



Klub Polskich
Laboratoriów
Badawczych
POLLAB

WYMAGANIA NORMY

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

ANDRZEJ BRZYSKI

2021



Struktura nowej normy 17025

- **Struktura normy zgodna ze strukturą norm serii ISO 17000 dotyczących oceny zgodności**
- **W treści normy wymagania wspólne dla norm serii 17000 (np. dot. bezstronności) są formułowane w zakresie i z zastosowaniem „języka” przyjętego jako obowiązkowy przez Komitet ISO/CASCO**

Sformułowania słowne

17025

- **Powinien, należy – wymaganie**
- **Zaleca się – zalecenie**
- **Dopuszcza się – dopuszczenie**
- **Może – możliwość, zdolność**



ISO/IEC 17025

Struktura normy

Przedmowa

Wprowadzenie

1. Zakres normy

2. Powołania normatywne

3. Terminy i definicje

4. Wymagania ogólne – bezstronność, poufność

5. Wymagania dotyczące struktury

6. Wymagania dotyczące zasobów



ISO/IEC 17025

Struktura normy

7. Wymagania dotyczące procesu

**8. Wymagania dotyczące systemu zarządzania
– opcje**

Opcja A – system wg 17025

**Opcja B – system wg QMS 9001 (spełnienie
wymagań 17025)**

Załącznik A – Spójność pomiarowa

Załącznik B – System zarządzania

Bibliografia

ISO/IEC 17025

Wprowadzenie



- Norma zawiera wymagania dla laboratoriów, które pozwalają wykazać, **że działają kompetentnie i są w stanie uzyskiwać ważne wyniki**
- Laboratorium, które spełnia wymagania normy 17025 uważa się za prowadzące działalność zgodnie z zasadami ISO 9001
- **Norma wymaga planowania i wdrażania działań odnoszących się do ryzyk i szans** (poprawy skuteczności systemu zarządzania, poprawy wyników, zapobiegania negatywnym wpływom)
- **Odpowiedzialność Laboratorium za decyzje**, uwzględnienie ryzyk i szans

ISO/IEC 17025

Zakres Normy

- Wymagania dotyczące kompetencji, bezstronności oraz spójnego działania laboratoriów
- Dotyczy organizacji prowadzącej działalność laboratoryjną, niezależnie od liczby zaangażowanego personelu
- Wszystkie strony stosują ten dokument w celu potwierdzenia lub uznania kompetencji lab.



ISO/IEC 17025

Terminy i definicje

3.1 Bezstronność – zachowanie obiektywności

- Uwaga 1 do pozycji: Obiektywność oznacza, że konflikty interesów nie istnieją lub są rozstrzygane tak, aby nie wywierać niekorzystnego wpływu na działania kolejne czynności laboratoryjne (3.6).
- Uwaga 2 do wpisu: Inne terminy, które są użyteczne w określaniu bezstronności należą "niezależność", „brak konfliktu interesów”, „brak stronniczości”, "brak uprzedzeń", "neutralność", "uczciwość", " otwartość ", " równościowo ", " oderwanie ", " równowaga ".



ISO/IEC 17025

Terminy i definicje

3.2 Skarga – wyrażenie niezadowolenia

3.3 Porównania międzylaboratoryjne

3.4 Porównania wewnątrzlaboratoryjne

3.5 Badania biegłości – ocena do wcześniej ustalonego kryterium.



ISO/IEC 17025

Terminy i definicje

3.6 Laboratorium (jednostka realizująca jedną lub więcej z następujących czynności zasadniczych:

- **wzorcowanie,**
- **badanie,**
- **pobieranie próbek poddawanych następnie wzorcowaniu lub badaniom**



ISO/IEC 17025

Terminy i definicje

3.7 Zasada podejmowania decyzji – w jaki sposób uwzględnia się niepewność przy określaniu zgodności

3.8 Weryfikacja – obiektywny dowód spełnienia wymagań

3.9 Walidacja – weryfikacja adekwatna do zastosowania



ISO/IEC 17025

4. Wymagania ogólne

4.1 Bezstronność:

- odpowiedzialność za bezstronność działań laboratoryjnych – zarządzanie, naciski,
- bieżąca identyfikacja zagrożeń i ryzyk, powiązania laboratorium, powiązania personelu
- Zdolność do wykazania sposobów eliminowania / minimalizowania ryzyka



ISO/IEC 17025

4. Wymagania ogólne

4.1 Bezstronność – zagrożenia:

- formy własności, zarządzania,
- kierownictwa,
- personelu,
- udostępnionych zasobów,
- finansów, kontraktów,
- marketingu
- prowizje lub inne zachęty dla pozyskania nowych klientów, itp.

