



# Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

„Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

**Marta Tytko**



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

### PN-EN ISO 9000

- **Proces** – zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które wykorzystują wejścia procesu do dostarczenia zamierzonego rezultatu (wyjścia)
- **System zarządzania** – zbiór wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących elementów organizacji do ustanowienia polityk i celów oraz procesów do osiągnięcia tych celów



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

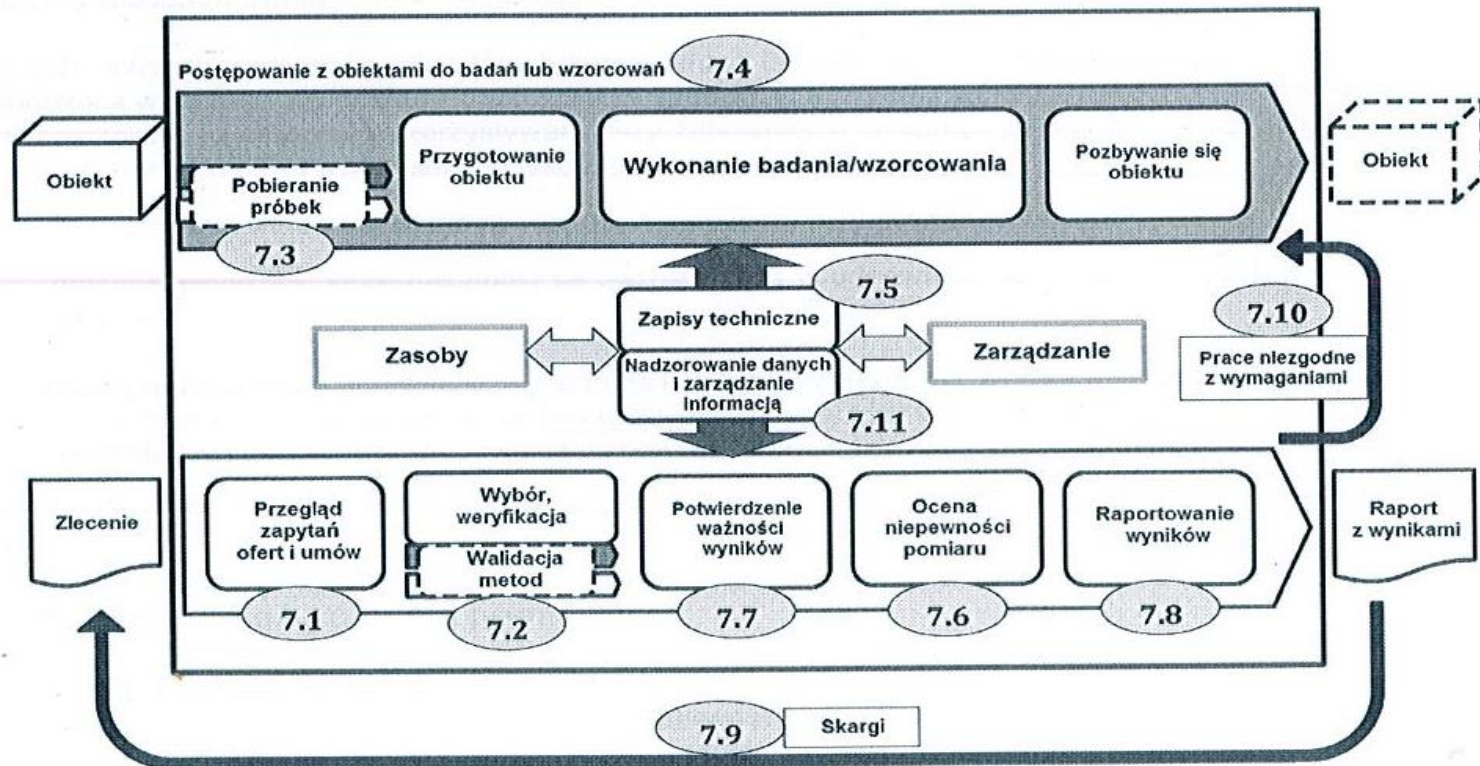
---

### PN-EN ISO 17025

- wdrażając wymagania znowelizowanej normy w kontekście podejścia procesowego, mając na uwadze fakt zidentyfikowanych już procesów **laboratorium powinno skupić się nad aspektem skuteczności ich funkcjonowania, zrozumienia powiązań między nimi**, tak aby wejście jednego procesu stanowiło jednoznaczne wyjście dla kolejnego, jak również na identyfikacji potrzeb doskonalenia
- **w załączniku B do normy przedstawiono możliwy schemat procesów operacyjnych laboratorium**
- takie podejście, zgodnie z ISO 9001, umożliwia zrozumienie i konsekwentne spełnianie wymagań normy akredytacyjnej ISO/IEC 17025



# Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”



Rysunek B.1 – Możliwy schemat procesów operacyjnych laboratorium



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

### **7.7 POTWIERDZENIE WAŻNOŚCI WYNIKÓW** (*PN EN ISO/IEC 17025:2018-02*)

**...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:**

- Korzystanie z CRM lub materiałów do kontroli jakości
- Korzystanie z alternatywnego wyposażenia(wywzorcowanego)
- Sprawdzanie działania wyposażenia pomiarowego i badawczego
- Sprawdzenia pośrednie wyposażenia pomiarowego
- Stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi



**Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”**

---

## **7.7 POTWIERDZENIE WAŻNOŚCI WYNIKÓW (PN EN ISO/IEC 17025:2018-02)**

**...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:**

- Powtarzanie badań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod
- Powtórne badanie przechowywanych obiektów
- Korelacje wyników dotyczących różnych właściwości obiektu
- Przegląd uzyskanych wyników
- Porównania wewnątrzlaboratoryjne
- Badanie próbek ślepych



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

### 7.7 POTWIERDZENIE WAŻNOŚCI WYNIKÓW (*PN EN ISO/IEC 17025:2018-02*)

- Dane z monitorowania powinny być analizowane, wykorzystywane do kontroli oraz, jeśli ma to zastosowanie, do doskonalenia działalności laboratoryjnej. Jeżeli w wyniku analizy danych z monitorowania zostanie stwierdzone przekroczenie wcześniej określonych kryteriów, należy podjąć odpowiednie działania, aby zapobiec umieszczaniu nieprawidłowych wyników w raporcie.
- Uzyskiwane dane powinny być zapisywane w taki sposób, aby możliwe było śledzenie kierunków ich zmian oraz jeżeli to możliwe, powinny być stosowane techniki statystyczne.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

Obszary tematyczne, które powinny zostać przeanalizowane celem ustalenia metod, narzędzi i częstotliwości ich stosowania w procesie potwierdzania ważności wyników to:

- personel
- wyposażenie
- odczynniki
- materiały pomocnicze
- metody badawcze



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

### 6.2 PERSONEL (*PN EN ISO/IEC 17025:2018-02*)

- Laboratorium powinno udokumentować **wymagania kompetencji dla każdej funkcji mającej wpływ na wynik działalności laboratoryjnej**, w tym wymagania dotyczące wykształcenia, kwalifikacji, szkolenia, wiedzy technicznej, umiejętności i doświadczenia.
- Laboratorium **powinno zapewnić, aby personel posiadał kompetencje do realizacji działalności laboratoryjnej**, za którą jest odpowiedzialny, oraz do oceny znaczenia odstępstw.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

### **6.2 PERSONEL** (*PN EN ISO/IEC 17025:2018-02*)

Laboratorium powinno posiadać procedurę i utrzymywać zapisy w zakresie:

- Określania wymagań kompetencyjnych
- Wyboru personelu
- Nadzorowania personelu
- Upoważniania personelu
- Monitorowania kompetencji personelu



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

### **Kompetencje pracowników są monitorowane poprzez:**

- wyniki udziału w PT/ILC
- wyniki próbek kontrolnych, wykonywanych w ramach procesu potwierdzania ważności wyników badań
- wyniki audytów wewnętrznych/zewnętrznych
- okresowe oceny pracowników



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

**Nadzorowanie personelu realizowane jest przez w następującej formie:**

- obserwacja bieżącej realizacji badań
- przegląd zapisów i ocena ich poprawności merytorycznej
- sprawdzanie/zatwierdzanie sprawdzeń pośrednich
- sprawdzanie/zatwierdzanie kart kontrolnych
- autoryzacji/zatwierdzanie sprawozdań z badań



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

Elementy systemu potwierdzenia ważności wyników	Monitorowany parametr /cel	Przykładowe częstotliwości
bieżący nadzór nad personelem	potwierdzenie prawidłowości realizacji powierzonych zadań	wg. potrzeb
monitorowanie kompetencji personelu	potwierdzenie posiadania oraz utrzymywania kompetencji w zakresie nadanych upoważnień	zgodnie z procedurą ogólną / zapisy zbierane w ciągu roku/ ocena raz w roku



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

**...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:**

- Sprawdzanie działania wyposażenia pomiarowego i badawczego
- Sprawdzenia pośrednie wyposażenia pomiarowego

