

laboratoryjne.pl

Skuteczne zarządzanie laboratorium
Konferencja 2026 (III edycja)

Analiza ryzyka krok po kroku

Justyna Król, Eurofins OBIKŚ Polska

Ryzyko - **możliwość**, że zdarzenie (sytuacja wywołana przez czynniki wewnętrzne lub zewnętrzne) będzie miało miejsce i negatywnie wpłynie na osiągnięcie celów organizacji

Ryzyko (wg PN-SO 31000:2012) - wpływ niepewności na cele

Szansa - **możliwość** wystąpienia zdarzenia, które pozytywnie wpłynie na osiągnięcie celów

Jeżeli coś jest pewne – to nie jest ryzyko, to jest problem.

Niebezpieczeństwo



Niebezpieczeństwo

znany skutek



Ryzyko

niepewny skutek

PEWNOŚĆ SKUTKU

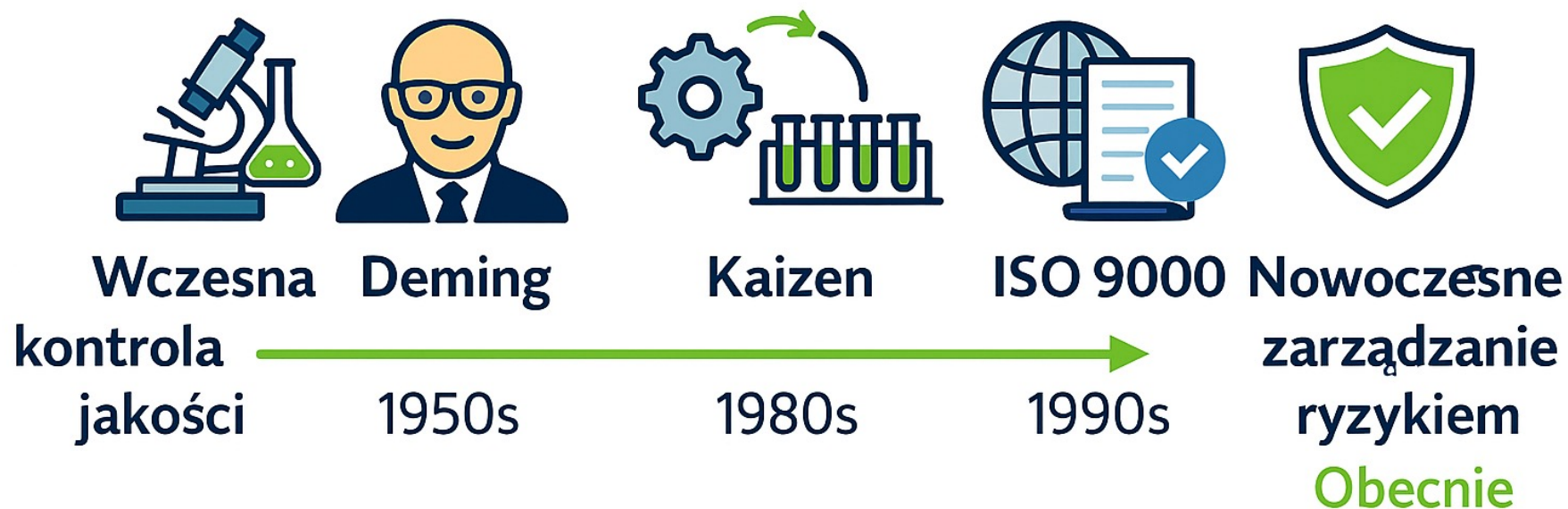
NIEPEWNOŚĆ SKUTKU

Niebezpieczeństwo i ryzyko nie różnią się tym, czy coś może zaszkodzić.
Różnią się tym, **czy znamy skutek**.

Najważniejsze w ryzyku jest to, że **prawie zawsze stoi za nim człowiek**.
Nie zawsze świadomie. Czasem przez decyzję, czasem przez jej brak.



Historia jakości

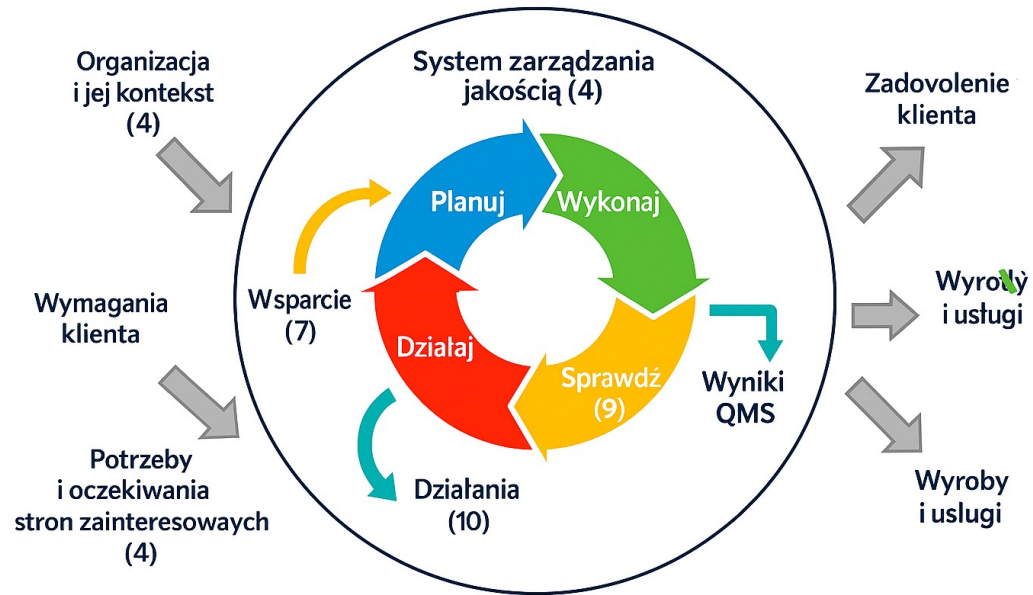


*Na którym etapie jest dziś Wasze laboratorium?
Kontrolujecie? Zapobiegacie? Przewidujecie?*

ISO 9001:2000 – podejście oparte na ryzyku

6

Cykl „Planuj – Wykonaj – Sprawdź – Działaj”



Planuj: ustal cele i procesy niezbędne do dostarczenia wyników zgodnych z wymaganiami klienta i polityką organizacji.

Wykonaj: wdróż procesy.

Sprawdź: monitoruj i mierz procesy i wyrób w odniesieniu do polityki, celów i wymagań dotyczących wyrobu i przedstawiaj wyniki.

Działaj: podejmij działania dotyczące ciągłego doskonalenia funkcjonowania procesów

Cykl Deminga



Ryzyko w małym laboratorium i w dużej organizacji **nie musi być zarządzane tak samo**.
Proporcjonalność to słowo-klucz

0.3.3 Podejście oparte na ryzyku

- Podejście oparte na ryzyku jest istotne do osiągnięcia skutecznego systemu zarządzania jakością. Koncepcja podejścia opartego na ryzyku była podana nie wprost w poprzednich wersjach niniejszej Normy Międzynarodowej, w tym np. w przeprowadzaniu działań zapobiegawczych mających na celu wyeliminowanie potencjalnych niezgodności, analizowaniu wszelkich niezgodności, które się pojawiają, oraz podejmowaniu działań mających na celu zapobieganie ponownemu wystąpieniu niezgodności, odpowiednich do skutków niezgodności.
- Organizacja powinna planować i wdrażać działania, które uwzględniają ryzyka i szanse. Uwzględnianie zarówno ryzyk, jak i szans stanowi podstawę do zwiększenia skuteczności systemu zarządzania jakością, poprawy wyników oraz zapobiegania negatywnym efektom.
- Szanse mogą pojawiać się jako wynik sytuacji sprzyjającej osiągnięciu zamierzonych wyników, takich jak: zbiór okoliczności, które umożliwiają organizacji przyciągnięcie klientów, rozwój nowych wyrobów i usług, redukcję odpadów lub poprawę produktywności. Działania uwzględniające szanse mogą także obejmować rozważania dotyczące powiązanych ryzyk. Ryzyko jest efektem niepewności i każda taka niepewność może mieć skutek pozytywny lub negatywny. Pozytywne odchylenie wynikające z ryzyka może prowadzić do szansy, ale nie wszystkie pozytywne skutki ryzyka prowadzą do szans.



