



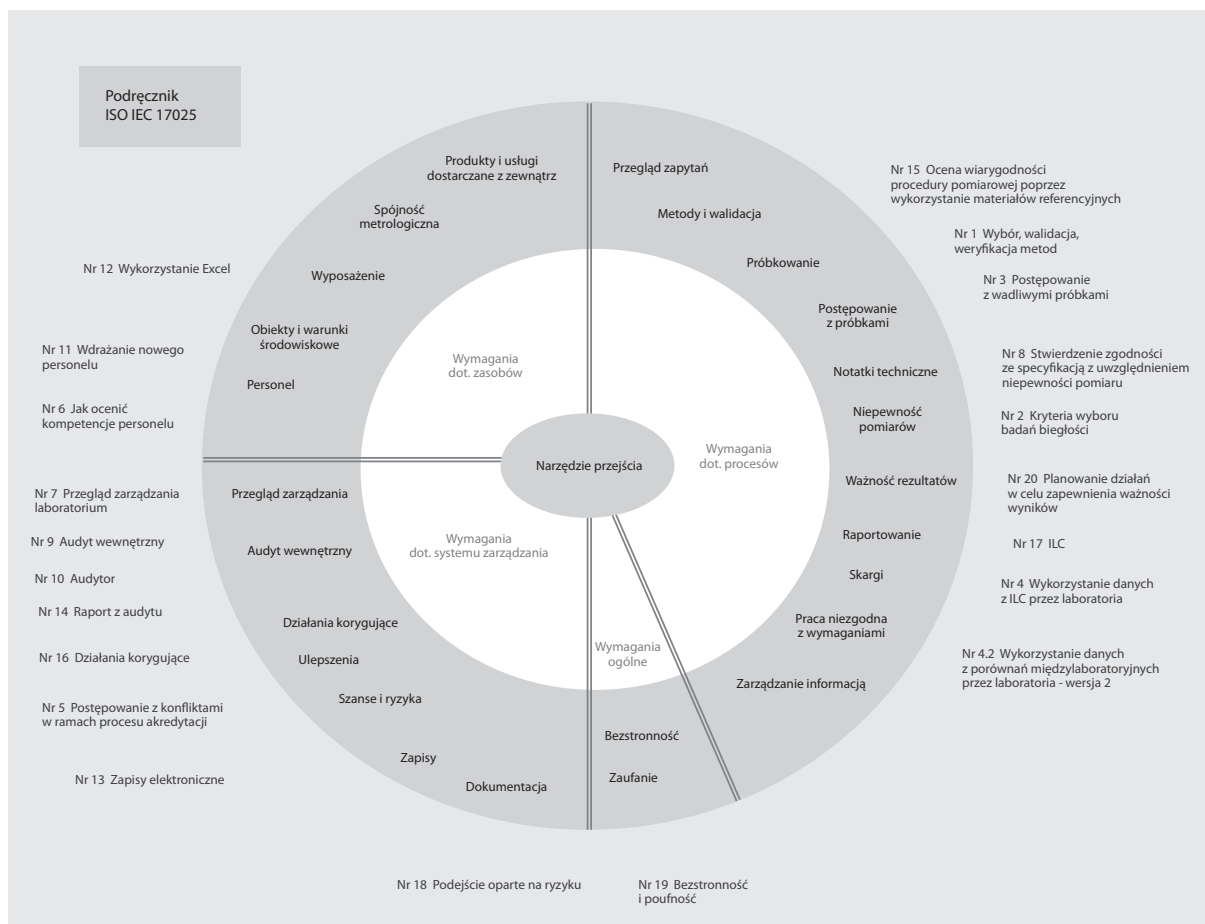
**CZĘŚĆ II**  
**"COOKBOOKS"**  
**PRZEWODNIKI EUROLAB do ISO/IEC 17025**

Za tłumaczenie CookBooks i wszelkie dodatkowe poprawki odpowiada  
Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB (członek EUROLAB)



## SCHEMAT PRZEWODNIKA „KOŁO” – WSKAZÓWKI JAK KORZYSTAĆ Z PRZEWODNIKA

Biorąc pod uwagę nowe wymagania normy, EUROLAB przygotował „Przewodnik” wspomagający proces dostosowania laboratoriom do wymagań nowego wydania normy.





# PRZEWODNIKI EUROLAB “COOKBOOKS”

Za tłumaczenie CookBooks i wszelkie dodatkowe poprawki odpowiada  
Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB (członek EUROLAB)



## Spis treści

<b>EUROLAB Przewodnik Dokument nr</b>	<b>Tytuł</b>	<b>Str.</b>
1	Wybór, weryfikacja i walidacja metod .....	II/6
2	Kryteria wyboru programów badań biegłości .....	II/10
3	Postępowanie z próbkami, które nie nadają się do badania lub zostały nieprawidłowo przygotowane .....	II/12
4	Wykorzystywanie danych z porównań międzylaboratoryjnych przez laboratoria .....	II/14
5	Postępowanie w przypadku konfliktu podczas procesu akredytacji .....	II/17
6	Jak ocenić kompetencje personelu .....	II/19
7	Przegląd zarządzania w laboratorium .....	II/21
8	Stwierdzenie zgodności ze specyfikacją z uwzględnieniem niepewności pomiaru – sposoby postępowania .....	II/23
9	Audyty wewnętrzne .....	II/27
10	Audit wewnętrzny, auditor .....	II/29
11	Wdrażanie nowych pracowników .....	II/32
12	Stosowanie arkusza kalkulacyjnego Excel w laboratorium .....	II/35
13	Zapisy techniczne .....	II/38

---

14	Audity wewnętrzne, raport z auditu .....	II/41
15	Ocena poprawności procedury pomiarowej za pomocą materiałów odniesienia (RM – Reference Material) .....	II/46
16	Działania korygujące .....	II/49
17	Porównania międzylaboratoryjne z punktu widzenia laboratoriów .....	II/55
18	Wprowadzenie do analizy ryzyka .....	II/58
19	Bezstronność i poufność, bezstronność .....	II/62
20	Planowanie działań w celu zapewnienia ważności wyników badań .....	II/64

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 1

# WYBÓR, WERYFIKACJA I WALIDACJA METOD

### PODSTAWY

Definicję i wymagania dotyczące wyboru, weryfikacji oraz walidacji metod opisano w punktach 3.8, 3.9 i 7.2 PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

#### WERYFIKACJA

**Metody znormalizowane należy poddać weryfikacji, tak aby zapewnić że laboratorium ma kompetencje do wykonywania określonych zadań. Weryfikacja to wykazanie, że laboratorium posiada kompetencje do odtworzenia metod znormalizowanych, zapewniając przy tym spełnienie kryterium możliwości pomiarowych. Przeprowadzenie weryfikacji metody w warunkach jej stosowania w laboratorium pozwala na potwierdzenie efektywności zarządzania laboratorium jak również pozwala na potwierdzenie parametrów metody, między innymi dokładności i precyzji wyników lub innych parametrów charakterystycznych dla danej metody.**

**Więcej informacji oraz przykładów – JCGM200:2012 – §2.44**

#### WALIDACJA

**PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 – punkt 7.2.2.1 „Laboratorium powinno przeprowadzić walidację metod nieznormalizowanych, metod opracowanych przez laboratorium oraz metod znormalizowanych wykorzystywanych poza przewidzianym dla nich zakresem lub w inny sposób zmodyfikowanych...”**

**Więcej informacji oraz przykładów – JCGM200:2012 – §2.45**

### NALEŻY WZIĄĆ POD UWAGĘ

#### Wybór

Klient powinien określić metodę, która ma być zastosowana; w przeciwnym przypadku laboratorium powinno wybrać właściwą metodę i poinformować klienta o wybranej metodzie.

Klient dokonuje zwykle akceptacji metody w formie pisemnej, zgoda na wybór danej metody może być także częścią umowy.

W przypadku wystąpienia odstępstwa od metody, takie odstępstwo powinno zostać zgłoszone klientowi, chyba że w umowie zawarto już określone oświadczenia.

Odstępstwo od metody standardowej wymaga przeprowadzenia walidacji.

#### Weryfikacja

Weryfikacja powinna być udokumentowana, tak aby wykazać, że laboratorium jest w stanie osiągnąć wymagane parametry pomiarowe tej metody; może ona obejmować:

- szacowanie powtarzalności i/lub odtwarzalności,
- charakterystykę urządzeń pomiarowych,
- kwalifikacje operatora (szkolenia, doświadczenie, kompetencje, ...),
- warunki środowiskowe,
- materiały lub odczynniki,
- wszelkie inne parametry, które mogą mieć wpływ na wynik końcowy.

Poniżej omówiono wybrane sytuacje:

- *Metody opisane w normach krajowych lub międzynarodowych należy uznać za zwalidowane. Niemniej należy sprawdzić, czy laboratorium spełnia wszystkie wymagania związane ze stosowaniem danej metody, także te odnoszące się do niepewności. W przypadku, gdy oczekiwana wartość niepewności nie została podana w normie krajowej lub międzynarodowej, laboratorium powinno to określić we własnym zakresie.*
- *Metody stosowane okazjonalnie. W przypadku, gdy dana metoda jest wykorzystywana bardzo rzadko, wątpliwości mogą wzbudzić utrzymywanie kompetencji personelu lub sprawność wyposażenia. W takiej sytuacji należy ocenić wykształcenie oraz doświadczenie personelu w prowadzeniu badań w obszarach zbliżonych do okazjonalnie stosowanej metody, jak również jej złożoność.*

**PRZYKŁAD.** W przypadku, gdy badanie wytrzymałości i odkształceń kontenera (o wymiarach 24 stóp, tj. około 7,5 m) jest prowadzone co dwa lata, weryfikacja powinna obejmować sprawdzenie czy personel przeszedł zaawansowane szkolenia z zakresu mechaniki i mechaniki ciała stałego, a także czy w laboratorium są wykonywane regularnie inne badania mechaniczne na dużą skalę.

### **Walidacja**

Przy planowaniu walidacji niezmiernie istotne są kompetencje techniczne oraz systematyczne podejście do procesu walidacji. Ważna przy tym jest ocena, które z parametrów są najważniejsze i zasługują na największą uwagę. Zaleca się zastosowanie trzech głównych kroków.

- Należy odróżnić metodę badania od metody przygotowania i przetwarzania próbki, w tym pobierania próbki.
- Należy wziąć pod uwagę parametry związane z prowadzeniem badania (wyposażenie i jego kalibrację, postępowanie z próbkami, badanie lub procedurę pomiarową, ocenę i sposób podawania wyników).
- Należy uwzględnić parametry, które mogą być zmienne (warunki środowiskowe, wykształcenie i doświadczenie operatora/analityka, częstotliwość stosowania danej metody).

***W dokumentacji powinno być jednoznacznie opisane, które czynniki są istotne i dlaczego oraz w jaki sposób są uwzględniane w trakcie walidacji. Należy opisać warunki i ich ograniczenia.***

**UWAGA.** Ważne jest aby podkreślić, że metoda może być zwalidowana, ale niekoniecznie odpowiednia do danego zadania. Przykładowo, możliwe jest uzyskanie wyników badania, ale te wyniki nie koniecznie są przydatne. Wiele takich przykładów można znaleźć w starych, ale wciąż stosowanych normach do badania różnych produktów.

### **DWIE GŁÓWNE ZASADY WALIDACJI**

Walidację można przeprowadzić stosując następujące zasady, które często są łączone:

- można wykorzystać wiedzę naukową i potwierdzone doświadczenie do opisu i wykazania parametrów pomiarowych;

**PRZYKŁAD.** Czas uzyskania równowagi termodynamicznej w komorze klimatycznej można ocenić albo poprzez analizę wymiarową przepływu ciepła, albo na podstawie doświadczenia przy wcześniejszych pomiarach wykonywanych w podobnych sytuacjach.

- można wykorzystać – jeśli to możliwe – wyniki porównań międzylaboratoryjnych, badań biegłości lub badania materiałów odniesienia, co pozwala na wykazanie, że pełny proces badawczy pozwala na uzyskanie oczekiwanego wyniku, wraz z przypisaną niepewnością, w niezbędnym zakresie.

**PRZYKŁAD.** Badania chemiczne, prowadzone za pomocą analizatorów (tzw. „czarnej skrzynki”), mogą być zwalidowane za pomocą materiałów odniesienia oraz poprzez udział w badaniach biegłości.

## RÓŻNE RODZAJE METOD

Procedura walidacji powinna być dobrana do przewidywanego zakresu stosowania danej metody.

*Rozszerzenie zakresu stosowania metody lub modyfikacja metodologii jest bardzo ważna w przypadku usług stosowanych w innowacyjnych gałęziach przemysłu. W obu przypadkach walidacja jest niezmiernie ważna, szczególnie w laboratoriach akredytowanych w zakresie elastycznym. Bardzo przydatne jest stosowanie wiedzy naukowej oraz wcześniejszego doświadczenia. Niezbędne są odpowiednie kwalifikacje personelu laboratoryjnego.*

**PRZYKŁAD.** Badania kompatybilności elektromagnetycznej EMC (ang. ElectroMagnetic Compatibility) w większych zakresach częstotliwości wymagają zarówno wiedzy naukowej jak i doświadczenia w pracy z komorą dźwiękoszczelną, tak aby możliwa była ocena niezbędnej liczby geometrii i konfiguracji anten, aby uzyskać oczekiwaną niepewność pomiaru.

*Metody opracowane w laboratorium muszą być zwalidowane przez personel laboratorium z uwzględnieniem kosztów i korzyści oraz w porozumieniu z klientami. Zdarza się, że opracowana metoda jest rozszerzeniem lub kombinacją znanych już metod.*

**PRZYKŁAD.** Moment obrotowy wymagany do otwarcia pokrywy puszki można przetestować w prosty sposób, powiedzmy z niepewnością 3%, ale trudno jest osiągnąć niepewność na poziomie 1%. Jeśli różnicowanie momentu obrotowego między puszkami wynosi zwykle 10%, a celem jest sprawdzenie, czy osoby starsze mogą otwierać puszki, niepewność na poziomie 3% jest oczywiście wystarczająca.

**Walidacja jest pojęciem ogólnym, a jej zakres powinien zawsze być wybierany z uwzględnieniem celu wykorzystania wyników. Jest to jednoznacznie opisane w cytowanym powyżej punkcie 7.2.2 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.**

## NOWA METODA

Zgodnie z powyższym każda nowa metoda powinna zostać zwalidowana lub zweryfikowana przed jej stosowaniem. Zarówno walidacja i/lub weryfikacja powinny być udokumentowane i zatwierdzone.

## WYZNACZENIE NIEPEWNOŚCI ZWIĄZANEJ Z CELEM STOSOWANIA WYNIKÓW, JAKO CZĘŚĆ PROCEDURY WALIDACJI

Szacowanie niepewności może wydawać się skomplikowane i nie zawsze jest możliwe. Znane są proste sposoby szacowania niepewności, a aktualizowana systematycznie lista przydatnych dokumentów dostępna jest na stronie internetowej EUROLAB ([www.eurolab.org](http://www.eurolab.org) jako dokument odniesienia polecany jest dokument opracowany przez GUM – ang. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement wydanie polskie „Wyrażenie niepewności pomiaru. Przewodnik” wyd. Główny Urząd Miar 1999 r.).

Jeśli to możliwe, przy szacowaniu niepewności warto uwzględnić zdefiniowaną niepewność przyrządu pomiarowego oraz oczekiwaną niepewność (pojęcia opisane w VIM – fr. Vocabulair International de Métrologie wydanie polskie PKN-ISO/IEC Guide 99-20101 „Międzynarodowy słownik metrologii – pojęcia podstawowe i ogólne, oraz terminy z nimi związane”).

Poniżej wymieniono różne sytuacje:

- warto rozróżnić zmienność badanego obiektu (reprezentatywność próbki) i zmienność wynikającą z metody badawczej (niepewność);
- wybór niepewności typu A i typu B powinien wynikać z rodzaju składowej do budżetu niepewności;
- w przypadku, gdy przy szacowaniu niepewności brane są pod uwagę niepewności typu B, warto uwzględnić te składowe których wkład jest największy. Składowe o wkładzie mniejszym niż 5% można zwykle odrzucić.

Przykładowo, w analizie chemicznej, stosowana w laboratorium miara niepewności, czyli *powtarzalność*, jest wykorzystywana do oceny np. stabilności procesów produkcyjnych. Powtarzalność może obejmować obciążenie metody oraz błąd systematyczny, które są składowymi budżetu niepewności. Inny przykład dotyczy badania produktów, które muszą spełniać określone kryteria. W takich przypadkach konieczne jest wyznaczenie niepewności całkowitej, tak aby było możliwe porównanie otrzymanej wartości z wartością odniesienia. W tym przypadku należy odnieść się do terminu *odtwarzalność*, opisującą zwykle zdolność do uzyskania takich samych wyników przez różne laboratoria i operatorów, stosując przy tym tę samą metodą pomiarową.

**UWAGA.** W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wymieniono szereg parametrów określających właściwości metody badawczej, takich jak odporność, czułość, granica wykrywalności itp., w których warunki są specyficzne dla danego zakresu. Parametry te powinny być w razie potrzeby uwzględnione w procesie walidacji, a ich definicje są podane w VIM.

Zobacz także:

JCGM 100 (GUM)

JCGM 200 (VIM)

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 2

# KRYTERIA WYBORU PROGRAMÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI

### WPROWADZENIE

Uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych i badaniach biegłości (PT, ang. *Proficiency Testing*) jest ważnym narzędziem stosowanym przez laboratorium do oceny zbadania ważności wyników badań oraz do przedstawienia dowodów tej oceny klientom i jednostce akredytującej. Wraz ze wzrostem liczby dostępnych programów PT, w różnych obszarach technicznych, coraz ważniejsze stają się kryteria wyboru odpowiedniego programu.

Biorąc pod uwagę to, że niektóre jednostki akredytujące również akredytują organizatorów PT, można się spodziewać rekomendacji ze strony jednostki akredytującej lub auditora odnośnie uczestnictwa w akredytowanych programach PT. W przeciwnym przypadku może się pojawić oczekiwanie uzasadnienia wyboru nieakredytowanego programu PT.

Celem tego dokumentu jest omówienie zależności między wymaganiami akredytacyjnymi, a kryteriami wyboru programu PT.

### KRYTERIA TECHNICZNE

We wspólnym dokumencie EA, EUROLAB i EURACHEM dotyczącym badań biegłości [1] podano niektóre kryteria techniczne wyboru odpowiedniego programu PT.

- **Materiał/matryca.** Materiał/matryca próbki powinny być jak najbardziej zbliżone do rodzaju obiektów badanych w danym laboratorium.
- **Wielkości mierzone.** Wielkości mierzone w badanych próbkach lub obiektach powinny być takie, jakie są badane w danym laboratorium.
- **Poziomy.** Poziom zawartości wielkości mierzonych odpowiada temu występującemu w badanych w danym laboratorium obiektach.
- **Częstotliwość.** Częstotliwość oferowana przez organizatora PT jest wystarczająca dla danego laboratorium, zgodnie z zaleceniami dokumentu EA-3/04 [2]. Przy ocenie tego, czy oferowana częstotliwość PT jest wystarczająca należy uwzględnić pozostałe elementy sterowania jakością dla danego badania, w danym laboratorium (dla danej metody, wielkości mierzonej, materiału/matrycy).
- **Ocena statystyczna.** Przyjęty przez organizatora PT sposób oceny statystycznej wyników jest odpowiedni do celu badań, w odniesieniu do danej wielkości mierzonej oraz metody badań.

### WYBÓR PROGRAMU

Wybór nowego programu PT powinien przede wszystkim uwzględniać kryteria techniczne. Należy również zaakceptować to, że nie dla każdego rodzaju badań prowadzonych w laboratorium (w odniesieniu do materiału/matrycy, wielkości mierzonej oraz poziomu zawartości) mogą być dostępne programy PT. Wtedy ważny jest

dobór takich programów badań biegłości, które w najlepszy sposób odzwierciedlają prowadzone w laboratorium badania [1]. Takie kompromisowe podejście może być stosowane w tych obszarach, w których brak jest dostępnych badań biegłości, które w sposób idealny odpowiadają działalności laboratorium.

W przypadku, gdy laboratorium bierze udział w danym programie PT po raz pierwszy, powinno uzasadnić wybór w oparciu o kryteria techniczne, natomiast nie jest wymagane przeprowadzenie przez laboratorium auditu organizatora PT.

Po zakończeniu rundy PT, laboratorium powinno ocenić nie tylko własne kompetencje w odniesieniu do pozostałych uczestników, ale również dokonać oceny organizatora PT oraz przydatności danego programu do potrzeb laboratorium. Ważnym kryterium oceny może być jakość raportu przygotowanego przez organizatora PT, jak również możliwość uzyskania wsparcia przy wdrażaniu właściwych działań korygujących. Poza tym ocena może obejmować jakość współpracy z organizatorem i sposób kontaktu z uczestnikami. Te wszystkie elementy mogą mieć znaczenie przy podejmowaniu decyzji o udziale w danym programie w przyszłości.

Warto podkreślić, że organizator PT ma status dostawcy usługi zewnętrznej, o której mowa w punkcie 6.6 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. W odniesieniu do laboratorium, organizator PT ma taki sam status jak producenci sprzętu laboratoryjnego lub materiałów eksploatacyjnych. Wprawdzie, zgodnie z zapisami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, nie jest wymagane aby organizator PT posiadał akredytację, nie mniej w punkcie 7.7.2 a) jest zapis, że kompetentny organizator PT, to taki, który spełnia wymagania normy ISO/IEC 17043. W przypadku akredytowanych organizatorów PT nie są wymagane dodatkowe dowody ich kompetencji. Nie mniej laboratorium może zastosować jeszcze inne kryteria wyboru odpowiedniego organizatora, na przykład na podstawie wcześniejszych doświadczeń wynikających z udziału w danym programie badań biegłości.

Dalsze wskazówki na temat wyboru, stosowania i oceny programów PT są zawarte w dokumencie EURACHEM [4].

## PODSUMOWANIE

Przy wyborze odpowiedniego organizatora PT należy uwzględnić wiele parametrów. Jednym z kryteriów jest posiadanie akredytacji organizatora PT, nie mniej ważne są kryteria techniczne.

EUROLAB promuje podejście, zgodnie z którym laboratorium powinno wybrać najbardziej odpowiedni program PT, jak najbardziej zbliżony do prowadzonych badań. W każdym przypadku laboratorium powinno ocenić dany program, w tym jego przydatność dla działalności laboratorium, również wtedy, gdy organizator posiada akredytację.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] EA, EUROLAB, EURACHEM position paper on the "Trade-off" issue between Participation in Proficiency Testing and the Level and Frequency of Surveillance Activities, 2004;
- [2] EA 3/04 (rev01), *Use of Proficiency Testing for Accreditation in Testing*, [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org);
- [3] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- [4] EURACHEM *Guide on Selection, use and interpretation of proficiency testing (PT) schemes by laboratories*, 2000, [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 3

# POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI, KTÓRE NIE NADAJĄ SIĘ DO BADANIA LUB ZOSTAŁY NIEPRAWIDŁOWO PRZYGOTOWANE

### WPROWADZENIE

Próbki nienadające się do badania lub zostały nieprawidłowo przygotowane to takie, które zostały przyjęte przez laboratorium, ale ich stan nie odzwierciedla właściwości oryginalnej próbki. Może to wynikać z nieprawidłowego postępowania z próbkami podczas transportu, z postępowania niezgodnego z odpowiednimi dokumentami odniesienia lub z braku istotnych informacji, niezbędnych do wykonania badań. W konsekwencji, wyniki badań mogą być niemiarodajne/nieważne.

### Próbki, o których mowa w tym dokumencie to:

- przechowywane w niewłaściwy sposób (np. nieschlodzona, niewłaściwie zakwaszona);
- przechowywane poza terminem przydatności;
- w przypadku badań mikrobiologicznych, w opisie może brakować daty i godziny pobrania próbki;
- zniszczone przez przechowywanie w zbyt wysokiej temperaturze, narażone na światło lub wilgoć;
- zniszczone w wyniku procesów gnicia lub niepożądanych procesów mikrobiologicznych;
- zanieczyszczone.

### WYJAŚNIENIE [1]

W ostatnim okresie zespoły oceniające Holenderskiego Centrum Akredytacji (RvA), zdiagnozowały istotne zagrożenie dla jakości wyników, w laboratoriach akredytowanych zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025, zajmującymi się badaniami środowiskowymi. Laboratoria niewłaściwie postępowały z obiektami badań lub prowadziły badania w przypadku, kiedy próbki nie nadawały się do tego. W takich przypadkach zespół oceniający RvA zapisywał niezgodność poważnie naruszającą wymagania akredytacyjne.

