

WSZYSTKO O DZIAŁANIACH ODNOSZĄCYCH
SIĘ DO RYZYK I SZANS.
JAK I GDZIE JE IDENTYFIKOWAĆ ORAZ JAK JE SKUTECZNIE
WYKORZYSTAĆ DO DOSKONALENIA SYSTEMU
ZARZADZANIA W LABORATORIUM

SPOTKANIE SEKCJI PETROL-GAZ – 8 GRUDNIA 2021 R.

OPRACOWAŁA: KATARZYNA SZYMAŃSKA

Najważniejsze zagadnienia na jakie znajdą Państwo odpowiedź:

- ✓ Czym jest ryzyko i szansa w kontekście działalności laboratoryjnej?
- ✓ Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz inne wymagania akredytacyjne i obszary wymagające identyfikacji ryzyk;
- ✓ W jakich obszarach trzeba identyfikować ryzyka, a w jakich warto?
- ✓ Projektowania w systemie zarządzania działaniami odnoszącymi się do ryzyk i szans;
- ✓ Udokumentowanie ryzyk i szans;
- ✓ Postępowania z ryzykiem i szansą (wdrażanie działań minimalizujących lub eliminujących ryzyka, monitorowanie);
- ✓ Wykorzystywania ryzyk i szans do doskonalenia systemu zarządzania.

Czym jest ryzyko?

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)

Czym jest szansa?

Szansa - możliwość powodzenia w jakiejś sprawie lub zaistnienia jakichś pożądaných 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 pożądaných skutków i celów laboratorium,
 - zapobiegania lub minimalizowania niepożądanych wpływów i potencjalnych błędów w działalności laboratoryjnej,
 - osiągnięcia doskonalenia.

- ✓ **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.

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

Zaleca się, aby laboratorium określiło swój poziom i częstość uczestnictwa po przeprowadzeniu starannej analizy innych swoich środków zapewnienia jakości (zwłaszcza tych, które mogą ujawnić, określić ilościowo i śledzić rozwój obciążenia określonej wielkości).

Inne rodzaje środków zapewnienia jakości obejmują, co najmniej:

- ✓ regularne wykorzystanie (certyfikowanych) materiałów odniesienia;
- ✓ porównanie analizy wykonanej niezależnymi technikami;
- ✓ uczestnictwo w rozwoju/walidacji metody i/lub opracowywaniu charakterystyki materiałów odniesienia;
- ✓ wykorzystywanie wewnętrznych środków sterowania jakością;
- ✓ inne porównania międzylaboratoryjne/wewnętrznlaboratoryjne, np. analiza ślepych próbek w laboratorium.

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

Poziom ryzyka przedstawiony przez laboratorium można określić biorąc pod uwagę, na przykład:

- ✓ liczbę wykonywanych badań/wzorcowań/pomiarów;
- ✓ fluktuacja personelu technicznego;
- ✓ doświadczenie i wiedzę personelu technicznego;
- ✓ źródło spójności (np. dostępność materiałów odniesienia, wzorce państwowe, itd.);
- ✓ znaną stabilność/niestabilność techniki pomiaru;
- ✓ znaczenie oraz końcowe wykorzystanie danych z badań/wzorcowań (np. nauki sądowe są dziedziną, która wymaga wysokiego poziomu pewności).

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.

Co to jest zarządzanie ryzykiem?

Jak wykorzystać idee zarządzania ryzykiem do działań odnoszących się do ryzyk i szans?

