



Jak „odchudzić” dokumentację systemu zarządzania

Agata Ucińska-Fig

Warszawa, 15.12.2022 r.

Minusy rozbudowanej dokumentacji



- Szeroki, wymagający nadzór nad wieloma dokumentami
- Problematyczne utrzymanie integralności systemu – zmiana w jednym dokumencie generuje potrzebę zmian w innych
- Skomplikowany i wielopoziomowy proces wprowadzania zmiany
- Trudniejszy dostęp do opisu postępowania, szczególnie gdy wymagania dotyczące jednego procesu opisane są w kilku dokumentach
- Większe ryzyko, że personel nie będzie znał aktualnych dokumentów
- Demotywująca praca z dokumentacją
- Czasochłonny przegląd dokumentacji
- Bardziej wymagające przygotowania do audytu, np. w zakresie wypełniania formularza FAB-07
- Czasochłonne przygotowanie audytorów do oceny
- Mniej sprawny przebieg audytu

„Pieczeń”



Skąd się wzięła „dokumentacyjna nadwaga”?



- Korzystanie z dokumentacji dedykowanych dla innych systemów
- Kopiuj/wklej
- Ilość = jakość
- Rozwiązywanie niezgodności przez rozbudowywanie i rozszerzanie dokumentacji, dokładanie nowych dokumentów
- Brak czasu na gruntowne zmiany w dokumentacji podczas usuwania niezgodności
- **Lęk przed zmianą**

Czego się boimy?



- to „nie przejdzie” w PCA
- zbyt duże ryzyko niezgodności
- mało rozbudowana dokumentacja wygląda niepoważnie
- „bo tak zawsze było” - po co zmieniać coś, co już zostało zaakceptowane?
- to za skomplikowane
- nie ma na to czasu
- nie znajdziemy akceptacji przełożonych i wsparcia zespołu
- nie wiemy jak to zrobić

Zarządzanie zmianą



- Zarządzanie zmianą jest procesem, który powinien podnieść funkcjonalność firmy w kontekście wybranych sfer jej działalności. – zmiana ma przynieść określone, wymagane przez organizację, rezultaty.
- Zarządzanie zmianami w organizacji to ogół działań prowadzących do wdrożenia i utrwalenia zaplanowanych, koniecznych z punktu widzenia konkurencyjności, rentowności, ergonomiczności itp. modyfikacji. Zarządzanie zmianą, jako proces, odbywa się w określonych ramach czasowych.

Źródło: <https://gamechangersacademy.eu/co-to-jest-zarzadzanie-zmiana-podstawowe-etapy-procesu-i-bledy-ktorych-nalezy-unikac/>

Model 8 kroków Kottera



1. Stwórz potrzebę pilności zmiany
2. Powołaj zespół przewodzący zmianie
3. Sformułuj wizję i strategię zmiany
4. Zakomunikuj wizję
5. Usuń przeszkody i zmobilizuj do działania
6. Skup się na osiągnięciu szybkich sukcesów
7. Kontynuuj i utrzymuj tempo zmian
8. Utrwalaj rezultaty zmiany przez osadzenie ich w kulturze organizacji

Wymagania normy 17025



2005

„ 4.2 System zarządzania

4.2.1 Laboratorium powinno ustanowić, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania właściwy dla zakresu jego działalności. **Laboratorium powinno dokumentować swoje polityki, systemy, programy, procedury i instrukcje w stopniu niezbędnym do zapewnienia jakości wyników badań i/lub wzorcowań. ...**

4.2.2 Polityka systemu zarządzania laboratorium dotycząca jakości, łącznie z deklaracją polityki jakości, powinna być określona **w księdze jakości** (jakkolwiek nazwanej). ...

4.2.5 Księga jakości powinna zawierać lub przywoływać procedury, które ją wspomagają, łącznie z procedurami technicznymi. Powinna ona w ogólnym zarysie przedstawić strukturę dokumentacji stosowanej w systemie jakości.

4.2.6 W księdze jakości powinny być określone role i odpowiedzialność kierownictwa technicznego i kierownika ds. jakości, łącznie z ich odpowiedzialnością dotyczącą zapewnienia zgodności z niniejszą normą międzynarodową....”

2018

„ 5.5 Laboratorium powinno:

c) udokumentować swoje procedury w stopniu niezbędnym do zapewnienia spójnej realizacji działalności laboratoryjnej i ważności wyników.

8.2 Dokumentacja systemu zarządzania (Opcja A)

8.2.1 Kierownictwo laboratorium powinno ustanowić, udokumentować i utrzymywać polityki i cele dotyczące spełnienia wymagań niniejszego dokumentu i powinno zapewnić, aby polityki i cele były znane i wdrożone na wszystkich poziomach organizacyjnych laboratorium.

8.2.4 Cała dokumentacja, procesy, systemy, zapisy, odnoszące się do spełnienia wymagań niniejszego dokumentu, powinny być włączone do systemu zarządzania, odwoływać się do niego lub być powiązane z tym systemem. ...”

Efekty



PRZED

- 17 dokumentów
- Ponad 100 stron łącznie
- ✓ Księga jakości
- ✓ 7 Procedur zarządzania
- ✓ 9 Procedur technicznych



PO

- 1 dokument
- 45 stron
- ✓ Księga jakości

KLASIK

KSIĘGA JAKOŚCI

LABORATORIUM KLASYCZNE
TESTY METALICZNE
PRACOWNIA WYKONAWCZA
LABOR

Wydanie 4 z dn. 10.02.2021 r.
Egzemplarz 2

	Imię i nazwisko:	Podpis:
Opracował:		
Sprawdził:		
Zatwierdził:		
PNL:	KJ Księga jakości	

Strona 145

Co stanowi o nadmiarze



- Najczęściej przyjęty układ dokumentacji
 - ✓ Księga jakości
 - ✓ Procedury ogólne/zarządzania
 - ✓ Procedury techniczne
- Budowa dokumentu
 - ✓ Wstęp, rozwinięcie, zakończenie
 - ✓ Cel procedury
 - ✓ Odpowiedzialności
 - ✓ Dokumenty odniesienia

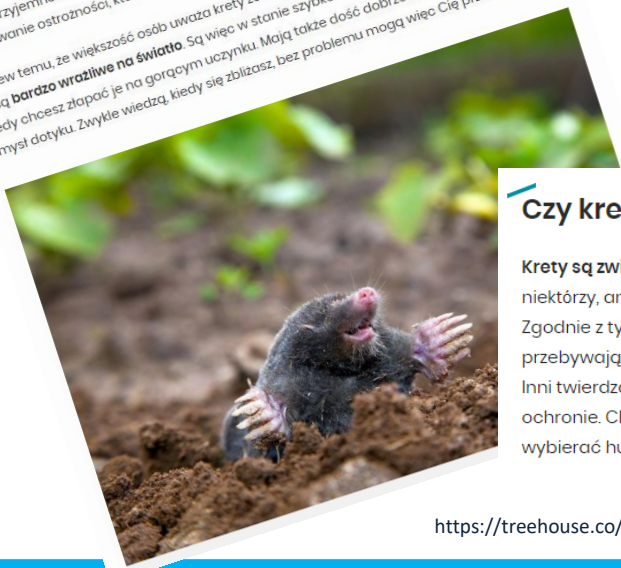
Jak się pozbyć kreta



Kret - co to za zwierzę?