Pod koniec 2003 roku, Holenderska organizacja EUROLAB FeNeLab, przeprowadziła nietypowe porównanie międzylaboratoryjne, w którym badano sposób postępowania uczestników, laboratoriów akredytowanych, w przypadku otrzymania próbek nienadających się do badań. W wyniku przeprowadzonego porównania stwierdzono, że żadne z laboratoriów nie podało w swoich raportach jednoznacznego stwierdzenia o tym fakcie, a jedynie 2 laboratoria dołączyły niejednoznaczne oświadczenie.

W związku z tym, RvA poinformowała o tych wynikach Komitet ds. Laboratoriów EA i zwróciła się z prośbą o to, aby krajowe jednostki akredytacyjne (ang. National Accreditation Bodies – NABs) podjęły odpowiednie działania korygujące. Warto podkreślić, że większość europejskich jednostek akredytacyjnych zareagowała, informując o tym swoich auditorów.

### WYMAGANIA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 [2]

Zgodnie z punktem 7.4.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 [2] wymagane jest:

*Przy przyjęciu obiektu do badania lub wzorcowania, należy zapisywać odstępstwa od wyspecyfikowanych warunków. W razie wątpliwości, czy obiekt nadaje się do badania lub wzorcowania, lub jeżeli obiekt nie jest zgodny z dostarczonym opisem, laboratorium powinno skonsultować z klientem dalsze postępowanie przed przystąpieniem do pracy i powinno zapisywać rezultaty ustaleń z klientem. Jeżeli klient wymaga, aby obiekt został poddany*

badaniu lub wzorcowaniu, przyjmując odstępstwo od określonych warunków, laboratorium powinno umieścić zastrzeżenie w raporcie, wskazujące, na które wyniki może mieć wpływ dane odstępstwo.

Punkt 7.8.1 normy wymaga, aby wyniki były przedstawiane dokładnie, jasno, jednoznacznie i obiektywnie, zwykle w raporcie (np. w sprawozdaniu z badań lub świadectwie wzorcowania lub sprawozdaniu z pobierania próbek) i powinny zawierać wszystkie informacje uzgodnione z klientem i niezbędne do interpretacji wyników oraz wszystkie informacje wymagane w zastosowanej metodzie.

Ponadto, norma określa również wymagania dotyczące zapewnienia kompetencji personelu laboratorium do oceny znaczenia odstępstw (pkt 6.2.3).

## ZALECENIA

Kiedy próbka zostaje pobrana przez klienta lub w imieniu klienta przez zewnętrznego próbkobiorcę i zostaje przekazana do laboratorium, to dane laboratorium nie może ponosić odpowiedzialności za to, czy próbka została pobrana zgodnie z odpowiednimi wymaganiami. Niemniej jednak laboratorium nie może ignorować żadnych oczywistych spostrzeżeń dotyczących jakichkolwiek niekorzystnych warunków procesu pobierania próbek, które mogłyby zagrozić ważności wyników. Samo stwierdzenie, które jest stosowane przez wiele laboratoriów, że wyniki odnoszą się do badanego/analizowanego obiektu, z pewnością nie jest wystarczające. W takim przypadku laboratorium powinno skontaktować się z klientem, poinformować go o problemie i poprosić o dalsze instrukcje. W tym kontekście należy wziąć pod uwagę punkt 7.1.4 normy.

Kiedy klient wymaga przebadania próbki, laboratorium jest odpowiedzialne za wykonanie badań. W opisanych wyżej sytuacjach raport powinien zawierać zapis, w którym jednoznacznie jest opisane odstępstwo od odpowiedniej normy i jest podana informacja o możliwym wpływie tego odstępstwa na jakość wyników. Warto przy tym podać jednoznaczny opis odstępstwa, np. podać, że próbka została dostarczona w nieodpowiednim opakowaniu, że brak jest daty pobrania próbki, że próbka była zniszczona. W ten sposób laboratorium wypełnia wymagania i intencję normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

## PRZYKŁAD

Wyłączenie odpowiedzialności

Stan próbki/obektu (ID: xy) różnił się od stanu oczekiwanego/normalnego /pierwotnego (opis stanu). Może to wpłynąć na wiarygodność wyników badań (oznaczonych „\*\*”).

## PODSUMOWANIE

Kiedy profesjonalnie działające laboratorium otrzymuje próbkę nienadającą się do badań/nieprawidłowo przygotowaną, powinno poprosić klienta o dalsze instrukcje. Takie postępowanie może stanowić duże wsparcie dla klientów laboratorium w zakresie pobierania i transportu próbek, jak również może znacząco zmniejszyć pojawianie się próbek, nienadających się do badań/nieprawidłowo przygotowanych.

Stosowanie klauzuli wyłączenia odpowiedzialności w raporcie z badań w przypadkach, gdy klient wymaga przebadania niewłaściwie przygotowanych próbek, może powodować obniżenie reputacji danego laboratorium. W przypadku, gdy takie sytuacje zdarzają się, warto aby było to przyjęte przez grupę laboratoriów z danej branży lub z określonego terenu. Takie porozumienie powinno uzyskać wsparcie krajowej jednostki akredytującej.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] EA Laboratory Committee, Handling of deviating samples by ISO/IEC 17025 accredited laboratories – Final Report February 2006, EA LC (06)27;
- [2] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcowujących*.

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 4

# WYKORZYSTYWANIE DANYCH Z PORÓWNAŃ MIĘDZYLABORATORYJNYCH PRZEZ LABORATORIA

### ZNACZENIE PORÓWNAŃ MIĘDZYLABORATORYJNYCH

Porównania międzylaboratoryjne (ILC) prowadzone są z różnych powodów [1], np.:

- do walidacji procedur badawczych,
- do certyfikacji materiałów odniesienia,
- do oceny kompetencji laboratoriów (badania biegłości), lub
- bardziej ogólnie, do oceny stopnia zgodności wyników między laboratoriami.

Niezależnie od konkretnego celu/celów ILC, wyniki mogą być wykorzystane przez laboratorium:

- do oceny parametrów procedur badawczych i/lub do oceny kompetencji personelu,
- do wykazania kompetencji przed klientami oraz jednostkami akredytującymi,
- do zebrania przydatnych do szacowania niepewności pomiaru, danych.

### OCENA DANYCH UZYSKANYCH W RAMACH ILC

W badaniach biegłości (PT) organizatorzy PT często oceniają wyniki za pomocą wskaźników numerycznych. W praktyce stosowane są różne wskaźniki, w tym najczęściej stosowane są dwa, podane poniżej [2]:

Wskaźnik z (z-score):  $z = \frac{x - X}{\sigma^{\wedge}}$

Liczba  $E_n$  (stosowana głównie w odniesieniu do kalibracji):

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{U_{ref}^2 - U_{lab}^2}}$$

gdzie:

- $x$  – wynik podany przez laboratorium;
- $X$  – wartość przypisana/odniesienia;
- $\sigma^{\wedge}$  – odchylenie standardowe dla oceny biegłości;
- $U_{ref}$  – niepewność rozszerzona wartości przypisanej;
- $U_{lab}$  – niepewność rozszerzona wyniku podanego przez laboratorium.

W przypadku obu wskaźników wartość w liczniku określa różnicę między wynikiem podanym przez laboratorium a wartością przypisaną, która może być wyznaczona przez jedno lub więcej laboratoriów referencyjnych (takie podejście stosuje się zwyczajowo w laboratoriach wzorcujących) lub może być uzyskana jako wartość uzgodniona na podstawie wyników uczestniczących w danym porównaniu laboratoriach. Wartość odchylenia

standardowego  $\sigma^{\wedge}$  w mianowniku wzoru opisującego wskaźnik  $z$  jest miarą rzeczywistego lub przyjętego rozrzutu wyników. W mianowniku wzoru opisującego liczbę  $E_n$  uwzględnione są wartości niepewności rozszerzonej dla wyniku uzyskanego przez laboratorium oraz dla wartości odniesienia. Podsumowując, w przypadku obu wskaźników brana pod uwagę jest różnica między wynikiem uzyskanym w laboratoryjnym a wartością przypisaną/odniesienia. W obu przypadkach taką różnicę ocenia się względem szacunkowego (oczekiwanego lub wyznaczonego) rozrzutu wyników. To co różni oba wskaźniki, to zastosowana miara rozrzutu wyników. W przypadku wskaźnika  $z$ , wszystkie laboratoria są oceniane względem tej samej wartości liczbowej odchylenia standardowego, w przypadku stosowania liczby  $E_n$  uwzględniania jest indywidualnie deklarowana niepewność rozszerzona danego laboratorium.

Organizatorzy PT używają zwykle następującej klasyfikacji wyników uczestniczącego laboratorium:

- wynik zadowolający:  $|z| \leq 2$  lub  $|E_n| \leq 1$ ,
- wynik wątpliwy:  $2 < |z| < 3$ ,
- wynik niezadowolający:  $|z| \geq 3$  lub  $|E_n| > 1$ .

*UWAGA.* W przypadku, gdy wartość niepewności rozszerzonej była wyznaczona przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia o wartości 2, wartością krytyczną dla oceny zgodnie z  $E_n$  jest 1,0 co jest równoważne z wartością krytyczną 2,0 dla oceny zgodnie ze wskaźnikiem  $z$ .

### **ANALIZA DANYCH UZYSKANYCH W RAMACH ILC PRZEZ LABORATORIUM**

W celu wykorzystania wyników uzyskanych w ramach udziału laboratorium w ILC do celów, o których mowa w części 1, laboratorium powinno szczegółowo przeanalizować uzyskane wyniki, biorąc pod uwagę między innymi informacje:

- dane literaturowe na temat niepewności wyników dla zastosowanej procedury badawczej,
- oszacowaną przez dane laboratorium wartość niepewności,
- wartość odchylenia standardowego wyników wszystkich laboratoriów uczestniczących w ILC,
- akceptowaną przez laboratorium i jego klientów wartość niepewności.

Warto podkreślić, że wskazanie przez organizatora ILC, że wynik danego laboratorium jest zadowolający lub niezadowolający, nie zwalnia laboratorium z konieczności przeprowadzenia analizy uzyskanej oceny. Przykładowo, jeśli przy ocenie wskaźnika  $z$ , zastosowana przez organizatora wartość odchylenia standardowego  $s$ , nie jest odpowiednia do celu badań danego laboratorium (ang. fit-for-purpose), laboratorium może przeliczyć dla swoich potrzeb lub wedle wymagań swoich klientów, wartość wskaźnika [3].

W przypadku uzyskania oceny niezadowolającej, laboratorium powinno przeprowadzić analizę przyczyny i na tej podstawie podjąć działania korygujące. Czasami organizatorzy ILC służą radą w tym zakresie. Po wdrożeniu działań korygujących laboratorium powinno udowodnić swoje kompetencje poprzez:

- przeprowadzenie badania dla właściwie dobranego materiału odniesienia,
- udział w kolejnym ILC.

Dodatkowo wyniki ILC są ważnym narzędziem pozwalającym na ocenę wartości niepewności zastosowanych procedur badawczych [4, 5, 6]. W przypadku, gdy laboratorium nie doszacowało lub przeszacowało wartość niepewności, możliwe jest skorygowanie stosowanej wartości niepewności.

### **PODSUMOWANIE**

Niezależnie od przekazanej przez organizatorów ILC oceny wyników danego laboratorium jako zadowolające lub niezadowolające, laboratorium powinno szczegółowo przeanalizować uzyskane wyniki na podstawie własnych kryteriów. W przypadku, gdy wynik okaże się niezadowolający, laboratorium powinno podjąć odpowiednie działania korygujące i upewnić się, że te działania były skuteczne.

Poza tym zaleca się, aby wyniki ILC służyły do oceny poprawności szacowania niepewności i ewentualnie do skorygowania niepewności pomiaru stosowanych procedur badawczych.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*, 2010;
- [2] ISO 13528, *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*, 2005; (Dostępny jako Biuletyn POLLAB, BI 1/53/2014 Metody statystyczne wykorzystywane przy opracowaniu wyników badań biegłości);
- [3] IUPAC, *The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories*, Pure Appl.Chem., 78 (2006), 145 – 196;
- [4] NORDTEST Technical Report 537, *Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories*, 2003, [www.nordicinnovation.net/nordtest.cfm](http://www.nordicinnovation.net/nordtest.cfm);
- [5] EUROLAB Technical Report 1/2006, *Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Results*, [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org);
- [6] EUROLAB Technical Report 1/2007, *Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation*, [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org).

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 5

# POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU KONFLIKTU PODCZAS PROCESU AKREDYTACJI

### WPROWADZENIE

Jednostki oceniające zgodność (ang. Conformity assessment bodies – CABs) mogą ubiegać się o akredytację z różnych powodów, np.:

- akredytacja jest niezbędnym warunkiem do uzyskania notyfikacji w obszarach regulowanych,
- dla niektórych klientów akredytacja stanowi potwierdzenie kompetencji CAB.

W trakcie oceny akredytacyjnej pracownicy CAB, nawet jeśli posiadają odpowiednie kompetencje techniczne często boją się otwarcie dyskutować na temat jakichkolwiek problemów lub konfliktów z auditorami. Może to wynikać z kilku powodów, np.:

- uważają, że występują w roli petentów, podczas gdy auditorzy decydują o udzieleniu akredytacji,
- auditorzy mają zazwyczaj dużo większe doświadczenie w odniesieniu do wymagań akredytacyjnych i procedur.

W praktyce CAB często wdrażają procedury, które są dla nich najbardziej odpowiednie, ale nie są akceptowane przez auditorów. Niniejszy dokument ma na celu wskazanie sposobów pozwalających rozwiązać te problemy w konstruktywny sposób, nie zagrażając przy tym procesowi akredytacji.

### DEFINICJE (WEDŁUG PN-EN ISO/IEC 17011)

#### Odwołanie

Wniosek CAB o ponowne rozpatrzenie niekorzystnej decyzji podjętej przez jednostkę akredytującą, w odniesieniu do oczekiwanego statusu akredytacji.

#### Skarga

Wyrażenie niezadowolenia organowi akredytującemu, w inny sposób, niż odwołanie, poprzez dowolną osobę lub organizację w odniesieniu do działań jednostki akredytującej lub przez akredytowany CAB, w przypadku, gdy spodziewana jest odpowiedź.

### DZIAŁANIA NA POZIOMIE KRAJOWYM

W przypadku, gdy CAB nie jest przekonany, co do stosowanych przez zespół oceniający wymagań, warto jest poprosić auditora o przywołanie właściwego dokumentu, w którym podane są odpowiednie wymagania. Wskazane jest wspólne zapoznanie się z odnośnymi paragrafami danego dokumentu i wypracowanie rozwiązania zadowalającego CAB, a jednocześnie spełniającego wymagania. W żadnym przypadku CAB nie powinno zaakceptować wymogu, który jest z jego punktu widzenia niewłaściwy i może mieć konsekwencje ekonomiczne, bez próby dyskusji i przekonania zespołu oceniającego. Jeśli to się nie powiedzie i laboratorium uzna, że konieczne jest odwołanie od niezgodności zapisanej przez zespół oceniający (patrz poniżej), laboratorium powinno zachować ostrożność przy podpisywaniu wszelkich zobowiązań odnośnie działań korygujących. Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17011 wszystkie jednostki akredytujące (AB) muszą posiadać ustalone procedury odwoławcze (punkt 7.13) i dla rozpatrywania skarg (punkt 7.12). Każda jednostka akredytowana

lub starająca się o akredytację może żądać informacji na temat tych procedur. Tak więc, jeśli CAB nie akceptuje decyzji AB, może się od niej odwołać. Od AB wymaga się, między innymi:

- wyznaczenia kompetentnej i niezależnej osoby/osób do oceny odwołania;
- służyć radą dla CAB w odniesieniu do ostatecznej decyzji AB;
- prowadzenie ewidencji wszystkich spraw odwoławczych.

Istnieje duża szansa, że dobrze uzasadniony wniosek może zostać pozytywnie rozpatrzony. Ponadto udokumentowanie każdego odwołania pozwala na ocenę postępowania odwoławczego w trakcie oceny wzajemnej AB. Oznacza to, że AB musi dobrze udokumentować ewentualne odrzucenie danego odwołania.

Ewentualnie, jeśli CAB obawia się konsekwencji wynikających z wystąpienia z oficjalnym odwołaniem, może skontaktować się z krajową organizacją EUROLAB (w Polsce taką organizacją jest POLLAB – przyp. tłumacza). Daje to możliwość omówienia problemu z osobami, które mogą poprzeć, o ile jest to zasadne, stanowisko CAB. Ostatecznie krajowa organizacja EUROLAB (w Polsce POLLAB) mogłaby, bez wskazywania konkretnego CAB, omówić sporną kwestię z jednostką akredytacyjną.

### **DZIAŁANIA NA POZIOMIE EUROPEJSKIM**

W przypadku, gdy odwołanie lub skarga nie zostaną załatwione w sposób zadowalający CAB, jednostka może złożyć odwołanie lub zażalenie odnośnie decyzji krajowej jednostki akredytacyjnej do EA (ang. European co-operation for accreditation), która ustanowiła również odpowiednie procedury. Takie postępowanie jest możliwe jedynie wtedy, gdy krajowa jednostka AB:

- podjęła niekorzystną decyzję lub
- nie zareagowała na odwołanie lub skargę w odpowiednim czasie.

Również w tym przypadku, jeżeli problem może dotyczyć innych jednostek, może zostać zgłoszony do europejskiego organu EUROLAB, np. do Komitetu Technicznego ds. Zapewnienia Jakości (TCQA). O ile to zasadne EUROLAB może zdecydować o przekazaniu tego problemu, np. do:

- Stałego komitetu ds. współpracy EA/EUROLAB/EURACHEM (ang. Permanent Liaison Group – PLG) lub
- Komitetu doradczego EA (ang. EA Advisory Board – EAAB).

### **PODSUMOWANIE**

Możliwych jest kilka sposobów rozwiązywania problemów, które mogą wyniknąć w trakcie procesu oceny CAB. Zaczynając od dyskusji z zespołem oceniającym do oficjalnego odwołania lub skargi na szczeblu krajowym lub europejskim, dana jednostka CAB może podejmować odpowiednie działania. CAB-y nie powinny obawiać się podejmowania takich działań, gdyż wzajemna ocena między jednostkami akredytacyjnymi oraz obowiązek AB do dokumentowania każdego odwołania, chronią CAB przed niekorzystnymi konsekwencjami. Pożądana jest współpraca z innymi CAB-ami w ramach EUROLAB, co pozwoli na zachowanie anonimowości danego CAB.

### **BIBLIOGRAFIA**

- [1] ISO/IEC 17011, *Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność.*

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 6

# JAK OCENIĆ KOMPETENCJE PERSONELU

### WPROWADZENIE

Większość wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 [1] dotyczących kompetencji opisana jest w punkcie 5 i 6. Wymagania te dotyczą:

- kwalifikacji i kompetencji personelu wraz z ich dokumentowaniem, między innymi wymagań dotyczących wykształcenia, kwalifikacji, szkolenia, wiedzy technicznej, umiejętności i doświadczenia;
- odpowiedzialności, uprawnień i wzajemnych relacji całego personelu, który zarządza, wykonuje lub weryfikuje prace wpływające na wyniki działań laboratorium;
- wyznaczonego personelu odpowiedzialnego za system zarządzania;
- personelu pomocniczego;
- opisu zakresu obowiązków;
- procedur i zapisów dotyczących określania wymagań w zakresie kompetencji, wyboru personelu, szkoleń dla personelu, nadzoru nad personelem, przypisywaniem upoważnień oraz monitorowania kompetencji pracowników.

Podobnie jak w przypadku każdej oceny zgodności, ocenę kompetencji należy przeprowadzić zgodnie z wcześniej określonymi wymaganiami.

### WYMAGANIA

Kierownictwo laboratorium powinno zapewnić, że osoby obsługujące dane urządzenie, realizujące badania lub wzorcowania, opracowujące metody, oceniające wyniki, stwierdzające zgodność, wydające opinie i interpretacje oraz autoryzujące raporty z badań i wzorcowań, posiadają odpowiednie kompetencje oraz mają stosowne upoważnienia.

W pierwszej kolejności laboratorium powinno określić potrzeby, przykładowo odnośnie:

- zakresu obowiązków i wymaganych do tego kompetencji i doświadczenia;
- wymaganych zaświadczeń potwierdzających te kompetencje oraz wymaganych szkoleń;
- wiedzy umiejętności korzystania z baz danych; jak również
- innych wymagań (kompetencje personalne, znajomość języków obcych...).

#### PRZYKŁADY

- Pomocne jest, aby w programie szkoleniowym określone zostały zakresy w odniesieniu do szkolenia podstawowego i do szkoleń doskonalących.
- W przypadku powtarzających się, ale nieregularnych czynności pomocne jest przygotowanie szczegółowego opisu postępowania, tak aby zakres szkolenia był ograniczony do sprawdzenia, czy pracownicy dobrze znają i rozumieją daną procedurę, przed jej zastosowaniem w praktyce.
- Wymagany poziom wykształcenia można powiązać z procedurą zapewniającą jego dobre zrozumienie.
- W przypadkach, gdy jest to wymagane warto określić czas, po którym konieczne jest ponowne szkolenie.

## **OCENA I POTWIERDZENIE KWALIFIKACJI**

Po określeniu wymagań laboratorium powinno ocenić zgodność między opisem zakresów obowiązków a rzeczywistą wiedzą personelu poprzez sprawdzenie czy dana osoba posiada odpowiednie wykształcenie, przeszła właściwe szkolenia, posiada wystarczające doświadczenia i/lub wykazała odpowiednie umiejętności.

W przypadku, gdy zebrane zostaną dowody potwierdzające to, że dana osoba spełnia wszystkie kryteria, może ona zostać zakwalifikowana.

W przypadku, gdy osoba nie spełnia kryteriów, należy podjąć działania szkoleniowe, a program szkoleniowy powinien obejmować ocenę nowych kompetencji (wykonanie badania pod nadzorem przełożonego, wykorzystanie kwestionariuszy, udokumentowanie wywiadu, przeprowadzenie porównania wyników dla materiałów odniesienia) oraz zebranie dowodów z oceny.

Dowodami mogą być:

- stopień zawodowy, certyfikat, dyplom;
- udział w publikacjach;
- zapisy potwierdzające realizację wzorcowań lub badań, wraz z ich oceną;
- zapisy potwierdzające udział w wewnętrznych lub zewnętrznych porównaniach;
- zapisy potwierdzające udział w wymianie naukowej;
- zapisy potwierdzające udział w pracach normalizacyjnych;
- w przypadku rzadko realizowanych czynności (> 12 miesięcy), zapisy potwierdzające wykonanie badania materiałów odniesienia/referencyjnych.

Korzystanie z bazy danych może wspomóc laboratorium w szybkim zidentyfikowaniu właściwej osoby na dane stanowisko.

## **PRZEGLĄD I DZIAŁANIA W KIERUNKU DOSKONALENIA**

Zarówno wymagania, jak i kwalifikacje personelu powinny być regularnie oceniane, tak aby uwzględniać bieżące oraz przyszłe potrzeby laboratorium oraz jego klientów. Programy szkoleniowe i zakres szkoleń powinny uwzględniać rozwój oraz poszerzenie zakresu działalności technicznej laboratorium.

## **PRZEGLĄD PROCESU OCENY KOMPETENCJI**

Sprawdzenia zgodności działań z wymaganiami systemu zarządzania oraz normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 jest prowadzone w formie auditu wewnętrznego.

## **PODSUMOWANIE**

Ocena kompetencji personelu powinna być zgodna z wymaganiami, co oznacza, że personel ma umiejętności wykonywania badań pozwalających na dostarczanie ważnych wyników. Im lepiej zdefiniowane są kompetencje, tym łatwiej będzie wykazać ich spełnienie. Laboratorium jest odpowiedzialne za określenie odpowiednich proporcji między oceną kompetencji personelu a innymi parametrami wpływającymi na jakość prowadzonych działań. Ocena i kompetencje personelu powinny być ciągle doskonalone, co jest z korzyścią dla laboratorium oraz jego klientów.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 7

# PRZEGLĄD ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM

### WPROWADZENIE

Przeгляд systemu zarządzania służy nie tylko dla doskonalenia systemu zarządzania, ale również dla rozwoju całej organizacji.

### CEL PRZEGLĄDU ZARZĄDZANIA

Przeгляд systemu zarządzania może wpłynąć na rozwój oraz ulepszenie systemu zarządzania, ma stanowić narzędzie wspierające właściwe zarządzanie organizacją.

W ramach przeglądu zarządzania konieczna jest analiza różnych procesów realizowanych w organizacji i zmian spowodowanych czynnikami wewnętrznymi i zewnętrznymi.

