusza Kościuszki



Studia podyplomowe
„Zarządzanie jakością wg norm ISO 9000” ed. 33

Dziękuję za uwagę

dr inż. Kamila Gromczak

