

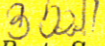
P4-03

Nadzorowanie badań niezgodnych z wymaganiami

Procedura SZJ

Egzemplarz nr²

aktualizowany / nieaktualizowany

	Opracował	Sprawdził	Zatwierdził
Imię i nazwisko	Beata Szambora	Robert Czora	Agata Świdorska-Ostapiak
Data	30.03.2016r. Kierownik ds. Systemu Zarządzania Jakością	30.03.2016r. DYREKTOR TECHNICZNY	30.03.2016r. PREZES ZARZĄDU
Podpis	 Beata Szambora	 Robert Czora	 Agata Świdorska-Ostapiak

Nowa Sól, marzec 2016

	NADZOROWANIE BADAŃ NIEZGODNYCH Z WYMAGANIAMI	P4-03
	Wersja 4_2016	Strona 2 z 5

1. CEL

Celem niniejszej procedury jest określenie zasad postępowania w przypadku stwierdzenia badań niezgodnych z wymaganiami.

2. PRZEDMIOT I ZAKRES

Procedura określa metodykę postępowania z badaniami niezgodnymi z wymaganiami.

3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Za realizację zapisów niniejszej procedury odpowiedzialny jest Kierownik Laboratorium Zakładowego MZGK Sp. z o.o. w Nowej Soli.

4. DEFINICJE I OKREŚLENIA

SZJ – System Zarządzania Jakością w Laboratorium Zakładowym

MZGK – Miejski Zakład Gospodarki Komunalnej Sp. z o.o. w Nowej Soli

Badania niezgodne z wymaganiami - badanie przeprowadzone niezgodnie z zasadami określonymi w dokumentach systemu jakości (dokumentach ogólnych, badawczych), lub badania, których wynik końcowy stwarza zastrzeżenia do ich wiarygodności.

Niezgodność – niespełnienie wymagań

5. TRYB POSTĘPOWANIA

5.1. Dane wejściowe do ustalenia niezgodności:

- zapisy z kontroli jakości badań potwierdzające niezgodności,
- zapisy potwierdzenia wyposażenia do kontroli i badań,
- raporty z auditów wewnętrznych i zewnętrznych,
- oceny i analizy badań międzylaboratoryjnych,
- reklamacje/skargi i uwagi Klientów,
- protokoły z przeglądów systemu zarządzania jakością,
- spostrzeżenia pracowników.

5.2. Identyfikacja niezgodności

Niezgodność może być zidentyfikowana w:

- kontroli jakości badań,
- procesach realizacji badań,
- wyniku reklamacji Klienta,
- wyniku wadliwych lub uszkodzonych próbek - materiałów przyjętych do realizacji badań, niesprawnego wyposażenia do pomiarów i badań.

Niezgodność powinna być potwierdzona stosownym zapisem.

	NADZOROWANIE BADAŃ NIEZGODNYCH Z WYMAGANIAMI	P4-03
	Wersja 4_2016	Strona 3 z 5

5.3. Postępowanie z badaniami niezgodnymi z wymaganiami

W przypadku stwierdzenia niezgodności w realizacji badań należy rozpocząć następujące działania:

1. Wstrzymać pracę badawczą do czasu podjęcia decyzji przez Kierownika Laboratorium.
2. Opisać stwierdzoną niezgodność w karcie – F 19 „Protokół Niezgodności”.
3. Ustalić przyczynę niezgodności.
4. Rozpoznać wpływ stwierdzonej niezgodności na wynik badań - odpowiedzialny Kierownik Laboratorium.
5. Podjąć działania korygujące i zapobiegawcze zgodnie z procedurą P5-02 „Działania korygujące i zapobiegawcze”.
6. Wznowić pracę po usunięciu niezgodności – decyzję podejmuje Kierownik Laboratorium.

Kierownik Laboratorium podejmuje decyzję o:

- powtórnym wykonaniu badania (jeśli to możliwe),
- anulowaniu wyników poprzednich badań (jeśli to konieczne),
- wydaniu uzupełnienia do raportu z badań,
- zmianie procedury badawczej (jeśli to konieczne),
- ponownej walidacji metody (jeśli to konieczne),
- przeszkoleniu personelu,
- wykonaniu dodatkowego auditu wewnętrznego,

a także:

- ocenia wpływ wykonanej pracy na wyniki wcześniej wykonanych badań,
- informuje Klienta (w razie gdy jest to niezbędne) o zaistniałych wątpliwościach dotyczących prawidłowości wyników zleconych przez niego badań i ustala dalszy tryb postępowania.

