



# Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

---

*„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans  
w działalności technicznej laboratoriów  
badawczych”*

---

**Marta Tytko**



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

**Jedną z głównych zmian w stosunku do poprzedniej edycji ISO/IEC 17025 jest:**

**Podejście oparte na ocenie ryzyka – pozwala na zredukowanie wymagań dotyczących opisu i zastąpienie ich wymaganiami odnośnie realizacji (działania).**

Zmiany skupiają się na przejściu z postawy "zapobiegania" jako oddzielnego elementu systemu zarządzania jakością do systematycznego analizowania zarządzania ryzykiem.

Myślenie oparte na ryzyku gwarantuje, że ryzyka są zidentyfikowane, przedyskutowane i kontrolowane podczas projektowania i stosowania systemu zarządzania jakością.



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **8.5 Działania odnoszące się do ryzyk i szans**

**Rozpatrywanie ryzyk i szans związanych z działalnością laboratoryjną , w celu:**

- upewnienia się, że system zarządzania osiąga zamierzone rezultaty,
- zwiększenia możliwości osiągnięcia pożądanych skutków i celów laboratorium,
- zapobiegania lub minimalizowania niepożądanych wpływów i potencjalnych błędów działalności laboratoryjnej,
- osiągnięcia doskonalenia,



## **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”**

---

Laboratorium powinno planować

- działania odnoszące się do ryzyk i szans,
- sposób:

integrowania i wdrażania tych działań w swoim systemie zarządzania:  
oceny skuteczności tych działań

*Norma 17025 nie rozstrzyga jaki model postępowania powinno przyjąć laboratorium. W normie brak wymagań odnośnie formalnych metod zarządzania ryzykiem oraz udokumentowania procesu zarządzania ryzykiem.*



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

NORMA PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w odniesieniu do ryzyka

### **Wprowadzenie**

Laboratorium jest odpowiedzialne za podejmowanie decyzji, które ryzyka i szanse należy uwzględnić.

### **Rozdział 4.1 – bezstronność**

Laboratorium **powinno na bieżąco identyfikować ryzyka** w odniesieniu do swojej bezstronności. Identyfikacja powinna obejmować ryzyka wynikające z jego działalności, powiązań lub powiązań jego personelu



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

**Kiedy szacować ryzyko, szanse**

**Pełne szacowanie ryzyka**

- na etapie wdrażania wymagań
- regularnie, w określonych odstępach czasowych

**Częściowe szacowanie ryzyka**

- gdy pojawią się nowe czynniki lub wymagania
- gdy wprowadzane są zmiany w systemie
- gdy stwierdzona zostanie możliwość doskonalenia



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

**Identyfikacja nowych ryzyk może być konsekwencją:**

- spostrzeżeń personelu
- audytów wewnętrznych/ zewnętrznych
- skargi
- identyfikacja prac niezgodnych z wymaganiami

Ocena nowego ryzyka powinna skoncentrować się na ważności dla bezpieczeństwa procesu, którego dotyczy:

- czy wystąpiło zagrożenie, które nie było do tej pory zidentyfikowane
- czy pierwotna ocena straciła swoją aktualność, należy przeprowadzić ponowną ocenę zidentyfikowanego ryzyka



## **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”**

Niezgodność - kryterium PN-EN ISO 17025:2018 -02 pkt 7.6.1

Laboratorium nie zapewnia, że przy ocenie niepewności pomiaru wzięło pod uwagę wszystkie istotne składowe niepewności w tym składowe związane z pobieraniem próbek do badań. Laboratorium oceniło niepewności oznaczania liczby *Legionella* sp. w próbkach ciepłej wody użytkowej przy czym nie uwzględniło etapu pobierania próbek do badań

Dowód

Budżet niepewności oznaczenia liczby *Legionella* sp. w próbkach wody ciepłej użytkowej z dnia 28.04.2021



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **8.7 DZIAŁANIA KORYGUJĄCE (Opcja A)**

Gdy wystąpi niezgodność, laboratorium powinno;

- zareagować na niezgodność, **jeżeli ma to zastosowanie** podjąć działania w celu jej nadzorowania i skorygowania
- zająć się konsekwencjami niezgodności
- ocenić potrzebę działań eliminujących przyczynę (przyczyny) niezgodności, w celu uniknięcia jej ponownego wystąpienia poprzez:
- przegląd i analizę niezgodności
- ustalenie przyczyn niezgodności



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

- **8.7 DZIAŁANIA KORYGUJĄCE (Opcja A)**
- Gdy wystąpi niezgodność, laboratorium powinno;
- ustalenie czy podobne niezgodności występują lub mogłyby wystąpić
- wdrożyć potrzebne działania;
- dokonać przeglądu skuteczności wszystkich podjętych działań korygujących;
- **aktualizować ryzyka i szanse określone podczas planowania, jeżeli to konieczne;**
- wprowadzić zmiany w systemie zarządzania, jeżeli to konieczne



