2017

Polskie Centrum Akredytacji

Polskie Centrum Akredytacji
ul. Szczotkarska 42
01-382 Warszawa
Tel. +48 22 355 70 00
Faks + 48 22 355 70 18
sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl

Wdrażamy znowelizowane wymagania normy ISO/IEC 17025

Tadeusz Matras

Program

- ✓ Harmonogram nowelizacji i wdrożenia
- ✓ Ogólne zasady wdrażania znowelizowanych wymagań
- ✓ Struktura i udokumentowanie systemu zarzadzania
- ✓ System zarzadzania
- ✓ Działania dotyczące ryzyka i możliwości
- ✓ Zapewnienie spójności pomiarowej
- ✓ Przedstawianie stwierdzeń zgodności

Stan nowelizacji ISO/IEC 17025

✓styczeń – marzec 2017 →
opiniowanie i głosowanie DIS

✓maj 2017 →
analiza uwag do DIS (DG)

6 Posiedzenie ISO/CASCO WG 44, lipiec 2017
→ weryfikacja uwag do DIS i opracowanie FDIS
→ opublikowania ISO/IEC 17025

3

Harmonogram wdrożenia ISO/IEC 17025

Jesień (wrzesień ?) 2017 opublikowanie ISO/IEC 17025

Okres wdrożenia – 3 lata od daty opublikowania normy (ILAC Resolution GA 20.15; EA Resolution 2016 (38) 23)

Po upływie okresu przejściowego akredytacje w odniesieniu do ISO/IEC 17025:2005 nie będą uznawane w ramach Porozumienia ILAC MRA

4

Wdrożenie ISO/IEC 17025 w działalności akredytacyjnej

- ✓ Włączenie do zbioru Polskich Norm normy EN ISO/IEC 17025:2017 (język oryginału)
- ✓ Tłumaczenie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2017 na język polski i jej opublikowanie

5

Wdrożenie ISO/IEC 17025 w działalności akredytacyjnej

Laboratoria nie posiadające akredytacji

- ✓ Laboratoria wnioskujące o akredytację w odniesieniu do PN-EN ISO/IEC 17025
- ✓ Laboratoria w toku procesu akredytacji PN-EN ISO/IEC 17025: 2005

6

Wdrożenie ISO/IEC 17025 w działalności akredytacyjnej

Akredytowane laboratoria / PN-EN ISO/IEC 17025:2005

- ✓ Niezwłoczne wdrożenie znowelizowanych wymagań
- ✓ Powoływanie się na posiadaną akredytację do czasu potwierdzenia wdrożenia znowelizowanych wymagań
- ✓ Wnioskowanie / ocena w nadzorze (przegląd dokumentacji / ocena na miejscu) w odniesieniu do wymagań PN-EN ISO/IEC 17025:2017

7

Wdrożenie ISO/IEC 17025 w działalności akredytacyjnej

Akredytowane laboratoria / PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Termin potwierdzenia – wrzesień 2020 r.

Planowe nadzory z uwzględnieniem znowelizowanych wymagań - od marzec/kwiecień 2019 r. (plan)

Potwierdzenie kompetencji w odniesieniu do znowelizowanych wymagań / wygaśnięcie ważności certyfikatu akredytacji (zawieszenie akredytacji) w zawiązku z brakiem dostosowania działalności do zmienionych wymagań

8

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

- ✓ Struktura normy zgodna ze strukturą norm serii ISO 17000 dotyczących oceny zgodności
- ✓ W treści normy wykorzystano dotychczasowe wymagania dostosowując ich zakres, treść (podział) do nowej struktury normy
- ✓ Treść normy zawiera:
  - wymagania – „shall”,
  - zalecenia – „should”,
  - dopuszczenia – „may”
  - możliwości - „can”

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

- ✓ Wymagania zostały uzupełnione, poszerzone, zaktualizowane (terminologicznie) oraz dodano wymagania w odniesieniu do nowych elementów działalności laboratoryjnej
- ✓ Większość „uwag” dotychczasowej normy jest uwzględniona jako wymagania. Pozostawione uwagi nie stanowią wymagań

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

Przedmowa

Wprowadzenie

1. Zakres normy
2. Powołania normatywne
3. Terminy i definicje
4. Wymagania ogólne
5. Wymagania dotyczące struktury
6. Wymagania dotyczące zasobów

