

## JAKOŚĆ W KRYZYSIE

Warszawa, 10 kwietnia 2013 r.

## Czas kryzysu – czas dążenia do minimalizacji ryzyka w działaniach

### Ryzyko w systemie zarządzania laboratorium

Tadeusz Matras  
Kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych

#### Czas kryzysu - ryzyko funkcjonowania na rynku usług



- Badania/wzorcowania – usługa oferowana przez laboratoria na rynku towarów i usług.
- Czas kryzysu – czas minimalizacji środków przeznaczanych przez klientów na zakup usług i dążenie do minimalizacji ryzyka związanego z kupowaną usługą.
- Usługa niezgodna z wymaganiami klienta/innych zainteresowanych stron (usługa nieodpowiedniej jakości) - usługa stwarzająca zagrożenie dla klienta.
- Oferowanie przez laboratorium usługi niezgodnej z wymaganiami klienta/innych stron (usługi nieodpowiedniej jakości) – ryzyko dla funkcjonowania laboratorium i jego pozycji na rynku towarów i usług.

*„Tylko bogatych stać na kupowanie towarów i usług niskiej jakości”*

Polskie Centrum Akredytacji, Tadeusz Matras

3

#### Zarządzanie ryzykiem w laboratoriach



- Podstawowym celem laboratorium jest dostarczenie wyników badań/wzorcowań o określonej (wymaganej) jakości - miarodajnych.
- Ryzyko w działaniach laboratorium – wpływ czynników wewnętrznych i zewnętrznych na niepewność osiągnięcia zamierzonego celu.
  - Zarządzanie ryzykiem powinno prowadzić do jego identyfikacji, analizy i modyfikacji, poprzez kontakt z interesariuszami, monitorowanie oraz przegląd ryzyka i środków kontroli służących do modyfikacji ryzyka.
  - Zarządzanie ryzykiem powinno być opracowane i wdrożone w laboratoriach w powiązaniu z zarządzaniem działalnością zasadniczą – warunek skuteczności zarządzania ryzykiem.
  - Zarządzanie ryzykiem powinno odbywać się na różnych poziomach organizacji i w różnych obszarach działalności, w tym w odniesieniu do określonych funkcji, zadań i przedsięwzięć (projektów).
  - Zarządzanie ryzykiem w organizacji wiąże się z ustaleniem „kontekstu ryzyka” (cele organizacji, cele środowiska, w którym realizowane są cele organizacji, interesariusze, kryteria ryzyka, usługi i wyroby, konkretna praktykę i inne).

*Norma PN-ISO 31000:2012 Zarządzanie ryzykiem. Zasady i wytyczne*

Polskie Centrum Akredytacji, Tadeusz Matras

4

#### Działalność zasadnicza laboratoriów – jako usługa



- Badania wykonywane łącznie z pobieraniem próbek.
- Badania próbek dostarczonych do laboratorium.
- Pobieranie próbek.
- Wzorcowania.
- Opinie i interpretacje zamieszczane w sprawozdaniach z badań.
- Stwierdzenia dotyczące zgodności/niezgodności wyników z wymaganiami i/lub specyfikacjami.

Polskie Centrum Akredytacji, Tadeusz Matras

5

#### Jakość usług świadczonych przez laboratoria



- Badania/wzorcowania zgodne z wymaganiami i oczekiwaniami klienta.
- Badania zgodne z wymaganiami przepisów prawa (obszary regulowane).
- Badania/wzorcowania zgodne z dobrą praktyką profesjonalną, wymaganiami organizacji stanowiących lub organizacji udzielających uznania.
- Miarodajność wyników badań/wzorcowań (wynik wiarygodny, rzetelny, użyteczny) – posiadanie wdrożonego i funkcjonującego systemu zarządzania, zgodnego z wymaganiami normy ISO 17025

*„Osiągnięcie kompromisu w oferowanych usługach”*

Polskie Centrum Akredytacji, Tadeusz Matras

6

## Obszary ryzyka w działalności laboratoriów



Działalność wpływająca pośrednio i bezpośrednio na jakość badań/wzorcowań

- **Organizacja i zarządzanie:**
  - zasoby i środki (dążenie do minimalizacji kosztów własnych !),
  - adekwatna polityka (strategia) i procedury systemu zarządzania,
  - współpraca z klientem,
  - doskonalenie elementów systemu zarządzania i zapewnienie jego skuteczności.
- **Działalność techniczna:**
  - personel (liczba i kompetencje),
  - wyposażenie (nadzorowanie, spójność pomiarowa),
  - metody badań (wdrożenie i zarządzanie),
  - przedstawianie wyników badań/wzorcowań – wynik wiarygodny, rzetelny, użyteczny.

## Minimalizacja ryzyka w kontaktach z klientem



Beata Czechowicz  
Kierownik Zespołu AB-F  
Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych

## Zarządzanie ryzykiem

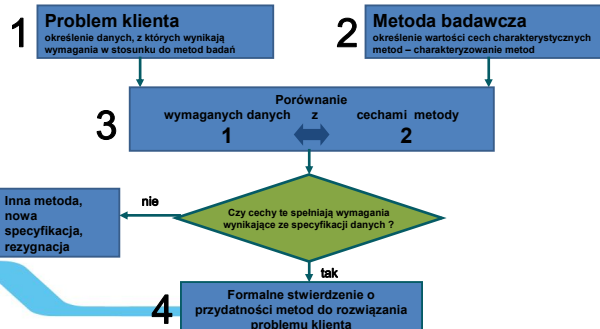


**Ryzyko** – wpływ niepewności na cele.  
(ISO 31000:2009)

**Zarządzanie ryzykiem** - skoordynowane działania dotyczące kierowania i nadzorowania organizacją w odniesieniu do ryzyka.  
(ISO 31000:2009)

**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.

## Przebieg zamówień ofert i umów



## Identyfikacja problemu klienta



### PRZEZNACZENIE WYNIKU BADANIA

1. Ocena zgodności w obszarze regulowanym przepisami prawa:
  - **metody referencyjne** - metody wskazane w przepisach prawa, jako właściwe do zrealizowania celu badania,
  - **metody alternatywne** – inne niż wskazane w wymaganiu prawnym,
  - **pobieranie próbek** - klient czy laboratorium.

