



laboratoryjne.pl


Najwyższe kierownictwo i jego wpływ na ważność wyniku

Krzysztof Wołowicz

Warszawa, 15 grudnia 2022 r.

Wymagania dotyczące struktury (p. 5.2, ISO 17025)


Laboratorium powinno zidentyfikować kierownictwo, które ponosi pełną odpowiedzialność za laboratorium.



Wymagania dotyczące struktury (p. 5.5, ISO 17025)

Laboratorium powinno:

- a) określić strukturę organizacyjną i zarządzania laboratorium, jego miejsce w macierzystej instytucji oraz relacje między zarządzaniem, działalnościami technicznymi i służbami pomocniczymi;
- b) określić odpowiedzialność, uprawnienia i wzajemne powiązania całego personelu, który zarządza, wykonuje lub weryfikuje prace mające wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej;
- c) **udokumentować swoje procedury** w stopniu niezbędnym do zapewnienia spójnej realizacji działalności laboratoryjnej i ważności wyników.



Dokumentacja systemu zarządzania (p. 8.2, ISO 17025)

Kierownictwo laboratorium powinno ustanowić, udokumentować i utrzymywać polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań niniejszego dokumentu i powinno zapewnić, aby polityki i cele były znane i wdrożone **na wszystkich poziomach** organizacyjnych laboratorium.

Polityki i cele powinny dotyczyć kompetencji, bezstronności i spójności działania laboratorium.



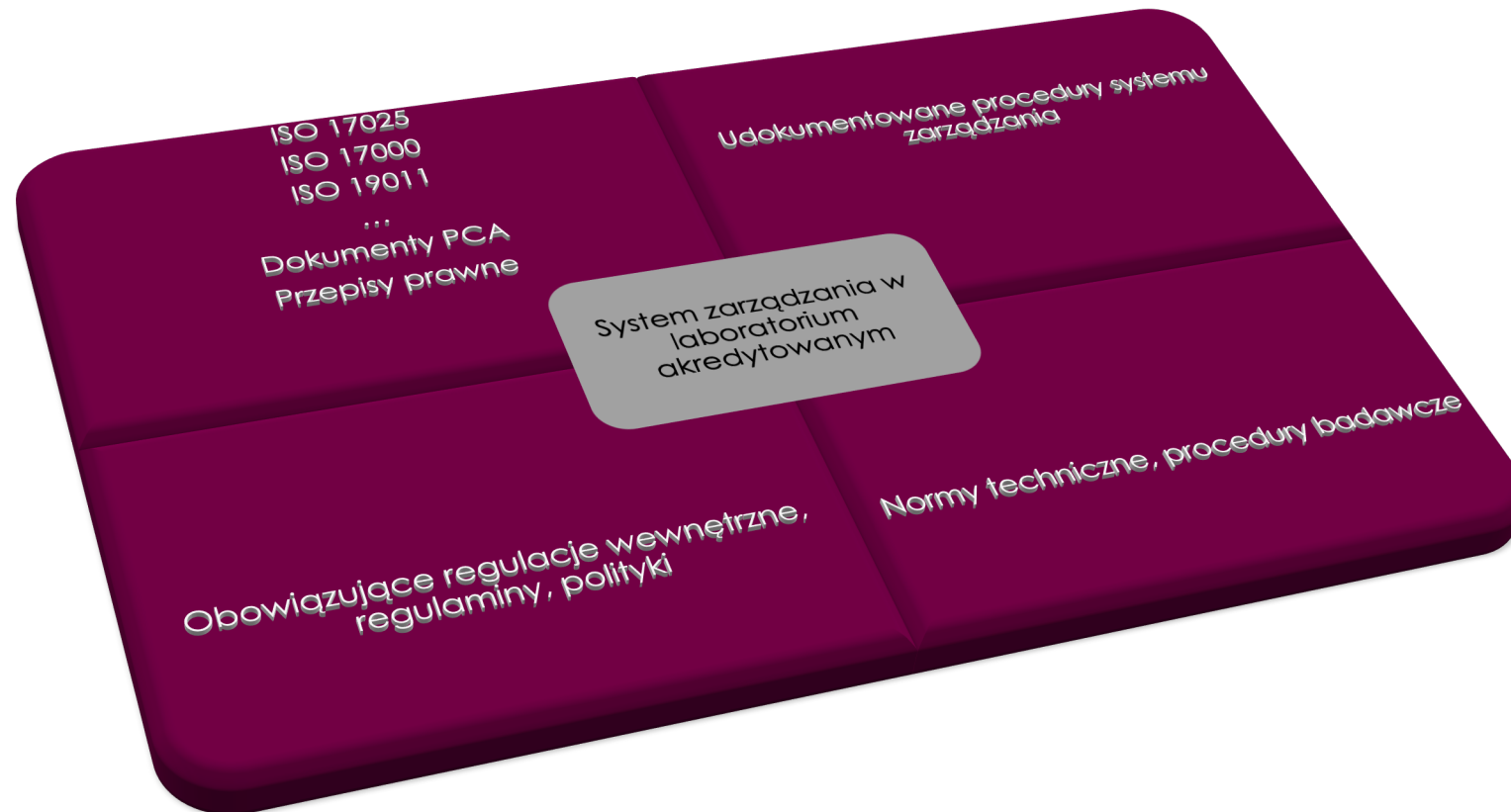
Wymagania ogólne – bezstronność (p. 4.1, ISO 17025)

