

 NAVITEST Sp. z o.o. 80-288 Gdańsk ul. Piecewska 27	Księga Procedur i Instrukcji Ogólnych	<i>Procedura nr:</i> NVT/O-11
	PROCEDURA STEROWANIA JAKOŚCIĄ BADAŃ	<i>Wydanie: 7a</i> <i>Data wydania: 2019-03-06</i>
		<i>Strona:</i> 1 / 4

Spis treści:	Strona
1. Cel i przedmiot.	---2---
2. Zakres stosowania.	---2---
3. Odpowiedzialność.	---2---
4. Opis postępowania.	---2---
4.1 Kontrola wewnętrzna.	---2---
4.2 Porównania międzylaboratoryjne.	---2---
4.3 Podsumowanie.	---3---
5. Załączniki	---3---

Lp.	Data	Punkty zmienione	Krótki opis zmiany	Podpis
1	06.03.2019	2	Przywołanie aktualnej normy PN EN ISO 17025:2018	Tadeusz Belka
2	06.03.2019	4,1	Zmiana w zakresie metod kontroli jakości badań	Tadeusz Belka
3	06.03.2019	4.2.1	Zmiana odpowiedzialności i częstotliwości badań międzylaboratoryjnych	Tadeusz Belka
4	06.03.2019	4.2.2	Zmiana zasad planowania badań biegłości	Tadeusz Belka
5	06.03.2019	5	Dopisanie nowych załączników	Tadeusz Belka

	Data	Imię i nazwisko	Podpis
Opracował	2019-03-06	Tadeusz Belka	
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-11
	PROCEDURA STEROWANIA JAKOŚCIĄ BADAŃ	<i>Wydanie: 7a</i> <i>Data wydania: 2019-03-06</i> <i>Strona:</i> 2 / 4

1. Cel i przedmiot

Celem procedury jest monitorowanie miarodajności podejmowanych badań.

Przedmiotem procedury jest ustalenie jednolitych zasad dotyczących planowania i przeprowadzania działań, mających na celu zapewnienie jakości wyników badań wykonywanych przez Laboratorium.

2. Zakres stosowania

Procedura obejmuje kontrole jakości wszystkich metod badań, stosowanych w laboratorium.

Uregulowania zawarte w procedurze są zgodne z wytycznymi zawartymi w normach PN-EN ISO 9001:2015 – rozdział 9.1 oraz PN-EN ISO/IEC 17025:2018 – rozdział 7.7.

3. Odpowiedzialność

Za nadzór nad przestrzeganiem postanowień procedury odpowiada kierownik techniczny laboratorium.

Za przeprowadzanie poszczególnych kontroli odpowiedzialni są przeprowadzający je pracownicy, upoważnieni przez kierownika technicznego laboratorium.

4. Opis postępowania

4.1 Kontrola wewnętrzna

Pracownicy nadzorujący poszczególne metody badań realizują kontrolę jakości badań poprzez ponowne wykonanie badań na obiektach, wcześniej zbadanych przez pracowników Laboratorium.

Kontrolę jakości wykonanych badań przeprowadza osoba nadzorująca z 3 stopniem w kontrolowanej metodzie lub wyznaczony przez osobę nadzorującą pracownik z certyfikatem drugiego stopnia. Badanie przeprowadza się stosując tą samą technikę/układ badania, co w badaniu pierwotnym.

Plan wewnętrznej kontroli jakości jest ustalany na początku każdego roku i obejmuje przynajmniej jedną kontrolę w każdej metodzie badań.

Harmonogram kontroli wewnętrznych jest ustalany przez kierownika ds. jakości przy współdziałaniu osób nadzorujących metody badań (patrz *Program wewnętrznej kontroli jakości badań* stanowiący *załącznik nr NVT/PW-09/04*). Prowadzone są zapisy z przeprowadzonych kontroli (patrz *Raport z wewnętrznej kontroli jakości badań* stanowiący *załącznik nr NVT/PW-09/05* do Księgi Procedur i Instrukcji Ogólnych) i zatwierdzany przez kierownika technicznego laboratorium.

Monitorowanie jest planowane i poddawane przeglądowi i obejmuje, jeżeli to właściwe, co najmniej:

- a) korzystanie z materiałów odniesienia lub materiałów do kontroli jakości
- b) sprawdzenie działania wyposażenia pomiarowego i badawczego
- c) stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi, gdy ma to zastosowanie
- d) sprawdzenia pośrednie wyposażenia pomiarowego
- e) powtarzanie badań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod

 NAVITEST Sp. z o.o. 80-288 Gdańsk ul. Piecewska 27	Księga Procedur i Instrukcji Ogólnych	Procedura nr: NVT/O-11
	PROCEDURA STEROWANIA JAKOŚCIĄ BADAŃ	Wydanie: 7a Data wydania: 2019-03-06 Strona: 3 / 4

- f) przegląd uzyskanych wyników
- g) porównania wewnątrzlaboratoryjne.