### **6.4 WYPOSAŻENIE** (*PN EN ISO/IEC 17025:2018-02*)

- Laboratorium zweryfikować czy wyposażenie spełnia wyspecyfikowane wymagania, zanim zostanie włączone lub przywrócone do użytkowania.
- Wyposażenie stosowane do pomiarów powinno zapewnić wymaganą dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

### 6.4 WYPOSAŻENIE (*PN EN ISO/IEC 17025:2018-02*)

Wyposażenie pomiarowe powinno być wzorcowane gdy:

- dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru wpływa na ważność raportowanych wyników i/lub
- Wzorcowanie wyposażenie jest wymagane do ustanowienie spójności pomiarowej

*Wyposażenie pomiarowe stosowane bezpośrednio do pomiaru wielkości mierzonej np.: waga stosowana do pomiaru masy*

*Wyposażenie pomiarowe stosowane w celu wprowadzenia poprawek do wyniku pomiaru wielkości mierzonej np.: pomiar temperatury*

*Wyposażenie pomiarowe stosowane do uzyskania wyniku pomiaru obliczonego z wielu wielkości.*



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników

Obiekt wzorcowania/pomiaru	Zakres pomiarowy	Niepewność pomiaru dla CMC	Miejsce dział.	Metoda pomiarowa
<b>Prędkość powietrza (przepływ - gazy)</b>				
Anemometry wiatraczkowe	(powyżej 1,0 ÷ 1,5) m/s (powyżej 1,5 ÷ 15,0) m/s (powyżej 15,0 ÷ 40,0) m/s	0,1 m/s 0,2 m/s $0,2 + 0,025 \cdot (V - 15)$ m/s	S	SOP-29 SOP-10.IR.15
Termoanemometry	(powyżej 0,3 ÷ 5,0) m/s (powyżej 5,0 ÷ 15,0) m/s (powyżej 15,0 ÷ 40,0) m/s	0,1 m/s $0,0469 + 0,0102 \cdot V$ m/s $0,2 + 0,025 \cdot (V - 15)$ m/s		
<b>Temperatura punktu rosy</b>				
Wzorcowanie w komorze klimatycznej				
Higrometry Przetworniki	(-10 ÷ 40) °C	0,2 °C	S	SOP-22 SOP-10.IR.09
<b>Wilgotność względna</b>				
Wzorcowanie w komorze klimatycznej w przedziale temperatur (-5 ÷ 60) °C, przy:				
Higrometry Termohigrometry Psychrometry Przetworniki	(68 ÷ 98) %rh	1,1 %rh (t = -5 °C, 68%rh) 1,2 %rh (t = -5 °C, 98%rh)	S	SOP-14 SOP-10.IR.01
	(47 ÷ 98) %rh	0,6 %rh (t = 0 °C, 47%rh) 1,1 %rh (t = 0 °C, 98%rh)		
	(12 ÷ 98) %rh	0,5 %rh (t = 21 °C, 12%rh) 0,8 %rh (t = 21 °C, 98%rh)		
	(10 ÷ 98) %rh	0,4 %rh (t = 40 °C, 10%rh) 0,8 %rh (t = 40 °C, 98%rh)		
	(10 ÷ 38) %rh	0,5 %rh (t = 60 °C, 10%rh) 0,8 %rh (t = 60 °C, 38%rh)		
Wzorcowanie w przedziale temperatur (5 ÷ 60) °C				
Komory klimatyczne	(10 ÷ 98) %rh	2,7 %rh	S, P	SOP-25 SOP-10.IR.11
<b>Cisnienie</b>				
- absolutne Ciśnieniomierze elektroniczne (barometry) Ciśnieniomierze sprężynowe (barometry) Przetworniki ciśnienia (barometry)	(700 ÷ 1100) hPa	0,2 hPa	S	SOP-18 SOP-10.IR.06
- względne Ciśnieniomierze elektroniczne Ciśnieniomierze sprężynowe Przetworniki ciśnienia	(-1470 ÷ 1470) Pa (-200 ÷ 200) Pa	2,0 Pa 0,5 Pa		

Usługa wzorcowania jest odpowiednia do zamierzonego zastosowania gdy:

- wzorcowanie ma odpowiedni zakres
- wzorcowanie ma odpowiednią zdolność pomiarowa CMC
- jest realizowane u kompetentnych dostawców



# Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników

ŚWIADECTWO WZORCOWANIA wydane przez LABORATORIUM AKREDYTOWANE Nr AP 134  
Data wydania: 16 grudnia 2019 r. Nr świadectwa: 4926/T/2019 Strona: 2/2

WYNIKI WZORCOWANIA Wyniki przeprowadzonego wzorcowania przedstawiono poniżej:

L.p.	Wartość temperatury odniesienia	Zmierzona wartość temperatury	Błąd pomiaru	Niepewność pomiaru
	$t$ °C	$t$ °C	$\Delta t$ °C	$U$ °C
1.	40,0	39,7	-0,3	0,1
2.	60,0	59,6	-0,4	0,1
3.	70,0	69,6	-0,4	0,1

$\Delta t$  - różnica pomiędzy zmierzoną wartością temperatury a wartością temperatury odniesienia  
Głębokość zanurzenia wzorcowanego czujnika 200 mm.  
Podane wartości temperatury odnoszą się do Międzynarodowej Skali Temperatury z 1990 r. (MST-90).

