

***"Podstawowe wymagania normy PN-EN ISO/IEC  
17025:2018-02 i polityki PCA opisanej w dokumencie DA-05.  
Analiza i ocena ryzyka w odniesieniu do poziomu i częstości  
uczestnictwa w PT"***

**KLUB POLLAB  
Sekcja Petrol-Gaz**

**17.01.2024 r.**

Dokument DA-05 wydanie 9 z 12.04.2023 r. przedstawia politykę PCA dotyczącą uwzględniania uczestnictwa CAB w programach badań biegłości (PT) i porównaniach międzylaboratoryjnych (ILC) (....) w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów.

Badania biegłości są dla laboratoriów integralną częścią procesu potwierdzania ważności wyników badań.

Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025 „*Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*”, laboratoria powinny monitorować swoje działania poprzez porównanie z wynikami innych laboratoriów, uwzględniając uczestnictwo w badaniach biegłości i/lub uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości (7.7.2).

Norma wymaga, aby laboratoria planowały swoje działania w tym zakresie, a następnie poddawały je przeglądom w celu analizy, wykorzystania do kontroli oraz doskonalenia działalności laboratoryjnej, jeżeli ma to zastosowanie.

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

Rozpatrywanie ryzyk i szans powinno uwzględniać ocenę poziomu i częstości uczestnictwa. **Wskazówki na ten temat można znaleźć w dokumencie EA-4/18.**

PCA w procesach akredytacji i nadzoru ocenia strategię laboratorium odnośnie uczestnictwa w PT/ILC oraz jej powiązanie z działaniami realizowanymi w laboratorium, odnoszącymi się do ryzyk i szans związanych z tym uczestnictwem.

W uzasadnionych przypadkach, kiedy plany uczestnictwa ustanawiane przez laboratoria nie zostaną uznane za odpowiednie w odniesieniu do posiadanych przez laboratoria zakresów akredytacji, PCA może ustanawiać wytyczne w zakresie ustalania odpowiedniego poziomu i częstości uczestnictwa w PT/ILC.

Jednym z działań, na podstawie którego laboratoria powinny wykazać ważność swoich wyników, jest porównanie z wynikami uzyskanymi przez inne laboratoria, jeżeli takie porównania są dostępne i odpowiednie.

Umiejętność analizy wyników uczestnictwa i ich wykorzystanie przez laboratoria do kontroli swoich wyników, jest istotnym elementem oceny kompetencji laboratoriów w procesach akredytacji i nadzoru.

Udział w badaniach biegłości – jest z jednej strony działaniem służącym do

wykazania kompetencji

Laboratorium (PERSONEL),

z drugiej zaś – pomocą w

potwierdzeniu

ważności wyników.



Uczestnictwo laboratoriów w PT, rozumiane jako uzyskane rezultaty wraz z ich analizą, realizowane przez laboratoria w całym cyklu akredytacji, stanowi jeden z elementów rozpatrywanego ryzyka związanego z oceną kompetencji laboratorium w **objętych zakresie akredytacji działaniami laboratorium**, przy opracowywaniu programów nadzoru nad akredytowanym laboratorium oraz planowaniu zakresu oceny.

**Brane są pod uwagę zarówno wyniki uzyskane przez laboratorium jak też i sposób ich analizowania i wykorzystywania do kontroli i doskonalenia działalności laboratoryjnej.**

Przy rozszerzaniu zakresu akredytacji o nowy obszar w zakresie badań, obowiązują takie same wymagania, jak przy udzielaniu akredytacji.

**Uwaga: *Ilekroć w postanowieniach dokumentu DA-05 jest mowa o zakresie akredytacji laboratorium, to w przypadku wykorzystywania w ramach akredytowanej oceny zgodności własnych nieakredytowanych badań, dotyczy to zakresu tych badań***

**badanie biegłości** (PT – proficiency testing): ocena rezultatów działania uczestnika względem wcześniej ustalonego kryterium, za pomocą porównań międzylaboratoryjnych;

**porównanie międzylaboratoryjne** (ILC – interlaboratory comparison): zorganizowanie, wykonanie i ocena pomiarów lub badań tego samego lub podobnych obiektów, przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio ustalonymi warunkami.