# „Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”

## ■ Rejestr ryzyk z dnia 10.12.2022

Obszar /zdarzenie: Ocena niepewności pomiaru							
Ryzyko (identyfikacja potencjalnego zagrożenia dla jakości pracy lub potrzeb jej doskonalenia)	Przed eliminacją			Sposób minimalizacji i/lub eliminacji ryzyka	Po minimalizacji i/lub eliminacji		
	Prawdopodobieństwo wystąpienia <b>P</b>	Konsekwencje zagrożeń <b>K</b>	Wartość ryzyka <b>PxK</b>		Prawdopodobieństwo wystąpienia <b>P</b>	Konsekwencje zagrożeń <b>K</b>	Wartość ryzyka <b>PxK</b>
Brak uwzględnienia wszystkich składowych niepewności pomiaru (niedoszacowanie budżetu niepewności) Niepełna identyfikacja składowych budżetu niepewności (7.2.3)	3	2	6	Instrukcja szacowania budżetu niepewności. Weryfikacja budżetu niepewności w oparciu o badania biegłości. Weryfikacja budżetu niepewności po zmianie istotnego elementu badania. Przegląd Kart walidacji/weryfikacji Przegląd budżetów niepewności			

## ■ Rejestr ryzyk z dnia 19.04.2023

Obszar /zdarzenie: Ocena niepewności pomiaru							
Ryzyko (identyfikacja potencjalnego zagrożenia dla jakości pracy lub potrzeb jej doskonalenia)	Przed eliminacją			Sposób minimalizacji i/lub eliminacji ryzyka	Po minimalizacji i/lub eliminacji		
	Prawdopodobieństwo wystąpienia <b>P</b>	Konsekwencje zagrożeń <b>K</b>	Wartość ryzyka <b>PxK</b>		Prawdopodobieństwo wystąpienia <b>P</b>	Konsekwencje zagrożeń <b>K</b>	Wartość ryzyka <b>PxK</b>
Brak uwzględnienia wszystkich składowych niepewności pomiaru (niedoszacowanie budżetu niepewności) Niepełna identyfikacja składowych budżetu niepewności (7.2.3)	3	2	6	Instrukcja szacowania budżetu niepewności. Weryfikacja budżetu niepewności w oparciu o badania biegłości. Weryfikacja budżetu niepewności po zmianie istotnego elementu badania. Przegląd Kart walidacji/weryfikacji Przegląd budżetów niepewności	1	2	2



***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans  
w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

***Przykłady praktycznego  
wykorzystania  
analizy ryzyk i szans***



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

- Laboratorium realizuje badania mikrobiologiczne próbek żywności, kosmetyków oraz wody. Przedmiotowe badania wykonywane są przez czterech analityków upoważnionych do wykonywania badań w pełnym zakresie. Laboratorium monitoruje kompetencje personelu poprzez obserwacje realizacji badań. Kierownik audytowanego obszaru jest odpowiedzialny za przeprowadzenie obserwacji, kierownik decyduje, które etapy badań obserwuje i z jaką częstotliwością. Po przeprowadzanej obserwacji kierownik sporządza notatkę i potwierdza bądź nie kompetencje osoby obserwowanej.



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### Spostrzeżenie

Przyjęty przez laboratorium sposób monitorowania kompetencji personelu ograniczający się do obserwacji personelu w trakcie realizacji badań, może okazać się mało skuteczny i nieobiektywny.



# „Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych „

**Opis ryzyka:** ryzyko wiąże się z brakiem spełnienia wymagań normy PN-EN ISO 17025:2018-02

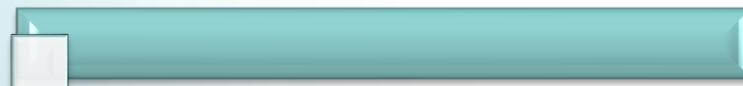
Skala zagrożenia -2pkt



system oparty na obserwacji może nie być obiektywny, a w konsekwencji może nie dostarczać miarodajnych dowód utrzymania kompetencji

brak jednoznacznych dyspozycji systemowych, dotyczących zakresu obserwacji może skutkować brakiem powtarzalności procesu

Prawdopodobieństwo -3 pkt



opisany tryb postępowania wynika z przyjętych dyspozycji systemowych, tak więc ryzyko związane z prawdopodobieństwo takiego postępowania jest **duże**.



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **REAKCJA NA RYZYKO**

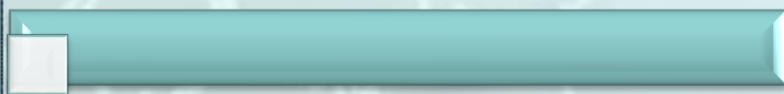
- zmiana dyspozycji systemowych dotycząca narzędzi wykorzystywanych w procesie monitorowania kompetencji tj. wyniki próbek kontrolnych (próbek powtarzanych w warunkach powtarzalności i odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej), wyniki badań PT/ILC, wyniki oceny niepewności zliczania kolonii
- zmiana dyspozycji systemowych tj. określenie częstotliwości monitorowania kompetencji personelu
- zmiana dyspozycji systemowych polegająca na opracowaniu formularza oceny kompetencji personelu,