11

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

7. Wymagania dotyczące procesów
8. Wymagania dotyczące systemu zarządzania

Załącznik A – Spójność pomiarowa

Załącznik B – System zarządzania

Bibliografia

12

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

TERMINOLOGIA

- bezstronność (zachowanie obiektywności)
- skarga
- porównania międzylaboratoryjne
- porównania wewnątrzlaboratoryjne
- badania biegłości
- laboratorium (jednostka realizująca jedną lub więcej z następujących czynności zasadniczych:
  - ✓ wzorcowanie,
  - ✓ badanie,
  - ✓ pobieranie próbek poddawanych następnie wzorcowaniu lub badaniom
- zasada podejmowania decyzji

Terminologia: ISO 9000 (QMS), ISO 17000 (CA), JSGM 200:2012 (VIM) - 3 edycja

13

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

ZMIANA KONCEPCJI WYMAGAŃ

- ✓ Wymagania dla laboratoriów, które pozwalają wykazać, że są kompetentne w swoich działaniach i są w stanie uzyskiwać „valid results" - zwalidowane wyniki
- ✓ Zapewnienie wymaganej „validity of laboratories activities" – przydatności do zastosowania działalności laboratoryjnej
- ✓ Realizowanie działalności laboratoryjnej z uwzględnieniem ryzyka
- ✓ Podejście procesowe (zidentyfikowanie elementów procesu i ich powiązań, zarządzanie i doskonalenie skuteczności)

14

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

USZCZEGÓŁOWIONE / ROZSZERZONE WYMAGANIA

- ✓ Bezstronność
- ✓ Poufność
- ✓ Skargi

NOWE/ ZMIENIONE / USZCZEGÓŁOWIONE WYMAGANIA

- ✓ Wymagania dotyczące struktury (organizacji)
- ✓ Zasobów
- ✓ Procesów

15

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

NOWE WYMAGANIA

- ✓ Działania dotyczące ryzyka i możliwości
- ✓ Przedstawianie stwierdzeń zgodności
- ✓ Przedstawianie opinii i interpretacji
- ✓ Nadzorowanie danych - Zarządzanie informacją

16

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE STRUKTURY (5.1 - 5.7)

Nowe wymagania:

- ✓ Laboratorium - osoba prawna lub część osoby prawnej
- ✓ Wskazanie kierownictwa ponoszącego pełną odpowiedzialność za laboratorium
- ✓ Ponoszenie odpowiedzialność za działalność prowadzoną w stałej siedzibie, poza siedzibą (ruchomych laboratoriach, pomieszczeniach klienta)

17

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE STRUKTURY (5.1 - 5.7)

Nowe wymagania:

- ✓ Określenie i udokumentowanie zakresu działalności laboratoryjnej w obszarze którego spełnione są wymagania normy odniesienia – z pominięciem stałego, zewnętrznego wsparcia
- ✓ Raportowanie przez personel do kierownictwa laboratorium nt. prowadzonej działalności i potrzeb w zakresie doskonalenia

18

Slajd 17

KW11 ą

Katarzyna Wiśniewska; 2017-03-28

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE STRUKTURY (5.1 - 5.7)

Zmiana / ograniczenie wymagań:

- ✓ Brak pojęcia „odstępstwo" – wprowadzono pojęcie „odchylenie" (anomalia)
- ✓ Brak wskazania funkcji kierownictwa technicznego, kierownika ds. jakości i przypisania im zadań w SZ
- ✓ Brak określenia „najwyższe kierownictwo", „kierownik laboratorium" – jest wymaganie zidentyfikowania „kierownictwa ponoszącego pełną odpowiedzialność za laboratorium" (kierownictwo wykonawcze)

19

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE STRUKTURY (5.1 - 5.7)

Zmiana / ograniczenie wymagań:

- ✓ Brak wymagań dot. zastępstw
- ✓ Zadania najwyższego kierownictwa przypisano kierownictwu laboratorium
- ✓ Personel powinien posiadać uprawnienia i zasoby do zapewnienia wymaganej przydatności działalności laboratoryjnej do zamierzonego zastosowania

20

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

UDOKUMENTOWANIE SYSTEMU ZARZADZANIA KW13

Zmiana / ograniczenie wymagań:

- ✓ Brak wymagań odnośnie struktury dokumentacji (deklaracja polityki jakości, księga jakości, procedury)
- ✓ Jest wymaganie (ogólne) dotyczące udokumentowania procedur

