



Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

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

Marta Tytko



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022

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.



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022

Niezgodności, mające istotny wpływ na wyniki oceny zgodności, co oznacza, że stanowią one zagrożenie dla wiarygodności i przydatności wyniku do zamierzonego zastosowania (np. brak weryfikacji prawidłowości realizacji metody badań, realizacja procedury oceny zgodności niezgodnie z ustaloną metodologią, stosowanie wyposażenia o niepotwierdzonej wymaganej dokładności, przekazanie wyników pracy niezgodnej z wymaganiami itp.) jak również niezgodności wskazujące na brak spełnienia przez CAB wymagań dotyczących bezstronności lub niezgodne z wymaganiami powoływanie się na posiadaną akredytację, stanowią poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji.



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022 Pkt. 5.9 Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny do fragmentu na str.14/28

- Jeśli w procesie akredytacji lub rozszerzenia zakresu akredytacji stwierdzone zostały niezgodności (w tym wskazujące na poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych), wówczas oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia zaplanowanych działań, **w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące** od daty zawiadomienia o niezgodnościach.
- PCA – na wniosek CAB - może wyrazić zgodę na wydłużenie tego terminu, przy zapewnieniu ciągłości oceny umożliwiającej podjęcie decyzji w sprawie udzielenia akredytacji / rozszerzenia zakresu akredytacji.
- **Dopisano:** W szczególności, w przypadku procesu akredytacji, gdy termin realizacji przez CAB zaplanowanych działań jest dłuższy niż 6 miesięcy, PCA rozpatruje konieczność przeprowadzenia **dodatkowej oceny CAB** w określonym zakresie wymagań akredytacyjnych, przed podjęciem decyzji w procesie akredytacji.



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022 Pkt. 5.9 Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny Do fragmentu dot. oceny działań CAB w reakcji na niezgodność dopisano na str. 15/28:

W szczególnych przypadkach, gdy w reakcji na dwukrotne wezwanie do uzupełnienia planów działań / dowodów realizacji (wdrożenia) korekcji / działań korygujących CAB nie przedstawi właściwych uzupełnień, **PCA rozpatruje konieczność przeprowadzenia dodatkowej oceny CAB na miejscu.** Stanowisko w przedmiocie oceny jest przekazywane CAB wraz ze wskazaniem braków uniemożliwiających dalsze procedowanie niezgodności lub uznanie, że braki zostały uzupełnione.



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022 Pkt. 5.8 Ocena na miejscu na str. 13/28

- Jeżeli pozwalają na to warunki oceny i oceniana CAB przedstawi podczas spotkania wstępne plany korekcji / działań korygujących do sformułowanych niezgodności, zespół oceniający, na życzenie CAB, omawia z CAB przedstawione plany i zakres powiązanych z nimi dowodów korekcji i działań korygujących. Takie postępowanie ma miejsce w szczególności w przypadku sformułowania niezgodności stanowiących poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych.
-W przypadku, gdy złożoność oceny lub jej aspekty logistyczne uniemożliwiają opracowanie raportu z oceny w dniu jej zakończenia, audytor przekazuje raport do PCA w ciągu 5 dni roboczych od dnia zakończenia oceny. W ciągu kolejnych 5 dni roboczych PCA przesyła raport kierownictwu ocenianej CAB.



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022

Spostrzeżenie jest stwierdzeniem faktu, wskazującego na możliwość doskonalenia istniejącego stanu, w tym możliwość usunięcia potencjalnych źródeł problemów, mogących w przyszłości spowodować niezgodność.

W przypadku sformułowania spostrzeżeń, oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia analizy ryzyka, a na jej podstawie w razie konieczności - do podjęcia stosownych działań oraz **do przekazania do PCA informacji przed kolejną planową oceną w nadzorze (w trybie przekazywania dokumentacji do oceny) na temat działań podjętych w odniesieniu do sformułowanych spostrzeżeń.**



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022

Pkt. 5.9 Ocena reakcji CAB w odniesieniu do ustaleń z oceny we fragmencie na str. 14/28

- W przypadku sformułowania spostrzeżeń, oceniana CAB jest zobowiązana do przeprowadzenia analizy ryzyka, a na jej podstawie, w razie konieczności - do podjęcia stosownych działań oraz **do przekazania do PCA informacji przed kolejną planową oceną w nadzorze (w trybie przekazywania dokumentacji do oceny) na temat działań podjętych w odniesieniu do sformułowanych spostrzeżeń.**



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

Sformułowanie niezgodności:

- powinny być oczywiste i dotyczyć istoty problemu,
- powinny być niedwuznaczne, poprawne językowo, i tak zwięzłe, jak tylko to jest możliwe,
- nie powinny być powtórzeniem dowodu z auditu, ani też nie powinny być użyte zamiast dowodu z auditu.



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

Błędy przy formułowaniu niezgodności:

- nieprecyzyjny opis problemu,
- sformułowanie „obok” problemu – unikanie wskazania istoty,
- łagodzenie go przy pomocy innej klasyfikacji- „spostrzeżenie”, „możliwość doskonalenia”, „zalecenie”, itd. grozi nadaniem niższej rangi działaniom korygującym nadinterpretacja wymagań, domniemane wymagania;
- stosowanie własnych kryteriów rozwiązań jako wzoru –kryterium;
- przenoszenie własnych /innych rozwiązań.



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

Błędy przy formułowaniu niezgodności

Dowód z audytu jako niezgodność

- *Laboratorium w sprawozdaniu z badań numer 1234/2022 nie oznaczyło danych pochodzących od klienta.*
- *Budżet niepewności ilościowego oznaczania bakterii Legionella sp w próbkach ciepłej wody użytkowej nie obejmuje niepewności związanej z etapem pobierania próbek.*



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

Błędy przy formułowaniu niezgodności

Nieprecyzyjny opis problemu

■ ***Niezgodność PN-EN ISO 17025:2018-02 pkt. 6.6.1***

Laboratorium nie zakupiło szczepu odniesienia Escherichia coli z właściwym numerem kolekcji WDCM wskazywanym przez dokumenty odniesienia PN-EN ISO 9308-1:2014-12/A1:2017-04.