POLSKA NORMA

ICS 03.120.20

PN-EN ISO/IEC 17025

Wprowadza

EN ISO/IEC 17025:2017, IDT
ISO/IEC 17025:2017, IDT

Zastępuje

PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

8	Wymagania dotyczące systemu zarządzania	
8.1	Opcje	
8.1.1	Postanowienia ogólne	
8.1.2	Opcja A	
8.1.3	Opcja B	
8.2	Dokumentacja systemu zarządzania (Opcja A)	
8.3	Nadzór nad dokumentami systemu zarządzania	
8.4	Nadzór nad zapisami (Opcja A)	

8.5	Działania odnoszące się do ryzyk i szans (Opcja A)	25
8.6	Doskonalenie (Opcja A)	25
8.7	Działania korygujące (Opcja A)	26
8.8	Audyty wewnętrzne (Opcja A)	26
8.9	Przeglądy zarządzania (Opcja A)	27

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

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

- a) zapewnienia, aby system zarządzania osiągał zamierzone wyniki;
- b) zwiększenia możliwości osiągania zamierzeń i celów laboratorium;
- c) zapobieżenia wystąpieniu niepożądanych skutków działalności laboratoryjnej i potencjalnych błędów w tej działalności lub ich ograniczenia;
- d) osiągnięcia doskonalenia.

8.5.2 Laboratorium **powinno** planować:

- a) działania odnoszące się do ryzyk i szans;
- b) sposób:
 - integrowania i wdrażania tych działań w swoim systemie zarządzania;
 - oceny skuteczności tych działań.



NIE MA WYMAGANIA FORMALNEJ METODY ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

Norma daje Nam swobodę.
Ale odpowiedzialność zostaje po NASZEJ stronie.

Logiczne działania i decyzje

8.5.3 Działania podejmowane w odniesieniu do ryzyk i szans **powinny być proporcjonalne** do ich potencjalnego wpływu na ważność wyników laboratorium.

➤ *Uwaga 1*

Opcjonalnie działania odnoszące się do ryzyk **mogą** obejmować:

- » identyfikowanie i unikanie zagrożeń,
- » podejmowanie ryzyka w celu wykorzystania szansy,
- » eliminowanie źródła ryzyka,
- » zmianę prawdopodobieństwa lub następstw,
- » dzielenie się ryzykiem lub
- » zatrzymanie ryzyka na podstawie świadomej decyzji.

➤ *Uwaga 2*

Szanse mogą prowadzić do:

- » rozszerzenia działalności laboratoryjnej,
- » pozyskania nowych klientów, stosowania nowych technologii i
- » innych możliwości uwzględniających potrzeby klientów.

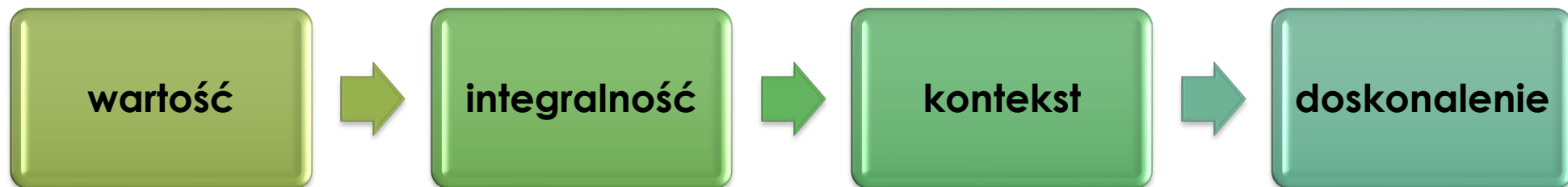
6	Process
6.1	General.....
6.2	Communication and consultation
6.3	Scope, context and criteria.....
6.3.1	General.....
6.3.2	Defining the scope
6.3.3	External and internal context
6.3.4	Defining risk criteria.....
6.4	Risk assessment.....
6.4.1	General.....
6.4.2	Risk identification.....
6.4.3	Risk analysis
6.4.4	Risk evaluation
6.5	Risk treatment.....
6.5.1	General.....
6.5.2	Selection of risk treatment options
6.5.3	Preparing and implementing risk treatment plans
6.6	Monitoring and review.....
6.7	Recording and reporting

Zarządzanie ryzykiem

Wytuczne

Zasady (tworzenie i ochrona wartości):

- Integralność z wszystkimi działaniami organizacji
- Zorganizowanie i kompleksowość w podejściu do zarządzania ryzykiem (wynikiem czego są spójne i porównywalne wyniki)
- Dostosowanie do działalności i celów
- Uwzględnienie interesariuszy (zaangażowanie stron i współpracowników)
- Dynamiczność (bieżąca reakcja na konieczność zmian)
- Korzystanie z najlepszych dostępnych informacji (uwzględnienie danych historycznych, bieżących oraz oczekiwań)
- Uwzględnienie czynników ludzkich i kulturowych (zachowanie i kultura człowieka znacząco wpływają na zarządzanie na każdym poziomie i etapie)
- Nieustanne doskonalenie (zdobywane wiedza i doświadczenie)



Proces zarządzania ryzykiem to połączenie i przenikanie się:

- Komunikacji i konsultacji
- Zakresu, kontekstu i kryteriów
- Oceny ryzyka
- Postępowania w przypadku ryzyka
- Monitorowania i przeglądu
- Rejestrowania i raportowania



Dzięki
ocenie
ryzyka
możesz:

- nie robić nic (nie podejmować żadnych kroków);
- rozważyć opcje naprawy ryzyka;
- podjąć dalszą analizę (ponownie oszacować), aby lepiej zrozumieć ryzyko;
- utrzymywać istniejące kontrole;
- ponownie rozważyć cele.

WYMAGANIA normy ISO/IEC 17025 w odniesieniu do ryzyka

4.1. Bezstronność

4.1.4 Laboratorium powinno na bieżąco identyfikować **ryzyka** w odniesieniu do swojej bezstronności. Identyfikacja powinna obejmować **ryzyka** wynikające z jego działalności, powiązań, lub powiązań jego personelu.

Jednak istnienie takich powiązań niekoniecznie stanowi ryzyko dla bezstronności laboratorium.

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

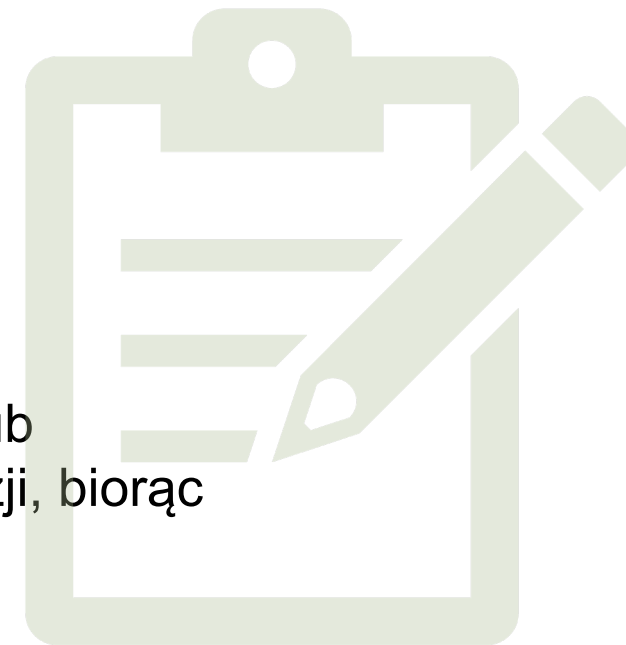
Czy ryzyko bezstronności zawsze oznacza konflikt interesów?



7.8 Raportowanie wyników

7.8.6. Przedstawianie stwierdzeń zgodności

[...] 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 laboratorium powinno: [...] aktualizować **ryzyka** i szanse określone podczas planowania, jeżeli to konieczne [...]

