



| | | |
|--|--|---|
|  NAVITEST Sp. z o.o. 80-288 Gdańsk ul. Piecewska 27 | Księga Procedur i Instrukcji Ogólnych | <i>Procedura nr:</i> NVT/O-10 |
| | PROCEDURA NADZOROWANIA NIEZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI | <i>Wydanie:</i> 6a <i>Data wydania:</i> 2019-03-06 |
| | | <i>Strona:</i> 1 / 3 |

| Spis treści: | Strona |
|---|---------------|
| 1. Cel i przedmiot. | ---2--- |
| 2. Zakres stosowania. | ---2--- |
| 3. Odpowiedzialność. | ---2--- |
| 4. Opis czynności. | ---2--- |
| 4.1 Postanowienia ogólne. | ---2--- |
| 4.2 Działania dla wyeliminowania niezgodności. | ---3--- |
| 4.3 Eliminacja z zamierzonego wykorzystania. | ---3--- |
| 4.4 Postępowanie z wyborem niezgodnym po dostawie Klienta. | ---3--- |

| Lp. | Data | Punkty zmienione | Krótki opis zmiany | Podpis |
|-----|------------|------------------|---|---------------|
| 1 | 06.03.2019 | 2 | Przywołanie aktualnej normy PN EN ISO 17025:2018 | Tadeusz Belka |
| | | | | |
| | | | | |

| | Data | Imię i nazwisko | Podpis |
|-------------|-------------------|-----------------------------|--------|
| Opracował | 2019-03-06 | Dominika Wiszniewska | |
| Zatwierdził | 2019-03-06 | Daniel Opara | |
| Wydał | 2019-03-06 | Michał Borkowski | |

| | | |
|--|---|---|
|  NAVITEST Sp. z o.o. 80-288 Gdańsk ul. Piecewska 27 | Księga Procedur i Instrukcji Ogólnych | <i>Procedura nr:</i> NVT/O-10 |
| | PROCEDURA NADZOROWANIA NIEZGODNOŚCI Z WYMAGANIAM | <i>Wydanie:</i> 6a <i>Data wydania:</i> 2019-03-06 <i>Strona:</i> 2 / 3 |

1. Cel i Przedmiot

Celem procedury jest nadzorowanie i ustalenie zasad postępowania z badaniami niezgodnymi, aby zagwarantować, że badania, które nie spełniają wymagań określonych w umowie z Klientem nie zostaną wykorzystane w sposób niezamierzony do opracowania wyników badań lub przekazane Klientowi.

Przedmiotem procedury są zasady nadzoru, identyfikacji, ustalania odpowiedzialności i uprawnień przy wykryciu niezgodności oraz dokumentowania niezgodnych z wymaganiami badań w trakcie ich realizacji, po ich zakończeniu i w trakcie opracowania wyników oraz po przekazaniu wyników do Klienta.

2. Zakres stosowania

Procedura ma zastosowanie dla badań, które uznane zostały za niezgodne z wymaganiami oraz w stosunku do których nie ma pewności, że spełniają założone wymagania identyczne, jak dla badań zgodnych.

Uregulowania zawarte w procedurze są zgodne z wymaganiami zawartymi w normach PN-EN ISO 9001:2015 - punkt 8.7 oraz PN-EN ISO/IEC 17025:2018 – punkt 7.10.

3. Odpowiedzialność

3.1 Osoby nadzorujące poszczególne metody badawcze, w swoim obszarze działania, są odpowiedzialne za identyfikację, kwalifikację i dokumentowanie niezgodności oraz za zagwarantowanie, że badania, które nie spełniają określonych wymagań, nie zostaną użyte do opracowania wyników lub wysłane do Klienta w sposób niezamierzony.

3.2 Osoby nadzorujące procesy wykonywania badań są uprawnione do ogólnego nadzoru nad procesem postępowania niezgodnymi z wymaganiami badań oraz za załatwianie wszystkich spraw związanych z wynikami niezgodnych z wymaganiami badań wykrytymi po dostarczeniu do Klienta.

3.3 Komórki i osoby wymienione w opisie postępowania odpowiedzialne są za wykonywane działania i czynności im przypisane.


4. Opis czynności

4.1 Postanowienia ogólne

4.1.1 Badania, w których stwierdzono niezgodność z wymaganiami lub co do których nie ma pewności, że spełnią założone wymagania, są zidentyfikowane w jednoznaczny sposób i poddane szczegółowej kontroli i nadzorowi.