■ ***Niezgodność PN-EN ISO 17025:2018-02 pkt. 8.4.1***

Laboratorium nie zachowuje zapisów w celu wykazania spełnienia wymagań normy akredytacyjnej. Laboratorium nie posiada zapisów potwierdzających przeprowadzenie weryfikacji metody oznaczania zawartości witaminy C technika miareczkową.



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

Błędy przy formułowaniu niezgodności

Łagodzenie przy pomocy innej klasyfikacji

▪ *Spostrzeżenie*

Laboratorium nie w każdym przypadku przeprowadza ponowną walidację metody badawczej po zmianie elementu mogącego mieć istotny wpływ na ważności uzyskiwanych wyników.

▪ *Spostrzeżenie*

Laboratorium pobiera próbki wody do badań mikrobiologicznych jednak nie w każdym przypadku uwzględnia ten etap w procesie oceny niepewności.



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

Błędy przy formułowaniu niezgodności

Stosowanie własnych kryteriów

▪ *Spostrzeżenie*

Laboratorium przechowuje szczepy odniesienia w temperaturze chłodniczej (2-8⁰C) co stwarza ryzyko krótkiego czasu przechowywania.

▪ *Spostrzeżenie*

Laboratorium ustanowiło kryterium dla oceny wyników sprawdzenia wagi i udokumentowało w instrukcji stanowiskowej. Brak kryterium na formularzu sprawdzeń utrudnia możliwość oceny uzyskanych wyników.



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

Formułowanie niezgodności

Opis niezgodności składa się z trzech części:

▪ **Dowodu z auditu dla poparcia stwierdzenia audytora.**

(co stwierdzono, gdzie to stwierdzono, na jakiej podstawie)

▪ **Zapisu wymagania, które nie zostało spełnione.**

(kryterium auditu)

▪ **Precyzyjnego sformułowania niezgodności.**

(sformułowanie niezgodności wyznacza kierunek analizy przyczyny, korekcji i działań korygujących organizacji i dlatego powinno być precyzyjne)



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

Prawidłowy opis niezgodności:

PN-EN ISO IEC 17025:2018-02 pkt. 7.1.2

Laboratorium nie zapewnia, że informuje klienta, że wybraną przez niego metodę uznano za nieaktualną. Laboratorium nie poinformowało klienta, że metoda PN-EN ISO 6888-2:2001+A1:2004 oznaczania liczby gronkowców koagulazododatnich (*Staphylococcus aureus* i innych gatunków) jest metodą nieaktualną

Dowód:

Zlecenie 16/W/2022 z dnia 28.08.2022



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

Ćwiczenie nr 1

**Fragment dokumentacji Kryteria stanowiące podstawę nadawania
upoważnień**

1	Wykonywanie badań	Odbycie szkoleń wewnętrznych i/lub zewnętrznych z zakresu metodologii badań, potwierdzone uczestnictwem w szkoleniu
		Pozytywne wyniki uzyskane w badania PT w zakresie badanej cechy
		Udział w walidacji i/lub sprawdzaniu metody
		Znajomość metodyk badawczych
2.	Analiza wyników badań w tym stwierdzanie zgodności	Odbycie szkoleń wewnętrznych i/lub zewnętrznych z zakresu metodologii badań,
		Znajomość metodyk badawczych.
		Znajomość przepisów prawnych w aspekcie wykorzystania wyników
		Znajomość polityki PCA – DA-06 potwierdzone uczestnictwem w szkoleniu
3.	Raportowanie, przegląd i autoryzowanie wyników badań;	Staż pracy minimum 3 lata
		Stanowisko minimum młodszy asystent
		Wiedza dotycząca stosowanych metodyk badawczych w aspekcie wiarygodności i miarodajności wyniku – potwierdzona uczestnictwem w szkoleniu
		Znajomość wymagań dokumentu DA-02,



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

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.2.6

Laboratorium nie upoważniło personelu do wykonywania określonych czynności w tym do opracowywania, modyfikacji, weryfikacji i walidacji metod.

Dowód

Karty upoważnień personelu Laboratorium np. karta upoważnień pani Beaty X z dnia 09.09.2019.

Procedura PO-03 z dnia 25.10.2022, „Personel” - brak dyspozycji systemowych w przedmiotowym zakresie



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

SPOSTRZEŻENIE

Przyjęte przez laboratorium kryteria stanowiące podstawę do upoważnienia personelu do stwierdzania zgodności nie uwzględniają znajomości dokumentu ILAC G8-09-2019 natomiast kryteria do autoryzowania wyników z badań nie uwzględniają znajomości mających zastosowanie aktów prawnych, taki tryb postępowania stwarza ryzyko powierzenia zadań personelowi, który nie posiada odpowiednich kompetencji.



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

- Laboratorium wykonuje pomiary promieniowania rentgenowskiego między innymi w gabinetach stomatologicznych. W trakcie audytu wewnętrznego stwierdzono że przedmiotowe pomiary zostały wykonane w gabinecie X, którego właścicielem jest osoba blisko spokrewniona z pracownikiem realizującym zlecenie (PR/1418/2022 z dnia 1.09.2022). Audytowany wyjaśnił, że nie ma możliwości przeciwdziałania takim sytuacjom, ponieważ posiada tylko jeden zespół (dwu osobowy) upoważniony do wykonywania powyższych badań.



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

~~NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 4.1.1~~

Laboratorium nie zapewnia, że prowadzi działalność w sposób bezstronny oraz że działalność jest zorganizowana i zarządzana w sposób aby chronić bezstronność.

Dowód

Zlecenie PR/1418/2022 z dnia 1.09.2022 zostało zrealizowane przez pracownika spokrewnionego z właścicielem gabinetu.



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

cd.