8.9 Przegląd zarządzania

8.9.2. Dane wejściowe do przeglądu zarządzania powinny być zapisywane i powinny odnosić się do [...] wyników identyfikacji **ryzyka**





Proces analizy ryzyka



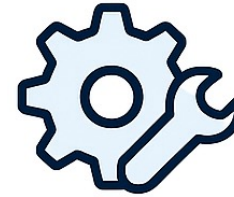
Identyfikacja



Ocena



Priorytety-
zacja



Działania



Monitoring

PEWNOŚĆ SKUTKU

NIEPEWNOŚĆ SKUTKU

- Priorytetyzacja ryzyka – ZAWSZE zaczynamy od ryzyk nieakceptowalnych/ krytycznych/, kończymy na ryzykach akceptowalnych

CZERWONE/ KRYTYCZNE/ NAJWYŻSZE = działaj NATYCHMIAST

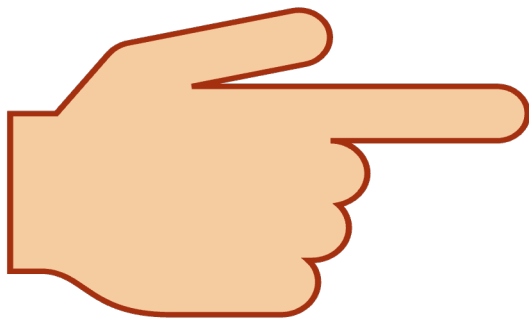
ŻÓŁTE/ ISTOTNE = działaj lub monitoruj

ZIELONE/ AKCEPTOWALNE = monitoruj

- Zarządzanie ryzykiem – plany / harmonogramy/ realizacja założeń
- Monitorowanie i aktualizacja ryzyka - przegląd przeprowadzonych działań i ich skutków



Instrukcja/ procedura/ OPL

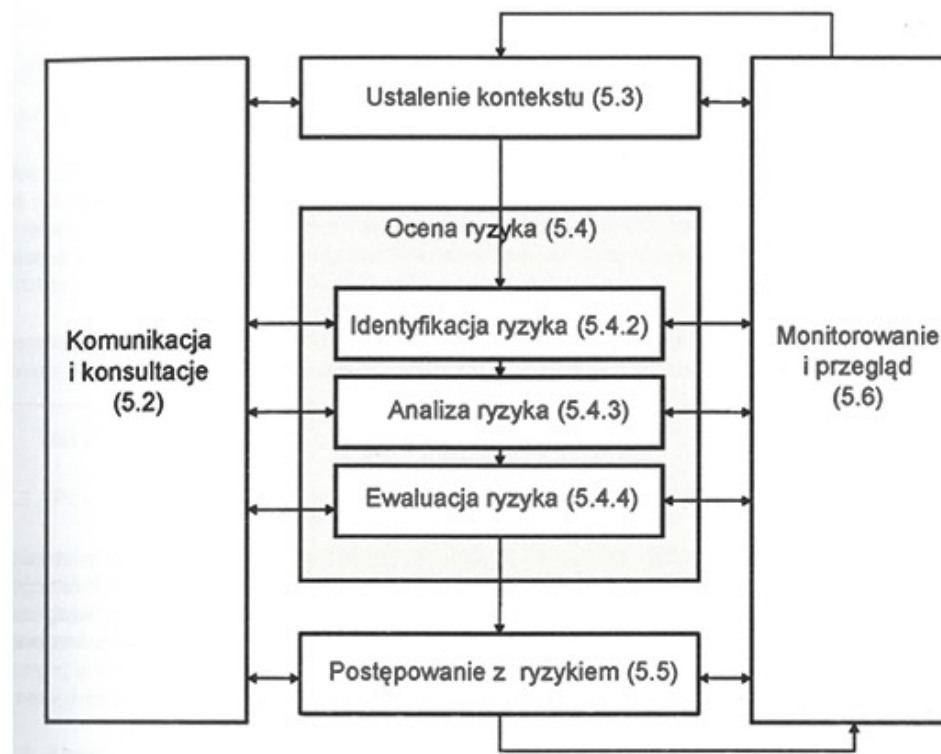


Identyfikacja i analiza ryzyka, określanie szans stosowanie macierzy ryzyka

1. Identyfikacja i ocena ryzyka

Sposób identyfikacji i oceny ryzyka obejmuje ryzyko wewnętrzne; nie obejmuje ryzyka zewnętrznego (związanego m.in. ze zmianami politycznymi, społecznymi, demograficznymi oraz zmianami prawa i regulacji, ekonomicznymi trendami, konkurencją, dostępnością do rynków, obejmowaniem nowych rynków lub segmentów rynków, postępem technologicznym, decyzjami akcjonariuszy, uzależnieniem od kluczowych kontrahentów) oraz losowego (w tym pożar, powódź, katastrofa budowlana). Wyjątkowo uwzględnia ryzyko losowe zewnętrzne powiązane z sytuacją pandemiczną.

Elementy procesu zarządzania ryzykiem przedstawione w PN-ISO 31000:2012, stanowiące podstawę do działań związanych z identyfikacją i analizą ryzyka:



Prawdopodobieństwo x **S**kutek



ISTOTNOŚĆ **R**YZYKA



OCENA RYZYKA

Potencjalne ryzyko - Prawdopodobieństwo wystąpienia – Konsekwencje – Istotność ryzyka

Matryca (Macierz) Ryzyka trójpunktowa



Prawdopodobieństwo	3. Bardzo prawdopodobne	3	6	9
	2. Prawdopodobne	2	4	6
	1. Mało prawdopodobne	1	2	3
Konsekwencje		1. Małe	2. Średnie	3. Poważne

Ryzyka akceptowalne $\neq$ ryzyka ignorowane

26

Ryzyko	Działania
	Zadania mogą być kontynuowane, jednakże należy prowadzić okresowy monitoring w celu zmniejszania ryzyka wystąpienia zdarzenia nie ma obowiązku podejmowania działań korygujących.
	Zadania mogą być kontynuowane tylko pod ścisłym nadzorem, należy w możliwie krótkim czasie podjąć działania korygujące.
	Zadania nie powinny być kontynuowane, należy niezwłocznie wprowadzić działania korygujące.

Ryzyka nieakceptowalne = działaj natychmiast

Stopień ryzyka	Typ ryzyka	Działania
1	Pomijalne	Działania nie są wymagane
2	Dopuszczalne	Dodatkowa kontrola nie jest wymagana. Nadzór jest wymagany by bezpieczeństwo zostało zachowane.
3-4	Średnie	Muszą zostać podjęte działania by zredukować ryzyko. Nadzór jest wymagany by upewnić się, że ryzyko zostało zredukowane.
6	Znaczące	Zadanie nie może zostać podjęte dopóki ryzyko nie zostanie zredukowane. Szczególny nadzór jest wymagany.
9	Niedopuszczalne	Zadanie nie może zostać podjęte.