# „Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych „

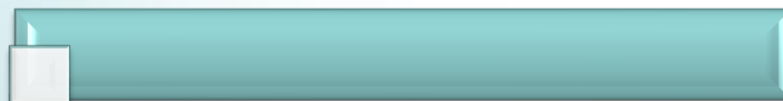
**Opis ryzyka:** ryzyko wiąże się z brakiem spełnienia wymagań normy PN-EN ISO 17025:2018-02 związanych z monitorowaniem kompetencji personelu

## Skala zagrożenia -1pkt



- system oparty jest na narzędziach statystycznych wynikających z procesu potwierdzania ważności wyników pozwala zbierać wyniki z dłuższego okresu czasu i zapewnia obiektywności procesu
- jednoznaczne dyspozycji systemowych zapewniając powtarzalność procesu monitorowania kompetencji personelu

## Prawdopodobieństwo -1 pkt



- opisany tryb postępowania wynika z przyjętych dyspozycji systemowych, tak więc ryzyko związane z prawdopodobieństwem takiego postępowania jest małe.



# „Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”

## ■ PRZYKŁAD II

Obszar /zdarzenie: **6.3 Pomieszczenia i warunki środowiskowe**

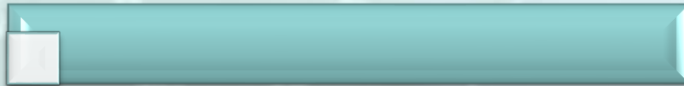
Ryzyko (identyfikacja potencjalnego zagrożenia dla jakości pracy lub potrzeb jej doskonalenia)	Przed eliminacją			Sposób minimalizacji i/lub eliminacji ryzyka	Po minimalizacji i/lub eliminacji		
	Prawdopodobieństwo wystąpienia <b>P</b>	Konsekwencje zagrożeń <b>K</b>	Wartość ryzyka <u>PxK</u>		Prawdopodobieństwo wystąpienia <b>P</b>	Konsekwencje zagrożeń <b>K</b>	Wartość ryzyka <u>PxK</u>
Niewłaściwe warunki środowiskowe (przekroczenie dopuszczalnej temperatury i wilgotności w pomieszczeniu, przekroczenie dopuszczalnej ilości drobnoustrojów w powietrzu i na wyposażeniu itp. ) – ryzyko otrzymania wyników fałszywych (6.3.1)	2	2	4	<input type="checkbox"/> laboratorium wykonuje sprawdzenia czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni 1x w miesiącu; <input type="checkbox"/> sprawdzenie wykonywane są w wszystkich w pomieszczeniach w których realizowane są badania; <input type="checkbox"/> kontrola prowadzona jest w kierunku oznaczenia liczby kolonii bakterii oraz w kierunku oznaczenia liczby pleśni i drożdży; <input type="checkbox"/> laboratorium kontroluje temperaturę oraz wilgotność w pomieszczeniach laboratoryjnych w każdym dniu pracy <input type="checkbox"/> laboratorium wykonuje próbki ślepe do każdej serii analitycznej <input type="checkbox"/> dyspozycje systemowe normy, instrukcje, formularze dot. ustalenia kryteriów i sposobu monitorowania warunków środowiskowych			



# „Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych „

**Opis ryzyka:** ryzyko otrzymania wyników fałszywie dodatnich niespełnienia wymagań normy PN-EN ISO 7218, norm przedmiotowych oraz własnego systemu zarządzania

## Skala zagrożenia -1pkt



- laboratorium raz w miesiącu wykonuje sprawdzenie czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni w zakresie wykrycia liczby bakterii, drożdży i pleśni
- laboratorium wykonuje do każdej serii próbkę ślepa, poprzez którą monitoruje warunki posiewu próbek w tym także pośrednio czystość powierzchni i powietrza
- w każdym dniu pracy laboratorium monitoruje temperaturę i wilgotność.
- laboratorium przed i po skończonej działalności laboratoryjnej włącza lampę UV

## Prawdopodobieństwo -2 pkt



- w okresie ostatnich dwóch lat nie wystąpiło przekroczenie w zakresie zanieczyszczenia powietrza, powierzchni oraz materiałów wykorzystywanych do badań
- analiza podejmowanych działań minimalizujących ryzyko oraz uzyskiwanych wyników kontroli jakości wykazała prawdopodobieństwo ryzyka jako **małe**