Laboratorium wykonuje pomiary promieniowania rentgenowskiego między innymi w gabinetach stomatologicznych. W trakcie audytu wewnętrznego stwierdzono że przedmiotowe pomiary zostały wykonane w gabinecie X, którego właścicielem jest osoba blisko spokrewniona z pracownikiem realizującym zlecenie (PR/1418/2022 z dnia 1.09.2022). Audytowany wyjaśnił, że nie ma możliwości przeciwdziałania takim sytuacjom, ponieważ posiada tylko jeden zespół (dwu osobowy) upoważniony

do wykonywania powyższych badań.

- Audytor dokonał analizy rejestru ryzyka (Rejestr Ryzyk wydanie 9 z dnia 25.04.2021), w którym nie zidentyfikowano ryzyka związanego z powiazaniami personelu wewnątrz organizacji oraz powiązań personelu z klientem.



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

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 4.1.4

Laboratorium nie zapewnia, że bieżąco identyfikuje ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności wynikające z powiązań personelu.

Dowód

Rejestr Ryzyka wydanie 9 z dnia 25.04.2021.

Zlecenie PR/1418/2022 z dnia 1.09.2022 zostało zrealizowane przez pracownika spokrewnionego z właścicielem gabinetu.



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

Ćwiczenie nr. 2

W trakcie audytu wewnętrznego w zakresie spełnienia wymagań dotyczących personelu stwierdzono:

- że laboratorium upoważnia personel do wykonywania badań na podstawie prawidłowo określonych kryteriów
- że monitoruje utrzymywanie kompetencji na podstawie wyników badań PT zgodnie z koncepcją poddyscyplin tj. pozytywne wyniki badania PT w zakresie jednej cechy badanej jest reprezentatywny dla całej poddyscypliny. Program udziału w badaniach PT zakłada częstość udziału w PT raz w cyklu dla danej poddyscypliny.



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

SPOSTRZEŻENIE

Przyjęty przez laboratorium sposób monitorowania kompetencji personelu w oparciu o koncepcje poddyscyplin może okazać się mało skuteczny w identyfikacji utraty lub zmniejszenia kompetencji personelu.



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

- **Ćwiczenie nr. 3**
- Laboratorium realizuje badania mikrobiologiczne próbek żywności, kosmetyków oraz wody. Przedmiotowe badania wykonywane są przez czterech analityków upoważnionych do wykonywania badań w pełnym zakresie. Laboratorium monitoruje kompetencje personelu poprzez obserwacje realizacji badań. Kierownik audytowanego obszaru jest odpowiedzialny za przeprowadzenie obserwacji, a w razie uwag co do poprawności wykonania badań sporządzają zapotrzebowanie na przeszkolenie dla personelu.



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

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.2.5

Laboratorium nie zapewnia, że zachowuje zapisy dotyczące monitorowania kompetencji personelu.

Dowód

Laboratorium w trakcie audytu nie przedstawiło zapisów potwierdzających realizację procesu monitorowania kompetencji personelu.



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

SPOSTRZEŻENIE

Przyjęty przez laboratorium sposób monitorowania kompetencji personelu ograniczający się do obserwacji personelu w trakcie realizacji badań, może okazać się mało skuteczny i nie obiektywny.



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

- **Ćwiczenie 4**
- W trakcie audytu w obszarze przedstawianie wyników z badań audytor stwierdził, że w sprawozdaniu Z/334/2022 z dnia 28.08.2022 stwierdzenie zgodności zostało opracowane przez personel nie posiadający w tym zakresie upoważnienia. Audytowany tłumaczył zaistniałą sytuacją tym, iż upoważnienie do opracowania stwierdzeń zgodności posiadają konsultanci analityczni, ale ze względu na stopień skomplikowania przeliczenia wartości niepewności wyrażonej w \log_{10} na jtk, w przypadku badań mikrobiologicznych stwierdzenie zgodności opracowywane są przez personel laboratorium mikrobiologicznego posiadającą niezbędną wiedzę.



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

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.2.6

Laboratorium nie zapewnia, że upoważniło personel do wykonywania określonych czynności w działalności laboratoryjnej w tym do stwierdzania zgodności.

Dowód

Stwierdzenie zgodności w sprawozdaniu Z/334/2022 z dnia 28.08.2022 opracowane przez personel (Jan Kowalski) nie posiadającej stosowanego upoważnienia.

Karta upoważnień Jan Kowalski z dnia 17.02.2021



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

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.2.2

Laboratorium nie ustanowiło/udokumentowało właściwych kryteriów dla stanowiska - konsultant analityczny mającego wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej w zakresie kwalifikacji, wykształcenia, wiedzy technicznej stanowiącej podstawę upoważnień do stwierdzeń zgodności.

DOWÓD

W kryteriach nadawania upoważnień PO – 17 wydanie 16 z dnia 13.04.2022 r. nie uwzględniono m.in. wiedzy technicznej, doświadczenia zawodowego, znajomości i umiejętności praktycznego zastosowania dokumentu 19036 (obszar badań mikrobiologicznych) w danej dziedzinie dla którego w/w personel dokonuje stwierdzenia zgodności.



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

- **Ćwiczenie nr 5**
- Laboratorium wykonuje badanie zawartości witaminy C techniką miareczkową w próbkach żywności w tym suplementów diety i żywności wzbogacanej. Laboratorium zachowuje spójność pomiarową poprzez wykorzystywanie w badaniu wzorcowanego sprzętu pomiarowego tj. wagi i biurety. W ramach programu potwierdzania ważności wyników laboratorium wykonuje badanie próbek powtórzonych oraz badanie próbek ślepych.



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

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.5.3

Laboratorium nie zapewnia, że wykazuje spójność pomiarową poprzez stosowanie certyfikowanych wartości certyfikowanych materiałów.