4.2 Porównania międzylaboratoryjne i badania biegłości

Równoległe z wewnętrzną kontrolą Laboratorium wykonuje badania międzylaboratoryjne oraz uczestniczy w badaniach biegłości.

4.2.1 Badania międzylaboratoryjne

Badania międzylaboratoryjne są planowane tak, aby w cyklu 2-letnim objęły jedną kontrolę w każdej metodzie badawczej.

Badania międzylaboratoryjne metod akredytowanych są planowane tak, aby w cyklu 4-letnim objęły jedną kontrolę w każdej akredytowanej metodzie.

Badania międzylaboratoryjne wykonuje pracownik z uprawnieniami 2 i/lub 3 stopnia w danej metodzie, upoważniony przez kierownika laboratorium.

Program badań międzylaboratoryjnych jest ustalany przez kierownika ds. jakości przy współudziale kierownika technicznego laboratorium na załączniku nr NVT/PW-09/06A „Program badań międzylaboratoryjnych”.

Plan porównania międzylaboratoryjnego jest ustalany przez kierownika ds. jakości przy współudziale kierownika technicznego laboratorium na załączniku nr NVT/PW-09/06B „Plan porównania międzylaboratoryjnego”

Po wykonaniu badania międzylaboratoryjnego wykonuje się jego podsumowanie na załączniku **nr NVT/PW-09/06** – „Sprawozdanie z międzylaboratoryjnego badania porównawczego”.

4.2.2 Badania biegłości

Laboratorium uczestniczy również w badaniach biegłości organizowanych w stosowanych w laboratorium metodach.

Badania w ramach badań biegłości wykonuje pracownik z uprawnieniami 2 i/lub 3 stopnia w danej metodzie, upoważniony przez kierownika laboratorium.

Badania biegłości są planowane na podstawie planów organizatora tych badań, np. Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB.

4.3. Podsumowanie

Dane otrzymywane w procesie sterowania jakością są analizowane.

Jeżeli zostanie stwierdzone przekroczenie wcześniej ustalonych kryteriów to podejmowane są zaplanowane działania.

Działania te mogą obejmować:

- powtórne wykonanie badań wg pierwotnie ustalonych zasad przez tego samego pracownika
- powtórne wykonanie badań wg pierwotnie ustalonych zasad przez innego pracownika
- analizę wpływu uzyskanych wyników badania na kryteria akceptacji badania
- analizę czynników wpływających na uzyskany wynik badania

 NAVITEST Sp. z o.o. 80-288 Gdańsk ul. Piecewska 27	Księga Procedur i Instrukcji Ogólnych	<i>Procedura nr:</i> NVT/O-11
	PROCEDURA STEROWANIA JAKOŚCIĄ BADAŃ	<i>Wydanie: 7a</i> <i>Data wydania: 2019-03-06</i> <i>Strona:</i> 4 / 4

- podjęcie działań korygujących odnoszących się do czynników wpływających na uzyskany wynik badania poprzez:

- a) Odsunięcie pracownika od wykonywania badania w metodzie badawczej, ponowne szkolenie, egzamin wewnętrzny, ponowne upoważnienie do wykonywania badania (wykonywane pod nadzorem personelu z uprawnieniami 3 stopnia, trwające minimum 1 miesiąc, po pozytywnej ocenie wykonywanych badań ponowne upoważnienie pracownika do samodzielnego wykonywania badań, po okresie 6 miesięcy pracownik musi wykonać badanie w ramach wewnętrznej kontroli jakości badań)
- b) Weryfikację wyposażenia użytego do badań (aparatury, materiałów i wzorców odniesienia)
- c) Weryfikację ustalonych kryteriów akceptacji wyników badania
- d) Weryfikację procedury badawczej
- e) Weryfikacja znajomości przedmiotowej normy badawczej przez wykonującego badanie
- f) Weryfikacja umiejętności wykonywania oceny wyników badania i określania uzyskanego poziomu akceptacji

- podjęcie działań zapobiegawczych odnoszących się do czynników wpływających na uzyskany wynik badania.

W oparciu o wyniki opisanych powyżej badań kontrolnych, jeżeli jest to wskazane, uruchamia się działania korekcyjne, jak również korygujące, opisane procedurą nr *NVT/PW-12* „**Doskonalenie, działania korygujące**”

5. Załączniki

NVT/PW-09/04 - Program wewnętrznej kontroli jakości badań

NVT/PW-09/05 - Raport z wewnętrznej kontroli jakości badań

NVT/PW-09/06A - Program badań międzylaboratoryjnych

NVT/PW-09/06B - Plan porównania międzylaboratoryjnego

NVT/PW-09/06C - Sprawozdanie z międzylaboratoryjnego badania porównawczego