	Poziom ryzyka	Opis działania
	Niski (N)	Poziom ryzyka akceptowany – działania podejmowane w zależności od wymaganych nakładów
	Średni (Ś)	Poziom ryzyka nieakceptowany – działanie może zostać przesunięte w czasie, ale wymaga okresowego monitorowania
	Wysoki (W)	Poziom ryzyka nieakceptowany – działanie może zostać przesunięte w czasie, ale wymaga stałego monitorowania
	Krytyczny (K)	Poziom ryzyka nietolerowany – wymaga natychmiastowego działania

PRAWDOPOD OBIEŃSTWO materializacji ryzyka (P)	ISTOTNOŚĆ ryzyka (PxS)				
Bardzo Wysokie	NISKA	UMIARKOWANA	UMIARKOWANA	WYSOKA	BARDZO WYSOKA
Wysokie	NISKA	NISKA	UMIARKOWANA	WYSOKA	WYSOKA
Umiarkowane	NISKA	NISKA	UMIARKOWANA	UMIARKOWANA	UMIARKOWANA
Niskie	BARDZO NISKA	NISKA	NISKA	NISKA	UMIARKOWANA
Bardzo niskie	BARDZO NISKA	BARDZO NISKA	NISKA	NISKA	NISKA
SKUTEK materializacji ryzyka (S)	Bardzo niski	Niski	Umiarkowany	Wysoki	Bardzo Wysoki

**Ocena ryzyka zawsze kończy się DECYZJĄ.
Jeżeli nie ma decyzji – to nie była analiza ryzyka**

			SKUTEK				
			Bardzo niski	Niski	Średni	Wysoki	Bardzo wysoki
			1	2	3	4	5
PRAWDOPODOBIEŃSTWO	Prawie pewne	5	Ś	W	K	K	K
	Prawdopodobne	4	Ś	W	W	K	K
	Możliwe	3	N	Ś	W	W	K
	Mało prawdopodobne	2	N	Ś	Ś	W	W
	Rzadkie	1	N	N	Ś	W	W



MACIERZ opisowa pięciostopniowa

w której składowe stanowią (zgodnie z tabelą nr 1):

- prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia obarczonego ryzykiem (P), zweryfikowane między innymi na podstawie dotychczasowej częstości wystąpienia (jeśli ma zastosowanie)
- skutek wystąpienia zdarzenia/ następstwo (S)

oraz wypadkowa powyższych:

- istotność - obliczone oszacowane ryzyko (PxS)

Tabela 1: Składowe identyfikacji ryzyka i ich przełożenie na Istotność

Prawdopodobieństwo materializacji ryzyka (P)		Skutek materializacji ryzyka (S)		Istotność ryzyka (PxS)
Bardzo niskie – BN (pomijalne)		Bardzo niski - BN (pomijalny)		Bardzo niska - BN (pomijalna)
Niskie - N		Niski - N		Niska - N
Umiarkowane - U		Umiarkowany - U		Umiarkowana - U
Wysokie - W		Wysoki - W		Wysoka - W
Bardzo wysokie – BW (krytyczne)		Bardzo wysoki - BW (krytyczne)		Bardzo wysoka - BW (krytyczna)

Skala 3-punktowa:

1. Niska, Średnia, Wysoka
2. 1, 2, 3

Najlepsza skala = taka, którą wszyscy rozumiemy tak samo

Skala 5-punktowa:

1. Bardzo Niska, Niska, Średnia, Wysoka, Bardzo Wysoka
2. 1, 2, 3, 4, 5

Skala 10-punktowa:

1. 1-10, gdzie 1 to najniższe ryzyko, a 10 to najwyższe ryzyko

Skala procentowa:

1. 0-100%, gdzie 0% to brak ryzyka, a 100% to najwyższe ryzyko

Skala numeryczna:

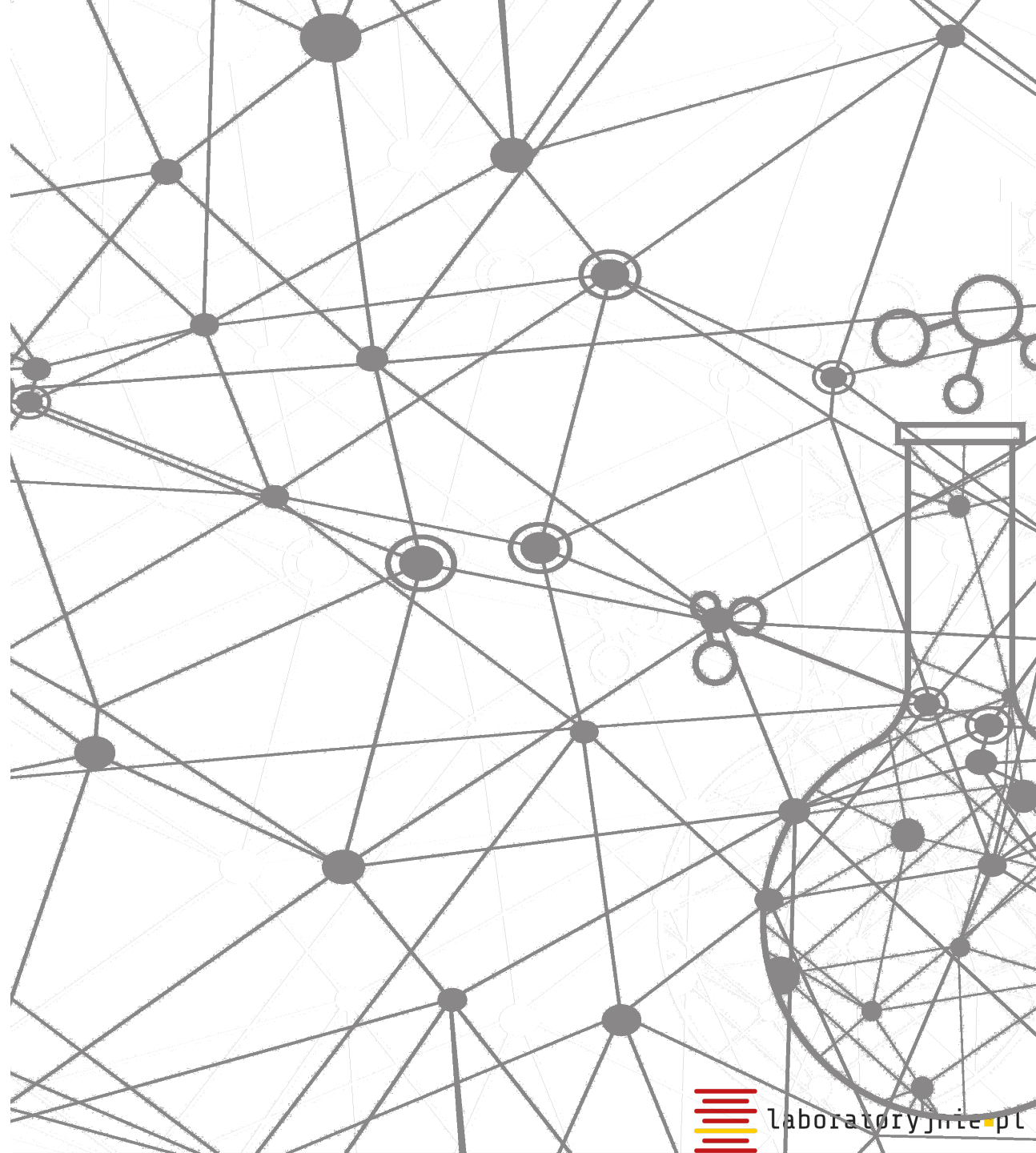
1. 1-100, gdzie niższa liczba oznacza niższe ryzyko, a wyższa liczba oznacza wyższe ryzyko

Skala stopniowa:

1. Brak ryzyka, Niskie ryzyko, Średnie ryzyko, Wysokie ryzyko

B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	O	P	Q	R	S
Rejestr ryzyka ITG KOMAG (R-PSZ/3)														Wydanie II - 15.03.2017	Ostatnia aktualizacja
															04-04-2017
Elementy identyfikacji ryzyka															
Elementy analizy ryzyka															
Oszacowanie ryzyka															
Postępowanie z ryzykiem															
Obszary i podobszary działalności Instytutu	Czynniki ryzyka	Ryzyko	Następstwo SF	Następstwo SR	Następstwo SZ	Właściciel ryzyka	Profil ryzyka	Prawdopodobieństwo	Częstość	Skutki str.	Oszacowanie ryzyka	Reakcja na ryzyko	Formy eliminacji względnie łagodzenia ryzyka	Komórka odpowiedzialna za zminimalizowanie / eliminację ryzyka	Ryzyko po zredukowaniu
	Niedostateczna znajomość przepisów prawa, dyrektyw NF, norm zharmonizowanych. Błędne zrozumienie wymagań norm będących podstawą akredytacji	Mylne i błędne decyzje certyfikacyjne. Wycofanie z rynku wyrobu niespełniającego wymagań. Odszkodowania dla klienta	X	X		DBA	CZ	1	1	C		M	Stale śledzenie aktów prawnych z zakresu merytorycznego działania. Jednostki. Udział w szkoleniach	DBA	
	Nie określenie maksymalnego czasu zawieszenia certyfikatu	JC z uwagi na zawieszenie nie ma możliwości nadzoru nad certyfikatem	X			DBA	CZ	1	1	B		ZK	Zmiana procedury PO-DBA/12 Zawieszenie i unieważnianie certyfikatów. Ograniczenie zakresu certyfikacji w przypadku niewywiązania się ze zobowiązań (sześć miesięcy) oraz w przypadku wniosku dostawcy o zawieszenie (dwa lata).	DBA	
Ryzyko w działalności operacyjnej C. Wydawanie opinii w sprawie wyrobów dopuszczanych do stosowania w zakładach górniczych - (obszar objęty zakresem akredytacji)	Źle przeprowadzony proces wydawania opinii	Źle wydane opinie Skarga/Reklamacja klienta. Konieczność powtarzania procesu Wzrost kosztów oceny. Utrata zaufania do organizacji. W skrajnym przypadku pozw, sprawy sądowe lub skarga do PCA	X	X		DBA	CZ	1	2	C		M	Monitorowanie procesu przez kierownika. Stosowanie jednolitych procedur postępowania w przypadku wydawania opinii	DBA, PSZ	
Ryzyko w działalności operacyjnej E. Prace projektowe	Niepełne, niekompletne lub źle przyjęte założenia jako dane wejściowe	Opracowanie dokumentacji technicznej niespełniającej wymagań klienta	X	X		Komórki pionu DR	CZ	1	2	C		Z	Stosowanie jednolitych procedur systemowych ustanowionych na poziomie całej organizacji - P4/Q5 oraz I/Q9	Komórki pionu DR, MR	
	Niedostateczna znajomość przepisów prawa, dyrektyw, norm. Błędne zrozumienie wymagań, norm będących podstawą założeń projektowych	Niewłaściwe założenia projektowe. Opracowanie dokumentacji niespełniającej wymagań przepisów i norm. Reklamacja i odszkodowania dla klienta	X	X		Komórki pionu DR	CZ	1	2	C		Z	Stale śledzenie aktów prawnych z zakresu merytorycznego działania Instytutu. Tworzenie ogólnodostępnych baz wiedzy, udział w szkoleniach, udział w pracach normalizacyjnych	Komórki pionu DR, MR	

PRZYKŁADY ryzyk i szans



Technika jest wdzięczna, bo ryzyka są namacalne. Ale właśnie dlatego często je bagatelizujemy

Obszar techniczny:

1. Niebezpieczne substancje chemiczne: Praca z nieodpowiednio oznakowanymi, toksycznymi lub żrącymi substancjami chemicznymi może stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników laboratorium.
2. Awarie urządzeń: Nieprawidłowe działanie urządzeń laboratoryjnych może prowadzić do wypadków, uszkodzeń lub utraty próbek.
3. Nieodpowiednie przechowywanie i utylizacja odpadów: Niewłaściwe postępowanie z odpadami laboratoryjnymi, takimi jak substancje chemiczne, materiały biologiczne czy ostre przedmioty, może prowadzić do skażenia środowiska i zagrożeń dla zdrowia.
4. Pożary i wybuchy: Obecność łatwopalnych materiałów chemicznych i niewłaściwe warunki przechowywania mogą prowadzić do pożarów lub wybuchów w laboratorium.
5. Niewłaściwe szkolenie personelu: Brak odpowiedniego szkolenia personelu laboratoryjnego w zakresie bezpiecznego postępowania i zastosowania właściwych procedur może zwiększać ryzyko wystąpienia wypadków i błędów w laboratorium.

Obszar nadzoru:

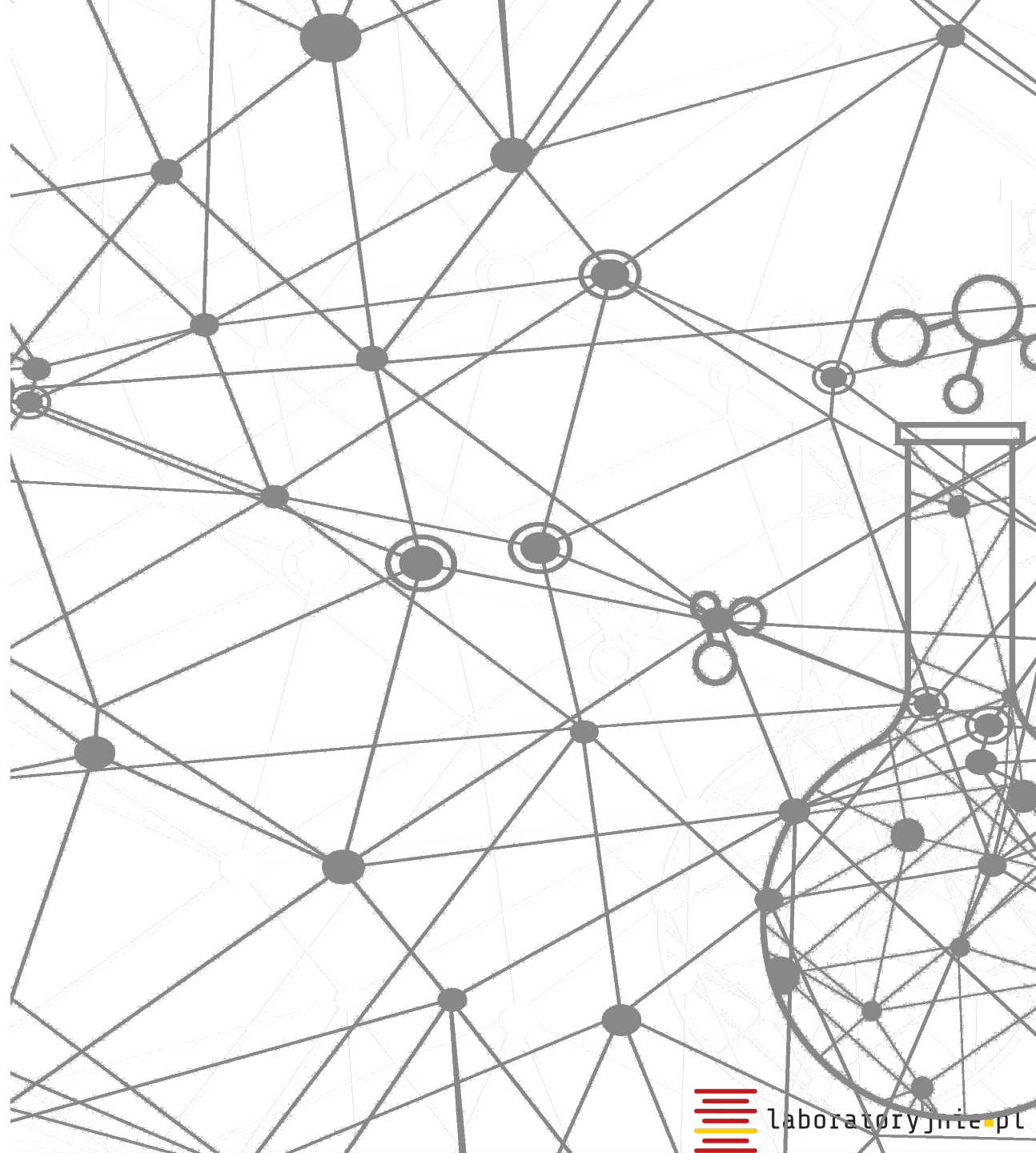
1. Nieprawidłowe zarządzanie zasobami finansowymi: Niewłaściwe planowanie i alokacja budżetu może prowadzić do braku wystarczających środków na zakup niezbędnego sprzętu, reagentów czy szkoleń, co wpływa na jakość pracy laboratorium.
2. Niedostateczne zabezpieczenie danych: Brak odpowiednich procedur zabezpieczania danych laboratoryjnych i wyników badań może prowadzić do utraty informacji, naruszeń poufności lub nieuprawnionego dostępu.
3. Nieprawidłowe zarządzanie personelem: Niewystarczające szkolenie, brak nadzoru lub nadmierne obciążenie pracowników może prowadzić do błędów, niskiej wydajności i potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa.

