

Codzienne narzędzia zapewnienia ważności
wyników w laboratorium badawczym

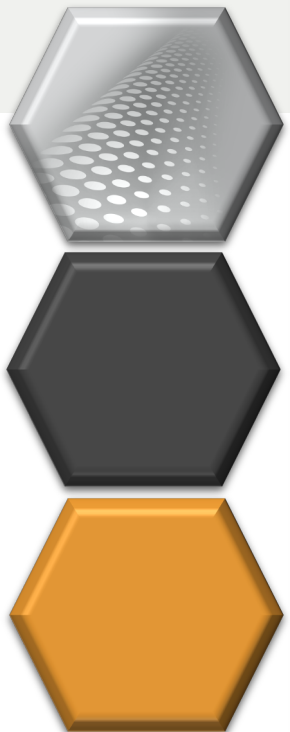
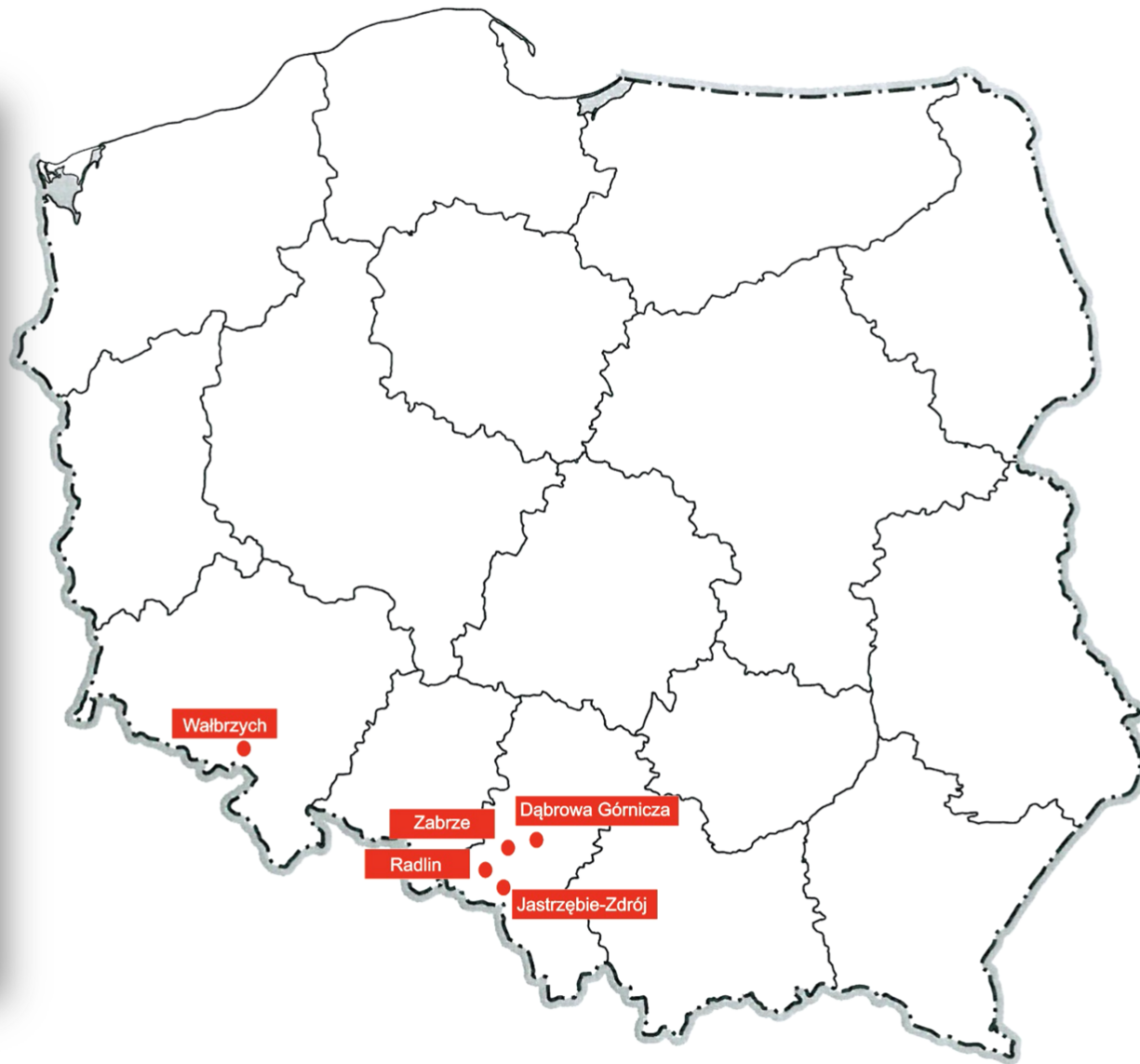
*mgr Katarzyna Kluska
inż. Jakub Kubiczek*



laboratoryjne.pl

informacje ■ akredytacja ■ prawo
wyposażenie ■ szkolenia ■ konferencje







Centrum Badań



Jednostka Inspekcyjna



**Ośrodek Badań Biegłości
CLP-B LABTEST**



**Producent
Certyfikowanych
Materiałów Odniesienia**



Szkolenia

Ponad 1200 akredytowanych
oznaczeń w zakresie
akredytacji nr AB 300
wydanym przez PCA

Akredytowane metody badawcze,
w oparciu o które sporządzane są
oceny i ekspertyzy

Akredytowana metoda pobierania
próbek odpadów paleniskowych z
indywidualnych urządzeń
grzewczych

Stan zatrudnienia: 289 pracowników
(na dzień 12.02.2021 r.)



Nr Certyfikatu: NC-2813

Kluczowe obszary, w których świadczymy usługi

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION



Sygnatariusz EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
LABORATORIUM BADAWCZEGO
ACCREDITATION CERTIFICATE OF TESTING LABORATORY
Nr AB 300

Potwierdza się, że: / This is to confirm that:

CENTRALNE LABORATORIUM
POMIAROWO-BADAWCZE SP. Z O.O.
CENTRUM BADAŃ
ul. Rybnicka 6, 44-335 Jastrzębie Zdrój

spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02
meets requirements of the PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 standard

Akredytowana działalność jest określona w Zakresie Akredytacji Nr AB 300
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No AB 300

Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr AB 300
The accreditation remains in force provided the Laboratory observes the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No AB 300

Akredytacji udzielono dnia 04.05.2000 r.
Accreditation was granted on 04.05.2000




DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI
Lucyna Olborska
LUCYNA OLBORSKA

Warszawa, dnia 30 maja 2019 roku

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION



Sygnatariusz EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
JEDNOSTKI INSPEKCYJNEJ
ACCREDITATION CERTIFICATE OF INSPECTION BODY
Nr AK 017

Potwierdza się, że: / This is to confirm that:

CENTRALNE LABORATORIUM
POMIAROWO-BADAWCZE Sp. z o.o.
JEDNOSTKA INSPEKCYJNA
ul. Rybnicka 6, 44-335 Jastrzębie-Zdrój

spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17020:2012
jako jednostka inspekcyjna Typu C
meets requirements of the PN-EN ISO/IEC 17020:2012 standard
as Type C inspection body

Akredytowana działalność jest określona w Zakresie Akredytacji Nr AK 017
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No AK 017

Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr AK 017
The accreditation remains in force provided the Body observes the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No AK 017

Akredytacji udzielono dnia 24.04.2008 r.
Accreditation was granted on 24.04.2008




DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI
Lucyna Olborska
LUCYNA OLBORSKA

Warszawa, 06 04 2020 r.