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)*

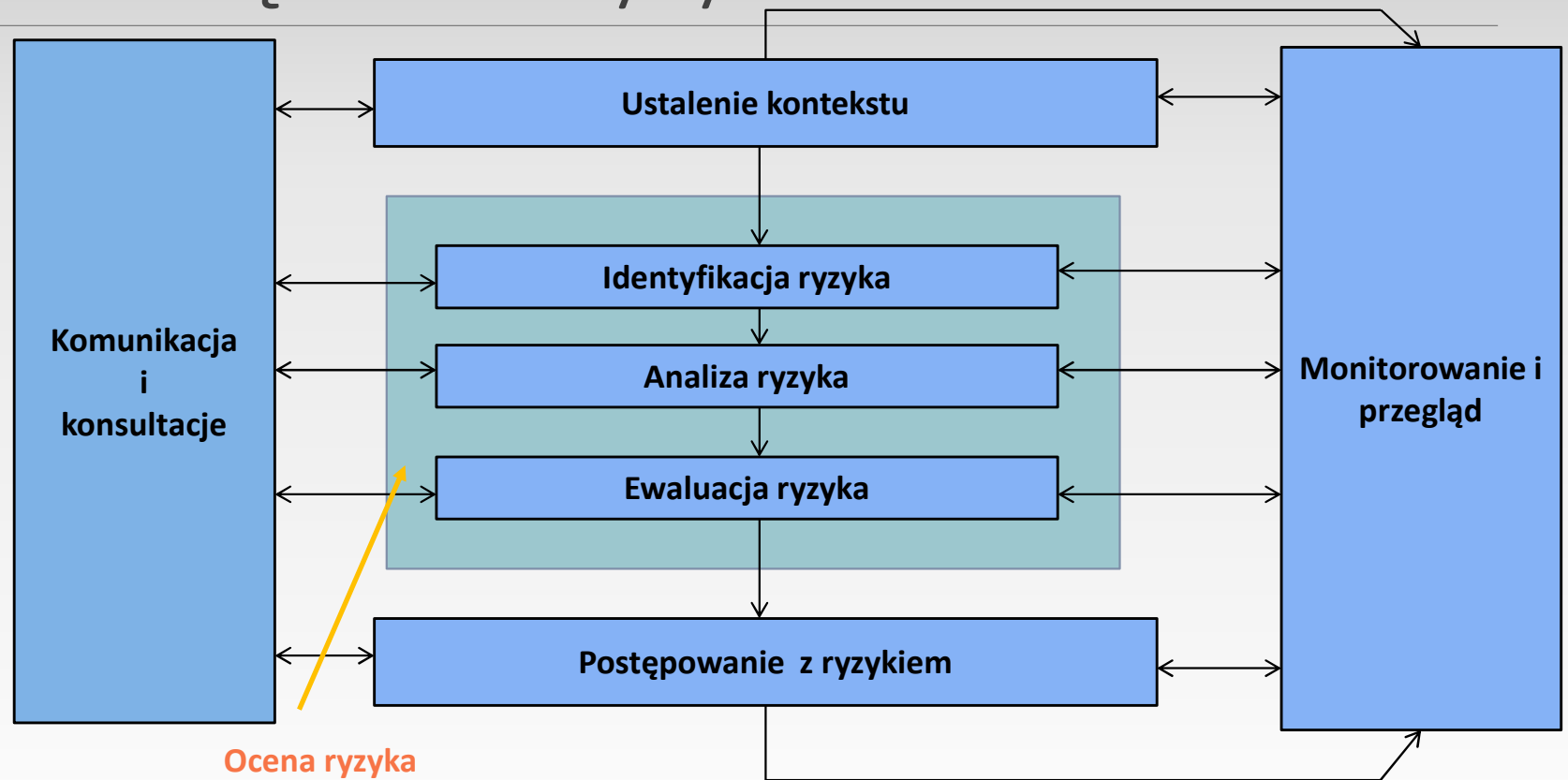
Zarządzanie ryzykiem

Ryzyko – wpływ niepewności na cele.

✓ **Zarządzanie ryzykiem** powinno być procesem ciągłym i stale udoskonalanym, który obejmuje zarówno strategię organizacji, jak i procedury wdrażania tej strategii. Powinno, w sposób metodyczny, rozwiązywać wszelkie kwestie związane z zagrożeniami dla działalności organizacji, jakie miały miejsce w przeszłości, występują obecnie i - w największym stopniu – mogą wystąpić w przyszłości.