## Identyfikacja problemu klienta



### METODY ALTERNATYWNE:

- wykazanie, że uzyskane wyniki są równorzędne z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną, poprzez przedstawienie wiarygodnego dowodu z walidacji metody alternatywnej względem metody referencyjnej,
- poinformowanie klienta o możliwych konsekwencjach zastosowania metody alternatywnej,
- zamieszczenie w sprawozdaniu z badań informacji o nieprzydatności wyniku do oceny zgodności w obszarze prawnym,
- uzyskanie ze strony regulatora zgody/akceptacji dla zastosowania metody alternatywnej.

## Identyfikacja problemu klienta



### PRZEZNACZENIE WYNIKU BADANIA

2. Ocena zgodności w obszarze dobrowolnym:
  - **metody niewłaściwie dobrane do celu badania** – ocena zgodności, badania technologiczne, monitorowanie procesów,
  - **uleganie naciskom klientów** – ograniczanie zakresu badań, odstępstwa, np. ze względu na oszczędności,
  - **pobieranie próbek przez klienta** – brak nadzoru laboratorium, niewłaściwie pobrane próbki.

13

## Identyfikacja problemu klienta



### POBIERANIE PRÓBEK:

- **przyjmowanie do badania próbek niezgodnych z wymaganiami** – ustalenie, gdzie jest „granica” ulegania naciskom klientów, odstępstwa,
- **brak nadzoru** (uwzględnienia etapu w procesie badań) **nad pobieraniem próbek** – brak możliwości orzekania o zgodności obiektu z wymaganiami,
- **zamieszczenie w sprawozdaniu z badań informacji** o nieprzydatności wyniku do oceny zgodności badanego obiektu, wyraźna informacja o próbce niezgodnej z wymaganiami, anomaliach dot. próbki.

14

## Wybór metod badawczych



### 1. METODY ZNORMALIZOWANE:

- potwierdzenie przydatności do stosowania w warunkach laboratorium,
- walidacja w przypadku stosowania metody znormalizowanej poza jej zakresem,
- odstępstwa od znormalizowanej metody badań – poinformowanie klienta, informacja na sprawozdaniu z badań.

15

## Wybór metod badawczych



### 2. METODY WŁASNE

„Jeżeli konieczne jest stosowanie metod nieznormalizowanych.”

Walidacja (określenie cech charakterystycznych) metod, w odniesieniu do obiektu będącego przedmiotem przeglądu umowy.

### 3. BADANIA WYKONYWANE PRZEZ PODWYKONAWCÓW

Laboratorium powinno posiadać wiedzę, która pozwoli na pełną odpowiedzialność przed klientem za badania zlecone podwykonawcy.

16

## Konsekwencje:



- nieuznanie wyników badań przez organy nadzoru,
- wyniki niemięropodajne dla problemu klienta,
- w sytuacjach spornych, zawsze rozstrzygające są wyniki badań wykonanych metodami referencyjnymi/znormalizowanymi – konieczność powtórzenia badań,
- wyniki niewspółmierne do nakładów finansowych.

17

## Konsekwencje



### NIEZADOWOLONY KLIENT



- Występowanie niepozytywnych opinii w środowisku zewnętrznym, skargi.
- Występowanie ryzyka straty finansowej.

18

## Konsekwencje



### BRAK ZASAD (POLITYKI) PROWADZENIA PRZEGLĄDU UMOWY



- Występowanie zagrożeń dla realizacji celu (strategicznego) laboratorium, dotyczącego jakości – **spełnienie wymagań**: klienta, organizacji stanowiących i udzielających uznania, mających zastosowanie wymagań przepisów prawa/**stosowanie dobrej praktyki laboratoryjnej**.
- Występowanie zagrożenia dla podstawowego obszaru działalności laboratorium – wykonywania badań.
- Występowanie niezgodności z przepisami prawnymi, normą PN-EN ISO/IEC 17025 i innymi dokumentami zewnętrznymi dotyczącymi działalności laboratorium (funkcjonowanie systemu zarządzania – naruszenie wewnętrznych procedur, instrukcji i innych dokumentów systemu zarządzania).

19

## Skargi



- Skargi – „klient”, „inna strona”.
- Procedura rozpatrywania skargi – taktyka „zamiatania pod dywan”.
- Badania niezgodne z wymaganiami.
- Działania korygujące.
- Informacja dla klienta.

20

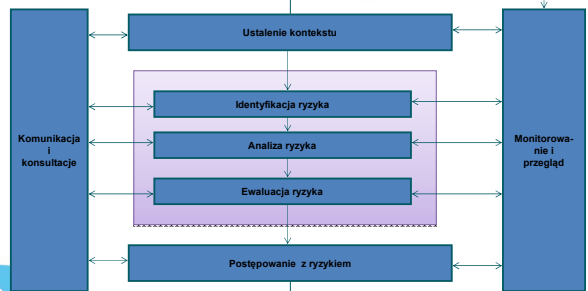
## Obsługa klienta



- Doradztwo i sugestie w sprawach technicznych.
- Stały kontakt z klientem w czasie realizacji zlecenia – zwłaszcza przy dużych zadaniach.
- Edukowanie klientów – seminaria, szkolenia.
- Zapewnienie poufności innym klientom.
- Ankiety zadowolenia klienta – rozpatrywane na bieżąco.

21

## Proces zarządzania ryzykiem



22

## Identyfikacja ryzyka



1. Wstępna identyfikacja ryzyk – wybrany „zespół ekspertów”.
2. Ostateczna identyfikacja ryzyk – dokonywana przez wszystkich pracowników laboratorium – np. w formie ankiety.

