

SPRAWOZDANIE a informacje związane z pobieraniem próbek

Monika Partyka, PhD, MBA
R&D Director

i2 Analytical Ltd. Sp. z o.o. oddział w Polsce
ul. Pionierów 39
41-711 Ruda Śląska

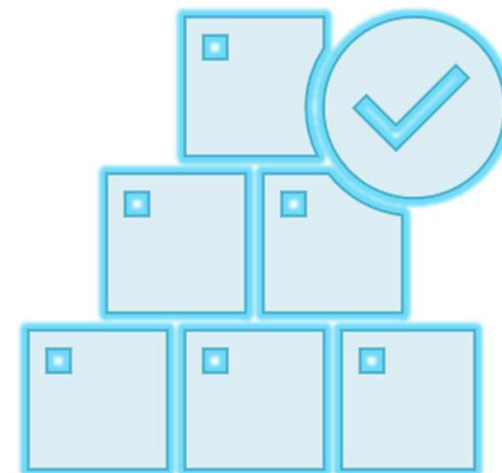
JAKOŚĆ

qualitas (łac.)

Cyceron

stopień,
w jakim zbiór inherentnych właściwości
spełnia wymagania

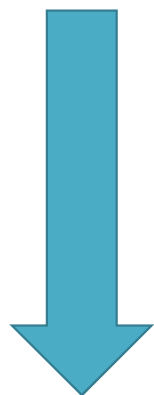
ISO 9001



pojęcie filozoficzne
zdefiniowane przez Platona jako
 pewien stopień doskonałości

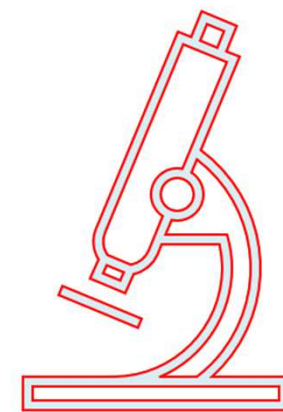
PODSTAWOWY CEL DZIAŁALNOŚCI LABORATORYJNEJ