Kret to niewielki ssak, który jest **drapieżnikiem** żyjącym pod powierzchnią ziemi. Oprócz czarnego futerka i jak uważają niektórzy "uroczego pyszczka", ma on również dość **mocne łapy**, którymi kopie długie i kręte tunele, a także **bardzo ostre zęby**. Dlatego osoby, które miały przyjemność kiedyś spotkać zwierzę podczas zakładania pułapek doradzają zachowanie ostrożności, która może ochronić przed dotkliwymi pogryzieniami.

Wbrew temu, że większość osób uważa kreta za ślepców - mimo niewielkich oczu zwierzę to są **bardzo wrażliwe na światło**. Są więc w stanie szybko rozpoznać zagrożenie i uciec, kiedy chcesz złapać je na gorącym uczynku. Mają także dość dobrze rozwinięty węch i zmysł dotyku. Zwykle wiedzą, kiedy się zbliżasz, bez problemu mogą więc Cię przechrztyć.



Dlaczego w Twoim ogrodzie pojawiły się krety?

Przyczyną pojawienia się kretów w ogrodzie jest przede wszystkim **poszukiwanie pożywienia**. Ich pokarmem są głównie owady i różnego rodzaju pasożytnicze gnieździące się w glebie. Poszukując ich, krety przemierzają więc kolejne obszary, kopce będące dla nich swego rodzaju wentylacją.

Krety żywią się owadami i innymi zwierzętami, więc dostarczą Ci sporo pożywienia.

Jak odróżnić kreta od nornicy?

W ogrodach może pojawić się więcej szkodników niż tylko krety. Te najczęściej myli się z nornicami, a w krajach Ameryki Północnej za goffery, chociaż różnią się one od siebie nie tylko wyglądem, ale także sposobem zerwania na działce.

W przypadku skutkiem jest to, że krety żywią się roślinnością - kiedyś, jak stają im na drodze. Jeżeli chcesz zastanowić, jak odróżnić kreta od nornicy, sprawdź, czy w Twoim ogrodzie jest dużo roślinności, a nie krety.

Czy krety są pod ochroną?

Krety są zwierzętami objętymi ochroną, chociaż jest to kwestia niejednoznaczna, analizując rozporządzenie zauważają sprzeczne ze sobą stanowiska. Zgodnie z tym niektórzy twierdzą więc, że nie można pozbyć się kretów, przebywających one w swoim naturalnym środowisku. Tym natomiast inni twierdzą natomiast, że **Rozporządzenia Ministra Środowiska** nie zabraniają im wyeliminowania z ogrodu. Chociaż niektórzy wybierają więc drastyczne sposoby, to jednak warto wybierać humanitarne metody, których jest naprawdę sporo.





- Zminimalizowanie zbędnej, wielokrotnie powielanej treści

Określenie treści, które nie są istotne dla opisu procesu/
postępowania

Zbędne treści



	Dostawy	Procedura techniczna	Z4
		Wydanie:	1
		Data wydania:	22.03.2019
		Egzemplarz:	2

1. Cel

Celem procedury jest zdefiniowanie zasad przebiegu realizacji zakupów usług i wyposażenia, potrzebnych do prawidłowej pracy laboratorium.

2. Przedmiot

- proces definiowania potrzeb zakupowych
- ocena zrealizowanych zamówień i kontrahentów
- lista kwalifikowanych dostawców
- generowanie, zatwierdzenie i wysyłanie zamówień

3. Odpowiedzialności

Funkcja	Zakres
Właściciel	<ul style="list-style-type: none">- zapewnianie środków pozwalających na realizowanie niezbędnych zamówień- akceptowanie wygenerowanych zamówień
Kierownik laboratorium	<ul style="list-style-type: none">- prowadzenie listy kwalifikowanych dostawców w programie LabMaster- ocena kontrahentów- definiowanie potrzeb zakupowych- analiza rynku i wysyłanie zapytań ofertowych dotyczących potrzeb zakupowych- weryfikacja otrzymanych ofert i wybór najodpowiedniejszej- generowanie zamówienia- wysyłanie zamówienia po zaakceptowaniu go przez właściciela- nadzór nad realizacją zamówienia- kontakt z kontrahentem realizującym zamówienie- odnotowanie zakończenia realizacji zamówienia i jego ocena- zgłaszanie potrzeb zakupowych w obszarze usług i wyposażenia
Personel	

4. Zakupy

Zakupy realizowane w Laboratorium dotyczą między innymi:

- wyposażenia pomiarowego:
- odczynników
- wzorców
- materiałów certyfikowanych
- materiałów eksploatacyjnych, pomocniczych i biurowych
- wyposażenia użytkowego i gospodarczego
- wzorców
- sprawdzian
- przedsięwzięć, serwisowania i napraw wyposażenia
- badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych

4.1. Definiowanie potrzeby zakupu

Potrzebę zakupu może ustnie lub mailowo zgłaszać kierownikowi laboratorium każdy pracownik. W oparciu o zgłoszone zapotrzebowanie, przegadaj stan zapasów i wyposażenia lub bieżące potrzeby, kierownik laboratorium przeprowadza analizę oferty rynkowej dostawców towarów lub usług pod kątem spełnienia stawianych wymagań, oceny dostawcy, ceny i terminu realizacji.

4.2. Ocena kontrahentów

Wszystcy dostawcy są rejestrowani i poddawani ocenie w programie LabMaster. Notowanie wg

	Dostawy	Procedura techniczna	Z4
		Wydanie:	1
		Data wydania:	22.03.2019
		Egzemplarz:	2

pieciodzielną skalę obejmuje: jakość usługi lub produktu, zgodność z zamówieniem, terminowość realizacji, zabezpieczenie towaru podczas transportu, serwis, posiadanie certyfikaty, kontakt z firmą, cenę, dotychczasową współpracę oraz rozpatrywanie reklamacji. Kontrahenci podzieleni są na następujące grupy: dostawca odczynników, podwykonawca badań, organizator FT/ILC, dostawca norm, wykonawca wzorców, dostawca wyposażenia, organizator szkoleń, dostawca oprogramowania. Kryteria oceny dla poszczególnej grupy dostawców usług są opisane w programie LabMaster. Ocena jest wykonywana po każdorazowej współpracy. Kontrahenci uzyskują statusy: kwalifikowany (w przypadku uzyskania oceny 70-100%), rezerwowi (w przypadku uzyskania oceny 50-69%) lub niekwalifikowany (w przypadku uzyskania oceny < 50%). Laboratorium w pierwsze kolejności korzysta z kontrahentów kwalifikowanych. Listę kontrahentów oraz ich ocenę prowadzi kierownik laboratorium.

4.3. Generowanie zamówienia

Po wybraniu oferty kierownik laboratorium generuje zamówienie o unikalnym numerze w programie LabMaster. Jeżeli zamówienie dotyczy konkretnej oferty, można w oknie zamówienia umieścić każdą drogę do oferty lub jej formę elektroniczną. Oferty otrzymane w formie papierowej są przechowywane w segregatorze Oferty. Właściciel akceptuje zamówienie poprzez zmianę jego statusu na DO realizacji. Po tej akceptacji kierownik laboratorium może skierować dokument do wykonawcy, odnotowując w programie datę i sposób złożenia zamówienia. Może również przetransponować zamówienie wygenerowane i zatwierdzone w programie na inną formę zamówienia (np. koszty w sklepie internetowym czy internetowy formularz zamówienia).

