



„Odstępstwa – ważny element systemu zarządzania”

SPOTKANIE SEKCJI ŻYWNOŚCI I ZDROWIA

WARSZAWA 06.05.2024 R.

EWELINA SIWEK



Zacznijmy od definicji

Odstępstwo

- odstąpienie od jakichś zasad, idei, wartości
- postępowanie niezgodne z panującą normą



Gdzie w normie PN-EN ISO/IEC 17025 o odstępstwach – przeгляд

Organizacja

pkt. 5.6

*Personel posiadający uprawnienia do **identyfikacji odstępstw** od systemu zarządzania i/lub procedur działalności laboratoryjnej oraz inicjowania działań zapobiegających lub minimalizujących odstępstwa*

Personel

pkt.6.2.3

*Wymagania kompetencyjne dla osób **oceniających odstępstwa** i wydających **zgodeę na odstępstwo***

Gdzie w normie PN-EN ISO/IEC 17025 o odstępstwach – przegląd

Przykład wymagań kompetencyjnych –obszar systemowy

- Wykształcenie: wyższe lub średnie
- Doświadczenie: min.3 lat pracy w laboratorium posiadającym akredytację lub wdrożony system ISO/IEC 17025
- Odbycie szkoleń zewnętrznych/wewnętrznych potwierdzonych certyfikatem w zakresie systemu zarządzania w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025, dokumentów PCA (DA-02, DA-05,DA-06,DA-08, DA-10,DAB-07, ILAC (ILAC G-8) oraz EA-4/18, EA-4/21
- Umiejętność opracowania dokumentacji systemu zarządzania
- Wdrażanie innowacyjnych rozwiązań i zmian ukierunkowanych na poprawę jakości
- Planowanie audytów, przeglądów zarządzania
- Identyfikowanie ryzyk i szans
- Analizowanie i rozwiązywanie problemów



Gdzie w normie PN-EN ISO/IEC 17025 o odstępstwach – przegląd

Przykład wymagań kompetencyjnych –obszar techniczny

- Wykształcenie: wyższe lub średnie zgodne z profilem działalności Laboratorium lub pokrewne
- Doświadczenie: min.3 lat pracy w laboratorium posiadającym akredytację lub wdrożony system ISO/IEC 17025
- Odbycie szkoleń zewnętrznych/wewnętrznych potwierdzonych certyfikatem w zakresie systemów zarządzania, walidacji i zapewniania jakości wyników badań, metod badawczych i obsługi wyposażenia pomiarowego
- Przegląd zapytań/ ofert
- Weryfikacja i ocena miarodajności wyników badań poprzez analizę danych otrzymanych w procesie potwierdzenia ważności wyników badań
- Ocena wyników badań
- Przedstawianie opinii i interpretacji
- Znajomość stosowanych w laboratorium technik pomiarowych
- Szczegółowa znajomość wymagań normy 17025 i dokumentów PCA (DA-02,DA-05, DA-06, DA-08, DAB-07, DA-10, EA-4/18,ILAC G-8 ILAC G-17, ILAC-G24) oraz systemu zarządzania

Gdzie w normie PN-EN ISO/IEC 17025 o odstępstwach – przeгляд

Wyposażenie

pkt. 6.4.6

Wyposażenie przeciążone z którym postąpiono niewłaściwie, dające wyniki niewłaściwe, wadliwe lub wykazano przekroczenia od wyspecyfikowanych wymagań powinno być wycofane dopóki nie zostało zweryfikowane, że działa poprawnie

*Laboratorium powinno zbadać wpływ wykrytej wady lub **odstępstwa** i zainicjować działania związane z zarządzaniem pracą niezgodną z wymaganiami*

Gdzie w normie PN-EN ISO/IEC 17025 o odstępstwach – przegląd

Przegląd, zapytań ofert i umów

pkt. 7. 1.4

Odstępstwa wymagane przez klienta nie powinny wpływać na rzetelność pracy ani ważność wyników badań

pkt. 7.1.5

klient bezwzględnie informowany o odstępstwach

Wybór, walidacja/weryfikacja

7.2.1.7

Odstępstwa od metod badawczych dopuszcza się pod warunkiem udokumentowania, technicznego uzasadnienia, zatwierdzone i zaakceptowane przez klienta (optymalnie na etapie ustalania warunków współpracy)