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION



Sygnatariusz EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
ORGANIZATORA BADAŃ BIEGŁOŚCI
ACCREDITATION CERTIFICATE OF PROFICIENCY TESTING PROVIDER
Nr PT 003

Potwierdza się, że: / This is to confirm that:

CENTRALNE LABORATORIUM
POMIAROWO-BADAWCZE Sp. z o.o.
OŚRODEK BADAŃ BIEGŁOŚCI CLP-B LABTEST
ul. Rybnicka 6, 44-335 Jastrzębie Zdrój

spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011
meets requirements of the PN-EN ISO/IEC 17043:2011 standard

Akredytowana działalność jest określona w Zakresie Akredytacji Nr PT 003
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No PT 003

Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr PT 003
The accreditation remains in force provided the Proficiency Testing Provider observes the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No PT 003

Akredytacji udzielono dnia 31.12.2010 r.
Accreditation was granted on 31.12.2010




DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI
Lucyna Olborska
LUCYNA OLBORSKA

Dokument oryginalny podpisany w dniu 22 października 2018 r.
Warszawa, 23 listopada 2018 roku

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION



Sygnatariusz EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
PRODUCENTA MATERIAŁU ODNIESIENIA
ACCREDITATION CERTIFICATE OF REFERENCE MATERIAL PRODUCER
Nr RM 001

Potwierdza się, że: / This is to confirm that:

CENTRALNE LABORATORIUM
POMIAROWO-BADAWCZE Sp. z o.o.
ul. Rybnicka 6
44-335 Jastrzębie Zdrój

spełnia wymagania normy PN-EN ISO 17034:2017-03
meets requirements of the PN-EN ISO 17034:2017-03 standard

Akredytowana działalność jest określona w Zakresie Akredytacji Nr RM 001
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No RM 001

Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr RM 001
The accreditation remains in force provided the RM producer the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No RM 001




DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI
Lucyna Olborska
LUCYNA OLBORSKA

Warszawa, dnia 27 listopada 2018 roku

Kluczowe obszary, w których świadczymy usługi

- Oceny i ekspertyzy dla przemysłu górniczego, koksowniczego, energetycznego, sektora komunalnego oraz samorządu terytorialnego,
- Usługi badawcze w dziedzinie węgla, mieszanek węglowych, żużli, popiołów, przetworzonych paliw stałych, koksu, produktów węgl pochodnych powstających w procesie koksowania, wód i ścieków, środowiska pracy, gazów i pyłu kopalnianego,
- Usługi inspekcyjne w dziedzinie paliw stałych,
- Pobieranie próbek
- Porównania międzylaboratoryjne
- Produkcja materiałów odniesienia
- Badania biegłości
- Pomiary radiologiczne
- Usługi rzeczoznawcy do spraw ruchu zakładu górniczego w grupie XV – zagrożenie metanowe i pyłowe, w grupie XVI – zagrożenia pożarowe, w grupie XVIII – zagrożenia wyrzutami gazów i skał
- Działalność szkoleniowa



Nr Certyfikatu
NC-2813

CERTYFIKAT

Przyznany Organizacji:

Centralne Laboratorium Pomiarowo-Badawcze Sp. z o.o.

ul. Rybnicka 6
44-335 Jastrzębie Zdrój

Biurowo Certyfikacji Systemów Zarządzania Polskiego Rejestru Statków S.A., al. gen. Józefa Hallera 126, 80-416 Gdańsk, zaświadczając, że System Zarządzania Jakością wyżej wymienionej organizacji został oceniony i stwierdzono jego zgodność z wymaganiami:

ISO 9001:2015

Zakres certyfikacji:

OCENY I EKSPERTYZY DLA PRZEMYSŁU GÓRNICZEGO, KOKSOWNICZEGO, ENERGETYCZNEGO, SEKTORA KOMUNALNEGO ORAZ SAMORZĄDU TERYTORIALNEGO

USŁUGI BADAWCZE W DZIEDZINIE WĘGLA, MIESZANEK WĘGLOWYCH, ŻUŻLI, POPIOŁÓW, PRZETWORZONYCH PALIW STAŁYCH, KOKSU, PRODUKTÓW WĘGLPOCHODNYCH POWSTAJĄCYCH W PROCESIE KOKSOWANIA, WÓD I ŚCIEKÓW, ŚRODOWISKA PRACY, GAZÓW I PYŁU KOPALNIANEGO

USŁUGI INSPEKCYJNE W DZIEDZINIE PALIW STAŁYCH, POBIERANIE PRÓBEK

PORÓWNIANIA MIĘDZYLABORATORYJNE
PRODUKCJA MATERIAŁÓW ODNIESIENIA

BADANIA BIEGŁOŚCI
POMIARY RADIOLOGICZNE

USŁUGI RZECZOZNAWCY DO SPRAW RUCHU ZAKŁADU GÓRNICZEGO W GRUPIE XV – ZAGROŻENIE METANOWE I PYŁOWE, W GRUPIE XVI – ZAGROŻENIA POŻAROWE, W GRUPIE XVIII – ZAGROŻENIA WYRZUTAMI GAZÓW I SKAŁ

DZIAŁALNOŚĆ SZKOLENIOWA

SZCZEGÓŁOWY ZAKRES CERTYFIKACJI OKREŚLA ZAŁĄCZNIK DO NINIEJSZEGO CERTYFIKATU

Pierwsze wydanie Certyfikatu: 26.10.2017

Certyfikat jest ważny do: 25.10.2023

Gdańsk, 26.10.2020



AC 014
QMS


Dyrektor Planu Certyfikacji
Michał Chudziński

www.prs.pl

Kluczowe obszary, w których świadczymy usługi

PALIWA STAŁE

1. Węgiel
2. Koks
3. Biopaliwa stałe
4. Paliwa alternatywne

BADANIA ŚRODOWISKOWE

5. Woda i ścieki
6. Powietrze i gazy, pyły kopalniane
7. Emisja gazów i pyłów
8. Środowisko pracy, środowisko ogólne
9. Odpady
10. Gleby
11. Badania przemysłowe
12. Badania biegłości, porównania międzylaboratoryjne
13. Certyfikowane materiały odniesienia
14. Ochrona radiologiczna i promieniotwórczość naturalna

15. POBIERANIE PRÓBEK

- próbki środowiskowe (woda, ścieki, gleby, odpady)
- próbki towarów masowych (koks, węgiel, biopaliwa stałe, kruszywa)
- próbki gazowe (gaz ziemny, gaz energetyczny, gaz koksowniczy, biogaz)

16. JEDNOSTKA INSPEKCYJNA

- Nadzór nad załadunkiem towarów masowych
 - Sprawdzanie automatycznych próbobiorników
 - Określenie ilości składowanych towarów
17. Szkolenia
 18. Wdrażanie systemów zarządzania
 19. Oceny i ekspertyzy
 20. Prace badawczo – rozwojowe

Niniejszy dokument zawiera **wymagania** dla laboratoriów **umożliwiające im wykazanie**, że działają w sposób kompetentny i **są w stanie uzyskiwać ważne wyniki**.

N1) Odsyłacz krajowy: **Ważny wynik** (ang. valid result) oznacza, że wynik ma cechy decydujące o jego odpowiedności do zamierzonego zastosowania. W szczególności, gdy wynik badania i/lub wzorcowania jest wartością wielkości lub parametrem jakościowym, ważność wyniku oznacza **zgodność metody** jego uzyskania oraz związanych z nim **charakterystyk** (np. dokładność, powtarzalność, niepewność) z **mającymi zastosowanie wymaganiami** decydującymi o jego odpowiedności do zamierzonego zastosowania. Gdy wynik jest rezultatem działania (procesu), odpowiedność oznacza **możliwość jego wykorzystania** jako wejście powiązanego(-ych) procesu (procesów).

PN-EN ISO/IEC
17025:2005



PN-EN ISO/IEC
17025:2018-02

Zapewnienie
jakości wyników



Potwierdzenie
ważności wyników

Sterowanie
jakością



Monitorowanie
ważności wyników

7.7.1 Laboratorium powinno mieć procedurę monitorowania ważności wyników. Uzyskiwane dane powinny być zapisywane w taki sposób, aby możliwe było śledzenie kierunków ich zmian oraz, jeżeli to możliwe, powinny być stosowane techniki statystyczne w celu przeglądu wyników. **Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom.**




Wewnętrzne monitorowanie ważności wyników

- korzystanie z materiałów odniesienia lub materiałów do kontroli jakości
- korzystanie z alternatywnego wyposażenia, które zostało poddane wzorcowaniu w celu zapewnienia spójności pomiarowej wyników
- sprawdzenie(-a) działania wyposażenia pomiarowego i badawczego;
- stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi, gdy ma to zastosowanie
- sprawdzenia pośrednie wyposażenia pomiarowego
- powtarzanie badań lub wzorcowań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod
- powtórne badanie lub wzorcowanie przechowywanych obiektów
- korelację wyników dotyczących różnych właściwości obiektu
- przegląd uzyskanych wyników
- porównania wewnątrzlaboratoryjne
- badanie próbki(-ek) ślepej(-ych)

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Stosować się do wymagań przedstawionych w standardach i procedurach postępowania oraz norm przedmiotowych,

	CENTRALNE LABORATORIUM POMIAROWO - BADAWCZE Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
PROCEDURA SYSTEMOWA <i>Potwierdzenie ważności wyników</i>		INDEKS PS-20	
		STRONA 3 STRON 8	
WYDANIE NR 11	STATUS REWIZJI STRONY	00	DATA REWIZJI STRONY