23

## Ocena ryzyka



1. Wstępna analiza ryzyka – dokonywana przez wszystkich pracowników laboratorium – wskazanie najważniejszych wśród wcześniej zidentyfikowanych ryzyk.
2. Analiza ryzyka – zespół ekspertów dokonuje analizy ryzyka, zestawiając dla każdego zidentyfikowanego ryzyka skutki jego wystąpienia oraz częstość jego wystąpienia.
3. Ocena najwyższego kierownictwa – NK nadaje priorytet wybranym przez siebie ryzykom.

24

## Skutki wystąpienia ryzyka



### Skutki wystąpienia ryzyka ocenia się w oparciu o kryteria ryzyka

- Występowanie zagrożeń dla funkcjonowania systemu zarządzania – naruszenie wewnętrznych procedur, instrukcji i innych dokumentów systemu zarządzania.
- Występowanie zagrożenia dla podstawowego obszaru działalności laboratorium – wykonywania badań.
- Występowanie niezgodności z przepisami prawnymi, normą PN-EN ISO/IEC 17025 i innymi dokumentami zewnętrznymi dotyczącymi działalności laboratorium.
- Występowanie niepozytywnych opinii w środowisku zewnętrznym.
- Występowanie ryzyka straty finansowej.

25

## Skutki wystąpienia ryzyka



### Skutki wystąpienia ryzyka:

1. bardzo duże,
2. duże,
3. małe,
4. pomijalne.

### Częstość wystąpienia ryzyka:

- A. ustawicznie,
- B. bardzo często,
- C. często,
- D. sporadycznie.

26

## Wyniki analizy ryzyka



	1 (4p)	2 (3p)	3 (2p)	4 (1p)
A (4p)	16	12	8	4
B (3p)	12	9	6	3
C (2p)	8	6	4	2
D (1p)	4	3	2	1

27

## Wyniki analizy ryzyka



OCENA RYZYKA	WARTOŚĆ MINIMALNA	WARTOŚĆ MAKSYMALNA
BARDZO WYSOKIE	12	16
WYSOKIE	6	11
ŚREDNIE	5	3
MAŁE	1	2

28

## Wyniki analizy ryzyka



### Wyniki oceny ryzyka

1. [Wyniki oceny ryzyka.xls](#)

29

## DOSKONALENIE SYTEMU ZARZADZANIA - GWARANCJA UTRZYMANIA JAKOŚCI USŁUG I UGRUNTOWANIE POZYCJI LABORATORIUM NA RYNKU



Hanna Tugi  
Zastępca Kierownika Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych

30

## Doskonalenie systemu zarządzania (SZ)



Nieodłączny aspekt funkcjonowania SZ:

- dostosowanie się do aktualnych wymagań,
- usuwanie problemów, w tym zapobieganie ryzyku związanemu z wystąpieniem badania niezgodnego z wymaganiami i dostarczeniu takiej usługi na rynek,
- poprawa efektywności i skuteczności systemu – a tym samym - obniżenie kosztów własnych i wzrost konkurencyjności na rynku,
- postrzeganie laboratorium jako organizacji nowoczesnej, nadążającej za zmianami, umiejscowionej się dostosowywać i poprawiać.

**Doskonalenie SZ stanowi gwarancję jakości usług i ugruntowania pozycji laboratorium na rynku.**

## Doskonalenie systemu zarządzania (SZ)



**Sposób wykorzystania narzędzi doskonalenia** pokazuje, czy SZ działa w sposób umożliwiający laboratorium:

- doskonalenie wewnętrzne,
- doskonalenie skuteczności systemu – poprawa stopnia realizacji założonych celów, dostosowanie celów, polityki i ogólnie strategii organizacji do zmieniającego się rynku i wymagań oraz oczekiwań klienta .

## Doskonalenie systemu zarządzania (SZ)



Dzięki umiejętnemu wykorzystaniu tych narzędzi, laboratorium:

- utrzymuje i doskonali jakość usług (działalności zasadniczej), zapobiega występowaniu problemów - zarówno w obszarze SZ, jak i działalności technicznej,
- zapobiega występowaniu skarg i potrafi wdrożyć skuteczne narzędzia, jeżeli takie skargi wystąpią, (skargi - element pozwalający doskonalić SZ – ktoś z zewnątrz dostrzeże coś, co można doskonalić)

oraz **sukcesywnie umacnia swoją pozycję na rynku.**

## Doskonalenie systemu zarządzania (SZ)



*„Organizacje różnych rodzajów i wielkości stawiają czoła czynnikom i wpływom wewnętrznym, jak i zewnętrznym, które składają się na niepewność tego, czy i kiedy osiągną one swoje cele. Wpływ, jaki wywiera ta niepewność na cele organizacji, nazywa się **ryzykiem**.”*

PN-ISO 31000 Zarządzanie ryzykiem – zasady i wytyczne

## Działania korygujące



### Cel działań korygujących –

poprzez wnikliwą analizę przyczyn niezgodności, podjęcie takich działań korygujących, które zapobiegają powtórzeniu niezgodności; upewnienie się, poprzez właściwe monitorowanie działań korygujących, że są one skuteczne, tzn., że niezgodności w danym obszarze nie powtórzyły się.

## Działania korygujące



### **Jakie mogą być ryzyka, że powyższy cel nie zostanie osiągnięty:**

- mało wnikliwa analiza przyczyn niezgodności – w konsekwencji wybór niewłaściwych działań korygujących bądź samych korekcji - przyczyna pozostaje i niezgodność, wcześniej czy później, ponownie wystąpi, a wraz z nią, potencjalnie – usługa niezgodna z wymaganiami,
- zaproponowanie niewystarczających DK - zasięg DK oraz mało wnikliwa ocena skuteczności,
- niewłaściwe osoby odpowiedzialne za DK (inicjowanie, ocena wdrożenia, ocena skuteczności) – kompetencje.



