



ZACHODNIOPOMORSKI UNIWERSYTET TECHNOLOGICZNY  
w SZCZECINIE

SYSTEM ZARZĄDZANIA ZESPOŁEM  
LABORATORIÓW BADAWCZYCH (SZZLB)

Zgodny z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025:2005

**Procedura PSZ 4.9**  
**NADZOROWANIE NIEZGODNYCH**  
**Z WYMAGANIAMI BADAŃ**

ZATWIERDZAM DO STOSOWANIA

REKTOR

Prof. dr hab. inż. Włodzimierz KIERNOŻYCKI

REKTOR  
Zachodniopomorskiego Uniwersytetu  
Technologicznego w Szczecinie  
*prof. Włodzimierz Kiernożycki*

**Egzemplarz „W”**

Wydanie 3 (Podlega aktualizacji)  
Szczecin, 16 grudzień 2013 r.

Obowiązuje od dnia: 16.06.2014 r.

**SPIS TREŚCI**

1 Cel i zakres procedury .....	3
2 Normy i dokumenty powołane .....	3
3 Definicje i skróty stosowane w tekście .....	3
4 Odpowiedzialność.....	3
5 Tryb postępowania.....	3
6 Wykaz formularzy .....	5
7 Informacje o procedurze .....	5
Wykaz przeglądów i zmian.....	6

## 1 Cel i zakres procedury

Celem procedury jest ustalanie zasad postępowania w przypadku ujawnienia, że jakkolwiek aspekt badań wykonywanych w laboratorium lub wynik tej pracy nie odpowiada własnym procedurom laboratorium lub wymaganiom uzgodnionym w klientem.

Procedura dotyczy działalności laboratoriów badawczych objętych zintegrowanym systemem zarządzania Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie zgodnie z PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

## 2 Normy i dokumenty powołane

PN-EN ISO 9000:2006 Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia

PN-EN ISO/IEC 17000:2006 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne

PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

[PSZ 4.4 4.7](#) „Współpraca z klientem”

[PSZ 4.11 4.12](#) „Działania korygujące i zapobiegawcze”

[KJLB\(cz.1\)](#) - wydanie aktualne

## 3 Definicje i skróty stosowane w tekście

Podstawowe terminy i ich definicje wg PN-EN ISO/IEC 17000:2006 i PN-EN ISO 9000:2006.

**niezgodność** – niespełnienie wymagania – czyli niespełnienie potrzeby lub oczekiwania, które zostało ustalone, przyjęte zwyczajowo lub jest obowiązkowe

**ZUT** - Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie

**SZZLB** – System Zarządzania Zespołem Laboratoriów Badawczych

**KJLB(cz.1)** – część Księgi Jakości obowiązująca w całym SZZLB

**LB** - Laboratorium badawcze lub laboratoria badawcze

**Pełnomocnik** – Pełnomocnik Rektora ds. Systemu Zarządzania Zespołem Laboratoriów Badawczych Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie

## 4 Odpowiedzialność

Odpowiedzialność za stosowanie procedury określono w tablicy .

L.p.	Działania	Odpowiedzialny (osoba lub funkcja)
1	Identyfikacja badania / pracy niezgodnego(ej) z wymaganiami (zatrzymanie i oznaczenie – wypełnienie karty niezgodności)	Każdy pracownik LB
2	Rejestracja karty niezgodności i podjęcie decyzji o trybie postępowania, uzgodnienia z klientem	KierownikLB / zastępca Kierownika
3	Wykonanie działań korygujących	Pracownik LB pod nadzorem Kierownika LB/ jego z-ca
4	Wykonanie ponownych badań i innych działań	Pracownik LB pod nadzorem Kierownika LB/ jego z-ca
5	Powiadomienie klienta	Kierownik LB

## 5 Tryb postępowania

### 5.1 Postanowienia ogólne

Wszystkie postępowania z badaniami niezgodnymi są nadzorowane przez Kierownika LB lub jego zastępcę.

### 5.2 Identyfikacja badania niezgodnego z wymaganiami

Badanie niezgodne z wymaganiami może być zidentyfikowane podczas:

- działań przygotowawczych (przed rozpoczęciem badania) – faza „P”,

- w trakcie wykonywania badania (również po zakończeniu, ale przed wysyłką wyników do klienta – faza „B”,
- po zakończeniu badania i dostarczeniu wyników klientowi – faza „K”.

Przyczynami niezgodności, w tym potencjalnych są:

- błędy w szacowaniu możliwości badawczych,
- błędy w umowie,
- nie przestrzeganie postanowień dokumentacji systemu zarządzania lub norm, przepisów prawa i innych obowiązujących dokumentów,
- niesprawne lub niewłaściwe wyposażenie pomiarowe i badawcze,
- niesprawne lub niewłaściwe wyposażenie do kontroli i badań,
- niewłaściwa adjustacja wyposażenia do kontroli i badań,
- zastosowanie błędnych lub niewłaściwych procedur,
- niedostateczne przeszkolenie personelu,
- przyczyny zewnętrzne (np. niewłaściwe odczynniki do badań),
- inne.