ISO/IEC 17025

4. Wymagania ogólne

4.2 Poufność:

- Laboratorium powinno być odpowiedzialne za zarządzanie wszystkimi informacjami otrzymanymi lub wytworzonymi w czasie realizacji zobowiązań wobec klientów.
- Laboratorium powinno z powiadomić klienta o informacjach, które zamierza podać do publicznej wiadomości.
- Informacje – tajemnica państwowa, informacja publiczna.
- **Zapewnienie poufności w odniesieniu do wszystkich informacji dotyczących klienta**

ISO/IEC 17025

5. Wymagania dotyczące struktury

5.1 osoba prawna lub część osoby prawnej

5.2 kierownictwo ponoszące pełną odpowiedzialność za laboratorium

5.3 Określony zakres działalności

5.4 Działalność prowadzona tak, aby spełnić wymagania we wszystkich miejscach realizacji

ISO/IEC 17025

5. Wymagania dotyczące struktury

5.5 Laboratorium powinno:

- **Określić strukturę i zarządzanie**
- **Odpowiedzialność, uprawnienia, powiązania personelu**
- **Udokumentować procedury postępowania**

ISO/IEC 17025

5. Wymagania dotyczące struktury

5.6 Laboratorium powinno mieć personel (jakość) – system, odstępstwa, działania zapobiegające, raportowanie do kierownictwa, skuteczność działalności

5.7 Kierownictwo powinno zapewnić:

- Komunikowanie skuteczności**
- Utrzymywanie integralności**

ISO/IEC 17025

6. Wymagania dotyczące zasobów

6.1 Laboratorium powinno mieć dostęp do zasobów

6.2 personel (wewnętrzny i zewnętrzny)

- nacisk na kompetencje **(w tym personel zatrudniany okresowo)**
- ryzyko związane z bezstronnością personelu
- odpowiedzialność za działalność prowadzoną w stałej siedzibie, poza siedzibą
- **6.2.5 Procedura i zapisy**

ISO/IEC 17025

6. Wymagania dotyczące zasobów

6.3 Pomieszczenia i warunki środowiskowe

- korzystanie (dostęp) z pomieszczeń nie będących pod stałym nadzorem
- działania dotyczące kontroli pomieszczeń - wdrożone, monitorowane i poddawane okresowym przeglądom
- Środki nadzorowania - nadzorowane

ISO/IEC 17025

6. Wymagania dotyczące zasobów

6.4 Wyposażenie

- dostęp do wyposażenia
- zweryfikowane przed użyciem czy spełnia wymagania
- pomiarowe – czy zapewnia odpowiednią dokładność pomiarów / niepewność pomiaru
- 6.4.3 Procedura dot. wyposażenia, **w tym transport.**

ISO/IEC 17025

6. Wymagania dotyczące zasobów

6.5 Spójność pomiarowa

- dokładność pomiarów i niepewność pomiaru ma wpływ na przydatność wyników do zamierzonego zastosowania (**ważność**)
- wymagane jest zapewnienie spójności pomiarowej
- Łłańcuch wzorcowań, materiały odniesienia

ISO/IEC 17025

6. Wymagania dotyczące zasobów

6.6 Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

- zakupy usług i dostaw + podwykonawstwo
- odpowiedzialność za spełnienie wymagań normy
- komunikacja

ISO/IEC 17025

7. Wymagania dotyczące procesu

- 7.1 Przegląd zapytań, ofert i umów
- 7.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod
 - - walidacja metod własnych i znormalizowanych stosowanych poza zakresem
 - - zakres działalności
- 7.3 Pobieranie próbek
- 7.4 Postępowanie z obiektami badań lub wzorcowań
- 7.5 Zapisy techniczne

ISO/IEC 17025

7. Wymagania dotyczące procesu

- 7.6 Ocena niepewności pomiarów
- 7.7 Potwierdzenie ważności wyników
- 7.8 Raportowanie wyników (7.8.7 Opinie i interpretacje)
- 7.9 Skargi
- 7.10 Prace niezgodne z wymaganiami
- 7.11 Nadzorowanie danych – zarządzanie informacją