Dowód

Laboratorium nie stosuje materiałów CRM w badaniu zawartości witaminy C w próbkach suplementów diety realizowanych metodą PN-A-04019:1998 pkt. 2



*„Doskonalenie kom,
w zakresie identyfikacji
oraz oceny plan*

Ćwiczenie 6

Laboratorium wykonuje badania kadmu i ołowiu w środkach spożywczych. Badania są realizowane techniką FAAS a uzyskiwane wyniki mieszczą się w zakresie Cd 0,5- 1 mg/kg , Pb 1 – 5 mg/kg. W ramach potwierdzania ważności wyników laboratorium do każdej serii analitycznej CRM (certyfikat zdjęcie obok). Pozytywny wynik próbek kontrolnych jest podstawą do przyjęcia wyników uzyskanych w danej serii analitycznej.

Table 1: Certified quantity values for DORM-4

Element	Mass fraction, mg/kg
Arsenic (b,d,f)	6.87 ± 0.44
Cadmium (a,d)	0.299 ± 0.018
Calcium (d,e)	2360 ± 140
Chromium (a,d,e)	1.87 ± 0.18
Copper (a,d,e)	15.7 ± 0.46
Iron (a,d)	343 ± 20
Lead (a,b,d)	0.404 ± 0.062
Magnesium (d,e)	910 ± 80
Manganese (b,d,e)	3.17 ± 0.26
Mercury (a,c,g)	0.412 ± 0.036
Nickel (a)	1.34 ± 0.14
Potassium (d,e)	15 500 ± 1000
Selenium (a,d,f)	3.45 ± 0.40
Silver (a,d)	0.0252 ± 0.0050
Strontium (d,e)	10.1 ± 0.8
Vanadium (d,e)	1.57 ± 0.14
Zinc (a,d)	51.6 ± 2.8



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

SPOSTRZEŻENIE

Laboratorium w swojej działalności laboratoryjnej stosuje CRM, jednakże poziom zawartości cech mierzonych (ołów, kadm) nie jest reprezentatywny dla badanych rutynowo próbek co stwarza ryzyko dla skuteczności potwierdzania ważności wyników.



Ćwiczenie nr 7

Laboratorium wykonując badania w każdej serii pomiarowej realizuje badania próbek powtórzonych. Laboratorium założyło, że rozstęp wyników próbek powtórzonych nie może być większy niż 20 %. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania dla próbek powtórzonych wyniki są zatwierdzane i przedstawiane na sprawozdaniach z badań.

Opis próbki

Kod próbki	4218
Oznaczenie próbki zlecniodawcy	44-HŻ/2022/1/1
Nazwa i rodzaj próbki	<i>Prażone wodorosty</i> <i>Składniki: Algi Nori Pyropia Yezoensis</i>
Cechy organoleptyczne wg PB-LFZ-36 wyd. 03 z dn.16.04.2015 (pkt 2.1.)	Próbka o prawidłowych cechach organoleptycznych, bez obcych zapachów.

Wyniki/ rezultaty badań fizykochemicznych

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

Kierunek badania / metodyka badawcza	Kody próbek	
	4218	
	Wynik/rezultat badania *	Wymaganie
olów wg PB-LFZ/LFI-08, wyd. 05 z dn. 04.02.2022, met. FAAS	0,18 mg/kg ± 15 % (A) Wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk 88,9%	nie określono wartości NDP ¹⁾
kadm wg PB-LFZ/LFI-08, wyd. 05 z dn. 04.02.2022, met. FAAS	3,7 mg/kg ± % (A) Wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk 93,8%	nie określono wartości NDP ¹⁾
rtęć wg PB-LFZ/LFI-03, wyd. 03 z dn. 04.11.2016, met. CVAAS	poniżej 0,010 mg/kg (0,010 mg/kg ± 19%) ** Wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk 107,9%	max 0,01 mg/kg ²⁾
arsen wg PB-LFZ/LFI-02, wyd. 04 z dn. 05.12.2019, met. HGAAS	16,4 mg/kg ± 17 % (A) Wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk 95,9%	nie określono wartości NDP ¹⁾
arsen nieorganiczny wg PB-LFZ/LFI-38, wyd. 03 z dn. 05.12.2019, met. HGAAS	0,11 mg/kg ± 17 % (A) Wynik skorygowany o odzysk; odzysk 91,1%	nie określono wartości NDP ¹⁾

* Wynik badania – wyrażony jest za pomocą pojedynczej wartości wielkości zmierzonej

Rezultat badania – informacja o wyniku przedstawiona w formie mniejsze od dolnej granicy zakresu pomiarowego lub większe od górnej granicy zakresu pomiarowego metody

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

NDP – Najwyższy Dopuszczalny Poziom



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

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 7.6.1

Laboratorium nie zapewnia, że przy ocenie niepewności pomiaru wzięło pod uwagę wszystkie istotne składowe niepewności. Laboratorium oceniło niepewności oznaczania zawartości ołowiu techniką FAAS nie uwzględniając wartości precyzji metody.

Dowód

Budżet niepewności oznaczenia zawartości ołowiu techniką FAAS z dnia 28.04.2021



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

▪ **Ćwiczenie nr 8**

Laboratorium w swojej działalności wykorzystuje arkusze obliczeniowe np. arkusz do oceny niepewności metody, arkusz do oceny poprawności i precyzji metody, arkusze dokumentujące przeprowadzenie sprawdzeń pośrednich. Arkusze zostały przygotowane przez personel laboratorium. Laboratorium sprawdza poprawność opracowanych formuł przed przystąpieniem do sprawdzeń i weryfikacji metody. W odniesieniu do arkuszy obliczeniowych wykorzystywanych do monitorowania powtarzalności metody w ramach potwierdzania ważności wyników częstotliwość sprawdzeń nie została określona i zależy od użytkownika



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

SPOSTRZEŻENIE

Dyspozycje systemowe nie określają precyzyjnie częstotliwość sprawdzień opracowanych arkuszy obliczeniowych co stwarza ryzyko dla skutecznego zapewnienia nadzoru nad zapisami elektronicznymi i ich poprawności.