4.4. Ocena realizacji zamówienia

Po zrealizowaniu zamówienia kierownik laboratorium odnotowuje w programie LabMaster, w widoku danego zamówienia, datę i ocenę jego realizacji. Zrealizowane zamówienie jest oceniane przez kierownika laboratorium w programie LabMaster, w kontekście kontrahenta, przed przyjęciem dostawy lub dalszym dostaniem laboratorium EkonoLab po wykonanej usłudze. Ocena obejmuje jakość usługi lub produktu, zgodność z zamówieniem, terminowość realizacji, zabezpieczenie transportu, serwis, posiadaną akredytację lub inne certyfikaty, komunikację, cenę, dotychczasową współpracę oraz rozpatrzenie reklamacji. W przypadku niezgodności zamówienia lub oceny zamówienia niższej niż 50%, kierownik laboratorium kieruje reklamacje i wstrzymuje przyjęcie tej części zakupów lub usługi, której dotyczy reklamacja lub co do której ma obawę co do czasu rozpatrzenia reklamacji. Swoje uwagi wpisuje w adnotacjach przy ocenie dostawy w programie LabMaster. Po rozpatrzeniu reklamacji ponownie poddaje zamówienie ocenie i podejmuje decyzję o przyjęciu lub odrzuceniu zakupów lub usług.

Odczynki i materiały odesłania wymagające sprawdzenia przed użyciem są opatrzone naklejką lub opisem SPRAWDZ na opakowaniu. Fakt sprawdzenia odnotowuje się na opakowaniu Ileką s i datą sprawdzenia. Jeżeli sprawdzenie wykazało nieprawidłowość osobie sprawdzająca zgłasza ten fakt kierownikowi laboratorium, który w uzasadnionym przypadku zgłasza reklamację do dostawcy, a odczynnik lub materiał odesłania jest opatrzone naklejką lub opisem NIE UŻYWAĆ. Po rozpatrzeniu reklamacji ponownie poddaje zamówienie ocenie i podejmuje decyzję o przyjęciu lub odrzuceniu zakupów lub usług.

5. Dokumenty związane

- PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcowych

6. Załączniki

Brak.

Propozycje rozwiązań



- Przeniesienie kluczowej treści procedur do jednego dokumentu

Wybranie „esencji” procedury, jej kluczowej treści, opisu postępowania i przeniesienie np. do Księgi Jakości



4. Zasoby

4.1. Personel

Podstawą dobrego funkcjonowania systemu jest wykształcony, profesjonalny, odpowiedzialny personel. Zakres odpowiedzialności dla personelu pełniącego kluczowe funkcje w laboratorium ElkomLab przedstawia Załącznik 1 do Księgi jakości. W laboratorium ElkomLab obowiązuje Procedura Z1 *Personel*, opisująca postępowanie przy zatrudnianiu, szkoleniu, upoważnianiu i ocenianiu kompetencji personelu.

Personel laboratorium działa bezstronnie i zachowuje zasady poufności, jest zapoznany z polityką jakości firmy oraz dokumentacją systemową i zobowiązany do przestrzegania jej wymagań mając świadomość istoty i ważności swoich działań w osiąganiu celów systemu zarządzania. Potwierdzeniem tego jest podpisanie przez każdego pracownika „Deklaracji bezstronności i poufności”.

Pracownicy są zatrudniani na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilno-prawnej. Rekrutację przeprowadza właściciel firmy, w oparciu o kryteria zawarte w Procedurze Z1, przy udziale kierownika laboratorium, oceniającego kandydata pod kątem jego kompetencji merytorycznych.

Nowo zatrudniony pracownik otrzymuje od właściciela upoważnienie do pracy pod nadzorem, na którym właściciel - w porozumieniu z kierownikiem laboratorium - ustala czas pracy pod nadzorem. Poza tym przechodzi cykl planowanych przez kierownika ds. jakości szkoleń. Po ustalonym czasie dotychczasowa praca jest poddawana ocenie, a właściciel podejmuje decyzję o upoważnieniu pracownika do pracy samodzielnej.

Rozszerzenie upoważnienia pracownika wiąże się z przejściem tej samej procedury, która dotyczy pracownika nowo zatrudnionego.

Kwalifikacje personelu są podnoszone przez szkolenia zewnętrzne i wewnętrzne. Szkolenia zewnętrzne odbywają się zgodnie rocznym planem ustalonym przez kierownika ds. jakości. Szkolenia wewnętrzne są przeprowadzane na bieżąco, w zależności od aktualnych potrzeb. Zewnętrzne i wewnętrzne szkolenia są dokumentowane i oceniane pod kątem ich skuteczności. Wszystkie zapisy związane ze szkoleniami nadzoruje i przechowuje kierownik ds. jakości.

Szkolenia są również poddawane ocenie i weryfikacji podczas przeglądu zarządzania. Oprócz tego, dla każdego pracownika prowadzona jest karta kompetencji, pozwalająca na ocenę jego pracy i kwalifikacji.

4.2. Pomieszczenia i warunki środowiskowe

Laboratorium ElkomLab zajmuje jedno pomieszczenie w siedzibie firmy. Dbalność o odpowiednie warunki panujące w laboratorium, takie jak źródła energii, oświetlenie, warunki środowiskowe, czystość i porządek, jest obowiązkiem wszystkich pracowników laboratorium ElkomLab. Prawidłowe przeprowadzanie badań jest zapewnione poprzez:

Procedura „Personel” przed zmianami



4. Personel

4.1. Bezstronność i poufność

Podstawą dobrego funkcjonowania systemu jest wyskalczony, kompetentny, profesjonalny i odpowiedzialny personel. Personel laboratorium działa bezstronnie i zachowuje zasady poufności, jest zaznany z polityką jakości firmy oraz dokumentacją systemową i zobowiązany do przestrzegania jej wymagań. Deklaracje bezstronności i poufności, zgodnie z Z1-F10, podpisuje każdy zatrudniony pracownik.

4.2. Zatrudnienie nowego pracownika

Rekrutacja nowego pracownika jest przeprowadzana przez właściciela w oparciu o potrzeby kadrowe i ustalone na dane stanowisko kryteria (Załącznik 1). Kierownik laboratorium może uczestniczyć w procesie rekrutacji, w celu oceny menedżerskich kompetencji kandydata. Pracownicy są zatrudniani w różnych formach: umowy o pracę lub umowy cywilno-prawnej. Niezależnie od rodzaju umowy, laboratorium gwarantuje system szkoleń oraz zapewniając kompetencje, bezstronność, poufność oraz prace personelu zgodnie z systemem zarządzania laboratorium. Każdy pracownik otrzymuje szczegółowy zakres obowiązków w zakresie pełnionych funkcji na formularzu Z1-F9.