Działalność laboratoryjna powinna być prowadzona w sposób bezstronny oraz zorganizowana i zarządzana w taki sposób, aby chronić bezstronność.

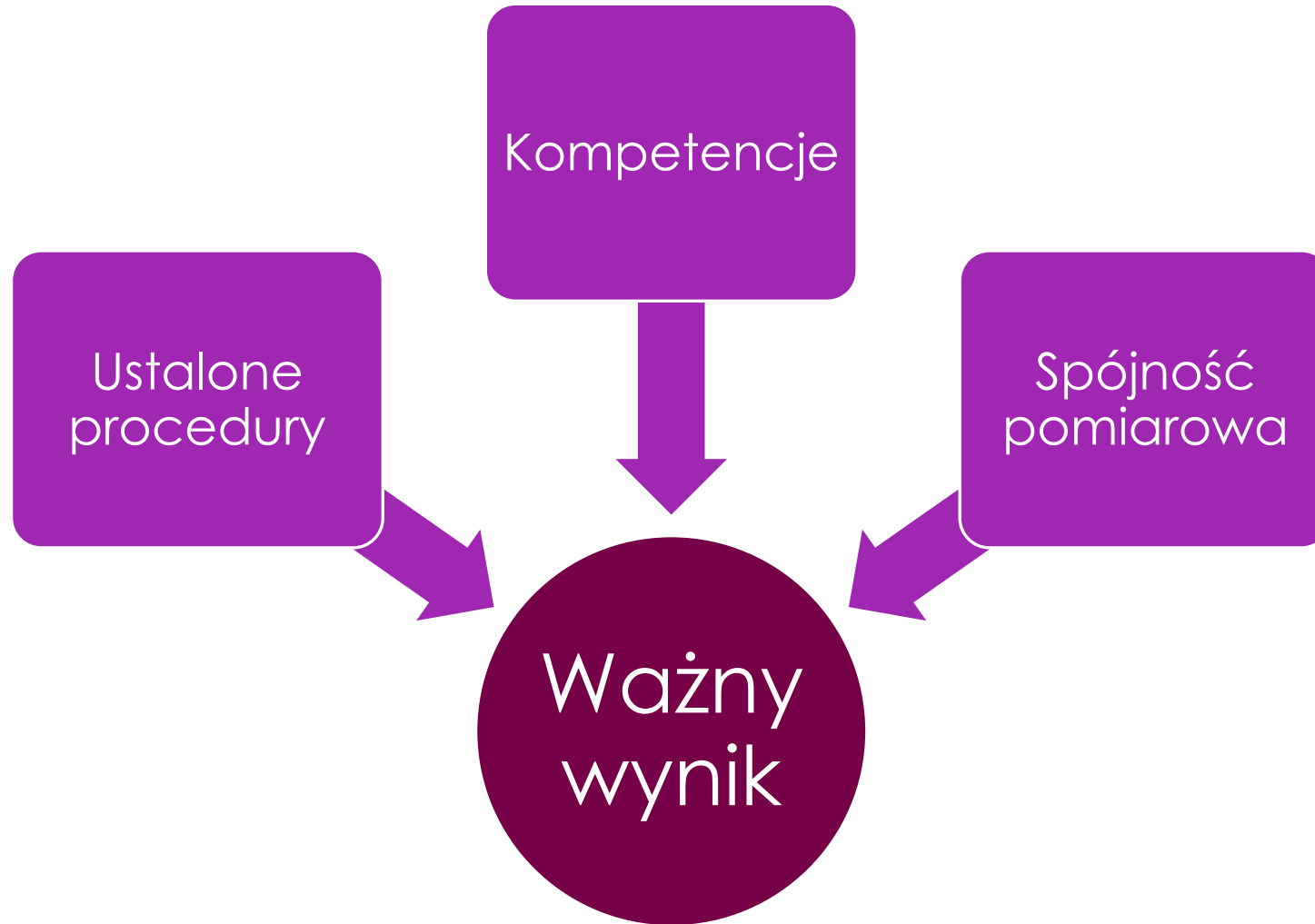
Kierownictwo laboratorium powinno działać na rzecz zachowania bezstronności.