1. CEL

Zapewnienie odpowiedniego systemu **potwierdzenia ważności wyników badań w sposób zapewniający śledzenie kierunków ich zmian oraz, jeżeli to możliwe zastosowanie technik statystycznych w celu ich przeglądu.**

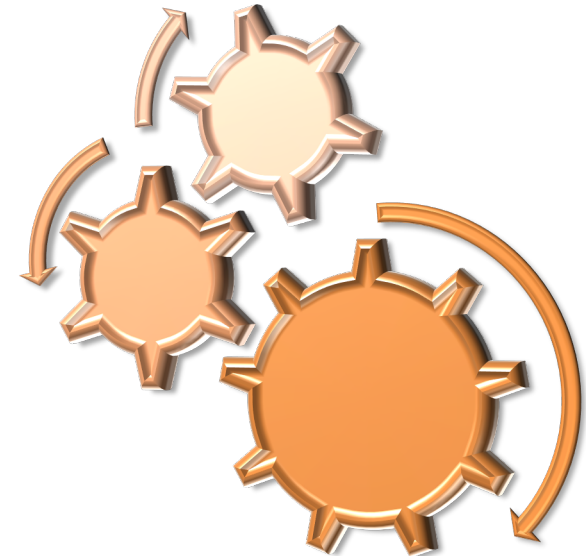
8.6.4 Sprawdzenie rutynowe

W celu ustalenia, czy funkcja kalibracji jest ciągle ważna, wykonywać sprawdzenie rutynowe, analizując jeden roztwór wzorcowy po każdym dziesięciu badanych próbkach w każdej partii badanych próbek. Stężenie tego roztworu wzorcowego powinno się znajdować między 40 % a 80 % zakresu roboczego. Jeżeli pojedyncze wyniki nie odbiegają więcej niż o 10 % od roboczej prostej kalibracyjnej, przyjąć, że funkcja kalibracji jest ważna. Jeżeli nie, wykonać powtórny kalibrację systemu zgodnie z 8.6.3.

Źródło: PN-EN ISO 17993:2005

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Opracować plan zawierający wytyczne w odniesieniu do każdego realizowanego badania z uwzględnieniem elementów monitorowania ważności wyników,



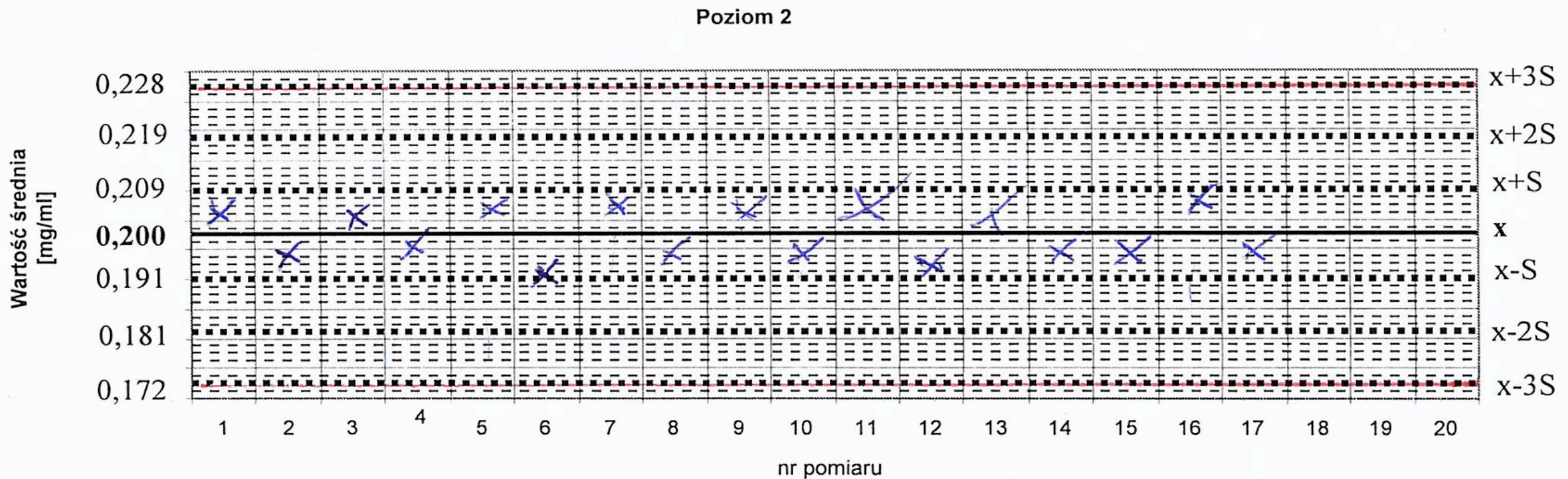
ZESPÓŁ PRACOWNI BADAŃ ŚRODOWISKOWYCH
 Harmonogram monitorowania ważności wyników
 TPC – metody AAS i ICP

04.02.2019

Lp	Oznaczenie	Norma/Procedura badawcza (i dokumenty wspomagające) *	Próbki/kontrolne	Metody monitorowania ważności wyników	Uwagi
1.	Oznaczane metale w wodzie metodą atomowej spektrometrii emisyjnej z plazmą wzbudzoną indukcyjnie	<p style="text-align: center;">PN-EN ISO 11885:2009</p> <p style="text-align: center;">IN – 48</p>	<p>Próbki kontrolne do karty kontrolnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - próbka ślepa (po mineralizacji lub wody zakwaszonej) - woda dejonizowana z systemu oczyszczania. Do oznaczenia należy pobrać 49 ml wody i 1 ml kwasu azotowego (65 % Suprapure), lub inne objętości zachowując podane powyżej proporcje. - próbki kontrolne zawierające odpowiednie stężenia badanych pierwiastków stanowiące ok. 10 % i 90 % zakresu stosowanej krzywej wzorcowej. Obliczyć odzysk ze wzoru $x = \frac{C}{C_0} * 100 \%$ <p>C – zawartość analitu oznaczona we wzorcu C₀ – wartość odniesienia we wzorcu</p> <ul style="list-style-type: none"> - odzysk z próbki rzeczywistej: Zmineralizować lub tylko zakwasić próbkę badaną. <p>Oznaczyć zawartość badanego pierwiastka w próbce badanej. Do takiej samej objętości próbki badanej dodać znaną ilość roztworu wzorcowego danego pierwiastka, zmineralizować/zakwasić i oznaczyć jego zawartość w próbce. Oznaczyć zawartość badanego pierwiastka w roztworze wzorcowym. Obliczyć odzysk wg wzoru:</p> $\text{odzysk} = \frac{C_1 - C_2}{C_3} * 100 \%$ <p>C₁ – zawartość pierwiastka w próbce z dodatkiem wzorca C₂ – zawartość pierwiastka w próbce badanej C₃ – dodana zawartość pierwiastka</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Każdorazowo w dniu wykonania oznaczenia należy wykonać kalibrację wybranej metody analitycznej. -Każdorazowo w dniu wykonywania oznaczenia, co najmniej na początku i na końcu serii oznaczeń wykonać analizę próby ślepej – dla metody krzywej kalibracyjnej - Każdorazowo w dniu wykonywania oznaczenia metodą klasycznej krzywej kalibracyjnej, co najmniej na początku i na końcu serii oznaczeń wykonać analizę prób kontrolnych (w przypadku pierwiastków śladowych dopuszcza się wykonanie odzysku dla jednego wybranego stężenia). - analizę co najmniej jednej próbki w serii wykonać w powtórzeniu - W przypadku wykonania oznaczania metodą dodatku wzorca z co najmniej jednej próbki rzeczywistej w serii należy wyznaczyć odzysk - Za wynik końcowy oznaczania należy przyjąć wynik oznaczania pojedynczej próbki. Jeżeli wykonywanych jest więcej oznaczeń to za wynik końcowy należy przyjąć średnią arytmetyczną wyników różniących się nie więcej niż granica powtarzalności wyznaczona podczas weryfikacji/walidacji metody. - Co najmniej raz w roku wykonać analizę próbki potwierdzającej górny zakres metody badawczej dla każdego pierwiastka badając próbkę rzeczywistą lub w przypadku jej braku próbkę fortyfikowaną. Otrzymane wyniki zapisać w karcie monitoringu górnego zakresu oznaczenia danego pierwiastka. - Co najmniej raz w roku wykonać analizę próbki potwierdzającej dolny zakres metody badawczej dla każdego pierwiastka badając próbkę rzeczywistą lub w przypadku jej braku próbkę fortyfikowaną. Otrzymane wyniki zapisać w karcie monitoringu dolnego zakresu oznaczenia danego pierwiastka. - bieżące sprawdzanie obliczeń i przenoszenia wyników – minimum 10% wyników w arkuszu wyników badań - udział w PT/ILC zgodnie z planem uczestnictwa w badaniach biegłości - nadzór nad WPiB: - sprawdzanie spektrometru – co miesiąc -- sprawdzanie szkła miarowego – przed włączeniem do użytkowania 	

