



ZACHODNIOPOMORSKI UNIWERSYTET TECHNOLOGICZNY  
w SZCZECINIE

SYSTEM ZARZĄDZANIA ZESPOŁEM  
LABORATORIÓW BADAWCZYCH (SZZLB)

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

**Procedura PSZ 4.11\_4.12  
DZIAŁANIA KORYGUJĄCE  
I ZAPOBIEGAWCZE**

**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.....	4
5 Postanowienia ogólne.....	4
6 Sposób postępowania.....	4
6.1 Realizacja korekcji / działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalących.....	4
6.2 Ocena realizacji korekcji / działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalących .....	5
6.3 Ocena skuteczności korekcji / działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalących.....	5
6.4 Wykaz formularzy .....	6
7 Informacje o procedurze .....	6
Wykaz przeglądów i zmian.....	7

## 1 Cel i zakres procedury

Celem niniejszej procedury jest zapewnienie, że w przypadku ujawnienia niezgodności zostaną podjęte działania eliminujące przyczyny ich powstawania. Z chwilą pojawienia się potencjalnych przyczyn niezgodności, zostaną podjęte odpowiednie działania eliminujące możliwość ich wystąpienia.

Procedura dotyczy w szczególności:

- zasad przeglądu niezgodności (w tym odwołań i skarg klientów),
- zasad ustalania przyczyn niezgodności,
- zasad oceny skutków spowodowanych wystąpieniem niezgodności oraz potrzeby wdrażania działań korygujących bądź zapobiegawczych,
- ustalania, wdrażania i przeglądu niezbędnych działań korygujących bądź zapobiegawczych,
- ustalenia zasad edycji i nadzoru nad zapisami dotyczącymi wyników podjętych działań korygujących bądź zapobiegawczych.

Procedura postępowania obowiązuje w zakresie wymagań systemu zarządzania w LB według PN-EN ISO/IEC 17025:2005, określonych w p. 4.11 „Działania korygujące” oraz w p. 4.12 „Działania zapobiegawcze”.

Procedura dotyczy działalności laboratoriów badawczych objętych SZZLB 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 4.9](#) „Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań”

[PSZ 4.13](#) „Nadzór nad zapisami”

[PSZ 4.14](#) „Audyty wewnętrzne”

[PSZ 4.15](#) „Przeglądy zarządzania”

[KJLB część 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, w tym:

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

**korekcja** – działanie mające na celu wyeliminowanie wykrytej niezgodności lub innej niepożądanego sytuacji

**działania korygujące** – działanie w celu wyeliminowania przyczyny wykrytej niezgodności lub innej niepożądanego sytuacji

**działania zapobiegawcze** – działanie w celu wyeliminowania przyczyny potencjalnej niezgodności lub innej potencjalnej sytuacji niepożądanego

**ZUT** - Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie

**SZZLB** - System Zarządzania Zespołem Laboratoriów Badawczych

**SZ** - System Zarządzania

**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 .

Lp.	Działania	Odpowiedzialny (osoba lub funkcja)
1	Koordinacja działań korekcyjnych, korygujących ,zapobiegawczych i doskonalających dot. SZZLB. Prowadzenie rejestru kart działań korygujących, zapobiegawczych i doskonalających	Pełnomocnik
2	Koordinacja działań korekcyjnych, korygujących ,zapobiegawczych i doskonalających dot. LB.	Kierownik LB ds.jakości
3	Dokonywanie przeglądów niezgodności, ustalanie przyczyn ich występowania oraz podejmowanie decyzji w sprawie uruchamiania działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalających	Kierownik LB
4	Monitorowanie rezultatów działań korygujących, zapobiegawczych lubdoskonalających celu upewnienia się, że są skuteczne	Kierownik LB
5	Ewidencja i przechowywanie dokumentów.	Kierownik LB ds.jakości/ Pełnomocnik

#### 5 Postanowienia ogólne

Źródłem informacji o niezgodności jest każda wiarygodna i udokumentowana informacja pochodząca od klienta zewnętrznego lub wewnętrznego np. zapis z przeglądu zarządzania, wnioski Kierownika LB, protokoły niezgodności z auditów wewnętrznych (patrz: [PSZ 4.14](#) „Audity wewnętrzne”), karty niezgodności i inne posiadające swój identyfikator (np. autora i status ważności – datę).