**małe porównanie międzylaboratoryjne** (małe ILC): Porównanie międzylaboratoryjne zorganizowane przez i między siedmioma lub mniejszą liczbą laboratoriów

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

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

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

**Proces pomiaru**: proces pomiaru właściwości, obejmujący również wszelkie wymagane postępowanie w laboratorium z otrzymaną próbką, w celu jej przygotowania do wykonania pomiaru na urządzeniu pomiarowym.

**Właściwość**: mierzony parametr.

**Przedmiot badania**: obiekt, do którego stosuje się proces pomiaru

**3.1 Uczestnictwo w PT powinno być uwzględnione przez laboratorium jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji w zakresie monitorowania swoich działań oraz potwierdzania ważności wyników poprzez pozytywny wynik uczestnictwa w PT lub ILC zorganizowanych w celu innym niż PT (np. porównanie wyników uzyskanych tymi samymi metodami, oceny cech charakterystycznych metody, określenia charakterystyki materiału odniesienia)...**

**3.2 Laboratoria powinny planować i brać udział we właściwych dla posiadanego zakresu akredytacji programach PT oraz dokonywać skutecznego przeglądu danych z uczestnictwa (w tym wyników uczestnictwa) i ich analizy w odniesieniu do wcześniej ustanowionych kryteriów oraz podejmować odpowiednie działania (np. działania korygujące, działania odnoszące się do ryzyk i szans) jeśli to konieczne, w celu zapobiegania umieszczania w raportach nieważnych wyników.**

**3.3 Uczestnictwo w programach PT powinno być odpowiednie do planów opracowanych przez laboratorium, które z kolei powinny być reprezentatywne dla całego zakresu akredytacji laboratorium. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniego programu PT.**

**3.4 Laboratoria powinny określić, dla całego posiadanego zakresu akredytacji, poziom uczestnictwa i częstość uczestnictwa w PT. Częstość uczestnictwa w programach PT powinna zapewniać skuteczność monitorowania ważności wyników i zapobiegać umieszczaniu w raportach nieprawidłowych wyników.**

**3.5 Przy ustalaniu poziomu i częstości uczestnictwa Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyko:**

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

**3.6 Laboratoria powinny mieć uzasadnione argumenty techniczne, które były dla nich podstawą do określenia poziomu i częstości uczestnictwa z uwzględnieniem ryzyka związanego z reprezentatywnością uczestnictwa.**

*Wytyczne na ten temat, w tym zasady dotyczące określenia poziomu uczestnictwa z zastosowaniem koncepcji „obszarów kompetencji technicznych”, są przedstawione w dokumencie EA-4/18.*

**3.7 Laboratoria powinny poddawać okresowym przeglądom ryzyka odnoszące się do uczestnictwa w PT, w celu weryfikacji ich adekwatności w odniesieniu do prowadzonej działalności laboratoryjnej i zawsze gdy:**

- ❑ wprowadzają zmiany w zakresie działalności laboratoryjnej;**
- ❑ wprowadzają zmiany w zasobach wykorzystywanych w działalności laboratoryjnej;**
- ❑ stwierdzają przypadki wskazujące na nieważność (nieprawidłowość) uzyskiwanych wyników.**