Autoryzował:  
LABORATORIUM WZORCOWAJĄCE  
KIEROWNIK  
ds. Jakości  
*Katarzyna Janowicz*  
mgr Katarzyna Janowicz

## Analiza świadectwa wzorcowania powinna dotyczyć:

- oceny spełnienia kryteriów przyjęcia po wzorcowaniu
- oceny wartości błędu urządzenia w odniesieniu do poprzedniego wzorcowania
- oceny przydatności urządzenia do zamierzonego zastosowania



# „ Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

Data wydania: 06 czerwca 2014 r.

Nr świadectwa: 1635/AT/14

Strona 2/2

## WYNIKI WZORCOWANIA

Wyniki przeprowadzonego wzorcowania przedstawiono poniżej:

Lp.	Wartość temperatury odniesienia $t_p$ °C	Wskazanie wzorcowanego przyrządu $t_w$ °C	Błąd pomiaru $\Delta t$ °C	Niepewność pomiaru $U$ °C
1	-10,0	-9,7	+ 0,3	0,1
2	0,0	0,2	+ 0,2	0,1
3	20,0	20,2	+ 0,2	0,1

Głębokość zanurzenia czujnika termometru podczas wzorcowania: 100 mm.

Wzorcowanie dotyczy zewnętrznego czujnika temperatury „OUT”.

ŚWIADECTWO WZORCOWANIA wydane przez LABORATORIUM AKREDYTOWANE Nr AP 106

Data wydania: 22 maja 2015 r.

Nr świadectwa: 1232/AT/15

Strona 2/2

## WYNIKI WZORCOWANIA

Wyniki przeprowadzonego wzorcowania przedstawiono poniżej:

Lp.	Wartość temperatury odniesienia $t_p$ °C	Wskazanie wzorcowanego przyrządu $t_w$ °C	Błąd pomiaru $\Delta t$ °C	Niepewność pomiaru $U$ °C
1	15,0	15,0	0,0	0,1
2	20,0	20,0	0,0	0,1
3	25,0	25,0	0,0	0,1

Głębokość zanurzenia czujnika termometru podczas wzorcowania: 100 mm.

Błąd  $\Delta t$  wyznacza się ze wzoru:

$$\Delta t = t_w - t_p$$

Podane wartości temperatury odnoszą się do Międzynarodowej Skali Temperatury z 1990 roku (MST – 90).



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników

---

USTALENIE CZASOOKRESÓW WZORCOWAŃ/SPRAWDZEŃ (przykład)  
Współczynnik  $|E_n|$

$$E_n = \frac{|w_p - w_o|}{\sqrt{U_p^2 + U_o^2}}$$

gdzie,„:

$W_p$  - wartość porównywana

$W_o$  - wartość odniesienia

$U_p$  – niepewność wartości porównywanej

$U_w$  – niepewność wartości odniesienia



# „Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

Termometr XX/A./55/w,s							
Poziomy [°C]	Wzorcowanie 06.06.2014 r.		Wzorcowanie 22.05.2015 r.		$ W_p - W_o $	$\sqrt{U_p^2 + U_o^2}$	Współczynnik $ E_n $ $ E_n  = \frac{ W_p - W_o }{\sqrt{U_p^2 + U_o^2}}$
	Błąd = wartość odniesienia $W_o$ [°C]	Niepewność wartości odniesienia $U_o$ [°C]	Błąd = wartość porównywana $W_p$ [°C]	Niepewność wartości porównywanej $U_p$ [°C]			
20,000	0,200	0,100	0,000	0,100	0,200	0,1414	1,414
<b>PORÓWNANIE:</b>							
Maksymalna wartość $ E_n $		1,5					
Graniczna wartość $ E_n $		1					
Wynik porównania:		Współczynnik $E_n$ jest większy od 1. Należy skrócić czasookres wzorcowania.					