Szansa - możliwość wystąpienia zdarzenia, które pozytywnie wpłynie na osiągnięcie celów



1. Poprawa procedur bezpieczeństwa: Analiza ryzyka pozwala na identyfikację obszarów, w których istnieje wysokie ryzyko i możliwość poprawy procedur bezpieczeństwa. To z kolei prowadzi do zwiększenia bezpieczeństwa personelu i minimalizacji wypadków.
2. Optymalizacja procesów: Identyfikacja ryzyka może uwidoczniać obszary, w których procesy laboratoryjne mogą być zoptymalizowane. Poprawa tych procesów prowadzi do efektywniejszej pracy, oszczędności czasu i zasobów.
3. Rozwój personelu: Szacowanie ryzyka pozwala na identyfikację potrzeb szkoleniowych i obszarów rozwoju personelu. Zapewnienie odpowiednich szkoleń i rozwoju umiejętności przekłada się na lepiej wyszkolony zespół, co może zwiększyć jakość i skuteczność pracy w laboratorium.
4. Rozwój współpracy: Identyfikacja ryzyka może prowadzić do uznania potrzeby współpracy z innymi laboratoriami, instytucjami badawczymi lub ekspertami w celu wymiany wiedzy, doświadczeń i najlepszych praktyk. Współpraca może przynieść korzyści w postaci nowych perspektyw, dostępu do dodatkowych zasobów

ANALIZA RYZYKA W OBSZARZE SYSTEMU ZARZĄDZANIA (NADZORU)



Bezstronność

Ryzyka związane z:

Powiązaniami personelu z Klientem

Powiązaniami między Klientami

Naciskami przełożonych

Naciskami personelu

Naciskami klientów

Zależnością

Działania korygujące

Ryzyka związane z:

Niewłaściwym zrozumieniem problemu - niezgodności

Brakiem znalezienia przyczyny

Realizacją

Brakiem monitorowania realizacji działań

Przegląd zarządzania

Ryzyka związane z:

Zaangażowaniem Najwyższego Kierownictwa

Brakiem dokładnych danych

Niewłaściwą interpretacją danych

Niedostateczną oceną ryzyka

Sposobem monitorowania danych

Presja

Skróty

Decyzje

Niedecyzyjność

Personel

Ryzyka związane z:

Fluktuacją kadry

Szkoleniami (dostępnością,
efektywnością)