4.1.2 Szczegółowej rewizji i weryfikacji niezgodnych z wymaganiami badań dokonuje pracownik nadzorujący dane metody badawcze. Weryfikację przeprowadza się w oparciu o wymagania zawarte w ustaleniach z Klientem i ustalone kryteria zwolnienia.

4.1.3 Wyniki weryfikacji i propozycje/ decyzje dalszego postępowania wpisane są na protokołach z badań lub w inny ustalony sposób.

| | | |
|--|--|---|
|  NAVITEST Sp. z o.o. 80-288 Gdańsk ul. Piecewska 27 | Księga Procedur i Instrukcji Ogólnych | <i>Procedura nr:</i> NVT/O-10 |
| | PROCEDURA NADZOROWANIA NIEZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI | <i>Wydanie:</i> 6a <i>Data wydania:</i> 2019-03-06 <i>Strona:</i> 3 / 3 |

4.1.4 W przypadkach wątpliwych o sposobie postępowania decyduje Kierownik Laboratorium.

4.1.5 Jeżeli zostanie stwierdzone lub jest domniemanie, że do Klienta zostały przekazane wyniki niezgodne lub co do których nie ma pewności, że spełniają założone wymagania, osoba upoważniona zawiadamia Klienta o takim fakcie i uzgadnia sposób weryfikacji i postępowania z wysłanymi wynikami.

4.2 Działania dla wyeliminowania niezgodności

4.2.1 Badania zakwalifikowane do powtórnego badania lub sprawdzania są powtarzane/ sprawdzane w oparciu o dokumentację Klienta oraz procedury i instrukcje własne Laboratorium.

4.2.2 Dokumentacja do powtórzenia/ sprawdzania badań jest dostępna do wykorzystania osobom wykonującym powtórne badania i/ lub ich sprawdzenie i weryfikację.

4.2.3 Powtórzone/ sprawdzone i ponownie weryfikowane badania są powtórnie poddane kontroli zgodnie z dokumentacją odniesienia.

4.3 Eliminacja z zamierzonego wykorzystania

4.3.1 Protokoły z badań niezgodnych, które nie nadają się do dalszego wykorzystania do opracowania wyników Kierownik/ Kierownik Techniczny Laboratorium kwalifikuje jako protokoły do wycofania z zamierzonego wykorzystania i/ lub do zniszczenia.

4.3.2 Protokoły do wycofania z zamierzonego wykorzystania są oddzielone od innych zgodnych protokołów i umieszczone w oddzielnym segregatorze wyraźnie oznaczonym „PROTOKOŁY NIEZGODNE”, okres ich archiwizowania wynosi 5 lat.

4.3.3 Osoby nadzorujące poszczególne metody badawcze są zobowiązane do kwalifikacji przyczyn powstania niezgodności i podjęcia odpowiednich działań korekcyjnych i/lub korygujących w zależności od skutków powstałych niezgodności.

4.4 Postępowanie z niezgodnymi z wymaganiami badań po dostawie do Klienta

4.4.1. Jeżeli badanie niezgodne z wymaganiami zostało wykryte po dostawie do Klienta, Klient jest informowany o wykryciu niezgodności. Wspólnie z Klientem ustalane są dalsze działania odpowiednie do rzeczywistych lub potencjalnych skutków niezgodności. Jeżeli jest to konieczne, podjęte są natychmiastowe doraźne działania zabezpieczające u Klienta i w procesach realizacji badań, odpowiednie do skutków reklamowanej niezgodności.

4.4.2 Osoby nadzorujące poszczególne metody badawcze analizują przyczyny niezgodności wykrytej po dostawie do Klienta pod kątem wpływu tych samych przyczyn na realizację usług dla innych Klientów / na innych obiektach. W uzasadnionych przypadkach osoby nadzorujące poszczególne metody badawcze informują Klientów o potencjalnej niezgodności oraz wspólnie z Klientami podejmują działania adekwatne do możliwych skutków tej niezgodności.

4.4.3 Wszystkie sprawy i czynności oraz kontakty z Klientem w sprawach niezgodności prowadzi osoba nadzorująca dane metody badawcze lub inna osoba wyznaczona przez Kierownika/ Kierownika Technicznego Laboratorium zgodnie z procedurą *NVT/O-7*.