W przypadku, gdy stwierdzona niezgodność wpływa na wynik badawczy, Laboratorium ustala, na podstawie zapisów z badań, w jakim okresie badania z określoną niezgodnością były wykonywane, a następnie informuje Klientów, których to dotyczy o stwierdzonych niezgodnościach wyników badań. Badania te są powtórzone na koszt Laboratorium po usunięciu przyczyny niezgodności lub, w przypadku, gdy powtórzenie badań jest niemożliwe, ustala się z Klientem dalszy tok postępowania. Działania te muszą być udokumentowane pisemną akceptacją Klienta.

W przypadku, gdy stwierdzona niezgodność nie wpływa na wynik badawczy, ale wymaga zmiany metody badawczej, Kierownik Laboratorium udziela odstępstwa od ustalonych wymagań procedur badawczych i pomiarowych lub wymagań Klienta. Działania te są udokumentowane pisemną akceptacją Klienta.

5.4. Odstępstwa od ustalonych procedur badawczych i pomiarowych.

W przypadkach szczególnych takich jak:

- okresowo niesprawne – potwierdzone, wyposażenie badawczo-pomiarowe,
- brak okresowej możliwości dotrzymania warunków środowiskowych,

	NADZOROWANIE BADAŃ NIEZGODNYCH Z WYMAGANIAMI	P4-03
	Wersja 4_2016	Strona 4 z 5

- inne przypadkowe zdarzenia,

Kierownik Laboratorium udziela odstępstwa od ustalonych procedur badawczych lub pomiarowych w przypadku, gdy odstępstwo nie wpłynie na wynik badania. Szczegółowe informacje dotyczące odstępstwa znajdują się w „Rejestrze odstępstw” (Formularz F 25) prowadzonym przez Kierownika Laboratorium.

Informacja o zaistniałym odstępstwie wraz z datą jego wystąpienia umieszczana jest również na sprawozdaniu z badań (Formularze F 29A oraz F 29B).

6. Dokumenty związane

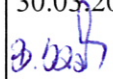
1. Formularz F19 „Protokół niezgodności”
2. Formularz F 29A „Sprawozdanie z badań wody”
3. Formularz F 29B „Sprawozdanie z badań ścieków”
4. Procedura P5-02 „Działania korygujące i zapobiegawcze”
5. Procedura P2-05 „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym w laboratorium”

7. Załączniki

Formularz F25 „Rejestr odstępstw”

	NADZOROWANIE BADAŃ NIEZGODNYCH Z WYMAGANIAMI	P4-03
	Wersja 4_2016	Strona 5 z 5

8. TABELA ZMIAN I POPRAWEK

Lp.	Treść zmiany / poprawki	Zmianę wprowadził	Podpis / data
1	Zmieniono numer Procedury i zapisy, w których występują odwołania do innych Procedur i formularzy, w pkt.4.3 i 4.4	Pełnomocnik SZJ	19.10.2009r. 
2	W punkcie 4.4. Odstępstwa od ustalonych procedur badawczych i pomiarowych poprawiono numer formularza z F20 na prawidłowy F25.	Pełnomocnik SZJ	22.10.2012r. 
3	Zmiana nazwy pkt 2 – było „zakres”, jest „przedmiot i zakres”. Wprowadzono pkt 3 „Odpowiedzialność”, co spowodowało zmianę wszystkich pozostałych punktów procedury. Pkt 4 Definicje – było „SZ”, jest „SZJ”. Pkt 5 Tryb postępowania: - ppkt 5.1 tiret 6 dodano „protokoły z”, - ppkt 5.4 na końcu dodano zdanie: „Informacja o zaistniałym odstępstwie wraz z datą jego wystąpienia umieszczana jest również na sprawozdaniu z badań (Formularze F 29A oraz F 29B).” Pkt 6 Dokumenty związane: - dodano Formularz F 29A „Sprawozdanie z badań wody” oraz Formularz F 29B „Sprawozdanie z badań ścieków” oraz wpisano poprawną nazwę dokumentu „Procedura P2-05 „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym w laboratorium”. Wprowadzono zmiany redakcyjne i stylistyczne bez zmiany treści dokumentu.	Pełnomocnik SZJ	30.03.2016r. 
4	<i>W pkt 7 Załączniki - wprowadzono formularze: F22 Rejestr reklamacji, F67A Formularz reklamacyjny.</i>	<i>Pełnomocnik SZJ</i>	<i>21.11.2016</i> <i></i>