

Ważność wyników w świetle wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

Ryszard Malesa

17 lutego 2021 r.

laboratoryjnie.pl

Laboratoryjny portal informacyjny.

2

Ważność wyników

Dlaczego i dla kogo wyniki powinny być ważne?

➤ **Laboratorium powinno spełniać wymagania klientów, organów stanowiących i organizacji udzielających uznania.**

➤ **Kompetentne laboratorium - laboratorium spełniające wymagania normy**

(Tytuł normy: **Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów ...**)

Ważność wyników

laboratoryjnie.pl

17/02/2021m

Laboratoryjny portal informacyjny.

Ważność wyników

Co może wpływać na ważność wyników?

- ▶ Laboratorium powinno udokumentować swoje **procedury** w stopniu niezbędnym do zapewnienia spójnej realizacji (**personel**) działalności laboratoryjnej i **ważności wyników**.
- ▶ **Pomieszczenia i warunki środowiskowe** powinny być odpowiednie dla działalności laboratoryjnej i nie powinny mieć negatywnego wpływu na **ważność wyników**.
- ▶ **Wyposażenie** stosowane do pomiarów powinno zapewniać wymaganą **dokładność pomiaru i/lub niepewność pomiaru** niezbędną do uzyskania **ważnego wyniku**.

Ważność wyników

17/02/2021m

laboratoryjnie.pl

Laboratoryjny portal informacyjny.

Ważność wyników

Co może wpływać na ważność wyników?

- ▶ Laboratorium powinno stosować praktyczne **środki zapobiegające niezamierzonym adiustacjom** wyposażenia mogącym spowodować **utrata ważności wyników**.
- ▶ **Odstępstwa wymagane przez klienta** nie powinny wpływać na **rzetelność laboratorium**, ani na **ważność wyników**.
- ▶ **Metoda pobierania próbek** powinna uwzględniać **czynniki**, które należy kontrolować, aby zapewnić **ważność wyników dalszych badań lub wzorcowań**.

Ważność wyników

17/02/2021m

laboratoryjnie.pl

Laboratoryjny portal informacyjny.

Ważność wyników

Co może wpływać na ważność wyników?

Zawartość raportów.

- ▶ **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.**

Ważność wyników

Jaki system zarządzania?

- ▶ Zgodność systemu zarządzania, w ramach którego działa laboratorium, z wymaganiami **ISO 9001** **nie oznacza** samo w sobie **wykazania kompetencji laboratorium** do dostarczania **ważnych danych i wyników.**
- ▶ To jest osiągnięte poprzez spełnienie wymagań rozdziałów od 4 do 7 normy 17025.

Ważność wyników

Jakie elementy systemu zarządzania - istotne dla ważności wyników - wskazuje norma?

- **Dane wejściowe do przeglądu zarządzania** powinny być zapisywane i powinny odnosić się do rezultatów **potwierdzenia ważności wyników**.
- **Działania** podejmowane w odniesieniu do **ryzyk i szans** powinny być proporcjonalne do ich potencjalnego wpływu na **ważność wyników laboratorium**.
- **Audyty wewnętrzne. Cel:** potwierdzenie, że system zarządzania jest zgodny z wymaganiami normy 17025
- **(P. 7.7) Potwierdzenie ważności wyników.**

Potwierdzenie ważności wyników

Jeżeli w wyniku analizy danych z monitorowania zostanie stwierdzone przekroczenie **wcześniej określonych kryteriów** należy podjąć odpowiednie działania, aby **zapobiec umieszczeniu nieprawidłowych wyników w raporcie**.

Potwierdzenie ważności wyników (7.7)

- **Monitorowanie - planowane i poddawane przeglądowi, powinno obejmować**, jeżeli to właściwe, **co najmniej**: a) do k) - **w tym (j) porównania wewnątrzlaboratoryjne**.
- **Laboratorium powinno monitorować swoje działania** poprzez **porównanie z wynikami innych laboratoriów**, jeżeli są one dostępne i właściwe.
- Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądowi i powinno obejmować **jedną lub obie** z poniższych czynności:
 - a) **uczestnictwo w badaniach biegłości**;
 - b) **uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych** innych niż badania biegłości

Organizatorzy badań biegłości **spełniający wymagania PN-EN ISO/IEC 17043** są uznawani za **kompetentnych**.

ISO 13528:2015(E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.

Ważność wyników

17/02/2021m

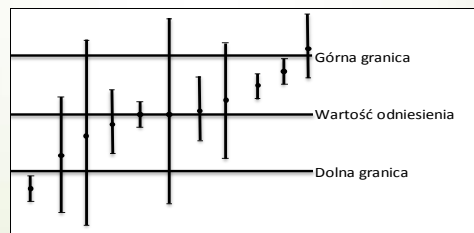
laboratoryjnie.pl

Laboratoryjny portal informacyjny.

Cele PT/ILC wg PN-EN ISO/IEC 17043

Typowymi celami porównań międzylaboratoryjnych są:

- **ocena zdolności laboratoriów do prowadzenia określonych badań lub pomiarów,**
- **identyfikowanie problemów w laboratoriach i inicjowanie działań mających na celu doskonalenie,**
- **edukacja uczestniczących laboratoriów na podstawie wyników porównań,**
- **potwierdzenie deklarowanej niepewności**



Ważność wyników

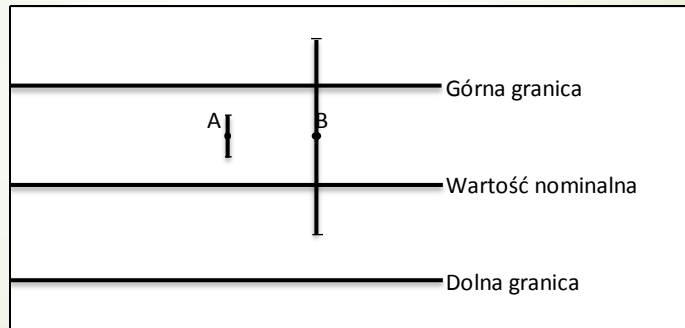
17/02/2021m

laboratoryjnie.pl

Laboratoryjny portal informacyjny.

Niepewność pomiaru i zasada podejmowania decyzji

Zasada podejmowania decyzji - zasada opisująca, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem



Ryzyko błędnej akceptacji wyniku, w przypadku B jest większe, z powodu dużo większej niepewności pomiaru

Ważność wyników

17/02/2021m

Przykłady niezgodności wynikających z braku ważności wyników

- ▶ Niezgodności, mające istotny wpływ na wyniki, które stanowią zagrożenie dla ważności wyników np.:
 - brak weryfikacji poprawności realizacji metody badań,
 - realizacja procedury badań/ pomiarów niezgodnie z ustaloną metodologią,
 - stosowanie wyposażenia o niepotwierdzonej wymaganej dokładności pomiaru i/lub niepewności pomiaru,
 - przekazanie klientowi wyników pracy niezgodnej z wymaganiami

są niezgodnościami krytycznymi z punktu widzenia akredytacji. (DA-01)

Ważność wyników

17/02/2021m

Dziękuję za uwagę



laboratoryjnie.pl

informacje ■ akredytacja ■ prawo
wyposażenie ■ szkolenia ■ konferencje