21

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

UDOKUMENTOWANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA

- Kierownictwo laboratorium powinno ustanowić, udokumentować i utrzymywać polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań normy oraz powinno zapewnić ich przyjęcie i wdrożenie na wszystkich poziomach organizacji laboratorium (8.2 Opcja A)
- Polityki i cele powinny odnosić się do kompetencji, bezstronności i ciągłości DL (8.2 Opcja A)

22

Slajd 21

KW13 ą

Katarzyna Wiśniewska; 2017-03-28

Dostosowanie systemu zarządzania do znowelizowanych wymagań ISO/IEC 17025

UDOKUMENTOWANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA

- Laboratorium powinno udokumentować swoje procedury w zakresie / stopniu koniecznym dla ich spójnego stosowania w działalności i zapewnienia „validity results” (5.4)

23

2017

Polskie Centrum Akredytacji

System zarządzania

Polskie Centrum Akredytacji
ul. Szczotkarska 42
01-382 Warszawa
Tel. +48 22 355 70 00
Faks + 48 22 355 70 18
sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl

Hanna Tugi

DIS ISO/IEC 17025

Plan prezentacji

- Ogólna charakterystyka Opcji A oraz Opcji B
- Co należy wziąć pod uwagę decydując o wyborze opcji
- Opcja A- jak dostosować system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005
- Opcja B – jak podejść do możliwości jej wykorzystania w laboratorium?

25

DIS ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Laboratorium powinno ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymać system zarządzania który jest w stanie wspierać i pozwala wykazać ciągłe (spójne) spełnienie wymagań normy i zapewnić jakość wyników laboratorium

Dodatkowo, spełniając wymagania p.4 do p. 7 normy, laboratorium powinno wdrożyć system zarządzania zgodnie z opcją A lub opcją B

26

DIS ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Aneks B (informacyjny)

Wzrost zastosowania systemów zarządzania powoduje potrzebę potwierdzenia (wykazania), że laboratoria mogą utrzymywać system zarządzania, który jest zgodny z ISO 9001, jak i z normą odniesienia

Dlatego też norma wskazuje na dwie opcje dotyczące wymagań odnoszących się do wdrożenia systemu zarządzania w laboratorium: A i B

Obydwie opcje pozwalają osiągnąć ten sam cel

27

DIS ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Aneks B (informacyjny)

Opcja A

- przedstawia minimalne wymagania które powinny być wdrożone w laboratorium
- zwrócono uwagę na włączanie tych wymagań normy ISO 9001, które są odpowiednie do zakresu działalności laboratoriów i są objęte wymaganiami dla systemu zarządzania
- laboratoria, które działają zgodnie z wymaganiami p. 4 do 7 ISO/IEC 17025 i wdrożyły opcję A wg p. 8 uznaje się za działające zgodnie z ISO 9001

28

DIS ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Aneks B (informacyjny)

Opcja B

- laboratoria mogą stosować opcję B (ustanowić i utrzymywać system zarządzania zgodnie z wymaganiami ISO 9001) w sposób pozwalający wspierać i wykazywać ciągłą zgodność z wymaganiami p. 4 do 7 ISO/IEC 17025. Laboratoria które wdrożyły opcję B uznaje się za działające zgodnie z ISO 9001
- zgodność systemu zarządzania laboratorium z wymaganiami ISO 9001 nie oznacza wykazania kompetencji laboratorium do uzyskiwania wyników przydatnych do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem. Osiągane jest to wyłącznie poprzez spełnienie wymagań p. 4 do 7 ISO/IEC 17025

29

DIS ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Opcja A

Jako minimum, system zarządzania laboratorium powinien odnosić się do:

- dokumentacji systemu zarzadzania
- nadzoru nad dokumentami systemu zarządzania
- nadzoru nad zapisami
- działań dotyczących ryzyka i możliwości
- doskonalenia
- działań korygujących
- auditów wewnętrznych
- przeglądu zarządzania

30

DIS ISO/IEC 17025

WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

Opcja B

Laboratorium które ustanowiło i utrzymuje system zarządzania zgodnie z wymaganiami ISO 9001, który jest w stanie wspierać i wykazywać stałe spełnienie wymagań p. 4 do 7 ISO/IEC 17025, również spełnia wymagania dotyczące systemu zarządzania opisane w pkt. 8.2 – 8.9 (opcja A)

Wymagania dotyczące zarządzania – wdrożenie wymagań

Wybór opcji A lub B biorąc pod uwagę:

A) Aktualny stan wdrożenia normy PN-EN ISO/IEC 17025

- norma wdrożona
- norma planowana do wdrożenia

B) Miejsce laboratorium w organizacji

- laboratorium jako część większej organizacji prowadzącej działalność inną niż badania/wzorcowania (wdrożona norma ISO 9001 lub potrzeba klientów/stron zainteresowanych dotycząca wykazania zgodności z ISO 9001)
- laboratorium jako oddzielna organizacja

Wymagania dotyczące zarządzania – wdrożenie wymagań

Wybór opcji A lub B – możliwe przykłady scenariuszy:

Działania korygujące (opcja A) – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
Ustanowiona polityka i procedura, gdy zostaną stwierdzone: - Praca niezgodna z wymaganiami - Odstępstwa od polityk i procedur Ustalenie podstawowej przyczyny (przyczyn) niezgodności Określenie potencjalnych działań korygujących, jeżeli są one potrzebne Monitorowanie rezultatów działań korygujących, aby upewnić się że były one skuteczne	Gdy wystąpi niezgodność: a) Zareagować na niezgodność i jeżeli ma to zastosowanie: - podjąć działania w celu jej nadzorowania i skorygowania - zająć się konsekwencjami b) Ocenić potrzebę podjęcia działania w celu eliminacji przyczyny niezgodności: - przeprowadzić analizę niezgodności - określić przyczyny niezgodności - zweryfikować występowanie podobnych niezgodności lub możliwość ich wystąpienia c) Wdrożyć potrzebne działania d) Ocenić skuteczność podjętych działań	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ

Działania korygujące (opcja A) – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
	e) Jeżeli to zasadne – zaktualizować działania dot. ryzyka i możliwości f) Wprowadzić zmiany do SZ – jeśli konieczne	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ
Dostosowanie działań korygujących do wielkości problemu i związanego z nim ryzyka	Działania korygujące powinny być dostosowane do skutków stwierdzonych niezgodności	
Udokumentowanie i wdrożenie wszystkich niezbędnych zmian wynikających z działań korygujących	Utrzymywanie zapisów jako dowodów: - opisu rodzaju niezgodności, przyczyn i wszystkich działań związanych - wyników każdego podjętego działania korygującego	
Audity dodatkowe	Brak wskazania na audity dodatkowe	

Audity wewnętrzne (opcja A) – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
Przeprowadzanie auditów wew. okresowo (*uwaga: cykl – jeden rok*) zgodnie z programem i procedurą aby potwierdzić, że działania są nadal zgodne z wymaganiami SZ oraz normą	Przeprowadzanie auditów wew. w zaplanowanych odstępach czasu w celu dostarczenia informacji, czy SZ: a) odpowiada wymaganiom - ustanowionego SZ, w tym wymaganiom dotyczącym DL - wymaganiom normy b) jest skutecznie wdrożony i utrzymywany	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ
Program powinien dotyczyć wszystkich elementów SZ, łącznie z działalnością dot. badań/wzorcowań. Kierownik ds. Jakości – planuje i organizuje audity – zgodnie z programem i życzeniami kierownictwa	Planowanie, ustanowienie, wdrożenie i utrzymywanie programu auditów uwzględniającego częstotliwość, metody, odpowiedzialności, wymagania dotyczące planowania i raportowania, znaczenie DL, zmiany mające wpływ na działalność laboratorium, wyniki poprzednich auditów	

Audity wewnętrzne (opcja A) – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
- Podjęcie działań korygujących, w następstwie wyników auditów - Zapisy dot. auditowanego obszaru działania, ustaleń i wynikających działań korygujących - Przeprowadzanie auditów przez personel wyszkolony i kwalifikowany	- Określenie kryteriów i zakresu dla każdego auditu - Zapewnienie, że wyniki auditu są przedstawiane kierownictwu - Niezwłoczne wdrożenie właściwych korekcji i działań korygujących - Utrzymywanie zapisów jako dowodów wdrożenia programu auditów i działań poauditowych *Uwaga: ISO 19011 – wytyczne dla auditów wew.* Wymagania pkt. 6.2 dot. kompetencji do realizacji zadań dla wszystkich funkcji i upoważnienia dla specyficznych czynności	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ

Przegląd zarządzania (opcja A) – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
Przeprowadzanie przez najwyższe kierownictwo, zgodnie z programem i procedurą, przeglądu SZ laboratorium oraz działalności badawczej/wzorcującej aby zapewnić ich stałą przydatność i skuteczność oraz wprowadzić zmiany i ulepszenia (*uwaga – raz na 12 miesięcy*) W przeglądzie należy brać pod uwagę (…)	Przeprowadzanie PZ przez kierownictwo laboratorium w zaplanowanych odstępach czasu w celu zapewnienia jego stałej przydatności, adekwatności i skuteczności, łącznie z ustalonymi politykami i celami odnoszącymi się do spełnienia wymagań normy Dane wejściowe do PZ powinny być zapisywane i obejmować informacje dotyczące: - (…) - Zmian w uwarunkowaniach wewnętrznych i zewnętrznych funkcjonowania laboratorium - Realizacji ustanowionych celów - Statusu działań z poprzednich PZ	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ

Przegląd zarządzania (opcja A) – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
W przeglądzie należy brać pod uwagę (…)	- Adekwatności zasobów - Skuteczność podjętych działań uwzględniających ryzyka i możliwości - Rezultatów monitorowania jakości wyników	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ
Zapisywanie ustaleń z PZ oraz wynikających z nich działań. Realizacja działań w odpowiednich i uzgodnionych terminach	Dane wyjściowe z PZ powinny dokumentować wszystkie decyzje i działania odnoszące się do: - Skuteczności SZ i jego procesów - Doskonalenia DL w odniesieniu do spełnienia wymagań normy - Potrzeb dotyczących zasobów - Potrzeb zmian	

Wymagania dotyczące zarządzania – wdrożenie wymagań

Jak podejść do możliwości wykorzystania opcji B?

- Należy pamiętać o celu: wspieranie i wykazywanie ciągłej zgodności z wymaganiami p. 4 do 7 normy ISO/IEC 17025.
- Zwrócić uwagę które wymagania z normy ISO 9001 uznano za minimalne dla wdrożenia w laboratorium- wskazano w opcji A
- Ukierunkowanie na praktyczne wykorzystanie ISO 9001 – zarówno we wdrażaniu i utrzymywaniu SZ w laboratorium jak i w ocenie funkcjonowania SZ wg opcji B przez jednostkę akredytującą
- Brak konieczności posiadania certyfikowanego SZ jakością wg ISO 9001

Wymagania dotyczące zarządzania – wdrożenie wymagań

Jak podejść do możliwości wykorzystania opcji B?

- Pomocna uwaga w Aneksie B (informacyjnym):

Dokumenty, dane oraz zapisy stanowią składowe udokumentowanych informacji wskazanych w ISO 9001.

W p. 8.3 ISO/IEC 17025 podano wymagania dotyczące nadzorowania dokumentów, w p. 8.4 nadzorowania zapisów, zaś w p. 7.11 opisano nadzór nad danymi dotyczącymi DL.

2017

Polskie Centrum Akredytacji

Działania dotyczące ryzyka i możliwości

Polskie Centrum Akredytacji
ul. Szczotkarska 42
01-382 Warszawa
Tel. +48 22 355 70 00
Faks + 48 22 355 70 18
sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl

Katarzyna Szymańska

Przedmowa DIS ISO/IEC 17025

Norma przedstawia **wymagania dotyczące planowania i realizowania działań mających na celu identyfikowanie ryzyka i możliwości**.

Identyfikacja zarówno zagrożeń jak i możliwości, stanowi podstawę do zwiększania skuteczności systemu zarządzania, osiągania lepszych wyników i zapobiegania negatywnym skutkom.

Laboratorium jest odpowiedzialne za podejmowanie decyzji jakie ryzyka i możliwości muszą być rozpatrywane.

Laboratorium powinno udokumentować swoje procedury w stopniu zapewniającym spójne i powtarzalne działania oraz przydatność wyników do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem.

DIS ISO/IEC 17025 - potrzeba analizy ryzyka

4.1. Bezstronność

- laboratorium powinno w sposób systematyczny **prowadzić identyfikowanie ryzyka w odniesieniu do bezstronności**.
- przy zidentyfikowaniu ryzyka laboratorium powinno być zdolne do zademonstrowania jak eliminuje lub minimalizuje ryzyka.

7.8. Przedstawianie wyników

- jeżeli zasada podejmowania decyzji nie jest określona przez klienta, regulatora lub dokument normatywny, **stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub normatywem, laboratorium powinno udokumentować i stosować zasady podejmowania decyzji z uwzględnieniem poziomu ryzyka** (błędnej oceny zgodności lub niezgodności, z zastosowaniem metod statystycznych).