### Działania korygujące - przykład



- Laboratorium, w odpowiedzi na zainteresowanie klientów, złożyło do PCA wnioski o rozszerzenie zakresu akredytacji o nowy dział techniczny - nowa dziedzina, obiekty.
- Podczas oceny stwierdzono, że DK podjęte przez laboratorium - w odniesieniu do niezgodności zapisanych podczas ostatniej oceny PCA - nie były skuteczne (takie same niezgodności powtórzyły się w nowym dziale technicznym).

### Działania korygujące - przykład



#### Przyczyna problemu:

- Podjęte działania korygujące ograniczono do jednej pracowni technicznej, nie zweryfikowano skali występowania niezgodności w laboratorium. Ocena skuteczności ograniczona została do jednej pracowni.
- Przyczyną były też niewłaściwe procesy komunikacyjne.

#### Skutek niewłaściwego wykorzystania DK:

- brak możliwości spełnienia oczekiwań klienta.

### Działania zapobiegawcze



#### Cel działań zapobiegawczych:

- zidentyfikowanie potencjalnych źródeł niezgodności, które mogą wstąpić w laboratorium - zarówno w obszarze SZ, jak i działalności technicznej,
- wdrożenie takich DZ, które pozwolą na zapobieżenie wystąpienia potencjalnych niezgodności,
- monitorowanie tych działań, aby upewnić się, że były skuteczne - tzn., że ryzyko wystąpienia niezgodności zostało wyeliminowane,
- określenie możliwości doskonalenia elementów systemu zarządzania.

### Działania zapobiegawcze



#### Jakie mogą być ryzyka, że powyższy cel nie zostanie osiągnięty:

- kompetencje osób odpowiedzialnych za identyfikowanie potencjalnych źródeł niezgodności i inicjowanie DZ (np. kompetencje osób odpowiedzialnych za badania, kompetencje auditorów oceniających działalność techniczną laboratorium),
- mało wnikliwa analiza ryzyka w odniesieniu do sformułowanych spostrzeżeń i, w konsekwencji, zaproponowanie niewłaściwych bądź niewystarczających DZ.

### Działania zapobiegawcze - przykład



W odpowiedzi na oczekiwania klienta, laboratorium zgłosiło do rozszerzenia zakresu akredytacji metodę badania sensorycznego wody.

Podczas oceny PCA auditor stwierdził, że laboratorium nie zapewnia, iż warunki środowiskowe w pokoju analitycznym, w którym wykonuje się badania sensoryczne wody, nie spowodują unieważnienia wyników ani nie wpłyną ujemnie na wymaganą jakość badań - **sformułowano niezgodność.**

### Działania zapobiegawcze - przykład



#### Przyczyna problemu:

- kompetencje osób odpowiedzialnych za badania i działania związane z badaniami, okazały się niewystarczające. Również auditorzy - oceniający ten obszar działalności technicznej podczas auditu wewnętrznego - nie zidentyfikowali potencjalnego źródła niezgodności,
- ustanowione w SZ kryteria, dotyczące zarówno personelu odpowiedzialnego za badania, jak i auditorów nie zapewniły, że działania te zostaną powierzone kompetentnemu personelowi.

#### Skutek niewłaściwego wykorzystania DZ:

- brak możliwości spełnienia oczekiwań klienta.

## Działania zapobiegawcze - przykład



- Podczas oceny na miejscu w laboratorium, auditor PCA, oceniając postępowanie laboratorium w obszarze podwykonawstwa stwierdził, że laboratorium przewiduje w dyspozycjach SZ możliwość zlecenia badań podwykonawcom, lecz dotychczas nie było takiej praktyki. Auditor sformułował spostrzeżenie dotyczące faktu, iż tryb postępowania w obszarze podwykonawstwa, opisany w procedurze, sformułowany w sposób zbyt ogólny i niejednoznaczny, nie wyczerpujący w pełni wymagań polityki PCA dotyczącej podwykonawstwa.

## Działania zapobiegawcze - przykład



- Podczas kolejnej oceny w nadzorze, auditor PCA, oceniając postępowanie laboratorium w obszarze podwykonawstwa stwierdził, że **DZ podjęte przez laboratorium nie były skuteczne i nie zapobiegły niezgodności**.  
Laboratorium nie uzyskało od klienta pisemnej zgody na zlecenie badań podwykonawcy oraz na proponowanego podwykonawcę. Klient, po otrzymaniu sprawozdania z badań, w którym zidentyfikowano badania wykonane przez podwykonawcę, złożył skargę – nie życzył sobie, aby badania zostały wykonane przez tego konkretnego podwykonawcę.

## Działania zapobiegawcze - przykład



### Przyczyna problemu:

mało wnikliwa analiza ryzyka spowodowała, że zaproponowano również ograniczone działania zapobiegawcze. W procedurze dotyczącej podwykonawstwa nie opisano trybu postępowania, który gwarantowałby spełnienie wymagań akredytacyjnych, a - co za tym idzie - przejrzystość informacji dla klienta.

### Skutek niewłaściwego wykorzystania DZ:

- skarga od klienta.

## Odstępstwa, a badania niezgodne z wymaganiami. Jak stosować te narzędzia do doskonalenia funkcjonowania laboratorium



### Cel nadzorowania niezgodnych z wymaganiami badań:

uruchomienie odpowiednich działań we właściwym momencie, w wypadku, gdy jakikolwiek aspekt badania lub wynik tej pracy - nie odpowiada własnym procedurom laboratorium lub wymaganiom uzgodnionym z klientem, aby uniemożliwić zastosowanie w ocenie zgodności niemiarodajnego wyniku badania (identyfikacja może nastąpić przed przekazaniem wyniku klientowi lub po przekazaniu wyniku).

## Odstępstwa, a badania niezgodne z wymaganiami. Jak stosować te narzędzia do doskonalenia funkcjonowania laboratorium



### Cel stosowania odstępstw :

Umożliwienie laboratorium podjęcia świadomej decyzji o niespełnieniu wymagań ,polegające na odstąpieniu od wymagań określonych w procedurach badawczych czy systemowych, przy spełnieniu określonych warunków:

- decyzja o odstępstwie zawsze przed realizacją algorytmu postępowania,
- odstępstwo w badaniach nie może mieć wpływu na miarodajność wyniku badania oraz musi być spełniony warunek utrzymania przydatności wyniku do realizacji celu badania; technicznie uzasadnione, uzgodnione z klientem, właściwe zapisy,
- analizowanie odstępstw i inicjowanie działań minimalizujących odstępstwa i ich skutki.