Ważna jest ocena aktualnej polityki jakości i przyjętych celów, a w razie potrzeby podjęte działania w kierunku ich zmian. W każdym przypadku cele i sposoby ich osiągnięcia powinny być jasno zdefiniowane.

### ORGANIZACJA PRZEGLĄDU ZARZĄDZANIA

Celem przeglądu zarządzania jest ocena i ewentualne doskonalenie działalności organizacji. Realizacja tego celu stanowi główne zadanie kierowników wyższego szczebla oraz pozostałych pracowników zaangażowanych w procesy decyzyjne. Jest to jedyny sposób gwarantujący, że założone cele mogą zostać wdrożone na poziomie operacyjnym.

Bez względu na to kto przeprowadza przegląd zarządzania, ostateczną odpowiedzialność i ostateczne decyzje spoczywają na najwyższym kierownictwie.

### PRZYGOTOWYWANIE PRZEGLĄDU ZARZĄDZANIA

Przeгляд zarządzania powinien być zorganizowany w zaplanowanych odstępach czasu. Pomocne jest zorganizowanie spotkania poświęconego przygotowaniu przeglądu. Liczba uczestników takiego spotkania jest uzależniona od wielkości organizacji. W większych firmach można zorganizować specjalne spotkanie w kręgu osób zarządzających, natomiast w mniejszych firmach może w tym spotkaniu wziąć udział cały personel. Bez względu na liczbę osób uczestniczących w takim spotkaniu, konieczna jest obecność przedstawiciela najwyższego kierownictwa oraz osoby odpowiedzialnej za zarządzanie jakością.

### PRZEPROWADZENIE PRZEGLĄDU ZARZĄDZANIA

W ramach organizacji spotkania poświęconego przeglądowi zarządzania pomocne jest przygotowanie programu, w którym zaznaczone zostaną punkty, które mogą oraz muszą być omówione (zgodnie z wymaganiami p. 8.9.2 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 [1]).

Poza oceną zgodności z celami organizacji, przegląd zarządzania powinien dotyczyć również aspektów związanych z oceną ryzyk i szans.

Przeгляд zarządzania obejmuje:

- omówienie zagadnień z poprzednich przeglądów zarządzania;
- **status działań podjętych w następstwie wcześniejszych przeglądów zarządzania;**
- **status realizacji założonych celów;**

- średnio- i długoterminowe cele polityki jakości;
- **ocena zmiany czynników wewnętrznych i zewnętrznych, które są istotne dla laboratorium;**
- **ocena zmiany w zakresie i rodzaju prac lub w zakresie działalności laboratorium**, plany na przyszłość, w tym szacowanie kosztów, rozwój personelu oraz plany odnośnie konieczności pozyskania nowego sprzętu;
- **wyniki identyfikacji ryzyka;**
- **przydatność polityk i procedur;**
- raporty personelu kierowniczego i nadzorującego **oraz informacje zwrotne od personelu;**
- **wyniki ostatnich auditów wewnętrznych;**
- **wyniki ocen przeprowadzanych przez podmioty zewnętrzne;**
- **skuteczność wszelkich wdrożonych doskonaień;**
- analiza podjętych **działań korygujących;**
- **ocena weryfikacji ważności wyników**, między innymi analiza trendów dla wyników porównań między-laboratoryjnych lub badań biegłości, analiza trendów wyników działań w celu monitorowania ważności wyników;
- **adekwatność zasobów** (personelu i sprzętu);
- analiza trendów w zakresie **skarg** i innych **informacji zwrotnych od klientów;**
- ocena usług świadczonych przez dostawców;
- **inne istotne czynniki, takie jak monitorowanie działalności i szkolenia.**

(UWAGA. Fragmenty podane czcionką pogrubioną stanowią wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02).

W celu doskonalenia systemu zarządzania jakością, konieczne jest aby cele średnio- i długoterminowe były jednoznacznie określone. W przypadku, gdy niektóre cele nie mogą być zrealizowane w czasie przewidzianym w harmonogramie, należy przeanalizować przyczyny i określić cele alternatywne. Należy również podać osoby odpowiedzialne za dane cele oraz terminy ich realizacji.

### **WYNIKI I DOKUMENTACJA PRZEGLĄDU SYSTEMU ZARZĄDZANIA**

Konieczne jest przechowywanie dokumentacji z wszystkich etapów przeglądu zarządzania. Dokumentacja powinna obejmować protokoły ze spotkań wraz z planem działania, osobami odpowiedzialnymi oraz terminami wdrożenia danych celów.

Zapisy powinny obejmować wszystkie decyzje oraz zamierzone działania, w tym, co najmniej odnoszące się do (patrz p. 8.9.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02):

- a) skuteczności systemu zarządzania i jego procesów;
- b) doskonalenia działalności laboratoryjnej dotyczącej spełnienia wymagań niniejszego dokumentu;
- c) zapewnieniem wymaganych zasobów;
- d) każdej potrzebnej zmiany.

Ważne jest, aby wszyscy pracownicy byli informowani o wynikach przeglądów zarządzania, wynikających z tego wnioskach oraz wyznaczonych nowych celach.

Wszystkie zapisy powinny zostać zarchiwizowane.

### **BIBLIOGRAFIA**

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorujących.*

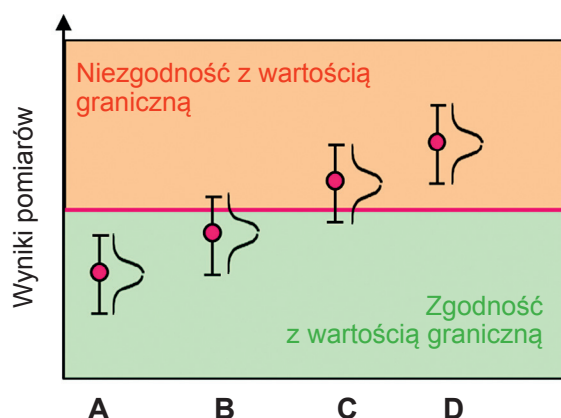
## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 8

# STWIERDZENIE ZGODNOŚCI ZE SPECYFIKACJĄ Z UWZGLĘDNIENIEM NIEPEWNOŚCI POMIARU – SPOSOBY POSTĘPOWANIA

### WPROWADZENIE

Stwierdzenie zgodności to powszechnie stosowane postępowanie w ramach prowadzonych badań, inspekcji lub wzorcowania. Celem jest zapewnienie zgodności produktów, materiałów, usług i systemów z wymaganiami określonymi przez normy, przepisy, wymagania prawne i umowy, których ustanowienie podnosi zaufanie konsumentów oraz wpływa na bezpieczeństwo i jakość życia. Trudno przecenić znaczenie stwierdzenia zgodności dla rozwoju światowej gospodarki, gdyż przyjmowanie i odrzucanie towarów ma bezpośredni wpływ na analizę ryzyka, decyzje biznesowe, reputację i koszty.

Podczas dokonywania stwierdzenia zgodności bazującego na wynikach ilościowych można spotkać sytuacje zobrazowane na rysunku 1, który przedstawia cztery wyniki pomiaru na tle górnej granicy tolerancji. Przypadki A i D można ocenić jednoznacznie, ponieważ wynik wraz z przypisaną niepewnością nie obejmuje wartości granicznej. W przypadkach B i C, dla których przedział niepewności pomiaru zachodzi na wartość graniczną, decyzja nie jest jednoznaczna. Wobec tego należy, na drodze pogłębionych rozważań, ustalić obiektywne kryteria (zasady podejmowania decyzji), dotyczące akceptowania wyników z przedziałem niepewności znajdującym się częściowo poza tolerancją.



Rys. 1. Wyniki pomiarów wraz z niepewnością odniesione do górnej granicy tolerancji

### OGÓLNE PODEJŚCIE DO STWIERDZENIA ZGODNOŚCI

Kwestią kluczową, która wymaga rozważenia przed sformułowaniem zasady stwierdzenia zgodności ze specyfikacją (bądź w odniesieniu do przyjętej wartości granicznej) jest określenie celu, któremu stwierdzenie ma służyć. Celem może być albo stwierdzenie (z dużym prawdopodobieństwem) zgodności z wymaganiami albo stwierdzenie (z dużym prawdopodobieństwem) niezgodności. W zależności od postawionego celu, należy ustalić ryzyko ponoszone przez dostawcę/producenta ( $\alpha$ ) bądź ryzyko ponoszone przez konsumenta/odbiorcę ( $\beta$ ).

Poniżej wymieniono proponowane etapy procedury stwierdzenia zgodności.

- Opis wielkości mierzonej ( $Y$ ) i badanego obiektu.
- Uzyskanie wyniku doświadczalne/analytyczne (wyniki  $y$  są przybliżeniem wielkości mierzonej  $Y$ ).
- Standardowa niepewność pomiaru  $u(y)$ , niepewność rozszerzona dla określonego poziomu ufności.
- Wyznaczenie wartości granicy tolerancji (górną lub dolną) lub dopuszczalnego przedziału (obu granic) tolerancji.
- Ustalenie przedziału akceptacji (przedziału przyjęcia), przedziału odrzucenia oraz pasma ochronnego, uwzględniając prawdopodobieństwo błędu I rodzaju (ryzyko dostawcy  $\alpha$ ) lub II rodzaju (ryzyko odbiorcy  $\beta$ ).
- Zasada podejmowania decyzji.

Stosowana terminologia [dotyczy wersji angielskiej – przyp. tłumacza] została opisana w następujących dokumentach: EURACHEM Guide (2007), ASME B89.7.3.1 (2001) i Raport techniczny EUROLAB 1/2017.

Poniżej objaśniono dwa szczególnie ważne terminy.

- Zasada podejmowania decyzji:** udokumentowana zasada opisująca sposób uwzględniania niepewność pomiaru w odniesieniu do akceptacji lub odrzucenia wyrobu, zgodnie z jego specyfikacją i wynikiem pomiaru.
- Pasma ochronne:** wielkość odsunięcia granicy strefy akceptacji lub strefy odrzucenia od granicy specyfikacji.

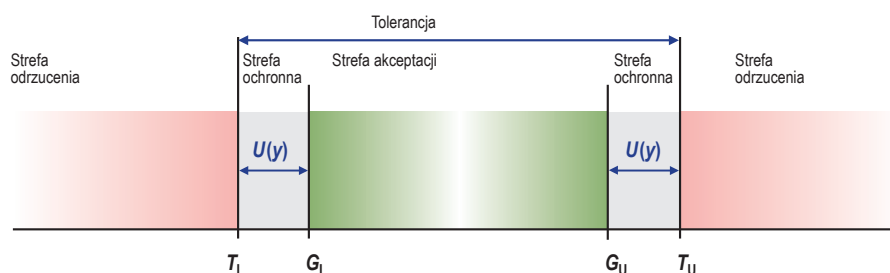
## USTANOWIENIE ZASAD PODEJMOWANIA DECYZJI

W przypadku, gdy w przepisach i normach podane są warunki dotyczące wymagań odnośnie stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wartości graniczne uwzględniające niepewność pomiaru, powinno się je stosować. W przypadku braku wytycznych należy ustalić takie zasady przed podjęciem badań sprawdzających spełnienie wymagań rynku czy bezpieczeństwa.

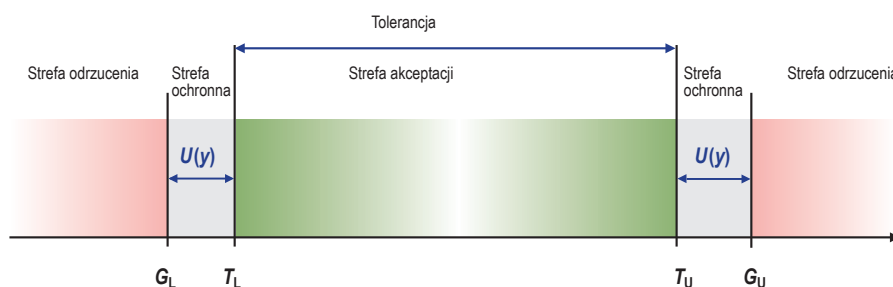
Norma ISO 14253:2016, Część :1 „Kontrola wyrobów i wyposażenia pomiarowego za pomocą pomiarów. Reguły orzekania zgodności lub niezgodności ze specyfikacją” wprowadza rozróżnienie dotyczące tego, co zostanie ustalone z dużym prawdopodobieństwem – zgodność czy niezgodność. Rozszerzona niepewność pomiaru  $U$  oraz poziom ufności ok. 95% (współczynnik rozszerzenia  $k=2$ ) jest powszechnie przyjęty jako odpowiedni. Tylko w wyjątkowych przypadkach może być konieczne stosowanie wyższego poziomu ufności np. 99% (współczynnik rozszerzenia  $k=3$ ).

Kryteria podejmowania decyzji powinny uwzględniać to, czy specyfikacja odnosi się do przedziału czy tylko do jednej wartości granicznej (górną lub dolną), czy trzeba wprowadzić pasma ochronne, a jeśli tak, to czy przedział akceptacji/przyjęcia zmniejszy się czy poszerzy.

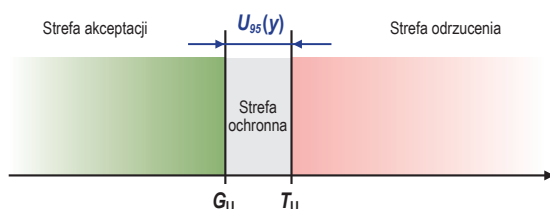
Na rysunkach zamieszczonych poniżej pokazane są różne sytuacje ( $T_U$  – górna granica tolerancji,  $G_U$  – górna granica przedziału akceptacji,  $T_L$  – dolna granica tolerancji,  $G_L$  – dolna granica przedziału akceptacji,  $U(y)$  – rozszerzona niepewność pomiaru).



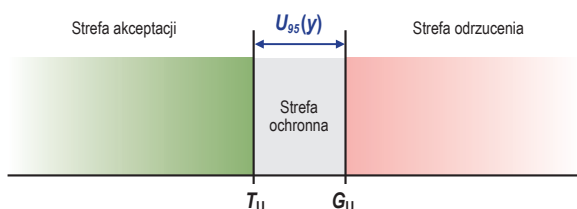
Rys. 2. Przykładowa ilustracja obszarów ustalonych dla tolerancji przedziałowej (dwugranicznej) w celu zminimalizowania ryzyka konsumenta/odbiorcy



Rys. 3. Przykładowa ilustracja obszarów ustalonych dla tolerancji przedziałowej (dwugranicznej) w celu zminimalizowania ryzyka dostawy

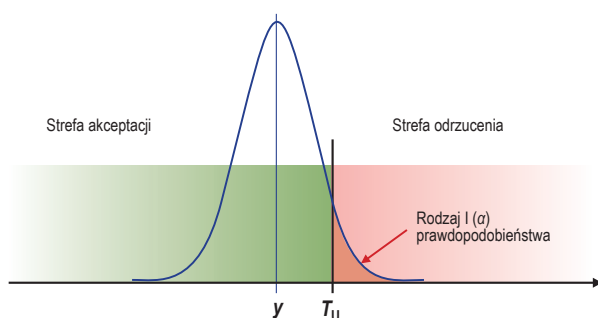


Rys. 4. Pasma ochronne na górnej granicy tolerancji chroniące strefę akceptacji, o szerokości równej niepewności rozszerzonej dla poziomu ufności 95%

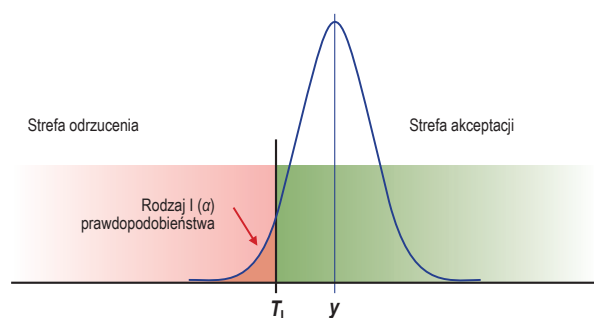


Rys. 5. Pasma ochronne na górnej granicy tolerancji chroniące strefę odrzucenia

W przypadku, gdy stosowane jest pasmo ochronne, szczególnie wtedy, gdy dysponujemy wynikami pomiarów z przypisaną stałą wartością niepewności, najprościej jest podejmować decyzję na podstawie porównania wyników pomiarów z granicami obszaru akceptacji, stwierdzając zgodność (akceptacja) gdy wynik pomiaru znajduje się w polu akceptacji i stwierdzając niezgodność (odrzucenie) w przeciwnym razie. Jeżeli niepewność może zmieniać się w zależności od wyniku pomiaru, zaleca się stosować inne podejście, bez odniesienia do pasma ochronnego.



Rys. 6. Przykład stosowania tylko górnej granicy tolerancji



Rys. 7. Przykład stosowania tylko dolnej granicy tolerancji

W takich przypadkach można ustalić kryteria przy użyciu testu statystycznego. Spełnienie warunku podanego w hipotezie  $H_0$  implikuje decyzję o akceptacji a niespełnienie tego warunku decyzję o odrzuceniu. Przyjmując prawdopodobieństwo błędu I rodzaju ( $\alpha$ ), zasadę podejmowania decyzji można przedstawić następująco:

## ZASADA PODEJMOWANIA DECYZJI

**Akceptacja**, jeżeli hipoteza  $H_0: P(Y \leq T_U) \geq (1 - \alpha)$  jest prawdziwa.

**Odrzucenie**, jeżeli hipoteza  $H_0$  jest fałszywa, tzn. jeżeli  $P(Y \leq T_U) < (1 - \alpha)$ .

### PRZYKŁAD ZASTOSOWANIA TESTU

Założmy, że uzyskano wynik pomiaru  $y = 2,7$  mm z niepewnością standardową  $u(y) = 0,2$  mm, górna granicę tolerancji wynosi  $T_U = 3,0$  mm, za warunek stwierdzenia zgodności przyjęto prawdopodobieństwo  $(1 - \alpha) = 0,95$  (95%), zatem błąd I rodzaju wynosi  $\alpha = 0,05$  (5%).

Zasada podejmowania decyzji dotycząca podanego wyżej wyniku pomiaru i przyjętej górnej granicy tolerancji, przy założeniu rozkładu normalnego, jest następująca:

**Akceptacja**, jeżeli hipoteza  $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$  jest prawdziwa.

**Odrzucenie**, jeżeli hipoteza  $H_0: P(Y \leq 3,0 \text{ mm}) \geq 0,95$  jest fałszywa.

Następnie należy obliczyć prawdopodobieństwo zgodności ( $P_c$ ), stosując następujące wzory:

$$P_c = P(\eta \leq T_U) = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$$

$$P_c = \Phi\left(\frac{3,0 - 2,7}{0,2}\right) = \Phi(1,5) \approx 0,933 \text{ (93,3\%)} < 0,95$$

Stwierdzono, że hipoteza  $H_0$  jest fałszywa, stąd decyzja o odrzuceniu (stwierdzenie niezgodności).

*UWAGA.* Wartość  $\Phi$  można uzyskać z tablic wartości standardowej gaussowskiej funkcji rozkładu prawdopodobieństwa lub przy użyciu oprogramowania posiadającego funkcje do wykonywania tego typu obliczeń, np.: Funkcja MS Excel NORMDIST (x, średnia, odchylenie standardowe, wartość skumulowana) dla powyższego przypadku NORMDIST (3,0; 2,7; 0,2; TRUE) daje wynik (0,933). W wersji polskojęzycznej wartość tę wyznaczy funkcja ROZKŁ.NORMALNY(3;2,7;0,2; PRAWDA).

Więcej szczegółów oraz listę odnośników można znaleźć w Raporcie technicznym EUROLAB 1/2017.

## **EUROLAB Przewodnik**

Dokument nr 9

# **AUDITY WEWNĘTRZNE**

### **CZEMU SŁUŻĄ AUDITY WEWNĘTRZNE?**

Głównym celem przeprowadzania auditów wewnętrznych, jest okresowa weryfikacja wewnętrznych działań, przede wszystkim tego czy są nadal zgodne z wymaganiami systemu zarządzania oraz wymaganiami normy.

Wyniki takich auditów, w szczególności zidentyfikowane niezgodności, stanowią cenną informację umożliwiającą podjęcia działań w kierunku doskonalenia systemu zarządzania organizacją, a także działań laboratoryjnych i powinny być wykorzystywane w przeglądzie zarządzania.

*UWAGA.* W odpowiednich normach odnoszących się do wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów i podmiotów inspekcyjnych podane są wymagania odnośnie konieczności prowadzenia w sposób regularny auditów wewnętrznych.

### **PROGRAM AUDITU I AUDITORZY**

Najpierw należy ustanowić program auditów wewnętrznych (częstość auditów, metody, odpowiedzialność, wymagania dotyczące planowania i raportowania, który powinien uwzględniać znaczenie danej działalności laboratoryjnej, zmiany wpływające na laboratorium oraz wyniki poprzednich auditów) na dany rok. Poszczególne działania w ramach auditów wewnętrznych można rozłożyć na cały rok, ważne przy tym jest, aby obejmowały wszystkie elementy systemu zarządzania.

Pracownik odpowiedzialny za system zarządzania powinien zapewnić aby audyty były realizowane zgodnie z ustalonym programem. W zależności od wielkości i złożoności organizacji, poszczególne audyty mogą być realizowane przez pracownika odpowiedzialnego za system zarządzania lub inną wykwalifikowaną osobę o kompetencjach audytora wiodącego, samodzielnie lub przy pomocy zespołu audytatorów.

Audytory powinni posiadać odpowiednią wiedzę techniczną, ale nie powinni, o ile pozwalają na to zasoby, oceniać swoich własnych działań. W przypadku, gdy nie jest to możliwe, kierownictwo powinno zadbać o to, aby działania audytatorów były również oceniane i powinno wyznaczyć do tego właściwe osoby. Audytory przeprowadzający takie audyty powinni być przeszkoleni do tej pracy.

Audyty zewnętrzne (czyli audyty prowadzone przez jednostki akredytujące) nie mogą zastąpić auditów wewnętrznych.

### **PLANOWANIE AUDITÓW WEWNĘTRZNYCH**

Bazując na programie auditów, określony jest harmonogram, lokalizacja i zakres auditu wewnętrznego. W ramach przygotowania do auditu, audytor powinien mieć dostęp do wszystkich istotnych dokumentów, procedur, raportów z wcześniejszych auditów oraz zapisów dotyczących auditowanych działów dla sprawdzenia, że spełniają one wymagania systemu zarządzania oraz dla ustalenia listy kluczowych tematów.

Ponadto, niezbędne są lub mogą być pomocne następujące dokumenty:

- Normy, takie jak PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 lub PN-EN ISO/IEC 17020 i PN-EN ISO 19011;
- Formularz do zapisywania obserwacji z auditu, tak aby możliwe było opisanie rodzaju niezgodności lub koniecznych działań korygujących.

## PROWADZENIE DZIAŁAŃ AUDITOWYCH

W trakcie spotkania otwierającego należy przedstawić zespół auditorów, potwierdzić kryteria auditu, dokonać przeglądu zakresu auditu, oraz wyjaśnić sposób prowadzenia auditu, jak również potwierdzić ramy czasowe. Auditowe działania na miejscu obejmują zadawanie pytań, obserwowanie działań, sprawdzenie wyposażenia oraz zapisów. Auditor sprawdza zgodność zapisów z wymaganiami systemem zarządzania. W tym celu wykorzystuje dokumenty systemu zarządzania jakością (np. księgę zarządzania, procedury systemowe, instrukcje obsługi wyposażenia, instrukcje operacyjne itp.) oraz sprawdza, jak wdrożone są opisane wymagania. Zebrane informacje powinny być gromadzone w możliwie najskuteczniejszy sposób, zapewniając przy tym brak stronniczości i zapewniając bezpieczeństwo jednostek, w których prowadzony jest audit.

Po zakończeniu wszystkich działań auditowych, auditor (w razie potrzeby wraz z zespołem auditorów) analizuje szczegółowo, które z ustaleń powinny zostać włączone do raportu jako niezgodności, które należy uwzględnić jako zalecenia, a które wyróżnić jako szczególnie pozytywne.

W przypadku stwierdzenia poważnych niezgodności, kierownictwo auditowanego działu powinno zostać poinformowane o tym, kto jest odpowiedzialny za wdrożenie uzgodnionych korekcy i decyduje o działaniach, które zostaną podjęte.

Na spotkaniu zamykającym, w którym uczestniczą osoby odpowiedzialne za auditowany dział, auditor wiodący powinien przedstawić ustalenia z auditu i wnioski. Niezgodności powinny być zapisane, a harmonogram działań korygujących.