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Określić kryteria przyjęcia uzyskanych wyników wewnętrznego monitorowania ważności i tryb postępowania w przypadku ich przekroczenia,



Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Określić kryteria przyjęcia uzyskanych wyników wewnętrznego monitorowania ważności i tryb postępowania w przypadku ich przekroczenia,

„Kierownictwo jest zobowiązane do **niezwłocznego poinformowania** Dyrektora ds. Technicznych oraz Dyrektora ds. Systemów Zarządzania i Zarządzania Ryzykiem o **wszelkich wynikach nie spełniających kryteriów oceny**. Jeżeli w wyniku analizy danych z monitorowania zostanie stwierdzone przekroczenie wcześniej określonych kryteriów, wówczas **Dyrektor ds. Systemów Zarządzania i Zarządzania Ryzykiem uruchamia audit doraźny metody lub zleca działania korygujące** dla zidentyfikowania przyczyn. **Wyniki** wewnętrznego monitorowania ważności wyników **są przedstawiane na przeglądzie zarządzania.** „

Źródło: Wewnętrzna procedura systemowa.

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Wykorzystać dane z monitorowania ważności wyników jako element monitorowania kompetencji personelu.

Metoda z odczytnikiem Sulfa Ver 4 (HACH)

spektrofotometr (kod) ZPTP/.....481.....

całkowita objętość próbki : 25 ml

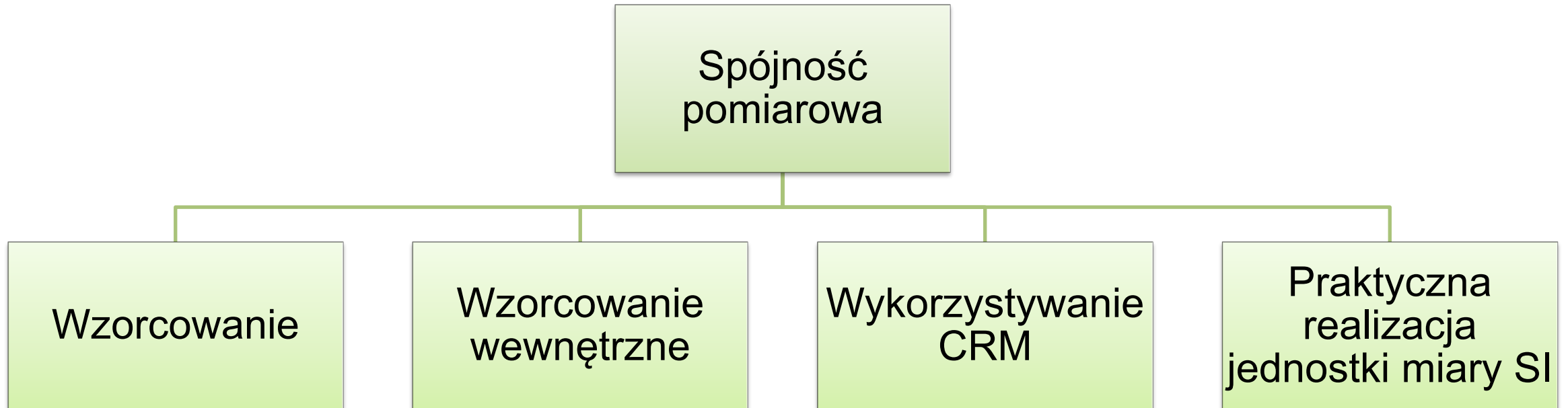
nr kuwety	objętość próbki wzięta do badań	objętość próbki po rozcieńczeniu	mnożnik	wartość odczytana na spektrofotometrze	wynik oznaczenia	średnia arytmetyczna wyników oznaczenia [mg/l]
	a [ml]	b [ml]	c=b/a	d [mg/l]	Pc [mg/l]	
<u>5L</u> <u>k₁</u> <u>486</u>	<u>25</u>	<u>25</u>	<u>1</u>	<u>1,60</u>	<u>1,60</u> ✓	∴
<u>k₂</u> <u>447</u>	<u>25</u>	<u>25</u>	<u>1</u>	<u>20,4</u>	<u>20,4</u> ✓	
<u>522</u>	<u>25</u>	<u>25</u>	<u>1</u>	<u>50,2</u>	<u>50,2</u> ✓	
<u>545</u>	<u>2,5 2,5</u>	<u>25 25</u>	<u>10 10</u>	<u>35,3 34,0</u>	<u>353 340</u>	<u>350</u>