DIS ISO/IEC 17025 - potrzeba analizy ryzyka

7.10. Zarządzanie pracą niezgodną

- procedura zarządzania praca niezgodną, powinna obejmować **działania** (w tym wstrzymanie lub powtórzenie pracy oraz wycofanie raportów, jeżeli zasadne) **bazujące na ustalonym przez laboratorium dopuszczalnym poziomie ryzyka.**

8.7 Działania korygujące

Gdy wystąpi niezgodność:

- wdrożyć potrzebne działania,
- ocenić skuteczność wszystkich podjętych działań,
- **zaktualizować plany działań dotyczących ryzyka i możliwości,**
- wprowadzić zmiany do systemu zarządzania jeżeli konieczne.

DIS ISO/IEC 17025 - potrzeba analizy ryzyka

8.9 Przegląd zarządzania

Dane wejściowe do przeglądu zarządzania powinny być zapisywane i obejmować informacje dotyczące:

- adekwatności zasobów,
- **wyników analizy ryzyka,**
- rezultatów monitorowania jakości wyników,
- inne dane, np. wyniki monitorowania działalności i szkoleń personelu.

DIS ISO/IEC 17025 - potrzeba analizy ryzyka

8. WYMAGANIA DOTYCZACE ZARZĄDZANIA

8.1 Opcje

8.2 Dokumentacja systemu zarządzania (Opcja A)

8.3 Nadzór nad dokumentacją (Opcja A)

8.4 Nadzór nad zapisami (Opcja A)

8.5 Działania dotyczące ryzyka i możliwości (Opcja A)

8.6 Doskonalenie (Opcja A)

8.7 Działania korygujące (Opcja A)

8.8 Audit wewnętrzny (Opcja A)

8.9 Przegląd zarządzania (Opcja A)

47

DIS ISO/IEC 17025 - potrzeba analizy ryzyka

8.5 Działania dotyczące ryzyka oraz możliwości (A)
(8.5.1 – 8.5.3)

Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyka i możliwości związane z działalnością laboratorium, w celu:

- zapewnienia że SZ może osiągać zamierzone rezultaty;
- zwiększenia możliwości osiągnięcia właściwych dla laboratorium celów;
- zapobiegania lub minimalizowania niepożądanych wpływów i potencjalnych zakłóceń w DL;
- osiągnięcia poprawy (doskonalenie).

DIS ISO/IEC 17025 - potrzeba analizy ryzyka

8.5 Działania dotyczące ryzyka oraz możliwości (A)
(8.5.1 – 8.5.3)

Laboratorium powinno planować:

- działania dotyczące ryzyka i możliwości;
- w jaki sposób zintegrować i wdrożyć te działania do swojego SZ oraz ocenić ich skuteczność;
- działania dotyczące ryzyka i możliwości powinny być proporcjonalne do potencjalnego wpływu na miarodajność działań laboratorium i jakość wyników laboratorium.

DIS ISO/IEC 17025 - potrzeba analizy ryzyka

8.5 Działania dotyczące ryzyka oraz możliwości (A)
(8.5.1 – 8.5.3)

Uwaga 1

Uwzględnianie ryzyka może obejmować identyfikację i unikanie zagrożeń, podejmowanie ryzyka w celu realizacji możliwości, wyeliminowanie źródła ryzyka, zmianę prawdopodobieństwa lub skutków, zachowanie ryzyka poprzez świadomą decyzję.

Uwaga 2

Możliwości mogą prowadzić do poszerzenia zakresu DL, pozyskania nowych klientów, wykorzystania nowych technologii i innych możliwości sprostania potrzebom klientów.

Co to jest ryzyko?

Ryzyko – wpływ niepewności na cele.

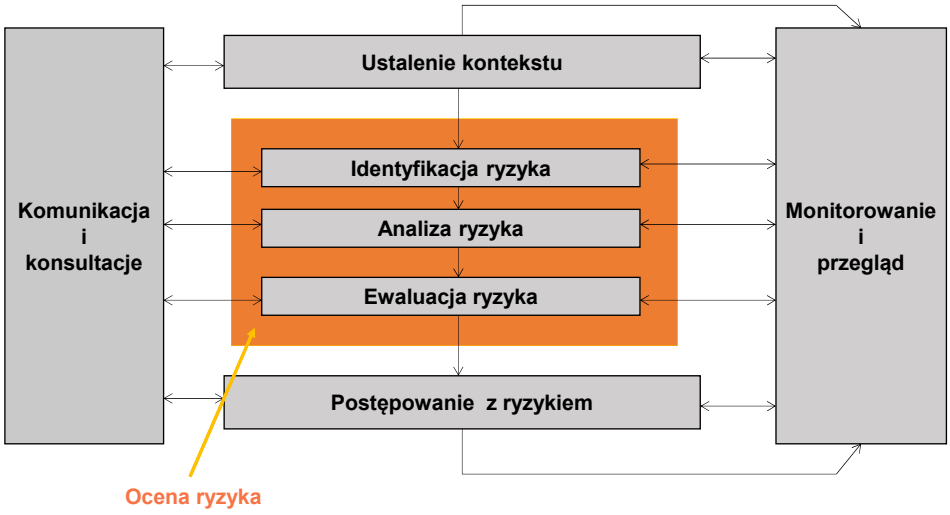
Zarządzanie ryzykiem - skoordynowane działania dotyczące kierowania i nadzorowania organizacją w odniesieniu do ryzyka.

