



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

*„Prace niezgodne z wymaganiami
–praktyczne stosowania w
laboratorium”*

Marta Tytko



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

PN-EN ISO 17025:2018-02 PKT.7.10

Prace niezgodne z wymaganiami

- Laboratorium powinno mieć procedurę, która powinna być stosowana wówczas, gdy jakikolwiek aspekt jego działalności laboratoryjnej albo wynik tej pracy, nie jest zgodny z jego własnymi procedurami, lub wymaganiami ustalonymi z klientem (np. wyposażenie lub warunki środowiskowe nie spełniają określonych granic, wyniki monitorowania nie spełniają określonych kryteriów)



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

DA-01

Niezgodność jest stwierdzeniem faktu, gdzie CAB nie spełnia wymagań normy akredytacyjnej lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub swojego własnego systemu zarządzania. Niespełnienie przez CAB warunków akredytacji jest również traktowane jako niezgodność.



Działania korygujące

Laboratorium powinno zapewnić że w przypadku wystąpienie niezgodności

- zareagować na niezgodność, jeżeli ma to zastosowanie podjąć działania w celu jej nadzorowania i skorygowania
- **zająć się konsekwencjami niezgodności**
- ocenić potrzebę działań eliminujących przyczynę (przyczyny) niezgodności, w celu uniknięcia jej ponownego wystąpienia

Prace niezgodne z wymaganiami

Laboratorium powinno zapewnić że w przypadku wystąpienie pracy niezgodnych z wymaganiami

- będą podejmowane działania (łącznie z zatrzymaniem lub powtórzeniem pracy i wycofaniem raportów, jeżeli to konieczne)
- **dokonywano oceny znaczenia pracy niezgodnej, łącznie z analizą jej wpływu na wcześniejsze wyniki**
- podejmowano decyzje dotyczące możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami;
- kiedy to konieczne, klient jest powiadamiany, a praca jest wycofana;



„Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium”

Etap 1

STWIERDZENIE
NIEZGODNOŚCI

Etap 2

OCENA
SKUTKÓW
NIEZGODNOŚCI

Etap 3

DECYZJA O
WDROŻENIU
DZIAŁAŃ W
ODNIESIENIU DO
PRACY
NIEZGODNEJ Z
WYMAGANIAM



- Laboratorium wykonuje badania migracji globalne z próbek materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością (metoda wagowa).
- W przedmiotowych badaniach wykorzystywane jest następujące wyposażenie waga PP/77/S,W, łaźnia wodna, PP/50/S szafa termostatyczna PP/40/S,W.
- W dniu audytu tj. 14.02.2023 urządzenie posiadały następujące etykiety

Kod urządzenia: PP/50/S		
	Data ostatniego:	Data następnego:
Wzorcowanie	<i>nd</i>	<i>nd</i>
Sprawdzenie pośrednie	09.07.2022	08.01.2023

Kod urządzenia: PP/40/S,W		
	Data ostatniego:	Data następnego:
Wzorcowanie	20.12.2016	20.12.2022
Sprawdzenie pośrednie	19.01.2021	20.05.2022

Kod urządzenia: PP/77/S,W		
	Data ostatniego:	Data następnego:
Wzorcowanie	20.12.2018	20.12.2022
Sprawdzenie pośrednie	09.07.2022	08.01.2023



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 7.11.3 d

Laboratorium nie zapewnia, że laboratoryjny system zarządzania informacją jest utrzymywany w sposób zapewniający integralność danych i informacji. Laboratorium zrealizowało zaplanowane usługi wzorcowania dla szafy termostatycznej PP/40/S,W oraz wagi PP/77/S,W jednakże nie dokonało aktualizacji metryczek urządzenia.

Dowód

Etykiety wyposażenia pomiarowego PP/40/S,W , PP/77/S,W.



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.5.1

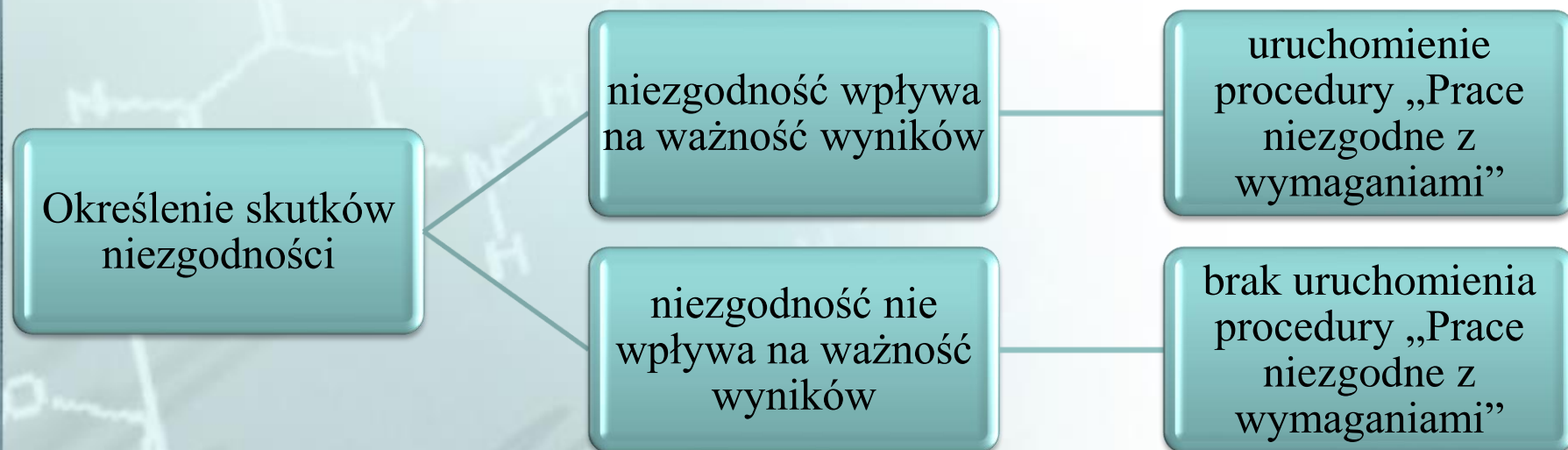
Laboratorium nie zapewnia, że ustanowiło i utrzymuje spójność pomiarową wyników pomiaru poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań. Laboratorium nie przeprowadziło wzorcowania wagi wykorzystywanej w wagowej metodzie oznaczenia zawartości migracji globalne wg. PN-EN 1186-3:2023-01.