### **3.8 Uczestnictwo w programach PT powinno być następujące:**

- przed udzieleniem akredytacji - laboratorium powinno przedstawić dowody uczestnictwa, z pozytywnym wynikiem w przynajmniej w jednym programie PT reprezentatywnym dla wnioskowanego zakresu akredytacji, w okresie nie dłuższym niż dwa lata przed złożeniem wniosku o akredytację (gdy są dostępne odpowiednie programy PT) oraz opracować plan udziału w PT na pierwszy cykl akredytacji;**
- po udzieleniu akredytacji - laboratorium jest zobowiązane przedstawiać dowody dalszego uczestnictwa w programach PT, gdy są dostępne i odpowiednie - reprezentatywne dla posiadanego zakresu akredytacji oraz zgodne z własną strategią laboratorium i opracowanym planem uczestnictwa, obejmującym bieżący cykl akredytacji.**

**3.9 Laboratorium powinno analizować uzyskiwane wyniki i śledzić kierunki ich zmian.**

**Szczegółnej analizie należy poddawać wszystkie niezadowolające i wątpliwe wyniki oraz podejmować skuteczne działania korygujące i/lub działania odnoszące się do ryzyk i szans (jeżeli to zasadne).**

**Wyniki uczestnictwa, wyniki dokonanej analizy oraz podejmowanych działań powinny być dokumentowane, a zapisy zachowywane.**

**W przypadku dwukrotnego uzyskania wyników niezadowolających w odniesieniu do tego samego obszaru i jednoczesnym braku zidentyfikowania przyczyny zaistniałej sytuacji przez laboratorium, akredytowane laboratorium powinno poinformować o tym fakcie PCA.**

**3.16 Akredytowane laboratoria przekazują do PCA przed każdą oceną w procesie nadzoru oraz rozszerzenia zakresu akredytacji sprawozdanie o swoim uczestnictwie w programach PT/ILC, wykorzystując formularz FAB-28.**

**3.17 Istnieją specyficzne dziedziny badań, gdzie uczestnictwo w PT może być nieracjonalne lub merytorycznie nieuzasadnione, bądź też odpowiednie programy PT mogą nie być dostępne w kraju i zagranicą.**

**3.18 W przypadkach, kiedy odpowiednie programy PT nie są dostępne, PCA zaleca, by laboratoria, których to dotyczy, organizowały lub uczestniczyły w ILC z innymi laboratoriami we własnym zakresie. Porównania te powinny spełniać odpowiednie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043. Zaleca się, aby laboratoria realizujące działania jak powyżej wykorzystywały zasady podane w dokumencie EA-4/21 INF „Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów”.**

**3.19 W przypadku gdy w specyficznej dziedzinie badań laboratoria nie uczestniczą w PT, ani w ILC, powinny one przedstawić wiarygodne i skuteczne, alternatywne metody wykazania swoich kompetencji technicznych. Zarówno planowane działania, jak i ich realizacja są przedmiotem oceny PCA.**

**Laboratoria badawcze zobowiązane są do uczestniczenia w PT/ILC na zasadach ogólnych, opisanych wcześniej. W przypadku uczestnictwa w PT/ILC z własnego wyboru, gdy uczestnictwo w PT/ILC nie jest np. wymagane i określone (rodzaj programu, organizator itp.) w mających zastosowanie przepisach prawa, powinny uwzględnić poniższe:**

- o** **obiekty badań biegłości - powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w swojej codziennej praktyce;**
- o** **mierzone cechy - określone do wyznaczenia w badanych/mierzonych próbkach, powinny być możliwie najbardziej zbliżone do tych, które laboratorium bada/mierzy w tego typu próbkach w swojej codziennej praktyce;**
- o** **wartości mierzonych cech - powinny znajdować się w zakresie, które laboratorium bada/mierzy w tego typu próbkach, w swojej codziennej praktyce;**
- o** **opracowanie statystyczne - techniki statystyczne wykorzystywane do oceny osiągniętych rezultatów powinny być odpowiednie do mierzonych cech i metod badań objętych programem, a kryteria dotyczące akceptacji osiągniętych rezultatów powinny być jednoznacznie określone i statystycznie uzasadnione.**

Spełnienie wymagań przedstawionych w dokumencie DA-05 jest obowiązkowe jako warunek uzyskania / utrzymania akredytacji.