## Odstępstwa, a badania niezgodne z wymaganiami. Jak stosować te narzędzia do doskonalenia funkcjonowania laboratorium



### Jakie mogą być ryzyka, że powyższe cele nie zostaną osiągnięte:

- niezrozumienie różnicy pomiędzy identyfikacją zdarzeń, które można zaklasyfikować jako odstępstwo lub badanie niezgodne z wymaganiami, zwłaszcza w działaniach technicznych,
- niewłaściwie ustalona odpowiedzialność i uprawnienia dotyczące zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami,
- tryb postępowania opisany w procedurze laboratorium - zbyt skrótowy i ogólny, stwarzający ryzyko braku prawidłowości i powtarzalności działań.



## Odstępstwa, a badania niezgodne z wymaganiami. Jak stosować te narzędzia do doskonalenia funkcjonowania laboratorium



### Każda niezgodność, to potencjalne badania niezgodne z wymaganiami.

Niezgodności w obszarze działań technicznych - w przeważającej większości - są badaniami niezgodnymi z wymaganiami.

W niektórych przypadkach, wyniki takich badań można uznać za przydatne do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem, ale w wielu przypadkach wyniki wcześniej wykonanych badań, w ramach procesu badania uznanego za niezgodne z wymaganiami, należy powtórzyć; **ryzyko - koszty i utrata na rynku pozycji rzetelnego i miarodajnego laboratorium.**

## Odstępstwa, a badania niezgodne z wymaganiami - przykład



Podczas oceny PCA w laboratorium, auditor sformułował niezgodność: **przyjęte odstępstwo** nr X/2013 - w odniesieniu do warunków środowiskowych w pracowni X - nie gwarantuje miarodajności wyników badań:

- określone i udokumentowane kryterium temperatury otoczenia (15-40°C), przekracza dyspozycje normy PN-EN ISO 7218:2008 (18-27°C),
- badania czystości mikrobiologicznej powietrza wskazały wzrost zanieczyszczenia mikrobiologicznego w pracowni X.

## Odstępstwa, a badania niezgodne z wymaganiami - przykład



- Stwierdzono, że polityka i procedury - w odniesieniu do prac niezgodnych z wymaganiami - nie gwarantują, iż przypadki prac niezgodnych z wymaganiami będą właściwie zidentyfikowane. Procedura łączy w sobie elementy postępowania, w związku z odstępstwami i pracami niezgodnymi z wymaganiami, bez jednoznacznego zróżnicowania trybów postępowania. W praktyce, laboratorium niewłaściwie kwalifikuje przypadki zdarzeń: odstępstwo nr X/2013 dotyczy pracy niezgodnej z wymaganiami. W odniesieniu do ww. problemu **sformułowano niezgodność.**

## Odstępstwa, a badania niezgodne z wymaganiami - przykład



- Podczas oceny PCA stwierdzono również, że laboratorium **nie inicjuje działań zapobiegających i minimalizujących skutki odstępstw, w sytuacji wyrażania na nie zgody.** W systemie zarządzania nie ustalono zasad dotyczących takich działań, nie ustalono również stosowanych uprawnień. W omawianych w trakcie oceny przypadkach odstępstw, działania ograniczały się jedynie do wyrażania zgody. **Sformułowano niezgodność.**

## Odstępstwa, a badania niezgodne z wymaganiami - przykład



### Przyczyna problemu:

- niepełne zrozumienie zasad stosowania tych narzędzi oraz, w konsekwencji, niewłaściwa procedura i praktyka. Jako działania korygujące w odniesieniu do niezgodności, oprócz poprawy procedury i przeszkolenia personelu, laboratorium przeanalizowało przypadki zdarzeń zaklasyfikowanych jako odstępstwa i badania niezgodne z wymaganiami, pod kątem prawidłowości ich klasyfikacji oraz konieczności podjęcia właściwych dla elementu SZ działań.

### Skutek niewłaściwego wykorzystania narzędzi:

- dostarczenie klientowi niepełnowartościowej usługi – niemiarodajnego wyniku badania.

## Skuteczność systemu zarządzania - możliwość doskonalenia strategii oraz polityk systemu i oceny ryzyka funkcjonowania laboratorium na rynku usług badawczych



- Funkcjonowanie poszczególnych elementów SZ laboratorium zgodnie z wymaganiami i posiadanie akredytacji na wykonywanie badań/pobieranie próbek/wzorcowań, **może nie być wystarczające dla osiągnięcia sukcesu na rynku.**
- System powinien być oceniany pod względem jego **skuteczności**, rozumianej jako stopień realizacji ustanowionych celów i zakresu realizacji przyjętych planów oraz pod względem **adekwatności i aktualności przyjętych polityk.** Ocena ta stanowi podstawę do analizy ryzyka funkcjonowania laboratorium na rynku usług

**Skuteczność systemu zarządzania - możliwość doskonalenia strategii oraz polityk systemu i oceny ryzyka funkcjonowania laboratorium na rynku usług badawczych**



**Ryzyka:**

- niewłaściwie zdefiniowany cel/cele dotyczące jakości (brak rozpoznania rynku, niedostosowanie celu do uwarunkowań i oddziaływań zewnętrznych),
- niewłaściwe polityki w obszarze funkcjonowania elementów systemu zarządzania, strategicznych dla miarodajności i rzetelności świadczonych przez lab. usług – zakupy, przegląd zapytań ofert i umów, skargi, itp. – **podwójne ryzyko** – problemy w funkcjonowaniu elementów systemu zarządzania (niezgodności, problem utrzymania akredytacji) i, ostatecznie, produktu wyjściowego – wyniki badań niemiarodajne – usługa podlega reklamacji.