Źródłem niezgodności wymagających wdrożenia korekcji i działań korygujących mogą być m.in.:

- audyty,
- przeglądy zarządzania,
- reklamacje i skargi,
- zapisy w kartach niezgodności (formularz [PSZ 4.9/F-01](#)),
- wnioski personelu.

Źródłem informacji o zagrożeniach i spostrzeżeń wymagających wdrożenia działań zapobiegawczych (formularz [PSZ 4.11\\_4.12/F-02](#)) i doskonalących (formularz [PSZ 4.11\\_4.12/F-03](#)) mogą być m.in.:

- wnioski wynikające z przeglądu zarządzania,
- analizy i oceny wyników auditów,
- przeglądy dokumentacji,
- identyfikacja i analiza ryzyka wynikająca z przeglądu umowy,
- reklamacje i skargi,
- wnioski personelu,
- analiza stopnia zadowolenia klienta.

#### 6 Sposób postępowania

##### 6.1 Realizacja korekcji / działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalających

**6.1.1** Uruchomienie w/w działań inicjowane jest w momencie zarejestrowania przez Pełnomocnika właściwej karty działań, patrz: formularze [PSZ 4.11\\_4.12/F-01](#), [PSZ 4.11\\_4.12/F-02](#), [PSZ 4.11\\_4.12/F-03](#).

**6.1.2** Karta jest identyfikowana w ten sposób, że numer odpowiedniego zapisu niezgodności jest poprzedzony literą „K”, „Z” lub „D” (np. K3/11/LB2 - oznacza, że jest to karta działań korygujących w laboratorium LB2; ”Z”2/11/LB1- oznacza, że jest to karta działań zapobiegawczych w laboratorium LB1; „D”5/11/ZSZ - oznacza, że jest to karta działań doskonalących w SZ).

**6.1.3** Przedłożona do zarejestrowania karta powinna być wypełniona.

Karty działań korygujących, zapobiegawczych i doskonalących są zapisem działań i podlegają nadzorowi zgodnie z procedurą [PSZ 4.13](#).

**6.1.4** Za dokonywanie przeglądów niezgodności, ustalanie przyczyn ich występowania oraz podejmowanie decyzji w sprawie uruchamiania działań korygujących lub zapobiegawczych odpowiedzialny jest Kierownik laboratorium, w którym powstała niezgodność (lub istnieje potencjalne niebezpieczeństwo jej powstania). Uruchamianie działań korygujących lub zapobiegawczych jest czynnością obowiązkową w przypadku:

- a) otrzymania zatwierdzonego protokołu niezgodności z auditu wewnętrznego,
- b) adresowanego wniosku z przeglądu zarządzania.

Inne przypadki podlegają ocenie Kierownika LB w zależności od wielkości problemu i związanego z nim ryzyka. W tym przypadku uruchamianie działań korygujących lub zapobiegawczych jest fakultatywne (niezgodność może być usunięta za pomocą prostych, bieżących działań korekcyjnych).

**6.1.5** W przypadku, gdy nie występują niezgodności lub zagrożenia powstania niezgodności ale istnieje potrzeba doskonalenia działalności LB lub SZ sporządzana jest karta doskonalenia działalności ( np.: przy ustalaniu kolejnych celów jakości ).

Opisany wyżej sposób postępowania powinien być stosowany, jako operacyjne narzędzie służące doskonaleniu procesów badawczych w LB i SZ.

**6.1.6** Działania korygujące, zapobiegawcze lub doskonalące kończą się w momencie, gdy: przegląd podjętych działań (najczęściej w trakcie auditu wewnętrznego) wykazuje ich skuteczność, co zostaje potwierdzone zapisem w odpowiedniej karcie lub w raporcie z następnego auditu ( procedura [PSZ 4.14](#) ).

**6.1.7** Fakt pomyślnego zakończenia działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalących jest odnotowany we właściwych rejestrach prowadzonych przez Pełnomocnika.

**6.1.8** Fakt niezrealizowania działań musi być odnotowany we właściwej karcie i właściwym rejestrze z podaniem przyczyn braku realizacji lub wystąpieniem z wnioskiem o odstąpienie (formularz [PSZ 4.11 4.12/F-04](#)).

## **6.2 Ocena realizacji korekcji / działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalących**

W przypadku, gdy działania dotyczą LB – oceny realizacji korekcji / działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalących dokonuje Kierownik LB ds. jakości lub Pełnomocnik, gdy działanie dotyczy SZ.