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

Analiza otrzymanego świadectwa powinna odpowiedzieć na następujące pytania:

- **Czy wyposażenie spełnia wymagania laboratorium?**
- *Norma PN EN ISO 17025 pkt. 6.4.5. wyposażenie powinno zapewnić wymaganą dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku.*
- **Jak zmieniły się parametry (błąd, poprawka) wyposażenia od poprzedniego wzorcownia?**
- *Norma PN EN ISO 17025 pkt. 6.4.11 jeżeli dane dotyczące wzorcowania lub materiału odniesienia zawierają wartości odniesienia lub poprawki, laboratorium powinno zapewnić aby wartość odniesienia oraz poprawki były aktualizowane ....*
- **Czy przyjęta częstotliwość wzorcowania jest nadal prawidłowa?**
- *Norma PN EN ISO 17025 pkt. 6.4.7 Laboratorium powinno ustanowić program wzorcowania, który powinien być przeglądany i dostosowywany w razie konieczności, w celu utrzymania zaufania do statusu wzorcowania.*



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników

Elementy systemu potwierdzenia ważności wyników	Monitorowany parametr /cel	przykładowe częstotliwości
<i>wzorcowanie wyposażenia pomiarowego - (np. waga, termometr)</i>	<i>zapewnienie spójności pomiarowej</i>	<i>zgodnie z harmonogramem nadzoru nad wyposażeniem</i>
<i>sprawdzenia pośrednie wyposażenia pomiarowego: wagi elektroniczne, pipeta automatyczna</i>	<i>utrzymanie zaufania do działania wyposażenia</i>	<i>zgodnie z harmonogramem sprawdzeń pośrednich i konserwacji wewnętrznych</i>
<i>sprawdzanie działania wyposażenia pomiarowego – bieżące np. szafa termostatyczna</i>	<i>zapewnienie prawidłowości działania wyposażenia</i>	<i>przed rozpoczęciem pracy/pomiarów</i>



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:

- Korzystanie z CRM lub materiałów do kontroli jakości
- Stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi

### **6.5 SPÓJNOŚĆ POMIAROWA (PN EN ISO/IEC 17025:2018-02)**

- Laboratorium powinno zapewnić, aby wyniki pomiarów były powiązane z Międzynarodowym Układem SI:
- Certyfikowane wartości certyfikowanych materiałów odniesienia o wykazanej spójności pomiarowej z SI dostarczonych przez kompetentnego producenta.

*(Producenci materiałów odniesienia, którzy spełniają wymagania ISO 17034 są uznawani za kompetentnych )*



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:

- Korzystanie z CRM lub materiałów do kontroli jakości
- Stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi

### DA-06

CRM stosowane do ustanowienia spójności pomiarowej Certyfikowane wartości przypisane CRM są uznawane jako posiadające potwierdzoną (ustanowioną) spójność pomiarową gdy:

- 1) CRM są wyprodukowane przez NMI i są zarejestrowane w bazie BIPM KCDB;
- 2) CRM są wyprodukowane przez akredytowanych producentów materiałów odniesienia w odniesieniu do wymagań normy PN-EN ISO 17034,
- 3) certyfikowane wartości przypisane CRM są opublikowane w bazie JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine).



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:

- Korzystanie z CRM lub materiałów do kontroli jakości
- Stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi

### **DA -06**

W szczególnych przypadkach uzasadnionych względami technicznymi, gdy brak jest dostępnych CRM wskazanych w ppkt. od 1) do 3), CAB może ustanowić spójność pomiarową stosując:

- 4) CRM wyprodukowane przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia, spełniających wymagania normy PN-EN ISO 17034,
- 5) CRM wytworzone przez CAB na potrzeby wewnętrznego zapewnienia spójności pomiarowej (w ramach tzw. produkcji in-house) zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami normy PN-EN ISO 17034



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

**...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:**

- Korzystanie z CRM lub materiałów do kontroli jakości
- Stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi
- Powtarzanie badań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod
- Powtórne badanie przechowywanych obiektów

**Potwierdzanie (monitorowanie) ważności wyników badań przy pomocy kart kontrolnych polega na:**

- wprowadzaniu próbek kontrolnych do serii analiz rutynowych, ich badaniu i nanoszeniu na odpowiednie karty wartości/sygnalów kontrolnych;
- reagowaniu w ustalony sposób, gdy okaże się, że metoda badawcza jest w stanie „poza kontrolą”



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

**...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:**

- Korzystanie z CRM lub materiałów do kontroli jakości
- Stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi
- Powtarzanie badań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod
- Powtórne badanie przechowywanych obiektów

**Zaleca się, aby rodzaj i częstotliwość analiz kontrolnych były odpowiednie do rodzaju i wielkości podejmowanej pracy np.:**

- przynajmniej jedna próbka kontrolna/wzorzec kontrolny i jedna próbka ślepa będzie analizowana z każdą serią próbek laboratoryjnych w seriach krótkich;
- przynajmniej jedna próbka kontrolna/wzorzec kontrolny i jedna próbka ślepa będą przypadać na max 20 analizowanych próbek w seriach długich.