ISO/IEC 17025



8. Wymagania dot. systemu zarz.

- **8.1.1 Laboratorium powinno mieć system zarządzania, który umożliwia wspieranie i wykazywanie stałego spełniania wymagań normy i zapewnienia jakości wyników.**

ISO/IEC 17025

8. Wymagania dot. systemu zarz.

- **Opcja A - minimalne wymagania, które powinny być wdrożone w laboratorium**
- **Opcja B - system zarządzania zgodnie z wymaganiami ISO 9001**

- **Annex A (Informacyjny) Spójność pomiarowa**
- **Annex B (Informacyjny) System Zarządzania**

ISO/IEC 17025



8. Wymagania dot. systemu zarz.

Opcja A - minimalne wymagania, które powinny być wdrożone w laboratorium

8.2 Dokumentacja systemu zarządzania

8.3 Nadzór nad dokumentami

8.4 Nadzór nad zapisami

8.5 Ryzyka i szanse (osiąganie celów, działania zapobiegawcze, doskonalenia)

ISO/IEC 17025



8. Wymagania dot. systemu zarz.

Opcja A - minimalne wymagania, które powinny być wdrożone w laboratorium

8.6 Doskonalenie

8.7 Działania korygujące

8.8 Audit wewnętrzny

8.9 Przeglądy zarządzania

ISO/IEC 17025

8. Wymagania dot. systemu zarz.

Konieczne jest planowanie:

działań mających na celu postępowanie z ryzykiem i szansami,

sposobu wdrażania tych działań w systemie zarządzania,

sposobu oceny skuteczność tych działań.

Istotne jest zachowanie proporcjonalności działań podejmowanych w celu uwzględnienia ryzyka i szans do potencjalnego ich wpływu na przydatność działalności laboratoryjnej.

ISO/IEC 17025



8. Wymagania dot. systemu zarz.

- **Opcja B - system zarządzania zgodnie z wymaganiami ISO 9001**
- **Potwierdzenie spełnienia wymagań punktów 8.2 do 8.9**

ISO/IEC 17025

Najważniejsze zmiany

- zmniejszenie niezbędnej ilości dokumentacji
- ryzyka i szanse
- technologia informacyjna: ryzyko, integralność danych, bezpieczeństwo
- zewnętrzne usługi i dostawy
- Określenie zakresu działalności.
- Metody poza zakresem



ISO/IEC 17025

Najważniejsze zmiany

- nacisk na kompetencje personelu
- brak zastępstw kluczowego personelu
- zasady podejmowania decyzji



Procesy w laboratorium

Proces – zespół powiązanych działań, które przekształcają informacje, surowce w wyniki.

Dane wejściowe - dane wyjściowe

Procesy główne – procesy wspomagające

Powiązania procesów

Mapa procesów



Procesy w laboratorium

Jak oceniać (auditować) laboratorium według punktów normy, czy procesów?

Podejście procesowe zdecydowanie lepsze:

- ocena procesu oraz powiązania z innymi procesami**



Procesy w laboratorium

Zalety podejścia procesowego:

- śledzenie całości sprawy
- „tropy auditowe”



Procesy w laboratorium

Praktyczna ilość procesów:

1. System zarządzania
2. Działania związane z klientem
3. Zakupy
4. Działania techniczne - badania
5. Personel
6. Wyposażenie



Procesy w laboratorium

Proces - organizacja

- miejsce laboratorium w organizacji
- podporządkowanie
- kierownictwo laboratorium
- bezstronność
- ryzyko powiązań



Procesy w laboratorium

Proces – personel

- kompetencje personelu
- wdrażanie nowego personelu
- zakresy obowiązków
- upoważnienia do badań
- bezstronność
- ryzyko powiązań



Procesy w laboratorium

Proces – usługa badawcza - raportowanie

- próbka – reprezentatywność, kompetencje personelu, upoważnienie, sposób przygotowania do badania;
- personel - upoważnienia do badań, kompetencje, bezstronność,
- metoda badawcza –
- zapewnienie jakości
- walidacja, możliwość badawcza
- wyposażenie, spójność pomiarowa



Ryzyko możliwości

- **Ryzyko nieosiągnięcia celów**
- **Ryzyko niespełnienia kryteriów dla mierników procesu**
- **Ryzyko braku czasu na wnikliwą ocenę**
- **Ryzyka wynikające z analizy spostrzeżeń**

KLUB Polskich laboratoriów Badawczych POLLAB



Dziękuję za uwagę

ANDRZEJ BRZYSKI, 2017

609 494 521, a.brzyski@wp.pl