2018

Polskie Centrum Akredytacji

Działania laboratorium odnoszące się do ryzyk oraz szans

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

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

Ryzyka i szanse

Działania związane z ryzykami i szansami

– wspomagają podejmowanie decyzji biorąc pod uwagę niepewność i możliwości przyszłego zdarzenia i okoliczności oraz ich wpływu na uzgodnione cele.

Ryzyko - wpływ niepewności na cele

PN-ISO 31000:2012

Negatywny wpływ na cele - zagrożenie

Pozytywny wpływ na cele - szansa

Wprowadzenie do ISO/IEC 17025

Norma wymaga od laboratorium planowania i wdrażania działań, które uwzględniają ryzyka i szanse.

Uwzględnienie zarówno ryzyk, jak i szans stanowi podstawę do zwiększenia skuteczności systemu zarządzania, poprawy wyników oraz zapobiegania negatywnym efektom.

Laboratorium jest odpowiedzialne za podejmowanie decyzji, które ryzyka i szanse należy rozpatrywać.

Ryzyka i szanse w ISO/IEC 17025

8.5 Działania odnoszące się do ryzyk oraz szans (Opcja A)

8.5.1 *Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyka oraz szanse związane z działalnością laboratoryjną w celu:*

- *upewnienia się, że system zarządzania osiąga zamierzone rezultaty*
- *zwiększenia możliwości osiągania pożądanych skutków i celów laboratorium*
- *zapobiegania lub minimalizowania niepożądanych wpływów i potencjalnych błędów w działalności laboratoryjnej*
- *osiągania doskonalenia*

8.5.2. *Laboratorium powinno planować działania związane z ryzykami oraz szansami oraz sposób:*

- *integrowania i wdrażania tych działań w swoim systemie zarządzania*
- *oceny skuteczności tych działań*

Ryzyka i szanse w ISO/IEC 17025

Norma nie prezentuje wymagania odnośnie formalnych metod zarządzania ryzykiem lub udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem.

Laboratoria mogą zdecydować czy opracować szerszą metodykę zarządzania ryzykiem niż wymaga tego norma ISO/IEC 17025 (pkt. 8.5), np. stosując inny przewodnik lub normy.

Proces zarządzania ryzykiem

Naturalny sposób myślenia o niepewnej przyszłości

PLANOWANIE

Co próbujemy osiągnąć?

Jaki jest nasz cel?

IDENTYFIKACJA

Jakie są ryzyka i szanse?

OCENA

Jakie jest prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka / szansy?

Jaki będzie wpływ ryzyka/szansy na cele?

REAKCJA

Co zrobić żeby zmniejszyć wpływ ryzyka na cele / wykorzystać szanse?

MONITOROWANIE

Czy sytuacja uległa zmianie?

Czy pojawiły się nowe ryzyka?

Ryzyko - ocena

ocena prawdopodobieństwa x ocena skutków = ocena ryzyka

1. Oceń zagrożenia/szanse pod kątem dwóch kryteriów: P i S
2. Wybraną ilość punktów wpisz w tabelę, porównaj z ustalonymi kryteriami

	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	3 punkty	5 punktów
MAŁE	1 punkt	2 punkty

Ryzyko - reakcja

<table>
<tr><th>Reakcja na zagrożenia</th><th>Reakcja na szanse</th></tr>
<tr><td>unikanie</td><td>wykorzystanie</td></tr>
<tr><td>redukowanie</td><td rowspan="2">wzmocnienie</td></tr>
<tr><td>przeniesienie</td></tr>
<tr><td colspan="2">współdzielenie</td></tr>
<tr><td>akceptowanie</td><td>odrzucenie</td></tr>
</table>

Wymagania normy ISO/IEC 17025 w odniesieniu do ryzyka

4.1 Bezstronność

„Laboratorium powinno na bieżąco identyfikować ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności. Identyfikacja powinna obejmować ryzyka wynikające z jego działalności lub, z jego powiązań, lub powiązań jego personelu. …istnienie takich powiązań niekoniecznie stanowi ryzyko dla bezstronności laboratorium.”

