

**„Potwierdzenie ważności  
wyników badań w kontekście  
ryzyka i szans w laboratorium  
badawczym”**

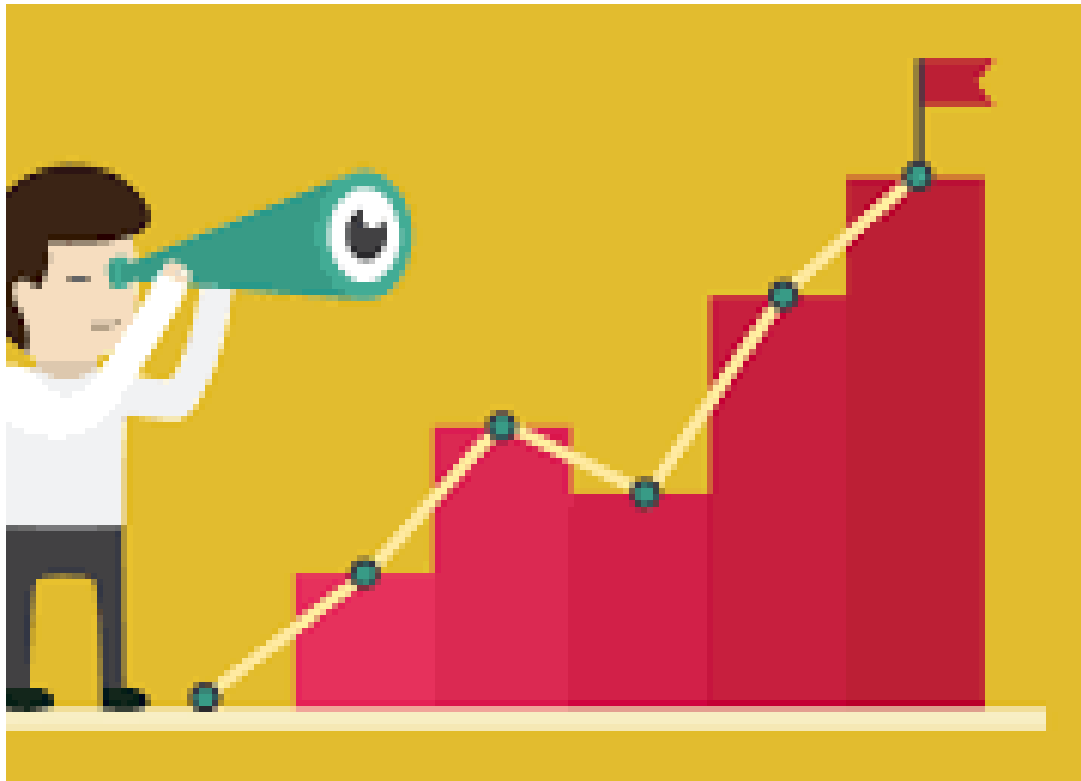
---

Spotkanie Sekcji Żywności i Zdrowia

Warszawa 19.04.2023 r.

Ewelina Siwek

# Cel wykładu



Przedstawienie min.:

- istoty monitorowania ważności wyników badań
- przykładowych wniosków po analizie wyników
- rodzaju podejmowanych działań na skutek stwierdzonych wniosków w tym identyfikacja ryzyka i szans