W przypadku stwierdzenia niezgodności, która może stanowić zagrożenie w odniesieniu do działalności laboratorium, wszystkie powiązane z tym obszarem działania powinny zostać wstrzymane do czasu podjęcia odpowiednich działań korygujących i udowodnienia ich skuteczności. Jeżeli zapisana niezgodność może mieć wpływ na ważność już wydanych certyfikatów, czy raportów z badań/wzorcowań, konieczne jest przeanalizowanie stwierdzonych ustaleń i poinformowanie klienta, o ile jest to niezbędne.

## DZIAŁANIA KORYGUJĄCE I ZAMKNIĘCIE NIEZGODNOŚCI

Auditor wiodący powinien przedstawić jasny i jednoznaczny raport opisujący niezgodności, na podstawie obiektywnych ustaleń z auditu. Tak samo, zalecenia dotyczące doskonalenia powinny być wskazane i udokumentowane. Osoba odpowiedzialna za system zarządzania jest odpowiedzialna za to, aby cały personel biorący udział w audicie otrzymał raport z auditu.

Kierownik ocenianego działu jest odpowiedzialny za zdefiniowanie, wdrażanie i planowanie działań korygujących. Jeżeli jest to przewidziane w systemie zarządzania, auditor może ocenić realizację działań korygujących po upływie uzgodnionego czasu.

Wszystkie zapisy z auditu powinny być przechowywane przez określony czas. Trendy, zidentyfikowane w trakcie auditów wewnętrznych powinny być śledzone przez osobę odpowiedzialną za system zarządzania, a wyniki auditu wewnętrznego powinny być brane pod uwagę podczas najbliższego przeglądu zarządzania.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- [2] PN-EN ISO/IEC 17020:2012, *Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję*;
- [3] PN-EN ISO 19011:2012, *Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania*;  
(Uwaga tłumacza: norma wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 19011:2018-08 – wersja angielska)
- [4] PN-EN ISO 15189:2013, *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji*.

### Zobacz także:

Przewodnik dokument 10 – Audity wewnętrzne, auditor

Przewodnik dokument 14 – Audity wewnętrzne, raport z auditu

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 10

# AUDIT WEWNĘTRZNY, AUDITOR

### WPROWADZENIE

Wymagania dotyczące przeprowadzania auditów wewnętrznych są zawarte w prawie wszystkich normach dotyczących zarządzania, np. ISO 9001 [1], ISO/IEC 17020 [2] i ISO/IEC 17025 [3]. Natomiast wymagania dla auditorów, są raczej ograniczone. W tym dokumencie omówiono rolę auditora wewnętrznego. Norma ISO 19011 [4] zawiera wytyczne dla auditów wewnętrznych oraz informacje dotyczące auditorów wewnętrznych.

### UPOWAŻNIENIE AUDITORA

Audyty wewnętrzne powinny być działaniami planowanymi. Ważne jest, aby audyty były zlecane przez najwyższe kierownictwo laboratorium. Auditor wewnętrzny powinien posiadać jednoznacznie określone upoważnienie, tak aby cały proces przeprowadzenia auditu wewnętrznego, obejmujący również postępowanie w przypadku niezgodności, mieścił się w obszarze upoważnienia auditora wewnętrznego. Upoważnienie powinno być jasne dla wszystkich zainteresowanych stron. Upoważnienie auditorów, sposób postępowania z niezgodnościami, jak również wszystkie inne aspekty związane z auditami wewnętrznymi powinny być opisane w dokumentacji systemu zarządzania.

Jedną z głównych różnic między auditami wewnętrznymi i zewnętrznymi jest to, że auditor wewnętrzny może być znacznie bardziej pomocny w odniesieniu do pracy laboratorium i ciągłego doskonalenia, niż auditor zewnętrzny, którego wpływ jest bardziej ograniczony. Auditor wewnętrzny powinien wykorzystać tę możliwość, aby audit wewnętrzny był jak najbardziej wartościowy dla organizacji.

### NIEZALEŻNOŚĆ AUDITORA

Zwyczajowo, w celu zapewnienia niezależności auditu, auditor wewnętrzny powinien być wybierany wśród personelu z innego działu. W przypadku, gdy w laboratorium jest niewielu pracowników, może wystąpić problem z niezależnością auditora. W niewielkim laboratorium (do 10 osób), dopuszczalne jest wyznaczenie auditora wewnętrznego z danego działu. Ważne jest przy tym, aby auditor nie oceniał własnej pracy.

W przypadku auditorów wewnętrznych, którzy nie są członkami organizacji, kwestia niezależności przestaje mieć znaczenie. W przypadku małego laboratorium dobrym rozwiązaniem może być angażowanie zarówno auditorów wewnętrznych należących do organizacji, jak i auditorów wewnętrznych nienależących do organizacji (konsultantów). Na przykład, zaangażowanie konsultanta do przeprowadzenia, co najmniej jednego auditu z zaplanowanych auditów wewnętrznych w cyklu akredytacji, może być takim rozwiązaniem.

### ZAUFANIE DO AUDITORA

Mimo że auditor działa na podstawie pełnomocnictwa udzielonego przez najwyższe kierownictwo laboratorium, powinien w miarę możliwości unikać w raporcie identyfikacji osób, z którymi przeprowadził wywiady podczas auditu, szczególnie w przypadku, gdy informacje przekazane przez pracowników są niekorzystne. W przeciwnym razie auditor mógłby mieć trudności, przeprowadzając audit, z rzeczywistym doskonaleniem działalności laboratorium.

## **KOMPETENCJE, SZKOLENIE I KWALIFIKACJE AUDYTORA**

Kierownictwo laboratorium może zlecić audyty wewnętrzne i może również wskazać na czym audyty wewnętrzne powinny się koncentrować. Wymagane kompetencje auditora wewnętrznego powinny być określone przez kierownictwo zlecające audit. Dany auditor, może mieć kompetencje do przeprowadzania auditów określonego rodzaju, a do innych nie.

Wprawdzie dany audit określa, jakie są wymagane kompetencje auditora, to jednak zasadnym jest sformułowanie kilku podstawowych wymagań:

- znajomość dokumentów odniesienia, zwykle normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, dokumentów akredytacyjnych, a w niektórych przypadkach normy PN-EN ISO 9001:2015-10. Może również istnieć potrzeba znajomości dokumentów zawierających wymagania dotyczące obszarów dobrowolnych i regulowanych;
- znajomość technik auditowania, a różne wcześniejsze doświadczenia z innych dziedzin mogą skutkować nowymi, interesującymi ustaleniami z auditu. W większości, preferowani są jednak auditorzy posiadający kompetencje w danym obszarze technicznym, który audytują w czasie trwania cyklu akredytacji;
- szkolenia w zakresie technik auditowania, np. poprzez uczestnictwo w kursach szkoleniowych; możliwe jest również, że szkolenie polegało na obserwowaniu pracy doświadczonego auditora wewnętrznego podczas niektórych auditów.

## **UMIĘJĘTNOŚCI ORAZ POSTAWA AUDYTORA**

Auditor wewnętrzny powinien:

- nie zachowywać się jak policjant,
- nie zachowywać się jak znajomy,
- być partnerem do dyskusji,
- mieć świadomość, że pracownicy poddawani auditowi mogą być zdenerwowani i czuć się niekomfortowo w danej sytuacji;
- starać się pomagać i wskazywać obszary do doskonalenia, zachowując przy tym odpowiednią niezależność.

## **RADY DLA AUDYTORA**

- pamiętać o przedstawieniu się każdej osobie, z którą prowadzony jest wywiad;
- nie wymagać rzeczy niemożliwych do zrealizowania, laboratorium musi realizować swoje codzienne zadania;
- pamiętać, że nie wszystkie osoby mogą odpowiedzieć na wszystkie pytania;
- być aktywnym, nie pozwalać osobom, z którymi są prowadzone rozmowy do dominacji, ale jednocześnie słuchać i pozwalać skończyć myśl osobom, z którymi rozmawia;
- nie koncentrować się tylko na dokumentach, oceniać funkcjonowanie organizacji w praktyce;
- skoncentrować się na ważnych sprawach i nie zagłębiać się w szczegóły;
- przeprowadzać wywiady z wieloma osobami;
- cały czas sporządzać notatki, trudno jest pamiętać o tym, co zostało omówione we wczesnych godzinach porannych, kiedy pisze się raport wieczorem;
- umiejętnie omawiać niezgodności, ważne jest, aby niezgodność została zrozumiana i zaakceptowana przez ocenianą organizację i jej personel;
- wybierać próbki audytowe losowo, nie sprawdzać wszystkiego;
- sprawdzać i szukać dowodów, nie wyszukiwać błędów;
- dzielić się doświadczeniem i wskazywać działania doskonalące;
- trzymać się harmonogramu, jeśli wystąpi opóźnienie, poinformować osoby oczekujące;
- pamiętać o tajemnicy i niezależności; audytowany pracownik powinien mieć pewność, że auditor, jeśli to możliwe, nie ujawni źródła krytyki, ale należy też brać pod uwagę to, że auditor wewnętrzny działa na podstawie upoważnienia i został powołany przez kierownictwo;
- nie przestrzegać zbyt rygorystycznie list kontrolnych, często ważna jest umiejętność improwizacji.

## **UPOWAŻNIENIE I POSTĘPOWANIE Z NIEZGODNOŚCIAMI**

Niezmiernie ważne jest, aby ustalony był zakres upoważnienia dla audytora przed rozpoczęciem auditu, za co jest odpowiedzialne kierownictwo laboratorium. Należy przy tym podkreślić, że auditor wewnętrzny nie bierze odpowiedzialności za postępowanie z niezgodnościami. Ten obowiązek jest po stronie kierownictwa auditowanej organizacji.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] PN-EN ISO 9001:2015, *Systemy zarządzania jakością – Wymagania*;
- [2] PN-EN ISO/IEC 17020:2012, *Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających*;
- [3] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- [4] PN-EN ISO 19011:2012, *Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania*.  
(*UWAGA*: Norma wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 19011:2018-08 – wersja angielska).

### Zobacz także:

Przewodnik, dokument nr 9 – Audity wewnętrzne

Przewodnik, dokument nr 14 – Audity wewnętrzne raport z auditu

## **EUROLAB Przewodnik**

Dokument nr 11

# **WDRAŻANIE NOWYCH PRACOWNIKÓW**

### **WPROWADZENIE**

Akredytacja laboratorium zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, jest formalnym potwierdzeniem przez upoważnioną jednostkę akredytującą, kompetencji laboratorium do wykonywania określonych zadań, w ramach określonego zakresu czynności. Wykwalifikowany i doświadczony personel ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia poprawności i wiarygodności, prowadzonych w laboratorium badań i/lub wzorcowań.

W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 określone są wymagania dotyczące kompetencji personelu, nie podano natomiast szczegółowych wytycznych odnośnie szkolenia wprowadzającego. W interesie laboratorium jest jednak stworzenie kompleksowego i dobrze przygotowanego szkolenia wprowadzającego dla nowych pracowników, tak aby zapewnić im szybką integrację w środowisku pracy tak, aby ich wyniki spełniały wymagania jakościowe laboratorium.

### **CELE SZKOLENIA WPROWADZAJĄCEGO**

Podczas szkolenia wprowadzającego, nowy pracownik powinien otrzymać informacje ogólne dotyczące:

- wykonywania zadań w celu spełnienia poziomu usług laboratorium,
- zrozumienia struktury organizacyjnej i procesów operacyjnych laboratorium oraz sposobu przyczynienia się do wypełnienia misji laboratorium, jego polityk i celów,
- współpracy w laboratorium,
- zdobywania wiedzy i umiejętności i/lub identyfikowania dalszych potrzeb szkoleniowych w celu wykonywania określonych zadań w nowej pracy, jeśli to konieczne.

Szkolenie wprowadzające ma na celu wprowadzenie osoby zatrudnionej do pracy. Szkolenie może być związane z uzyskaniem formalnego upoważnienia do obsługi sprzętu oraz wykonywania badań i wzorcowań, a zatem może być powiązane z raportowaniem osiągnięć nowego pracownika w okresie próbnym.

Proponowany wykaz zagadnień do uwzględnienia w czasie wdrażania nowego pracownika zawarty jest w załączniku - do rozważenia.

### **ZAKRES I CZAS TRWANIA SZKOLENIA WPROWADZAJĄCEGO**

Zakres, czas trwania i praktyczna realizacja szkolenia wprowadzającego zależą od złożoności i rodzaju laboratorium oraz, o ile dotyczy od organizacji macierzystej, a także od stanowiska pracy i kwalifikacji nowego pracownika.

Szkolenie wprowadzające składa się zazwyczaj z dwóch odrębnych części:

- część ogólna obejmuje aspekty związane z wprowadzeniem do struktury organizacyjnej, procesów i procedur administracyjnych, bezpieczeństwa i spraw informatycznych, po te związane ze sprawami społecznymi i socjalnymi;
- część indywidualna szkolenia jest dostosowana do specyficznych wymagań i uwzględnia profil stanowiska pracy nowego pracownika.

### **DOKUMENTACJA I ZAPISY**

Sposób wdrażania nowych pracowników powinien być opisany w procedurze odnoszącej się do szkolenia pracowników i procesu rozwoju ich kariery.

Ogólne informacje mogą być opisane w formie przewodnika, który może być pomocny dla nowych pracowników do zapoznawania się z wewnętrznymi procedurami i zasadami.

Przydatne jest przygotowanie zestawu formularzy obejmujących różne aspekty szkolenia wprowadzającego. Praktyczne może okazać się przygotowanie indywidualnych formularzy do każdego z pięciu tematycznych obszarów wyszczególnionych w wykazie zagadnień do uwzględnienia w czasie wdrażania nowego pracownika, zawartym w załączniku. Indywidualne wdrażanie wymaga - począwszy od opisu pracy, zadań i profilu pracownika - dokumentowania w oddzielnym formularzu. Ograniczenie liczby formularzy do jednego dla danego obszaru tematycznego jest podejściem praktycznym i zapobiega dużej liczbie dokumentów.

Pomocne jest przygotowanie formularzy w taki sposób, aby mogły one jednocześnie być wykorzystane jako check-lista i zapisy. Nowy pracownik i osoba szkoląca, kolejno wypełniają formularze, co wskazuje na progres szkolenia. W zależności od obszaru tematycznego, mogą być stosowane różne formularze i mogą być równolegle używane przez różne osoby szkolące. Każdy formularz powinien być podpisany przez osobę szkolącą oraz osobę szkoloną. Osoba szkoląca poświadczając swoim podpisem pomyślne ukończenie szkolenia, podpis pracownika potwierdza zrozumienie tematu. W stosownych przypadkach wydawane są formalne upoważnienia, a dalsze potrzeby szkoleniowe są identyfikowane i dokumentowane zgodnie z procedurami laboratorium.

Właściwie wypełnione i podpisane formularze, mogą być przechowywane, np. w aktach osobowych pracownika i służyć, jako dowód zakończenia szkolenia wstępnego, a w stosownych przypadkach, jako uzasadnienie upoważnienia. Takie formalne upoważnienia np. do obsługi aparatury, prowadzenia badań i/lub konkretnych czynności wraz z podanymi ograniczeniami, powinny być łatwo dostępne w codziennej pracy.

### **SKUTECZNOŚĆ SZKOLENIA WPROWADZAJĄCEGO**

Skuteczność szkolenia wprowadzającego należy ocenić i opisać zgodnie z procedurami laboratoryjnymi.

W przypadku konieczności dalszych szkoleń lub szkoleń specjalistycznych, plan szkoleń ustalany jest pod koniec szkolenia wprowadzającego. Jest to szczególnie ważne, w przypadku, gdy plany szkoleń tworzone są co-rocennie. W takich przypadkach mogłoby się wydarzyć, że nowi pracownicy nie uzyskaliby możliwości odbycia szkoleń, zgodnie z ich indywidualnymi potrzebami.

Jako część wdrożenia, przydatne może okazać się wprowadzenie pracy pod nadzorem lub zastosowanie mechanizmu informacji zwrotnej, w ciągu pierwszych kilku miesięcy zatrudnienia. Należy również poświęcić wystarczającą ilość czasu na regularne rozmowy z bezpośrednim kierownictwem, co ma podwójną wartość. Po pierwsze, nowy pracownik lepiej integruje się w nowym miejscu pracy, łatwiej dostosowuje się do nowego środowiska i polityki organizacji. Po drugie, laboratorium może skorzystać z wiedzy, doświadczenia i pomysłów nowego pracownika. Każdy nowy pracownik stwarza okazję do doskonalenia się organizacji, czego laboratoria nie powinny zaniedbywać.

### **PODSUMOWANIE**

Dobrze przygotowane szkolenie wprowadzające, ukierunkowane na potrzeby nowego pracownika, to wysiłek wart poświęcenia. Szybka integracja z miejscem pracy nowego pracownika jest opłacalna. Pomaga od samego początku zapobiec lub zmniejszyć możliwość pojawienia się niezgodności lub prac niezgodnych z wymaganiami, które mogą wynikać z powodu braku świadomości lub zrozumienia odpowiednich przepisów i procedur, a poza tym zwiększa zdolność nowego członka zespołu do skutecznego i efektywnego wkładu w osiągnięcia laboratorium, cele jakościowe i doskonalenie, od samego początku zatrudnienia.

### **ZAŁĄCZNIK – PROPONOWANY WYKAZ ZAGADNIĘĆ, KTÓRE MOGĄ BYĆ CZĘŚCIĄ WPROWADZENIA NOWEGO PRACOWNIKA.**

Wdrożenie powinno być zaplanowane z wyprzedzeniem. Działania przygotowawcze obejmują wewnętrzną informację personelu o nazwisku nowozatrudnianego pracownika, podanie daty zatrudnienia, miejsca pracy, nazwiska przełożonego, bezpośredniego kierownika i najbliższych współpracowników, przygotowanie spersonalizowanego pakietu powitalnego, przydzielenie i wyposażenie biurka, telefonu, komputera, praw dostępu, profilu użytkownika, konta e-mail, obsługi poczty wewnętrznej, aktualizacja schematu organizacyjnego i listy telefonów wewnętrznych, itp.

Zasadniczo główne elementy szkolenia wprowadzającego powinny obejmować następujące obszary tematyczne:

**1. Zarządzanie i sprawy administracyjne**

- Misja, wizja, wartości, polityka, identyfikacja wizualna, schemat organizacyjny, podstawowe procesy;
- Ochrona danych osobowych, kodeks dobrych praktyk administracyjnych, oświadczenia o poufności i konflikcie interesów;
- Bezpieczeństwo, dostęp do biura, identyfikator służbowy, wewnętrzny numer telefonu i korzystanie z telefonu, rejestracja czasu pracy;
- Godziny pracy, urlop i urlop chorobowy, zasady podróży służbowych, dostawy wewnętrzne;
- Szkolenia i rozwój kariery, ocena, cele, katalog szkoleń;
- Korespondencja, wzory dokumentów i formularzy, zasady korzystania z poczty e-mail, spotkania, goście;
- Procedura zamówień, procedura zlecania zadań;
- Biblioteka, konferencje i seminaria.

**2. System zarządzania**

- Opis systemu zarządzania i odpowiedzialności dla poszczególnych funkcji;
- Zarządzanie dokumentacją i zapisami, podpisy i parafki;
- Wyjaśnienie procedury auditu wewnętrznego, pracy niezgodnej z wymaganiami;
- Instrukcje robocze i wymagania dotyczące używania sprzętu analitycznego, pipet, wag, dokumentacji przyrządów i dzienników laboratoryjnych;
- Instrukcje robocze metod badawczych, dyspozycje odnośnie zatwierdzania i autoryzacji wyników badań.

**3. Technologie informacyjne, bezpieczeństwo i ochrona danych**

- Bezpieczeństwo informacji, prawa dostępu, nazwa użytkownika i hasło, korzystanie z sieci, intranetu, wideokonferencji, urządzeń bezprzewodowych;
- Oprogramowanie do administrowania danymi kadrowymi;
- Oprogramowanie laboratoryjne (LIMS), przetwarzanie danych i ocena, przechowywanie i tworzenie kopii zapasowych danych laboratoryjnych, mechanizm zatwierdzania i autoryzacji;
- Przepisy dotyczące ochrony danych i poufności.

**4. Prace laboratoryjne, porządkowe, bezpieczeństwo i higiena pracy, środowisko**

- Środki kontroli jakości;
- Instrukcje bezpieczeństwa (podręcznik), personel odpowiedzialny za laboratoria i budynki;
- Orowadzenie po laboratorium i zasady dostępu do laboratorium, objaśnienie zasad bezpieczeństwa i wyposażenia (fartuchy laboratoryjne, rękawice, okulary, myjki do oczu, prysznic, apteczki pierwszej pomocy, telefon pierwszej pomocy, zestawy w razie rozlania się substancji chemicznych);
- Instrukcje alarmowe i awaryjne, połączenia alarmowe i numery telefonów, straż pożarna, gaśnica, wyjścia awaryjne, miejsce zbiórki (pożar, ewakuacja);
- Procedury porządkowe w laboratorium, obchodzenie się z substancjami niebezpiecznymi, szafami chemicznymi i składowiskiem chemikaliów, wyjaśnienie składowania i użytkowania gazu, zbiórka i usuwanie odpadów chemicznych;
- Magazyn ogólny, warsztat, biuro rysunkowe;
- Ergonomia, ograniczenie palenia.

*UWAGA.* Laboratoria działające w organizacjach posiadających certyfikat ISO 14001 i/lub OHSAS 18001 powinny udokumentować powiązane aspekty w przepisach ustanowionych w zakresie ochrony środowiska i bezpieczeństwa i higieny pracy.

**5. Opieka społeczna i socjalna**

- Komitet pracowniczy, związki zawodowe;
- Usługi medyczne, pomoc socjalna;
- Kawa / herbata i przerwy na lunch, godziny otwarcia kawiarni;
- Klub pracowników i wydarzenia, opieka dzienna.

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 12

# STOSOWANIE ARKUSZA KALKULACYJNEGO EXCEL W LABORATORIUM

Celem niniejszego przewodnika nie jest omówienie wszystkich możliwych zastosowań arkusza kalkulacyjnego Excel, ale raczej zwrócenie uwagi na najważniejsze zagrożenia i podanie rad odnośnie sposobów zapobiegających tym zagrożeniom. W odniesieniu do obu aspektów, konieczne jest dalsze, bardziej szczegółowe zgłębienie problemów.

### ZASTOSOWANIE

Jest wiele obszarów zastosowania, ale należy traktować je ostrożnie.

### OBLICZENIA

Excel jest wykorzystywany w większości laboratoriów jako podstawowe narzędzie obliczeniowe – szczególnie do tych obliczeń, które są przeprowadzane rutynowo i prowadzone za pomocą wprowadzonych wcześniej szablonów (niestety często użytkownik nie ma wiedzy odnośnie tego jak prowadzone są obliczenia). Istotne jest, aby korzystać z wielu funkcji i możliwości arkusza kalkulacyjnego Excel (włączając bardziej zaawansowane obliczenia z pomocą zdefiniowanych, złożonych poleceń „makro”) w *świadomy, systematyczny i kontrolowany sposób*.

### STATYSTYKA

Jednym z przykładów funkcji, łatwo stosowanych w arkuszu Excel, są obliczenia i testy statystyczne. Ryzyko polega na tym, że często wybierając dane narzędzie z listy, nie wiemy czy są one właściwe do danego celu. Nie jest też łatwo ocenić, czy uzyskane wyniki są poprawne (niestety Excel nie zawiera odpowiednich informacji, stąd nie jest zbyt pomocny).

*Wykorzystanie Excel w celach statystycznych wymaga podstawowej wiedzy w zakresie teorii i stosowania metod statystycznych!*

### ANALIZA DANYCH

Excel jest bardzo przydatny do obsługi i analizy dużej liczby danych, nie tylko w przypadku obliczeń podstawowych i statystycznych, ale także w celu ich porządkowania, kategoryzacji oraz wydobycia różnych zależności, trendów lub wpływu innych czynników. Optymalnym narzędziem do tego celu w Excelu są tabele przestawne i wykresy powiązane. Istotna przy tym jest właściwa analiza danych, tak jak i staranne zaplanowanie całej konfiguracji przed wprowadzeniem danych.

