	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02		
	Procedura 7.7		
	Monitorowanie ważności wyników		
	Wersja:	3.2	
Strona:	1/9		
Data:	22.04.2024		


SPIS TREŚCI

1. CEL I ZAKRES
2. KWALIFIKACJE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ
3. PRZEBIEG DZIAŁAŃ
4. DOKUMENTY ZWIĄZANE
5. INFORMACJE DODATKOWE
6. WYKAZ FORMULARZY
7. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

EGZEMPLARZ NADZOROWANY

Egzemplarz zatwierdzony zgodnie z procedurą 8.3 Nadzór nad dokumentami i zapisami dostępny w wersji papierowej.

	Imię i Nazwisko	Data	Podpis
Opracował:	Magdalena Szmukała	22.04.2024	
Sprawdził:	Katarzyna Prill	22.04.2024	
Zatwierdził	Magdalena Szmukała	22.04.2024	

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	Procedura 7.7	
	Monitorowanie ważności wyników	
	Wersja:	3.2
Strona:	2/9	
Data:	22.04.2024	

1. CEL I ZAKRES

Ustalenie zasad postępowania dotyczących zapewnienia poprawności i wiarygodności uzyskiwanych w Laboratorium wyników badań, potwierdzenia kompetencji personelu oraz potencjalnych niezgodności wynikających z nieprawidłowego działania metod badawczych.


2. KWALIFIKACJE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ

2.1 Dziekan Wydziału Mechanicznego odpowiada za:

- zatwierdzanie i nadzór nad realizacją programu wewnętrznego monitorowania ważności wyników,
- zatwierdzanie i nadzór nad realizacją programu uczestnictwa w badaniach PT/ILC.

2.2. Kierownik Laboratorium odpowiada za:

- opracowanie i realizację programu wewnętrznego monitorowania ważności wyników,
- dokonywanie okresowych przeglądów programu wewnętrznego monitorowania ważności wyników,
- opracowanie i realizację programu uczestnictwa w badaniach PT/ILC,
- opracowanie wyników z monitorowania ważności wyników,
- prowadzenie i zatwierdzanie zapisów z wewnętrznego oraz zewnętrznego monitorowania ważności wyników,
- monitorowanie/analizowanie wyników monitorowania ich ważności,
- śledzenie kierunków zmian i trendów układania wyników monitorowania ich ważności zgodnie z istniejącymi wytycznymi,
- podejmowanie działań korygujących zapobiegawczych oraz ocenę ich skuteczności,

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	Procedura 7.7	
	Monitorowanie ważności wyników	
	Wersja:	3.2
Strona:	3/9	
Data:	22.04.2024	

- zlecenie pozaplanowej wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań w wyniku sygnału o potencjalnej lub już zaistniałej nieprawidłowości/niezgodności,
- archiwizację zapisów z monitorowania ważności wyników.

2.3. Pracownicy Laboratorium odpowiadają za:

- wykonywanie badań,
- prowadzenie odpowiednich zapisów odnoszących się do zapewnienia jakości wyników badań.

3. PRZEBIEG DZIAŁAŃ


3.1. Wszystkie badania w Laboratorium prowadzone są zgodnie z zaleceniami metodyk badawczych zawartych w normach, przepisach prawa oraz innych dokumentach zewnętrznych (np. noty aplikacyjne urządzeń laboratoryjnych).

3.2. Monitorowanie ważności wyników realizowane jest poprzez wewnętrzną oraz zewnętrzną kontrolę jakości badań.

3.3. Pośrednio zapewnieniu jakości badań służy także rutynowe monitorowanie elementów mających wpływ na jakość badań, takich jak sprawdzanie wyników badań, sposobu ich obliczania i dokumentowania, wykonywania badań oraz nadzór nad wyposażeniem pomiarowym.

3.4. Wewnętrzne monitorowanie ważności wyników

3.4.1. Program wewnętrznego monitorowania ważności wyników opracowywany i zatwierdzany jest przez Kierownika Laboratorium dla każdej metody badawczej.