4.3. Szkolenie nowego pracownika

Kierownik ds. jakości, w porozumieniu z kierownikiem laboratorium, ustala dla nowo zatrudnionego pracownika plan szkoleń wewnętrznych z zakresu BHP, przepisów przeciwpożarowych, systemu zarządzania jakością, obsługi sprzętu oraz metodyk badawczych. W planie szkoleń ustala datę, temat i osobę prowadzącą, zgodnie z formularzem Z1-F11. Plan jest tworzony w formie elektronicznej i przesyłany na maila nowego pracownika oraz osób prowadzących szkolenie, lub drukowany i przekazywany w formie papierowej osobom zainteresowanym, w celu zapoznania się z nim. Przekazanie formy papierowej jest potwierdzane parafką na kopii planu.

4.4. Praca pod nadzorem

Po przeprowadzeniu szkoleń, kierownik ds. jakości przedstawia właścicielowi raporty ze szkoleń wewnętrznych. W oparciu o raporty, właściciel wystawia *Upoważnienie do pracy pod nadzorem*, zgodnie z formularzem Z1-F6, na którym – w porozumieniu z kierownikiem laboratorium – ustala długość trwania pracy pod nadzorem. Czas ten jest uzależniony przede wszystkim od wcześniejszego doświadczenia. W tym okresie pracownik może wykonywać wszystkie zadania z obszaru upoważnienia, ale uzyskane przez niego wyniki muszą być zaakceptowane podpisem przez kierownika laboratorium lub osobę ustnie przez kierownika wyznaczoną. Po okresie pracy pod nadzorem, szkolenia nowego pracownika są poddawane ocenie i weryfikacji na *Raportach ze szkoleń wewnętrznych* (formularz Z1-F4). Oceny dokonuje kierownik ds. jakości lub osoba prowadząca szkolenie. Kierownik ds. jakości przedstawia zweryfikowane szkolenia właścicielowi. Właściciel umieszcza swoją opinię na *Upoważnieniu do pracy pod nadzorem* (formularz Z1-F6). Jeżeli opinia jest pozytywna, właściciel udziela pracownikowi upoważnienie do pracy samodzielnej w określonym zakresie na formularzu Z1-F7. W przypadku opinii negatywnej, kierownik ds. jakości ustala kolejny plan szkoleń dla osoby nowo zatrudnionej, obejmujący zagadnienia i umiejętności, których pracownik jeszcze nie posiadał. Pracownik pracuje pod nadzorem przez kolejny, ustalony dla niego czas i po tym czasie właściciel ponownie weryfikuje jego pracę. Jeżeli ocena pracy jest negatywna, właściciel może rozwiązać umowę. Niższa procedura postępowania obejmuje również nadawanie nowych uprawnień pracownikowi.

4.5. Rozszerzenie zakresu kompetencji

W przypadku rozszerzenia zakresu kompetencji i upoważnienia dla pracownika obowiązują postępowanie opisane w podpunktach 4.1. i 4.2., obejmujące cykl szkoleń zgodnie z ustalonym planem, pracę pod nadzorem, weryfikację szkoleń i pracy pod nadzorem oraz wystawienie upoważnienia do pracy samodzielnej. Właściciel, w porozumieniu z kierownikiem laboratorium może

jednak pominąć te etapy i rozszerzyć zakres upoważnienia bez okresu pracy pod nadzorem, jeżeli uzna że kompetencje i doświadczenie pracownika jest dostateczne dla danego zakresu.

5. Szkolenia zewnętrzne

5.1. Roczny plan szkoleń zewnętrznych

Pracownicy zgłaszają mailowo kierownikowi ds. jakości swoje potrzeby szkoleniowe czy też konkretne, wybrane przez siebie szkolenia. Oprócz tego kierownik ds. jakości i kierownik laboratorium rozpatrują potrzeby szkoleniowe laboratorium. W oparciu o zgłoszenia i zapotrzebowanie, kierownik ds. jakości tworzy w porozumieniu z kierownikiem laboratorium roczny plan szkoleń zewnętrznych, zgodnie z formularzem Z1-F2. Plan jest tworzony i prowadzony w formie elektronicznej. Po utworzeniu planu, kierownik ds. jakości przesyła go mailem do właściciela, w celu uzyskania jego akceptacji (również mailem). Roczny plan szkoleń zewnętrznych jest tworzony i akceptowany do końca roku, na rok następny. Dopuszcza się rozszerzenie planu w trakcie trwania danego roku, przy zachowaniu schematu, że zmiany dokonuje kierownik ds. jakości, a następnie przesyła plan właścicielowi mailem lub przekazuje w formie papierowej do zaakceptowania. Po utworzeniu i zaakceptowaniu *Rocznego planu szkoleń zewnętrznych* oraz po każdej wprowadzonej w nim zmianie, kierownik ds. jakości wysłał do wszystkich pracowników maila z informacją na ten temat, lub przekazuje zmiany w formie papierowej, na której pracownik potwierdza zapoznanie się ze zmianami parafką.

5.2. Ocena szkoleń zewnętrznych

Każdy pracownik uczestniczący w szkoleniu zewnętrznym jest zobowiązany do oceny szkolenia, zgodnie z formularzem Z1-F3, w ciągu pół roku od zakończenia szkolenia. Skuteczność szkolenia jest oceniana przez kierownika ds. jakości w takim samym terminie. W sytuacji gdy nie ma możliwości przeprowadzenia oceny skuteczności w wyznaczonym terminie na formularzu Z1-F3 jest umieszczana taka informacja. Ocena skuteczności jest wówczas przeprowadzona wtedy kiedy będzie już taka możliwość. Ponadto pracownik ma obowiązek przeprowadzić szkolenie wewnętrzne dla pozostałych pracowników, dla których temat szkolenia wiąże się z zakresem wykonywanych obowiązków, w ciągu 3 miesięcy od zakończenia szkolenia. Wyjątkiem jest sytuacja, kiedy wszyscy pracownicy uczestniczyli w danym szkoleniu.

6. Szkolenia wewnętrzne

Szkolenia wewnętrzne, oprócz szkoleń dla pracowników nowo zatrudnionych oraz rozszerzających zakres upoważnienia, nie są objęte planem. Prowadzone są na bieżąco, w zależności od potrzeb. Każde szkolenie wewnętrzne jest udokumentowane *Raportem ze szkolenia wewnętrznego*, zgodnie z formularzem Z1-F4. Skuteczność szkolenia jest oceniana w terminie do 3 miesięcy od jego przeprowadzenia przez kierownika ds. jakości lub osobę prowadzącą szkolenie. Jeżeli nie ma możliwości przeprowadzenia oceny skuteczności szkolenia w wyznaczonym terminie to na formularzu Z1-F4 jest umieszczana taka informacja. Ocena skuteczności jest wówczas przeprowadzona wtedy kiedy będzie już taka możliwość. Kierownik ds. jakości umieszcza przeprowadzone szkolenia wewnętrzne na liście szkoleń wewnętrznych, prowadzonej w formie elektronicznej zgodnie z formularzem Z1-F5.

7. Ocena całocisłowa szkoleń

Wszystkie, przeprowadzone w danym roku szkolenia zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne są poddawane ocenie pod względem skuteczności podczas przeglądu zarządzania, a zapisy z tej oceny są umieszczane w *Raporcie z przeglądu zarządzania*. Ponadto w raporcie z przeglądu umieszcza się ocenę rocznego planu szkoleń zewnętrznych pod kątem jego realizacji i adekwatności.