Dowód

Brak wzorcowania wagi PP/77/S,W wykorzystywanej w metodzie



„Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium”





„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

PN-EN ISO 17025:2018-02 PKT.7.10

Procedura powinna zapewnić że:

- a) ustalono odpowiedzialności i uprawnienia dotyczące zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami;*
- f) ustalono odpowiedzialności za wyrażenie zgody na wznowienie pracy*

uprawnienie

- zgodnie z Wielkim Słownikiem Języka Polskiego nadane przez kogoś prawo do wykonywania czegoś przez daną osobę/ możliwość podejmowania decyzji w ramach pełnienia swoich obowiązków służbowych.



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Prace niezgodne z wymaganiami p. 7.10.1

- a) ustalono odpowiedzialności i uprawnienia dotyczące zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami;
- f) ustalono odpowiedzialność za wyrażenie zgody na wznowienie pracy

Laboratorium ma personel, który niezależnie od innej odpowiedzialności posiada **uprawnienia** i zasoby niezbędne do realizacji swoich obowiązków, w tym: (p.5.6)

- a) wdrażania, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania
- b) identyfikacji przypadków odstępstw od systemu zarządzania lub procedur w działalności laboratoryjnej,
- c) inicjowania działań zapobiegających lub minimalizujących takie odstępstwa,
- d) raportowania kierownictwu laboratorium o wdrożeniu systemu zarządzania i wszelkich potrzebach jego doskonalenia;
- e) zapewnienia skuteczności działalności laboratoryjnej.



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Uprawnienie do zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami dotyczą

Zakresu działań/decyzji

- ocena znaczenia pracy dla uzyskanych wyników
- ocena możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami
- informowanie klienta/wycofanie pracy

Udokumentowanie

- księga jakości
- procedura
- zakresy obowiązków



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

b) były podejmowane działania (łącznie z zatrzymaniem lub powtórzeniem pracy i wycofania raportów, jeżeli to konieczne) bazując na ustalonym przez laboratorium poziomie ryzyka

W zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności podejmowane działania mogą obejmować nie ograniczając się :

- zatrzymanie pracy, zatrzymanie sprawozdań z badań,
- powtórzenie badań
- sprawdzenie cech walidacyjnych metody
- ponownego wzorcowanie/kalibracja/sprawdzenie wyposażenia
- wydanie poprawki do sprawozdań przekazanych klientowi
- poinformowanie klienta
- inne w zależności od zaistniałej sytuacji.



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

PN-EN ISO 17025:2018-02 PKT.7.10

Procedura powinna zapewnić że:

c) Dokonano oceny znaczenia pracy niezgodnej, łącznie z analizą jej wpływu na wcześniejsze wyniki

Oceny znaczenia pracy niezgodnej z wymaganiami laboratorium może wykonać na podstawie:

- doświadczenie w wykonywaniu badań i działalności laboratoryjnej;
- zapisu z działalności laboratoryjnej;
- analizy statystycznej;
- danych literaturowych



„Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium”

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 7.6.1

Laboratorium nie zapewnia, że przy ocenie niepewności pomiaru uwzględnia wszystkie istotne składowe, w tym wynikające z pobierania próbek. Laboratorium nie uwzględniło niepewności procesu pobierania do badań w fizykochemicznych próbek żywności.