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 osiąganie celów.

Ocena ryzyka - Analiza ryzyka

Analiza ryzyka – proces dążący do poznania charakteru ryzyka oraz określenia poziomu ryzyka.

Analiza ryzyka dostarcza dane wejściowe do ewaluacji ryzyka i podjęcia decyzji odnośnie postepowania z ryzykiem.

Wymiary oceny ryzyka:

- Prawdopodobieństwo jego wystąpienia,
- Skutki związane z jego wystąpieniem.

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.

Ocena ryzyka

ocena prawdopodobieństwa * ocena skutków = ocena ryzyka

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

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

Reakcja na ryzyko

Kryteria akceptacji ryzyka:

- **Bardzo wysokie** – wymagają podjęcia niezwłocznych działań w celu ich modyfikacji biorąc pod uwagę dostępność zasobów,
- **Wysokie** – wymagają podjęcia działań w drugiej kolejności,
- **Średnie** – ich akceptacja lub dalsze postępowanie z ryzykiem należy pozostawić do decyzji,
- **Małe** – nie wymagają podejmowania działań.

2017

Polskie Centrum Akredytacji

Spójność pomiarowa
Zasada podejmowania decyzji

Katarzyna Wiśniewska

Polskie Centrum Akredytacji
ul. Szczotkarska 42
01-382 Warszawa
Tel. +48 22 355 70 00
Faks + 48 22 355 70 18
sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl

DIS ISO/IEC 17025

Spójność pomiarowa

Laboratorium powinno ustanowić i utrzymywać spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez nieprzerwany udokumentowany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru, wiążących wynik pomiaru z właściwymi odniesieniem

DIS ISO/IEC 17025

Spójność pomiarowa

Laboratorium powinno zapewnić powiązanie wyników pomiarów z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar SI poprzez:

- wzorcowanie
- wartość certyfikowaną CRM o udokumentowanej spójności pomiarowej z SI
- bezpośrednią realizację jednostki miary SI (zgodnie z opisem) potwierdzoną poprzez porównanie pośrednie lub bezpośrednie z wzorcami państwowymi lub międzynarodowymi

DIS ISO/IEC 17025

Spójność pomiarowa

Jeżeli wykazanie spójności pomiarowej w odniesieniu do Międzynarodowego Układu Jednostek Miar SI jest technicznie niemożliwe, powinna być wykazana spójność wyników pomiarów z właściwymi odniesieniami:

- certyfikowane wartości CRM wytwarzanych przez kompetentnych producentów materiałów odniesienia
- wyniki referencyjnych procedur pomiarowych, metod lub uzgodnione wzorce, opisane i zaakceptowane przez właściwe autorytatywne organizacje

DIS ISO/IEC 17025

Spójność pomiarowa

Wyposażenie pomiarowe powinno być wzorcowane w przypadku, gdy dokładność pomiaru i niepewność pomiaru ma wpływ na przydatność wyników do zamierzonego zastosowania lub wskazano wymaganie zapewnienia spójności pomiarowej.

DIS ISO/IEC 17025

Spójność pomiarowa

Laboratorium powinno opracować program wzorcowań, którego realizacja zagwarantuje, że spójność wyników pomiarów jest utrzymywana.

Program wzorcowań powinien być przeglądany i modyfikowany (jeżeli to konieczne) w celu utrzymania zaufania do statusu wzorcowania.