Laboratorium wykonuje badania kadmu i ołowiu w warzywach i owocach. Badania są realizowane techniką FAAS a uzyskiwane wyniki mieszczą się w zakresie Cd 0,5- 1 mg/kg, Pb 1 – 5 mg/kg. W ramach potwierdzania ważności wyników laboratorium do każdej serii analitycznej dołącza CRM (certyfikat zdjęcie obok). Pozytywny wynik próbek kontrolnych jest podstawą 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



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

**...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:**

- Korzystanie z CRM lub materiałów do kontroli jakości
- Stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi
- Powtarzanie badań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod
- Powtórne badanie przechowywanych obiektów

Materiały kontrolne, stosowane w procesie potwierdzania ważności wyników powinny być:

- reprezentatywne tzn. bardzo zbliżone do próbek rutynowych (matryca, stężenie);
- stabilne tzn. powinny utrzymywać swoje własności w długim okresie czasu tak aby nie wnosić własnej składowej zmienności;
- traktowane w taki sam sposób jak próbki rutynowe;



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

### ▪ Karty kontrolne z zadanymi wartościami normatywnymi

Danymi normatywnymi mogą być:

- parametry normatywne certyfikowanego materiału odniesienia podane przez producenta (wartość nominalna, odchylenie standardowe, przedział ufności, niepewność);
- granice powtarzalności lub dopuszczalne wartości poprawności podane w metodach znormalizowanych, stosownych rozporządzeniach, materiałach źródłowych lub wyznaczone na etapie walidacji/weryfikacji metody badawczej;
- akceptowane przedziały odzysku, zawarte w stosownych rozporządzeniach, materiałach źródłowych lub wyznaczone na etapie walidacji/weryfikacji metody badawczej;
- granica wykrywalności/oznaczalności (np.: wyznaczona na etapie walidacji/weryfikacji)



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

### **Karty kontrolne bez zadanych wartości normatywnych (statystyczne)**

Na wykresie karty kontrolnej znajdują się:

**Linia centralna (CL)** karty kontrolnej - stanowi wartość średnią analiz kontrolnych;

**Granice ostrzegawcze** - linie poprowadzone w odległości  $\pm$  dwa odchylenia standardowe od linii centralnej ( $CL \pm 2S$ ). Zakładając normalny rozkład wyników około 95% z nich powinno się zawierać pomiędzy tymi granicami;

**Granice działania (UCL-górna granica, LCL-dolna granica)** - linie poprowadzone w odległości  $\pm$  trzy odchylenia standardowe od linii centralnej ( $CL \pm 3S$ ). Pomiedzy nimi powinno się zawierać 99,7% wyników;

**Linie pomocnicze** - linie poprowadzone w odległości  $\pm$  jedno odchylenie standardowe od linii centralnej ( $CL \pm S$ );



# Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

Karta kontrolna powtarzalności

## Karta kontrolna rozstępu próbek powtórzonych

Zapisy i ocena wyników

Karta numer: 21

Badana cecha:	Zawartość ołowiu
Metoda badawcza:	FAAS
Wyposażenie pomiarowe:	45/A/258/5
Kryterium oceny wyników:	25 [%]

Lp.	Data analizy	Kod próbek/ wzorca/ CRM/RM	Wynik 1 [jednostka miary]	Wynik 2 [jednostka miary]	Względny rozstęp r%	Ocena wyniku* +/-	Analityk	Uwagi
1	04.04.2022	3987	0,9	0,82	9,3	+		
2	05.04.2022	3998	0,1	0,11	9,5	+		
3	06.04.2022	400	0,88	0,84	4,7	+		
4	07.04.2022	4005	0,15	0,14	6,9	+		
5	08.04.2022	4008	0,9	0,87	3,4	+		
6	09.04.2022	4011	1,4	1,3	7,4	+		
7	10.04.2022	4021	2,25	2,02	10,8	+		
8	11.04.2022	4045	2,31	2,17	6,3	+		
9	12.04.2022	4051	0,9	0,9	0	+		
10	13.04.2022	4058	1,55	1,41	9,5	+		
11	14.04.2022	4060	3,66	3,79	3,5	+		
12	15.04.2022	4065	2,35	2,63	11,2	+		
13	16.04.2022	4071	1,99	2,06	3,5	+		
14	17.04.2022	4082	0,66	0,6	9,5	+		
15	18.04.2022	4115	0,87	0,8	8,4	+		
16	19.04.2022	4218	0,8	0,85	6,1	+		
17	20.04.2022	4222	2,88	2,86	0,7	+		
18	21.04.2022	4298	2,11	2,18	3,3	+		
19	22.04.2022	4301	2,99	3,04	1,7	+		
20	23.04.2022	4331	0,44	0,48	8,7	+		
Wartość średnia rozstępu r% :					6,2	[%]		



## **Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”**

**...Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, jeżeli to właściwe, co najmniej:**

- Korzystanie z CRM lub materiałów do kontroli jakości
- Stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi

### **Monitorowanie granicy wykrywalności/oznaczalności**

Ślepa próbka (próbka odczynnikowa) poddawana jest wszystkim czynnościom analitycznym zgodnie z metodyką badawczą.