8. Karty kompetencji

Dla każdego pracownika prowadzona jest w formie elektronicznej karta kompetencji, w której kierownik ds. jakości ocenia spełnienie poszczególnych kryteriów (Załącznik 2) w zakresie metodyk badawczych, w tym pobierania próbek, metod obliczeniowych, obsługi wyposażenia, autoryzowania sprawozdań, oceny wyników, wydawania opinii i interpretacji. Karta kompetencji jest prowadzona zgodnie z formularzem Z1-F8.

9. Dokumenty związane

- PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorczych
- DAB 07 Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe.
- Procedura zarządzania S5 Przegląd zarządzania

10. Załączniki

- Załącznik 1 – Personel – kryteria
- Załącznik 2 – Personel – kompetencje
- Z1-F1 – Plan szkoleń wewnętrznych
- Z1-F2 – Roczny plan szkoleń zewnętrznych
- Z1-F3 – Ocena szkolenia zewnętrznego
- Z1-F4 – Raport ze szkolenia wewnętrznego
- Z1-F5 – Lista szkoleń wewnętrznych
- Z1-F6 – Upoważnienie do pracy pod nadzorem
- Z1-F7 – Upoważnienie do pracy
- Z1-F8 – Karta kompetencji
- Z1-F9 – Szczegółowy zakres obowiązków
- Z1-F10 – Deklaracja poufności

Księga jakości po zmianach



4. Zasoby

4.1. Personel Z1

Podstawą dobrego funkcjonowania systemu jest wyszkoleny, kompetentny, profesjonalny i odpowiedzialny personel. Zakres odpowiedzialności dla personelu pełniącego kluczowe funkcje w laboratorium ElkomLab przedstawia Załącznik 1 do Księgi jakości. Pracownicy są zatrudniani na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilno-prawnej. Personel posiada odpowiednie upoważnienia. W celu podnoszenia kompetencji, personel jest objęty systemem szkoleń zewnętrznych i wewnętrznych. Kompetencje są regularnie monitorowane.

4.1.1. Zachowanie bezstronności i poufności

Personel laboratorium działa bezstronnie i zachowuje zasady poufności, jest zapoznany z polityką jakości firmy oraz dokumentacją systemową i zobowiązany do przestrzegania jej wymagań mając świadomość swego i wartości działań w osiąganiu celów systemu zarządzania. Potwierdzeniem tego jest podpisanie przez każdego zatrudnionego pracownika „Deklaracji bezstronności i poufności”, zgodnie z Z1-F10.

4.1.2. Zatrudnienie nowego pracownika

Pracownicy są zatrudniani na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilno-prawnej. Rekrutacja nowego pracownika jest przeprowadzana przez właściciela w oparciu o potrzeby kadrowe i ustalone na dane stanowisko kryteria (Załącznik 5). Kierownik laboratorium może uczestniczyć w procesie rekrutacji, w celu oceny merytorycznych kompetencji kandydata. Pracownicy są zatrudniani w różnych formach: umowy o pracę lub umowy cywilno-prawnej. Niezależnie od rodzaju umowy, laboratorium gwarantuje system szkoleń oraz nadzoru, zapewniający kompetencje, bezstronność, poufność oraz pracę personelu zgodnie z systemem zarządzania laboratorium. Każdy pracownik otrzymuje szczegółowy zakres obowiązków w zakresie pełnionych funkcji na formularzu Z1-F9.

4.1.3. Szkolenie nowego pracownika

Kierownik ds. jakości, w porozumieniu z kierownikiem laboratorium, ustala dla nowego zatrudnionego pracownika plan szkoleń wewnętrznych z zakresu BHP, przepisów przeciwpożarowych, systemu zarządzania jakością, obsługi sprzętu, metodok badawczych oraz innych niezbędnych wiadomości. W planie szkoleń ustala datę, temat i osobę prowadzącą, zgodnie z formularzem Z1-F1. Plan jest tworzony w formie elektronicznej i przesyłany na maila nowego pracownika oraz osób prowadzących szkolenie, lub drukowany i przekazywany w formie papierowej osobom zainteresowanym, w celu zapoznania się z nim. Przekazanie formy papierowej jest potwierdzane parafką na kopii planu.

4.1.4. Praca pod nadzorem

Po przeprowadzeniu szkoleń, kierownik ds. jakości przedstawia właścicielowi raporty ze szkoleń wewnętrznych. W oparciu o raporty, właściciel wystawia *Upoważnienie do pracy pod nadzorem*, zgodnie z formularzem Z1-F6, na którym - w porozumieniu z kierownikiem laboratorium - ustala długość trwania pracy pod nadzorem. Czas ten jest uzależniony przede wszystkim od wcześniejszego doświadczenia. W tym okresie pracownik może wykonywać wszystkie zadania z obszaru upoważnienia, ale uzyskane przez niego wyniki muszą być zaakceptowane podpisem przez kierownika laboratorium lub osobę ustnie przez kierownika wyznaczoną. Po okresie pracy pod nadzorem, szkolenia nowego pracownika są poddawane ocenie i weryfikacji na *Raportach ze szkoleń wewnętrznych* (formularz Z1-F4). Oceny dokonuje kierownik ds. jakości lub osoba prowadząca szkolenie. Kierownik ds. jakości przedstawia zweryfikowane szkolenia właścicielowi. Właściciel umieszcza swoją opinię na *Upoważnieniu do pracy pod nadzorem* (formularz Z1-F6). Jeżeli opinia jest pozytywna, właściciel udziela pracownikowi upoważnienia do pracy samodzielnie w określonym zakresie na formularzu Z1-F7. W przypadku opinii negatywnej, kierownik ds. jakości ustala kolejny plan szkoleń dla osoby nowo zatrudnionej, obejmujący zagadnienia i umiejętności,

których pracownik jeszcze nie posiada. Pracownik pracuje pod nadzorem przez kolejny, ustalony dla niego czas i po tym czasie właściciel ponownie weryfikuje jego pracę. Jeżeli ocena pracy jest negatywna, właściciel może rozwiązać umowę. Niżej sformułowana procedura postępowania obejmuje również nadawanie nowych uprawnień pracownikowi.

4.1.5. Rozszerzanie zakresu kompetencji

W przypadku rozszerzenia zakresu kompetencji i upoważnienia dla pracownika obowiązują postępowanie opisane w podpunktach 4.1.3 i 4.1.4, obejmujące cykl szkoleń zgodnie z ustalonym planem, pracę pod nadzorem, weryfikację szkoleń i pracy pod nadzorem oraz wystawienie upoważnienia do pracy samodzielnie. Właściciel, w porozumieniu z kierownikiem laboratorium może jednak pominąć ten etap i rozszerzyć zakres upoważnienia bez okresu pracy pod nadzorem, jeżeli uzna że kompetencje i doświadczenie pracownika jest dostateczne dla danego zakresu.