**Skuteczność systemu zarządzania - możliwość doskonalenia strategii oraz polityk systemu i oceny ryzyka funkcjonowania laboratorium na rynku usług badawczych**



**Ryzyka:**

- **powierzchny przegląd zarządzania** - sprawozdanie z funkcjonowania elementów systemu zarządzania, bez wykorzystania tych informacji do oceny skuteczności systemu zarządzania – skuteczności funkcjonowania laboratorium na rynku usług. Brak oceny nie pozwala na zidentyfikowanie potrzeby doskonalenia i określenie elementów do doskonalenia,
- **powierzenie przeglądu osobom z kierownictwa organizacji nie posiadającym pełnych uprawnień** i możliwości do wprowadzenia zmian, i doskonalenia systemu zarządzania (organizacje wielolokalizacyjne, wielooddziałowe),
- **brak zrozumienia i świadomości** w najwyższym kierownictwie potrzeby i roli oceny oraz doskonalenia skuteczności systemu zarządzania.

**Skuteczność systemu zarządzania - możliwość doskonalenia strategii oraz polityk systemu i oceny ryzyka funkcjonowania laboratorium na rynku usług badawczych**



**Ryzyka:**

- **brak oceny i weryfikacji przydatności i adekwatności ustanowionych celów i polityk do uwarunkowań rynkowych** (przeglądy zarządzania, ciągłe doskonalenie skuteczności systemu zarządzania).  
Zmieniające się otoczenie, potrzeby klientów i uwarunkowania, powinny skutkować zmianą i dostosowywaniem celów dot. jakości i polityk (dla poszczególnych elementów systemu zarządzania) lub weryfikacją i potwierdzeniem ich przydatności.

**Skuteczność systemu zarządzania - możliwość doskonalenia strategii oraz polityk systemu i oceny ryzyka funkcjonowania laboratorium na rynku usług badawczych**



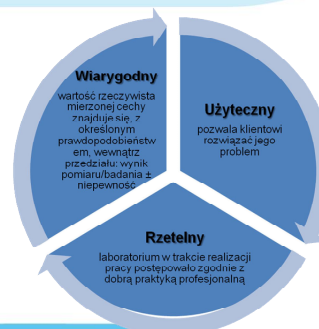
**Ryzyka:**

- **SZ - bez oceny jego skuteczności i adekwatności - jest systemem, który nie nadąża za zmieniającym się rynkiem i oczekiwaniami klientów.**  
System taki nie jest konkurencyjny na rynku, wcześniej czy później musi ponieść porażkę - w rozumieniu technicznym i ekonomicznym.
- **Realizacja badań w obszarze regulowanym prawem** – dostosowanie polityki oraz ustanowienie celów zgodnie z wymaganiami przepisów prawa.

**Zachęcamy Państwa do analizy treści deklaracji polityki jakości !**

**Miarodajność wyników badań/wzorcowań - podstawa wysokiej wartości świadczonych usług**

**Miarodajność wyników**



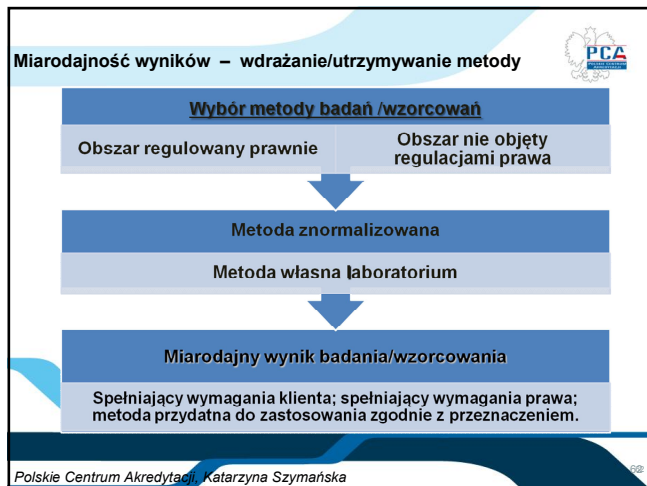
Miarodajność wyników – obszary regulowane/dobrowolne

**Obszary badań regulowane prawnie**

Promieniowanie jonizujące	Żywność	Środowisko - woda
Kosmetyki	Detergenty - biodegradacja	Środowisko pracy
Odpady	Pasze	Badania antydingowe
Nawozy	GMO	Badania wyrobów tytoniowych
Materiały budowlane	Woda do picia	Badania kryminalistyczne
Paliwa	Środowisko - emisje	Prawo celne

**Obszary badań/wzorcowań dobrowolne**

Polskie Centrum Akredytacji, Katarzyna Szymańska



- Miarodajność wyników – wdrażanie/utrzymywanie metody
- Ryzyka związane z wdrażaniem/utrzymaniem metod z obszaru regulowanego prawem:**
- ryzyko wyboru niewłaściwej metody badań/wzorcowań,
  - ryzyko niewłaściwej oceny możliwości technicznych laboratorium do realizacji metody referencyjnej,
  - ryzyko, iż metodologia postępowania laboratorium będzie prowadzić do niemiędzy wyników – stosowanie odstępstw od metody badań/wzorcowań,
  - ryzyko niespełnienia wymagań prawa,
  - ryzyko badania bezużytecznego,
  - niespełnienie wymagań klienta.
- Polskie Centrum Akredytacji, Katarzyna Szymańska

Miarodajność wyników – wdrażanie/utrzymywanie metody

**Obszar regulowany prawnie**

Wdrożenie/utrzymywanie metody spełniającej wymagania prawa, pozwalającej na ocenę zgodności z wymaganiami.