Analiza próbek ślepych/odczynnikowych ma na celu sprawdzenie czystości odczynników, materiałów pomocniczych użytych do analiz oraz ocenę wpływu środowiska na wynik analizy, służy do oceny niezmienności granicy wykrywalności/oznaczalności.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników

Elementy systemu potwierdzenia ważności wyników	Monitorowany parametr /cel	Przykładowe częstotliwości
<i>Analiza próbek ślepych odczynnikowych</i>	<i>Ocena czystości odczynników i wpływu środowiska na wynik / monitorowanie granicy wykrywalności /monitorowanie granicy oznaczalności/ kontrola jakości odczynników</i>	<i>Przed każdą serią pomiarową, po sporządzeniu krzywej kalibracji</i>
<i>1)Analiza CRM 2)Analiza próbki fortyfikowanej</i>	<i>Monitorowanie odzysku</i>	<i>Przy każdej serii analiz: 1 lub 2</i>
<i>Badanie każdej próbki w dwóch powtórzeniach</i>	<i>Uzyskanie miarodajnego wyniku</i>	<i>Każda próbka</i>



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników

Elementy systemu potwierdzenia ważności wyników	Monitorowany parametr /cel	Przykładowe częstotliwości
<i>Badanie próbek powtórzonych (warunki powtarzalności)</i>	<i>Monitorowanie powtarzalności</i>	Minimum raz w tygodniu/ co 20 próbka
<i>Badanie próbek powtórzonych (warunki precyzji pośredniej)</i>	<i>Monitorowanie precyzji pośredniej</i>	<i>Minimum raz na kwartał</i>
<i>Porównania wewnątrzlaboratoryjne</i>	<i>Monitorowanie precyzji pośredniej</i>	<i>Minimum raz na cykl</i>



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

### Badania PT

Laboratorium powinno monitorować swoje działania przez porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli to możliwe i właściwe.

Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom i powinno obejmować, ale nie ograniczając się do tego :

- a) Uczestnictwo w badaniach biegłości
- b) Uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

### **Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości DA-05 wydanie 8, 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



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

### *Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości*

*DA-05 wydanie 8, 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. Wytyczne na ten temat, w tym zasady dotyczące określenia poziomu uczestnictwa z zastosowaniem koncepcji „poddyscyplin”, są przedstawione w dokumencie EA-4/18.



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

Wybierając reprezentatywny program badania PT laboratorium powinno rozważyć między innymi (argumenty techniczne):

- liczbę wykonywanych badań/wzorcowań/pomiarów;
- fluktuacja personelu technicznego;
- doświadczenie i wiedzę personelu technicznego;
- znaną stabilność/niestabilność techniki pomiaru;
- awaryjność/nie awaryjność wykorzystywanego wyposażenia
- znaczenie oraz końcowe wykorzystanie danych z badań



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

---

Wybierając reprezentatywny program badania PT laboratorium powinno rozważyć między innymi (argumenty techniczne):

- regularne wykorzystanie (certyfikowanych) materiałów odniesienia;
- porównanie analizy wykonanej niezależnymi technikami;
- uczestnictwo w rozwoju/walidacji metody i/lub opracowywaniu charakterystyki materiałów odniesienia;
- inne porównania międzylaboratoryjne/wewnątrzlaboratoryjne, np. analiza ślepych próbek w laboratorium
- uzyskane rezultaty w dotychczas realizowanych badaniach PT/ILC oraz ich analiza



## Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

### *EA-4/18 Wytyczne dotyczące poziomu i częstości uczestnictwa w badaniach biegłości*

Przy określaniu poddyscypliny pomocnym może być rozważenie etapowego podejścia, zaczynając od techniki pomiaru, poprzez właściwości, a kończąc na wyrobach.