# „Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”

## ■ PRZYKŁAD II

Obszar /zdarzenie: <b>6.3 Pomieszczenia i warunki środowiskowe</b>							
Ryzyko (identyfikacja potencjalnego zagrożenia dla jakości pracy lub potrzeb jej doskonalenia)	Przed eliminacją			Sposób minimalizacji i/lub eliminacji ryzyka	Po minimalizacji i/lub eliminacji		
	Prawdopodobieństwo wystąpienia <b>P</b>	Konsekwencje zagrożeń <b>K</b>	Wartość ryzyka <b>PxK</b>		Prawdopodobieństwo wystąpienia <b>P</b>	Konsekwencje zagrożeń <b>K</b>	Wartość ryzyka <b>PxK</b>
Niewłaściwe warunki środowiskowe (przekroczenie dopuszczalnej temperatury i wilgotności w pomieszczeniu, przekroczenie dopuszczalnej ilości drobnoustrojów w powietrzu i na wyposażeniu itp. ) – ryzyko otrzymania wyników fałszywych (6.3.1)	2	2	4	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> laboratorium wykonuje sprawdzenia czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni 1x w miesiącu;</li> <li><input type="checkbox"/> sprawdzenie wykonywane są wszystkich w pomieszczeniach w których realizowane są badania;</li> <li><input type="checkbox"/> kontrola prowadzona jest w kierunku oznaczenia liczby kolonii bakterii oraz w kierunku oznaczenia liczby pleśni i drożdży;</li> <li><input type="checkbox"/> laboratorium kontroluje temperaturę oraz wilgotność w pomieszczeniach laboratoryjnych w każdym dniu pracy</li> <li><input type="checkbox"/> laboratorium wykonuje próbki ślepe do każdej serii analitycznej</li> <li><input type="checkbox"/> dyspozycje systemowe normy, instrukcje, formularze dot. ustalenia kryteriów i sposobu monitorowania warunków środowiskowych</li> </ul>	1	2	2



# **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”**

## **Analiza ryzyka**

*laboratorium decyduje o zmniejszeniu częstotliwości sprawdzeń (sprawdzenie raz na dwa miesiące),*

*sprawdzenie czystość powierzchni i czystość powietrza wykonywane będą naprzemiennie tak aby w każdym miesiącu realizowane były narzędzia związane z monitorowaniem warunków lokalowych*

*laboratorium ogranicza zakres sprawdzeń do oznaczania liczby kolonii bakterii rezygnuje z oznaczania liczby drożdży i pleśni*



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **Monitorowanie ryzyk**

- stopień realizacji działań
- celowość kontynuowania działań (czy dany plan ma sens realizacji bo dany czynnik ryzyka już nie występuje albo nie możemy skorzystać z szansy)
- zagrożenia terminowego wykonania działań
- pojawiające się nowe lub zmienione czynniki kontekstu lub czynniki ryzyka
- skuteczność podjętych działań (jeśli działania są zakończone)



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **▪ Monitorowanie ryzyka**

Ocena ryzyka powinna być okresowo przeglądana i uzupełniana o nowe dane, które pozyskuje laboratorium ze swojej bieżącej działalności.

- okresowy przegląd może skutkować korektą wcześniej przyjętego poziomu prawdopodobieństwa dla wybranego zagrożenia, ryzyka, szansy
- dodaniem nowego zagrożenia, ryzyka, szansy
- wykreślenie wybranego zagrożenia, ryzyka, szansy.



# „Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”

## ▪ PRZYKŁAD III

- Laboratorium wykonuje badania zawartości arsenu w próbkach tj. ryżu. W ramach potwierdzania ważności wyników laboratorium do każdej serii analitycznej dołącza próbkę ślepa, próbkę powtórzona oraz CRM (certyfikat zdjęcie obok). Pozytywny wynik próbek kontrolnych jest podstawa do przyjęcia wyników uzyskanych w danej serii analitycznej.

Table 1: Certified quantity values for DORM-4

Element	Mass fraction, mg/kg
Arsenic (b,d,f)	6.87 ± 0.44
Cadmium (a,d)	0.299 ± 0.018
Calcium (d,e)	2360 ± 140
Chromium (a,d,e)	1.87 ± 0.18
Copper (a,d,e)	15.7 ± 0.46
Iron (a,d)	343 ± 20
Lead (a,b,d)	0.404 ± 0.062
Magnesium (d,e)	910 ± 80
Manganese (b,d,e)	3.17 ± 0.26
Mercury (a,c,g)	0.412 ± 0.036
Nickel (a)	1.34 ± 0.14
Potassium (d,e)	15 500 ± 1000
Selenium (a,d,f)	3.45 ± 0.40
Silver (a,d)	0.0252 ± 0.0050
Strontium (d,e)	10.1 ± 0.8
Vanadium (d,e)	1.57 ± 0.14
Zinc (a,d)	51.6 ± 2.8



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **Spostrzeżenie**

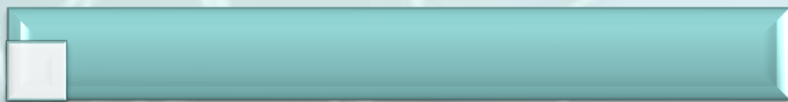
- Laboratorium w swojej działalności stosuje CRM, jednakże wybór matrycy w odniesieniu do rutynowo badanych próbek stwarza ryzyko uzyskania wyniku, który nie jest reprezentatywny dla badanych próbek.