Dowód

Sprawozdanie z badań 1862/N z dnia 08 luty 2024



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Ocena znaczenia pracy
niezgodnej- przykład

- Ponowna ocena niepewności z uwzględnieniem etapu pobierania próbek
- Ocena wyniku w odniesieniu do NDP określonych w mających zastosowanie aktach prawnych

Wyniki/rezultaty badań fizykochemicznych

(A)-wyniki/rezultaty badań objęte Zakresem Akredytacji Nr AB 000

Kierunek badania / metodyka badawcza	Kod próbki		
	1862/N		
Zawartość ołowiu wg PB-LFZ/LFI-01, wyd. 03 z dn. 04.11.2016, metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	Wynik/rezultat badania* 0,8 mg/kg ± 0,064 mg/kg (A) wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk: 95,0 %	Wymaganie max 0,20 mg/kg (porzeczeki) ¹⁾	Stwierdzenie zgodności NIEZGODNY ³⁾
Zawartość kadmu wg PB-LFZ/LFI-01, wyd. 03 z dn. 04.11.2016, metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	0,0020 mg/kg ± 0,0004 mg/kg (A) wynik skorygowany o odzysk; odzysk: 102,0 %	max 0,030 mg/kg (drobne owoce jagodowe) ¹⁾	ZGODNY ³⁾
Zawartość rtęci wg PB-LFZ/LFI-03, wyd. 03 z dn. 04.11.2016, metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej z generacją zimnych par (CV AAS)	0,0045 mg/kg ± 0,0006 mg/kg (A) wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk: 108,6 %	max 0,01 mg/kg (porzeczeki) ²⁾	ZGODNY ³⁾

1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dn. 19.12.2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych z późniejszymi zmianami

2) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/73 z dn. 16.01.2018 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości związków rtęci w określonych produktach oraz na ich powierzchni

3) ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Ocena znaczenia pracy
niezgodnej- przykład

- Ponowna ocena niepewności z uwzględnieniem etapu pobierania próbek zwiększyła przedział ufności
- W żadnym z prezentowanych wyników ponownie obliczony przedział ufności nie wpłynął na zmianę stwierdzenia zgodności

Wyniki/rezultaty badań fizykochemicznych

(A)-wyniki/rezultaty badań objęte Zakresem Akredytacji Nr AB 000

Kierunek badania / metodyka badawcza	Kod próbki		
	1862/N		
	Wynik/rezultat badania*	Wymaganie	Stwierdzenie zgodności
Zawartość ołowiu wg PB-LFZ/LFI-01, wyd. 03 z dn. 04.11.2016, metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	0,8 mg/kg ± 0,091 mg/kg (A) wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk: 95,0 %	max 0,20 mg/kg (porzeczki) ¹⁾	nieZGODNY ³⁾
Zawartość kadmu wg PB-LFZ/LFI-01, wyd. 03 z dn. 04.11.2016, metoda płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej (FAAS)	0,0020 mg/kg ± 0,001 mg/kg (A) wynik skorygowany o odzysk; odzysk: 102,0 %	max 0,030 mg/kg (drobne owoce jagodowe) ¹⁾	ZGODNY ³⁾
Zawartość rtęci wg PB-LFZ/LFI-03, wyd. 03 z dn. 04.11.2016, metoda absorpcyjnej spektrometrii atomowej z generacją zimnych par (CV AAS)	0,0045 mg/kg ± 0,0011 mg/kg (A) wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk: 108,6 %	max 0,01 mg/kg (porzeczki) ²⁾	ZGODNY ³⁾

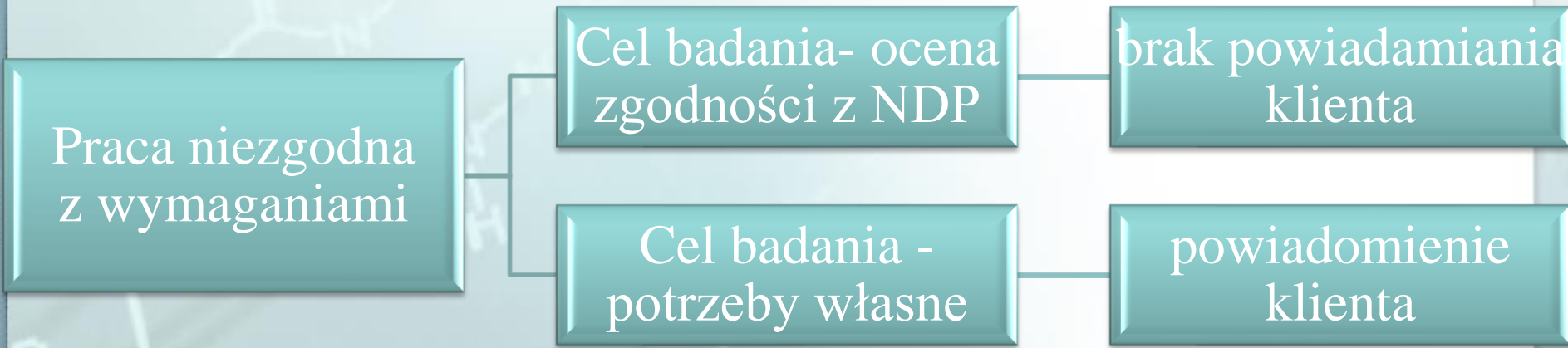
1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dn. 19.12.2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych z późniejszymi zmianami

2) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/73 z dn. 16.01.2018 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości związków rtęci w określonych produktach oraz na ich powierzchni

3) ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności



***„ Prace niezgodne z wymaganiami –
praktyczne stosowania w laboratorium ”***





„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

PN-EN ISO 17025:2018-02 PKT.7.10

Procedura powinna zapewnić że:

d) *Podjęmowano decyzje dotyczące możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami*

Przykład zapisów w procedurze

- W uzasadnionych przypadkach, po analizie ryzyka i ocenie pracy Laboratorium podejmuje decyzję o możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami.
- W przypadku stwierdzenia braku istotnego wpływu na końcowy wynik badania Kierownik Laboratorium w uzgodnieniu z kierownictwem ponoszący pełną odpowiedzialność za laboratorium, może podjąć decyzję o przyjęciu pracy niezgodnej z wymaganiami.