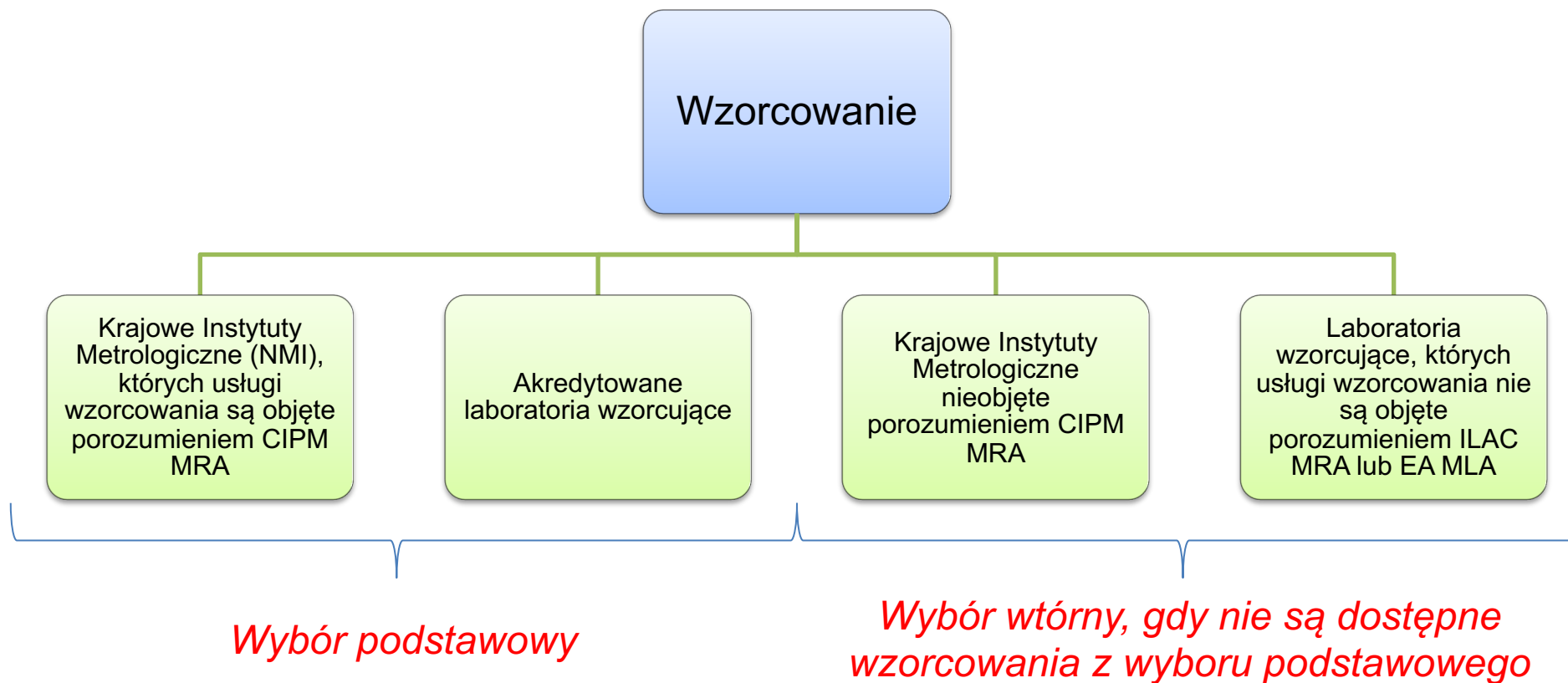
R= 5,4%

Oznaczenie wykonał (data i podpis) 20.02.19

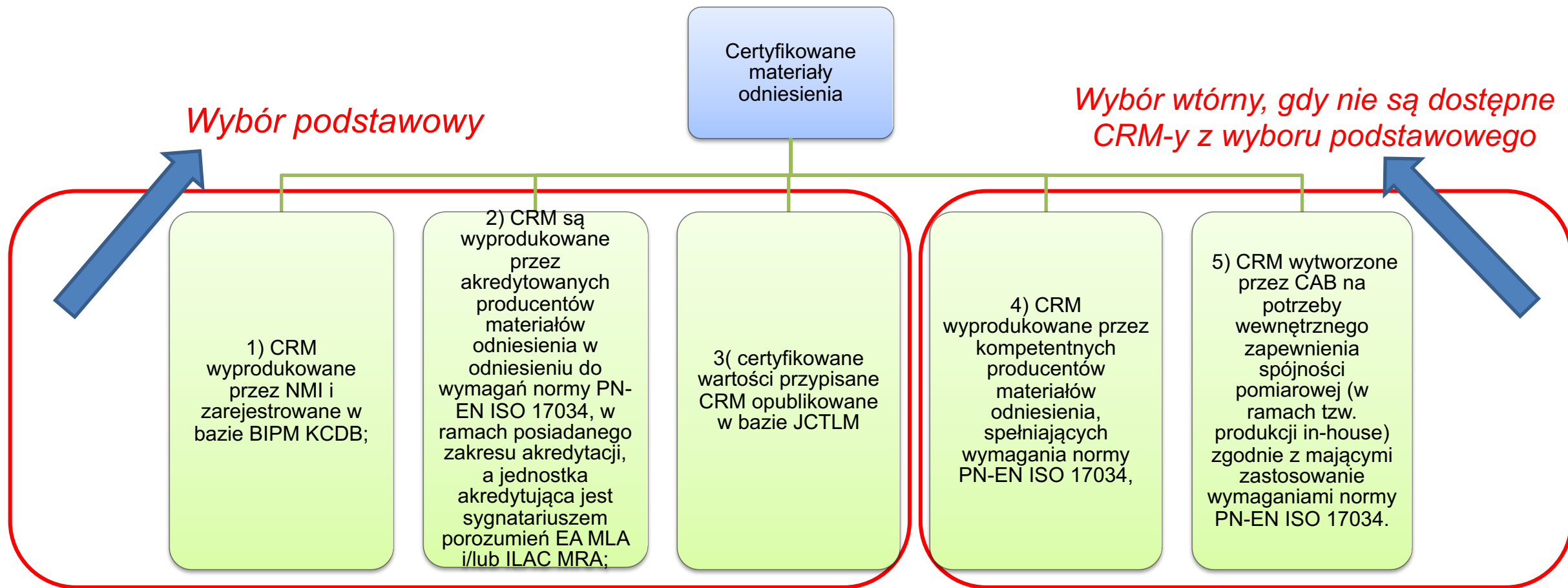
pr. kontrola pomiarowa, obl. powtarzalności



DA-06 – Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów



DA-06 – Polityka dotycząca spójności pomiarowej wyników pomiarów



Kompetentnym producentem CRM jest producent spełniający wymagania normy PN-EN ISO 17034.

Zewnętrzne monitorowanie ważności wyników

- Uczestnictwo w badaniach biegłości;
- Uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości

Uczestnictwo w PT powinno być uwzględnione przez laboratorium jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji w zakresie monitorowania swoich działań oraz potwierdzania ważności wyników **poprzez pozytywny wynik uczestnictwa** w PT lub ILC zorganizowanych w celu innym niż PT (np. porównanie wyników uzyskanych tymi samymi metodami, oceny cech charakterystycznych metody, określenia charakterystyki materiału odniesienia), zgodnie z poniższymi zasadami określonymi dla obszaru badań lub wzorcowań.

Laboratoria powinny planować i brać udział we właściwych dla posiadanego zakresu akredytacji programach PT oraz dokonywać skutecznego przeglądu danych z uczestnictwa (w tym wyników uczestnictwa) i ich analizy w odniesieniu **do wcześniej ustanowionych kryteriów** oraz podejmować odpowiednie działania (np. działania korygujące, działania odnoszące się do ryzyk i szans) jeśli to konieczne, w celu zapobiegania umieszczania w raportach nieważnych wyników.

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



Dokument doradczy

EA-4/18: 2010

Laboratoria planując działania odnoszące się do uczestnictwa w PT i/lub ILC, powinny rozpatrywać ryzyka i szanse związane ze swoim uczestnictwem. Rozpatrywanie ryzyka i szans powinno uwzględniać ocenę poziomu i częstości uczestnictwa. Wskazówki na ten temat można znaleźć w dokumencie **EA-4/18.**

**Wytyczne dotyczące
poziomu i częstości
uczestnictwa
w badaniach biegłości**

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Przeanalizować ryzyka i szanse związane z poziomem i częstością uczestnictwa w PT/ILC, a następnie je monitorować.



Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Określić kryteria akceptacji dla wyników uzyskiwanych w PT/ILC

„**Rezultaty** zewnętrznego monitorowania ważności wyników są **poddawane analizie przez Kierownictwo** po otrzymaniu raportu.

W przypadku gdy wskaźnik osiągnięć jest niezadowalający bądź wątpliwy system reagowania jest dwuetapowy:

Etap 1: **Analiza zapisów** dotyczących serii, w które badany był materiał PT/ILC. Jeśli analiza nie wskazuje jednoznacznie na przyczynę uzyskania wyniku wątpliwego lub niezadowalającego przeprowadzany jest etap 2.

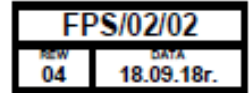
Etap 2: **Ponowne badanie materiału PT/ILC** wykonane w rutynowej serii i oceniane czy otrzymany wynik daje akceptowalny wskaźnik osiągnięć. Gdy „TAK” wynik jest traktowany jako sporadyczny przypadek o nieznannej przyczynie. Gdy „NIE” przeprowadzane jest ponowne badanie materiału PT/ILC z poprzednich rund (jeśli są dostępne) lub CRM i planowany jest ponowny udział w PT/ILC.

Kierownictwo zobowiązane jest do niezwłocznego poinformowania o wszelkich wynikach wątpliwych oraz niezadowalających uzyskanych w PT/ILC w celu uruchomienia odpowiednich działań korygujących lub zapobiegających..”

Źródło: Wewnętrzna procedura systemowa.

Narzędzia
zapewnienia
ważności wyników:

- Oceniać dostawcę
PT/ILC



KARTA OCENY DOSTAWCY

Nazwa i adres dostawcy

Grupa asortymentowa wyrobów/usług.....

Lp	Oceniany element	Punkty możliwe do uzyskania		Punkty uzyskane					
				Kwalifikacja	Nadzór	Nadzór	Nadzór	Nadzór	Nadzór
1	JAKOŚĆ WYROBU /USŁUGI	bez zastrzeżeń	9						
		niezgodności	5						
		dyskwalifikujące niezgodności	0						
2	DOKUMENTACJA DOSTAWY	kompletna	5						
		z zastrzeżeniami	0						
3	WDROŻONY SYSTEM ZARZĄDZANIA (certyfikacja, akredytacja)	tak	5						
		nie	0						
4	WARUNKI HANDLOWE DOSTAWY: (cena ,termin i sposób płatności)	atrakcyjne	6						
		konkurencyjne	3						
		niekorzystne	0						
5	TERMINOWOŚĆ REALIZACJI DOSTAWY/USŁUGI	w terminie	5						
		opóźniona	0						
6	ELASTYCZNOŚĆ NA ZMIANĘ ZAMÓWIENIA	dobra	3						
		nie do przyjęcia	0						

Suma punktów przyznanych/ możliwych do uzyskania									
Wskaźnik rankingowy dostawcy - W									W _{kl} =
Kategoria									
Data									

Termin „ważność wyników/ważny wynik” występuje w normie PN-EN ISO 17025:2018-02 **23 razy** zaczynając od spisu treści, a kończąc na załączniku B.

Pomimo braku jednoznacznego odniesienia w poszczególnych punktach normy do zwrotu „ważność wyników”, działania podejmowane w odniesieniu do tych wymagań mają bezpośredni wpływ na ważność wyników przekazywanych do klienta.



