



Klub Polskich
Laboratoriów
Badawczych
POLLAB

Wymagania dla laboratoriów

**Stwierdzenia zgodności
w realizowanych badaniach –
wymagania.**

ANDRZEJ BRZYSKI, 2023

Wymagania ogólne dla laboratoriów



- 1) **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02** – Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
- 2) Dokumenty kryterialne Polskiego Centrum Akredytacji
- 3) Dokumenty EA - European co-operation for Accreditation
- 4) Dokumenty POLLAB, EUROLAB
- 5) Specyficzne wymagania branżowe



Ocena zgodności

Badania

Stwierdzenia zgodności w badaniach

Certyfikacja wyrobów



ISO/IEC 17025

Terminy i definicje

3.7 Zasada podejmowania decyzji – zasada opisująca w jaki sposób uwzględnia się niepewność przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami.

ISO/IEC 17025



6. Wymagania dotyczące zasobów

6.2.6 Upoważnienie personelu do określonych czynności:

- Analiza wyników, w tym stwierdzenia zgodności.

ISO/IEC 17025

7. Wymagania dotyczące procesu

- **7.1 Przegląd zapytań, ofert i umów**
- **7.1.3 W przypadku, gdy klient wymaga stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dotyczącym badania, specyfikacja lub wymaganie oraz zasada podejmowania decyzji powinny być jasno określone.**
- **Jeżeli nie jest to określone w specyfikacji lub wymaganiu to wybrana zasada podejmowania decyzji powinna być zakomunikowana klientowi i z nim uzgodniona.**

ILAC-G8:09/2019

ILAC-G8:09/2019 - Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności

- **Binarna zasada podejmowania decyzji (bez uwzględnienia pasma ochronnego)**
- **Zastosowanie pasma ochronnego**
- **Uwzględnienie pasma ochronnego oraz ryzyk związanych z podejmowanymi decyzjami**

ISO/IEC 17025

7. Wymagania dotyczące procesu

- **7.8 Raportowanie wyników**
- **7.8.3.1 b) jeżeli to istotne, stwierdzenie zgodności z wymaganiami lub specyfikacjami,**
- **7.8.3.1 c) jeżeli ma to zastosowanie, niepewność pomiaru** przedstawioną w tych samych jednostkach miary co wielkość mierzona lub jako odniesienie do wielkości mierzonej (np. procent), kiedy jest to istotne dla ważności lub zastosowania wyników badań, kiedy jest to uzgodnione z klientem, lub kiedy niepewność pomiaru wpływa na zgodność z wyspecyfikowaną granicą.

ISO/IEC 17025

7. Wymagania dotyczące procesu

- **7.8 Raportowanie wyników**
- **7.8.6.1** Gdy przedstawiane jest stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem dotyczącym badania lub wzorcowania, laboratorium powinno udokumentować przyjętą zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą (takiego jak błędna akceptacja i błędne odrzucenie oraz założenia statystyczne) i zastosować zasadę podejmowania decyzji.

ISO/IEC 17025

7. Wymagania dotyczące procesu

- **7.8 Raportowanie wyników**
- **7.8.6.2 laboratorium powinno przedstawić stwierdzenie zgodności w taki sposób, aby stwierdzenie jasno identyfikowało:**
 - a) do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności;
 - b) które specyfikacje, normy lub ich części są spełnione, a które nie;
 - c) zastosowaną zasadę podejmowania decyzji (o ile nie jest ona właściwie określona we wskazanej specyfikacji lub normie).”



WNIOSKI

- **Stwierdzenie zgodności nie jest certyfikacją wyrobu**
- **Stwierdzenie zgodności odnosi się do wyników, nie odnosi się do wyrobu**



Klub Polskich
Laboratoriów
Badawczych
POLLAB

Dziękuję za uwagę

ANDRZEJ BRZYSKI

609 494 521, a.brzyski@wp.pl