- W odniesieniu do **techniki pomiaru** – łączenie w jednej poddyscyplinie technik nie jest stosowane jednakże nie jest to wykluczone,
- W odniesieniu do **właściwości (cechy badanej)**, która ma być zmierzona, oznaczona lub zidentyfikowana – takie połączenia są stosowane przez laboratoria,
- W odniesieniu do **wyrobów (matrycy)**, które mają być badane: to może być możliwe, aby włączyć do tej samej poddyscypliny różne wyroby pod warunkiem, że matryce, obiekty lub materiały zawarte w poddyscyplinie mają charakter równoważny.



**„ Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”**

***Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości***

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

- Laboratorium jest odpowiedzialne za wybór odpowiedniego organizatora PT. Laboratorium powinno brać udział w programach PT organizowanych przez kompetentnych organizatorów PT. Jako kompetentni są uznawani akredytowani organizatorzy PT oraz organizatorzy, którzy spełniają wymagania normy PN-EN ISO /IEC 17043.
- W przypadku udziału w programach PT organizowanych przez nieakredytowanych organizatorów PT, w sytuacji gdy są dostępne programy PT organizowane przez akredytowanych organizatorów, laboratorium powinno przedstawić argumenty uzasadniające dokonany wybór.



## **„ Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”**

---

*Wybór organizatora i programu PT powinien być poprzedzony analizą*

- kompetencji organizatora PT
- mierzone cechy,
- obiekty badań biegłości
- wartości mierzonych cech
- sposób określenia wartości przypisane wielkości mierzonej określające poziom czynnika badanego w próbce.
- kryteria akceptacji wyników
- techniki statystyczne
- raport
- cena



**„ Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”**

---

*Wybór organizatora i programu PT powinien być poprzedzony analizą*

- obiekt badań biegłości – powinien odpowiadać obiektom badanym w danym laboratorium,
- porównywane właściwości (wielkości mierzone) – powinny być analogiczne do badanych w danym laboratorium; podobnie poziomy zawartości wielkości mierzonych,
- ocena statystyczna – zwróć uwagę, czy organizator w ogóle podaje informację na temat przyjętego w swoim programie modelu statystycznego.



## **„ Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”**

---

Sposób określenia wartości przypisane wielkości mierzonej określające poziom czynnika badanego w próbce.

- Certyfikowane wartości odniesienia – wykorzystanie CRM
- Ustalenie na podstawie wyników laboratoriów eksperckich
- Ustalenie na podstawie wyników uczestników programu PT



# „ Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 w obszarze kompetencji technicznych – praktyczna realizacja wymagań, potwierdzanie ważności wyników”

## Informacje organizatora dotyczące programów PT

- matryce
- poziomy zanieczyszczeń
- niepewność

### QMS Scheme Description

**Sample 07** Detection of *Listeria* species  
**Supplied as:** 1 x 25g skimmed milk powder or oatmeal

Analyte	Method	AV	Range cfu g <sup>-1</sup>	SDPA	Reporting units	DP
Detection of <i>Listeria</i> species	ALL	Qual Form	0 to 1,000	NA	Detected/Not detected 25g <sup>-1</sup>	NA
Detection of <i>L.monocytogenes</i>						

**Sample 08** Enumeration of *Listeria* species  
**Supplied as:** 1 x 10g skimmed milk powder or oatmeal

Analyte	Method	AV	Range cfu g <sup>-1</sup>	SDPA	Reporting units	DP
Enumeration of <i>Listeria</i> species	ALL	RMean	0 to 100,000	log <sub>10</sub> 0.35	cfu g <sup>-1</sup>	0
Enumeration of <i>L.monocytogenes</i>						

**Sample 09** Enumeration of Enterococci  
**Supplied as:** 1 x 10g skimmed milk powder or oatmeal

Analyte	Method	AV	Range cfu g <sup>-1</sup>	SDPA	Reporting units	DP
Enumeration of Enterococci	ALL	RMean	0 to 100,000	log <sub>10</sub> 0.35	cfu g <sup>-1</sup>	0

**Sample 10** Enumeration of *Clostridium* species  
**Supplied as:** 1 x 10g skimmed milk powder or oatmeal

Analyte	Method	AV	Range cfu g <sup>-1</sup>	SDPA	Reporting units	DP
Detection of <i>Clostridium</i> species	ALL	Qual Form	0 to 100,000	NA	Detected/Not detected 10g <sup>-1</sup>	NA
Detection of <i>C.perfringens</i>	ALL	Qual Form	0 to 100,000	NA	Detected/Not detected 10g <sup>-1</sup>	NA
Enumeration of <i>C.perfringens</i>	ALL	RMean	0 to 100,000	log <sub>10</sub> 0.35	cfu g <sup>-1</sup>	0
Enumeration of <i>Clostridium</i> species	ALL	RMean	0 to 100,000	log <sub>10</sub> 0.35	cfu g <sup>-1</sup>	0



## 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)