Musimy być pewni, że klient wykorzysta wyniki uzyskane daną metodą tj.

7.2.1.5 Laboratorium powinno **zweryfikować, czy jest w stanie prawidłowo realizować metody** przed ich wprowadzeniem, poprzez upewnienie się, że może osiągać wymagane parametry.

7.1.1 Laboratorium powinno **posiadać procedurę przeglądu zapytań, ofert i umów**. Procedura powinna zapewnić **aby wybrano właściwe metody** lub procedury, **zdolne spełnić wymagania klienta**.

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Określić w procedurze tryb postępowania podczas przeglądu zapytań, ofert i umów z wykorzystaniem formularza, aby żaden z elementów wymagający uzgodnienia nie został pominięty.

PROTOKÓŁ UZGODNIENIA WARUNKÓW WSPÓLPRACY

FPS/03/01	
REW 11	DATA 08.06.20r

5. SPOSÓB POBIERANIA PRÓBEK DO BADAŃ:

- Próbki pobierane przez klienta
- Próbki pobierane przez: Zespół Inspektorów (IZ) Zespół Próbkobiorców (IP) Upoważnionego pracownika CLP-B

6. MIEJSCE I TERMIN POBIERANIA PRÓBEK:

7. METODYKA POBIERANIA PRÓBEK: (podstawa prawna, dokument, norma)

8. ZAKRES BADAŃ (badane właściwości i metody):

9. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBK (np. wielkość, stan, ilość, masa, uziarnienie próbek):

1. DOTYCZY: UMOWY nr

ZLECENIA ODRĘBNEGO nr/

2. OBOWIĄZUJE OD:

3. DANE KLIENTA: (nazwa, siedziba i adres, imię i nazwisko uprawnionego przedstawiciela klienta, numer telefonu)

Jastrzębie Zdrój, 28.02.2020r

Wykaz aktów prawnych zewnętrznych

- ~~1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 1 grudnia 2004r w sprawie substancji, preparatów, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz. U. nr 280, poz. 2771)~~
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 22 kwietnia 2005r w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. Nr 81, poz. 716)

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Okresowo monitorować wymagania związane z realizacją badań (tam gdzie ma to zastosowanie – obszar regulowany)

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

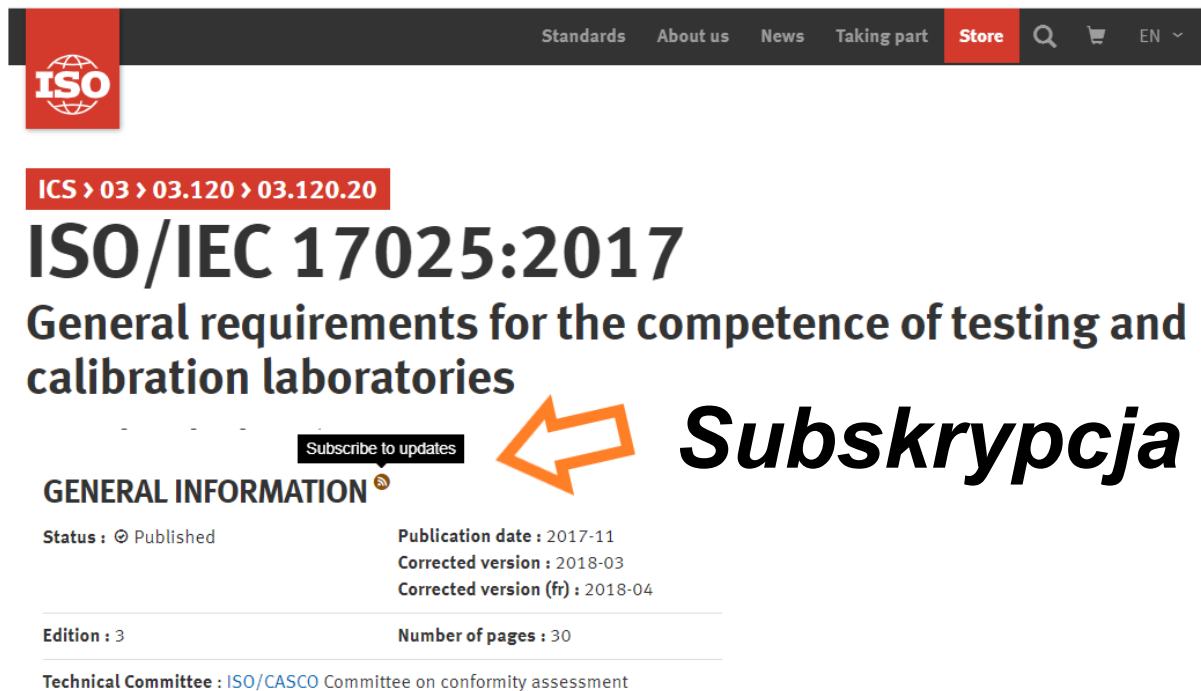
- Oceniać wpływ zmian wynikających z nowych metod (nowego wydania normy)

Ocena zmian w metodzie

1. Protokół weryfikacji / walidacji metody nr	530/ZPTP;	
2. Nazwa metody	Oznaczanie składu granulometrycznego oraz zawartości frakcji pyłu (składu ziarnowego) w tym PM 2,5 oraz PM 10 metodą dyfrakcji laserowej z dyspersją w cieczy.	
3. Dokument związany z metodą (aktualny)	ISO 13320:2020-01	
4. Dokument związany z metodą w którym wprowadzono zmiany	ISO 13320:2009	
5. Wprowadzone zmiany:		
- Zmiany redakcyjne	Tak*	Nie*
- Zmiany wymagające rewalidacji / weryfikacji metody	Tak*	Nie*
- Ocena nowej krzywej kalibracyjnej	Tak*	Nie*
- Inne	Tak*	Nie*

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Monitorować działania prowadzone przez PKN/ISO w zakresie dostępności nowych metod.



ISO Standards About us News Taking part Store

ICS > 03 > 03.120 > 03.120.20


ISO/IEC 17025:2017

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Subscribe to updates

Subskrypcja

GENERAL INFORMATION

Status :  Published

Publication date : 2017-11
Corrected version : 2018-03
Corrected version (fr) : 2018-04

Edition : 3

Number of pages : 30

Technical Committee : ISO/CASCO Committee on conformity assessment

WYKAZ OPUBLIKOWANYCH PN

Poniżej przedstawiamy zestawienie Polskich Norm i Polskich Dokumentów Normalizacyjnych opublikowanych w okresie ostatnich 60 dni. Zestawienie sporządzono według Międzynarodowej Klasyfikacji Norm (ICS).

Wykaz opublikowanych PN

Numer	Tytuł	Data publikacji	Numer OT	Zastępuje
01.040.03 Usługi. Organizacja, zarządzanie i jakość. Administracja. Transport. Socjologia (Słownictwo)				
PN-EN ISO/IEC 17000:2020-12 - wersja angielska	Ocena zgodności -- Terminologia i ogólne zasady	2020-12-14	KT 6 Systemów Zarządzania	PN-EN ISO/IEC 17000:2006 - wersja polska

6.4.5 Wyposażenie stosowane do pomiarów **powinno zapewniać wymaganą dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku.**

6.4.6 Wyposażenie pomiarowe **powinno być wzorcowane, gdy: dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru wpływa na ważność** raportowanych **wyników**

Rodzaje wyposażenia mającego wpływ na ważność raportowanych wyników, mogą obejmować:

- wyposażenie pomiarowe stosowane bezpośrednio do pomiaru wielkości mierzonej, np. stosowanie wagi do wykonania pomiaru masy;
- wyposażenie pomiarowe stosowane w celu wprowadzania poprawek do wyniku pomiaru wielkości mierzonej, np. pomiary temperatury;
- wyposażenie pomiarowe stosowane w celu uzyskania wyniku pomiaru obliczonego z wielu wielkości

6.4.12 Laboratorium **powinno stosować praktyczne środki zapobiegające niezamierzonym adiustacjom wyposażenia mogącym spowodować utratę ważności wyników.**



PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 - Wyposażenie

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Uwzględnić w programie wzorcowań wymagane CMC



FPS/12/11	
<small>REW</small>	<small>DATA</small>
01	18.09.18r.

