

Kiedy, gdzie i po co podejmujemy działania odnoszące się do ryzyk i szans

11 czerwca 2021 r.

Opracowała: Katarzyna Szymańska

Terminy i definicje

Ryzyko - możliwość, prawdopodobieństwo, że coś się nie uda, przedsięwzięcie, którego wynik jest nieznan, niepewny, problematyczny.

(według słownika języka polskiego, Szymczak, 1989).

Ryzyko - to wpływ niepewności, który powoduje odchylenie od oczekiwań o charakterze pozytywnym lub negatywnym. Niepewność zaś to stan braku informacji związanej ze zrozumieniem lub wiedzą na temat zdarzenia, jego następstw lub prawdopodobieństwa

(według PN-EN ISO 9001)

Ryzyko - wpływ niepewności na cele.

Uwagi do def:

- niepewność powoduje pozytywne bądź negatywne odchylenie od oczekiwań,
- cele mogą dotyczyć różnych aspektów i być realizowane na różnych szczeblach,
- ryzyko jest określane w odniesieniu do potencjalnych zdarzeń i następstw lub ich kombinacji,
- niepewność, to brak informacji na temat zdarzenia, jego następstw lub prawdopodobieństwa.

(według ISO 31000)

Terminy i definicje

Szansa - możliwość powodzenia w jakiejś sprawie lub zaistnienia jakichś pożądanых okoliczności.

(według słownik języka polskiego PWN)

Szansa - uwarunkowania, które przy umiejętnym wykorzystaniu mogą wpływać pozytywnie na rozwój organizacji.

Szanse w odróżnieniu od zagrożeń, mają zawsze charakter pozytywny, tj. mogą zostać wykorzystane dla poprawienia sytuacji organizacji. Kierownictwo (a także pracownicy) powinni aktywnie poszukiwać szans, które można wykorzystać do poprawy pracy organizacji.

Działania odnoszące się do ryzyk i szans w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 i innych wymaganiach akredytacyjnych

Wprowadzenie do PN-EN ISO/IEC 17025

PN-EN ISO 17025:2018-02 wymaga od laboratorium planowania i wdrażania działań, odnoszących się do ryzyk i szans.

Uwzględnienie zarówno ryzyk, jak i szans stanowi podstawę do:

- zwiększenia skuteczności systemu zarządzania,
- poprawy wyników,
- zapobiegania negatywnym efektom.

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

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 w działalności laboratoryjnej,
- osiągnięcia doskonałości.

✓ Planowanie:

- działań związanych z ryzykiem i szansami,
- integrowania i stosowania działań w systemie zarządzania oraz oceny skuteczności tych działań.

Brak wymagania odnośnie formalnych metod zarządzania ryzykiem lub udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem.

Działania odnoszące się do ryzyk i szans

- ✓ działania podejmowane w odniesieniu do ryzyk i szans powinny być proporcjonalne do ich potencjalnego wpływu na ważność wyników laboratorium.

Działania odnoszące się do ryzyk mogą obejmować identyfikowanie i unikanie ryzyk, podejmowanie ryzyk w celu wykorzystania szans, eliminowanie źródła ryzyka, zmiany prawdopodobieństwa lub skutków, dzielenie ryzyk lub przyjmowanie ryzyk w oparciu o uzasadnioną decyzję.

Szanse mogą prowadzić do rozszerzenia działalności laboratoryjnej, pozyskania nowych klientów, stosowania nowych technologii i innych możliwości dotyczących potrzeb klienta.

Bezstronność

- ✓ Działalność laboratoryjna zorganizowana i zarządzana tak, aby zapewniona była bezstronność;
- ✓ Kierownictwo laboratorium zobowiązane do zachowania bezstronności;
- ✓ Odpowiedzialność Laboratorium za zapewnienie bezstronności w działalności laboratoryjnej i nie uleganie presji komercyjnej, finansowej i żadnej innej narażającej jego bezstronność;
- ✓ **Laboratorium na bieżąco identyfikuje (i jest zdolne wykazać jak eliminuje) ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności, wynikające z:**
 - jego działalności,
 - z jego powiązań,
 - z powiązań jego personelu.