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

Ćwiczenie nr 9

Laboratorium prowadzi inkubacje próbek materiałów i wyrobów do kontaktu z żywności w temperaturze $44 \pm 1^{\circ}\text{C}$ przez 2 h. Inkubator podlega sprawdzeniu bieżącemu tj. kontrolowana jest zadana temperatura, a także wykonywane jest sprawdzenie pośrednie. Sprawdzenie pośrednie polega na wykonaniu topografii temperatury na każdej półce urządzenia. Laboratorium wykonuje sprawdzenie raz na rok a przyjęte kryterium wynosi $\leq 2^{\circ}\text{C}$ rozstępu pomiędzy czujnikiem 1 (tref) a czujnikami rozmieszczonymi w skrajnych punktach urządzenia.

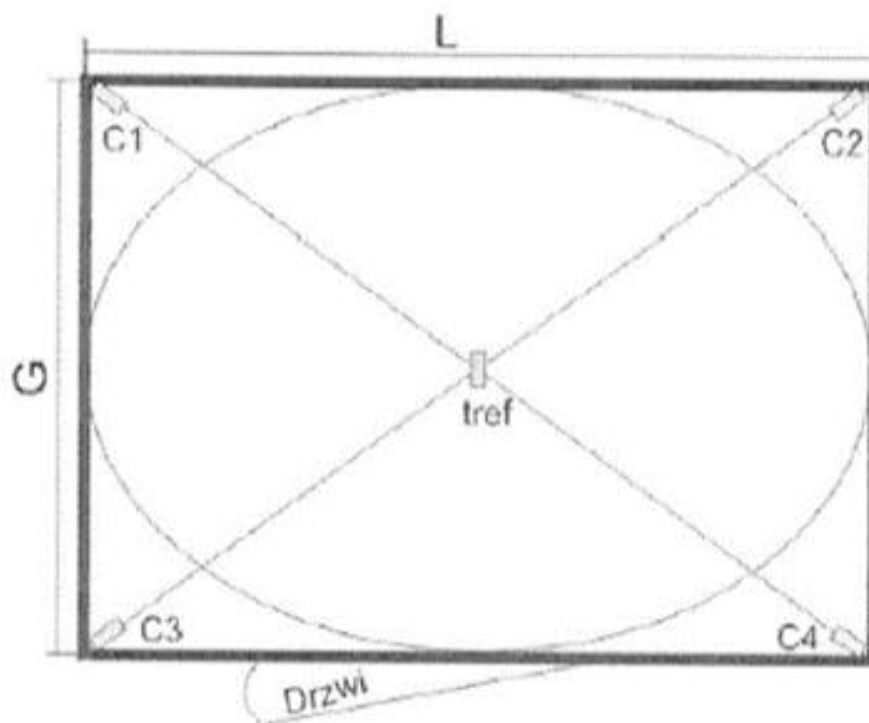
Data badania: 07.05.20

Miejsce przeprowadzenia badania: WSSE KRAKOW

Obiekt badany: łaźnia wodna, numer obiektu badanego: LMZ-A41-321 ii

44°C

	czujnik 1		czujnik 2 (C1)		czujnik 3 (C2)		czujnik 4 (C3)		czujnik 5 (C4)	
	T [°C]	T [°C]	dT [°C]	T [°C]	dT [°C]	T [°C]	dT [°C]	T [°C]	dT [°C]	
Min:	43,98	44,42	0,42	44,56	0,56	44,30	0,30	44,06	0,08	
Max:	44,18	44,62	0,46	44,78	0,62	44,50	0,34	44,28	0,12	
Srednia:	44,08	44,51	0,44	44,66	0,59	44,40	0,32	44,18	0,10	
Odchylenie standardowe:	0,074788543	0,0676146	0,0108778	0,0820459	0,0227667	0,0720068	0,0136018	0,0774487	0,0136013	





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

SPOSTRZEŻENIE

Laboratorium przeprowadza sprawdzenie topografii rozkładu temperatury dla inkubatora LMZ/A41/321 przy czym przyjęte kryterium akceptacji $\leq 2^{\circ}\text{C}$ rozstępu oraz zastosowana zasada oceny uzyskanych wyników (porównywania wyników z czujnikiem tref bez uwzględnienia rozstępu pomiędzy mini i max temperaturą) stwarza ryzyko wykorzystania urządzenia nie zapewniającego wymaganej dokładności.



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

Ćwiczenie nr 10

Laboratorium prowadzi inkubacje próbek materiałów i wyrobów do kontaktu z żywności w temperaturze $44\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ przez 2 h. Temperatura monitorowana jest z wykorzystaniem modułu pomiarowego nr 63 kod LZ/E/173/211. Sprawdzenie pośrednie polega na porównaniu wskazań modułu z termometrem wzorcowym. Laboratorium wykonuje sprawdzenie raz na rok a przyjęte kryterium wynosi $\leq 1^{\circ}\text{C}$ rozstępu.



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

Nr czujnika/Nazwa urządzenia/Kod urządzenia 63 / Moduł pomiarowy Q-MSystem LZ/E/173/211

Temperatura sprawdzania	Wskazanie urządzenia wzorcowego [°C]	(Średnia dla wskazań t_w) + poprawka [°C]	Wskazanie sprawdzanego czujnika [°C]	(Średnia dla wskazań t_s) + poprawka [°C]	Różnica wskazań $\Delta t = t_w - t_s$ [°C]	Dopuszczalny błąd	Wynik sprawdzania +/-
44°C	40,3	40,30 + 0,04 = 40,34	39,1	39,06 + 0,40 = 39,46	-0,88	±1°C	+
	40,3		39,0				
	40,3		39,1				
60°C	59,8	60,13 + 0,03 = 60,16	59,6	59,90 + 0,60 = 60,50	-0,34	±2°C	+
	60,2		60,0				
	60,4		60,1				
70°C	70,1	70,30 + 0,04 = 70,34	69,8	69,93 + 0,70 = 70,63	-0,29	±2°C	+
	70,4		70,0				
	70,4		70,0				



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

NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.4.1

Laboratorium nie zapewnia, że ma dostęp do wyposażenia, które jest wymagane do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej. Termometr LZ/E/173/211 wykorzystywany do monitorowania temperatury inkubacji $44\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ nie zapewnia wymaganej dokładności.