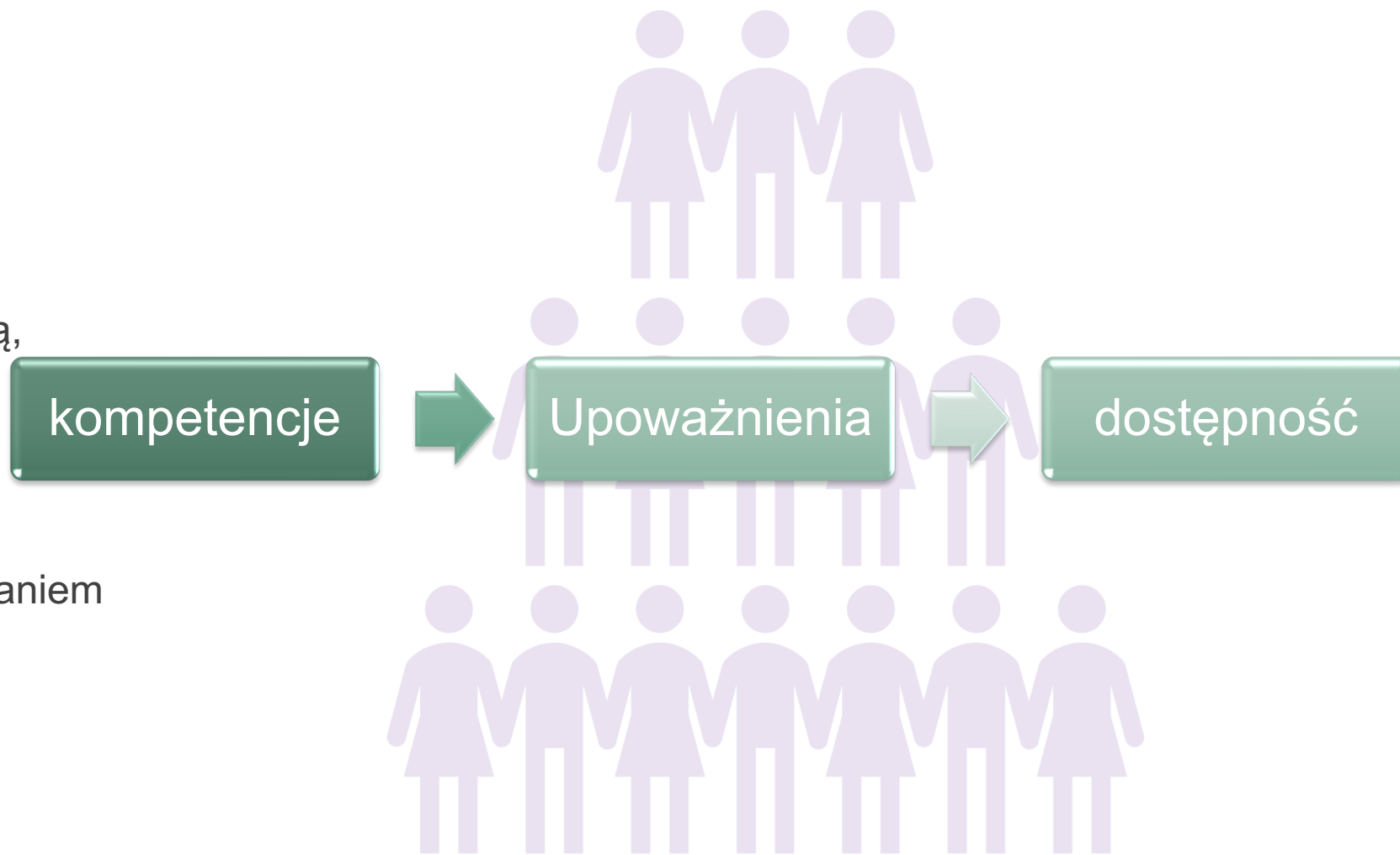
Zaangażowaniem

Kompetencjami

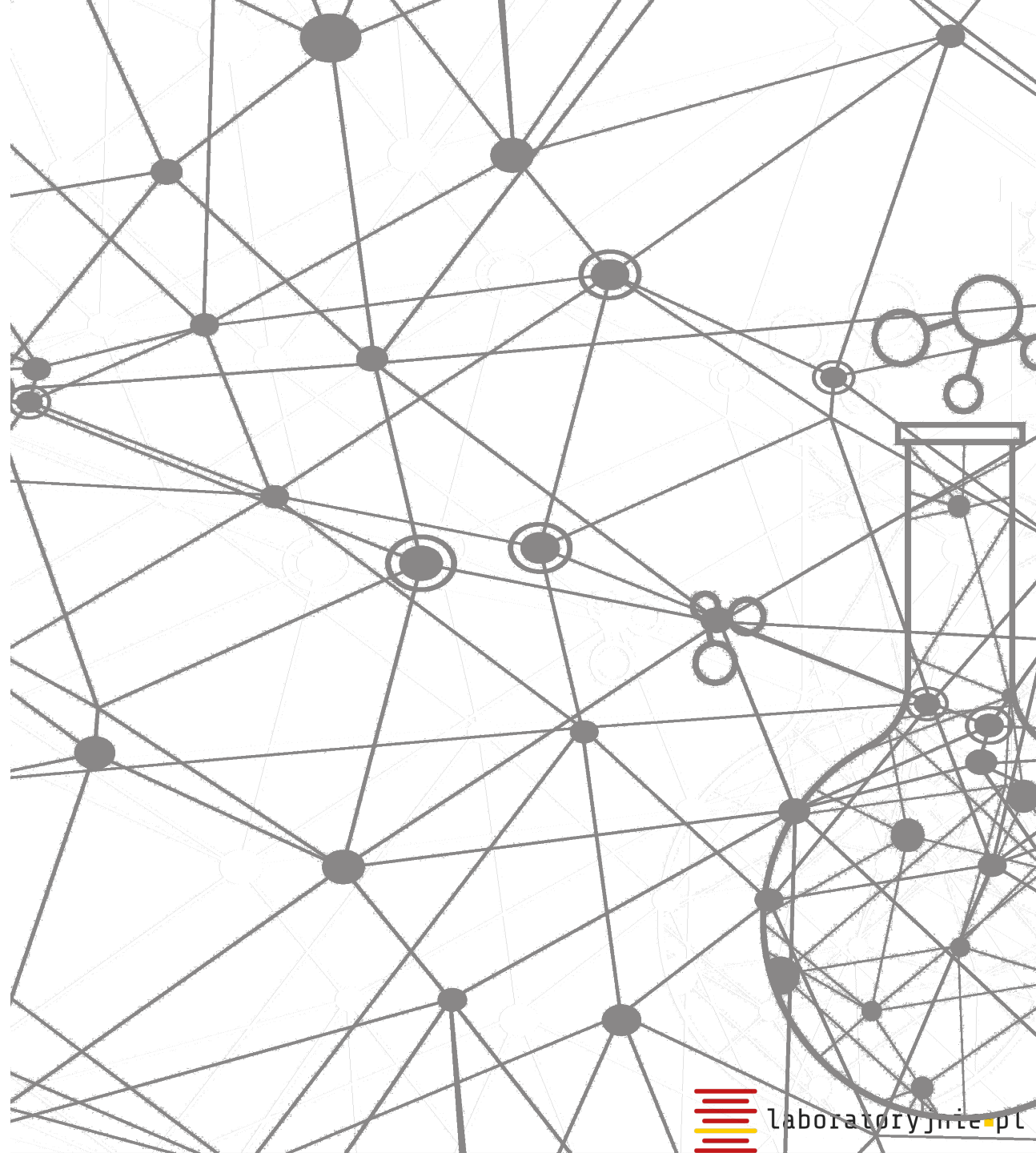
Monitorowaniem (zarządzaniem
wydajnością)

Upoważnieniami

Dostępnością personelu



ANALIZA RYZYKA W OBSZARZE PROCESOWYM (TECHNICZNYM)



Prace niezgodne z wymaganiami

Ryzyka związane z:

Identyfikacją pracy niezgodnej z wymaganiami

Podjętymi decyzjami o kontynuacji lub wstrzymaniu pracy

Działaniami korygującymi

Potwierdzanie ważności wyników

Ryzyka związane z:

Materiałami odniesienia/ wzorcami

Dostępem do PT/ILC

Oceną wyników (w tym PT)

Harmonogramami (w tym ustaleniem częstotliwości/ częstości)

Zgodnością z wymaganiami DA-05

Spójnością pomiarową

Weryfikacją wyposażenia

Raportowanie

Ryzyka związane z:

Błędami w wynikach, opisach

Identyfikacją osób autoryzujących

Stwierdzeniami zgodności

Terminowością

Zgodnością ze zleceniem

Niewłaściwym Klientem

Decyzja o kontynuowaniu pracy albo jej zatrzymaniu to jedna z najtrudniejszych decyzji technicznych.

Ryzyko techniczne zaczyna się tam, gdzie przestajemy
go regularnie kwestionować

Wypośażenie pomiarowo- badawcze

Ryzyka związane z:

Wiekem wypośażenia

Zmianą charakterystyki (np. czułość)

Awariami

Nietypowością wypośażenia

Brakiem oszacowania wydajności
urządzenia (capacity i efficiency)

Procedury Analityczne/ wdrażanie metody

Ryzyka związane z:

Wdrażaniem metodyki zmodyfikowanej/ metodyki
własnej

Modyfikacjami procedury

Stosowanymi odczynnikami (w tym dostępność,
toksyczność)

Zbyt małą ilością danych pozwalających na
zatwierdzenie metody do stosowania

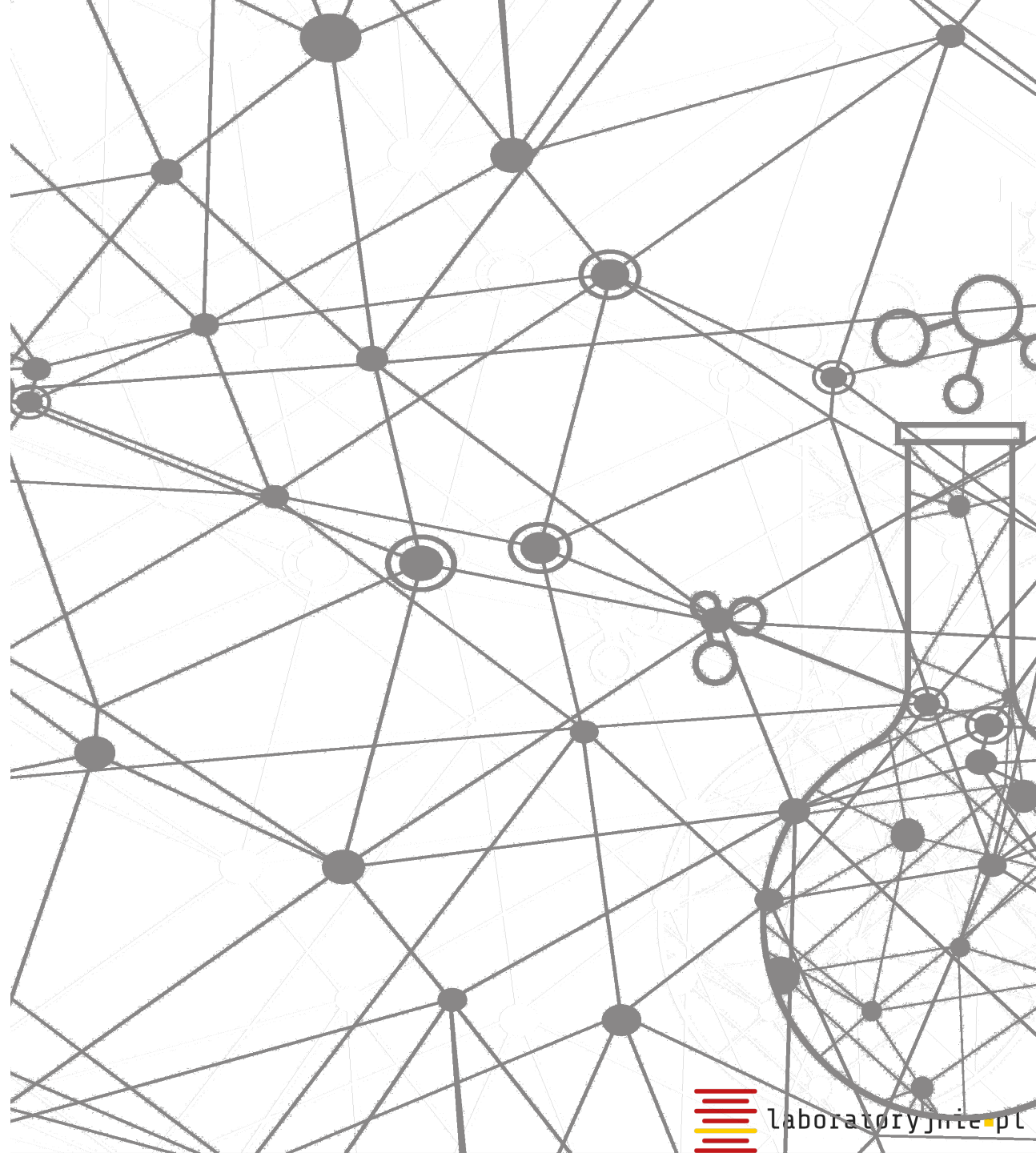
Brakiem metody alternatywnej

Brakiem zdublowanego wypośażenia

Personelem oddelegowanym do przygotowania
metody

LEAN Management

- przydatne narzędzia wspierające decyzje



Analiza **FMEA** (Failure Mode and Effect Analysis) to narzędzie, które jest szeroko stosowane w zarządzaniu jakością, a także może być używane jako część podejścia LEAN do doskonalenia procesów. **FMEA pomaga identyfikować i analizować potencjalne źródła niepowodzeń w procesach, produktach lub systemach, a następnie ocenia skutki tych niepowodzeń i prawdopodobieństwo ich wystąpienia.** Analiza FMEA jest skoncentrowana na **zapobieganiu** problemom i **minimalizowaniu ryzyka** w procesach