Raportowanie

Raportowanie stwierdzeń zgodności / niezgodności

- ✓ laboratorium dokumentuje stosowaną zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka (takiego jak błędna akceptacja i błędne odrzucenie oraz założenia statystyczne) związanego z zastosowaną zasadą podejmowania decyzji.

„ryzyko laboratorium” ≠ „ryzyko” związanym z zasadą podejmowania decyzji

(ryzyko związane z decyzją opartą o pomiar)

„ryzyko” związanym z zasadą podejmowania decyzji jest bezpośrednio kontrolowane przez odbiorców stwierdzeń zgodności, ponieważ to oni określają zasady podejmowania decyzji, które mają być stosowane przez laboratoria. W związku z tym to odbiorca bierze na siebie ryzyko związane ze stwierdzeniami zgodności, czyli ryzyko błędnej akceptacji lub błędnego odrzucenia wyników.

Prace niezgodne z wymaganiami

- ✓ Procedura uruchamiana gdy jakikolwiek aspekt działalności laboratoryjnej nie odpowiada jego własnym procedurom lub wymaganiom uzgodnionym z klientem.
- ✓ Procedura zapewnia, że:
 - ustalono odpowiedzialności i uprawnienia za zarządzanie pracą niezgodną z wymaganiami,
 - są podejmowane działania (w tym zatrzymanie lub powtórzenie pracy oraz wycofanie raportów jeżeli konieczne) bazujące na ustalonym przez laboratorium poziomie ryzyka,
 - dokonuje się oceny znaczenia pracy niezgodnej wraz z analizą jej wpływu na wcześniejsze wyniki,
 - podejmowana jest decyzja odnośnie możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami,
 - w razie konieczności, klient zostaje powiadomiony, a prace wycofane,
 - określono odpowiedzialności za decyzje wznowienia prac.
- ✓ **Laboratorium prowadzi zapisy związane z pracą niezgodną i podjętymi działaniami**

Działania korygujące

Gdy wystąpi niezgodność:

- ✓ **zareagowanie na niezgodność** i jeżeli ma to zastosowanie:
 - podjęcie działania w celu nadzorowania i skorygowania niezgodności,
 - zajęcie się konsekwencjami niezgodności.
- ✓ **ocena potrzeby wyeliminowania przyczyny niezgodności**, w celu zapobieżenia jej powtórzeniu się lub wystąpieniu w innym obszarze poprzez:
 - przegląd i analizę niezgodności,
 - ustalenie przyczyn niezgodności,
 - ustalenie czy podobne niezgodności występują, lub mogą potencjalnie wystąpić.
- ✓ **wdrożenie potrzebnych działań**,
- ✓ **dokonanie przeglądu skuteczności podjętych działań**,
- ✓ **uaktualnienie ryzyk i szans** - jeżeli konieczne,
- ✓ **wprowadzenie zmiany do systemu zarządzania** - jeżeli konieczne.

POLITYKA DA-05

Laboratoria powinny określić, dla całego posiadanego zakresu akredytacji, poziom uczestnictwa i częstość uczestnictwa w PT.

Częstość uczestnictwa w programach PT powinna zapewniać skuteczność monitorowania ważności wyników i zapobiegać umieszczaniu w raportach nieprawidłowych wyników.

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.

Laboratoria powinny mieć uzasadnione argumenty techniczne, które były dla nich podstawą do określenia poziomu i częstości uczestnictwa z uwzględnieniem ryzyka związanego z reprezentatywnością uczestnictwa - wytyczne z zastosowaniem koncepcji „poddyscyplin” przedstawia EA-4/18.

POLITYKA DA-05

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.

Zarządzanie ryzykiem

**Zarządzanie ryzykiem
wg ISO 3100**



**Działania odnoszące się do ryzyk i
szans**

wg PN-EN ISO/IEC 17025

*(Brak wymagania odnośnie formalnych metod zarządzania
ryzykiem lub udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem)*

Dziękuję za uwagę

isoeKSpert Katarzyna Szymańska
e-mail: kontakt@isoekspert.pl
tel. +48 795 629 109