PROGRAM WZORCOWAŃ ZEWNĘTRZNYCH – pracownia TPE

NA OKRES: OD DO

NAZWA WPiB	KOD WPiB	Czasokres wzorcowania	Zakres wzorcowania		Wymagane CMC	HARMONOGRAM WZORCOWAN W ROKU:				
			Parametr	Minimalny przedział		miesiąc	miesiąc	miesiąc	miesiąc	miesiąc

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Przeanalizować zakresy wzorcowania wykorzystywanego wyposażenia, tak aby wzorcowanie pokrywało cały zakres pracy.
- Analizować wpływ wyników wzorcowania na wcześniej oszacowaną niepewność pomiaru. (przykład – tabela obok)
- Określić błędy graniczne dopuszczalne dla wzorcowania

Porównanie wartości ze świadectw wzorcowania dla wagi ZPTW/160.

Świadectwo wzorcowania 2179/17 z 2017 roku:

Obciążenie [g]	Błąd pomiaru [g] (Bp)	Niepewność pomiaru (k=2) [g] (Np)	$u(m_i) = \sqrt{\left(\frac{Bp}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{Np}{k}\right)^2}$	$U_1(m_i) = u(m_i) * k$ (k=2)
20	-0,00019	0,00015	1,33E-04	0,000266
50	-0,00016	0,00018	1,29E-04	0,000258
200	-0,00069	0,00027	4,21E-04	0,000842

Porównanie wartości wykazało na brak istotnych różnic w uzyskanych wynikach wzorcowania. Różnice w wartościach błędów stanowią poniżej 1% wartości i można je traktować jako nieistotne oraz pomijalne w procesie wyznaczania niepewności pomiaru.

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Utrzymywać (tam gdzie ma to zastosowanie), sprawdzenia pośrednie aby mieć ciągłe zaufanie do poprawności działania wyposażenia



FPS/12/08	
REW 05	DATA 22.02.19 r.

HARMONOGRAM SPRAWDZEŃ POŚREDNICH, KALIBRACJI, PRZEGLĄDÓW ZAPOBIEGAWCZYCH

WPIB W PRACOWNI TPE

ROK 2020

AKTUALNY OD DNIA: 02.01.2020

S – sprawdzenie pośrednie

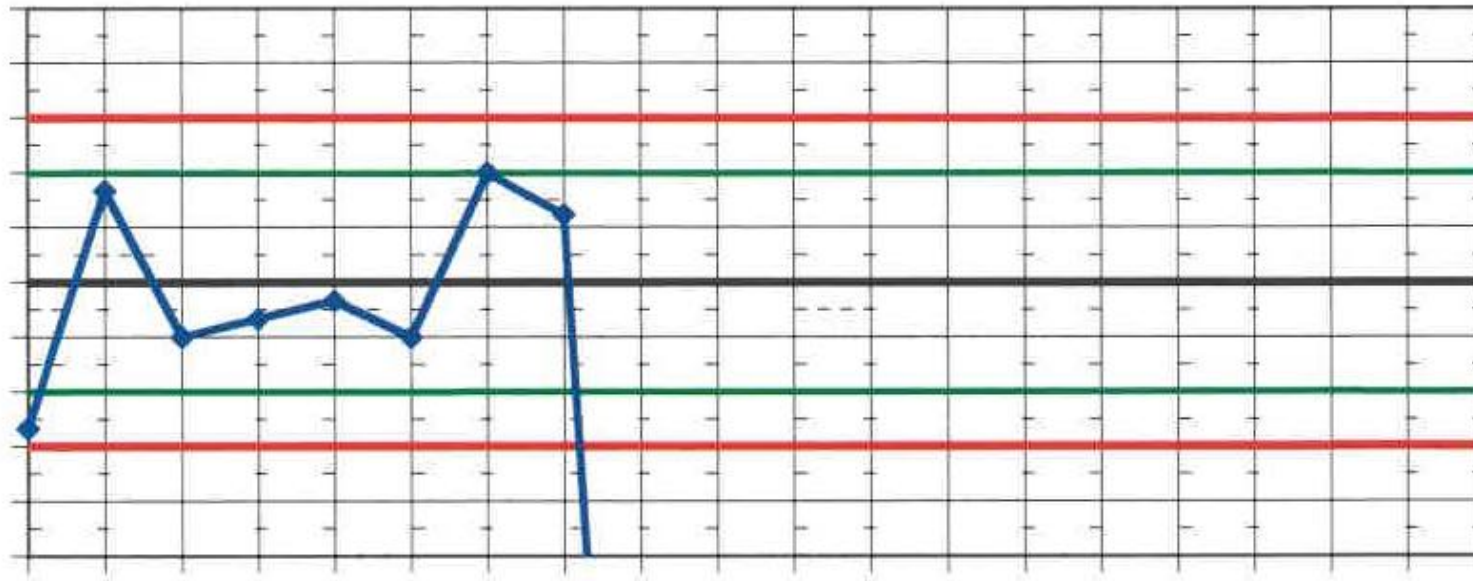
K – kalibracja

PZ – przegląd zapobiegawczy

NAZWA WPIB	KOD WPIB	MIESIACE												INDEKS INSTRUKCJI
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Aspirator emisyjny dwukanałowy EAS-2	ZPTP/711			S			S			S			S	IP-121
Aspirator gazu dwukanałowy ASP-3 II	ZPTP/822	S			S			S			S			IP-121

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Wykorzystywać materiały odniesienia lub próbki kontrolne wraz z kartami kontrolnymi w celu wczesnego wykrycia zmiany charakterystyki metrologicznej urządzenia.



6.2.5 Laboratorium powinno posiadać procedurę(-y) oraz zachowywać zapisy dotyczące:

- a) określania wymagań kompetencyjnych;
- b) wyboru personelu;
- c) szkolenia personelu;
- d) nadzorowania personelu;
- e) upoważniania personelu;
- f) monitorowania kompetencji personelu.

6.2.6 Laboratorium powinno upoważnić personel do wykonywania określonych czynności w działalności laboratoryjnej, w tym co najmniej do:

- a) opracowywania, modyfikacji, weryfikacji i walidacji metod;
- b) analizę wyników, w tym stwierdzania zgodności lub wydawanie opinii i interpretacji;
- c) raportowanie, przegląd i autoryzację wyników.

Monitorowanie kompetencji personelu - monitorowanie ważności wyników

Badania wykonane przez dwie lub więcej osób

Badania biegłości runda AQ577 wartość prawidłowa: 110,5 ug/l

Kryterium oceny: prawidłowy zakres podany w PT dla: 90,5-130,5 ug/l

Oznaczenie : żelazo w wodzie i ściekach

imię i nazwisko	Data wykonania badania	wynik uzyskany	ocena wyniku
Celina	13.11.2019	92 ug/l	prawidłowy
Danuta	14.11.2019	101 ug/l	prawidłowy
Magdalena	14.11.2019	98 ug/l	prawidłowy

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Zwiększać świadomość pracowników poprzez rozmowy i szkolenia wewnętrzne,
- Wykorzystywać dane z monitorowania ważności wyników do monitorowania kompetencji pracowników (przykład obok)
- Przeprowadzać porównania wewnątrzlaboratoryjne
- Wykorzystywać personel rotacyjnie podczas badania realizowanego w ramach PT/ILC.
- Udokumentować wymagania kompetencyjne w odniesieniu do danej odpowiedzialności w organizacji.

6.3.1 Pomieszczenia i warunki środowiskowe powinny być odpowiednie dla działalności laboratoryjnej i **nie powinny mieć negatywnego wpływu na ważność wyników.**

Czynniki, które mogą negatywnie wpływać na ważność wyników, mogą obejmować co najmniej zanieczyszczenia mikrobiologiczne, zapylenie, zakłócenia elektromagnetyczne, promieniowanie, wilgotność, zasilanie elektryczne, temperaturę, hałas i drgania.

6.3.3 Laboratorium powinno monitorować, kontrolować i rejestrować warunki środowiskowe zgodnie z odpowiednimi specyfikacjami, metodami lub procedurami lub **gdy wpływają one na ważność wyników.**

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Tam gdzie jest to możliwe wprowadzić środki zapobiegające występowaniu warunków środowiskowych, mogących mieć wpływ na ważność wyników.
- Monitorować i rejestrować warunki środowiskowe (przykład – tabela obok)
- Ograniczyć dostęp do pomieszczeń osobom, które nie realizują prac w danym pomieszczeniu.