4.1.6. Szkolenia zewnętrzne

4.1.6.1. Roczny plan szkoleń zewnętrznych

Pracownicy zgłaszają mailowo kierownikowi ds. jakości swoje potrzeby szkoleniowe czy też konkretne, wybrane przez siebie szkolenia. Oprócz tego kierownik ds. jakości i kierownik laboratorium rozpatrują potrzeby szkoleniowe laboratorium. W oparciu o zgłoszenia i zapotrzebowanie, kierownik ds. jakości tworzy w porozumieniu z kierownikiem laboratorium roczny plan szkoleń zewnętrznych, zgodnie z formularzem Z1-F2. Plan jest tworzony i prowadzony w formie elektronicznej. Po utworzeniu planu, kierownik ds. jakości przesyła go mailem do właściciela, w celu uzyskania jego akceptacji (również mailem). Dopuszcza się przekazanie planu do akceptacji w formie papierowej. Roczny plan szkoleń zewnętrznych jest tworzony i akceptowany do końca roku, na rok następny. Możliwe jest rozszerzenie planu w trakcie trwania danego roku. Kierownik ds. jakości nanosi nowe szkolenia w Z1-F2 kolorową czcionką. Nowe szkolenie Właściciel aprobuje poprzez akceptację zamówienia na szkolenie w programie LabMaster. Po utworzeniu i zaakceptowaniu *Rocznego planu szkoleń zewnętrznych* kierownik ds. jakości wysyła do wszystkich pracowników maila z informacją na ten temat, lub przekazuje zmiany w formie papierowej, na której pracownik potwierdza zapoznanie się ze zmianami parafką. Po każdej wprowadzonej zmianie kierownik ds. jakości przekazuje ustnie informacje o nowym szkoleniu personelowi, którego szkolenie dotyczy. Zapisy dotyczące szkoleń zewnętrznych prowadzi, nadzoruje i przechowuje kierownik ds. jakości.

4.1.6.2. Ocena szkoleń zewnętrznych

Każdy pracownik uczestniczący w szkoleniu zewnętrznym jest zobowiązany do oceny szkolenia, zgodnie z formularzem Z1-F3, w ciągu pół roku od zakończenia szkolenia. Skuteczność szkolenia jest oceniana przez kierownika ds. jakości w takim samym terminie. W sytuacji gdy nie ma możliwości przeprowadzenia oceny skuteczności w wyznaczonym terminie na formularzu Z1-F3 jest umieszczana taka informacja. Ocena skuteczności jest wówczas przeprowadzona wtedy kiedy będzie już taka możliwość. Ponadto pracownik ma obowiązek przeprowadzić szkolenie wewnętrzne dla pozostałych pracowników, dla których temat szkolenia wiąże się z zakresem wykonywanych obowiązków, w ciągu 3 miesięcy od zakończenia szkolenia. Wyjątkiem jest sytuacja, kiedy weszcy pracownicy uczestniczyli w danym szkoleniu, lub gdy tematyka szkolenia jest na tyle specyficzna lub nieprzydatna pozostałemu personelowi, że szkolenie wewnętrzne jest niezasadne, o czym decyduje kierownik ds. jakości.

4.1.7. Szkolenia wewnętrzne

Szkolenia wewnętrzne, oprócz szkoleń dla pracowników nowo zatrudnionych oraz rozszerzających zakres upoważnienia, nie są objęte planem. Prowadzone są na bieżąco, w zależności od potrzeb. Każde szkolenie wewnętrzne jest udokumentowane *Raportem ze szkolenia wewnętrznych*, zgodnie z formularzem Z1-F4. W przypadku gdy szkolenie prowadzone jest w formie zdalnej, podpisy uczestników na raporcie nie są wymagane. Skuteczność szkolenia jest oceniana w terminie do 3 miesięcy od jego przeprowadzenia przez kierownika ds. jakości lub osobę prowadzącą szkolenie. Jeżeli nie ma możliwości przeprowadzenia oceny skuteczności szkolenia w wyznaczonym terminie to na formularzu Z1-F4 jest umieszczana taka informacja. Ocena skuteczności

jest wówczas przeprowadzona wtedy kiedy będzie już taka możliwość. Kierownik ds. jakości umieszcza przeprowadzone szkolenia wewnętrzne na liście szkoleń wewnętrznych, prowadzonej w formie elektronicznej zgodnie z formularzem Z1-F5. Zapisy dotyczące szkoleń wewnętrznych prowadzi, nadzoruje i przechowuje kierownik ds. jakości.

4.1.8. Całościowa ocena szkoleń

Wszystkie, przeprowadzone w danym roku szkolenia zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne są poddawane ocenie pod względem skuteczności podczas przeglądu zarządzania, a zapisy z tej oceny są umieszczane w *Raporcie z przeglądu zarządzania*. Ponadto na formularzu S5-F4 przygotowywanym do przeglądu zarządzania umieszcza się ocenę rocznego planu szkoleń zewnętrznych pod kątem jego realizacji i adekwatności.

4.1.9. Karty kompetencji

Dla każdego pracownika prowadzona jest w formie elektronicznej karta kompetencji, w której kierownik ds. jakości ocenia spełnienie postawionych kryteriów (Załącznik 6) w zakresie metodok badawczych, w tym pobierania próbek, metod obliczeniowych, obsługi wyposażenia, autoryzowania sprawozdań, wydawania opinii i interpretacji, weryfikacji, modyfikacji, zatwierdzania, walidacji metod badawczych, oceny zgodności z wymaganiami. Na karcie odnotowuje się również weryfikację aktualności kompetencji. Karta kompetencji jest prowadzona zgodnie z formularzem Z1-F8.



- Zebranie odpowiedzialności

Zestawienie odpowiedzialności w kontekście zadań (obszarów) i/lub w kontekście stanowisk, np. w postaci tabeli, jako załącznik do Księgi Jakości

Odpowiedzialności w kontekście stanowisk



1. Zakres odpowiedzialności kluczowego personelu z podziałem na funkcje

Funkcja Imię i nazwisko	Zakres odpowiedzialności
Właściciel	<ul style="list-style-type: none">- odpowiedzialność za zachowanie poufności i bezstronności- określanie kryteriów, jakie powinien spełniać pracownik zatrudniony na danym stanowisku- weryfikowanie potrzeb kadrowych i prowadzenie procesu rekrutacji- określanie zakresu obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień dla poszczególnych pracowników- wystawianie upoważnienia do pracy pod nadzorem oraz do pracy samodzielnej- akceptowanie rocznego planu szkoleń- zapewnienie środków do realizowania szkoleń- akceptowanie decyzji o wstrzymaniu prac w przypadku nieodpowiednich warunków- akceptowanie zamówień na kupno, wżorczenia i naprawę wyposażenia pomiarowego- zapewnienie środków na zakup i wżorczenie niezbędnego wyposażenia pomiarowego i wzorców oraz szkolenia z zakresu obsługi aparatury- zapewnienie warunków do prawidłowej lokalizacji, instalacji, pracy i sprawdzania wyposażenia pomiarowego- wystawianie upoważnień do obsługi urządzeń i wzorców personalów- udzielanie zgody na likwidację sprzętu wycofanego z eksploatacji- akceptowanie zapotrzebowania na odczynniki i materiały pomocnicze- zapewnienie środków na zakup i zbycie odczynników i materiałów pomocniczych- zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania odczynników i materiałów pomocniczych- zagwarantowanie środków i akceptacja zamówień na zakup materiałów certyfikowanych i materiałów odniesienia oraz udział w badaniach biegłości i powtórzeniach międzylaboratoryjnych- pozyskiwanie nowych klientów, zleceń i zawieranie umów- kontakty z klientami w celu finalizowania umów lub zleceń- zapewnienie środków pozwalających na realizowanie niezbędnych zamówień- akceptowanie wygenerowanych zamówień- dbałość o współpracę i kontakt z klientem na każdym etapie realizacji zlecenia- udzielanie klientowi informacji o stanie realizacji zlecenia- opieka nad klientem podczas osobistego monitorowania przez klienta prac laboratorium lub wyznaczenie osoby odpowiedzialnej- zapewnienie odpowiedniego wyposażenia do pobierania próbek- upoważnianie proboktorów- zapewnienie warunków do realizowania procesu walidacji lub sprawdzenia metody badawczej oraz szacowania niepewności- upoważnienie personelu do prowadzenia walidacji- upoważnienie pracowników do autoryzacji sprawozdań- akceptowanie rozpatrzenia skargi- udzielanie zgody na odstąpienie- decyzja o postępowaniu w przypadku pracy niezgodnej z wymaganiami- informowanie klienta o anulowaniu wyników prac- akceptacja decyzji o wznowieniu prac- zatwierdzanie dokumentów i formularzy, polityki jakości oraz zmian w dokumentach- sprawdzanie dokumentów i formularzy- zagwarantowanie środków i warunków do realizowania działań związanych z ryzykiem i szansą- zatwierdzanie rocznego programu audytów i audytów wewnętrznych- organizowanie i przeprowadzanie przeglądu zarządzania- przygotowanie programu przeglądu i przesłanie go uczestnikom- informowanie o przeglądzie osób zainteresowanych

Odpowiedzialności w kontekście zadań



2. Zakres odpowiedzialności personelu z podziałem na obszary

Obszar	Funkcja	Zakres odpowiedzialności
Personel	Z1 Właściciel	<ul style="list-style-type: none"> - określanie kryteriów, jakie powinien spełniać pracownik zatrudniony na danym stanowisku - weryfikowanie potrzeb kadrowych i prowadzenie procesu rekrutacji - określanie zakresu obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień dla poszczególnych pracowników - wystawianie upoważnienia do pracy pod nadzorem oraz do pracy samodzielnej - akceptowanie rocznego planu szkoleń - zapewnianie środków do realizowania szkoleń - odpowiedzialność, zachowanie i nadzór nad zachowaniem poufności i bezpieczeństwa
	Kierownik laboratorium	<ul style="list-style-type: none"> - określanie kryteriów, jakie powinien spełniać pracownik wykonujący zadania zgodnie z poszczególnymi metodami - określanie kryteriów, jakie powinien spełnić personel autoryzujący sprawowania - definiowanie potrzeb szkoleniowych dla poszczególnych pracowników - organizowanie i prowadzenie lub wyznaczanie osoby prowadzącej szkolenia wewnętrzne związane z technikami, metodami i metodami badawczymi - nadzorowanie pracy pracowników nowo zatrudnionych lub wyznaczenie osoby odpowiedzialnej - zachowanie i nadzór nad zachowaniem poufności i bezpieczeństwa
	Kierownik ds jakości	<ul style="list-style-type: none"> - opracowywanie rocznego Planu szkoleń, w konsultacji z kierownikiem laboratorium i przedstawianie go właścicielowi - opracowywanie planu szkoleń wewnętrznych dla pracownika nowo zatrudnionego - organizowanie i prowadzenie szkoleń wewnętrznych związanych z systemem zarządzania - nadzorowanie i ewidencjonowanie szkoleń wewnętrznych - zachowanie i nadzór nad zachowaniem poufności i bezpieczeństwa
	Kierownik techniczny	<ul style="list-style-type: none"> - organizowanie i prowadzenie szkoleń wewnętrznych związanych z obsługą sprzętów i urządzeń stanowiących wyposażenie laboratorium - zachowanie poufności i bezpieczeństwa
	Personel	<ul style="list-style-type: none"> - uczestniczenie w wyznaczonych szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych - go siołcze w szkoleniu zewnętrznym przeprowadzenie szkolenia wewnętrznego w tym zakresie - ocenianie skuteczności szkolenia zewnętrznego - zgłaszanie kierownikowi ds jakości potrzeb szkoleniowych - zachowanie poufności i bezpieczeństwa
Wyposażenie	Z2 Właściciel	<ul style="list-style-type: none"> - akceptowanie decyzji o wstrzymaniu prac w przypadku nieodpowiednich warunków - akceptowanie zamówień na kupno, wyczerowania i naprawę wyposażenia pomiarowego - zapewnianie środków na zakup i wyczerowanie niezbędnego wyposażenia pomiarowego i wyczerowań oraz szkolenia z zakresu obsługi aparatów - zapewnianie warunków do prawidłowej lokalizacji, instalacji, pracy i sprawdzania wyposażenia pomiarowego - wystawianie upoważnień do obsługi urządzeń i wyczerowań personelowi - udzielanie zgody na likwidację sprzętu wyczeranego z eksploatacji
	Kierownik ds jakości	<ul style="list-style-type: none"> - konsultacja w ustalaniu częstotliwości wyczerowań i sprawdzeń aparatów i wyczerowań
	Kierownik laboratorium	<ul style="list-style-type: none"> - podejmowanie decyzji o wstrzymaniu prac w przypadku nieodpowiednich warunków - generowanie zamówień na kupno i wyczerowanie wyposażenia pomiarowego i przekazywanie ich do akceptacji właścicieli
	Kierownik techniczny	<ul style="list-style-type: none"> - zgłaszanie kierownikowi laboratorium potrzeb zakupowych w zakresie wyposażenia pomiarowego i wyczerowań odniesienia, wraz ze specyfikacją wymagań - właściwe instalowanie wyposażenia pomiarowego - rejestrowanie wyposażenia pomiarowego i wyczerowań odniesienia w programie LabMaster - tworzenie Kart aparatów, Kart napraw / konsultacji aparatów, Kart ewidencji pracy aparatów, Kart symulacji aparatów, Kart kalibracji aparatów, w zależności od zastosowania potrzeby aparatu.

Propozycje rozwiązań



- Wydzielenie formularzy o unikalnym, niepowtarzalnym numerze
- Powiązanie formularzy z punktami Księgi Jakości poprzez przypisanie poszczególnym punktom symboli



Karta niezgodności i działań korygujących	Formularz	S3-F1
	Wydanie:	3
	Data wydania:	10.02.2021
	Edycja:	2

KARTA NIEZGODNOŚCI	Nr karty		Obszar wystąpienia niezgodności	
	Wymaganie			
	Opis niezgodności			
	Data i podpis osoby wystawiającej niezgodność		Data i podpis osoby przyjmującej niezgodność	
ANALIZA NIEZGODNOŚCI	Przyczyny wystąpienia niezgodności			
	Zakres niezgodności i określenie jej skutków			
	Praca niezgodna z wymaganiami	TAK (✓)		NE (✓)
	Aktualizacja ryzyki szansa	TAK (✓)		NE (✓)
	Data i podpis kierownika laboratorium		Data i podpis kierownika ds. jakości	

	Imię i nazwisko:	Podpis:
Opracował:	Agata Ucińska-Fig	
Sprawdził:		
Zatwierdził:		
Plik:	S3-F1 Karta niezgodności i działań korygujących	

Księga jakości	Księga jakości	KJ
	Wydanie:	4
	Data wydania:	10.02.2021
	Edycja:	2
	Data zmiany strony:	-

6.2.6. Ankiety

Laboratorium dąży do pozyskiwania informacji zwrotnych od klientów, dlatego zbiera opinie i oceny klientów w postaci ankiety, zgodnych z formularzem S2-F3 Ocena zadowolenia. Ankieta jest dostępna na stronie internetowej laboratorium oraz wysyłana do klienta wraz z wynikami badań. Kolejną formą zbierania opinii klientów jest przeprowadzenie wywiadu – telefonicznego lub osobiście, z którego sporządzana jest notatka na formularzu S2-F4. Otrzymane informacje zwrotne są analizowane przez kierownika ds. jakości, przedstawiane właścicielowi i omawiane na przeglądzie zarządzania oraz wykorzystywane do doskonalenia systemu zarządzania i działalności badawczej laboratorium.

6.3. Działania korygujące S3

W przypadku wystąpienia niezgodności, w laboratorium ElkonLab natychmiast podejmowane są korekcyjne – kłónych zadaniem jest usunięcie niezgodności oraz działania korygujące – mające na celu likwidację przyczyn powstania niezgodności wraz z wyeliminowaniem ryzyka ponownego wystąpienia niezgodności. Kierownik ds. jakości lub auditor wewnętrzny wpisuje niezgodność na kartce niezgodności S3-F1, kierownik laboratorium w ciągu 5 dni od zdiagnozowania niezgodności ustala przyczyny jej wystąpienia, zakres, skutki, konieczności odwołowania pracy niezgodnej z wymaganiami, konieczność aktualizacji działań dot. ryzyk, korekcyjne i działania korygujące oraz termin i osobę odpowiedzialną za ich wdrożenie. Uruchomione działania są monitorowane przez kierownika laboratorium i kierownika ds. jakości, który przechowuje zapisy związane z działaniami korygującymi.

6.3.1. Podstawy podejmowania działań

Działania korekcyjne i korygujące są podejmowane przez laboratorium w konsekwencji:

- wystąpienia pracy niezgodnej z wymaganiami
- niezgodności stwierdzonej podczas audytu zewnętrznego lub wewnętrznego
- skarg lub negatywnych opinii płynących od klientów
- spostreżeń personelu

Korekcja ma na celu usunięcie skutków niezgodności, działanie korygujące – likwidację przyczyn powstania niezgodności wraz z wyeliminowaniem ryzyka ponownego wystąpienia niezgodności.

6.3.2. Analiza przyczyn niezgodności

Podstawą do podjęcia odpowiednich działań korygujących jest ustalenie przyczyn wystąpienia niezgodności i jej zakresu oraz skutków. Kierownik laboratorium przeprowadza analizę pod tym kątem w ciągu 5 dni od wykrycia niezgodności, a wnioski z analizy umieszcza na formularzu S3-F1 Karta niezgodności i działań korygujących. Podczas analizy niezgodności, kierownik laboratorium ocenia czy wystąpiła praca niezgodna z wymaganiami oraz czy konieczne jest przeprowadzenie aktualizacji działań zaplanowanych w odniesieniu do ryzyki i szans.

6.3.3. Wdrożenie działań

Po przeprowadzeniu analizy przyczyn, zakresu i skutków niezgodności, kierownik laboratorium, również w ciągu 5 dni od wykrycia niezgodności, podejmuje decyzję o sposobie korekcyjnych, działaniach korygujących oraz postępowaniu ze skutkami. Proponuje dalszego działania umieszcza na formularzu S3-F1 Karta niezgodności i działań korygujących. Plan likwidacji niezgodności oraz przyczyny jej wystąpienia akceptuje kierownik ds. jakości.

Po ustaleniu i zaakceptowaniu działań korekcyjnych, korygujących i postępowania ze skutkami są one wdrażane. Na formularzu S3-F1 kierownik laboratorium wskazuje osobę odpowiedzialną za wykonanie określonych działań i termin wykonania.

6.3.4. Monitorowanie skuteczności działań

W celu potwierdzenia prawidłowości wdrożenia działań oraz zapobieżenia ponownego wystąpienia niezgodności, uruchomione działania korekcyjne, korygujące, i in. są monitorowane

Propozycje rozwiązań



Zabiegi edytorskie:

- Zmniejszenie czcionki
- Zmniejszenie interlinii
- Usunięcie odstępów

System LIMS



- Generowanie dokumentów – ofert, zleceń, protokołów pobierania, sprawozdań, zamówień - w stałym formacie
- Nadzór nad dokumentami
- Nadzór nad wyposażeniem
- Nadzór nad personelem i uprawnieniami
- Rejestrowanie zleceń i ich przegląd
- Pobieranie próbek
- Przyjmowanie próbek w laboratorium
- Wprowadzanie wyników badań
- Wydawanie sprawozdań dla klientów
- Obsługa skarg
- Realizacja zamówień u zewnętrznych dostawców usług, nadzór nad dostawcami

Ryzyko, szansa, działanie doskonalące



ROK								
Lp.	Data zgłoszenia	Osoba zgłaszająca	Obszar wprowadzenia	Opis działania	Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie działania	Planowana data zakończenia działań	Ocena działania i jego skuteczności	Data oceny
1.	04.01.2021	Agata Ucińska-Fig	System zarządzania	Rekonstrukcja dokumentacji wewnętrznej - przeniesienie treści procedur zarządzania i technicznych do księgi jakości, ograniczenie dokumentacji systemu zarządzania do księgi jakości i formularzy. Uwzględnienie w dokumentacji wewnętrznej rozwiązań uwzględniającej zdalną komunikację.	Agata Ucińska-Fig	10.02.2021	Biorąc pod uwagę wyniki auditu wewnętrznego w zakresie systemu zarządzania, oraz przejrzystość postępowania opisanego w jednym dokumencie i łatwość korzystania, oceniam działanie jako poprawnie zrealizowane i skuteczne.	10.05.2021

Korzyści



- **Prosty nadzór nad dokumentacją**
- **Szybkie wprowadzanie zmian**
- **Skuteczniejsze zapewnienie integralności systemu**
- **Przejrzystość treści**
- **Łatwy dostęp do informacji**
- **Szybki przegląd dokumentacji**
- **Większy komfort pracy zespołu**
- **Przyjemniejsze i sprawniejsze audyty**



**Mistrzowski
Asystent
Laboratorium**

LIMS
System Zarządzania
Informacjami Laboratoryjnymi

Dziękuję

Agata Ucińska-Fig

specjalistka ds. systemu zarządzania laboratoriami badawczymi
kierownik ds. jakości laboratorium Elkomlab
członek zarządu LabMaster.pl Sp. z o.o.

email: agata.fig@labmaster.pl

tel.: 601 773 445