- ▶ Bezstronność = zachowanie obiektywności
- ▶ Obiektywność = brak konfliktów interesów lub ich rozwiązanie w taki sposób, aby nie miały niekorzystnego wpływu na późniejsze działania laboratorium.

System zarządzania w laboratorium



Cel systemu zarządzania

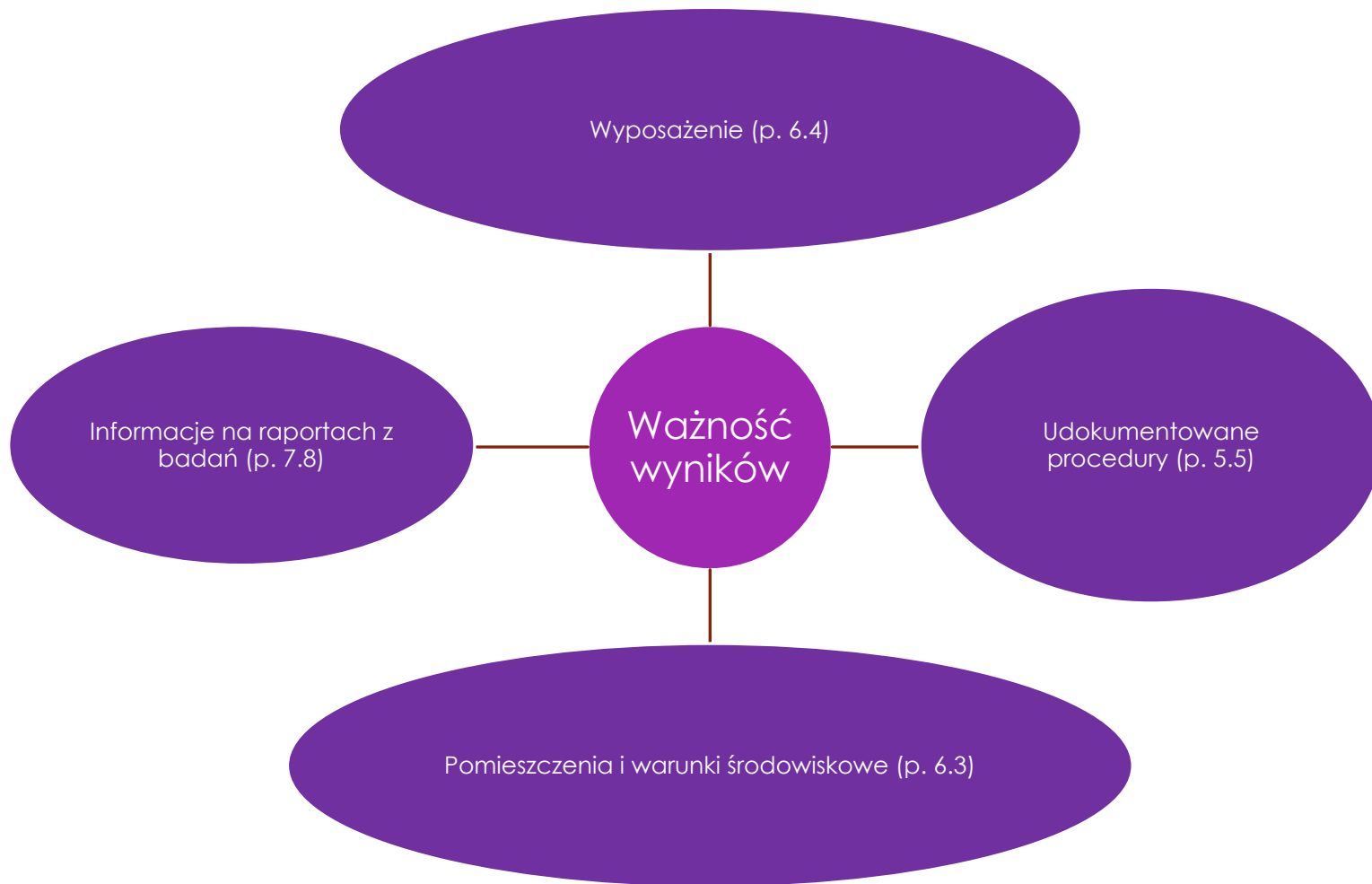





Definicja

Ważny wynik oznacza, że wynik ma cechy decydujące o jego **odpowiedności** do zamierzonego zastosowania. W szczególności, gdy wynik badania i/lub wzorcowania jest wartością wielkości lub parametrem jakościowym, ważność wyniku oznacza **zgodność** metody jego uzyskania oraz związanych z nim charakterystyk (np.: dokładność, powtarzalność, niepewność) **z mającymi zastosowanie wymaganiami** decydującymi o jego odpowiedności do zamierzonego zastosowania.

Co wpływa na ważność wyników





Wymagania dotyczące zasobów (p. 6, ISO 17025)


Laboratorium powinno mieć dostęp do personelu, pomieszczeń, wyposażenia, systemów i usług wsparcia potrzebnych do zarządzania i prowadzenia działalności laboratoryjnej.



Personel (p. 6.2, ISO 17025)

Laboratorium powinno zapewnić, aby personel posiadał kompetencje do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny, oraz do oceny znaczenia odstępstw.

Procedura zarządzania personelem



Kto decyduje o
wymogach i
zatrudnieniu?





Procedura zarządzania personelem

- Opisany tryb postępowania zapewniający kompetentny personel
- Określone minimalne kwalifikacje i sposób upoważniania
- Proces rekrutacyjny i szkoleniowy
- Weryfikacja kompetencji
- Zależności i odpowiedzialności

Przykład

Prezes Zarządu

- odpowiada za sformułowanie polityki i określenie celów jakościowych Laboratorium,
- zatwierdza do stosowania Księgę Jakości,
- zatwierdza do stosowania wybrane procedurę przeglądu zapytań, ofert i umów, procedurę postępowania ze skargami, procedurę przeglądu zarządzania,
- zapewnia niezbędne środki na realizację zadań przez Laboratorium,
- zapewnia ustanowienie właściwych procesów komunikacyjnych,
- prowadzi przeglądy zarządzania,
- współuczestniczy w rozpatrywaniu skarg,
- decyduje o odstępstwach,
- zapewnia integralność systemu zarządzania laboratorium przy planowaniu i wdrażaniu zmian.