Wymagania środowiskowe:

temperatura powietrza 15 °C do 25 °C

Waga: 100 mg

Warunki środowiskowe		Waga: 100 mg				
TEMP. [°C]	WILGOĆ [%]	Odczyt wskazania wagi	Dobryca między wart. nominal. a wskazana przez wagę		Wynik spięty	
			Dopuszcz. błąd		P	N
22,1	34,9	49,98	0,002	± 0,03	P	
		49,98	0,01	± 0,03	P	
		49,98	0,02	± 0,03	P	

7.6.3 UWAGA 2 W przypadku gdy niepewność pomiaru wyników została ustanowiona i zweryfikowana dla konkretnej metody, nie jest konieczna ocena niepewności pomiaru dla każdego uzyskiwanego wyniku przy zastosowaniu tej metody, jeżeli **laboratorium może wykazać, że zidentyfikowane krytyczne czynniki wpływające są kontrolowane.**

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Podczas planowania monitorowania ważności wyników wykorzystać dane pochodzące z oceny niepewności wyników, uwzględniając w nim kontrolowanie czynników krytycznych, które mają ogólny wpływ na niepewność.

Tablica 5 – Dopuszczalne różnice między wynikami oznaczeń zawartości wilgoci całkowitej w koksie i półkoksie z węgla kamiennego

Zawartość wilgoci całkowitej %	Dopuszczalna różnica	
	między wynikami równoległych oznaczeń, wykonanych w tym samym laboratorium z tej samej próbki laboratoryjnej	między wynikami końcowych oznaczeń, wykonanych w różnych laboratoriach z tej samej próbki laboratoryjnej
do 10	0,3 % bezwzględnego	0,5 % bezwzględnego
powyżej 10	3,0 % wyniku wyższego	5,0 % wyniku wyższego

Źródło: PN-G-04611:2020-06

7.4.1 Powinny być **podejmowane środki ostrożności, aby zapobiec pogorszeniu właściwości**, zanieczyszczeniu, utracie lub uszkodzeniu **obiektu** podczas postępowania, transportu, przechowywania/oczekiwania oraz przygotowywania do badania lub wzorcowania.

Narzędzia zapewnienia ważności
wyników:

- Uwzględnić wymagania dokumentów, standardów lub innych norm, które opisują tryb postępowania z próbkami (np. utrwalanie próbek wód i ścieków, przygotowanie próbek paliw stałych)

4.2.3 Przygotowanie próbki laboratoryjnej

Do oznaczania zawartości wilgoci przemijającej przygotować próbkę laboratoryjną zgodnie z PN-G-04502 lub PN-ISO 18283, lub PN-ISO 13909-4, przyjmując metodę podaną w PN-G-04502 jako rozjemczą.

Źródło: PN-G-04611:2020-06

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 5667-3:2018(E)

Water quality — Sampling —

Part 3:

Preservation and handling of water samples

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Ograniczyć wpływ czynników zewnętrznych na transportowane lub przechowywane próbki.
- Ustalić wewnętrzne dyspozycje w zakresie znakowania próbek zarówno podczas ich przyjmowania jak i późniejszego postępowania z zachowaniem identyfikowalności (przykład poniżej, źródło: wewnętrzna procedura systemowa)

W toku analizy wagowej analityk posługuje się kodem próbnika, który wpisywany jest ręcznie na używanych naczyniach laboratoryjnych: szalkach Petriego, naczynkach wagowych .

- Określić kryteria przyjęcia próbek do badań. (przykład – tabela z prawej, źródło: wewnętrzna procedura systemowa)

Lp.	Rodzaj próbki	Zakres badania - norma PN/ISO	Minimalna ilość próbek
1	Koks >20mm Próbka w stanie naturalnym	Wilgoć całkowita i analiza techniczna	50 kg
		Skład ziarnowy	100 kg
		Wytrzymałość mechaniczna (M;25, 30,40,80,10)	200 kg
		Reakcyjność CRI/CSR	50 kg
		Skład ziarnowy, wytrzymałość mechaniczna	200 kg
		Skład ziarnowy, wytrzymałość mechaniczna, Reakcyjność CRI/CSR	250 kg

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Przeprowadzać pobieranie w sposób reprezentatywny
- Ocenić wpływ pobierania i uwzględnić podczas wyznaczania niepewności
- Jeśli metoda badawcza jest ściśle powiązana z pobieraniem próbek, przeprowadzić walidację/weryfikację z jej uwzględnieniem
- Uwzględnić w zapisach datę przyjęcia obiektu(-ów) do badania lub wzorcowania i datę pobrania próbki, gdy jest to istotne dla ważności wyników i ich zastosowania;
- Odwoływać się do planu pobierania próbek i zastosowanej przez laboratorium lub inne organizacje metody pobierania próbek, gdy jest to istotne dla ważności wyników i ich zastosowania;

Jeśli oznaczanie jest wykonywane dla celów klasyfikacji węgla kamiennego lub w celu określenia przydatności węgla kamiennego do procesu spalania lub koksowania, badana próbka analityczna powinna być pobrana nie wcześniej niż 7 dni przed datą wykonania oznaczania, a zawartość popiołu w próbce analitycznej nie powinna przekraczać 10 % w przeliczeniu na zawartość popiołu w stanie suchym A^d .

Źródło: PN-G-04508:2020-05

7.1.4 Odstępstwa wymagane przez klienta nie powinny wpływać na rzetelność laboratorium ani na ważność wyników.

7.2.1.7 Odstępstwa od metod dotyczących każdej działalności laboratoryjnej dopuszcza się tylko wówczas, gdy są one udokumentowane, technicznie uzasadnione, zatwierdzone oraz zaakceptowane przez klienta.

7.4.3 Jeżeli klient wymaga, aby obiekt został poddany badaniu lub wzorcowaniu, przyjmując odstępstwo od określonych warunków, **laboratorium powinno umieścić zastrzeżenie w raporcie, wskazujące, na które wyniki może mieć wpływ dane odstępstwo.**

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Przed przyjęciem odstępstwa zweryfikować czy może mieć wpływ na wyniki.
- Określić tryb postępowania w przypadku gdy klient wymaga odstępstwa.
- Udokumentować proces weryfikacji zgodności obiektu.
- Informować klienta.

Dopuszcza się odstępstwa od postanowień technicznych o ile istnieją dowody, że odstępstwo nie wpłynie na rzetelność laboratorium ani na ważność wyników. Podczas oceny wpływu odstępstwa od metod należy rozpatrzyć czy nie jest konieczne przeprowadzenie ponownej walidacji/weryfikacji metody zgodnie z ustaleniami **PS-27**.

Odstępstwa od metod dotyczących każdej działalności laboratoryjnej dopuszcza się tylko wówczas gdy są one udokumentowane, technicznie uzasadnione, zatwierdzone oraz zaakceptowane przez klienta.

Nie dopuszcza się odstępstw od postanowień technicznych dotyczących obszaru regulowanego prawnie.

W przypadku odstępstwa od metod należy wskazać takie odstępstwo w raporcie z badań zgodnie z postanowieniami odpowiednich procedur.

Źródło: wewnętrzna procedura systemowa

7.8.2.2 Laboratorium powinno ponosić odpowiedzialność za wszystkie informacje przedstawiane w raporcie, poza informacjami dostarczonymi przez klienta. Dane dostarczane przez klienta powinny być jednoznacznie zidentyfikowane. **Dodatkowe zastrzeżenie powinno być przedstawione w raporcie, gdy informacje są dostarczone przez klienta i mogą wpływać na ważność wyników. W** przypadku gdy laboratorium nie ponosi odpowiedzialności za etap pobierania próbek (np. próbka została dostarczona przez klienta), w raporcie należy zamieścić stwierdzenie, że wyniki odnoszą się do otrzymanej próbki.

Narzędzia zapewnienia ważności wyników:

- Jednoznacznie wskazać w raporcie na które wyniki może mieć wpływ informacja przekazana przez klienta.
- Uwzględnić w niepewności pomiaru (jeśli dotyczy) dane dostarczone przez klienta np. w przypadku gdy wynikiem prowadzonej działalności jest wynik obliczony w oparciu o wiele danych z czego jedna pochodzi od klienta.

Dane dotyczące pobrania próbki (w tym dane mogące wpływać na ważność wyników takie jak data pobrania, metoda pobrania, miejsce pobrania/opis próbki, obiekt badań) zostały podane przez Klienta.

Źródło: fragment raportu z badań



Dziękujemy za uwagę

Dyrektor ds. Systemów
Zarządzania i Zarządzania Ryzykiem

mgr **Katarzyna Kluska**

Z-ca Kierownika
ds. Systemów Zarządzania

inż. **Jakub Kubiczek**