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Laboratorium wykonuje badania liczby gronkowców w próbkach żywności zgodnie z znormalizowanym dokumentem. W przedmiotowym badaniu wykorzystywane jest podłoże BP (**Baird-Parkera**). W trakcie audytu wewnętrznego (w dniu 22.04.2024) audytor stwierdził że wykorzystywane podłoże straciło swoją ważność w dniu 15.01.2024.



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.4.1

Laboratorium nie zapewnia że posiada dostęp do wyposażenie (podłoża mikrobiologiczne), które są wymagane do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej i mogą mieć wpływ na wynik.

Laboratorium nie posiada podłoża Beta Parker z prawidłową datą ważności.

Dowód

Podłoże BP nr serii 901367 utraciło swoją ważność w dniu 15.01.2024 a do dnia audytu było wykorzystywane w badaniach np. próbka nr 546/2024

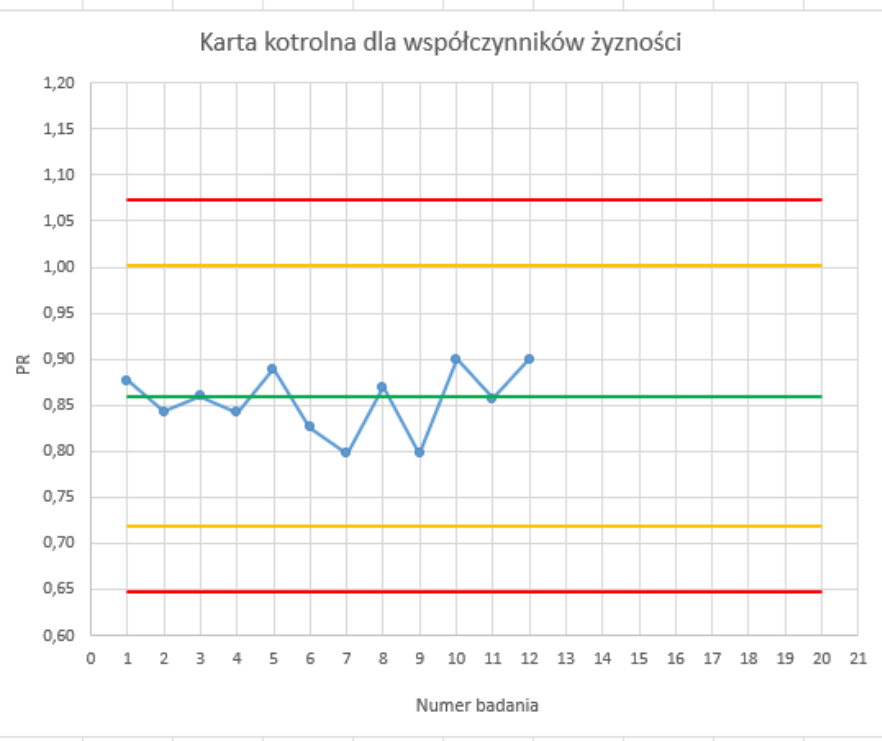


„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Ocena znaczenie zidentyfikowane pracy niezgodnej z wymaganiami

- Analiza wyników sprawdzeń

Numer sprawdzenia	N_s/N_o [P _{Ri}]		CL _U	WL _U	WL _L	CL _L	PR _{sr}
1	0,88		1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
2	0,84	0,03	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
3	0,86	0,02	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
4	0,84	0,02	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
5	0,89	0,05	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
6	0,83	0,06	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
7	0,80	0,03	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
8	0,87	0,07	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
9	0,80	0,07	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
10	0,90	0,10	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
11	0,86	0,04	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
12	0,90	0,04	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
13		0,90	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
14		0,00	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
15		0,00	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
16		0,00	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
17		0,00	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
18		0,00	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
19		0,00	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86
20		0,00	1,07	1,00	0,72	0,65	0,86