### SPOSÓB PRZEDSTAWIENIA DANYCH

Excel oferuje co najmniej 100 różnych rodzajów wykresów, które są pomocne w graficznej prezentacji danych, co pozwala na zauważenie ewentualnych zależności między zestawami danych (może to być zrobione za pomocą wbudowanego kreatora). Większość opcji nie jest bezpośrednio przystosowana do prezentowania danych laboratoryjnych. *W związku z tym konieczny jest świadomy wybór i skonfigurowanie danego rodzaju wykresu (np. zależność kalibracyjna), tak aby dane były pokazane we właściwy sposób i nie powodowały błędnej interpretacji danych.*

## PRZECHOWYWANIE DANYCH

Excel to świetna baza danych, która służy do gromadzenia i przechowywania nawet stosunkowo dużych ilości danych. Ponadto program posiada wiele funkcji do wprowadzania, sortowania, filtrowania i wyszukiwania danych w bazie. W laboratorium ma to oczywiście największe znaczenie dla danych, które są generowane/gromadzone systematycznie w sposób powtarzalny, łącznie ze wszystkimi informacjami niezbędnymi do dalszego ich przetwarzania i oceny. *Ale to, co na pierwszy rzut oka może wyglądać jako dobry sposób na przechowywanie danych oraz informacji, niekoniecznie może być optymalnym sposobem organizacji danych w Excelu!*

## AUTOMATYZACJA

Wielu pracowników laboratoriów, postrzega Excel jako rodzaj „czarnej skrzynki”, do której wpisuje się dane i wybiera funkcję „Oblicz”, zanim program automatycznie przeniesie dane do innych części skoroszytu, wykona obliczenia, wyświetli wyniki, oceni i skomentuje je w odniesieniu do niektórych ustawień itp. Ktoś (może nawet dawno temu) założył aplikację, która wykonuje pracę, wykorzystując wszystkie wyszukane funkcjonalności w Excelu. *Inny użytkownik może nie rozumieć, co tak naprawdę zostało zrobione, jak procedura może się zmienić i co się stanie, jeśli warunki faktycznych obliczeń i oceny zawiodą?*

## PREZENTACJA DANYCH

Excel nie jest doskonałym edytorem tekstu, ale ma prawie niekończący się zestaw narzędzi do formatowania i ustawiania tekstu, tła i kolorów danych w tabelach i wykresach. Dzięki tym narzędziom, wynik może zostać przedstawiony w formie estetycznie wyglądającego raportu. W przypadku laboratoriów, które muszą dostarczać jasne komunikaty i informacje, mające być podstawą do ważnych decyzji, *mimo tak wielu możliwości i opcji, prezentowany raport powinien być przedstawiony w taki sposób, aby nie utrudniać właściwego zrozumienia jego treści.*

**Excel to fantastyczne narzędzie do obsługi danych, również w laboratorium badawczym (choć nie jest specjalnie przystosowany do tego celu) – jednakże stosowanie Excela w laboratorium wymaga przemyślanego podejścia, aby wykorzystać go w wydajny, niezawodny i bezpieczny sposób.**

**Na przykład wdrażając następujące zasady.**

### Planowanie – wysiłek warty do pojęcia przed rozpoczęciem pracy z Excelem

Niektórzy twierdzą, że „reguła 80/20” jest również ważna przy tworzeniu nowej aplikacji arkusza kalkulacyjnego tzn. 80% czasu poświęca się planowaniu przy użyciu papieru i długopisu, a następnie 20% na faktyczne napisanie aplikacji na komputerze!

Należy przy tym wziąć pod uwagę:

- jakie dane będą wykorzystane i jak je wprowadzić do Excela (przesyłanie, import, wpisywanie)?
- jakie obliczenia należy wykonać, jakie będą stosowane wzory (formuły) i jakie dane wejściowe są potrzebne (np. wartości stałe)?
- jakie są wymagania odnośnie przedstawiania wyniku i czy istnieją jakieś specjalne wymagania w odniesieniu zapewnienia jakości i dokumentacji?
- czy takie zastosowanie będzie wykorzystane rutynowo, czy też jest to zadanie jednorazowe, a poza tym kto będzie się tym zajmował?
- jeśli celem jest przechowywanie i katalogowanie w tabelach, przed ich wprowadzeniem należy przygotować odpowiednią tabelę.

### Konfigurowanie aplikacji – do wykorzystania przez więcej niż „jednego zapaleńca” w laboratorium

Pomyśl, na ile dane zastosowanie Excela może być przydatne np. (w tym celu należy):

- jednoznacznie opisać miejsca, w których należy wprowadzić dane i sposób ich użycia;
- zapewnić, że korzystanie z Excel nie wymaga objaśnień (na poziomie, na którym użytkownik musi zrozumieć funkcjonalność arkusza kalkulacyjnego);
- stosować nazwy komórek i ich zakresów, tak aby wzory (formuły) były czytelne i zrozumiałe;

- o ile to możliwe, ukryć niektóre podstawowe obliczenia w odpowiednich komórkach, w danym arkuszu kalkulacyjnym;
- korzystać z funkcji automatycznych (za pomocą funkcji logicznych, formatowania warunkowego, sprawdzania poprawności danych, funkcji tablicowych i makr) prowadząc przegląd dużych ilości danych, dzieląc je na różne arkusze i pliki, i łącząc je w wygodny sposób (co jednocześnie może skrócić czas obliczeń);
- tworzyć kopie zapasowe komórek/zakresów/arkuszy jako szablony, przed ich zapamiętaniem, tak aby szablony mogły być wykorzystane przy kolejnych zastosowaniach.

#### **Dokumentacja – irytująca, czasochłonna, ale nieoceniona „praca papierkowa”**

Niezależnie od tego, że Excel może stanowić niezbędną część systemu zarządzania, może również odgrywać ważną rolę w codziennym wykorzystaniu jego funkcji, pod warunkiem odpowiedniego udokumentowania. Nawet w sytuacji, gdy osoba, która opracowała daną aplikację, nie jest już zatrudniona. W Excelu możliwe jest wiele, bardziej lub mniej zaawansowanych funkcji pozwalających na dokumentowanie zapisów:

- można wpisać tekst komentarza w komórkach związanych z danym równaniem (formuła), w tym celu zastosuj edytor wzorów, aby wyświetlić właściwe równania;
- można zastosować narzędzie komentarza, aby wpisać tekst bezpośrednio w komórce;
- można wydrukować arkusze robocze w trybie „Pokaż równania (formuły)”.

#### **Zapewnienie jakości – również w tym przypadku arkusze kalkulacyjne muszą być zgodne z zasadami**

Jako zintegrowana i bardzo ważna część całego procesu badawczego w laboratorium, Excel jako narzędzie obliczeniowe, musi oczywiście wspomagać działania w zakresie zapewnienia jakości, np. walidację, dokumentowanie, itp.

- Sprawdź funkcjonalność aplikacji, wykonując ręczne obliczenia kontrolne;
- Użyj (jeśli to konieczne) wbudowanej funkcji do prowadzenia obliczeń krok po kroku i do śledzenia błędów;
- W arkuszach kalkulacyjnych, niestety nie są wbudowane testy sprawdzające, w związku z tym należy je wprowadzić za pomocą odpowiednich, złożonych poleceń „makro”;
- Część systemu jakości wykorzystująca arkusz Excela musi być określona za pomocą równań i musi być zgodna ze obowiązującymi w laboratorium procedurami.

#### **Polityka/procedury – laboratorium musi mieć pełny nadzór nad używaniem tego potężnego narzędzia**

Wielu pracowników może być zainteresowanych pracą z arkuszami Excel, jak również może rozwijać nowe, ewentualnie lepsze zastosowania – co może być bardzo korzystne, ale jednocześnie może powodować wiele problemów w odniesieniu do nadzoru nad stosowaniem Excela w laboratorium.

W odniesieniu do wszystkich zastosowań arkusza Excel do obsługi danych w laboratorium badawczym ważne jest, aby laboratorium ustanowiło własną politykę i odpowiednie procedury monitorowania (ograniczania) niekontrolowanych pokus przeróżnych modyfikacji stosowanych szablonów. Taki nadzór musi/może np. obejmować, między innymi zagadnienia:

- Kto jest odpowiedzialny za rozwój (i przegląd) aplikacji wykorzystywanych do przetwarzania danych w laboratorium?
- Do jakich celów Excel jest wykorzystywany w laboratorium?
- Jak (na jakim poziomie) zabezpieczono skoroszyt programu Excel?
- W jaki sposób wykorzystywane są w laboratorium obliczenia statystyczne?

#### **Szkolenia – zawsze możesz dowiedzieć się czegoś więcej na temat programu Excel**

Excel jest często postrzegany jako przystępne narzędzie, którego można samodzielnie się nauczyć. Korzystne dla organizacji, może okazać się specjalistyczne szkolenie pracowników poświęcone wykorzystaniu Excel w laboratorium (na typowych kursach z Excel, nie są poruszane tematy dot. funkcji i sposobów tworzenia aplikacji w arkuszach kalkulacyjnych istotnych dla laboratoriów).

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 13

# ZAPISY TECHNICZNE

### WPROWADZENIE

W związku z coraz częstszym wykorzystaniem komputerów w laboratoriach, zwiększyła się liczba danych w formie zapisów elektronicznych. Warto podkreślić, jak wiele korzyści wynika z możliwości elektronicznego zapisu danych, np. nie ma potrzeby zapewniania miejsca do archiwizowania dokumentów w wersji papierowej, ułatwiony jest dostęp do danych itp. Wprawdzie większość laboratoriów korzysta z elektronicznego przechowywania danych, to jednak wiele dokumentów jest przechowywanych w wersji papierowej. Wynika to z tego, że wiele laboratoriów nie ma odpowiedniej wiedzy dotyczącej archiwizowania danych zapisywanych na nośnikach elektronicznych. W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 opisano wymagania dotyczące postępowania z zapisami, zarówno wersji papierowej jak i elektronicznej.

### PROCEDURY DOTYCZĄCE ZAPISÓW TECHNICZNYCH

W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, punkt 7.5, dotyczy zapisów technicznych każdej działalności laboratoryjnej. Zapisy to nie tylko dane pomiarowe, ale również wszelkie informacje związane z warunkami prowadzenia badań, umożliwiające ich odtworzenie. Zapisy mogą obejmować:

- warunki środowiskowe,
- identyfikację personelu,
- datę i czas prowadzonych działań,
- informację o wykorzystywanych przyrządach,
- odczynniki i materiały,
- kalibracje,
- szczegółowe informacje o konfiguracji,
- stan próbki,
- warunki pobierania próbek,
- dane pierwotne.

Wymagania opisane w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 odnoszą się zarówno dokumentacji w wersji papierowej jak i elektronicznej.

W przypadku zapisów odręcznych, konieczne przechowywanie odpowiedniego zestawu dokumentacji, zgodnie z wymaganiami wprowadzonego systemu zarządzania (dziennik laboratoryjny, notatnik, zapisy z ustaleń, ...).

Ten rodzaj dokumentacji papierowej jest zwykle przechowywany w skoroszytcie wraz z pełną dokumentacją danego przedsięwzięcia (oferta, umowa, raport, ...). Oprócz danych pierwotnych lub wyników pomiarów, każdy rodzaj odręcznych notatek lub poprawek dokonanych na dokumencie odnoszącym się do konkretnego przedsięwzięcia, można uznać za dane techniczne.

W przypadku zapisów elektronicznych, wymóg ten jest spełniony poprzez udokumentowanie w systemie zarządzania, w jaki sposób nazwane są pliki, gdzie są wprowadzane i przechowywane zapisy (serwer, sieć, foldery elektroniczne itp.), jak również identyfikacja personelu, który ma dostęp do danych. Do zapisów elektronicznych zalicza się również wiadomości mailowe, w których zamieszczone są istotne informacje, umowy, decyzje lub wszelkie inne informacje związane z działalnością laboratorium.

W związku z wyżej opisanymi zagadnieniami „System zarządzania laboratorium” powinien być rozumiany, jako zestaw zasad, opisanych i wprowadzonych w laboratorium w celu zarządzania informacjami i zapisami technicznymi; nie może być jednak traktowany, jako program komputerowy lub aplikacja.

W celu właściwego nadzoru nad zapisami, laboratorium powinno opracować zestaw szablonów przygotowanych do prowadzenia zapisów elektronicznych, które powinny być chronione przed niezamierzonymi zmianami. Dobrze przygotowany szablon, na przykład lista kontrolna lub tabela z ustalonymi komórkami, może być wykorzystany, jako wskazówka odnośnie wymaganych w danym przypadku informacji. Pozwala to na zmniejszenie ryzyka popełnienia błędu przez personel.

### **PRZECHOWYWANIE ZAPISÓW TECHNICZNYCH**

Zapisy techniczne powinny być przechowywane przez określony czas, zgodnie z prawodawstwem krajowym, zasadami akredytacji, zawartym kontraktem; zazwyczaj jest to dłuższy czas, od 3 do nawet 10 lat.

Konieczne jest w związku z tym wprowadzenie odpowiednich zasad pozwalających na bezpieczne przechowywanie danych oraz zapobieganie utracie danych.

Zapisy papierowe są zazwyczaj odporne na działanie czasu, pod warunkiem, że wilgotność, temperatura, w których przechowywane, są kontrolowane. Druk termiczny ma ograniczoną trwałość, często jest to kilka dni, a najwyżej kilka tygodni, co zależy przede wszystkim od temperatury, ale również od kontaktu z chemikaliami (kleje, taśma klejąca). Papier stosowany przy druku termicznym nie może być traktowany jako trwały zapis, konieczne jest skopiowanie zapisów na trwały nośnik.

Urządzenia elektroniczne (na przykład karty pamięci, dyski twarde, płyty CD), stosowane do przechowywania danych mają ograniczony czas działania. Korzystanie z zapisów w chmurze, wymaga podpisania umowy z dostawcą usługi uwzględniającą specyficzne wymagania (np. czas przechowywania danych, dostęp, bezpieczeństwo danych, transfer i integralność, poufność). Warto korzystać z takiego wsparcia elektronicznego, jedynie dla krótkoterminowego przechowywania lub przesyłania danych.

Prawnie zastrzeżone formaty danych, zwykle identyfikowane poprzez opatentowane rozszerzenie plików, są problematyczne w przypadku, gdy oryginalne oprogramowanie/aplikacja/urządzenie zostanie wycofane w okresie przechowywania danych, a żaden inny czytnik danych lub konwerter danych nie są w tym momencie dostępne. Dane przechowywane na serwerze danych są zwykle bezpieczne, pod warunkiem, że przestrzegane są podstawowe zasady IT:

- serwer używany do przechowywania danych, jest umieszczony w pomieszczeniu, do którego dostęp fizyczny i elektroniczny jest ograniczony (pomieszczenie zamknięte i zabezpieczone przed pożarem, wejście jest zabezpieczone hasłem);
- warunki środowiskowe są monitorowane;
- wymagania dotyczące zapobieganiu uszkodzeniom oraz zapobiegania stratom, są spełnione;
- regularnie wykonywane są kopie zapasowe na innych nośnikach (może to być serwer zdalny, taśma przechowywana w innym budynku, serwer w chmurze, ...).

Te wymagania powinny być opisane w dokumentacji systemu zarządzania. Ponadto należy wziąć pod uwagę kwestię ochrony przeciwpożarowej oraz możliwość włamania. W przypadku, gdy laboratorium używa urządzeń przenośnych do zapisu danych, zaleca się regularne przenoszenie danych na serwery.

### **CZAS PRZECHOWYWANIA ZAPISÓW ELEKTRONICZNYCH**

Kolejną istotną kwestią jest format używany do przechowywania informacji. Ze względu na bardzo szybki rozwój techniczny w branży IT istnieje ryzyko, że dane przechowywane w określonym formacie, np. format określony w oprogramowaniu urządzenia pomiarowego, może być niemożliwy do odczytania nawet przed upływem określonego czasu przechowywania danych. Najlepszym sposobem na uniknięcie takich problemów jest przechowywanie w formacie, który prawdopodobnie przetrwa długi czas, np. w formacie tekstowym lub do zapisanych danych w formatach stosowanych w komercyjnie dostępnym oprogramowaniu. Z dużym prawdopodobieństwem można przewidywać, że takie formaty będą stosowane przez długi czas a w przypadku ich zmiany, odnośnie informacje powinny być rozpowszechnione z dużym wyprzedzeniem, wraz z informacjami o sposobach odzyskania danych. Warto, aby laboratorium określiło w systemie zarządzania dyspozycje odnośnie wyboru formatu zapisu danych.

Warto również określić w systemie zarządzania rozsądny czas przechowywania (zgodnie z ustawodawstwem krajowym, umowami, zasadami akredytacji itp.), oraz zasady postępowania z danymi po tym okresie.

## DANE PIERWOTNE

Odręcznie zapisywane dane pierwotne mogą być przechowywane w skoroszycie związanym z danym przedsięwzięciem, pod warunkiem stosowania wyżej opisanych zasad. W laboratorium stosującym zapisy elektroniczne, wymóg ten jest spełniony poprzez przechowywanie oryginalnych zapisów z pomiarów (dane zebrane z urządzenia pomiarowego) i/lub wyników obliczeń w formacie cyfrowym. Zapisem elektronicznym może być również fotografia lub film, w tym przypadku cyfrowe „metadane”, o ile są dostępne, można zapisać razem z plikiem lub przypisać do innego zapisu, tak aby zapis mógł być odniesiony do określonej czynności. Dobrym sposobem przechowywania zapisów związanych z jednym przedsięwzięciem jest umieszczenie ich w określonym folderze.

Nie ma potrzeby przechowywania informacji w oryginalnym formacie, pod warunkiem zachowania do niej dostępu oraz zapewnienia jej integralności w czasie przechowywania.

Świadectwa wzorcowania stosowanych urządzeń pomiarowych i informacje odnośnie personelu zazwyczaj są przechowywane w różnych folderach elektronicznych. Dotyczy to również informacji odnośnie autoryzacji. Z tego względu niezmiernie ważne jest uwzględnienie informacji o stosowanym urządzeniu pomiarowym i personelu realizującego dane czynności, na przykład w raporcie z badań.

Czas, w którym zapisy powinny być przechowywane zależy od wielu czynników. Może to wynikać z wymagań prawnych, aby przechowywać dane przez okres 30 lat lub bezterminowo. W większości przypadków czas przechowywania jest ustalany przez laboratorium, zazwyczaj jest to co najmniej 3 lata, a nawet do 10 lat.

## IDENTYFIKACJA DANYCH

W punkcie 7.5.1 normy podano „Zapisy techniczne powinny zawierać datę oraz identyfikację personelu odpowiedzialnego za każdą działalność laboratoryjną oraz za sprawdzenie danych i wyników. Pierwotne obserwacje, dane i obliczenia powinny być zapisywane w chwili ich wykonania i powinny być identyfikowalne z określonym zadaniem”. Jak wspomniano wcześniej, poprzez identyfikację zlecenia/zamówienia, wymóg ten jest spełniony.

## KOREKTY ZAPISÓW TECHNICZNYCH

Korektę w odręcznych zapisach, dokonuje się poprzez przekreślenie oryginalnego tekstu, napisanie nowego tekstu, co jest potwierdzone datowanym podpisem upoważnionego pracownika. Przeprowadzenie korekty w przypadku zapisów elektronicznych mogą być trudniejsze do zrealizowania. W przypadku gotowych dokumentów, opcja „korekta” (revision) dostępna w wielu edytorach tekstu lub arkuszach kalkulacyjnych jest jedną z możliwości, pod warunkiem, że oryginalny plik jest zachowany, a oba pliki mają odpowiedni indeks zmian.

Zazwyczaj tego rodzaju pliki są zapisywane wraz z zestawem danych przypisanych do danego użytkownika, jak również do ostatniego zapisu lub modyfikacji; dane te są zwykle widoczne we „właściwość pliku”. W tym przypadku dostępne są zarówno „informacje publiczne” (katalog i data aktualizacji) oraz „informacje ukryte” (właściwości pliku), pozwalające na odtworzenie oryginalnych informacji.

W niektórych programach, na przykład LIMS, możliwa jest funkcja śledząca wszystkie zmiany (kiedy i kto dokonał zmiany), natomiast tego typu aplikacje nie są zazwyczaj używane do danych pierwotnych. Dane wyjściowe z przyrządów cyfrowych lub systemów pomiarowych zazwyczaj nie wymagają korygowania; w przypadku nieprawidłowego ustawienia przyrządu lub niewłaściwych parametrów pomiarowych, należy powtórzyć pomiar. W takim przypadku warto zapisać taką informację, jak również oba zestawy danych. Może to być wskazówka dla działań zapobiegawczych.

Podstawowym problemem mogą być dane wpisywane przez operatora do arkusza kalkulacyjnego lub edytora tekstu. W takim przypadku wpisanie nowych, poprawionych danych i ponowne zapisanie pliku powoduje utratę oryginalnego zapisu. Jedną z opcji jest:

- skopiowanie i zmiana nazwy oryginalnego pliku w taki sposób, aby wyraźnie zidentyfikować niewłaściwy plik;
- utworzenie kopii niewłaściwego pliku (oryginalna kopia jest w ten sposób zablokowana przez błędne polecenie „zapisz”);
- przekreślenie oryginalnego tekstu, jak w przypadku odręcznych danych, napisanie nowego tekstu i zapisanie pliku;
- w większości przypadków, istnieje wiele możliwości zidentyfikowania poprawionych danych i ich autora; uwagi dotyczące plików tekstowych, podkreśleń, kolorowego tekstu, notatek, ale, oczywiście, także inne procedury mogą spełnić te wymagania.

## **EUROLAB Przewodnik**

Dokument nr 14

# **AUDITY WEWNĘTRZNE, RAPORT Z AUDITU**

### **WPROWADZENIE**

Raport z auditu jest dokumentem opisującym wyniki przeprowadzonego auditu. Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, każde laboratorium powinno opisać i wdrożyć proces auditu wewnętrznego, jako jeden z elementów oceny wewnętrznej. Głównym celem auditów wewnętrznych jest doskonalenie zarządzania laboratorium, identyfikacja słabych stron oraz wspomaganie działania laboratorium w odniesieniu do założonych celów. Raport z auditu nie powinien być tylko „Raportem krytycznym”. Poza opisem niezgodności, ważne jest odniesienie się do mocnych stron oraz działań doskonalących, tak aby ocenić zarówno uchybienia jak i dobre aspekty działania laboratorium.

### **INFORMACJE NA SPOTKANIU ZAMYKAJĄCYM**

Podczas spotkania zamykającego, na ogół auditor wiodący przedstawia wnioski z auditu w obecności osób auditowanych lub ich przedstawiciela. Wnioski z auditu obejmują:

- ogólne podsumowanie wyników auditu;
- końcowy wniosek;
- wszystkie mocne strony jak również obszary wymagające doskonalenia zidentyfikowane w trakcie auditu;
- ustalenia z auditu, ze wskazaniem czy są one zgodne z wymaganiami czy też nie. Ważne jest, aby informować o wszystkich niezgodnościach w jasny i jednoznaczny sposób.

Może się zdarzyć, że auditor wiodący nie jest w stanie ocenić na bieżąco wagi poszczególnych niezgodności; takie decyzje mogą być podjęte na spotkaniu zespołu auditorów, powinien jednak omówić wszystkie niezgodności wraz z właściwymi dowodami.

Ważne jest, aby auditowany miał możliwość skomentowania zaobserwowanych niezgodności oraz możliwości ich przedyskutowania, nim podjęta zostanie ostateczna decyzja.

Może się zdarzyć sytuacja, że auditowani zwrócą się z prośbą o radę, jak rozwiązać omawiany problem. Zespół auditorów może dyskutować z auditowanymi o potencjalnych działaniach korygujących. Auditor wiodący musi jasno podkreślić, że przedstawione w dyskusji sugestie nie są w żadnym przypadku obowiązkowe.

Zaleca się udokumentowanie wszystkich zidentyfikowanych niezgodności omówionych podczas auditu.

### **RAPORT Z AUDITU**

#### **Przygotowanie raportu**

Po zakończeniu auditu, auditor wiodący przygotowuje roboczą wersję raportu, zawierającą informacje przekazane przez zespół auditorów i ekspertów technicznych uczestniczących w audicie. Raport końcowy powinien być uzgodniony w ramach zespołu audytującego przed przekazaniem auditowanemu.

#### **Zawartość raportu**

Ważną, aczkolwiek nie jedyną, częścią raportu z auditu jest opis stwierdzonych niezgodności i spostrzeżeń.

### Co to jest niezgodność?

Niezgodność oznacza sytuację, kiedy stwierdzono, że nie są spełnione kryteria przyjęte podczas auditu. Mimo, że powyższe stwierdzenie wydaje się jednoznaczne, czasami audytorzy mogą wskazać dokumenty, zapisy lub sposoby postępowania, które nie mogą być jednoznacznie zaliczone, jako niezgodne z wymaganiami. Z tego względu niezmiernie ważne jest aby audytor natychmiast poinformował osobę ocenianą, że zauważył sytuację mogącą budzić wątpliwość, tak aby osoba oceniana mogła odnieść się do tego stwierdzenia i wyłuszczyć przyjęte w laboratorium postępowanie.