- ❑ *PN-ISO 31000:2012 Zarządzanie ryzykiem. Zasady i wytyczne.*
- ❑ *PN-EN 31010:2010 Zarządzanie ryzykiem - Techniki oceny ryzyka*

Proces zarządzania ryzykiem



Ocena ryzyka - Identyfikacja ryzyka

- ✓ **Identyfikacja ryzyka** – proces wyszukiwania, rozpoznawania i opisywania ryzyka.
- ✓ Celem tego etapu jest stworzenie wyczerpującej listy ryzyk opartej na tych zdarzeniach, które mogą tworzyć, stymulować, zapobiegać, przeszkadzać, przyspieszać lub opóźniać osiągnięcie celów.

Ocena ryzyka - Analiza ryzyka

- ✓ **Analiza ryzyka:**
 - proces dążący do poznania charakteru ryzyka oraz określenia poziomu ryzyka.
 - dostarcza dane wejściowe do ewaluacji ryzyka i podjęcia decyzji odnośnie postępowania z ryzykiem.
 - uwzględnia rozważenie przyczyn i źródeł ryzyka, ich pozytywnych i negatywnych następstw oraz prawdopodobieństwa wystąpienia tych następstw.

Ocena ryzyka - Analiza ryzyka

- ✓ Wymiary oceny ryzyka:
 - ❑ prawdopodobieństwo jego wystąpienia,
 - ❑ skutki związane z jego wystąpieniem.



Ocena ryzyka - Analiza ryzyka

ocena prawdopodobieństwa * ocena skutków = ocena ryzyka

		PRAWDOPODOBIEŃSTWO		
		małe	średnie	duże
SKUTKI	małe	1	2	3
	średnie	2	4	6
	duże	3	6	9

		PRAWDOPODOBIEŃSTWO		
		małe	średnie	duże
SKUTKI	małe	małe	małe	średnie
	średnie	małe	średnie	duże
	duże	średnie	duże	duże

skutek ewentualnego ryzyka		prawdopodobieństwo zaistnienia ryzyka	
Małe	niewielki, znikomy bądź żaden wpływ na ważność wyników badań, wizerunek laboratorium, spełnienie wymagań klienta	Małe	Nieprawdopodobne lub mało prawdopodobne – ryzyko nie wystąpiło na przestrzeni XX lat
Średnie	Może wpływać na ważność wyników badań, wizerunek laboratorium, spełnienie wymagań klienta	Średnie	dosyć prawdopodobne - ryzyko może się wydarzyć / wydarzyło się raz w roku/ raz w miesiącu
Duże	Duży bądź bardzo duży (bezpośredni) wpływ na ważność wyników badań, wizerunek laboratorium, spełnienie wymagań klienta	Duże	ryzyko może się wydarzyć w każdej chwili / wydarza się cyklicznie - bardzo prawdopodobne

Ocena ryzyka - Ewaluacja ryzyka

- ✓ **Ewaluacja ryzyka** - proces porównywania wyników analizy ryzyka z kryteriami ryzyka w celu stwierdzenia, czy ryzyko i/lub jego wielkość są akceptowalne lub tolerowane.
- ✓ Celem ewaluacji ryzyka jest ułatwienie podejmowania decyzji – na podstawie wyników analizy ryzyka – o tym, które ryzyka wymagają wdrożenia postępowania, a także o tym, jakie powinny być priorytety wdrażania tego postępowania.

Kryteria akceptacji ryzyka	
Wysokie	wymagają podjęcia działań
Średnie	ich akceptacja lub dalsze postępowanie z ryzykiem należy pozostawić do decyzji
Małe	nie wymagają podejmowania działań

Dziękuję za uwagę