	Centrum Badań Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	Procedura 7.7	
	Monitorowanie ważności wyników	
	Wersja:	3.2
Strona:	4/9	
Data:	22.04.2024	

3.4.2. Program wewnętrznego monitorowania ważności wyników jest okresowo przeglądany przez Kierownika Laboratorium. Każdy przegląd odnotowywany jest w *Rejestrze przeglądów* – formularz 51.

3.4.3. Wybór metod wewnętrznego monitorowania ważności wyników zależy między innymi od:


- rodzaju metody badawczej,
- częstotliwości wykonywania badań.

3.4.4. Metody wewnętrznego monitorowania ważności wyników obejmują:

- wykonywanie badań z wykorzystaniem materiałów odniesienia,
- sprawdzanie działania przyrządów pomiarowych przed rozpoczęciem badań,
- prowadzenie kart kontrolnych materiałów odniesienia lub certyfikowanych materiałów odniesienia,
- równoległe wykonywanie badania przez różne osoby,
- powtarzanie badań na próbkach archiwalnych,
- badania próbek o nieznannej wartości,
- porównania wewnątrzlaboratoryjne,
- korelację wyników dotyczących różnych właściwości obiektów,
- przegląd uzyskanych wyników badań na etapie autoryzacji

3.4.5. Realizacja wewnętrznego monitorowania ważności wyników odbywa się zgodnie z:

- *Rocznym planem wewnętrznego monitorowania ważności wyników dla badań na próbkach archiwalnych*, sporządzanym na dany rok kalendarzowy – formularz nr 37.

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	Procedura 7.7	
	Monitorowanie ważności wyników	
	Wersja:	3.2
Strona:	5/9	
Data:	22.04.2024	

3.4.6. Plan roczny monitorowania ważności wyników badań dla badań na próbkach archiwalnych zawiera:


- wyszczególnienie badanych parametrów,
- określenie rodzaju badanego produktu,
- nr dokumentu/metodę badawczą dla poszczególnych parametrów,
- nazwisko osoby wykonującej badanie określonego parametru,
- przewidywany termin wykonania badań.

3.4.7. Realizacja Planu rocznego monitorowania ważności wyników badań obejmuje:

- wykonanie badania zgodnie metodami badawczymi opisanymi w normach i innych dokumentach,
- podanie wyników w *Karcie zbiorczej wyników analizy* – formularz nr 14,
- sporządzenie *Raportu z wewnętrznego monitorowania ważności wyników* – formularz nr 30,
- ocenę wyników badań,
- wprowadzenie ewentualnych działań korygujących.

3.4.8. Niezadowolające wyniki powinny być monitorowane i zweryfikowane co najmniej poprzez:

- korzystanie z materiałów odniesienia lub materiałów do kontroli jakości;
- 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 z wykorzystaniem tych samych lub innych metod;
- powtórne badanie przechowywanych obiektów;

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	Procedura 7.7	
	Monitorowanie ważności wyników	
	Wersja:	3.2
Strona:	6/9	
Data:	22.04.2024	

- korelację wyników dotyczących różnych właściwości obiektu;
- przegląd uzyskanych wyników;
- porównania wewnątrzlaboratoryjne;
- stworzonych harmonogramów dla określonych metod.


3.5. Zewnętrzne monitorowanie ważności wyników

3.5.1. Laboratorium realizuje politykę PCA poprzez udział w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych (PT/ILC). Badania te są dla Laboratorium potwierdzeniem biegłości i najlepszym sprawdzianem jakości otrzymywanych wyników badań, pozwalają na obiektywną ocenę kompetencji technicznych.

Podczas planowania zewnętrznego monitorowania ważności wyników badań Laboratorium kieruje się wytycznymi dokumentu PCA DA-05, zaś przy wyborze organizatora badań powinno upewnić się czy spełnia on wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011.

3.5.2. Udział w badaniach biegłości/ porównaniach międzylaboratoryjnych pozwala na:

- ocenę poprawności stosowanych metod analitycznych,
- określenie zdolności do wykonywania badań,
- ocenę kompetencji personelu Laboratorium,
- identyfikowanie problemów oraz podejmowanie działań korygujących i zapobiegawczych w celu usunięcia błędów systematycznych,
- wykorzystywanie materiałów stosowanych w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych do późniejszego wewnętrznego monitorowania ważności wyników,
- wykorzystywanie wyników badań biegłości/ porównań międzylaboratoryjnych podczas walidacji/ sprawdzania metod badawczych.