Dowód

Protokół sprawdzenia pośredniego termometru LZ/E/173/211 z dnia 31.08.2022



Opis próbek

Kody próbek	1488/N	1489/N
Oznaczenie próbek zleceniodawcy	62/HZ/22/1/1	62/HZ/22/1/2
Nazwa i rodzaj próbek	Magnesium suplement diety	Calcium suplement diety
Rodzaj opakowania i inne istotne informacje	Tuba z tworzywa sztucznego z zatyczką oraz naklejoną etykietą producenta. Wyprodukowano dla Dirk Rossmann GmbH, Isernhägener Str. 16, DE-30938 Burgwedel, Niemcy. Dystrybutor: ROSSMANN SDP Sp. z o.o., ul. św. Teresy 109, 91-222 Łódź Najlepiej spożyć przed: 03/2024 L1053/36.	Tuba z tworzywa sztucznego z zatyczką oraz naklejoną etykietą producenta. Wyprodukowano dla Dirk Rossmann GmbH, Isernhägener Str. 16, DE-30938 Burgwedel, Niemcy. Dystrybutor: ROSSMANN SDP Sp. z o.o., ul. św. Teresy 109, 91-222 Łódź Najlepiej spożyć przed: 03/2024 L1053/9.
Cechy organoleptyczne wg PB-LFZ-36 wyd. 03 z dn. 16.04.2015 (pkt. 2.1)	Produkt o prawidłowych cechach organoleptycznych, bez obcych zapachów.	Produkt o prawidłowych cechach organoleptycznych, bez obcych zapachów.

Wyniki/rezultaty badań fizykochemicznych

(A)-wyniki/rezultaty badań objęte Zakresem Akredytacji Nr AB 600

(NS) -wyniki/rezultaty badań nie objęte systemem zarządzania

Kierunek badania / metodyka badawcza	Kod próbki	
	1488/N	
	Wynik/Rezultat badania*	Wymaganie
zawartość magnezu / wg PB-LFZ/LFI-05, wyd. 03 z dn. 19.11.2014, met. FAAS	4990 mg/100g ± 1048 mg/100g (NS) co odpowiada 200 mg/1 tabletkę ± 42 mg/1 tabletkę wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk 101,3 %	wartość deklarowana przez producenta: 200 mg/1 tabletkę

Kierunek badania / metodyka badawcza	Kod próbki	
	1489/N	
	Wynik/Rezultat badania*	Wymaganie
zawartość wapnia / wg PB-LFZ/LFI-05, wyd. 03 z dn. 19.11.2014, met. FAAS	11620 mg/100g ± 1859 mg/100g (A) co odpowiada 523 mg/1 tabletkę ± 84 mg/1 tabletkę wynik nieskorygowany o odzysk; odzysk 100,5 %	wartość deklarowana przez producenta: 500 mg/1 tabletkę

* Wynik badania – wyrażony jest za pomocą pojedynczej wartości wielkości zmierzonej

Rezultat badania – informacja o wyniku przedstawiona w formie mniejsze od dolnej granicy zakresu pomiarowego lub większe od górnej granicy zakresu pomiarowego metody



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

*NIEZGODNOŚĆ PN EN ISO 17025:2018-02 pkt 5.4, DA-02 wyd. 14 z dnia
18.03.2022 załącznik A pkt A.3*

Laboratorium nie zapewnia, że działalność laboratoryjna jest wykonywana w taki sposób, aby zapewnić spełnienie wymagań organizacji udzielającej uznania. Laboratorium zamieszcza na sprawozdaniach opatrzonych powołaniami tekstowym na akredytacje wyniki badań dla, których nie deklaruje spełnienia wymagań normy akredytacyjnej

▪ **Dowód**

Sprawozdanie z badań L/1488, 1489 /N/2022 z dnia 24.07.2022



Opis próbek

Kody próbek	2061/N	2062/N	2063/N	2064/N	2065/N
Nazwa i rodzaj próbek	Ciasto Słonecznikowe	Ciasto Słonecznikowe	Ciasto Słonecznikowe	Ciasto Słonecznikowe	Ciasto Słonecznikowe
Rodzaj opakowania i inne istotne informacje	Sterylny woreczek zamykany na metalową taśmę.	Sterylny woreczek zamykany na metalową taśmę.	Sterylny woreczek zamykany na metalową taśmę.	Sterylny woreczek zamykany na metalową taśmę.	Sterylny woreczek zamykany na metalową taśmę.
	¹ Producent: Cukiernia „Cukierek”, ul. Narcyzowa 31A, Bajkowo . Termin przydatności do spożycia: 10.07.2022. Data produkcji: 05.07.2022. Numer partii: 05.07.2022. Wielkość próbki: 5 próbek po ok. 140 g.				
Cechy organoleptyczne	Typowe dla badanego produktu. Obcych zapachów i posmaków nie stwierdzono.	Typowe dla badanego produktu. Obcych zapachów i posmaków nie stwierdzono.	Typowe dla badanego produktu. Obcych zapachów i posmaków nie stwierdzono.	Typowe dla badanego produktu. Obcych zapachów i posmaków nie stwierdzono.	Typowe dla badanego produktu. Obcych zapachów i posmaków nie stwierdzono.
PB - LFZ - 36 wyd. 3 z dn. 16.04.2015					

Lp.	Kod próbki nadany w Laboratorium	Nazwa próbki	Nazwa i adres producenta/ miejsce pobrania/ kraj pochodzenia	Data produkcji	Termin ważności	Rodzaj opakowania	Inne informacje: nr partii/serii/ wielkość próbki/serii	Rodzaj badania (wpisać pozycję z Zakresu badań)
1.	2061-2065	Ciasto słonecznikowe	Cukiernia „Cukierek”	05.07.2022	10.07.2022	Sterylny woreczek strunowy.	x	1,2,3