Może się zdarzyć, że audytor stwierdzi pojedynczy przypadek odstępstwa, co nie koniecznie musi się przełożyć na zapisaną w raporcie niezgodność. Audytor musi ocenić częstotliwość oraz wagę danej sytuacji, a następnie zdecydować o zapisaniu lub nie, niezgodności.

### Jakie są rodzaje niezgodności?

Biorąc pod uwagę ich wagę, zwykle wyróżnia się dwie kategorie niezgodności:

- bez względu na ich nazwę, są to niewielkie/moło istotne odstępstwa dotyczące niespełnienia wymagań, które nie stanowią zagrożenia dla technicznych kompetencji laboratorium;
- bez względu na ich nazwę, są to poważne/krytyczne niezgodności dotyczące niespełnienia wymagań, które powodują zagrożenie odnośnie kompetencji technicznych laboratorium, często są to powtarzające się odstępstwa.

### Jak należy opisać niezgodność?

Przed wszystkim należy odnieść się do kryteriów/wymagań, które nie zostały spełnione (punkty normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, paragrafy w dokumentacji zarządzania – jeśli taka jest w laboratorium, zapisy procedur wewnętrznych, normy metodyczne).

Niezgodność powinna być opisana w sposób obiektywny i jednoznaczny. Opis niezgodności powinien zawierać wyniki obserwacji, które mogą być opisane bardzo szczegółowo, włączając w to dokumenty, zapisy lub spostrzeżenia odnośnie postępowania.

W raporcie mogą być także opisane kryteria, których wcześniej nie stosowano, a po ich zastosowaniu nie stwierdzono niezgodności. Wszystkie te informacje mogą być przydatne przy ocenach strony trzeciej.

### **Zapisy, zawartość i forma raportu**

W raporcie powinny być uwzględnione następujące informacje:

- 1) numer identyfikujący raport (ID);
- 2) tytuł: np. „Raport z auditu, zgodnie z normą XXXX, dla laboratorium XXXX”;
- 3) miejsce przeprowadzenia auditu;
- 4) skład zespołu audytorów z podaniem audytora wiodącego;
- 5) data raportu;
- 6) identyfikacja podmiotu, dla którego prowadzono ocenę, z podaniem nazwisk i zadań;
- 7) lista osób obecnych na spotkaniu zamykającym;
- 8) cele auditu;
- 9) kryteria prowadzenia auditu oraz dokumentacja systemu zarządzania, która podlegała ocenie (ważne jest aby wymienione były aktualne wydania dokumentacji);
- 10) zakres auditu (działalność poddana ocenie);
- 11) plan auditu (szczegółowy opis działań lub odniesienie do dokumentu zawierającego plan auditu);
- 12) jednoznaczna numeracja stron oraz całkowita liczba stron;
- 13) mocne strony stwierdzone w trakcie auditu;
- 14) słabe strony wymagające działań doskonalących i korygujących, zauważone w trakcie auditu;
- 15) poleca się opisanie również tych elementów auditu, w których nie stwierdzono niezgodności;
- 16) opis stwierdzonych niezgodności;
- 17) obserwowane badania/wzorcowania;
- 18) pozostałe uwagi (obszary, które nie były audytowane; sprawy nierozstrzygnięte, itp.);
- 19) podpis audytora wiodącego;
- 20) wskazane jest uzyskanie potwierdzenia odbioru raportu.

PRZYKŁAD:

**RAPORT Z AUDITU WEWNĘTRZNEGO WEDŁUG PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02,  
DLA LABORATORIUM XXXXX**

Data przeprowadzenia auditu	Xx/xx/xxxx
Data raportu	Xx/xx/xxxx
Nazwa podmiotu: Adres	
Zespół auditowy	
Auditor wiodący: <i>Imię i nazwisko</i>	<i>Kompetencje</i>
0	<i>Kompetencje</i>
0	
...	...

Auditowany	
<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Stanowisko w zespole</i>
<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Stanowisko w zespole</i>
...	...
Uczestnicy spotkania zamykającego	
<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Stanowisko</i>
<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Stanowisko</i>
...	...

Cele auditu:	
<i>Opis</i>	
Kryteria auditu:	
<i>Dokument xxxx</i>	<i>wydanie/data</i>
<i>Dokument xxxx</i>	<i>wydanie/data</i>
...	...
Zakres auditu	<i>Opis</i>
Program auditu	<i>Opis</i>
Silne strony	<i>Opis</i>
Słabe strony	<i>Opis</i>
Działania doskonalące:	
0	<i>Opis</i>
...	...

Oceniane obszary				
	Punkty normy	Auditowany obszar (1)*	Rozmówca (2)*	Liczba całkowita niezgodności (3)*
4.1	Bezstronność			
4.2	Poufność			
5	Wymagania dotyczące struktury			
6.1	Wymagania dotyczące zasobów			
6.2	Personel			
6.3	Pomieszczenia i warunki środowiskowe			
6.4	Wyposażenie			
6.5	Spójność pomiarowa			
6.6	Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz			
7.1	Przegląd zapytań, ofert i umów			
7.2	Wybór, weryfikacja i walidacja metod			
7.3	Pobieranie próbek			
7.4	Postępowanie z obiektami do badań lub wzorcowań			
7.5	Zapisy techniczne			
7.6	Ocena niepewności pomiaru			
7.7	Potwierdzenie ważności wyników			
7.8	Raportowanie wyników			
7.9	Skargi			
7.10	Prace niezgodne z wymaganiami			
7.11	Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją			
8.1	Wymagania dotyczące systemu zarządzania			
8.2	Dokumentacja systemu zarządzania			
8.3	Nadzór nad dokumentami systemu zarządzania			
8.4	Nadzór nad zapisami			
8.5	Działania odnoszące się do ryzyk i szans			
8.6	Doskonalenie			
8.7	Działania korygujące			
8.8	Audity wewnętrzne			
8.9	Przeglądy zarządzania			
Liczba niezgodności:				

Obserwacja 1	
Niespełnione kryteria auditu	<i>Odniesienie do dokumentu</i>
Opis	<i>Opis</i>
Klasyfikacja	<i>Niezgodność/spostrzeżenie</i>
Wyniki	<i>Odniesienie do dowodu</i>
Obserwacja 2	
Niespełnione kryteria auditu	<i>Odniesienie do dokumentu</i>
Opis	<i>Opis</i>
Klasyfikacja	<i>Niezgodność/spostrzeżenie</i>
Wyniki	<i>Odniesienie do dowodu</i>
Komentarze:	
Obserwowane badania / wzorcowania	
Badanie/wzorcowanie 1	<i>Odniesienie do dokumentu</i>
...	<i>Opis</i>
Podpis audytora wiodącego:	<i>Imię i nazwisko</i>
Potwierdzenie otrzymania:	<i>Imię i nazwisko</i>

(1)\* Wpisz TAK, jeśli punkt został oceniony, w przeciwnym przypadku wpisz nie dotyczy.

(2)\* Wpisz inicjały osoby odpowiedzialnej za dany obszar.

(3)\* Wpisz całkowitą liczbę niezgodności stwierdzonych w danym obszarze.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- [2] PN-EN ISO 9001:2015, *Systemy zarządzania jakością – Wymagania*;
- [3] PN-EN ISO/IEC 17020:2012, *Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję*;
- [4] PN-EN ISO 19011:2012, *Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania*;  
(UWAGA: norma wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 19011:2018-08 – wersja angielska).

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 15

# OCENA POPRAWNOŚCI PROCEDURY POMIAROWEJ ZA POMOCĄ MATERIAŁÓW ODNIESIENIA (RM – Reference Material)

### WPROWADZENIE

Terminy dokładność, poprawność i precyzja są wyjaśnione w różnych dokumentach, np. [1]. Dokładność jest terminem opisującym w sposób ogólny stopień zgodności wyniku pomiaru z wartością rzeczywistą (przyjętą) wielkości mierzonej. W odniesieniu do serii powtarzanych pomiarów, mówiąc o dokładności można wyróżnić poprawność i precyzję. Termin precyzja charakteryzuje rozproszenie pomiędzy wynikami pojedynczych pomiarów, podczas gdy poprawność charakteryzuje różnicę pomiędzy średnią wartością z serii, a (przyjętą) wartością rzeczywistą.

Precyzja pomiarów zależy w dużym stopniu od warunków, w których prowadzone są pomiary. Jeśli pomiary są wykonywane w tym samym laboratorium, przez tego samego operatora, przy użyciu tej samej procedury pomiarowej, tego samego sprzętu oraz w krótkim okresie czasu, precyzja w takich warunkach może być najwyższa z możliwych, co oznacza, że wartość odchylenia standardowego wyników jest stosunkowo niewielka. W warunkach powtarzalności, tj. dla wyników uzyskanych w różnych laboratoriach, przez różnych operatorów, przy użyciu tej samej procedury pomiarowej, ale z wykorzystaniem innego sprzętu, precyzja pomiarów jest odpowiednio mniejsza, tym samym wartość odchylenia standardowego wyników jest większa. W przypadku precyzji pośredniej (dotyczy warunków odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej [1]) odnosimy się do wyników uzyskanych w tym samym laboratorium, z zastosowaniem tej samej procedury pomiarowej, ale przez różnych operatorów, w dłuższym okresie czasu.

Wprawdzie ocena precyzji procedury pomiarowej (w warunkach powtarzalności lub w warunkach precyzji pośredniej) jest stosunkowo prosta, to ocena poprawności jest już znacznie trudniejsza. W tym przypadku poleca się, opisany poniżej sposób z zastosowaniem materiałów odniesienia.

### WYKORZYSTANIE (CERTYFIKOWANYCH) MATERIAŁÓW ODNIESIENIA

W przypadku gdy dostępny jest (certyfikowany) materiał referencyjny, dla którego możliwy jest pomiar danej wielkości za pomocą stosowanej w laboratorium procedury pomiarowej, do oceny jej poprawności wykorzystuje się porównanie uzyskanego wyniku z wartością odniesienia.

Laboratorium wykonuje  $n$  pomiarów danej wielkości w materiale odniesienia RM, a na podstawie uzyskanych pojedynczych wartości  $x_{m,i}$ , wyznaczana jest wartość średnia  $\bar{x}_m$  oraz wartość odchylenia standardowego  $s_m$ . Bezwzględna wartość różnicy  $\Delta$  między wartością certyfikowaną  $x_{ref}$  a wartością średnią z pomiarów opisana równaniem:

$$|\Delta| = |\bar{x}_m - x_{ref}| \quad (1)$$

jest porównywana z wartością niepewności dla tej różnicy, wynikającą z niepewności wartości odniesienia  $u_{ref}$ , podanej w certyfikacie oraz niepewności wartości średniej z  $n$  pomiarów  $u_m$

$$u_{\Delta} = \sqrt{u_{ref}^2 + u_m^2} \quad (2)$$

gdzie wartość niepewności standardowej  $u_m$  może być przyjęta jako wartość odchylenia standardowego serii pomiarowej

$$u_m = \frac{s_m}{\sqrt{n}} \quad (3)$$

Wartość zmierzona jest zgodna z wartością odniesienia pod warunkiem spełnienia poniższego kryterium:

$$|\Delta| \leq k \cdot u_\Delta = k \cdot \sqrt{u_{ref}^2 + \frac{s_m^2}{n}} \quad (4)$$

Współczynnik rozszerzenia  $k$  najczęściej przyjmuje wartość  $k=2$ , co odpowiada poziomowi ufności około 95%<sup>1)</sup>.

### PRZYKŁAD

Ochratoksyna A (z ang. Ochratoxin A – OTA) to mykotoksyna o działaniu między innymi rakotwórczym, nefrotoksycznym i teratogennym. Może występować jako naturalne zanieczyszczenie niektórych upraw, np. w zbożach, winie i kawie. Maksymalna dopuszczalna zawartość jest określana w rozporządzeniach UE [3]. Badania prowadzi się metodą HPLC. Warto podkreślić, że dostępny jest CRM kawy [4]. W laboratorium wykonano serię pomiarów ( $n = 4$ ) dla posiadanego CRM, uzyskując następujące wyniki:  $w_1 = 6,29 \mu\text{g/kg}$ ;  $w_2 = 4,63 \mu\text{g/kg}$ ;  $w_3 = 5,34 \mu\text{g/kg}$ ;  $w_4 = 5,46 \mu\text{g/kg}$ . Na podstawie tych wyników obliczono wartość średnią  $w_m = 5,43 \mu\text{g/kg}$  i wartość odchylenia standardowego  $s = 0,68 \mu\text{g/kg}$ . Zawartość OTA w CRM, zgodnie z certyfikatem wynosi  $w_{ref} = (6,1 \pm 0,6) \mu\text{g/kg}$ , a niepewność jest niepewnością rozszerzoną  $U_{ref}$  dla  $k = 2$ . Niepewność standardowa  $u_{ref} = U_{ref} / k = 0,3 \mu\text{g/kg}$ .

Podstawiając wszystkie wartości do równania 4, uzyskano następujący wynik:

$$\Delta = |5,43 - 6,1| = 0,67 < 0,91 = 2 \cdot \sqrt{0,3^2 + \frac{0,68^2}{4}} \quad [\mu\text{g/kg}]$$

W tym przypadku podane wyżej kryterium (równanie 4) jest spełnione, co oznacza, że wyniki uzyskane w laboratorium są zgodne z wartością certyfikowaną.

### POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU GDY KRYTERIUM NIE JEST SPEŁNIONE

W praktyce, dość często opisane wyżej kryterium nie jest spełnione. Założenie, że niepewność pomiarów może być oszacowana za pomocą odchylenia standardowego serii pomiarów prowadzi często do niedoszacowania wartości niepewności. Taka sytuacja występuje szczególnie wtedy, gdy pomiary prowadzone są w warunkach powtarzalności. Taką sytuację dobrze ilustruje przykład wyników uzyskanych w ramach porównań międzylaboratoryjnych, z wykorzystaniem materiału odniesienia dla OTA [4]. Na rysunku 8 zaznaczono wartość odniesienia z przypisaną niepewnością oraz pokazano wyniki uczestniczących laboratoriów, jako wartości średnie ( $\pm$ ) z odchyleniem standardowym. Wprawdzie nie wszystkie wyniki spełniają kryterium (równanie 4), można je wykorzystać do ustalenia wartości certyfikowanej.

W przypadku gdy kryterium nie jest spełnione, istnieją dwie możliwości [1]:

- 1) **korekta:** W przypadku podejrzenia, że niezgodność wyniku pomiaru jest spowodowana stałym obciążeniem procedury pomiarowej, można wykorzystać różnicę  $\Delta$  (równanie 1) do korygowania wyników uzyskanych za pomocą tej procedury:

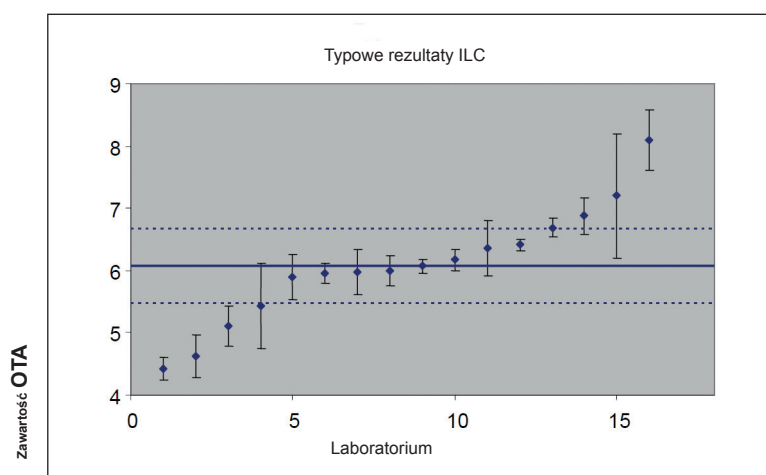
$$x_{m, corrected} = x_m - \Delta \quad (5)$$

<sup>1)</sup> To stwierdzenie jest ważne pod warunkiem, że  $u_p$  stanowi właściwe oszacowanie niepewności tej różnicy. Dla małych serii pomiarowych (niewielka liczba powtórzeń), wtedy gdy mamy do czynienia z małym stopniem swobody  $\nu$ , bardziej uzasadnione jest zastąpienie  $k=2$  odpowiednią wartością  $t(\nu)$  dla rozkładu Studenta (patrz załącznik G w odnośniku [2]).

- 2) **zwiększenie niepewności pomiaru:** W przypadku wątpliwości czy wartość  $\Delta$  odzwierciedla stałe obciążenie metody, należy uwzględnić wartość  $\Delta$  przy szacowaniu niepewności pomiaru  $u(x)$  dla danej procedury.

$$u(x) = \sqrt{\frac{S_m^2}{n} + u_{ref}^2 + \Delta^2} \quad (6)$$

Wynik uzyskany po zastosowaniu równania 6, stanowi raczej zachowawcze oszacowanie niepewności pomiaru, stąd poleca się okresowe sprawdzanie tej wartości przez przeprowadzenie pomiarów dla RM i w razie potrzeby skorygowanie wartości.



Rys. 8. Wyniki porównań międzylaboratoryjnych przeprowadzonego w celu scharakteryzowania OTA-RM [4]. Wartość certyfikowana (linia ciągła) jest pokazana wraz z przedziałem (linie przerywane) odzwierciedlającym wartość niepewności rozszerzonej ( $k = 2$ ). Przedziały zaznaczone jako pionowe zakresy dla wartości średnich poszczególnych laboratoriów oznaczają precyzję pomiarów, wyrażoną jako odchylenie standardowe

## BIBLIOGRAFIA

- [1] Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Test Results, EUROLAB Technical Report 1/2006, [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org);
- [2] JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM); [http://www.bipm.org/utls/common/documents/jcgm/JCGM\\_100\\_2008\\_E.pdf](http://www.bipm.org/utls/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf);
- [3] Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs;
- [4] ERM®-BD475 Ochratoxin A (OTA) in ground roasted coffee, [http://www.rm-certificates.bam.de/de/rm-certificates\\_media/rm\\_cert\\_food/erm\\_bd475e.pdf](http://www.rm-certificates.bam.de/de/rm-certificates_media/rm_cert_food/erm_bd475e.pdf).

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 16

# DZIAŁANIA KORYGUJĄCE

### WPROWADZENIE

Zgodnie z systemami zarządzania opisanymi w normach PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 i PN-EN ISO 9001:2015-10, działania korygujące są skutecznym narzędziem dla ciągłego doskonalenia.

Działania korygujące to takie, które należy stosować w celu zapobiegania ponownemu wystąpieniu niezgodności lub zapobieganiu wystąpienia podobnych niezgodności.

Działania korygujące powinny być zastosowane w przypadku pojawienia się problemu. Warto podkreślić, że łatwo jest pomylić korekcję z działaniami korygującymi. Korekcję wykonuje się w celu naprawienia błędu, natomiast działania korygujące to działania mające na celu wyeliminowanie przyczyn zdiagnozowanych niezgodności.

#### PRZYKŁAD:

Poprawienie raportu z badań jest korekcją, gdyż wprowadzanie zmian w raporcie nie jest związane z ewentualnym zapobieganiem ponownemu wystąpieniu niezgodności.

Działania korygujące są opisane w punkcie 8.7 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

### IDENTYFIKACJA I KLASYFIKACJA NIEZGODNOŚCI

Identyfikacja niezgodności jest kluczowym procesem i musi być dobrze zdefiniowana w systemach zarządzania. Prace niezgodne z wymaganiami są opisane w punkcie 7.10 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

W przypadku prac niezgodnych z wymaganiami powinny być podejmowane działania bazujące na ustalonym przez laboratorium poziomie ryzyka.

Podobnie jest w sytuacji, gdy laboratorium ma wątpliwości, co do funkcjonowania własnego systemu zarządzania.

Zawsze należy rozważyć, czy zgromadzone dane pozwalają na rzetelną ocenę sytuacji. Prawidłowo zebrane i sklasyfikowane dane pozwalają na właściwą diagnozę problemu. Ważne jest, aby ocenione zostały waga i priorytet poszczególnych niezgodności.

Spełnienie kryteriów auditu (określonych w normach i/lub przez klienta) jest oceniane na podstawie dowodów pozyskanych przez klienta, przez wewnętrznego lub zewnętrznego audytora lub przez pracowników laboratorium. Na podstawie oceny można wyróżnić kilka przypadków, patrz rys. 9.

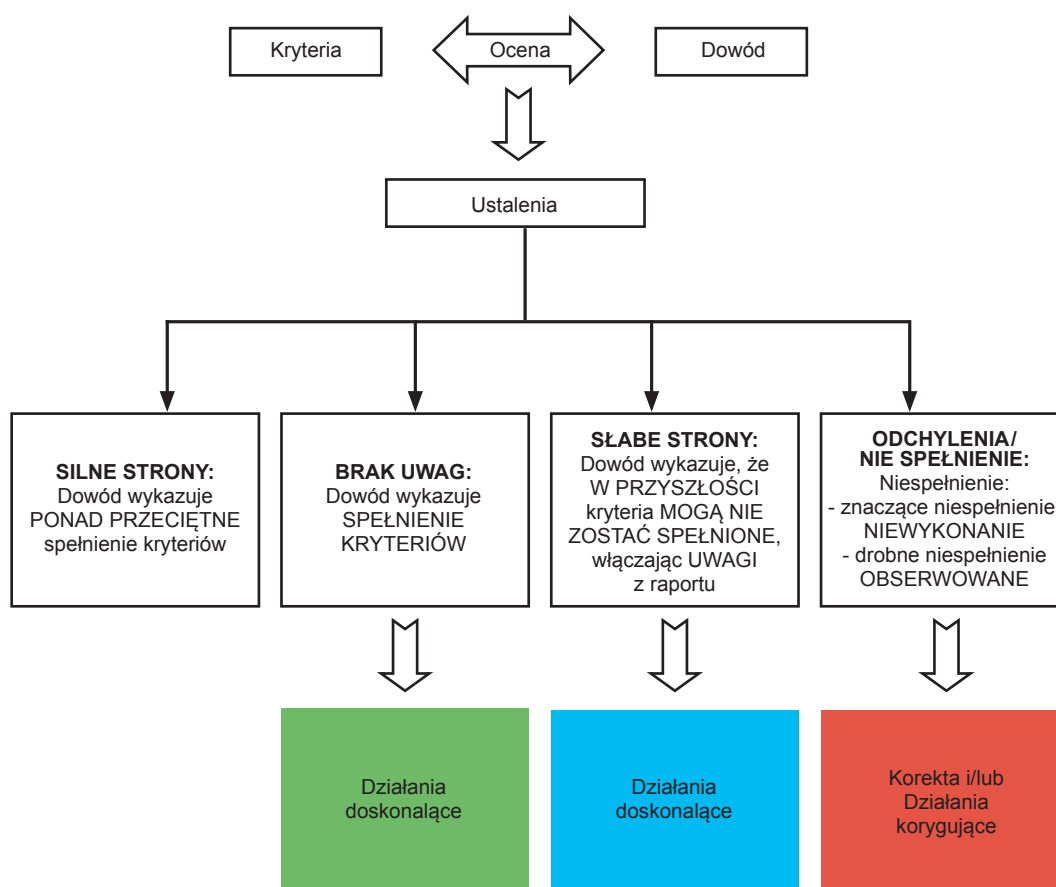
### ETAPY PROCESU DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

#### **Analiza przyczyn, źródłowa przyczyna**

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wskazuje, że proces działań korygujących rozpoczyna się od analizy przyczyny, co jest ważnym i najtrudniejszym etapem w tym procesie. Błędna ocena przyczyn może spowodować podjęcie nieprawidłowych działań korygujących, a tym samym nie zapobiec ponownemu pojawieniu się niezgodności.

W początkowym etapie analizy przyczyn niezgodności powołuje się zespół ds. działań korygujących, do którego należą osoby z laboratorium, znające problem.

Wszystkie potencjalne przyczyny, powinny zostać ocenione w trakcie burzy mózgów zespołu ds. działań korygujących. Zespół powinien brać pod uwagę wszystkie okoliczności związane z wystąpieniem problemu, takie jak proces, personel, wyposażenie, odczynniki, potrzeby szkoleniowe itp., pamiętając o tym, że głównym celem jest znalezienie źródłowej przyczyny.



Rys. 9. Identyfikacja i klasyfikacja niezgodności

### Analiza skutków niezgodności i koniecznych działań

Należy dokładnie przeanalizować wpływ niezgodności na prace laboratoryjne. Należy przeanalizować ryzyko i ocenić możliwość ponownego wystąpienia danej niezgodności. Warto podkreślić, że w przypadku niektórych niezgodności nie ma szansy na ich ponowne wystąpienie lub niezgodności te nie wpływają na realizację procedur. To właśnie zespół ds. działań korygujących powinien zdecydować, jakie działania należy podjąć. Działania korygujące mogą być podjęte w odniesieniu do pojedynczego zdarzenia, lub do zdarzeń powtarzających się, w zależności od wagi i priorytetu danej niezgodności.