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	Procedura 7.7	
	Monitorowanie ważności wyników	
	Wersja:	3.2
Strona:	7/9	
Data:	22.04.2024	

3.5.3. Kierownik Laboratorium identyfikuje obszary kompetencji technicznych oraz określa poziom i częstość uczestnictwa.

Identyfikacji obszarów kompetencji technicznych dokonuje się z uwzględnieniem metody badawczej, jej rodzaju i zasady wykonania.


O określeniu częstości i poziomu uczestnictwa decyduje:

- częstotliwość wykonywania badań,
- wiedza i doświadczenie personelu wykonującego badania,
- wyniki wcześniejszych badań PT/ILC.

Kierownik Laboratorium opracowuje *Program uczestnictwa w badaniach PT/ILC* dla danego cyklu akredytacyjnego – formularz nr 22.

3.5.4. W przypadku, gdy udział w zorganizowanych programach PT/ILC nie jest możliwy, np. z powodu braku dostępności takich programów dla danej obszary kompetencji technicznych badań, dopuszczalne jest zastosowanie alternatywnych metod kontroli. Fakt ten należy uwzględnić w programie monitorowania ważności wyników badań.

3.5.5. Strategia opracowania planu uwzględnia zidentyfikowane przez Laboratorium obszary kompetencji technicznych dotyczące akredytowanych badań oraz poziom i minimalną częstość uczestnictwa w cyklu akredytacyjnym. Strategia jest przeglądana pod względem odpowiedniości raz do roku, podczas *Przeгляdu zarządzania* Laboratorium.

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	Procedura 7.7	
	Monitorowanie ważności wyników	
	Wersja:	3.2
Strona:	8/9	
Data:	22.04.2024	

3.5.6. W oparciu o strategię badań biegłości (Program uczestnictwa w PT/ILC) sporządzany jest na dany rok kalendarzowy *Roczny plan uczestnictwa w badaniach PT/ILC* – formularz nr 36.

3.5.7. Realizacja zewnętrznego zapewnienia jakości odbywa się zgodnie z:

- *Programem uczestnictwa w badaniach PT/ILC w cyklu akredytacyjnym,*
- *Planem rocznym uczestnictwa w badaniach PT/ILC.*

3.5.8. Po zakończonych badaniach PT/ILC sporządza się *Raport z zewnętrznego monitorowania ważności wyników badań* – formularz nr 31.

3.6. Metody statystyczne stosowane podczas wewnętrznego i zewnętrznego monitorowania ważności wyników stanowią załącznik do niniejszej procedury.

4. DOKUMENTY ZWIĄZANE


4.1. PCA DA-05,

4.2. Procedura 7.10 Nadzór nad pracami niezgodnymi z wymaganiami. Nadzór nad niezgodnością. Działania korygujące.

5. INFORMACJE DODATKOWE

Nie dotyczy.

6. WYKAZ FORMULARZY

	Centrum Badania Paliw, Cieczy Roboczych i Ochrony Środowiska System Zarządzania PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02	
	Procedura 7.7	
	Monitorowanie ważności wyników	
	Wersja:	3.2
Strona:	9/9	
Data:	22.04.2024	

6.1. Roczny plan wewnętrznego monitorowania ważności wyników dla badań – form. 37.

6.2. Raport z wewnętrznego monitorowania ważności wyników – form 30.

6.3. Program uczestnictwa w badaniach PT/ILC – form 22.

6.4. Roczny plan uczestnictwa w badaniach PT/ILC – form. 36.

6.5. Raport z zewnętrznego monitorowania ważności wyników badań – form. 31.

6.6. Karta kontrolna Shewarta – form. 5.

6.7. Rejestr przeglądów – form. 51.

7. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW

7.1. Statystyczne metody wykorzystywane do wewnętrznego i zewnętrznego monitorowania ważności wyników badań – zał. 3.

7.2. Wartości graniczne dla testu Grubbsa – zał. 4.