



Hakon Software

Systemy LIMS w laboratorium – raportowanie wyników

Jak LIMS pomaga wspierać wymagania
7.8 ISO/IEC 17025?



LIMS NG
NEXUS GATEWAY

Bartosz Przekowiak

✉ info@hakon.pl 🌐 hakon.pl

✉ info@limsng.com 🌐 limsng.com

7.8 to nie tylko treść raportu

To proces pod kontrolą

- ✓ przegląd i autoryzacja przed wydaniem
- ✓ jasność, jednoznaczność i kompletność
- ✓ odpowiedzialność za dane
- ✓ kontrola zgodności, opinii i interpretacji
- ✓ kontrola zmian po wydaniu

**Dobry raport musi być nie tylko poprawny,
ale także broni się procesowo.**

7.8.1 – trzy fundamenty raportowania

Raport powinien być:



przeglądany
i autoryzowany
przed wydaniem

dokładny, jasny,
jednoznaczny
i obiektywny

oparty na pełnej
informacji, nawet
jeśli klient widzi
wersję uproszczoną

LIMS wspiera to przez:



workflow i role



kontrolę kompletności danych



dostęp do pełnego zaplecza informacji

7.8.2 – wspólne wymagania dotyczące raportów

Każdy raport powinien jasno określać:



kto raport wydał i dla kogo



czego dotyczy i jaką metodą wykonano działalność



kiedy wykonano pracę i kiedy wydano raport



kto raport autoryzował



które dane są własne, a które pochodzą z zewnątrz

Ryzyko praktyczne:

brak spójności, brak kontekstu, brak jednoznacznej odpowiedzialności

Odpowiedzialność za dane w raporcie

- ✓ laboratorium odpowiada za informacje w raporcie
- ✓ z wyjątkiem danych dostarczonych przez klienta
- ✓ dane od klienta powinny być wyraźnie oznaczone
- ✓ wyniki od zewnętrznych dostawców również powinny być jednoznacznie wskazane
- ✓ gdy próbka pochodzi od klienta, raport powinien to jasno komunikować

LIMS wspiera to przez:

- oznaczenie źródła danych
- rozdzielenie odpowiedzialności
- wymuszanie właściwych zastrzeżeń i opisów

Różne typy raportów, różne wymagania

Sprawozdanie z badań

- warunki badania
- niepewność
- zgodność
- opinie i interpretacje

Świadectwo wzorcowania

- niepewność
- warunki
- spójność pomiarowa
- wyniki przed i po adiustacji

Raport z pobierania próbek

- miejsce, czas i plan pobierania
- warunki środowiskowe
- informacje potrzebne do dalszej interpretacji

Nie ma jednego uniwersalnego raportu.

7.8.6 – stwierdzenie zgodności

Jeżeli laboratorium stwierdza zgodność, musi być jasne:

- do których wyników odnosi się stwierdzenie
- wobec jakiej specyfikacji lub normy
- według jakiej zasady podejmowania decyzji

W praktyce oznacza to:

- kontrolę reguł decyzyjnych
- uwzględnienie ryzyka błędnej akceptacji lub odrzucenia
- spójne przedstawianie zgodności w raporcie

LIMS może wspierać to przez:

- wersjonowanie reguł
- powiązanie reguły z wynikiem i raportem
- automatyzację logiki zgodności

7.8.7 – opinie i interpretacje

- ✓ mogą być wydawane tylko przez osoby upoważnione
- ✓ muszą mieć udokumentowaną podstawę
- ✓ powinny być wyraźnie oddzielone od samych wyników
- ✓ również ustne przekazanie opinii wymaga zapisu

LIMS wspiera to przez:

- ✓ oddzielne sekcje raportu
- ✓ odrębne uprawnienia
- ✓ zapis podstawy i autora interpretacji

7.8.8 – zmiany do raportów

Jeżeli raport wymaga zmiany:

- ✓ zmiana musi być wyraźnie zidentyfikowana
- ✓ powód zmiany powinien być wskazany
- ✓ nie powinna być „cichą podmianną”
- ✓ należy wydać zmianę do raportu albo nowy raport
- ✓ nowy dokument powinien odnosić się do poprzedniego

LIMS wspiera to przez:

- wersjonowanie raportów
- powiązanie dokumentów
- zapis przyczyny zmiany
- pełny ślad audytowy

Jak LIMS realnie wspiera 7.8

1. Kontrola procesu wydania

- przegląd
- autoryzacja
- role i uprawnienia

2. Kontrola treści raportu

- szablony
- wymagane pola
- różne typy raportów

3. Kontrola odpowiedzialności

- dane klienta
- dane od zewnętrznych dostawców
- identyfikacja osoby autoryzujące

4. Kontrola zmian

- zmiana do raportu
- nowe wydanie
- historia i przyczyna zmiany

CO DAJE NAM LIMS?



porządkuje dane



wspiera zgodność z 7.8



ogranicza błędy operacyjne



zwiększa audytowalność



ułatwia obronę raportu przed klientem i audytorem

Ważny wniosek:

**LIMS nie jest
narzędziem do
tworzenia PDF-ów.**

**LIMS jest
narzędziem do
panowania nad
raportowaniem
wyników.**



KONTAKT

✉ info@limsng.com

🌐 limsng.com



KONTAKT

✉ info@hakon.pl

🌐 hakon.pl



Dziękuję za uwagę
i zapraszam na
stoisko **C19!**

Bartosz Przekowiak