„Jeżeli zidentyfikowano ryzyko dla bezstronności, laboratorium powinno być zdolne do wykazania, w jaki sposób je eliminuje lub minimalizuje.”

7.8 Raportowanie wyników

„Gdy przedstawiane jest stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem…udokumentować przyjętą zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą (tj. błędna akceptacja i błędne odrzucenie…”

7.10 **Prace niezgodne z wymaganiami**

„Procedura powinna zapewnić, aby… były podejmowane działania (łącznie z zatrzymaniem lub powtórzeniem pracy i wycofaniem raportów, jeżeli to konieczne), bazujące na ustalonym przez laboratorium poziomie ryzyka.”

8.7 Działania korygujące

„Gdy wystąpi niezgodność… uaktualnić ryzyka i szanse określone w wyniku planowania, jeżeli to konieczne…”

8.9 Przegląd zarządzania

„Dane wejściowe do przeglądu zarządzania powinny odnosić się do…wyników identyfikacji ryzyka”

Zmiana w podejściu do ryzyka

Sformułowanie wymagań w normie

PN-EN ISO/IEC 17025:2005

ryzyko uwzględnione w treści wymagań

- ✓ Polityki
- ✓ Księga jakości
- ✓ Procedury
- ✓ Odpisy obowiązków personelu
- ✓ Najwyższe Kierownictwo
- ✓ Kierownik ds. Jakości
- ✓ Kierownictwo techniczne

PN-EN ISO/IEC 17025:2018

podejście oparte na ryzyku

- ✓ Udokumentowana informacja
- ✓ Procesy
- ✓ Kierownictwo Laboratorium

Mniej opisów – więcej możliwości

Ryzyko i wymagania normy

Rezygnacja z dokładnych opisów sposobu spełnienia wymagań

- ✓ Laboratorium powinno rozpatrywać ryzyka związane z przyjętym opisem (udokumentowaniem) i wdrożeniem systemu zarządzania dla spełnienia wymagań normy.

Jakie jest prawdopodobieństwo, że w danym obszarze działalności udokumentowanie SZ oraz sposób jego wdrożenia może prowadzić do problemów i do braku zgodności z normą?

Rozpatrywanie ryzyka w powiązaniu z wymaganiami normy

Zakres i szczegółowość udokumentowania oraz wdrożenia wymagań normy powinna być dostosowana do ryzyka danego laboratorium

Należy uwzględniać:

- ✓ specyfikę działalności technicznej
- ✓ kulturę organizacji
- ✓ aspekty własności
- ✓ klientów
- ✓ uwarunkowania geograficzne i otoczenie w którym funkcjonuje laboratorium
- ✓ personel

Ryzyka i szanse różne dla różnych laboratoriów

– różne udokumentowanie i wdrożenie SZ w laboratoriach

Przykłady

„Laboratorium powinno […] udokumentować swoje procedury w stopniu niezbędnym do zapewnienia spójnego ich stosowania w działalności laboratoryjnej i przydatności wyników.”

„Jeżeli do utrzymania zaufania do działania wyposażenia konieczne są sprawdzenia pośrednie, należy je przeprowadzać zgodnie z procedurą”.

Podsumowanie

- ✓ Nowe oczekiwanie normy przy wykazywaniu kompetencji
- ✓ Nie ma oczekiwań co do spełnienia postanowień norm zarządzania ryzykiem (ISO 31000, ISO 31010), chociaż mogą one wspierać i być wykorzystane w środowisku laboratoriów
- ✓ Analiza ryzyka jest dostosowana do wewnętrznych/zewnętrznych uwarunkowań laboratorium
- ✓ Ryzyka i szanse powinny być rozpatrywane rzetelnie, w sposób ciągły i systematyczny
- ✓ Filozofia uwzględniania ryzyka – bardziej efektywne podejmowanie decyzji i większa skuteczność osiągania założonych celów

Dziękujemy za uwagę

http://www.pca.gov.pl/

https://www.facebook.com/Polskie.Centrum.Akredytacji

http://twitter.com/PCAgovPL

http://bit.ly/LinkedinPCA

http://bit.ly/PCAnaYouTube