Jak raportować wyniki akredytowanej działalności laboratorium

Joanna Rutkowska – Koordynator w Dziale Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności

26 kwiecień 2023 r.

Akredytacja – globalne zaufanie

1

Raportowanie – wymagania akredytacyjne w badaniach, wzorcowniach i pobieraniu próbek

2

Raportowanie stwierdzeń zgodności oraz opinii i interpretacji

3

Raportowanie – powoływanie się na akredytację

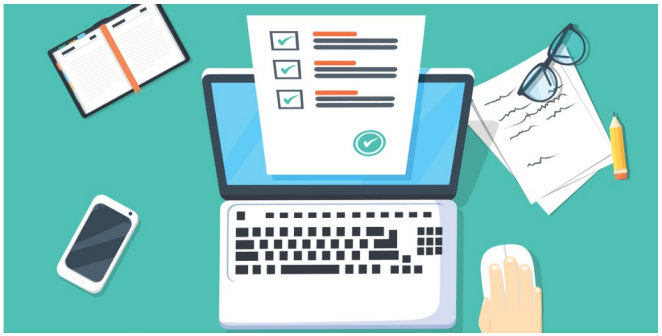
4

Raportowanie w praktyce

Raportowanie – badania i pobieranie próbek

1 Raportowanie – wymagania akredytacyjne w badaniach, wzorcowaniu i pobieraniu próbek

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02,
punkt 7.8 Raportowanie wyników



- ✓ wyniki powinny być przeglądane i autoryzowane przed ich wydaniem,
- ✓ wyniki powinny być przedstawiane dokładnie, jasno, jednoznacznie i obiektywnie, zwykle w raporcie i powinny zawierać wszystkie informacje uzgodnione z klientem i niezbędne do interpretacji wyników oraz wszystkie informacje wymagane w zastosowanej metodzie,
- ✓ wszystkie wydane raporty powinny być zachowane jako zapisy techniczne,
- ✓ po uzgodnieniu z klientem, wyniki mogą być raportowane w uproszczony sposób,
- ✓ *raporty można wydawać w wersji papierowej lub elektronicznie, pod warunkiem spełnienia wymagań normy.*

1

Raportowanie – wymagania akredytacyjne w badaniach, wzorcowaniu i pobieraniu próbek

7.8.2 Wspólne wymagania dotyczące raportów (sprawozdań z badań, świadectw wzorcowania lub sprawozdań z pobierania próbek)

- ✓ tytuł, nazwę i adres laboratorium, ……., stwierdzenie, że wyniki dotyczą wyłącznie obiektów badanych, wzorcowanych lub poddanych pobieraniu …

Laboratorium powinno ponosić odpowiedzialność za wszystkie informacje przedstawione w raporcie poza informacjami dostarczonymi przez klienta - dane te powinny być jednoznaczni zidentyfikowane.

Gdy informacje dostarczone przez klienta mogą wpływać na ważność wyników należy przedstawić dodatkowe zastrzeżenie w raporcie.

Gdy Laboratorium nie pobiera próbek w raporcie należy przedstawić stwierdzenie, że wyniki odnoszą się do otrzymanej próbki.

1

Raportowanie – wymagania akredytacyjne w badaniach, wzorcowaniu i pobieraniu próbek

Wymagania szczególne dotyczące sprawozdań z badań, świadectw wzorcowania, raportów z pobierania próbek:

- ✓ wszystkie informacje wymagane przez metodę,
- ✓ wszystkie informacje mające wpływ na ważność wyników,
- ✓ stwierdzenie zgodności, opinie i interpretacje - jeśli to właściwe,
- ✓ niepewność pomiaru - jeśli to właściwe
- ✓ inne – zgodnie z punktami 7.8.3, 7.8.4, 7.8.5

1 Raportowanie – wymagania akredytacyjne w badaniach, wzorcowaniu i pobieraniu próbek

Kiedy należy raportować niepewność pomiaru?

- ✓ Jeśli zostało tak uzgodnione z klientem.
- ✓ Jeśli jest to istotne dla ważności lub zastosowania wyników badań.
- ✓ Jeśli niepewność pomiaru wpływa na zgodność z wyspecyfikowaną granicą.

Jak raportowana jest niepewność pomiaru?

- ✓ Niepewność pomiaru powinna być przedstawiona w tej samej jednostce miary co menzurand lub jako odniesienie do menzurandu.
- ✓ Z taką samą dokładnością jak wynik pomiaru.
- ✓ W sposób niesugerujący, że niepewność pomiaru jest wartością ujemną.

1

Raportowanie – wymagania akredytacyjne w badaniach, wzorcowaniu i pobieraniu próbek

Zmiany do raportów

zmiany, poprawki lub ponowne wydanie raportu - wszelkie zmiany są jednoznacznie zidentyfikowane i jeżeli to właściwe, powód zmiany włączony jest do raportu,

poprawki do już wydanego raportu powinny być wprowadzone w formie dodatkowego dokumentu lub przekazania danych, który zawiera oświadczenie „Zmiana do raportu, numer ... (lub tak jak zidentyfikowano)" lub ekwiwalentne sformułowanie,

jeśli konieczne jest wydanie całego, nowego raportu, jest on jednoznacznie zidentyfikowany i zawiera odniesienie do oryginału, który zastępuje.