Polskie Centrum Akredytacji, Katarzyna Szymańska

- Miarodajność wyników – wdrażanie/utrzymywanie metody
- Przykład niewłaściwego wyboru metody, w odniesieniu do wymagań prawa:
- badanie hałasu w środowisku pracy – przepis prawa wskazuje metodę opisaną w normie – obowiązuje aktualne wydanie normy PN-EN ISO 9612:2011,
  - praktyka – laboratorium stosuje metody opisane w normach wycofanych/zastąpionych/„procedurach okładkowych”, dokumentach innych.
- Polskie Centrum Akredytacji, Katarzyna Szymańska

- Miarodajność wyników – wdrażanie/utrzymywanie metody
- Obszar nie objęty regulacjami prawa**
- Precyzyjnie określony cel badania/wzorcowania, przydatność wyników badań/wzorcowań, w odniesieniu do oczekiwań klienta.
- Ryzyko doboru metody nieprzydatnej do zastosowania.
  - Ryzyko badania/wzorcowania bezużytecznego.
  - Niespełnienie oczekiwań klienta.
- Polskie Centrum Akredytacji, Katarzyna Szymańska

### Ryzyka związane z wdrażaniem/utrzymaniem metod znormalizowanych:

- ryzyko niewystarczającego sprawdzenia możliwości realizacji metody w warunkach laboratoryjnych,
- ryzyko niespełnienia oczekiwań klienta,
- ryzyko niespełnienia wymagań prawa.

### Minimalizacja ryzyka przy wdrażaniu/utrzymywaniu metody znormalizowanej

Sprawdzenie możliwości realizacji metody w warunkach laboratorium:

- kompetencje personelu,
- środowisko i infrastruktura laboratorium,
- wyposażenie/urządzenia pomiarowe,
- biegłość personelu w realizacji metody, szacowanie niepewności pomiarów,
- zapewnienie jakości wyników,
- przedstawianie wyników.

Sprawdzanie możliwości realizacji metody - za każdym razem, gdy któryś z elementów sprawdzenia ulega zmianie.

### Ryzyka związane z wdrażaniem/utrzymywaniem metod nieznormalizowanych:

- ryzyko niepełnej walidacji metody - popełnienie błędów merytorycznych;
- ryzyko ograniczonego zakresu oceny cech charakterystycznych metody i obszaru jej przydatności/zastosowania;
- ryzyko błędnie oszacowanej niepewności.

### Minimalizacja ryzyka przy wdrażaniu/utrzymywaniu metod własnych laboratorium:

- opracowanie algorytmu realizacji metody (badawczej, wzorcowania, pobierania próbek),
- walidacja metody (potwierdzenie przez zbadanie i przedstawienie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione szczególne wymagania, dotyczące konkretnie zamierzonego zastosowania).

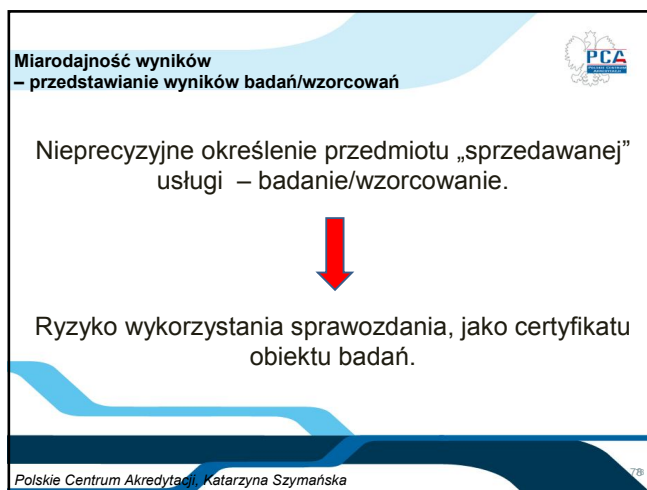
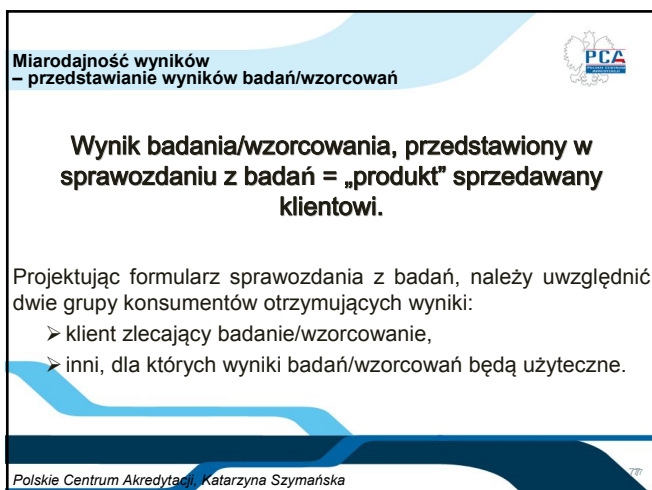
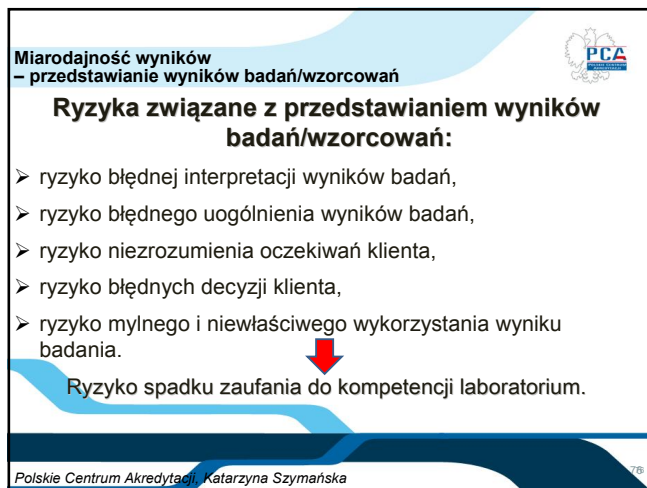
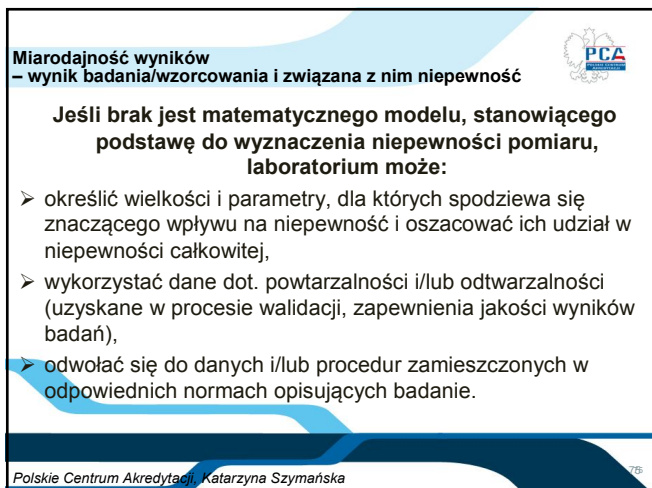
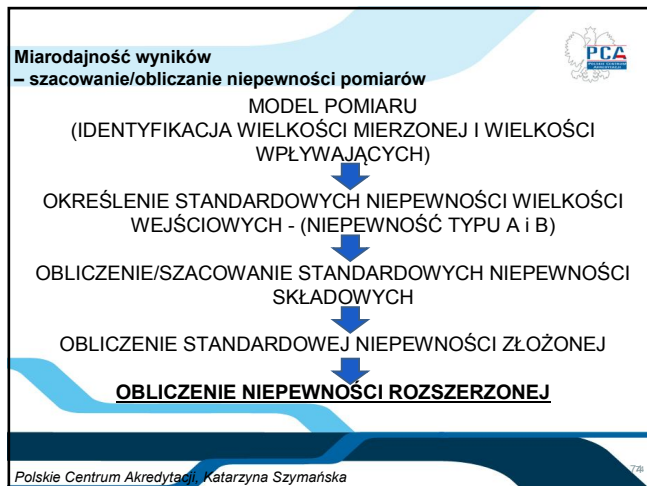
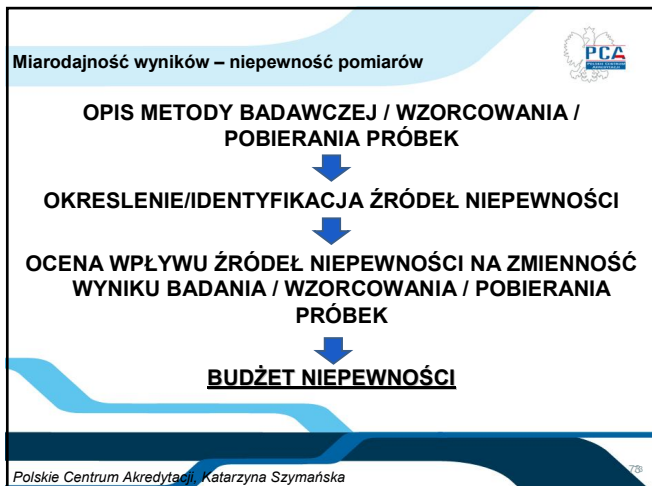
### Walidacja metody własnej laboratorium:

- specyfikacja wymagań,
- określenie cech charakterystycznych metody,
- sprawdzenie, czy spełnione zostały wymagania,
- stwierdzenie o przydatności metody.

Zakres i dokładność wartości możliwych do uzyskania walidowanymi metodami – oceniane z punktu widzenia zamierzonego zastosowania – powinny odpowiadać wymaganiom klientów.

### Ryzyka związane z szacowaniem niepewności pomiarów:

- ryzyko niemiernodajnego wyniku badania/wzorcowania/ poboru próbki i błędnej oceny zgodności wyniku z wymaganiem,
- ryzyko błędnej interpretacji wyników badań - zarówno przez klienta, jak i inne zainteresowane strony,
- ryzyko błędnych decyzji klienta (szczególnie w obszarze regulowanym prawnie),
- ryzyko oceny wyników PT/ILC, jako niezadowolające lub wątpliwe,
- ryzyko niespełnienia oczekiwań klienta – utrata klienta.





Miarodajność wyników  
– przedstawianie wyników badań/wzorcowań



### Zawartość sprawozdania z badań:

- wszelkie ustalenia/wymagania klienta co do przedstawiania wyników z badań,
- zastosowana metoda badania i/lub poboru próbek - w tym bezwzględnie odstępstwa od realizacji metody oraz anomalie zaobserwowane dla badanej próbki,
- precyzyjne przedstawienie obiektu badań (obiekt badań/próbka),
- stwierdzenie zgodności,
- opinie i interpretacje.

Miarodajność wyników  
– przedstawianie wyników badań/wzorcowań



### Przedstawianie wyników badań w sprawozdaniach:

- wynik pomiaru dla metody ilościowej należy przedstawiać w taki sposób, aby wyspecyfikowana była **wartość** oraz **ilościowy wskaźnik jakości tego wyniku**,
- stwierdzenie dot. oszacowanej niepewności pomiaru podajemy, gdy:
  - ma to znaczenie dla miarodajności wyników badań lub jego zastosowania,
  - jest to przedmiot uzgodnień z klientem/wymagań prawa,
  - niepewność ma znaczenie dla stwierdzenia zgodności z wyspecyfikowanymi wartościami granicznymi.

Miarodajność wyników  
– przedstawianie wyników badań/wzorcowań



Stwierdzenie zgodności ≠ Opinie i interpretacje

Stwierdzenie zgodności przedstawianego wyniku z badań - z wymaganiami norm, rozporządzenia lub ustaleń z klientem.

Opinia i interpretacja - to wyrażenie poglądu, wyjaśnienie, wytłumaczenie, skomentowanie wyników badań przez kompetentny personel, posiadający odpowiednią wiedzę, wykształcenie i doświadczenie w danej dziedzinie badań.

Miarodajność wyników



Wysoka wartość świadczonych usług

≠

Nakład finansowy

**Zapobieganie wystąpienia ryzyka  
= Wysoka wartość świadczonych usług =  
Pozyskanie/utrzymanie klienta.**

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



Dziękujemy za uwagę.