Spełnianie tych wymagań jest przedmiotem oceny w procesach akredytacji i nadzoru.

## CO MOŻE STWARZAĆ LABORATORIOM TRUDNOŚĆ ?

EA-4/18 G:2021 „Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości”

Laboratorium powinno określić poziom i częstość swojego uczestnictwa **po przeprowadzeniu szczegółowej analizy innych własnych przedsięwzięć zapewnienia jakości** realizowanych w celu potwierdzenia ważności wyników (zwłaszcza tych, które są w stanie wykazać, określić ilościowo i śledzić zmiany w odniesieniu do określonej wielkości). Wskazane jest uzależnić poziom i częstość uczestnictwa od zakresu wykorzystywania innych przedsięwzięć. **Przedsięwzięcia te mogą obejmować, nie ograniczając się do tego:**

- Regularne wykorzystanie certyfikowanych materiałów odniesienia i/lub materiałów odniesienia.
- Porównanie analiz z zastosowaniem niezależnych technik.
- Uczestnictwo w ILC w celu rozwijania/walidacji metody i/lub charakteryzowania materiałów odniesienia.
- Stosowanie wewnętrznych przedsięwzięć kontroli jakości
- Inne porównania międzylaboratoryjne/wewnętrznlaboratoryjne, np. analiza ślepych próbek w laboratorium.
- Odpowiedniość łańcucha spójności pomiarowej. (Czy urządzenia są wzorcowane w tych samych warunkach, w jakich są rutynowo stosowane, dotyczy ustaleń w zakresie np. czynników wpływających lub parametrów dodatkowych).

**Poziom ryzyka wykazywany przez laboratorium, sektor, w którym laboratorium działa lub metoda, którą stosuje. Aspekty te mogą być ustalone biorąc pod uwagę, na przykład:**

- Ilość wykonywanych pomiarów.
- Częstotliwość badań na różnych poziomach stężenia.
- Ilość różnych czasookresów wzorcowania.
- Fluktuację personelu technicznego.
- Doświadczenie i wiedzę personelu technicznego.
- Źródło spójności pomiarowej (informacja i dostępność materiałów odniesienia, wzorców państwowych jednostek miar, itd.).
- Znaną stabilność/niestabilność metody.
- Złożoność i odporność metody.

- Znaczenie oraz końcowe wykorzystanie danych z pomiarów (np. nauki sądowe są dziedziną, która wymaga wysokiego poziomu pewności).
- Wymagania stwierdzenia zgodności i zmiany wprowadzane w powiązanych specyfikacjach.
- Ryzyka i szanse związane z działalnością laboratoryjną, w szczególności te, które zapobiegają lub ograniczają wystąpienie niepożądanych skutków działalności laboratoryjnej i potencjalnych błędów w tej działalności oraz pozwalają osiągnąć doskonałości.
- Zakres walidacji i/lub weryfikacji.



**Różne rodzaje ILC, które mogą być wykorzystane przez laboratoria i uznanie przez jednostki akredytujące jako PT, obejmują:**

- ILC organizowane przez odpowiednią liczbę laboratoriów, jednorazowo lub systematycznie.
- Organizowanie lub udział w ILC z małą liczbą uczestników.

**Wszystkie wymagania odnośnie częstości uczestnictwa w rodzajach PT np. prawne, klienta, itp.**



## Poziom i częstość uczestnictwa w PT

Pierwszym krokiem laboratorium jest poddanie analizie pomiarów objętych zakresem posiadanej akredytacji

W idealnym przypadku laboratorium brałoby udział w specyficznych PT dla każdego procesu pomiaru, który stosuje oraz każdej właściwości mierzonej w każdym przedmiocie badania. Uznaje się jednak, że jest to mało prawdopodobne, zarówno pod względem logistycznym jak i ekonomicznym. Jednostki akredytujące powinny oczekiwać od laboratoriów określenia obszarów kompetencji technicznych obejmujących zbiory procesów pomiaru, właściwości i przedmiotów badań, dla których wyniki PT dla jednego z tych zbiorów mogą być bezpośrednio skorelowane z innymi zbiorami procesów pomiarów, właściwości i przedmiotów badań, w ramach ich zakresów akredytacji.