### 5.3 Postępowanie w przypadku stwierdzenia, że badanie może być niezgodne z wymaganiami

Jeżeli w trakcie prac przygotowawczych zostaje stwierdzone, że badanie może być niezgodne z wymaganiami, należy przerwać prace, dokonać oceny przyczyny wystąpienia problemu i jej wpływu na ostateczny wynik badania.

Jeżeli jest to zasadne, dokonywana jest analiza ryzyka i ocena skuteczności działań zapobiegawczych.

Analiza ryzyka powinna wskazać jaki wpływ na badania (wynik badań) będzie mieć niezgodność zidentyfikowana w fazie przygotowawczej.

Wpływ ten może być:

- a) krytyczny (związany np. z bezpieczeństwem, zdrowiem, opinią o organizacji) – status „K”;
- b) istotny (ważne zapisy w umowie, zleceniu, konieczność zaangażowania klienta) - status „I”;
- c) mało istotny (po wprowadzeniu prostych działań naprawczych możliwość kontynuacji badań, nie ma potrzeby informowania klienta – chyba, że istnieje odpowiednia klauzula w umowie / zleceniu – status „MI”.

Kierownik LB / jego zastępca określa działania zapobiegawcze, zmierzające do uniknięcia niezgodności w późniejszych fazach badań.

Fakt pojawienia się niezgodności w przygotowawczej fazie badań jest ona identyfikowana, formularz ([PSZ 4.9/F-01](#)), i rejestrowana formularz ([PSZ 4.9/F-02](#)).

O wznowieniu prac przygotowawczych decyduje Kierownik LB po zasięgnięciu (jeżeli jest to wymagane np. w umowie/zleceniu) opinii stron zainteresowanych.

### 5.4 Postępowanie w przypadku stwierdzenia niezgodności w trakcie badań

Patrz: p. 5.3 – również anulowanie wyników badań.

Wykonawca badania zobowiązany jest powtórnie wykonać badanie w sposób zgodny z wymaganiami lub zwrócić się do Kierownika LB o zaniechanie badań, o ile badanie zgodne z wymaganiami jest niemożliwe do wykonania.

### 5.5 Postępowanie w przypadku stwierdzenia niezgodności po dostarczeniu klientowi wyników badań

Niezgodność może być zidentyfikowana:

- przez LB (**status „I”**) i wówczas podejmowane są niezwłoczne działania wyjaśniające,
- przez klienta (**status „K”**) w ramach uzasadnionej skargi/reklamacji (patrz: [PSZ 4.4 4.7](#)).

W obu przypadkach niezgodność jest identyfikowana i zapisana na karcie niezgodności i uruchamiane są działania korygujące według procedury [PSZ 4.11 4.12](#), mające na celu zidentyfikowanie i usunięcie przyczyny niezgodności.

**6 Wykaz formularzy**

[PSZ 4.9/F-01](#) Karta niezgodności

[PSZ 4.9/F-02](#) Rejestr kart niezgodności w roku 20..

[PSZ 4.11 4.12/F-01](#) Karta działań korygujących

**7 Informacje o procedurze**

Procedurę opracował: Waldemar Szydłowski – Pełnomocnik Rektora ds. SZZLB ZUT.  
Procedura jest udostępniona w sieci intranetowej ZUT pod adresem: [www.lba.zut.edu.pl](http://www.lba.zut.edu.pl)

K O N I E C

**Wykaz przeglądów i zmian**

Lp.	Data	Treść	Imię i nazwisko Podpis	Termin następnego przeglądu

## KARTA NIEZGODNOŚCI Nr ... / .../LB...\*

( nie dotyczy badań auditowych )

Pełna nazwa laboratorium:	Nr zlecenia/umowy:	Nr normy, procedury, Instrukcji:
Opis niezgodności i data jej ujawnienia:		
Data i podpis osoby ujawniającej niezgodność		
Przyczyna niezgodności:		
Data i podpis osoby ujawniającej niezgodność		
Niezgodność ma bezpośredni wpływ na jakość usługi:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
Niezgodność jest/może być przyczyną niedotrzymania warunków zlecenia / umowy:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skutek niezgodności:		
Powiadomiono klienta o wystąpieniu niezgodności:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
Stanowisko klienta (opcjonalne):		
Data, stanowisko, podpis		
Decyzja Kierownika LB w sprawie likwidacji niezgodności:		
Data i podpis		

\* numer nadaje Kierownik LB ds. Jakości / rok – ostatnie dwie cyfry / LB...

**REJESTR KART NIEZGODNOŚCI W ROKU 20..**  
( nie dotyczy badań auditowych )

L.P.	Dotyczy LB...	Nr zlecenia/ umowy	Data ujawnienia niezgodności	Osoba ujawniająca niezgodność	Nr karty działań korygujących lub zapobiegawczych	Uwagi

Rejestr prowadzi Kierownik LB ds. jakości