uzyskanie **ważnego** wyniku



ma umożliwić Klientowi rozwiązanie problemu,
z którym trafia do laboratorium

- rzetelny
- terminowy
- wiarygodny
- miarodajny



WARUNKI WAŻNOŚCI WYNIKU



dysponowanie odpowiednimi zasobami

pomieszczenia
i warunki
środowiskowe

personel



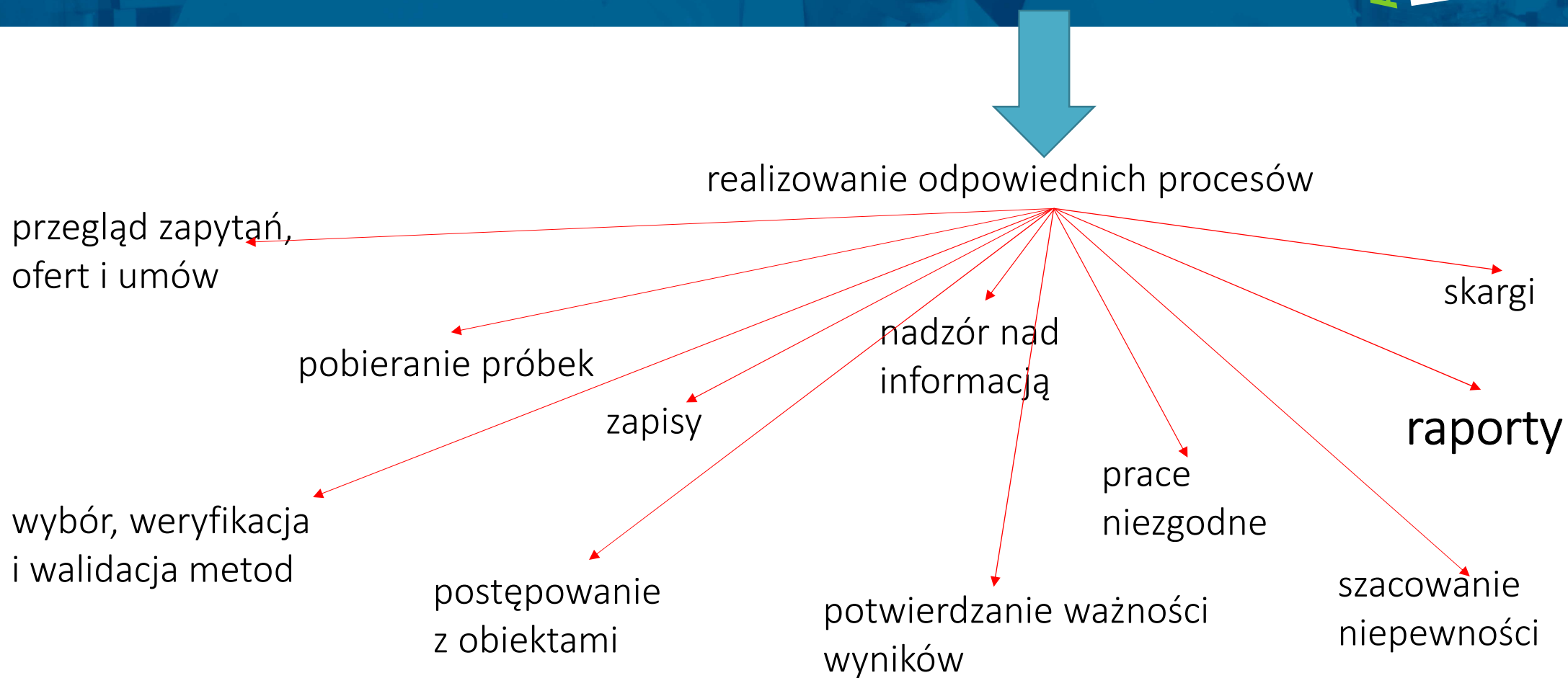
wyposażenie

spójność pomiarowa

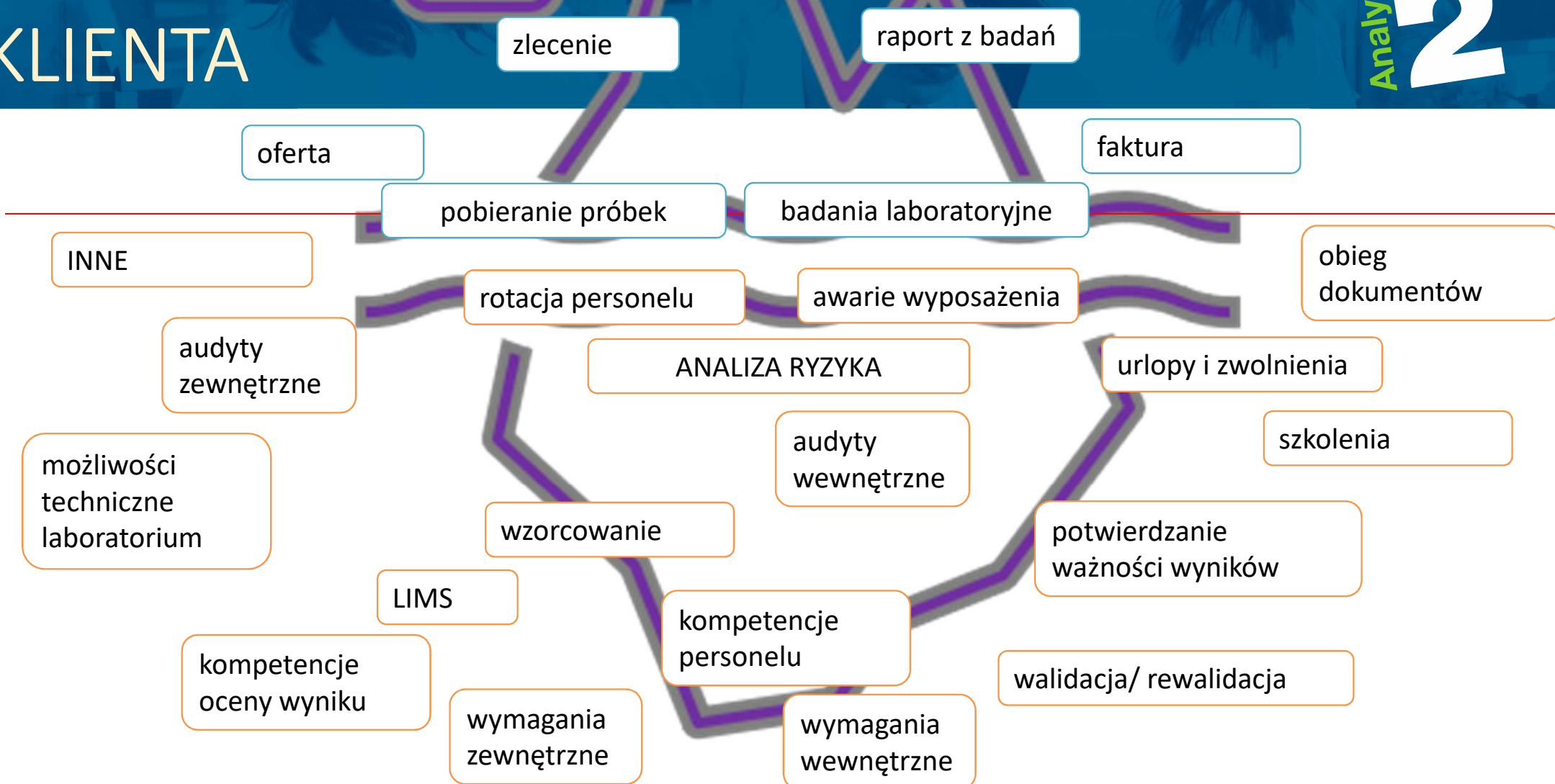
usługi dostarczane z zewnątrz



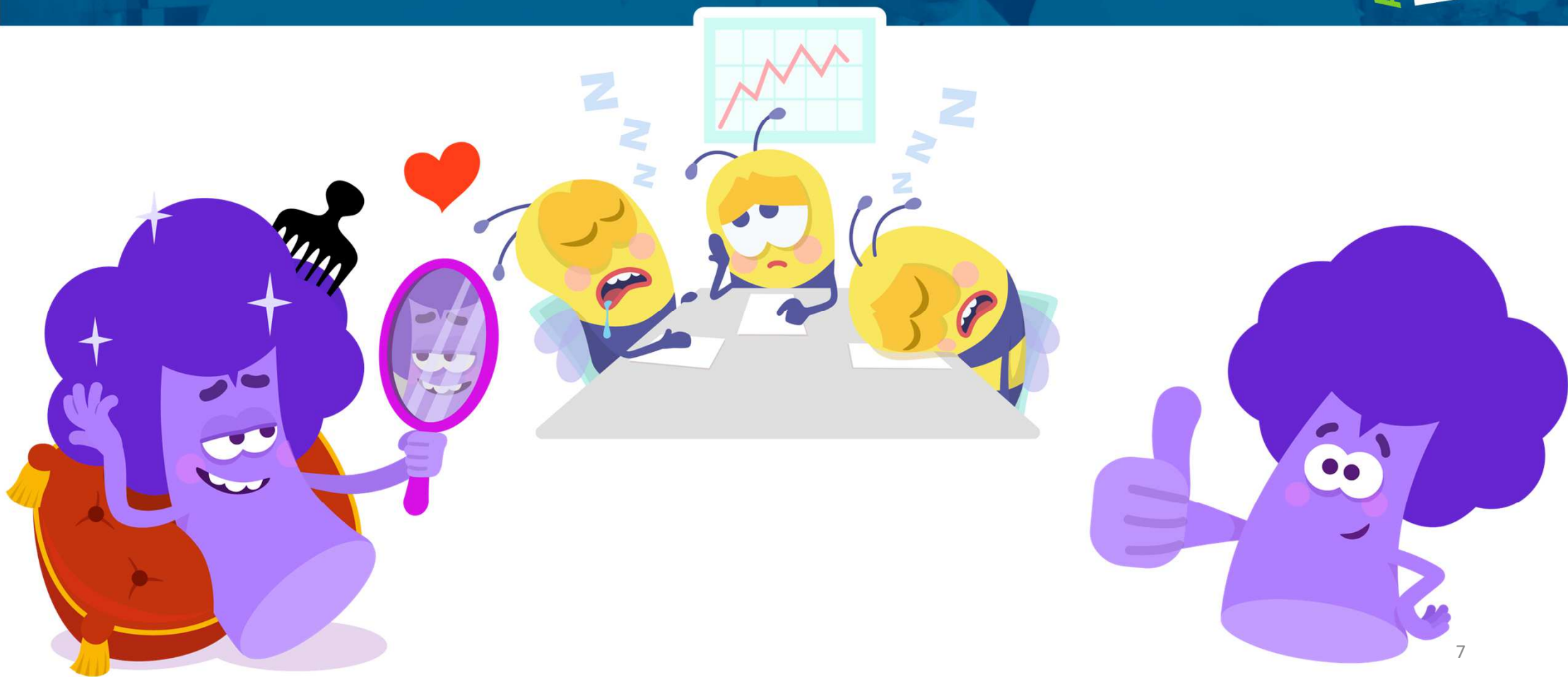
WARUNKI WAŻNOŚCI WYNIKU



PERSPEKTYWA KLIENTA



WYGLĄD – czyli jak Cię widzą, tak Cię piszą



RAPORTOWANIE WYNIKÓW

7.8.1.1