Wyniki badań mikrobiologicznych

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

(P) - wynik uzyskany u akredytowanego podwykonawcy

Kierunek badania /metodyka badawcza	Kody próbek				
	2061/N	2062/N	2063/N	2064/N	2065/N
	Wynik	Wynik	Wynik	Wynik	Wynik
Salmonella spp. - obecność w 25 g / PN-EN ISO 6579-1:2017-04 PN-EN ISO 6579-1:2017-04/ PN-EN ISO 6579-1:2017-04/ A1:2020-09 Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym i serologicznym	nie wykryto (A)	nie wykryto (A)	nie wykryto (A)	nie wykryto (A)	nie wykryto (A)
Listeria monocytogenes - liczba w 1 g / PN-EN ISO 11290-2:2017-07 (temp. inkub. 37°C) Metoda płytkowa (posiew powierzchniowy)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (A)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (A)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (A)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (A)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (A)
przypuszczalne Bacillus cereus - liczba w 1 g / (P) PN-EN ISO 7932:2005 PN-EN ISO 7932:2005/A1:2020-09 (temp. inkub. 30°C) Metoda płytkowa (posiew powierzchniowy)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (P,A)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (P,A)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (P,A)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (P,A)	mniej niż 1/10 ⁻² jtk (P,A)

jtk - jednostki tworzące kolonie

ZAKRES BADAŃ ŻYWNOŚCI

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

(P) - wynik uzyskany u akredytowanego podwykonawcy

Lp.	Badana cecha	Metodyka badawcza	
1	Obecność <u>Salmonella spp.</u>	PN-EN ISO 6579-1:2017-04 PN-EN ISO 6579-1:2017-04/ A1:2020-09	A
2	Liczba przypuszczalnych <u>Bacillus cereus</u>	PN-EN ISO 7932:2005 PN-EN ISO 7932:2005/ A1:2020-09	P
3	Obecność <u>Listeria monocytogenes</u>	PN-EN ISO 11290-1: 2017-07	A



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

*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 identyfikacja wyników dostawcy zewnętrznego włączonych do własnego sprawozdania obejmuje również numer akredytacji dostawcy.

Dowód

Sprawozdanie z badań L/2061 -2065 /N/2022 z dnia
24.07.2022



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022

W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniana CAB jest zobowiązana do zareagowania na powstałą niezgodność. Reakcja ta powinna obejmować:

- analizę zakresu (skali) i przyczyn niezgodności,
- analizę wpływu i skutków niezgodności dla wyników oceny zgodności w ocenianym obszarze oraz w powiązanej działalności w zakresie oceny zgodności,
- analizę wpływu i skutków niezgodności dla funkcjonowania systemu zarządzania jakością,



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

DA – 01 wyd.13 z 09.06.2022

W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniana CAB jest zobowiązana do zareagowania na powstałą niezgodność. Reakcja ta powinna obejmować cd:

- ustalenie potrzeby i zaplanowanie niezbędnych korekcji/działań korygujących (jeśli ma zastosowanie) pozwalających na rozwiązanie problemów stwierdzonych w niezgodności, adekwatnych do zakresu skutków niezgodności,
- wdrożenie ustalonych działań.



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

- **Zakres niezgodności** – obszar funkcjonowania laboratorium, na który oddziałuje lub może oddziaływać stwierdzona niezgodność.
- **Skutki niezgodności** – konsekwencje zaistnienia niezgodności w odniesieniu realizowanej działalności.
- **Konsekwencje niezgodności** należy rozpatrywać w odniesieniu do aktualnych, przyszłych działań ale także w stosunku do przeszłych działań realizowanych przez laboratorium.
- Konsekwencje powinny być rozpatrywane nie tylko w obszarze w którym stwierdzono niezgodność, ale także w analogicznych obszarach działań laboratorium.



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

Przykładowe niezgodności

1. Laboratorium bada zawartości metali Cd, Pb, Hg, As, Fe. W zakresie oznaczania rtęci laboratorium w procesie weryfikacji nie potwierdziło górnego zakresu pomiarowego.
2. Laboratorium na sprawozdaniach z badań nie zidentyfikowało danych dostarczonych przez klienta.
3. Laboratorium kupiło usługę wzorcowania u niekompetentnego dostawcy.
4. Laboratorium nie zaplanowano stosowania ilościowych szczepów odniesienia w metodzie oznaczania liczby bakterii grupy coli.

Identyfikacja zakresu niezgodności

1. Analiza pozostałych weryfikacji oznaczania Cd, Pb, As, Fe pod kątem potwierdzenia zakresu pomiarowego.
2. Analiza wszystkich wydanych sprawozdań pod kątem identyfikacji danych od klienta.
3. Analiza zakupów usługi wzorcowania pod kątem potwierdzenia kompetencji.
4. Analiza harmonogramu potwierdzania ważności wyników dla mikrobiologicznych metod ilościowych.



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

Przykładowe niezgodności

1. Laboratorium bada zawartości metali Cd, Pb, Hg, As, Fe. W zakresie oznaczania rtęci laboratorium w procesie weryfikacji nie potwierdziło górnego zakresu pomiarowego.
2. Laboratorium na sprawozdaniach z badań nie zidentyfikowało danych dostarczonych przez klienta.
3. Laboratorium kupiło usługę wzorcowania u niekompetentnego dostawcy.
4. Laboratorium nie zaplanowano stosowania ilościowych szczepów odniesienia w metodzie oznaczania liczby bakterii grupy coli.

Skutki niezgodności

1. Ryzyko umieszczenia na sprawozdaniu wyniku nieważnego.
2. Ryzyko wprowadzenia w błąd klienta oraz strony trzecie wykorzystujące raporty z badań np. do oceny zgodności.
3. Dla metod wagowych brak zapewnienia spójności pomiarowej w konsekwencji ryzyko umieszczenia na sprawozdaniu wyniku nieważnego.
4. Brak spełnienie wymagań akredytacyjnych.