Obszar kompetencji technicznych, jak wspomniano powyżej, może obejmować więcej niż jeden proces pomiaru, właściwość lub przedmiot badania, o ile można uzasadnić równoważność pomiędzy powiązаныmi procesami pomiaru, właściwościami lub przedmiotami badań. Różne kompetencje techniczne są zazwyczaj identyfikowane poprzez wymaganie różnych kwalifikacji, szkoleń oraz zastosowania różnego wyposażenia, wiedzy lub doświadczenia.

Przy określaniu obszaru kompetencji technicznych, pomocnym może być rozważenie etapowego podejścia, zaczynając od procesu pomiaru, poprzez właściwości, a kończąc na przedmiotach badań. Wynika to z faktu, że **jest bardziej prawdopodobne, że kilka przedmiotów badań i/lub właściwości będzie związanych z jednym procesem pomiaru w ramach danego obszaru kompetencji technicznych, a nie odwrotnie:**

- I. w odniesieniu do procesu pomiaru: jest możliwe, ale nie powszechne, włączanie różnych procesów pomiaru do tego samego obszaru kompetencji technicznych
- II. w odniesieniu do właściwości, mierzonej lub identyfikowanej: możliwe jest uwzględnienie więcej niż jednej właściwości w tym samym obszarze kompetencji technicznych
- III. w odniesieniu do przedmiotów badań podlegających pomiarom: możliwe jest uwzględnienie różnych przedmiotów badań w tym samym obszarze kompetencji technicznych, pod warunkiem, że natura uwzględnionych obiektów jest równoważna

Jeżeli już laboratorium określiło obszary kompetencji technicznych, można uznać, że „poziom uczestnictwa” został zdefiniowany. Laboratorium powinno w kolejnym kroku rozpatrzyć ryzyka do określenia częstości jego uczestnictwa dla różnych obszarów technicznych oraz w jaki sposób uwzględnia ono zakres i charakter innych przedsięwzięć dotyczących kontroli jakości.

Po ustaleniu "poziomu" i "częstości" uczestnictwa, przedsięwzięcia te są włączone do ogólnej strategii kontroli jakości w laboratorium. Zaleca się, aby plan uczestnictwa w PT, wynikający z ustanowienia różnych "poziomów" i "częstości" uczestnictwa, obejmował co najmniej jeden cykl akredytacji (okres pomiędzy pełnymi ponownymi ocenami) i był przeglądany przez laboratorium wraz z ogólną strategią pod kątem jego przydatności, zwykle raz w roku podczas formalnego przeglądu zarządzania.

***Uwaga: Uzyskanie przez laboratorium niezadowalających wyników uczestnictwa w PT, może również wpłynąć na bieżącą strategię.***

