



# Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

**Ryzyka w działalności laboratoryjnej –  
działania laboratorium i ocena przez  
auditora wewnętrznego**

*Joanna Tabara*

*Warszawa, 30.11.2021 r.*



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

---

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wymaga od laboratorium planowania i wdrożenia działań, odnoszących się do ryzyk i szans. Uwzględnienie zarówno ryzyk, jak i szans stanowi podstawę do zwiększenia skuteczności systemu zarządzania, poprawy wyników oraz zapobiegania negatywnym efektom. Laboratorium jest odpowiedzialne za podejmowanie decyzji, które ryzyka i szanse należy uwzględnić.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

---

Laboratorium powinno na bieżąco identyfikować ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności. Identyfikacja powinna obejmować ryzyka wynikające z jego działalności, powiązań, lub powiązań jego personelu. Jednak istnienie takich powiązań niekoniecznie stanowi ryzyko dla bezstronności laboratorium.

Jeżeli zidentyfikowano ryzyko dla bezstronności, laboratorium powinno być zdolne do wykazania, w jaki sposób je eliminuje lub minimalizuje.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

---

Laboratorium ma obowiązek rozpatrywania ryzyk i szans związanych z działalnością laboratoryjną w celu:

- zapewnienia, że system zarządzania osiąga zamierzone wyniki,
- zwiększenia możliwości osiągnięcia celów laboratorium,
- zapobiegania wystąpieniu niepożądanych skutków i potencjalnych błędów w działalności laboratoryjnej,
- osiągania poprawy.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

---

Konieczne jest planowanie:

- działań mających na celu postępowanie z ryzykiem i szansami,
- sposobu wdrażania tych działań w systemie zarządzania,
- sposobu oceny skuteczność tych działań.

UWAGA: nie ma wymagania dotyczącego formalnych metod zarządzania ryzykiem lub udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem. To Laboratorium decyduje, czy widzi potrzebę opracowania szerszej metodyki zarządzania ryzykiem.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

---

Istotne jest zachowanie proporcjonalności działań podejmowanych w celu uwzględnienia ryzyka i szans do potencjalnego ich wpływu na przydatność działalności laboratoryjnej.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

---

UWAGA:

Działania odnoszące się do ryzyk mogą obejmować:

- identyfikowanie i unikanie zagrożeń,
- podejmowanie ryzyka w celu wykorzystania szansy,
- eliminowanie źródła ryzyka,
- zmianę prawdopodobieństwa lub następstw,
- dzielenie się ryzykiem,
- zatrzymanie ryzyka na podstawie świadomej decyzji.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

---

→ Doskonalenie

Ocena ryzyka może stanowić źródło możliwości potrzeb doskonalenia.

→ Działania korygujące

Podczas planowania działań korygujących może zaistnieć potrzeba aktualizacji ryzyk.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

---

→ Prace niezgodne z wymaganiami

W sytuacji wystąpienia pracy niezgodnej z wymaganiami, Laboratorium zobowiązane jest podjąć działania bazujące na ustalonym przez laboratorium poziomie ryzyka.

→ Przeglądy zarządzania

Wyniki identyfikacji ryzyk powinny być omówione podczas przeglądu zarządzania.



## DA-05 wydanie 8 z 18.06.2021 r.

---

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

Rozpatrywanie ryzyka i szans powinno uwzględniać ocenę poziomu i częstości uczestnictwa.

Wskazówki na ten temat można znaleźć w dokumencie EA-4/18 „Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości”.



**DA-05 wydanie 8 z 18.06.2021 r.**

---

Ocenić podlega strategia laboratorium odnośnie uczestnictwa w PT/ILC oraz jej powiązanie z działaniami realizowanymi w laboratorium, odnoszącymi się do ryzyk i szans związanych z tym uczestnictwem.



**DA-05 wydanie 8 z 18.06.2021 r.**

---

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.



**DA-05 wydanie 8 z 18.06.2021 r.**

---

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



**DA-05 wydanie 8 z 18.06.2021 r.**

---

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.



## EA-4/18:2010

---

Analiza ryzyk przy ustalaniu częstości i poziomu uczestnictwa w badaniach biegłości uwzględnia np.:

- liczbę wykonywanych badań/wzorcowań/pomiarów;
- fluktuację personelu technicznego;
- doświadczenie i wiedzę personelu technicznego;
- źródło spójności (np. dostępność materiałów odniesienia, wzorców państwowych itp.);
- znaną stabilność/niestabilność techniki pomiaru;
- znaczenie oraz końcowe wykorzystanie danych z badań/wzorcowań.



**EA-4/18:2010**

---

Poziom i częstość uczestnictwa są też zależne od wykorzystania innych środków zapewnienia jakości, do których należą co najmniej:

- regularne wykorzystanie (certyfikowanych) materiałów odniesienia;
- porównanie analizy wykonanej niezależnymi technikami;
- uczestnictwo w rozwoju/walidacji metody i/lub opracowywaniu charakterystyki materiałów odniesienia;



**EA-4/18:2010**

---

- wykorzystywanie wewnętrznych środków sterowania jakością;
- inne porównania międzylaboratoryjne/ wewnątrzlaboratoryjne, np. analiza ślepych próbek w laboratorium.



## Przykład

---

Przykład analizy ryzyk przy ustalaniu częstości i poziomu uczestnictwa w badaniach biegłości

[ryzyka PT ILC.xls](#)



## Z auditów wewnętrznych...

---

Sytuacja 1:

Z rozmowy audytora z auditowanym prowadzonej w trakcie auditu wewnętrznego wyniknęło powiązanie laboratorium z instytucją X. Powiązanie to nie zostało wskazane w sporządzonym przez Laboratorium wykazie ryzyk w odniesieniu do bezstronności.

Jaką decyzję powinien podjąć auditor w tej sytuacji?



---

4.1.4 Laboratorium powinno na bieżąco identyfikować ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności. Identyfikacja powinna obejmować ryzyka wynikające z jego działalności, powiązań, lub powiązań jego personelu. Jednak istnienie takich powiązań niekoniecznie stanowi ryzyko dla bezstronności laboratorium.



## Z auditów wewnętrznych...

---

Sytuacja 2:

Laboratorium zidentyfikowało ryzyko fizycznego pomylenia próbek przez próbkobiorcę w trakcie pobierania próbek, ale z racji tego, że Laboratorium stosuje skuteczne metody zapobiegania wystąpieniu takiego zdarzenia, uznało, że ryzyko pomylenia próbek jest niskie i nie odnotowało tego ryzyka w formularzu „Wykaz ryzyk”.

Jaką decyzję powinien podjąć auditor w tej sytuacji?



## Z auditów wewnętrznych...

---

Sytuacja 3:

Laboratorium nie udokumentowało procesu zarządzania ryzykiem. Z dowodów przedstawionych podczas oceny wynika, że Laboratorium stosuje skuteczny algorytm postępowania podczas zarządzania ryzykiem.

Jaką decyzję powinien podjąć auditor w tej sytuacji?



## Kontakt:

---

### **Sekretariat Klubu POLLAB**

ul. Mory 8

01-330 Warszawa

kom. 607 525 282, 607 114 307

e-mail: [sekretariat@pollab.pl](mailto:sekretariat@pollab.pl)

[www.pollab.pl](http://www.pollab.pl)