## **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych „**

**Opis ryzyka:** *ryzyko uzyskania wyników nieważnych w związku z niereprezentatywną matrycą materiału kontrolnego*

Skala zagrożenia -3pkt



*w związku z badaniem próbek charakteryzujących się różnym składem, który wpływa na proces mineralizacji istnieje ryzyko, że uzyskany wyniki pozytywny dla CRM w matrycy rybnej nie jest reprezentatywny dla matrycy ryżowej*

Prawdopodobieństwo -3 pkt



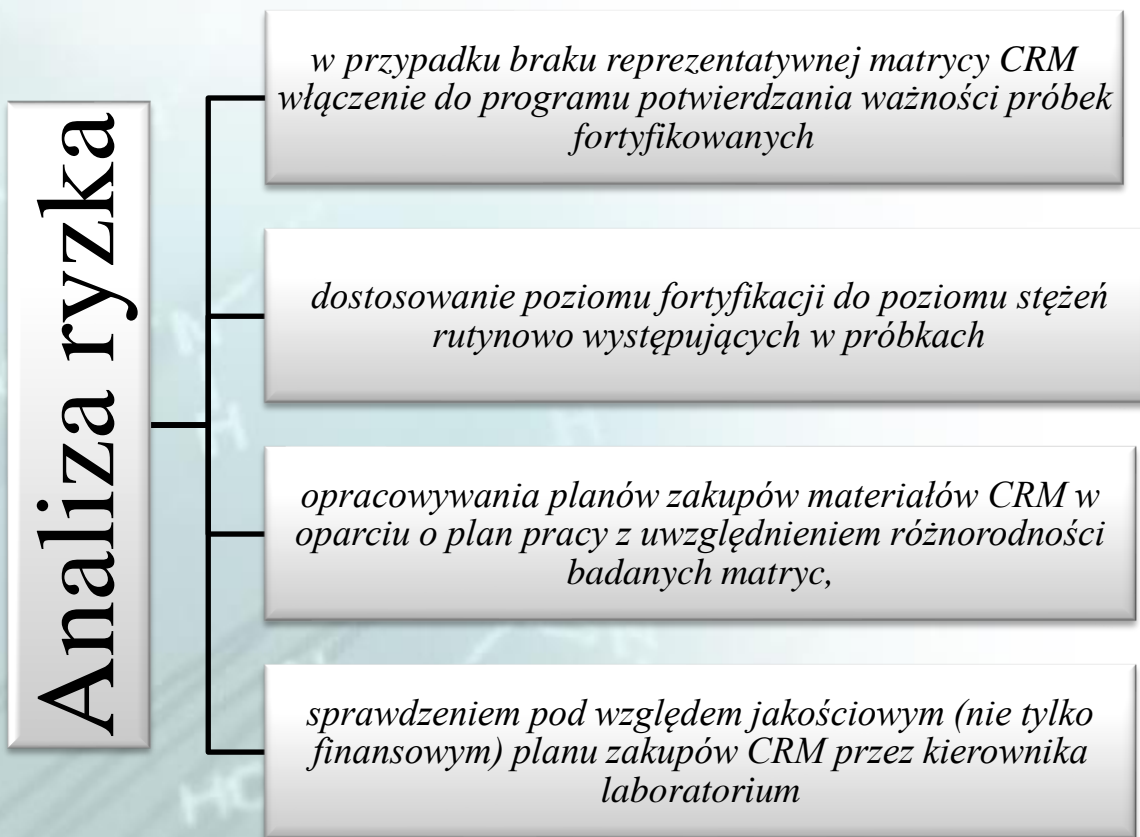
*w związku bardzo dużą różnorodności badanych matryc oraz ograniczeniami zasobów finansowych istnieje ryzyko nie zapewnienia reprezentatywnej matrycy CRM dla badanych próbek*



*w wyniku analizy zapisów kart kontrolnych badania próbek CRM z roku poprzednim zidentyfikowano 9 na 20 analogicznych sytuacji tj. matryca badanego CRM nie była reprezentatywna dla badanych próbek – ryzyko oceniono na **duże***



# **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”**

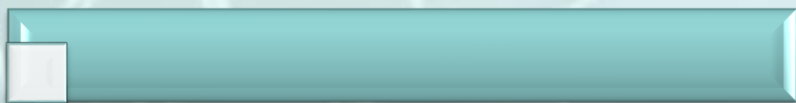




## **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych „**

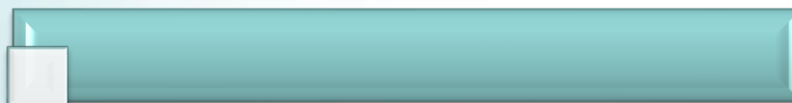
**Opis ryzyka:** *ryzyko uzyskania wyników nieważnych w związku z niereprezentatywną matrycą materiału kontrolnego*

### Skala zagrożenia -1pkt



- wykorzystywanie reprezentatywnych CRM a w przypadku ich braku stosowania próbek fortyfikowanych zapewnia uzyskiwanie wyników ważnych*
- realizacji badań próbek fortyfikowanych pozwala na dostosowanie poziomu fortyfikacji do stężeń rutynowo występujących w próbkach*

### Prawdopodobieństwo -2 pkt



- planowanie zakupów w oparciu o plan pracy pozwala zminimalizować prawdopodobieństwo braku reprezentatywnego CRM*
- w wyniku analizy zapisów kart kontrolnych badania próbek CRM od momentu wdrożenia działań minimalizujących nie zidentyfikowano przedmiotowego ryzyka*



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **Spostrzeżenie**

„Przyjęty czasookres wzorcowania termometrów monitorujących temperaturę w urządzeniach może okazać się niewystarczający do zapewnienia spójności pomiarowej i prawidłowości działania”