wyniki powinny być przedstawiane
dokładnie, jasno, jednoznacznie i obiektywnie,
zwykle w **raporcie**

i powinny zawierać wszystkie informacje
uzgodnione z klientem

i niezbędne do interpretacji wyników
oraz wszystkie informacje

wymagane w zastosowanej metodzie

→ sprawozdanie
z badań

→ świadectwo
wzorcowania

→ sprawozdanie
z pobierania próbek

WYGLĄD – czyli jak Cię widzą, tak Cię piszą



Sprawozdanie (raport / świadectwo)
powinno zawierać **WSZYSTKIE** niezbędne informacje
uzgodnione z Klientem
i niezbędne do zapewnienia ważności wyników

7.8.2.2


Laboratorium powinno ponosić odpowiedzialność za wszystkie informacje przedstawione w raporcie, **poza informacjami dostarczonymi przez Klienta**

Dane dostarczane przez Klienta
powinny być **jednoznacznie zidentyfikowane**

powinno być **dotychczasowe zastrzeżenie (przedstawione w raporcie)**
jeśli informacje dostarczone są przez Klienta
i mogą wpływać na ważność wyników

7.8.2.2

W przypadku gdy Laboratorium nie ponosi odpowiedzialności za etap pobierania próbek (np. próbka jest dostarczana przez Klienta) – w raporcie należy zamieścić stwierdzenie, że wyniki odnoszą się do otrzymanej próbki

A light blue thought bubble with a white outline, containing text.