### Wybór i realizacja działań korygujących

Po decyzji zespołu ds. działań korygujących, jeśli to konieczne laboratorium powinno wdrożyć działania korygujące. Ważne jest, aby warunki w odniesieniu do działań korygujących były jednoznacznie określone. Kierownictwo laboratorium powinno mieć pewność, co do skuteczności i efektywności działań korygujących.

### Monitorowanie działań korygujących

Wyniki działań korygujących powinny być rejestrowane i monitorowane, tak aby możliwa była ocena ich skuteczności. Monitorowanie powinno umożliwić sprawdzenie wdrożenia oraz ocenę skuteczności podjętych działań.

Monitorowanie ponownego wystąpienia danej niezgodności, już po przeprowadzeniu działań korygujących, jest jednym z najważniejszych wskaźników procesu działań korygujących.

Monitorowanie może również wymagać dodatkowych auditów, jeżeli zidentyfikowane niezgodności wywołują poważne wątpliwości, co do zgodności laboratorium z normami, własnymi politykami oraz procedurami.

**PRZYKŁADY OPISU NIEZGDNOŚCI, KOREKCI, DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH**

FORMULARZ DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH					
Nr	011	Data	11.02.2018	SPORZĄDZONY PRZEZ	Kierownik ds. Jakości
DOTYCZY PRACOWNIKÓW	Kierownik Laboratorium Analizy Instrumentalnej		DOTYCZY DZIAŁU		Dział Techniczny
Niezgodność					
Uwagi klientów odnośnie wyników badań witaminy A w próbce nr. 12345. Wynik badania to 0,64 mg/kg.					
Przyczyny niezgodności					
<p>Proces analityczny został sprawdzony przez analityka i Kierownika Laboratorium Analizy Instrumentalnej (EN 12823-1:2014). Na podstawie opisu metody sprawdzono wszystkie obliczenia. Potwierdzono, że zastosowane były wymagane warunki HPLC (kolumna, szybkość przepływu, faza ruchoma). Różnice między wynikami uzyskanymi dla równoległe prowadzonych pomiarów były niższe niż granica powtarzalności. Ostatnia próbka kontrolna (próbka wzbogacona) została przebadana tydzień wcześniej (02.02.2018). Wyniki mieściły się w akceptowalnych granicach.</p> <p>Podczas rozmowy z analitykiem stwierdzono, w dniu prowadzenia badań nie przeprowadzono pomiaru dla wzorca. Mimo, że konieczność sprawdzenia wzorca jest zapisana w procedurze, analityk pominął ten krok, wykorzystując poprzednie wyniki w ramach kontroli jakości.</p> <p>Po sprawdzeniu spektrofotometru za pomocą roztworu wzorcowego, powtórzono badanie. Uzyskano wynik 0,72 mg/kg, który spełnił wymagania klienta.</p> <p><u>PRZYCZYNA.</u> Stężenie w roztworze wzorcowym zmniejszyło się, co nie zostało sprawdzone w czasie badania.</p>					
Planowana korekcja					
Poprawiony raport został wysłany do klienta.					
Czy niezgodności powodują konieczność wdrożenia działań korygujących?					
Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>					
Planowane działania korygujące					
<p>Procedura badawcza zostanie poprawiona, wprowadzona zostanie karta kontrolna dla wzorca witaminy A. Wnioski wynikające z tej niezgodności zostały opisane w innych metodach analitycznych, jako „ważna uwaga”.</p> <p>Każdy z pracowników laboratorium zostanie przeszkolony w tematyce kontroli jakości wyników dla wzorców.</p>					
Planowana data zakończenia	Data zakończenia		Działania zostały ocenione przez		
16.02.2018 r.	16.02.2018 r.		17.02.2018 r. Kierownik ds. Jakości		
Dowód skuteczności działań					
<p>Sprawdzono poprawioną wersję procedury analitycznej.</p> <p>Sprawdzono zapisy ze szkolenia.</p> <p>Wprowadzono konieczność sprawdzania spektrofotometru przez analityka i sprawdzono sposób oceny tego sprawdzania.</p>					

FORMULARZ DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH							
Nr	023	Data	05.04.2018 r.	SPORZĄDZONY PRZEZ	Kierownik ds Jakości		
DOTYCZY PRACOWNIKÓW	Kierownik Laboratorium Analizy Chemicznej		DOTYCZY DZIAŁU	Dział Techniczny			
Niezgodność							
Ostatnia wewnętrzna kontrola jakości wykazała przekroczenie granicy podejmowania działań w analizie białka.							
Przyczyny niezgodności							
<p>Proces analityczny został sprawdzony przez analityka i Kierownika Laboratorium Chemii Analitycznej, w odniesieniu do opisanej procedury analitycznej.</p> <p>Stwierdzono, że poszczególne etapy procedury analitycznej, dane surowe i obliczenia były właściwe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gdyby problemem było urządzenie do destylacji, wyniki powinny być niższe niż oczekiwano. W tym przypadku wyniki były wyższe, co sugeruje, że problem nie dotyczy sprzętu do destylacji.</li> <li>– Oceniono odczynniki chemiczne stosowane w badaniu. Stosowano handlowo dostępny katalizator w postaci tabletek. Analizę powtórzono zarówno z tabletką katalizatora, oraz z mieszaniną 15 g <math>K_2SO_4</math> i 0,9 <math>CuSO_4 \cdot 5H_2O</math>. Wyniki uzyskane przy stosowaniu kolejnych tabletek były wyższe, niż w przypadku stosowania jako katalizatora mieszaniny (tabletką katalizatora: wynik 12,9%; mieszanina 15 g <math>K_2SO_4</math> i 0,9 <math>CuSO_4 \cdot 5H_2O</math>: wynik 11,2%). Wynik uzyskany z mieszaniną (15 g <math>K_2SO_4</math> i 0,9 <math>CuSO_4 \cdot 5H_2O</math>) był w granicach akceptacji. Wyniki te wskazują, że prawdopodobnie występuje problem z tabletką katalizatora.</li> <li>– Wszystkie próbki badane między ostatnim prawidłowym wynikiem z wewnętrznej kontroli jakości, a wynikiem nieprawidłowym, zostały ponownie przeanalizowane. Było to 20 próbek. Wyniki trzech próbek zostały przesłane do klienta. Wszystkie próbki i próbkę kontroli jakości powtórzono z 15 g <math>K_2SO_4</math> i 0,9 <math>CuSO_4 \cdot 5H_2O</math>. Wyniki uzyskane przez oba katalizatory podano poniżej.</li> </ul>							
Sample No	Sample Type	Catalyst Tablet Results	15 g $K_2SO_4$ and 0,9 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ results	Sample No	Sample type	Catalyst Tablet Results	15 g $K_2SO_4$ and 0,9 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ results
9765	Pasta	12,8%	10,7%	10057	Pasta	12,7%	10,6%
9772	Dried bread	12,4%	10,2%	10062	Pasta	12,3%	10,2%
9973	Dried bread	12,9%	10,5%	10063	Pasta	12,9%	10,7%
9974	Dried bread	12,7%	10,4%	10064	Pasta	12,5%	10,2%
9976	Wheat flour	13,1%	11,3%	10074	Wheat flour	13,3%	11,4%
10021	Pasta	11,8%	9,7%	10077	Pasta	11,6%	9,6%
10047	Wheat flour	12,9%	10,6%	10079	Wheat flour	12,9%	10,6%
10048	Wheat flour	13,1%	10,9%	10080	Wheat flour	13,1%	10,0%
10049	Wheat flour	12,9%	10,7%	10081	Wheat flour	12,9%	10,7%
10051	Wheat flour	12,8%	10,6%	10082	Wheat flour	12,9%	10,7%
QM sample	Wheat flour	13,1%	11,3%	WL: 11,5%, AL: 11,7%			
PRZYCZYNA. Wystąpił problem z katalizatorem w postaci tabletki.							
Planowana korekcja							
Raporty dla trzech próbek, zostały poprawione, nowe raporty zostały wysłane do klienta. Pozostałe wyniki zostały poprawione w systemie LIMS.							

Czy niezgodności powodują konieczność wdrożenia działań korygujących?		
Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>		
Planowanie działania korygujące		
<p>Przed każdą serią pomiarową, każda partia tabletek katalizatora będzie stosowana dla próbek QM, a wyniki będą porównywane dla badań z zastosowaniem mieszaniny 15 g K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> i 0,9 CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O. Częstotliwość badania QM zostanie zmniejszona do jednego badania na każde dziesięć próbek. Metoda analityczna zostanie poprawiona, tak aby uwzględnione zostały zasady stosowania handlowo dostępnych katalizatorów.</p> <p>Wszyscy pracownicy upoważnieni do prowadzenia takich badań zostaną przeszkoleni.</p>		
Planowana data zakończenia	Data zakończenia	Działania zostały ocenione przez
19.04.2018 r.	19.04.2018 r.	19.04.2018 r. Kierownik ds. Jakości
Dowód skuteczności działań		
<p>Sprawdzono zapisy odnośnie badań próbek QM; pojawiła się nowa seria tabletek katalizatora; wyniki z porównań zostały zapisane w dzienniku laboratoryjnym. Zapisy ze szkolenia zostały sprawdzone i przedyskutowane.</p>		

FORMULARZ DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH					
Nr	036	Data	14.07.2018 r.	SPORZĄDZONY PRZEZ	Kierownik ds Jakości
DOTYCZY PRACOWNIKÓW	Kierownik Laboratorium Mikrobiologicznego		DOTYCZY DZIAŁU	Dział Techniczny	
Nie zgodność					
Wskaźniki uzyskane w badaniu biegłości dla Fecal coli i E. coli w próbkach wody, wynosiły odpowiednio -2,3 i -2,2.					
Przyczyny niezgodności					
<p>Proces analityczny został sprawdzony przez analityka i Kierownika Laboratorium Mikrobiologicznego. Próbka dotarła do laboratorium w dniu 4 czerwca 2018 r. i została umieszczona w lodówce. Przez zapomnienie, próbka nie została poddana badaniu do 14 czerwca 2018 r. (tj. do zeszłego tygodnia). Poprzednie wewnętrzne badanie kontroli jakości zostało przeprowadzone 1 czerwca 2018 r. (przed badaniem tej próbki), a następnie 15 czerwca 2018 r. oraz 30 czerwca 2018 r., już po badaniu próbki. Wyniki były zgodne z wartościami podanymi w karcie Shewharta. Wyniki pozostałych kontroli (liczenie kolonii, wyniki kontroli powietrza i powierzchni) były właściwe.</p> <p>Nie stwierdzono pozytywnych wyników w odniesieniu do bakterii <i>Fecal coliform</i> i bakterii <i>E. coli</i> w próbkach wody w dniach od 4 do 15 czerwca 2018 r.</p> <p><u>PRZYCZYNA</u>. Próbka była badana w ciągu ostatnich kilku dni, co mogło spowodować problemy w wynikach.</p>					
Planowana korekcja					
Korekcja nie ma zastosowania.					

Czy niezgodności powodują konieczność wdrożenia działań korygujących?		
Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>		
Planowanie działania korygujące		
Każdy analityk będzie odpowiadał za badanie próbki z badań biegłości, bezpośrednio po dostarczeniu próbki do laboratorium. Analityk będzie śledził działania dla danej próbki i będzie uzgadniał plan działań z innymi analitykami.		
Planowana data zakończenia	Data zakończenia	Działania zostały ocenione przez
Wrzesień 2018 r.	19.09.2018 r.	19.09.2018 r. Kierownik ds. jakości
Dowód skuteczności działań		
Nowe wskaźniki z badania to odpowiednio 1,6 i 1,3 dla <i>Fecal-coli</i> i <i>E. coli</i> . Upoważniony pracownik został wpisany do dziennika laboratoryjnego.		

#### BIBLIOGRAFIA

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- [2] Hoyle, D. ISO 9000:2000 An A-Z Guide Butterworth-Heinemann An imprint of Elsevier Science Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP 225 Wildwood Avenue, Woburn, MA 01801-2041, 2003;
- [3] PN-EN ISO 9000:2015, *Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia*.

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 17

# PORÓWNANIA MIĘDZYLABORATORYJNE Z PUNKTU WIDZENIA LABORATORIÓW

### WPROWADZENIE

Udział w porównaniach międzylaboratoryjnych, a zwłaszcza w badaniach biegłości, to ważne narzędzie dla laboratoriów potwierdzające ważność wyników, przez ich porównanie z przypisanymi wartościami (wartościami odniesienia lub wartościami uznaniowymi). Zewnętrzne potwierdzenie kompetencji jest ważnym argumentem wobec klientów oraz jednostek akredytacyjnych. Obowiązek udziału laboratorium w porównaniach międzylaboratoryjnych może być wymogiem prawnym lub wynikać z oczekiwań klientów laboratorium. W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, w punkcie 7.7.2 jest zapis „Laboratorium powinno monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli są one dostępne i właściwe”.

Dwa dokumenty z 2010 r., ILAC P9: „Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości” i EA 4/18” oraz „Wytyczne dotyczące poziomu i częstotliwości udziału w badaniach biegłości”, spowodowały modyfikację polityki jednostek akredytacyjnych. Oceny obejmują również stosowanie wymagań w opisanych powyżej dokumentach. Celem niniejszego dokumentu jest przekazanie osobom auditowanym informacji podkreślających rolę porównań międzylaboratoryjnych, jako jednego z narzędzi wspomagającego nadzór nad ważnością wyników. W przypadku pytań dotyczących szczegółowych zagadnień związanych z porównaniami międzylaboratoryjnymi, warto odnieść się do nich w szerszym kontekście.

### PYTANIA

#### W jakich porównaniach brać udział?

*Jeśli padnie pytanie:*

*Czy plan uczestnictwa w porównaniach międzylaboratoryjnych jest zgodny z zakresem akredytacji?*

*Pomyśl/przeformułuj powyższe pytanie:*

*Jak planować i poddawać przeglądowi monitorowanie ważności wyników?*

Takie przeformułowanie pytania pozwala na przedstawienie polityki laboratorium dotyczącej nadzoru nad wynikami, gdzie porównania międzylaboratoryjne (także dwustronne) nie są jedynym sposobem postępowania (patrz punkt 7.7 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 i 3. (1) EA 4/18). Laboratorium może zaprezentować spójność swoich polityk w zakresie nadzoru, stosując ocenę ryzyka (patrz 3. (2) EA 4/18).

*Jeśli padnie pytanie:*

*Jak laboratorium uzasadnia brak uczestnictwa w porównaniach międzylaboratoryjnych?*

*Pomyśl/przeformułuj powyższe pytanie:*

*Czy raport z danego porównania przygotowywany przez organizatora porównania jest przydatny do nadzoru nad jakością wyników laboratorium?*

Takie przeformułowanie pytania pozwala na identyfikację zawartości raportu i ocenę występujących braków w odniesieniu do np. określenia celów porównania; zakresu oceny stosowanej metody, wartości przypisanej, a zwłaszcza spójności pomiarowej niepewności pomiaru.

Jeśli padnie pytanie:

Czy organizator, któremu zleca się przeprowadzenie porównań posiada akredytację zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17043:2011?

Pomyśl/przeformułuj powyższe pytanie:

Czy wybrany organizator ma kompetencje do właściwej realizacji porównania międzylaboratoryjnego?

Takie przeformułowanie pytania pozwala na odniesienie się do kryteriów wyboru organizatora porównań (patrz EUROLAB „CookBook” 2 „Kryteria wyboru programów badań biegłości”). Uczestnik porównania nie jest zobowiązany do spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011, ponieważ ona dotyczy wyłącznie organizatorów porównania (patrz zakres normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011).

Uczestniczące laboratorium powinno postępować zgodnie z instrukcjami organizatora porównania.

Jeśli padnie pytanie:

Czy porównanie dotyczyło danej techniki lub urządzenia pomiarowego, cechy czy obiektu?

Pomyśl/przeformułuj powyższe pytanie:

Które parametry mogą udokumentować kompetencje mojego laboratorium?

Takie przeformułowanie pytania pozwala na podkreślenie tego, jakie umiejętności są niezbędne do prowadzenia badań za pomocą danego urządzenia pomiarowego lub przez personel laboratorium.

(Patrz: paragraf 4 dokumentu EA 4/18)

**Jak przetwarzane są dane?**Jeśli padnie pytanie:

Jakie są, wcześniej ustalone kryteria, przetwarzania wyników porównań?

Pomyśl/przeformułuj powyższe pytanie:

Jakie są uznane metody przetwarzania danych? Jakie kryteria zostały ustalone przez organizatora porównania?

Takie przeformułowanie pytania pozwala wykazać:

- że wyniki badań biegłości mogą być prezentowane w różny sposób, uwzględniając przy tym różne rodzaje danych i różne rozkłady statystyczne. Ważne przy tym jest to, aby wybór metody statystycznej był dostosowany do danej sytuacji (patrz załącznik B.1 normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011),
- że organizator badań biegłości powinien przed rozpoczęciem badania biegłości, przedstawić plan, w którym jednoznacznie wskazuje „kryteria oceny wyników uczestników” (punkt 4.4.1.3. normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011). Laboratorium może rozważyć to kryterium, po tym jak plan zostanie podany do wiadomości,
- że obliczenia wskaźników są prowadzone tak jak opisano w załączniku B.3 normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011. Wskazane jest wyraźne odwołanie się do załącznika B tej normy.

Jeśli zostaniesz zapytany:

Dlaczego, w celu sprawdzenia czy laboratorium ma kompetencje czy nie, nie zastosowano testu  $|E_n| \leq 1$ ?

Pomyśl/przeformułuj powyższe pytanie:

Czy zastosowanie wskaźnika  $E_n$  pozwala na właściwą, czy zasadne jest stosowanie wskaźnika Z?

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

$x$  – wynik uczestnika;

$X$  – wartość odniesienia;

$U_{lab}$  – niepewność rozszerzona wyniku uczestnika;

$U_{ref}$  – niepewność rozszerzoną wartości odniesienia podanej przez laboratorium referencyjne.

Można powiedzieć, że:

- $|E_n| \leq 1$  może oznaczać, że przy danej niepewności nie jest możliwe wnioskowanie o tym, czy różnica między wynikiem uczestnika a wartością odniesienia jest znacząca;
- $|E_n| > 1$  może oznaczać, że podane niepewności są niedoszacowane i nie obejmują niektórych składowych.

Ocena kompetencji w oparciu o wskaźniki statystyczne powinna być przeprowadzana z zachowaniem ostrożności (patrz C.5.1.2 normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011).

Wartość danego wskaźnika nie zawsze stanowi potwierdzenie kompetencji. Ocena zależy od celu danego porównania (patrz: „Wprowadzenie” do normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011). Ocena zależy od zadania, jakie stawia przed sobą dane laboratorium, być może celem udziału w porównaniu jest zebranie informacji na temat jakości wyników, ocena trendów, itd.

### Jakie podjąć działania?

#### Jeśli padnie pytanie:

*Jakie są wytyczne dotyczące działań korygujących, w przypadku gdy wyniki uzyskane w danym porównaniu podważają kompetencje w odniesieniu do badań z zakresu akredytacji?*

#### Pomyśl/przeformułuj ww. pytanie:

*Jakie polityki i procedury są stosowane w przypadku stwierdzenia niezgodności w odniesieniu do prowadzonego badania lub wzorcowania, lub do wyników tych działań?*

Takie przeformułowanie pytania pozwala na przedstawienie procedur postępowania w przypadku prac niezgodnych z wymaganiami, wraz z przykładami zastosowania w odniesieniu do porównań (patrz punkt 7.10 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02). Wskazane jest, aby w systemie zarządzania było jednoznacznie określone, które procedury mają zastosowanie w przypadku porównań.

#### Pomyśl/przeformułuj ww. pytanie:

*Jakie działania zostały podjęte po zakończeniu porównania?*

Takie przeformułowanie pytania pozwala na uwzględnienie zagadnienia „rezultatów potwierdzenia ważności wyników” (punkt 8.9.2. normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02) podczas przeglądów zarządzania. Pozwala to również na przedstawienie polityki i działań laboratorium w odniesieniu do doskonalenia ważności wyników.

### WNIOSEK

Porównanie międzylaboratoryjne jest narzędziem wspomagającym rozwój. Sposób wykorzystania wyników porównań powinien wynikać z potrzeb laboratorium, wymagań klientów lub regulacji prawnych.

W niektórych obszarach rundy porównań są narzucone przez przepisy prawne. W pozostałych przypadkach, laboratorium powinno rozsądnie rozważyć wybór odpowiednich porównań, zgodnie z potrzebami i własną polityką. To pozwoli na przygotowanie się do dyskusji z jednostkami akredytującymi.

### BIBLIOGRAFIA

- [1] PN-EN ISO/IEC 17043:2011, *Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości*;
- [2] ILAC P9/2014 *Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*;
- [3] EA 4/18:2010, *Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości*;
- [4] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- [5] Eurolab “CookBook” 2, Kryteria wyboru programów badań biegłości.

## EUROLAB Przewodnik Dokument nr 18

# WPROWADZENIE DO ANALIZY RYZYKA

### WPROWADZENIE

Celem niniejszego dokumentu jest omówienie podstawowych pojęć oraz przedstawienie prostych narzędzi i możliwości ich zastosowania w odniesieniu do ryzyk i szans, zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

W nowej wersji normy, pojawiły się wymagania dotyczące działań odnośnie ryzyk i szans. Podkreślone zostało podejście wykorzystujące analizę ryzyka i postępowanie procesowe; mimo, że w normach PN-EN ISO 9001:2015 i PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 nie opisano pełnego systemu zarządzania ryzykiem (RMS, ang. Risk Management System), na przykład zgodnego z wymaganiami PN-ISO 31000:2018.

Warto podkreślić, że dla laboratoriów działania związane ryzykiem, jak i z szansami, nie są niczym nowym. W poprzedniej edycji normy PN-EN ISO/IEC 17025 pojawia się odniesienie do ryzyka, szczególnie w kontekście działań korygujących i zapobiegawczych, ale także w związku z walidacją metod i wprowadzeniem pojęcia niepewności pomiaru. Jeżeli laboratorium ma świadomość ryzyka, ma możliwość oceny/ustalenia priorytetów, a także jest świadome konsekwencji; w takiej sytuacji łatwiej będzie opracować plany dotyczące ryzyk i ich skutków. Wczesna identyfikacja błędów lub niezgodności umożliwia laboratorium podjęcie z wyprzedzeniem odpowiednich działań, co może zapobiec ewentualnym karom pieniężnym lub innym poważnym konsekwencjom. W tych działaniach głównym celem nie jest minimalizowanie ryzyka, ale jego optymalizacja oraz wykorzystanie szans wynikających ze strategii laboratoriów.

### WYMAGANIA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

We wstępie do międzynarodowej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 podano: „Niniejszy dokument wymaga od laboratorium planowania i wdrożenia działań, odnoszących się do ryzyk i szans. Uwzględnienie zarówno ryzyk, jak i szans stanowi podstawę do zwiększenia skuteczności systemu zarządzania, poprawy wyników oraz zapobiegania negatywnym efektom. Laboratorium jest odpowiedzialne za podejmowanie decyzji, które ryzyka i szanse należy uwzględnić.”

*Laboratorium jest odpowiedzialne za podejmowanie decyzji, które ryzyka i szanse należy uwzględnić. Jednakże, to jednostka akredytująca ocenia, czy laboratorium podjęło odpowiednie działania w celu radzenia sobie z ryzykiem i szansami w akredytowanych laboratoriach.*

W normie zapisy odnoszą się jednoznacznie do pojęcia ryzyka w następujących miejscach:

- Wprowadzenie,
- punkty 4.1.4 i 4.1.5 dotyczące bezstronności,
- punkt 7.8.6.1 dotyczący ryzyka związanego z przyjmowaną zasadą podejmowania decyzji,
- punkt 7.10.1 dotyczący zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami,
- punkt 8.5 dotyczący działań odnoszących się do ryzyk i szans,
- punkt 8.6 dotyczący doskonalenia,
- punkt 8.7 dotyczący działań korygujących,
- punkt 8.9 dotyczący przeglądów zarządzania.

W punkcie 8.5 „Działania odnoszące się do ryzyk i szans” określono minimalne wymagania, które powinny być uwzględnione przez laboratoria. Działania nastawione na doskonalenie działalności laboratorium powinny być dostosowane do celu i zakresu działania.