Wymaganie (kryterium) PN EN ISO 17025:2018-02 6.4.8

Opis niezgodności:

Laboratorium nie zapewnia, że wyposażenie podlegające wzorcowaniu lub posiadające określony okres przydatności do stosowania będzie opatrzone etykietami albo w inny sposób zidentyfikowane w celu wykazania statusu wzorcowania.

Dowód

Waga o kodzie PP/KW/16/7 nie posiada etykiety i żadnej innej formy pozwalającej na identyfikację statusu urządzenia.

Analiza niezgodności

Termin realizacji/osoba odpowiedzialna

Przyczyna niezgodność

Laboratorium nieprecyzyjnie zapoznało się z wymaganiami norm PN EN ISO 17025:2018-02. W laboratorium nastąpiły zmiany personalne (4 pracowników odeszło, 5 pracowników zatrudnionych), pracownicy nowo zatrudnieni nie posiadają wiedzy z zakresu wymagań normy PN EN ISO 17025.

Zakres Niezgodność zidentyfikowana w obszarze badań mikrobiologicznych próbek wody.

Skutki Brak zidentyfikowania statusu wzorcowania nie spowodował niewykonania zaplanowanych czynności metrologicznych.

Korekcja

Laboratorium opracuje etykiety dla urządzeń pomiarowych podlegających wzorcowaniu lub posiadającym okres przydatności.

Działania korygujące

Szkolenie wewnętrzne z zakresu wymagań normy odniesienia, opracowanie programu szkoleń dla nowo zatrudnionych pracowników (szkolenia cykliczne, utrwalające z zakresu dokumentacji wewnętrznej), wprowadzenie dodatkowych elementów nadzoru nad personelem

Działania w odniesieniu do skutków niezgodności

Skutki niezgodności nie wpływają na ważności wyników.

Wymaganie (kryterium) PN EN ISO 17025:2018-02 7.8.2.2.

Opis niezgodności:

Na sprawozdaniach z badań Laboratorium nie zapewnia wyraźnej identyfikacji wyników dostarczonych przez zewnętrznych dostawców.
Dowód

Sprawozdanie nr LL/1520/2019 z dnia 16.11.2019 nie zawiera identyfikacji dostawcy wyników oznaczania zawartości kwasu benzooesowego

Analiza niezgodności	Termin realizacji/osoba odpowiedzialna
<p>Przyczyna niezgodność</p> <p>Sprawozdanie zostało sporządzone z wykorzystaniem nieaktualnego formularza sprawozdania, który nie uwzględniał identyfikacji danych dostarczonych przez zewnętrznych dostawców. Osoby sporządzające sprawozdania z badań korzystają z wersji formularzy przesłanym przez osobę nadzorującą dokumentację. Ze względu na długotrwałe zwolnienie chorobowe dystrybucja nie formularzy nie funkcjonowała prawidłowo.</p> <p>Skutki Sporządzenie sprawozdań, które nie identyfikuje danych dostarczonych przez dostawców zewnętrznych jest wprowadzeniem w błąd klienta .</p>	
<p>Brak określonego zakresu niezgodności.</p>	
<p>Korekcja</p> <p>Korekcja sprawozdania nr LL/1520/2019 z dnia 16.11.2019 dotycząca identyfikacji wyników dostarczonych przez dostawce zewnętrznego.</p>	
<p>Działania korygujące</p> <p>Zmiana dyspozycji systemowych w zakresie dystrybucji formularzy. Utworzenie wewnętrznych kont dla każdego pracownika pozwalających na samodzielne pobieranie formularzy z folderu wspólnego. Szkolnie pracowników z przedmiotowych zmian. Przegląd sprawozdań z badań pod kątem wystąpienia przedmiotowej niezgodności.</p>	
<p>Działania w odniesieniu do skutków niezgodności</p> <p>Przeprowadzenie analizy ryzyka i zarejestrowanie pracy niezgodnej z wymaganiami. Skutki niezgodności nie wpływają na uzyskane wyniki. Przyjęto prace niezgodną z wymaganiami.</p>	

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 6.4.4

Laboratorium nie zapewnia, że wyposażenie spełnia wyspecyfikowane wymagania, zanim zostanie włączone do użytkowania.

Dowód

Laboratorium nie wykonuje sprawdzenie podłoża metodą ilościową co jest niezgodne z wymaganiami normy przedmiotowej PN-EN ISO

Analiza niezgodności

Termin realizacji/osoba odpowiedzialna

Przyczyna niezgodność

Przekonanie personelu, że sprawdzenie jakościowe podłoży jest wystarczające do potwierdzania właściwej jakości w przypadku zakupu pożywek gotowych, brak analizy wymagań dokumentu PN-EN ISO 11133:2014-07/A2:2020-10 oraz normy przedmiotowej

Zakres dotyczy obszaru działalności Laboratorium w zakresie metod badawczych wg PN-EN ..,

Skutki niewłaściwa technika sprawdzenia nie pozwala potwierdzić prawidłowych parametrów podłoża tj: czułość, specyficzność, selektywność

Korekcja

Sprawdzenie podłoża z wykorzystaniem techniki ilościowej.

Działania korygujące

Zmiany dyspozycji w harmonogramie sprawdzeń podłoży mikrobiologicznych oraz w instrukcji mającej zastosowanie w przedmiotowym zakresie;
przeгляд techniki sprawdzeń pozostałych podłoży pod kątem prawidłowości techniki sprawdzeń w odniesieniu do wymagań norm przedmiotowych oraz normy PN-EN ISO 11133:2014-07/A2:2020-10
przeprowadzenie szkolenia wewnętrznego przypominającego zasady sprawdzeń mikrobiologicznych

Działania w odniesieniu do skutków niezgodności

Przeprowadzenie analizy ryzyka i zarejestrowanie pracy niezgodnej z wymaganiami

A₂K CeNT

Centrum Naukowo – Techniczne A2K CeNT s.c.

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