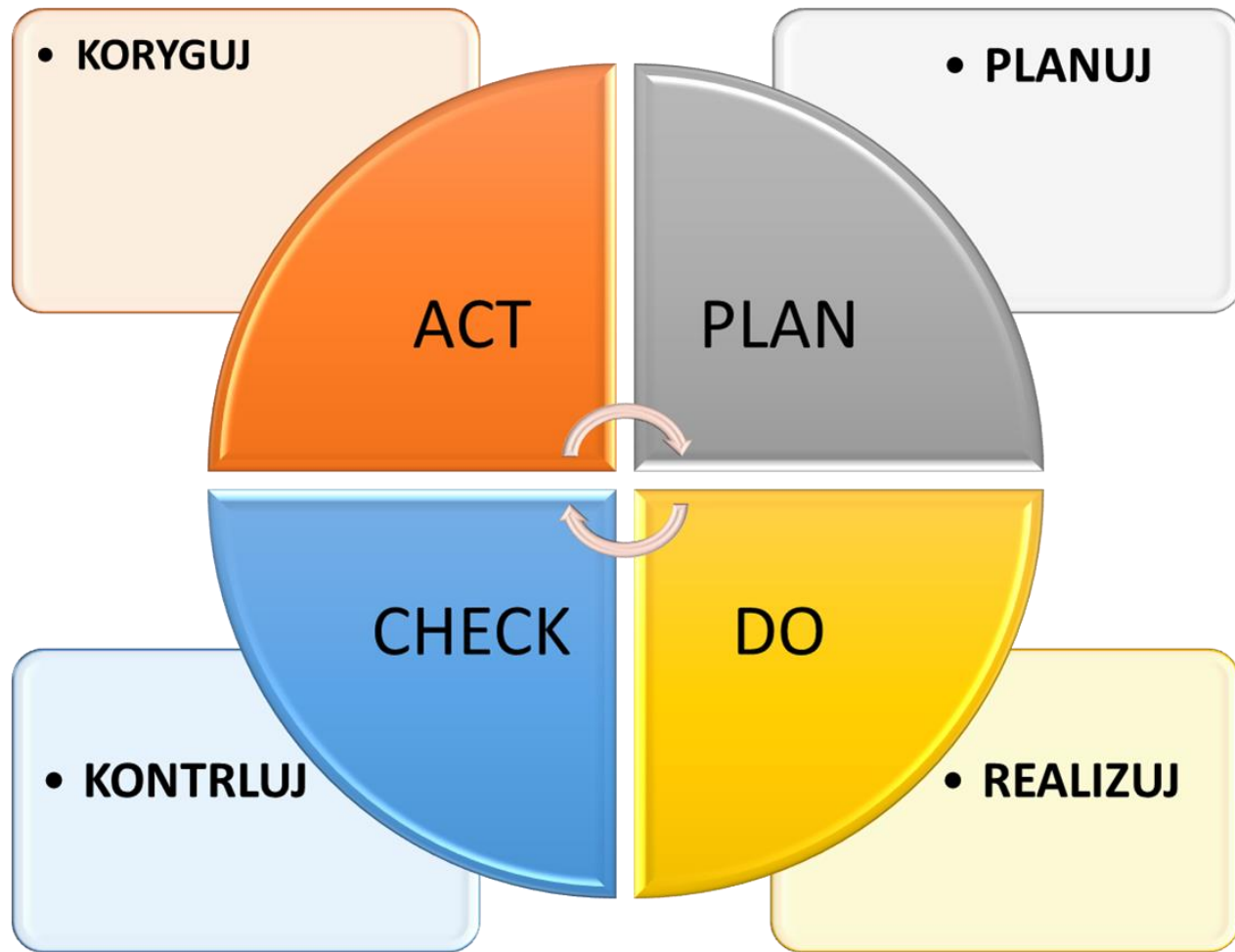
**Potwierdzenie ważności wyników badań**



# Potwierdzenie ważności wyników badań

Norma PN-EN ISO 17025:2018-02 identyfikuje 11 procesów:

- Przegląd zapytań ofert, umów
- Wybór, weryfikacja i walidacja metod
- Pobieranie próbek
- Postępowanie z obiektami do badań
- Zapisy techniczne
- Ocena niepewności pomiaru
- **Potwierdzenie ważności wyników**
- Raportowanie wyników
- Skargi
- Prace niezgodne z wymaganiami
- Nadzorowanie danych i zarządzanie informacją



## Cykl Deminga



# Potwierdzenie ważności wyników badań -wymagania normy

## Laboratorium ma obowiązek

1. Monitorowania ważności wyników, tak, aby możliwe było śledzenie kierunków ich zmian oraz przegląd wyników.

2. Planować wszystkie czynności związane z potwierdzeniem ważności wyników w którym uwzględnione są min:

- rodzaj matrycy
- rodzaj podejmowanych działań (wewnętrzne i zewnętrzne monitorowania ważności wyników badań)
- częstotliwość ich realizacji
- kryteria oceny wyników

# Potwierdzenie ważności wyników badań -wymagania

Plan potwierdzenia ważności wyników badań w tym częstotliwość i kryteria oceny sporządzony w oparciu o analizę min.:

- Wymagań dokumentów odniesienia min. DA-05, DA-06, EA,ILAC, dokumentów sktorowych, aktów prawnych, norm metodycznych
- Uzyskanych wyników w ramach realizowanego monitorowania ważności wyników badań
- Audytów wewnętrznych
- Monitorowania kompetencji personelu oraz posiadanych zasobów (personel)
- Adekwatności zasobów
- Wniosków z przeglądów zarządzania

# Potwierdzenie ważności wyników badań -wymagania

Monitorowanie ważności wyników obejmuje min.

- korzystanie z materiałów odniesienia lub materiałów do kontroli jakości
- korzystanie z alternatywnego wyposażenia, które zostało poddane wzorcowaniu w celu zapewnienia spójności pomiarowej wyników
- sprawdzenia działania wyposażenia pomiarowego i badawczego oraz dokonywanie sprawdzeń pośrednich
- stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi
- powtarzanie badań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod

# Potwierdzenie ważności wyników badań -wymagania

Monitorowanie ważności wyników obejmuje min.