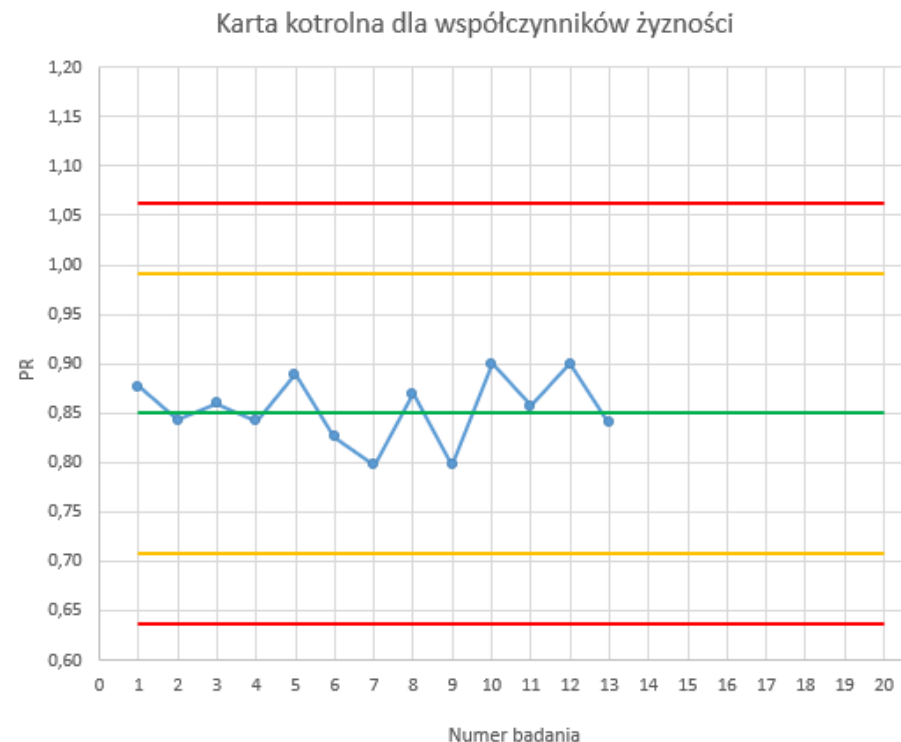


„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Ocena znaczenie zidentyfikowane pracy niezgodnej z wymaganiami

- Wykonanie sprawdzenia w pełnym zakresie i ocena wyników

Numer sprawdzenia	N_s/N_o [P _{Ri}]		CL _U	WL _U	WL _L	CL _L	PR _{sr}
1	0,88		1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
2	0,84	0,03	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
3	0,86	0,02	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
4	0,84	0,02	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
5	0,89	0,05	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
6	0,83	0,06	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
7	0,80	0,03	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
8	0,87	0,07	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
9	0,80	0,07	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
10	0,90	0,10	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
11	0,86	0,04	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
12	0,90	0,04	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
13	0,84	0,06	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
14	0,84	0,84	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
15		0,00	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
16		0,00	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
17		0,00	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
18		0,00	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
19		0,00	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85
20		0,00	1,06	0,99	0,71	0,64	0,85





„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Ocena możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami

- po utracie daty ważności podłoże Beta Parker nr serii 901367 kontrolowane było 6 razy- wszystkie wyniki spełniały założone kryteria;
- sprawdzenie wykonane 23.04.2024 również potwierdziło właściwe parametry stosowanego podłoża;
- wykonywane sprawdzenia zawsze dotyczył pełnego zakresu tj.: żywność, specyficzność i selektywności;
- porównanie wyników sprawdzenia w terminie ważności i po utracie ważności nie wskazują na pogorszenie cech mikrobiologicznych



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Ocena możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami

- stosowane kryterium oceny dla żywności podłoża jest kryterium własnym wyznaczony na podstawie zebranych danych i jest ono bardziej wymagające niż kryterium określone w normie;
- wyniki próbek kontrolnych w tym realizowany w luty 2024 wyniki PT/badania CRM oceniono jako zadawalające;

W związku z powyższym podjęto decyzje o możliwości przyjęcia pracy niezgodne z wymaganiami.



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

PN-EN ISO 17025:2018-02 PKT.7.10

Procedura powinna zapewnić że:

e) *Kiedy to konieczne, klient jest powiadamiany a praca jest wycofywana;*

Przykład zapisów w procedurze

Tam gdzie to niezbędne wyniki są anulowane, klient jest informowany o zaistniałej sytuacji, a dalszy tryb postępowania odnośnie zleconych przez klienta badań jest ustalany przez kierownika sekcji z klientem.

Tam gdzie to niezbędne, Laboratorium informuje klienta o zaistniałej sytuacji przedstawiając możliwe zadośćuczynienie.