JEDNOZNACZNIE
ZIDENTYFIKOWANIE
INFORMACJI

7.8.5. WYMAGANIA SZCZEGÓLNE – Sprawozdania z pobierania próbek

Gdy laboratorium jest odpowiedzialne za etap pobierania próbek:

- data pobierania próbek
- jednoznaczna identyfikacja przedmiotu lub materiału podlegającego pobieraniu (w tym nazwę producenta, oznaczenie modelu lub typu i numery seryjne – jeśli jest to właściwe)
- miejsce pobierania próbek (łącznie ze schematami, szkicami, fotografiami)
- odniesienie do planu pobierania próbek i metody pobierania

7.8.5. WYMAGANIA SZCZEGÓLNE – Sprawozdania z pobierania próbek

Gdy laboratorium jest odpowiedzialne za etap pobierania próbek:

- szczegóły dotyczące warunków środowiskowych podczas pobierania próbek, które mają wpływ na interpretację wyników
- informacje wymagane do oceny niepewności późniejszych badań lub wzorcowań

informacje muszą być po prostu
pełne i kompleksowe, zgodne z ustaleniami,
umożliwiające pełną identyfikację procesu

WYGLĄD



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ Nr Strona: 1 Stron: 3

Temat zlecenia/Cel zlecenia	Zleceniodawca	Nr zlecenia Zleceniodawcy
Analiza wody do spożycia przez ludzi. Obszar regulowany prawnie: (Dz.U.2017, poz. 2294) - w ustalonym zakresie.		

INFORMACJE OGÓLNE

Nr próbki	Identyfikacja próbek/Miejsce pobierania próbek	Stan próbki w chwili przyjęcia	Data i godz. pobierania próbek deklarowana przez klienta	Data i godz. dostarczenia próbek do laboratorium	Data rozpoczęcia badań	Data zakończenia badań
		bez uwag				
Identyfikacja metody pobierania próbek						
Próbki zostały pobrane przez _____						
Próbki pobrał(a): _____						

Metody badawcze oznaczone literą A posiadają akredytację Polskiego Centrum Akredytacji nr AB

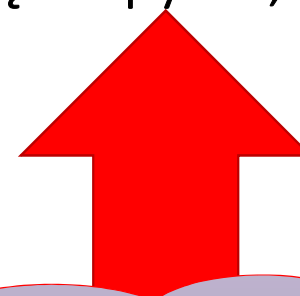
WYNIKI BADAŃ

Nazwa	Metoda badawcza	Jednostka	Wartość parametryczna	Wyniki z niepewnością	
				Nr próbki	
Bakterie grupy coli	A P PN-EN ISO 9308-1:2014-12+A1:2017-04	jtk/100 ml	0	0	
Escherichia coli	A P PN-EN ISO 9308-1:2014-12+A1:2017-04	jtk/100 ml	0	0	
Ogólna liczba mikroorganizmów w temp. (22±2)°C po (68±4) h	A P PN-EN ISO 6222:2004	jtk/1ml	Bez nieprawidłowych zmian, zalecana do 200	0	
Enterokoki (Paciorkowce kałowe)	A P PN-EN ISO 7899-2:2004	jtk/100 ml	0	0	
Clostridium perfringens (łącznie ze sporami)	A P PN-EN ISO 14189:2016-10	jtk/100 ml	0	0	
Salmonella	A P PN-EN ISO 14500:2004	jtk/100 ml	0	0	

Przedstawianie stwierdzeń zgodności ze specyfikacją lub wymaganiami jest realizowane przez Laboratorium wyłącznie na życzenie klienta, wyrażone w treści zamówienia na wzorcowanie lub badanie



PROCES
przegląd zapytań, ofert i umów



klient zgłasza oczekiwanie stwierdzenia zgodności
(czyli laboratorium wykonuje ocenę zgodności **na wniosek** klienta)

7.8.7. OPINIE I INTERPRETACJE



7.8.7.1. Gdy przedstawiane są opinie i interpretacje, laboratorium powinno zapewnić, że tylko personel upoważniony do wydawania opinii i interpretacji wydawał odpowiednie oświadczenia

Laboratorium powinno udokumentować podstawy wydawania opinii i interpretacji

do kategorii opinii i interpretacji należą np. stwierdzenia o spełnieniu wymagań umowy, wytyczne, zalecenia odnośnie wykorzystania wyników, itp.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASOBÓW

1. personel



kompetentny i bezstronny

o udokumentowanych wymaganiach kompetencyjnych dla każdej funkcji, która ma wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej (wykształcenie, kwalifikacje, wiedza techniczna, umiejętności, doświadczenie)

z kompetencjami do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny oraz do oceny znaczenia odstępstw

świadomy swoich obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności

PRZYKŁADY WYMAGAŃ

kierownictwo techniczne – nadzorowanie badań

- wykształcenie (wyższe kierunkowe lub równoważne)
- określone czasowo doświadczenie zawodowe np. 3 lata na stanowisku kierowniczym (jeżeli jest to osoba nowo zatrudniona)
- znajomość metodyk
- znajomość stosowania i interpretacji zagadnień związanych z KJ
- znajomość stosowania i interpretacji zagadnień związanych ze sterowaniem jakością
- znajomość dokumentacji SZJ

personel autoryzujący Sprawozdania z badań

- wykształcenie właściwe dla obszaru działania
- doświadczenie zawodowe
- znajomość metodyk
- znajomość obszarów regulowanych prawnie
- szkolenia bieżące ze zmian aktów prawnych

personel pobierający próbki

- szkolenia z elementami metrologii
- umiejętność planowania logistycznego
- potwierdzenia szkoleń w zakresie pobierania próbek wód i ścieków
- potwierdzenie szkolenia w zakresie pobierania próbek osadów
- czynne prawo jazdy kategorii B

WYGLĄD SPRAWOZDANIA/ ŚWIADECTWA



Obowiązki akredytowanego podmiotu:

Stosowanie się do zasad powoływania się na akredytację podanych w dokumencie DA-02 Zasady stosowania symboli akredytacji PCA, w szczególności transparentne dla zainteresowanych stron stosowanie symbolu akredytacji (lub tekstowego powołania się na akredytację) na dokumentach przedstawiających wyniki akredytowanej działalności (np. sprawozdaniach z badań)

DA-08

OBSZAR REGULOWANY PRAWNIE



Jeśli zlecenie Klienta obejmuje badania,
których wyniki są wykorzystywane w obszarach regulowanych prawnie
(cel badania musi być podany przez Klienta w zleceniu),

→ Laboratorium i Zleceniodawca mają obowiązek spełnić wymagania
przepisów prawa mających zastosowanie

(w przypadku Laboratorium musi stosować właściwe/odpowiednie metody badawcze,
w przypadku Klienta – pobrane próbki muszą być właściwe/odpowiednie zgodne
z przepisami prawnymi)

OBSZAR REGULOWANY PRAWNIE



Warunkiem uzyskania ważnego wyniku w obszarze regulowanym prawnie jest spełnienie **wszystkich** wymagań prawnych tj.:

- zastosowanie odpowiedniej (właściwej) metody badawczej.
- dostarczenie do laboratorium odpowiednich próbek

OBSZAR REGULOWANY PRAWNIE



- zastosowanie odpowiedniej (właściwej) metody badawczej.

właściwymi metodami badawczymi w obszarze regulowanym prawnie są metody odwoławcze (i akredytowane), wskazane w odpowiednich przepisach prawnych

wybranie przez Klienta lub użycie przez laboratorium innej metody niż wskazane uniemożliwia wykorzystanie wyników do oceny zgodności w obszarze regulowanym prawnie

OBSZAR REGULOWANY PRAWNIE



- dostarczenie do laboratorium odpowiednich próbek

tj. zgodnych z wymaganiami określonymi w przepisach prawnych (etapy pobierania i transportu próbek mogą mieć istotne znaczenie na ważność wyniku)

Pobieranie i dostarczanie próbek do laboratorium musi być zgodne z wymaganiami określonymi w odpowiednich przepisach lub wytycznych oraz zgodne z planem pobrania

PLAN POBIERANIA PRÓBEK

- nie oznacza harmonogramu czy częstotliwości poboru próbek
- określona procedura selekcji, poboru i przygotowania próbek (z partii/serii/obszaru) w celu wydania decyzji o zgodności z kryteriami
- określone w odpowiednich przepisach/ rozporządzeniach /normach/ wytycznych/ instrukcjach/ procedurach, informacje mówiące np. o metodyce pobierania próbek, przygotowaniu próbek, częstotliwościach poboru i ilościach dostarczanych próbek, a także sposobie ich przechowywania i transportu do Laboratorium

WYGLĄD OGÓLNY SPRAWOZDANIA



Każdy raport powinien zawierać co najmniej informacje ¹⁾:

- tytuł (np. sprawozdanie z badań, sprawozdanie z pobierania próbek)
- nazwę i adres Laboratorium
- miejsce wykonywania działalności laboratoryjnej → w tym, gdy jest ona realizowana w siedzibie Klienta lub w miejscach innych niż stałe siedziby laboratorium lub w powiązanych tymczasowych lub ruchomych siedzibach laboratorium
- jednoznaczną identyfikację zapewniającą, że wszystkie jego elementy są uznawane za część kompletnego raportu oraz jednoznaczną identyfikację końca raportu/ sprawozdania/ świadectwa

¹⁾ chyba że laboratorium ma ważne powody, aby tego nie robić, minimalizując przy tym jakąkolwiek możliwość niezrozumienia lub niewłaściwego użycia

WYGLĄD OGÓLNY SPRAWOZDANIA

Każdy raport powinien zawierać co najmniej informacje ¹⁾:

- nazwę i dane kontaktowe Klienta
- identyfikację zastosowanej metody
- opis, jednoznaczną identyfikację oraz – jeśli to konieczne – stan obiektu
- datę przyjęcia do badań i datę pobrania próbki (jeśli jest to istotne dla ważności wyników i ich zastosowania)
- datę (daty) wykonania działalności laboratoryjnej
- datę wydania raportu

¹⁾ chyba że laboratorium ma ważne powody, aby tego nie robić, minimalizując przy tym jakąkolwiek możliwość niezrozumienia lub niewłaściwego użycia

WYGLĄD OGÓLNY SPRAWOZDANIA



Każdy raport powinien zawierać co najmniej informacje ¹⁾:

- odwołanie się do planu pobierania próbek i zastosowanej metody pobierania próbek (jeśli jest to istotne dla ważności wyników i ich zastosowania)
- stwierdzenie, że wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów lub obiektów poddanych pobieraniu próbek
- wyniki – wraz z jednostkami miary
- identyfikację osoby (osób) autoryzującej (autoryzujących) raport
- **wyraźną identyfikację wyników dostarczanych przez zewnętrznych dostawców**

łącznie z informacjami przekazanymi przez Klienta
(np. w sprawie pobierania próbek)

¹⁾ chyba że laboratorium ma ważne powody, aby tego nie robić, minimalizując przy tym jakąkolwiek możliwość niezrozumienia lub niewłaściwego użycia

WYGLĄD

Jeśli Klient pobiera próbki i dostarcza je do laboratorium to informacje te MUSZĄ być wyraźnie wskazane w raporcie i oznaczone jako pozyskane od Klienta

→ gdy Klient pobiera próbkę i przekazuje informacje np. o głębokości pobierania próbek to nie można umieszczać tych informacji w taki sposób, by był cień wątpliwości

WYGLĄD OGÓLNY SPRAWOZDANIA

informacja,
że raport bez zgody laboratorium
nie powinien być powielany inaczej niż tylko w całości

→ **może** stanowić gwarancję,
że części raportu nie będą wykorzystywane oddzielnie od kontekstu



SPRAWOZDANIE a informacje związane z pobieraniem próbek



Monika Partyka, PhD, MBA
R&D Director

i2 Analytical Ltd. Sp. z o.o. oddział w Polsce
ul. Pionierów 39
41-711 Ruda Śląska