Warto uwzględnić uwagę do punktu 8.5.2:

*Pomimo wskazania w niniejszym dokumencie, że laboratorium planuje działania odnoszące się do ryzyk, nie ma wymagań dotyczącego formalnych metod zarządzania ryzykiem lub udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem. Laboratoria mogą zdecydować, czy opracować szerszą metodykę zarządzania ryzykiem niż wymaga tego niniejszy dokument, np. stosując inny przewodnik lub normy.*

**Przeciwnie, minimum wymagań formalnych może ułatwić właściwe postępowanie, a tym samym zwiększyć motywację i ułatwić osiągnięcie lepszych efektów.**

Poniżej podane są terminy, które mogą ułatwić działania związane z oceną ryzyka.

PRZYKŁADY:

- odpowiednie (punkty 6.3.1; 8.3.2);
- zapobiec (punkty 5.6 c); 6.3.4 b); 6.4.9; 6.4.12; 7.7.3; 8.3.2 f); 8.5.1 c));
- zapewnić (punkty 5.5.c); 6.4.3).

## POJĘCIA I DEFINICJE ZWIĄZANE Z RYZYKIEM

W normach można znaleźć różne definicje terminu „ryzyko”. Przedstawione poniżej definicje zostały wybrane arbitralnie.

**Ryzyko:** To co sprawia, że nie jest pewne osiągnięcie celu.

**Poziom ryzyka:** Określenie wagi danego ryzyka z uwzględnieniem jego konsekwencji i prawdopodobieństwem zdarzenia.

**Ocena ryzyka:** Porównanie poziomu ryzyka za pomocą wybranego kryterium.

**Postępowanie z ryzykiem:** Możliwych jest wiele opcji, które można łączyć: unikanie ryzyka, podejmowanie ryzyka w celu wykorzystania szans, wyeliminowanie źródła ryzyka, zmiana prawdopodobieństwa wystąpienia lub konsekwencji ryzyka, dzielenie ryzyka lub zaakceptowanie ryzyka takim, jakie jest, z podaniem odpowiedniej informacji.

**Ryzyko szczątkowe:** Ryzyko, które pozostaje po wdrożeniu działań zapobiegających ryzyku.

**Szansa:** Wydarzenie, które może mieć potencjalne pozytywne skutki dla organizacji.

## JAK OCENIĆ RYZYKO W LABORATORIUM?

W celu zidentyfikowania ryzyka, warto wziąć pod uwagę zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne uwarunkowania organizacji (ryzyko związane z klientem, dostawcą, ale także klientem klienta i innymi interesariuszami). Metody identyfikacji ryzyka, stosowane do opracowania właściwego postępowania, obejmują zarówno zdrowy rozsądek, jak i burzę mózgów, oraz przygotowaną listę dla danej branży.

### PRZYKŁAD

Analiza SWOT jest procesem, który pozwala na identyfikację silnych i słabych stron oraz szans i zagrożeń dla danej organizacji. Może być wykorzystana w burzy mózgów.

Lista mocnych stron ( <b>Strengths</b> ) (czynniki wewnętrzne pozytywne)	Lista słabych stron ( <b>Weaknesses</b> ) (czynniki wewnętrzne negatywne)
Lista szans ( <b>Opportunities</b> ) (czynniki zewnętrzne pozytywne)	Lista zagrożeń ( <b>Threats</b> ) (czynniki zewnętrzne negatywne)

Komórki w powyższej tabeli są wypełniane stosownymi informacjami, w kolejności względem ich ważności.

**PRZYKŁAD**

Przewodniki dotyczące zarządzania ryzykiem wskazują różne podejścia. Ocenę ryzyka można przeprowadzić, odpowiadając na następujące pytania:

- Co może się zdarzyć i dlaczego (poprzez identyfikację ryzyka)?
- Jakie są konsekwencje?
- Jak jest prawdopodobieństwo ich przyszłego wystąpienia?
- Czy istnieją czynniki, które łagodzą skutki ryzyka lub zmniejszają prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka?

Aby odpowiednio uwzględnić ryzyko w laboratorium, należy rozpocząć od dokładnej analizy zagrożeń/problemów, z którymi boryka się dane laboratorium. Celem powinno być wskazanie wybranych słabych stron w działaniach laboratoryjnych.

Efekty oraz ich powody powinny być analizowane z uwzględnieniem scenariusza ryzyka. Ponadto należy dokonać klasyfikacji i oceny ryzyka. Ocena ta może albo prowadzić do podjęcia działań, albo do akceptacji ryzyka. W przypadku podjęcia działań należy również zbadać ich skuteczność. Może wystąpić także sytuacja, że ryzyko jest akceptowalne.

Scenariusz ryzyka jest często łatwy do zdefiniowania. Można tu zastosować podobne podejście jak w przypadku „działań zapobiegawczych”. Klasyfikacja i ocena ryzyka jest znacznie trudniejsza. Aby móc przeprowadzić ocenę, należy ocenić wpływ, prawdopodobieństwo wystąpienia i prawdopodobieństwo szybkiego wykrycia ryzyka. Pomocne jest stosowanie jednolitej skali wartości w danej organizacji, niezależnie od tego, w jaki sposób jest zaprezentowana: ilościowa lub jakościowa, przedstawiana w tabelach, na wykresach itp.

Ocenę ryzyka można przeprowadzić na przykład za pomocą trójstopniowego systemu.

Wpływ:

- niski (1) – łatwy do skorygowania – niski wpływ;
- umiarkowany (2) – błędy pojawiają się ponownie, ale są już znane (np. utrata wiarygodności);
- wysoki (3) – poważne błędy o potencjalnie nieodwracalnych konsekwencjach (aż do zagrożenia życia i zdrowia).

Prawdopodobieństwo zajścia:

bardzo rzadko (1), rzadko (2) lub często (3).

Trzystopniowy system skutkuje pięciostopniową oceną ryzyka.

Wpływ	3			
	2			
	1			
		1	2	3
		Prawdopodobieństwo		

Najniższe ryzyko (1/1 – zielone) można uznać za dopuszczalne, podczas gdy najwyższe ryzyko (3/3 – czerwone) zwykle wymaga podjęcia natychmiastowych działań.

W przypadku niskiego ryzyka (kolor żółty) należy podjąć decyzję, czy ryzyko można zaakceptować, czy konieczne jest podjęcie działań.

## KIEDY POWINNA BYĆ PRZEPROWADZONA OCENA RYZYKA?

**Odpowiedź:** Zawsze, gdy jest to konieczne (np. wynika to z wymagań klienta lub normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02) lub jeśli jest ona pomocna w osiągnięciu celów wynikających z systemu zarządzania. Ocena ryzyka może być prowadzona regularnie lub okazjonalnie, wtedy gdy pojawiają się nieprawidłowości lub w przypadku wprowadzenia zmian w procedurach.

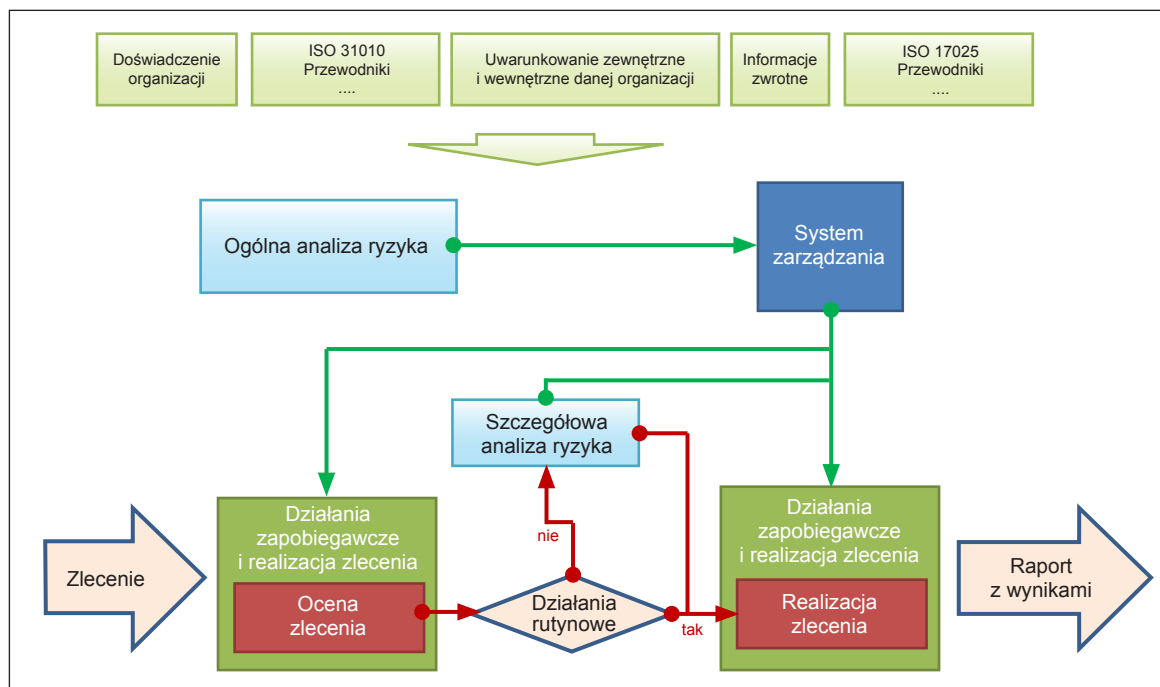
W praktyce, laboratorium powinno uwzględniać ryzyka (na przykład w odniesieniu do istnienia laboratorium, do jego bezstronności, jakości wyników, itp.), które mogą prowadzić do błędów, strat, uszkodzeń lub innych zdarzeń i przeciwdziałać im w odpowiedni sposób poprzez ustanowienie systemu zarządzania ryzykiem (RMS) lub przez zastosowanie innych działań.

W punkcie 4.1.4 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wymagane jest identyfikowanie ryzyka w odniesieniu do bezstronności, na bieżąco. Przykładowo, w odniesieniu do niektórych pracowników, bieżące postępowanie z ryzykiem może obejmować ich deklarację o braku konfliktu interesów. Deklaracje takie są oceniane w czasie rocznego przeglądu zarządzania, a w razie potrzeby aktualizowane.

## ZASADY OGÓLNE OCENY RYZYKA

Organizacja, zgodnie ze swoimi potrzebami, może mieć mniej lub bardziej szczegółową politykę dotyczącą oceny ryzyka. Może to obejmować zarządzanie działaniami, zarządzanie finansami, bezpieczeństwem, itp. Procedury aktualizacji informacji mogą być bardziej lub mniej zaawansowane, począwszy od zarządzania ryzykiem do bieżącej reakcji na występujący problem.

Poniższy przykład pokazuje mechanizm ustanawiania środków zapobiegawczych w oparciu o analizy ryzyka. Możliwych jest wiele innych podejść.



## BIBLIOGRAFIA

- [1] PN-ISO 31000:2012, *Zarządzanie ryzykiem – Zasady i wytyczne*; (UWAGA: norma wycofana i zastąpiona przez PN-ISO 31000:2018-08 – wersja angielska)
- [2] PN-EN 31010:2010, *Zarządzanie ryzykiem – Techniki oceny ryzyka (wersja angielska)*.

## **EUROLAB Przewodnik**

Dokument nr 19

# **BEZSTRONNOŚĆ i POUFNOŚĆ BEZSTRONNOŚĆ**

### **WPROWADZENIE**

We wcześniejszym wydaniu normy PN-EN ISO/IEC 17025 zagadnienie związane z bezstronnością laboratorium nie stanowiło istotnego problemu. W wydaniu PN-EN ISO/IEC 17025:2005 [1], odniesienie do bezstronności pojawia się jedynie w uwagach, a odniesienie do konfliktu interesów pojawia się tylko w jednym miejscu. Warto w związku z tym podkreślić, że w nowym wydaniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10 [2], wprowadzony został oddzielny rozdział 4.1, odnoszący się bezpośrednio do wymagań bezstronności, tych zawartych również w innych normach ISO. W punkcie 4.1.1 podano „Działalność laboratoryjna powinna być prowadzona w sposób bezstronny oraz zorganizowana i zarządzana w taki sposób, aby chronić bezstronność”, a dalej w punkcie 4.1.3 „Laboratorium powinno być odpowiedzialne za bezstronność swojej działalności laboratoryjnej”.

### **ZOBOWIĄZANIE**

Kierownictwo laboratorium powinno zobowiązać się do zachowania bezstronności. Jednym ze sposobów jest określenie polityki bezstronności i zamieszczenia odpowiedniej deklaracji w dokumentach opisujących politykę jakości. Drugim sposobem jest omówienie polityki bezstronności w ramach przeglądu zarządzania i włączenia odpowiednich zapisów potwierdzających przeprowadzoną dyskusję i wynikające z tego decyzje w raporcie ze spotkania. Możliwe są też sposoby odnoszące się do tych dwóch rozwiązań.

Nie zawsze informacja o zobowiązaniu do bezstronności musi pojawić się w dokumentach opisujących politykę laboratorium lub w raporcie z przeglądu zarządzania. Odpowiednie zobowiązania mogą być też zawarte w dokumentach założycielskich danej firmy.

### **IDENTYFIKACJA RYZYK ZWIĄZANYCH Z ZACHOWANIEM BEZSTRONNOŚCI**

W punkcie 4.1.4 podano „Laboratorium powinno na bieżąco identyfikować ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności”.

Laboratorium powinno przeprowadzić analizę ryzyka. Do tego celu może służyć przegląd umów (co pozwala na ocenę, czy ryzyko leży po stronie klienta, czy też po stronie laboratorium), przegląd zarządzania, audyty wewnętrzne lub ocena kompetencji (co pozwala na identyfikację ryzyka związanego z personelem). Biorąc pod uwagę, że analiza ryzyka powinna być prowadzona w sposób ciągły, ważne jest zwracanie uwagi na wszelkie zmiany w działalności laboratorium i ich ocena pod względem ryzyka. Nawet jednak, gdy nie ma żadnych zmian w działalności laboratorium, niezależna analiza ryzyka powinna być przeprowadzona w ramach przeglądu zarządzania. W tym przypadku warto przeprowadzić analizę ryzyka wynikających z działań prowadzonych w laboratorium, z powiązań laboratorium lub z powiązań personelu laboratorium.

### **ELIMINOWANIE LUB MINIMALIZOWANIE RYZYK DOTYCZĄCYCH BEZSTRONNOŚCI**

Zgodnie z zapisami w nowym wydaniu normy, laboratorium powinno być zdolne do wykazania, w jaki sposób eliminuje lub minimalizuje ryzyko w odniesieniu do bezstronności. Warto podkreślić, że nie ma wymogu całkowitego wyeliminowania ryzyka.

Możliwe są różne sposoby eliminowania czy też minimalizowania ryzyk, np.:

- w przypadku, gdy zlecono badania do tej części laboratorium, w której występuje ryzyko braku bezstronności, możliwe jest przeniesienie wykonania badań do innej części laboratorium;
- w przypadku, gdy przypisany początkowo do badań personel może powodować ryzyko bezstronności, można wybrać inne osoby;
- można wprowadzić czasowy zakaz wykonywania danych badań przez osoby, w stosunku do których istnieje ryzyko w odniesieniu do bezstronności;
- można wprowadzić zapis o deklaracji bezstronności w umowach o pracę;
- można zmienić zakres obowiązków, to znaczy odsunąć takie osoby od realizacji określonych zadań.

Laboratorium jest zobowiązane do wykazania, jakie działania są prowadzone w odniesieniu do zachowania bezstronności, a działania te powinny być udokumentowane.

## POUFNOŚĆ

### Wprowadzenie

Wprowadzie w nowym wydaniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, część odnosząca się do poufności jest bardziej rozbudowana w stosunku do tekstu w poprzednim wydaniu normy z 2005 roku, to podstawowe wymagania pozostały niezmienione. Podstawowym wymaganiem pozostało to, że laboratorium powinno posiadać politykę i procedury zapewniające poufność w odniesieniu do danych ważnych dla klienta, do praw własności. Laboratorium powinno zapewnić bezpieczeństwo przechowywania i przesyłania danych w formie elektronicznej, co było opisane również w normie 17025 z 2005 roku.

### Postępowanie

Zgodnie z wymaganiem normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, laboratorium powinno być prawnie zobowiązane do poufności w odniesieniu do wszystkich informacji pozyskanych od klienta oraz wytworzonych w trakcie działalności laboratoryjnej. W przypadku gdy jakiegokolwiek informacje będą udostępniane publicznie, zarówno po uzgodnieniu zawartym między laboratorium a klientem, lub w związku z zobowiązaniem prawnym, laboratorium powinno powiadomić o tym klienta z wyprzedzeniem, o ile nie jest to zabronione przez prawo.

Informacje o kliencie, uzyskane ze źródeł innych niż klient, powinny być poufne pomiędzy klientem i laboratorium. Źródło tych informacji nie powinno być udostępniane klientowi.

Personel laboratorium powinien zachować poufność w odniesieniu do informacji klienta. Takie zobowiązanie może wynikać z zapisów umowy o pracę.

Poleca się, aby wszelkie wymagania odnośnie zachowania poufności przez laboratorium były zawarte w umowach o pracę. A podstawowym zadaniem laboratorium jest traktowanie wszelkich danych i informacji pozyskanych od klienta jako poufne.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025:2005 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- [2] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*.

## **EUROLAB Przewodnik**

Dokument nr 20

# **PLANOWANIE DZIAŁAŃ W CELU ZAPEWNIENIA WAŻNOŚCI WYNIKÓW BADAŃ**

### **WPROWADZENIE**

Laboratorium powinno posiadać procedurę monitorowania ważności wyników. W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 [1], opisane zostały różne sposoby postępowania, np. wykorzystanie CRM, porównania międzylaboratoryjne czy ponowne badanie danego obiektu itp. Możliwe są jeszcze inne sposoby postępowania, niektóre z nich zostały opisane w PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. W normie jest zapisane, że „Laboratorium powinno monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli są one dostępne i właściwe”. Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować udział w badaniach biegłości i/lub w porównaniach międzylaboratoryjnych, innych niż badania biegłości.

Dostępne są również inne dokumenty, które odnoszą się do kwestii zapewnienia ważności wyników badań dla akredytowanych laboratoriów. Można wymienić dwa z nich, ILAC P9 [2] i EA-4/18 [3], w których opisane są wymagania dotyczące udziału w PT/ILC.

W celu unikania nadmiernego nakładu pracy, a także kosztów, ważne jest, aby laboratoria wprowadzały te wymagania w rozsądnym wymiarze. Najlepszym sposobem jest przygotowanie strategii i planu działań, tak, aby w najlepszy sposób zapewnić ważność wyników badań.

### **STRATEGIA**

W celu zapewnienia ważności wyników badań, laboratorium powinno planować swoje działania. Konieczność udziału w PT wynika z wymogów akredytacyjnych [2,3]. Korzystne jest, jeśli plan/strategia obejmują wszystkie działania pozwalające na zapewnienie ważności wyników, nie ograniczając się do udziału w PT (badaniach biegłości)/ILC (porównaniach międzylaboratoryjnych).

Strategia/plan powinien zawierać:

- Ogólne podejście laboratoriów do ważności wyników badań, np. jak laboratorium analizuje ryzyko związane ze swoją działalnością;
- Informację o tym, w jaki sposób oceniane jest ryzyko dla różnych badań, oraz jakie są możliwości minimalizowania ryzyka;
- Informację o tym, w jaki sposób koordynowane różne działania oraz o tym w jaki sposób poszczególne działania mogą być wzajemnie zamieniane;
- Informację o tym, w jaki sposób badania mogą być pogrupowane w poddyscyplinach;
- Informację o tym, w jaki sposób podejmowane są decyzje odnośnie sposobów postępowania w laboratoriach.

Strategia powinna zostać ustalona podczas przeglądu zarządzania.

### **PLANOWANIE**

W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 oraz w dokumentach ILAC P9 i EA / 4-18 opisane są wymagania dotyczące planowania udziału w PT. Lepiej jest planować wszystkie działania zapewniające ważność wyników badań w jednym dokumencie. Możliwe jest planowanie w dłuższej perspektywie (jednego cyklu akredytacji), jak również w krótszej perspektywie (jednego roku). Celowe jest wskazanie działań, które były lub będą wykonane.

W dokumencie EA-4/18 poddyscypliny opisane są jako: obszar kompetencji technicznych zdefiniowany przez co najmniej jedną technikę pomiaru, właściwość i wyrób, które są ze sobą związane.

Od laboratoriów wymaga się identyfikacji poddyscyplin.

Walidacja jednej metody badawczej pozwala na potwierdzenie walidacji wszystkich metod z danej poddyscypliny, co jest szerszym podejściem niż uwzględnianie jedynie udziału w PT. Przykładowo, do jednej poddyscypliny należą badania wytrzymałości na rozciąganie obiektów metalowych lub badanie wytrzymałości ogniowej konstrukcji metalowych.

Zaplanowana częstotliwość uczestnictwa w PT może wynikać z oceny ryzyka związanego z prowadzeniem różnych badań. W obszarach, w których ryzyko jest mniejsze możliwe jest zaplanowanie mniejszej częstotliwości, natomiast w obszarach, w których ryzyko jest większe, polecane się planowanie większej częstotliwości udziału w PT. W przypadku, gdy planowane jest zmniejszenie częstotliwości udziału w PT, warto jest to uzasadnić wynikami wcześniejszych badań.

Ryzyko może być związane z:

- liczbą badań/wzorcowań/pomiarów;
- rotacją personelu technicznego;
- doświadczeniem i wiedzą personelu technicznego;
- sposobami zapewniania spójności pomiarowej (np. dostępność materiałów odniesienia, wzorców itp.);
- znaczeniem i sposobem wykorzystania wyników badań/wzorcowań (np. w badaniach kryminalistycznych wymagany jest duży poziom ufności).

Plan powinien zawierać co najmniej następujące elementy:

- działanie, czyli udział w PT, porównanie z danymi obliczeniowymi itp.;
- metodę badawczą, np. Europejska metoda badania wytrzymałości stali na rozciąganie stali (gdy działanie jest planowane z dużym wyprzedzeniem) lub EN ISO 5178:2011 Badania niszczące spawów w materiałach metalowych – Badanie rozciągania spawów w połączeniach spawanych (ISO 5178:2001) (gdy działanie jest przewidziane w najbliższym czasie);
- poddyscyplina, do której należy dane badanie, np. próby rozciągania metali;
- ryzyko związane z działaniami w ramach danej poddyscypliny;
- data wykonania czynności. Sposób zapisu zależy od planowanych działań: im szybciej będzie prowadzona dana aktywność, tym bardziej szczegółowe informacje są konieczne, ale jeśli działanie przewidywane jest z kilkuletnim wyprzedzeniem, często wystarcza podanie roku lub kwartału;
- wcześniejsze działania w ramach danej poddyscypliny i wynik, zwłaszcza w przypadku pozytywnie zakończonych działań;
- wyniki działania, o ile są dostępne.

Wszystkie działania laboratorium, mające na celu potwierdzenie ważności wyników, powinny zostać udokumentowane, a uzyskane wyniki powinny zostać przeanalizowane. W przypadku, gdy jest to konieczne, należy niezwłocznie podjąć odpowiednie działania. W przypadku, gdy natychmiastowe działania nie są konieczne, należy kontynuować obserwację wyników i analizować trendy. Wszystkie, wynikające z tych obserwacji wnioski powinny być przedyskutowane w ramach przeglądu zarządzania.

Częstotliwość nadzoru danego laboratorium przez jednostkę akredytującą powinna być uzasadniona na podstawie następujących danych:

- pozytywne wyniki wcześniejszych działań;
- małe ryzyko w odniesieniu do danego stosowania wyników badań;
- działania prowadzone w podobnych obszarach;
- inne działania, np. uzasadnianie nieuczestniczenia w PT.

Należy jednak podkreślić, że działania mające na celu potwierdzenia ważności wyników nie są wykonywane głównie dla jednostki akredytującej, ale przede wszystkim dla klientów laboratorium i dla samego laboratorium.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] PN-EN ISO/IEC 17025:2018-10, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*;
- [2] ILAC P9/2014 *Polityka ILAC dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*;
- [3] EA 4/18:2010, *Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości*.

### ZAŁĄCZNIK 1. PRZYKŁADOWE PLANY DZIAŁAŃ

UWAGA: te same czynności pojawiają się w obu planach

#### Przykład planu (krótkoterminowego)

Data	Rodzaj działań	Metoda	Poddyscyplina	Ryzyko	Wcześniejszy efekt zaplanowanych działań lub innych działań	Rezultat działań	Uwagi
2018-10-10/20	PT	SS-EN ISO 5178: 2011 Badania niszczące złączy w materiałach metalowych	Test rozciągliwości metali	Średnie (patrz analiza ryzyka)	Niedostępne		

#### Przykład planu (długoterminowego)

Data	Rodzaj działań	Metoda	Poddyscyplina	Ryzyko	Wcześniejszy efekt zaplanowanych działań lub innych działań	Rezultat działań	Uwagi
2018 III kwartał	ILC	Brak decyzji	Test rozciągliwości metali	Średnie			