- powtórne badania przechowywanych obiektów
- korelacja wyników dotyczących różnych właściwości obiekt
- przegląd uzyskanych wyników
- porównania wewnątrzlaboratoryjne
- badanie próbki ślepej
- uczestnictwo w PT/ILC (kompetentny organizator badań PT spełniający wymagania ISO 17043)
- analiza danych z monitorowania

# Potwierdzenie ważności wyników badań

Postępowanie podczas analizy bieżącej oraz okresowej uzyskiwanych wyników podczas ich potwierdzenia ważności:

- podejmowanie działań w sytuacjach niezgodnych z przyjętymi kryteriami
- identyfikacja ryzyka
- identyfikacja szans
- identyfikacja zmian, które należy wprowadzić



---

**I jak to połączyć z  
ryzykami i szasami ?**

**Polityka zapewniająca skuteczność  
i efektywność działań w celu zapewnienia ciągłości działania!**

## **Działania dotyczące ryzyk oraz szans-wymagania**

Każda organizacja wdrażająca system zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025 ma obowiązek określić działania związane z zarządzaniem zidentyfikowanymi ryzykami i szansami

## Cel działań odnoszących się do ryzyka i szans

- zapewnienie osiągnięcia założonych wyników wdrożonego systemu zarządzania,
- lepsze poznanie i zrozumienie zagrożeń mogących się pojawić,
- przygotowanie odpowiednich działań zapobiegających wystąpieniu potencjalnych błędów lub ich ograniczenia w działalności
- zwiększenie skutków wdrożonego systemu zarządzania oraz wyznaczonych celów organizacji,
- dopasowanie systemu do zmieniających się warunków zewnętrznych i przygotowanie go na konfrontację ze zdarzeniami, które mogą zaistnieć,
- informowanie stron zaangażowanych w prawidłowe funkcjonowanie systemu o istniejących zagrożeniach,
- zapewnienie lepszego poznania systemu zarządzania, a co za tym ułatwienie podejmowania decyzji i wyznaczania priorytetów,
- ciągłe doskonalenie



# Działania dotyczące ryzyk oraz szans-obszary identyfikacji

Działania podejmowane w odniesieniu do **ryzyk** i **szans** powinny być proporcjonalne do ich potencjalnego wpływu na ważność wyników pracy.

**Czy mamy ostrożnie analizować ryzyko? Jakie daje nam to możliwości?**

**Podstawowe obszary:**

- Bezstronność
- Prace niezgodne z wymaganiami
- Działania korygujące

**ale czy to wystarczy...?**

# Potwierdzenie ważności wyników badań- zastosowanie

- Sprawdzenie nowo opracowanych metod analitycznych
- Potwierdzenia dokładności wyników analiz
- Walidacja, weryfikacja procedur analitycznych
- Potwierdzenie kompetencji pracownika
- Sprawdzenie kompetencji nowego pracownika
- Porównanie różnych metod analitycznych
- Kalibracja przyrządów pomiarowych
- Monitorowanie wyników wraz z prowadzeniem kart kontrolnych
- Zapewnienie spójności pomiarowej
- Akredytacja



## Przykłady

- Ryzyko do opracowanego programu monitorowania
- Ustalone częstotliwości
- Ustalone kryteria
- Czy weryfikujemy przyjęte kryteria względem uzyskanych wartości w walidacji
- Ryzyko do programu PT ( połączenie z EA-4/18)
- Ryzyko do harmonogramu wzorcowań oraz sprawdzeń pośrednich
- Ryzyko do analizy wyników

# Metody identyfikacji ryzyka

- przegląd dokumentacji
- burza mózgów,
- technika delficka in. Metoda ekspertów,
- ankiety,
- analiza przyczyn (RCA) Root Cause Analysis)
- porównanie analogii tz. listy kontrolne oparte na analizie podobnych projektów z przeszłości
- analiza założeń projektowych
- analiza SWOT
- metoda SWIFT (scenariusze zdarzeń „co, jeśli”)
- wykres Ishikawy
- 5W





**Zastosowanie metody małych kroków, czyli zasadę  
doskonalenia KAIZEN w Laboratorium**



# 10 ZASAD KAIZEN

---

1. Problemy stwarzają możliwości
2. Pytaj 5 razy Dlaczego?
3. Bierz pomysły od wszystkich
4. Myśl nad rozwiązaniami możliwymi do wdrożenia
5. Odrzucaj ustalony stan rzeczy
6. Odrzucaj wymówki, że czegoś nie da się zrobić
7. Wybieraj proste rozwiązania, nie czekaj na idealne
8. Użyj sprytu zamiast pieniędzy
9. Pomyłki koryguj na bieżąco
10. Ulepszanie nie ma końca



# Najczęściej popełniane błędy

- Brak analizy wyników z monitorowania
- Brak podejmowanych działań
- Brak ustalenia przyczyny zaistniałych sytuacji niezgodnych
- Zbyt ogólne ustalenie przyczyny lub przyczyna skierowana na osobę a nie na zjawisko
- Brak zastosowania adekwatnych narzędzi do identyfikacji ryzyka

**I co jeszcze ? ☺**

**Zapraszam do dyskusji**



**Dziękuję za uwagę**