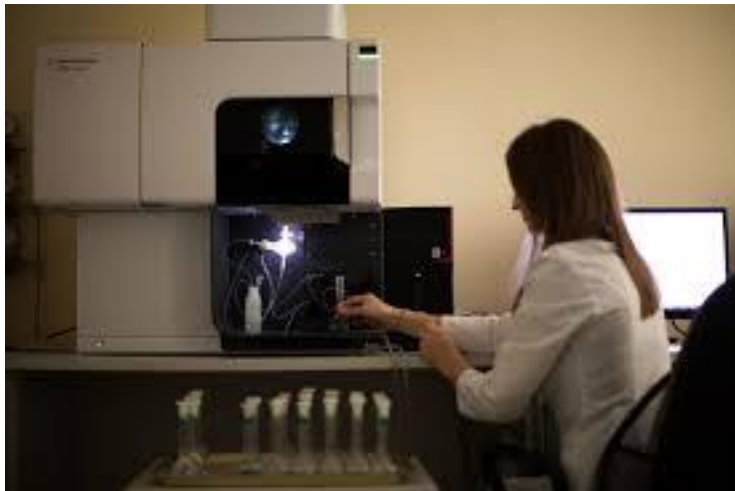


# **Analiza przypadków**

**Akredytowane pomiary wykonywane przez laboratorium:**

- **Metale w glebie, osadzie ściekowym i wodzie; metoda ICP-MS.**
- **pH w glebie, osadzie ściekowym i wodzie.**
- ❑ **W obszarze pH, laboratorium ustaliło, że stosuje tę samą metodę ISO w zakresie wszystkich trzech matryc (gleby, wody i osadu ściekowego). Ta metoda ISO została zwalidowana w odniesieniu do wszystkich trzech matryc i w związku z tym laboratorium określa jeden obszar kompetencji technicznych.**
- ❑ **W obszarze analizy metali, laboratorium ustaliło, że stosuje ten sam proces pomiaru (ICP-MS) w badaniu wszystkich trzech matryc (gleby, wody i osadu ściekowego). Jednakże przygotowanie próbek wody w porównaniu z glebą i osadem ściekowym jest znacząco inne. W związku z tym laboratorium zdecydowało, że nie może deklarować tych trzech matryc jako jednego obszaru kompetencji technicznych, ale ponieważ możliwe jest wykazanie porównywalności metod dla gleby i osadu ściekowego, te dwie matryce mogą być objęte jednym obszarem kompetencji technicznych. W rezultacie laboratorium określa dwa kolejne obszary kompetencji technicznych**

- ❑ W przypadku pomiarów wykonywanych metodą ICP-MS laboratorium posiada czterech analityków którzy wykonują analizy, ale ponieważ nie ma wystarczającej liczby obiektów PT, aby wykonać więcej niż jedno oznaczenie, laboratorium uczestniczy w PT cztery razy w roku, tak aby każdy analityk mógł wziąć w nich udział raz w roku. Ponadto poziom stężeń certyfikowanych materiałów odniesienia nie odpowiada poziomowi stężeń analizowanych rutynowo. Poziomy stężeń proponowane przez organizatora PT pokrywają w wystarczającym stopniu poziomy stężeń analizowane przez laboratorium, dlatego nacisk kładzie się raczej na uczestnictwo PT niż na stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia.
- ❑ W przypadku pH laboratorium uczestniczy w PT raz w roku, ponieważ korzysta z pH-metru, który wzorcuje wewnętrznie, a pomiar pH nie jest krytyczny.



# DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

			SKUTEK				
			Bardzo niski	Niski	Średni	Wysoki	Bardzo wysoki
			1	2	3	4	5
PRAWDOPODOBIENSTWO	Prawie pewne	5	Ś	W	K	K	K
	Prawdopodobne	4	Ś	W	W	K	K
	Możliwe	3	N	Ś	W	W	K
	Mało prawdopodobne	2	N	Ś	Ś	W	W
	Rzadkie	1	N	N	Ś	W	W

	Poziom ryzyka	Opis działania
	Niski (N)	Poziom ryzyka akceptowany – działania podejmowane w zależności od wymaganych nakładów
	Średni (Ś)	Poziom ryzyka nieakceptowany – działanie może zostać przesunięte w czasie, ale wymaga okresowego monitorowania
	Wysoki (W)	Poziom ryzyka nieakceptowany – działanie może zostać przesunięte w czasie, ale wymaga stałego monitorowania
	Krytyczny (K)	Poziom ryzyka nietolerowany – wymaga natychmiastowego działania

Tabela 3. Przykładowa macierz ryzyka