## **6.3 Ocena skuteczności korekcji / działań korygujących, zapobiegawczych lub doskonalących**

Wypełniona karta działań korygujących lub zapobiegawczych przekazywana jest do Pełnomocnika, który może ocenić skuteczności wykonanych działań w terminie wynikającym ze specyfiki niezgodności lub przekazać kartę auditorowi, celem przeprowadzenia auditu sprawdzającego.

Ocena skuteczności wykonanych działań może być przeprowadzona w ramach auditu sprawdzającego oraz przeglądu zarządzania LB lub SZ.

W przypadku auditu sprawdzającego Pełnomocnik rejestruje: nr., zakres i termin auditu.

Dalsze postępowanie jest analogiczne jak w przypadku auditu planowego.

Ocena skuteczności działań korygujących lub zapobiegawczych prowadzona przez auditora zawarta jest w raporcie z auditu.

#### 6.4 Wykaz formularzy

[PSZ 4.9/F-01](#) Karta niezgodności

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

[PSZ 4.11 4.12/F-02](#) Karta działań zapobiegawczych

[PSZ 4.11 4.12/F-03](#) Karta działań doskonalących

[PSZ 4.11 4.12/F-04](#) Wniosek o odstępstwo

[PSZ 4.11 4.12/F-05](#) Rejestr kart działań korygujących w roku 20..

[PSZ 4.11 4.12/F-06](#) Rejestr kart działań zapobiegawczych w roku 20..

[PSZ 4.11 4.12/F-07](#) Rejestr kart działań doskonalących w roku 20..

[PSZ 4.11 4.12/F-08](#) Rejestr wniosków o odstępstwo w roku 20..

#### 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**

<b>Lp.</b>	<b>Data</b>	<b>Treść</b>	<b>Imię i nazwisko Podpis</b>	<b>Termin następnego przeglądu</b>

## KARTA DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

Nr...../...../ LB...\*

<p>Sposób ujawnienia i dokumentacja niezgodności (np.:karta niezgodności, reklamacja klienta, protokół niezgodności z auditu itp) Identyfikacja osoby odpowiedzialnej za obszar, w którym ujawniono niezgodność.</p>	
	Data i podpis Pełnomocnika
<p>Opis niezgodności.</p>	
	Data i podpis Kierownika LB ds. jakości lub Pełnomocnika
<p>Analiza przyczyn powstania niezgodności. Wskazanie osoby zobowiązanej do podjęcia działań korygujących.</p>	
	Data i podpis Kierownika LB ds. jakości lub Pełnomocnika
<p>Opis podjętych działań korygujących i propozycja terminu usunięcia niezgodności.</p>	
	Data i podpis osoby podejmującej działania korygujące.
<p>Opinia o podjętych działaniach (opcjonalna)</p>	
	Data i podpis osoby wskazanej przez Kierownika LB ds. jakości lub Pełnomocnika
<p>Akceptacja podjętych działań ( tak - nie )</p>	
	Data i podpis Kierownik LB lub Rektor
<p>Zgłoszenie wykonania działań korygujących</p>	
	Data i podpis wykonawcy
<p>Wynik sprawdzenia realizacji działań korygujących .</p>	
	Data i podpis Kierownika LB ds. jakości lub Pełnomocnika
<p>Decyzja o dalszym postępowaniu (jeśli przyczyna niezgodności nie została w pełni usunięta)</p>	
	Data i podpis Kierownik LB lub Rektor

\* Symbol numeru: Nr kolejny / Rok wystawienia - ostatnie dwie cyfry / LB... – Kartę wystawia i numeruje Pełnomocnik

Szersze teksty dołączyć do karty.

Podpisy: Kierownika LB lub jego Kierownika ds. jakości dotyczą działań w LB a Rektora i Pełnomocnika działań korygujących w SZ.



## KARTA DZIAŁAŃ ZAPOBIEGAWCZYCH

Nr...../...../....\*

Sposób ujawnienia i dokumentacja zagrożenia Identyfikacja osoby odpowiedzialnej za obszar, w którym ujawniono zagrożenie	Data i podpis Pełnomocnika
Opis zagrożenia	Data i podpis osoby odpowiedzialnej
Analiza przyczyn powstania zagrożenia Wskazanie osoby, która powinna podjąć działania zapobiegawcze	Data i podpis Pełnomocnika
Opis podjętych działań zapobiegawczych	Data i podpis osoby podejmującej działania zapobiegawcze
Opinia o podjętych działaniach (opcjonalna)	Data i podpis osoby wskazanej przez Pełnomocnika
Akceptacja podjętych działań ( tak - nie )	Data i podpis Kierownik LB lub Rektor
Zgłoszenie wykonania działań zapobiegawczych	Data i podpis odpowiedzialnego
Wynik sprawdzenia realizacji działań zapobiegawczych	Data i podpis Kierownika LB ds. jakości lub Pełnomocnika
Decyzja o dalszym postępowaniu (jeśli zagrożenie nie zostało w pełni usunięte)	Data i podpis Kierownik LB lub Rektor

\* Symbol numeru: Nr kolejny / Rok wystawienia – ostatnie dwie cyfry/LB... - Kartę wystawia i numeruje Pełnomocnik.