- laboratorium dysponuje rejestratorami temperatur które monitorują temperaturę w szafach termostatycznych w procesie inkubacji próbek żywności oraz materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością.
- wszystkie rejestratory sprawdzane są raz na dwa lata względem termometru wzorcowego stosując kryterium oceny zgodnie z normą badawczą
- wszystkie rejestratory wzorcowane są raz na pięć lat



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

- Laboratorium wykonuje badania próbek materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością w kierunku oznaczania migracji globalnej. W zależności od rodzaju próbki i jej przeznaczenia deklarowanego przez producenta personel laboratorium określa warunki migracji. Laboratorium otrzymało próbkę (miskę) dla której wykonano badania migracji do płynu modelowego imitującego tłuszcz tj. izooktanu w warunkach 0,5 h w temp  $40 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ .

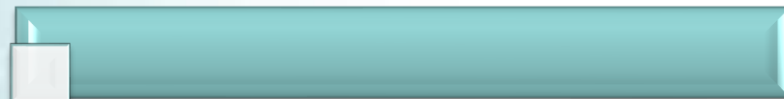
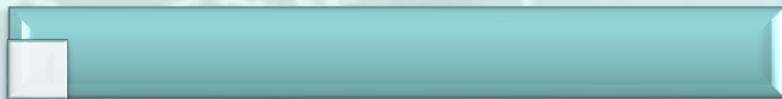


## **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych „**

**Opis ryzyka:** *ryzyko otrzymania wyników nieważnych w przypadku nie zachowania warunków termicznych procesu migracji, nie spełnienie wymagań normy przedmiotowej*

Skala zagrożenia -3pkt

Prawdopodobieństwo -2 pkt

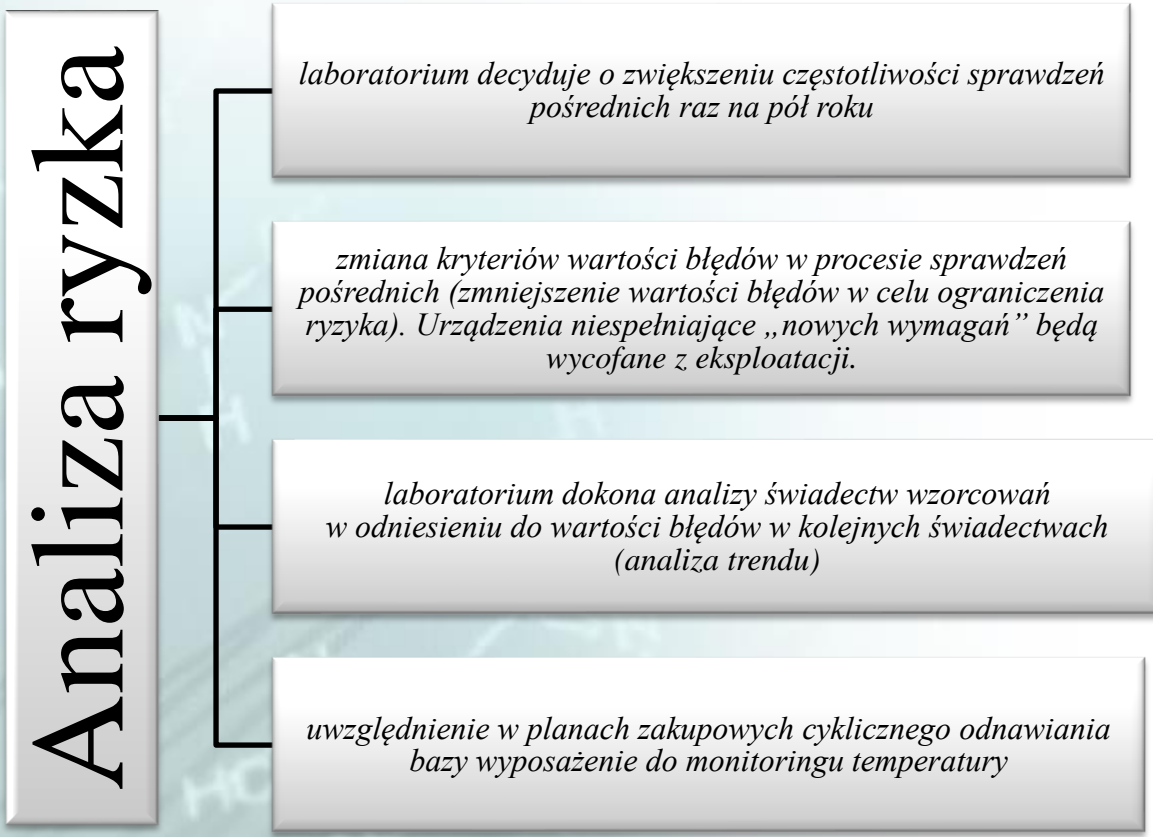


- w przypadku otrzymania negatywnego wyniku sprawdzania i/lub wzorcowania ocena skutków będzie dotyczyć długiego okresu czasu, dłużej liczby próbek
- dopuszczalna wartość błędu ( $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ) stwarza ryzyko nie spełnienie warunków inkubacji