63

DIS ISO/IEC 17025

Aneks A (informacyjny) SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

- ❑ **Zapewnienie spójności pomiarowej**
- ❑ **Wykazanie spójności pomiarowej**

Spójność pomiarowa – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
Wzorcowanie - istotny wpływ na dokładność lub miarodajność wyników	Ustanowić i utrzymywać spójność pomiarową - Dokładność - Niepewność pomiaru - Zapewnienie spójności pomiarowej	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ
Powiązanie z jednostkami SI - Państwowe wzorce jednostek miar	Powiazanie z jednostkami SI - wzorcowanie - CRM - realizację jednostki miary SI	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ

Spójność pomiarowa – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
Gdy wzorcowania nie mogą być wykonane ściśle w jednostkach SI: - wykorzystanie CRM dostarczonych przez kompetentnego dostawcę - wykorzystanie ustalonych metod i/lub uzgodnionych wzorców, opisanych lub przyjętych przez wszystkie uczestniczące strony	Gdy wykazanie spójności pomiarowej w odniesieniu do Systemu SI jest technicznie niemożliwe - certyfikowane wartości CRM wytwarzanych przez kompetentnych RMP - wyniki referencyjnych procedur, metod lub uzgodnionych wzorców, szczegółowo opisane i zaakceptowane przez właściwe autorytatywne organizacje	Przegląd i ewentualna zmiana dyspozycji SZ

66

Spójność pomiarowa – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
Program wzorcowań dla wyposażenia - wzorcowanie	Program wzorcowań dla wykazania spójności pomiarowej - wzorcowanie, CRM, realizacja jednostki miary	Przegląd programu wzorcowań pod kątem wykazania spójności *Pomocny Aneks A (zakres pomiarowy, niepewność pomiaru, punkty pomiarowe, inne)*
	Program wzorcowań przeglądany i modyfikowany	**Wdrożenie w praktyce**

67

DIS ISO/IEC 17025

Zasada podejmowania decyzji

7.8. Przedstawianie wyników

Gdy przedstawiane jest stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub normatywem, Laboratorium powinno udokumentować zastosowaną zasadę podejmowania decyzji z uwzględnieniem poziomu ryzyka (tj. błędnej oceny zgodności lub niezgodności, z zastosowaniem metod statystycznych).

DIS ISO/IEC 17025

Zasada podejmowania decyzji – nowe wymaganie

reguła opisującą jak wartość niepewności wyniku pomiaru będzie uwzględniana przy stwierdzaniu zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami

Uwagi w normie:

- *dodatkowe informacje ISO/IEC Guide 98-4*
- *jeżeli zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, regulatora lub dokument normatywny, nie jest konieczne analizowanie poziomu ryzyka*

DIS ISO/IEC 17025

Zasada podejmowania decyzji

7.8. Przedstawianie wyników

Laboratorium przedstawia stwierdzenie zgodności w taki sposób, by jasno identyfikować:

- do jakich wyników odnosi się dane stwierdzenie
- które specyfikacje, normatywy bądź ich części są/nie są spełnione
- zasadę podejmowania decyzji (o ile nie wynika ona z wymaganej specyfikacji lub normatywu)

DIS ISO/IEC 17025

Zasada podejmowania decyzji

7.1. Przegląd zapytań, umów i przetargów

Przy stwierdzeniu zgodności ze specyfikacją lub normatywem, specyfikacja i normatyw oraz zasada podejmowania decyzji powinny być jednoznacznie określone. Wybrana zasada podejmowania decyzji powinna być komunikowana klientowi, w przypadku gdy nie wynika ona z wybranej specyfikacji lub normatywu.

Przedstawianie stwierdzeń zgodności – wdrożenie wymagań

17025:2005	17025:2017	wdrożenie wymagań
Stwierdzenie zgodności/niezgodności z wymaganiami/specyfikacjami	Nowe wymaganie w obszarze przeglądu zapytań, umów i przetargów oraz przedstawiania wyników zgodności	Opracowanie algorytmu z wydawaniem stwierdzeń zgodności z wymaganiami i zasad podejmowania decyzji Określenie wymagań dla personelu wykonującego specyficzne czynności Upoważnienie personelu i wdrożenie dyspozycji

72

DIS ISO/IEC 17025

Algorytm postępowania przy stwierdzaniu zgodności ze specyfikacją

ISO/IEC Guide 98-4

2017

Polskie Centrum Akredytacji

Dziękujemy za uwagę

Polskie Centrum Akredytacji
ul. Szczotkarska 42
01-382 Warszawa
Tel. +48 22 355 70 00
Faks + 48 22 355 70 18
sekretariat@pca.gov.pl
www.pca.gov.pl