Obszerniejsze teksty dołączyć do karty.

## KARTA DZIAŁAŃ DOSKONALĄCYCH

Nr.../ .../ LB... \*

Sposób zgłoszenia działania doskonalącego Identyfikacja osoby odpowiedzialnej za obszar, którego dotyczy działanie doskonalące.	
	Data i podpis Pełnomocnika / Kier. LB ds. jakości
Opis proponowanego działania doskonalącego ( ew. dołączyć wniosek osoby zgłaszającej )	
	Data i podpis Pełnomocnika / Kier. LB ds. jakości
Analiza potrzeby działania doskonalącego Wskazanie osoby która powinna podjąć działanie doskonalące	
	Data i podpis Pełnomocnika / Kier. LB ds. jakości
Opinia o proponowanych działaniach doskonalących (opcjonalna)	
	Data i podpis osoby opiniującej
Akceptacja proponowanych działań ( tak - nie ) Wyznaczenie wykonawcy i terminu realizacji działań	
	Data i podpis Rektora / Kierownika LB
Zgłoszenie wykonania działań doskonalących	
	Data i podpis wykonawcy
Wynik sprawdzenia realizacji działań doskonalących	
	Data i podpis Pełnomocnika / Kier LB ds. jakości
Decyzja o dalszym postępowaniu	
	Data i podpis Rektora / Kierownika LB

\* Symbol numeru: Nr kolejny / Rok wystawienia; ostatnie dwie cyfry/ LB... – Kartę wystawia i numeruje Pełnomocnik. Obszerniejsze teksty mogą być dołączone do karty.

**WNIOSEK O ODSTĘPSTWO**

Nr...../...../ LB...\*

Czynność której dotyczy wniosek. Numer, data i nazwa dokumentu określającego tę czynność.	
	Data i podpis wystawiającego
Treść wniosku (dłuższy tekst przedstawić na odwrocie)	
	Data i podpis wystawiającego
Przyczyna wystawienia wniosku	
	Data i podpis wystawiającego
Opinia o zasadności odstępstwa lub propozycja jego modyfikacji	
	Data i podpis Pełnomocnika
Akceptacja proponowanego odstępstwa ( tak - nie )	
	Data i podpis Kierownik LB lub Rektor
Wyznaczenie terminów i wykonawców	
	Data i podpis Kierownik LB lub Rektor
Uwagi o wykonaniu odstępstwa	
	Data i podpis Kierownika LB lub Pełnomocnika

\* Nr kolejny / Rok wystawienia, ostatnie dwie cyfry / LB... – Wniosek numeruje Pełnomocnik

**Rejestr kart działań korygujących w roku 20..**

Nr karty Działań Koryg.	Osoba zgłaszająca niezgodność	Data zgłoszenia niezgodności	Osoba odpowiedzialna za działania korygujące	Data zatwierdzenia działań	Data realizacji działań	Data i podpis potwierdzającego działanie

**Rejestr kart działań zapobiegawczych w roku 20..**

Nr karty działań zapobiegawczych	Osoba zgłaszająca zagrożenie	Data zgłoszenia zagrożenia	Data zatwierdzenia działań zapobiegawczych	Wykonawca działań zapobiegawczych	Data wykonania działań	Data i podpis potwierdzenia wykonania

**Rejestr kart działań doskonalących w roku 20..**

Nr karty działań doskonalących	Sposób zgłoszenia	Data zgłoszenia działania	Wykonawca działania doskonalącego	Data zatwierdzenia działania	Data realizacji działania	Data i podpis potwierdzenia wykonania działania

**Rejestr wniosków o odstępstwo w roku 20..**

Numer wniosku	Wnioskodawca	Temat wniosku	Data złożenia	Data decyzji Kierownika LB lub Rektora	Data realizacji	Uwagi Pełnomocnika o realizacji