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

***NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 5.4, DA-02 wyd. 14 z dnia
18.03.2022 załącznik A pkt A.5***

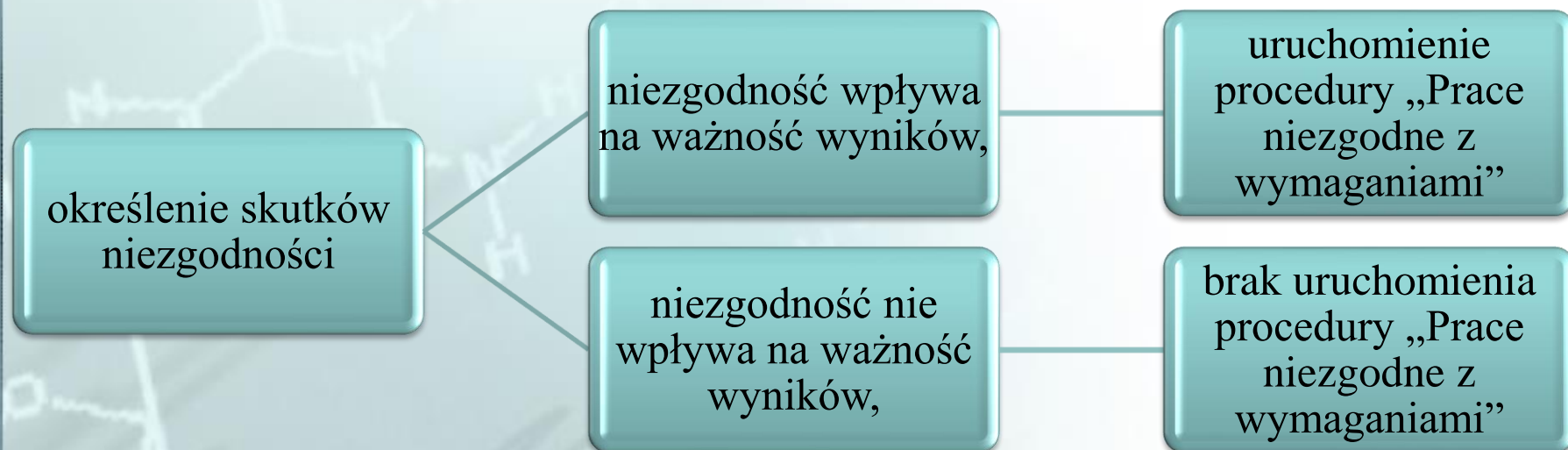
Laboratorium nie zapewnia, że działalność laboratoryjna jest wykonywana w taki sposób, aby zapewnić spełnienie wymagań organizacji udzielającej uznania. Laboratorium nie zapewnia, że w przypadku korzystania z zewnętrznych dostawców poinformowało klienta o określonej części działalności laboratoryjnej, która będzie wykonywana przez zewnętrznego dostawcę i uzyskało zgodę klienta. Laboratorium nie uzyskało zgody klienta na badanie zawartości ołowiu w próbce nr 72 u zewnętrznego dostawcy usługi.

Dowód

zlecenia na badanie nr 123/W/2023



„Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium”





„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Ocena znaczenia pracy niezgodnej z wymaganiami:

- wybór laboratorium realizującego badanie przez klienta może mieć wpływ i znaczenie dla klienta

Decyzja o możliwości przyjęcia pracy:

- przyjęcie pracy niezgodne z wymaganiami bez zgody klienta nie jest możliwe

Niezbędne działania:

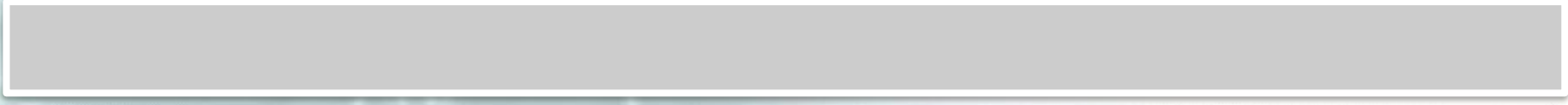
Przekazanie informacji do klienta obejmującej

- identyfikacja laboratorium dostarczającego wyniki;
- identyfikacji zakresu badań, których wyniki będą dostarczone z laboratorium zewnętrznego;
- przedstawienie kompetencji laboratorium zewnętrznego;
- prośba o akceptację warunków badań;



***„ Prace niezgodne z wymaganiami –
praktyczne stosowania w laboratorium ”***

ĆWICZENIE PRAKTYCZNE





„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 7.11.6

Laboratorium nie zapewnia, że obliczenia są właściwie i systematycznie sprawdzane.

Dowód

Obliczenia realizowane z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego Excel (formularz XX-XX-XX) zawierają błędy (błędne formuły obliczeniowe). Dane z arkusza są przenoszone na sprawozdania z badań wydawane klientowi

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.11.6

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że obliczenia nie są właściwie i systematycznie sprawdzane.

Dowód

Obliczenia realizowane z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego Excel (formularz XX-XX-XX) zawierają błędy (błędne formuły obliczeniowe). Dane z arkusza są przenoszone na sprawozdania z badań wydawane klientowi

Analiza niezgodności

Termin realizacji/osoba odpowiedzialna

Przyczyna

Zakres:

Skutki: Stwierdzona niezgodność może mieć wpływ na ważność uzyskiwanych wyników, należy uruchomić procedurę Pracę Niezgodne z Wymaganiami

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.11.6

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że obliczenia nie są właściwie i systematycznie sprawdzane.

Dowód

Obliczenia realizowane z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego Excel (formularz XX-XX-XX) zawierają błędy (błędne formuły obliczeniowe). Dane z arkusza są przenoszone na sprawozdania z badań wydawane klientowi

Analiza niezgodności

Przyczyna

Zakres: niezgodność dotyczy arkusza obliczania wyników zawartości metali (Hg, As) w próbkach żywności.

Skutki: Stwierdzona niezgodność może mieć wpływ na ważność uzyskiwanych wyników, należy uruchomić procedurę Pracę Niezgodne z Wymaganiami



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Praca Niezgodna z wymaganiami

Analiza wpływu niezgodności na ważności wyników

- identyfikacja raportów, sprawozdań z badań do opracowania, których wykorzystywano „wadliwe arkusze”
- ponowne przeliczenie wartości wyników

Ocena wpływ niezgodności na ważność wyników

- ponownie przeliczone wyniki zmieniły swoją wartość o + 20%
- w 14 na 80 przypadków zmieniło to ocenę wyników w odniesieniu do NDP

Decyzja

- wydanie korekty sprawozdania z badań
- przekazanie korekt sprawozdań do klientów wraz z pismem wyjaśniającym



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

PN-EN ISO 17025:2018-02 PKT.7.10

7.10.3 Jeżeli ocena wskazuje, że praca niezgodna z wymaganiami mogłaby się powtórzyć lub jeżeli istnieje wątpliwość co do zgodności działań laboratorium z własnym systemem zarządzania, laboratorium powinno wdrożyć działania korygujące.



„Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium”

8.7 DZIAŁANIA KORYGUJĄCE

Gdy wystąpi niezgodność, laboratorium powinno;

- zareagować na niezgodność, jeżeli ma to zastosowanie podjąć działania w celu jej nadzorowania i skorygowania
- zająć się konsekwencjami niezgodności
- ocenić potrzebę działań eliminujących przyczynę (przyczyny) niezgodności, w celu uniknięcia jej ponownego wystąpienia poprzez:
 - przegląd i analizę niezgodności
 - ustalenie przyczyn niezgodności



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

8.7 DZIAŁANIA KORYGUJĄCE (Opcja A)

Gdy wystąpi niezgodność, laboratorium powinno;

- ustalenie czy podobne niezgodności występują lub mogłyby wystąpić
- wdrożyć potrzebne działania;
- dokonać przeglądu skuteczności wszystkich podjętych działań korygujących;
- aktualizować ryzyka i szanse określone podczas planowania, jeżeli to konieczne;
- wprowadzić zmiany w systemie zarządzania, jeżeli to konieczne

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.11.6

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że obliczenia nie są właściwie i systematycznie sprawdzane.

Dowód

Obliczenia realizowane z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego Excel (formularz XX-XX-XX) zawierają błędy (błędne formuły obliczeniowe). Dane z arkusza są przenoszone na sprawozdania z badań wydawane klientowi

Analiza niezgodności

Termin realizacji/osoba odpowiedzialna

Przyczyna

– błędy w formułach obliczeniowych wynikają z faktu, że przygotowane formuły nie zostały zablokowane i prawdopodobnie podczas użytkowania sam personel wprowadził zmiany do formuł obliczeniowych.

- brak sprawdzeń stosowanych formuł wynika z brak umiejętności w przedmiotowym zakresie, arkusze obliczeniowe zostały przekazane do laboratorium jako materiały z szkolenia a personel nie potrafi zweryfikować poprawności przygotowanych formuł

Przyczyna

Brak praktycznej umiejętności personelu w zakresie wykorzystania arkusza Excel

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.11.6

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że obliczenia nie są właściwie i systematycznie sprawdzane.

Dowód

Obliczenia realizowane z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego Excel (formularz XX-XX-XX) zawierają błędy (błędne formuły obliczeniowe). Dane z arkusza są przenoszone na sprawozdania z badań wydawane klientowi

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 p. 7.11.6

Korekcja

Poprawa błędnych formuł

Założenie blokady komórek, zabezpieczające przed wprowadzeniem zmian

Działania korygujące

Szkolenie zewnętrzne z zakresu obsługi programu Excel (2 osoby)

Szkolenie kaskadowe wraz z ćwiczeniami praktycznymi (cały zespół analityków)

Wprowadzenie dyspozycji systemowych określających zasady nadzorowania formularzy przygotowanych w plikach Excel tj. przygotowywania i zatwierdzania arkuszy obliczeniowych, blokowanie komórek, zasady wprowadzania zmian

Określenie częstości i odpowiedzialności w zakresie sprawdzenia arkuszy obliczeniowych

Działania w odniesieniu do skutków niezgodności

Slajd 36



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 6.2.3

Laboratorium nie zapewnia, że personel posiada kompetencje do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny. Auditor wewnętrzny realizujący audi techniczny nr 1/2023 w obszarze metody X, nie spełnia jednego z wymagań kompetencyjnych wynikających z procedury PO-01 wyd.2 z dd.mm.rok w zakresie posiadania stażu pracy (5 lat pracy w tutejszym laboratorium)

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 6.2.3

Opis niezgodności: Laboratorium nie zapewnia, że personel posiada kompetencje do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny. Auditor wewnętrzny realizujący audi techniczny nr 1/2023 w obszarze metody X, nie spełnia jednego z wymagań kompetencyjnych wynikających z procedury PO-01 wyd.2 z dd.mm.rok w zakresie posiadania stażu pracy (5 lat pracy w tutejszym laboratorium)

Analiza niezgodności

Przyczyna: niespełnienie kryteriów dla audytora wewnętrznego wynika z faktu, że po zmianach personalnych (odejście na emeryturę ośmiu pracowników) w laboratorium nie ma personelu, który posiadają zarówno kompetencje techniczne w audytowanym obszarze jak i wymagany staż pracy.

Dyspozycje systemowe w zakresie kryteriów dla audytorów wewnętrznych nie zostały zmienione ze względu na brak zastępcy pełnomocnika ds. systemu zarządzania jakością.

Zakres: Niezgodność dotyczy audytu nr 1 (pierwszy audyt z 6 zaplanowanych w roku 2024)

Skutki: Stwierdzona niezgodność nie wpływa na ważność zrealizowanych wyników.