Przeglądy zarządzania (p. 8.9, ISO 17025)

Kierownictwo laboratorium powinno **w zaplanowanych odstępach czasu** przeprowadzać przegląd systemu zarządzania, aby zapewnić jego stałą przydatność, adekwatność i skuteczność, łącznie z ustalonymi politykami i celami odnoszącymi się do spełnienia wymagań niniejszego dokumentu.

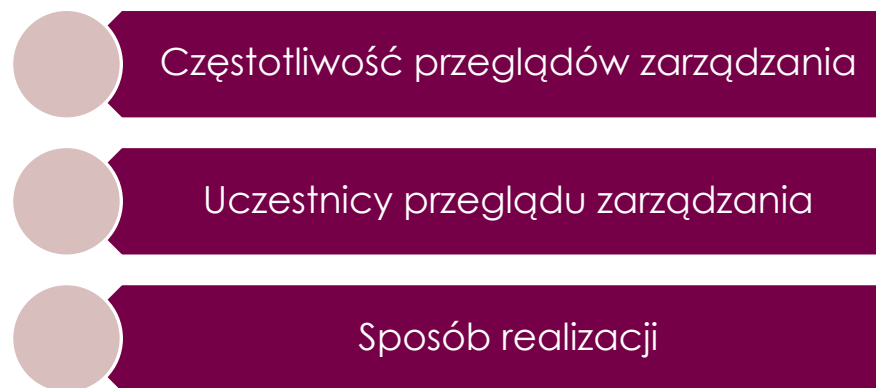
Przegląd zarządzania – dane wejściowe

Dane wejściowe do przeglądu zarządzania

zmiany istotnych czynników, realizacja celów, przydatność polityk i procedur, wyniki auditów wewnętrznych, działania korygujące, oceny przez podmioty zewnętrzne, zmiany w zakresie i rodzaju prac, informacje zwrotne od klientów i personelu, skargi, skuteczność wdrożonych doskonałości, adekwatność zasobów, wyniki identyfikacji ryzyka, rezultaty potwierdzania ważności wyników, inne istotne czynniki (monitorowanie działalności, szkolenia)



Sposób realizacji



Procedura przeglądu zarządzania - tryb planowania, przeprowadzania i dokumentowania PZ

Kto i kiedy zwołuje, kto opracowuje porządek dzienny, kto uczestniczy, skąd dane wejściowe (sprawozdania Uczestników?)

Dane wyjściowe

Protokół z przeglądu zarządzania (punkt 8.9.3 normy):

- Skuteczność systemu zarządzania i jego procesów;
- **Doskonalenie** działalności laboratoryjnej;
- Zapewnienie wymaganych zasobów;
- Potrzeby wszelkich zmian.

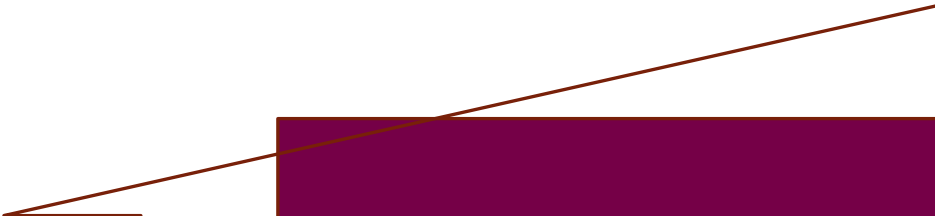


Doskonalenie (p. 8.6, ISO 17025)

Możliwości doskonalenia mogą być zidentyfikowane poprzez przegląd procedur operacyjnych, stosowanie polityk, ogólne cele, wyniki auditów, działania korygujące, **przegląd zarządzania**, zgłoszenia personelu, ocenę ryzyka, analizę danych oraz wyniki badań biegłości.

Podsumowanie

Kompetentne laboratorium dostarcza ważne wyniki



ISO 17025: „Niniejszy dokument został opracowany w celu promowania zaufania do działalności laboratoriów. Niniejszy dokument zawiera **wymagania dla laboratoriów** umożliwiające im wykazanie, że działają w sposób kompetentny i są w stanie uzyskiwać ważne wyniki”.



Dziękuję za uwagę