FMEA



Podstawowe kroki w analizie FMEA

Identyfikacja punktów awarii
(Failure Modes)

Ocena skutków awarii (Effects):

Ocena prawdopodobieństwa
wystąpienia awarii (Probability)

Ocena wykrywalności awarii
(Detection)

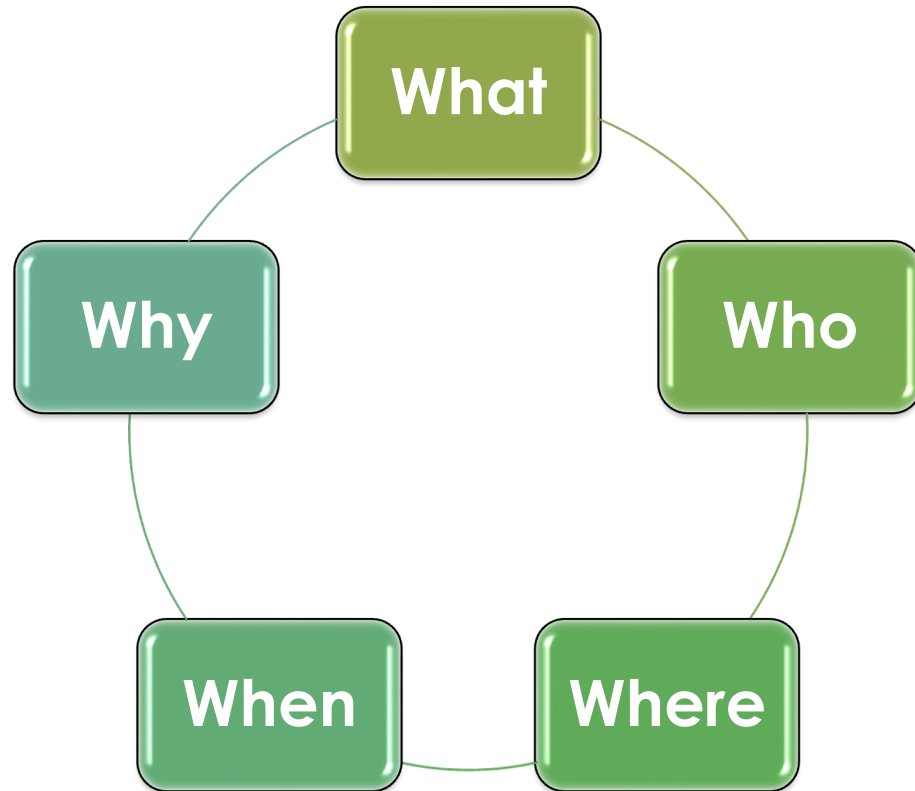
Obliczanie priorytetów (Risk
Priority Number - RPN):

Value Stream Mapping (VSM):

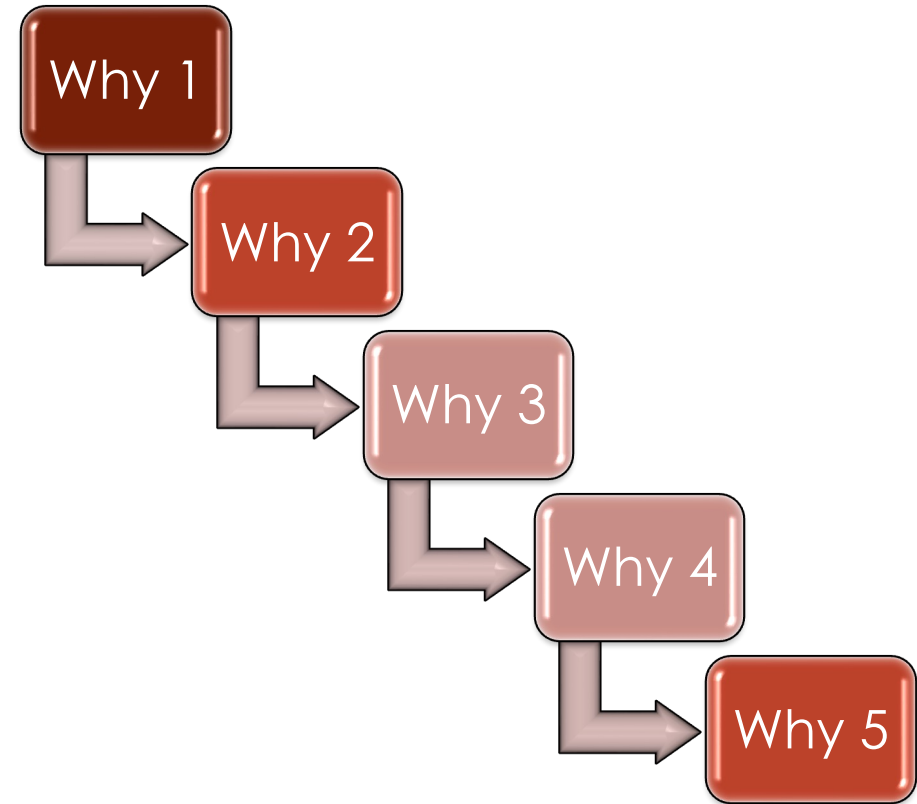
- VSM to technika graficzna przedstawiająca kroki procesu od punktu początkowego do końcowego, wraz z czasem trwania każdego etapu
- Pomaga zidentyfikować obszary, gdzie mogą wystąpić opóźnienia, błędy lub inne ryzyka, a następnie dąży do ich eliminacji

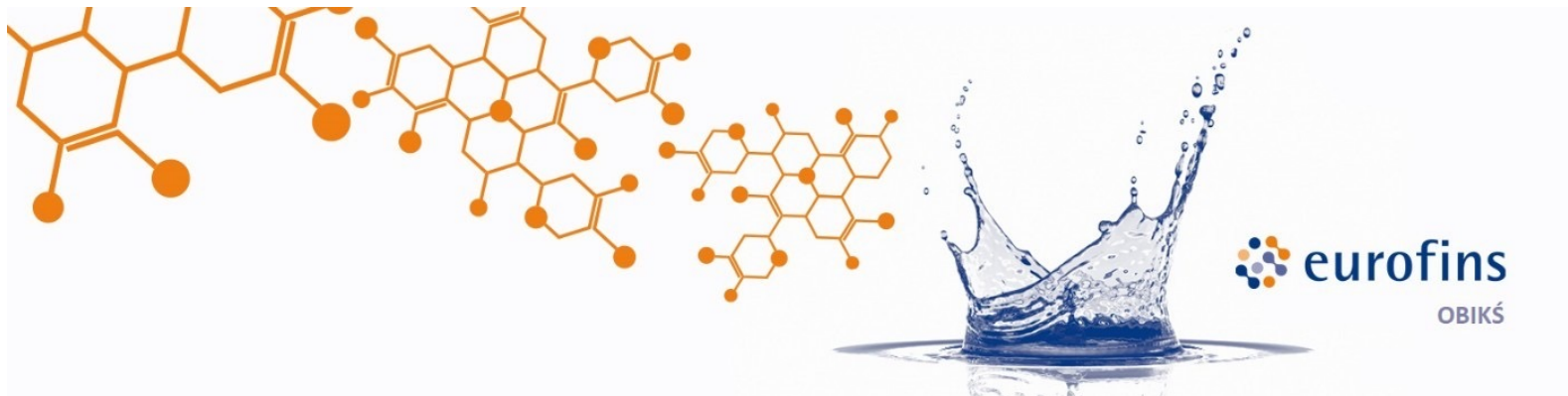
Mapowanie strumienia wartości bardzo szybko pokazuje, gdzie rodzą się opóźnienia, błędy i ryzyko przeciążenia

5-W



5-Why





DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