Raportowanie stwierdzeń zgodności oraz opinii i interpretacji

2 Raportowanie stwierdzeń zgodności

laboratorium powinno udokumentować przejętą zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka związany z przyjętą zasadą i zastosować zasadę podejmowania decyzji.

laboratorium powinno przedstawić stwierdzenie zgodności/niezgodności, tak aby było jednoznacznie zidentyfikowane:

- **do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności/niezgodności,**
- **z którymi specyfikacjami, normami lub ich częściami przedstawiono zgodność lub niezgodność,**
- **zastosowana zasada podejmowania decyzji (o ile nie jest ona określona we wskazanej specyfikacji lub normie).**

Gdy zasada podejmowania decyzji jest określona przez klienta, przepisy lub normę, dodatkowe rozpatrywanie poziomu ryzyka nie jest konieczne.

2 Raportowanie opinii i interpretacji

laboratorium powinno zapewnić, że opinie i interpretacje przedstawiane są tylko przez personel posiadający stosowne upoważnienie

laboratorium powinno udokumentować podstawy, na bazie której sformułowano opinie i interpretacje

opinie i interpretacje bazują na uzyskanych wynikach badań lub wzorcowań i są jednoznacznie zidentyfikowane jako takie

jeśli opinie i interpretacje są bezpośrednio przekazywane w ramach rozmowy z klientem, zapisy z rozmów powinny być zachowywane

Ważne jest, aby rozróżnić opinie i interpretacje od oceny zgodności właściwej dla inspekcji i certyfikacji wyrobów, tak jak to jest przewidziane w ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17065 oraz od stwierdzeń zgodności/niezgodności ze specyfikacją.

Raportowanie – powoływanie się na akredytację

3 Raportowanie – powoływanie się na akredytację

Dokument DA-02 wydanie nr 14 z dnia 18.03.2022 r. Zasady stosowania symboli akredytacji PCA

Akredytowane CABs powinny stosować symbol akredytacji w odniesieniu do takiego zakresu działalności, w jakim akredytacja została im udzielona

Symbol akredytacji PCA informuje, że kompetencje akredytowanej CAB zostały potwierdzone przez PCA, dlatego akredytowane CABs powinny obowiązkowo powoływać się na posiadaną akredytację na dokumentach zawierających wyniki działań w obszarze oceny zgodności, dla których akredytacja została im udzielona

3 Raportowanie – powoływanie się na akredytację (DA-02)

Symbol akredytacji (lub powołanie tekstowe) może być umieszczany na dokumencie wówczas, gdy zawiera on przynajmniej jeden wynik własnych akredytowanych działań oraz zainteresowane strony mogą łatwo rozróżnić wyniki akredytowanych działań od nieakredytowanych.
Podobnie, wyróżnione powinny być opinie zamieszczane w dokumencie, wydane w oparciu o wyniki objęte akredytacją od wydanych w oparciu o wyniki spoza zakresu akredytacji.

Wyniki nieakredytowanych własnych badań / wzorcowań / pomiarów oraz opinie i interpretacje oparte na tych wynikach mogą być zamieszczane w raportach opatrzonych symbolem akredytacji PCA (lub powołaniem tekstowym) pod warunkiem, że są to wyniki badań, w obszarze których laboratorium deklaruje spełnienie wymagań właściwej normy akredytacyjnej.

Raportowanie w praktyce

4 Raportowanie w praktyce

W jakiej formie mogą być przedstawiane raporty z badań?

Sposób wydania

- Wersja papierowa
- Wersja elektroniczna

Zawartość

- Pełny raport
- Raport uproszczony

Forma autoryzacji raportu

- Podpis fizyczny
- Podpis elektroniczny

4 Raportowanie w praktyce

W jaki sposób laboratorium może powołać się na akredytację?

Symbol akredytacji

Powołanie tekstowe

ILAC MRA

opcjonalnie

4

Raportowanie w praktyce - niezgodności

- Wynik nie jest przedstawiony jasno i jednoznacznie
- Zastosowana metoda nie została w pełni zidentyfikowana
- Informacje dostarczone przez klienta nie zostały jednoznacznie zidentyfikowane
- Brak stwierdzenia, że wyniki dotyczą wyłącznie obiektów badanych / wyniki odnoszą się do otrzymanej próbki
- Brak przedstawienia niepewności pomiaru
- Brak informacji dodatkowych wymaganych w metodzie / informacji wpływających na interpretację wyniku

4

Raportowanie w praktyce - niezgodności

Przy przedstawianiu stwierdzenia zgodności nie udokumentowano zastosowanej zasady podejmowania decyzji

Nie wskazano, do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności

Nie wskazano, które specyfikacje / normy zostały spełnione, a które nie

Przedstawienie stwierdzenia zgodności w odniesieniu do badanej próbki a nie do uzyskanych wyników badań

Nie wskazano na podstawie których wyników została sformułowana opinia i interpretacja

Przedstawiono opinię i interpretację w dodatkowym dokumencie niepowiązanym z raportem z badań

4

Raportowanie w praktyce - niezgodności

Powołanie się na akredytację dla badania/wzorcowania/pobierania próbek na które akredytacja nie została udzielona

Przedstawienie w raporcie z badań wyniku badania spoza zakresu działalności laboratoryjnej

Nie zastosowano wymaganego pola ochronnego dla symbolu akreydtacji

Przedstawienie symbolu akredytacja i na dokumentach/środkach komunikacji bez powiązania ich z akredytowanymi działaniami

Dziękujemy za uwagę

www.pca.gov.pl

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