- urządzenia zakupione przed rokiem 2010, wyeksploatowane, w ubiegłym roku uległo awarii
- obserwacja błędów urządzenia uzyskiwanych w procesie wzorcowania oraz sprawdzeń wewnętrznych wskazuje na małą stabilność wskazań urządzeń



# **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”**





## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

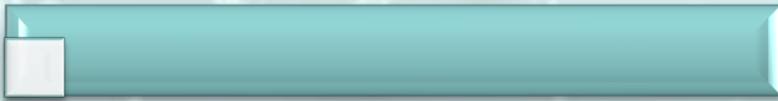
- Laboratorium wykonuje badania próbek żywności w zakresie badań mikrobiologicznych. Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7218 temperatura w pomieszczeniach laboratoryjnych w których wykonywane są badania mikroorganizmów powinna wynosić od 17-28<sup>0</sup>C. Laboratorium monitoruje temperaturę w każdym dniu pracy.



## **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych „**

**Opis ryzyka:** ryzyko otrzymania wyników nieważnych,  
niespełnienie wymagań normy PN-EN ISO 7218 oraz własnego  
systemu zarządzania

### Skala zagrożenia -1pkt



- dopuszczalna tolerancja temperatury ( $\pm 9^{\circ}\text{C}$ ) nie stwarza ryzyka nie spełnienia wymagań
- laboratorium nie przechowuje próbek w pomieszczeniach laboratoryjnych. Próbki po odebraniu z punktu przyjęcia poddawane są one analizie tak więc ryzyko wpływu temperatury nie jest duże

### Prawdopodobieństwo -1 pkt



- Urządzenie było sprawdzane 5 krotnie w każdym przypadku urządzenie spełniało założone kryterium  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ . Analiza błędów potwierdziła że błąd urządzenia nie przekracza  $\pm 1^{\circ}\text{C}$



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

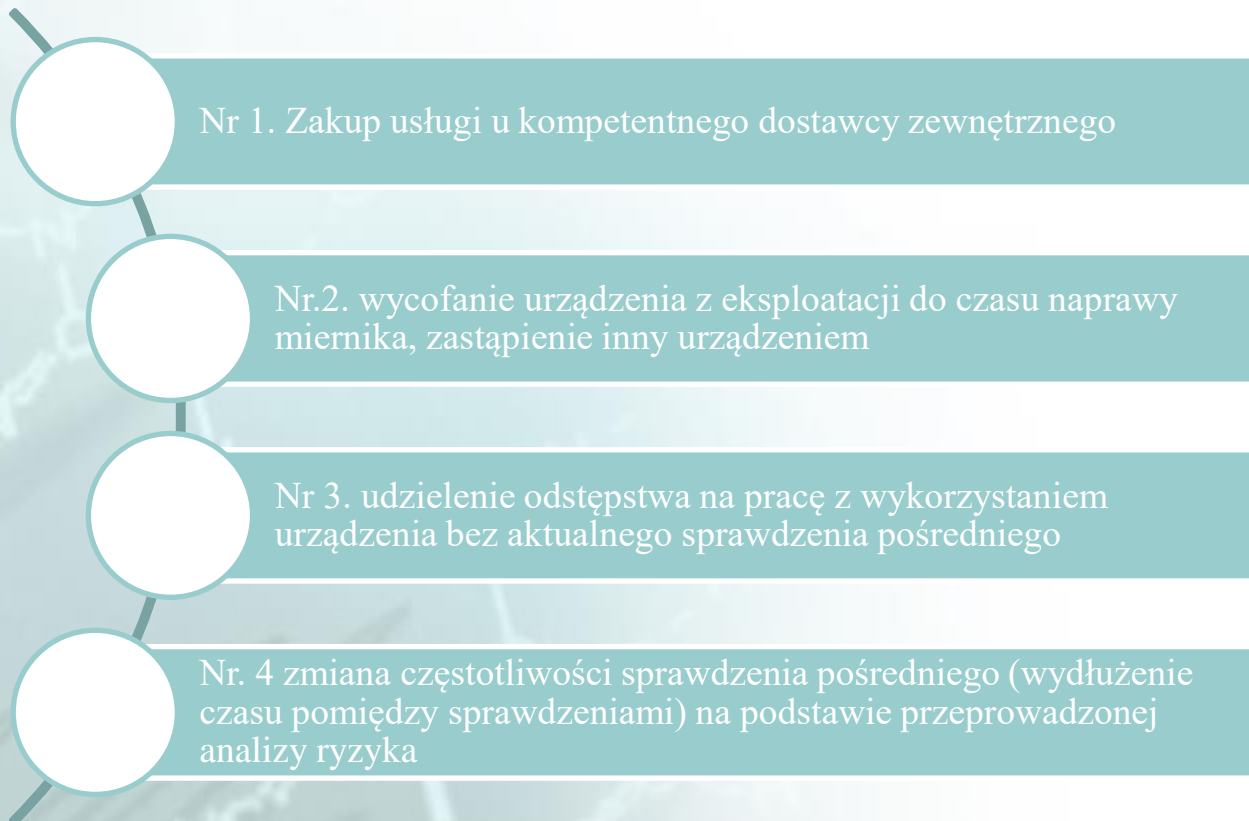
### ▪ PRZYKŁAD IV

- Laboratorium wykonuje badania próbek żywności w zakresie badań mikrobiologicznych. W ramach nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym laboratorium wykonuje raz na dwa lata rozkład temperatury w szafach termostatycznych. Rozkład wykonywany jest wewnątrz z wykorzystaniem pięciokanałowego miernika. Rozkład temperatury w szafie termostatycznej L/15/A/321 powinien zostać wykonany 20.04.2023 jednak ze względu na awarie dwóch kanałów pomiarowych laboratorium nie ma możliwości wykonania przedmiotowego sprawdzenia.