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 6.2.3

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że personel posiada kompetencje do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny. Auditor wewnętrzny realizujący audi techniczny nr 1/2023 w obszarze metody X, nie spełnia jednego z wymagań kompetencyjnych wynikających z procedury PO-01 wyd.2 z dd.mm.rok w zakresie posiadania stażu pracy (5 lat pracy w tutejszym laboratorium)

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 p. 6.2.3

Korekcja

Zmiana dyspozycji systemowych w zakresie kryteriów dla audytorów wewnętrznych.

Przegląd pozostałych dyspozycji systemowych pod kątem aktualności.

Działania korygujące

- powołanie pełnomocnika ds. Systemu Jakością;
- nadanie uprawnień, odpowiedzialności w zakresie wdrażania, nadzorowania, utrzymywania systemu zarządzania jakością;
- ustanowienie systemu zastępstw
- zwiększenie częstości przeglądów dokumentacji (zmiana z czasookresu raz co 2 lata na co 1 rok),
- wykonywanie przeglądów proporcjonalnie w ciągu całego roku

Działania w odniesieniu do skutków niezgodności



***„ Prace niezgodne z wymaganiami –
praktyczne stosowania w laboratorium ”***

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.2.2.1

Laboratorium nie zapewnia, że przeprowadziło walidację znormalizowanej metody badawczej wg. PN-A-04019:1998 pkt.2 oznaczania zawartości witamy C w próbkach suplementów diety.

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.2.2.1**Opis niezgodności:**

Laboratorium nie zapewnia, że przeprowadziło walidację znormalizowanej metody badawczej wg. PN-A-04019:1998 pkt.2 oznaczania zawartości witaminy C w próbkach suplementów diety.

Analiza niezgodności

Termin realizacji/osoba odpowiedzialna

Przyczyna**Zakres:**

Skutki: Stwierdzona niezgodność może mieć wpływ na ważność uzyskiwanych wyników, należy uruchomić procedurę Pracę Niezgodne z Wymaganiami

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.2.2.1

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że przeprowadziło walidację znormalizowanej metody badawczej wg. PN-A-04019:1998 pkt.2 oznaczania zawartości witaminy C w próbkach suplementów diety.

Analiza niezgodności

Przyczyna

Zakres: niezgodność dotyczy metody oznaczania witaminy C w matrycy suplementy diety, pozostałe matryce zostały uwzględnione w procesie walidacyjnym. Dokonano również przeglądu pozostałych metod w których nie stwierdzono niezgodności.

Skutki: Stwierdzona niezgodność może mieć wpływ na ważność uzyskiwanych wyników, należy uruchomić procedurę Pracę Niezgodne z Wymaganiami



„ Prace niezgodne z wymaganiami – praktyczne stosowania w laboratorium ”

Praca Niezgodna z wymaganiami

Analiza wpływu niezgodności na ważności wyników

- identyfikacja raportów, sprawozdań z badań, które dotyczyły oznaczenia witaminy C w próbkach suplementów diety
- Zaplanowanie procesu walidacji metody (wyznaczenie poprawności i precyzji z wykorzystaniem CRM Multiwitamina)

Ocena wpływ niezgodności na ważność wyników

- ocena wyników procesu walidacji matrycy suplementy diety.
- Uzyskane wyniki potwierdził przydatność metody dla walidowanej matrycy

Decyzja

- decyzja o przyjęciu pracy niezgodnej z wymaganiami

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.2.2.1

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że przeprowadziło walidację znormalizowanej metody badawczej wg. PN-A-04019:1998 pkt.2 oznaczania zawartości witaminy C w próbkach suplementów diety.

Analiza niezgodności

Termin realizacji/osoba odpowiedzialna

Przyczyna

Personel Biura Obsługi Klienta przygotował omyłkową ofertę dla klienta w, której zaoferował badanie próbki suplementu diety w zakresie witaminy C metodą PN-A-04019:1998 pkt.2 zamiast metodą HPLC.

Personel laboratorium uznał, że skoro Biuro Obsługi Klienta przygotowało taką ofertę to tak należy zrealizować badanie.

Niewłaściwa organizacja systemu pracy

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.2.2.1

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że przeprowadziło walidację znormalizowanej metody badawczej wg. wg. PN-A-04019:1998 pkt.2 oznaczania zawartości witamy C w próbkach suplementów diety.

Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 p. 7.2.2.1

Korekcja

Wykonanie walidacji dla matrycy suplementy diety.

Działania korygujące

- przygotowanie tabeli zbiorczej zwalidowanych matryc dla poszczególnych metod badawczych.
- analiza tabeli pod kątem ewentualnych potrzeb przeprowadzenie walidacji.
- zmiana w zakresie ofertowania do klientów polegająca na wprowadzeniu zasady dwóch par oczu, jedna osoba przygotowuje inna osoba zatwierdza.
- zmiana organizacji procesu przyjęcia próbek tj. personel przyjmujący próbki dokonuje weryfikacji pod kątem posiadania walidacji dla danej metody i matrycy.
- szkolenie personelu z przedmiotowych zmian

Działania w odniesieniu do skutków niezgodności

Slajd 47



*„Doskonalenie kompetencji audytora wewnętrznego
w zakresie identyfikacji i formułowania niezgodności
oraz oceny planów działań korygujących”*

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