Gdzie w normie PN-EN ISO/IEC 17025 o odstępstwach – przegląd

Pobieranie próbek

pkt. 7.3

*Protokół pobierania próbek powinien zawierać **informacje o odstępstwach**, uzupełnieniach lub włączeniach od metod pobierania lub planu pobierania*

Postępowanie z obiektami do badań

pkt. 7.4

*Wszystkie **odstępstwa** od wyspecyfikowanych warunków należy zapisywać i weryfikować pod względem wpływu na wynik badań*

*Jeżeli klient wymaga wykonania badania **przyjmując odstępstwo** od wyspecyfikowanych wymagań, informacja tak musi zostać umieszczona w raporcie z badań wskazując na które wyniki to odstępstwo może mieć wpływ*



Gdzie w normie PN-EN ISO/IEC 17025 o odstępstwach – przeгляд

Raportowanie wyników badań i pobierania próbek

pkt. 7.8.2 n

W raporcie z badań należy umieścić informację o odstępstwach



Jak zatem właściwie interpretować wymagania?



Odstępstwa -uregulowania

1. Określone wymagania kompetencyjne dla osób oceniających odstępstwa oraz wydających zgodny na odstępstwo w obszarze systemowym oraz technicznym
2. Nadanie uprawnień zgodnie z posiadanymi kompetencjami do:
 - Inicjowanie działań zapobiegających lub minimalizujących odstępstwa
 - Oceny odstępstwa oraz wydawania zgody na odstępstwo w obszarze systemowym oraz technicznym
 - Inicjowanie działań zapobiegających lub minimalizujących odstępstwa
3. Dokumentowanie odstępstw np. rejestr w połączeniu z wnioskiem o odstępstwo



Odstępstwa -uregulowania

Kroki postępowania:

- Identyfikacja odstępstwa
- W zależności od czasu identyfikacji podjęcie decyzji dotyczącej odstępstwa (odstępstwo udzielane jest zawsze na określony czas)
- Analiza pracy pod względem jej wpływu na wyniki badania (odstępstwo tylko jeżeli będzie bez wpływu na wyniki)
- **Kontynuowanie pracy (bez wpływu na wyniki)**
- **Wstrzymanie pracy (wpływ na wyniki) i poinformowanie klienta**
- Określenie czasu na który udzielane jest odstępstwo
- Identyfikacja i/lub aktualizacja poziomu ryzyka



Przykłady

- Personel
- Wyposażenie – czasookresy wzorcowani i sprawdzeń pośrednich
- Przyjęcie obiektów do badań – kryteria przyjęcia, czas wykonania analizy

Zaproszenie

VIII Sympozjum „Bezpieczne zarządzanie pracą w Laboratorium”

04-05.09.2024 r. Sypniewo



W programie:

- Istota zakresu normy ISO -wymagania dotyczące kompetencji, bezstronności i spójnego działania
- Analiza ryzyka w obszarze bezstronności- obszary, które należy brać pod uwagę
- Wdrożenie, ustanowienie i utrzymanie skutecznego systemu zarządzania-klucz do sukcesu
- Prace niezgodne z wymaganiami od podstaw- analiza przykładów
- Pobieranie próbek -walidacja wraz z szacowaniem niepewności pobierania próbek
- Przygotowanie próbek w analizach instrumentalnych
- Kryteria oceny dostawców - praktyczne przedstawie sposobu oceny dostawców z różnych obszarów (PT, Producenci materiałów odniesienia, audyty, szkolenia itp.)
- Od zlecenia do sprawozdania z badań- przegląd wymagań w pigułce
- Analiza uzyskanych wyników z monitorowania- praktyczne zastosowanie na wybranych przykładach
- Metrologia od podstaw
- Szacowanie niepewności w badaniach mikrobiologicznych wody
- Zapewnienie spójności pomiarowej w badaniach mikrobiologicznych przez zastosowanie organizmów testowych



Dziękuję i zapraszam do dyskusji