# **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans działalności technicznej laboratoriów badawczych ”**

- Propozycja działań laboratorium

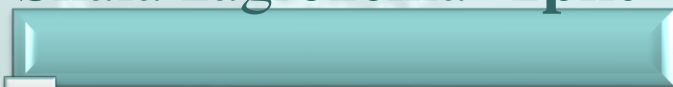




## **„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych „**

**Opis ryzyka:** *ryzyko otrzymania wyników nieważnych, niespełnienia wymagań własnego systemu zarządzania*

### Skala zagrożenia -1pkt



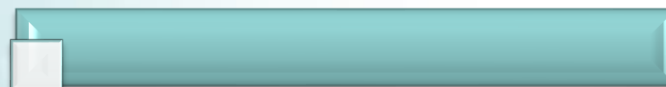
*laboratorium wykonywało sprawdzenie pośrednie (rozkład temperatury w danym urządzeniu 5 krotnie) analiza uzyskiwanych danych potwierdza prawidłowość działania (rozstęp pomiędzy mini. a max wskazaniem  $0,7^{\circ}\text{C}$ )*



*proces inkubacji monitorowany jest w systemie ciągłym*



### Prawdopodobieństwo -1 pkt




*w ciągu ostatnich pięciu sprawdzeń wyniki sprawdzenia były pozytywne*



*w ciągu ostatnich pięciu lat urzędzeniu nie uległo awarii, sprawdzenia bieżące potwierdzają utrzymywanie zadanej temperatury*



*wyniki próbek wykonywanych w ramach potwierdzania ważności wyników również potwierdzają utrzymywanie prawidłowych warunków realizacji badania.*



Nr 3. udzielenie odstępstwa  
na pracę z wykorzystaniem  
urządzenia bez aktualnego  
sprawdzenia pośredniego do  
czasu naprawy  
pięciokanałowego miernika



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **Obszary i źródła ryzyka najczęściej wskazywane przez laboratoria**

- proces pobierania próbek i postępowania z obiektami do badań (np. dostarczenie próbki po upływie zbyt długiego czasu od pobrania),
- proces potwierdzania ważności wyników (np. materiał odniesienia niespełniający wymagań)
- nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym (np. awarie urządzeń, brak ups podtrzymujących ciągłość działania)
- proces raportowania wyników (np. błędy w przenoszeniu danych z zapisów na sprawozdania, błędy literowe)
- ocena niepewności pomiaru (brak uwzględnienia wszystkich składowych)



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

Jeżeli oszacowany poziom ryzyka związanego z danym zagrożeniem okazał się niemożliwy do zaakceptowania konieczne jest podjęcie kroków mających na celu poprawę zastanej sytuacji. Do wyboru mamy cztery możliwe warianty postępowania z ryzykiem:

- **AKCEPTACJA:** godzimy się z możliwością wystąpienia incydentu, jego skutki są ekonomicznie akceptowalne a koszt wdrożenia zabezpieczeń przewyższa wartość ewentualnych strat
- **MINIMALIZACJA:** wdrożenie rozwiązań zmniejszających poziom ryzyka (techniczne lub operacyjne środki zaradcze)
- **UNIKANIE:** unikanie i eliminacja działań powodujących występowanie ryzyka
- **PRZENIESIENIE:** przekazanie ryzyka innemu podmiotowi (np. ubezpieczyciel, zewnętrzny dostawca, podwykonawca)



## ***„Praktyczne wykorzystanie ryzyk i szans w działalności technicznej laboratoriów badawczych ”***

---

### **Postępowanie z ryzykiem**

- identyfikowanie i unikanie zagrożeń poprzez decyzję o nierozpoczynaniu lub nie kontynuowaniu działań powodujących ryzyko ( np. badanie próbek pobranych tylko przez przeszkolonych próbkobiorców)
- eliminowanie źródła ryzyka (zmiana schematu organizacyjnego, zmiana podległości laboratorium w organizacji)
- zmiana prawdopodobieństwa lub następstw (wprowadzenie elektronicznego systemu przenoszenia danych na sprawozdania z badań)
- dzielenie się ryzykiem (ubezpieczenie na wypadek awarii)
- pogodzenie się z ryzykiem (brak wzrostu szczepu odniesienie z pojedynczego „koralika” przechowywanego w kriobanku)



*„Doskonalenie kompetencji audytora wewnętrznego  
w zakresie identyfikacji i formułowania niezgodności  
oraz oceny planów działań korygujących”*

---

**DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ**