



laboratoryjne.pl

Niezgodność okiem audytora

Marta Tytko

Niezgodność okiem audytora

- **DA-01 wyd. 14 z dnia 25.11.2025**
- **Niezgodność** jest stwierdzeniem faktu, gdzie CAB nie spełnia wymagań normy akredytacyjnej lub innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub swojego własnego systemu zarządzania. Niespełnienie przez CAB warunków akredytacji jest również traktowane jako niezgodność.
- **Spostrzeżenie** jest wskazaniem obszaru działań CAB który może podlegać doskonaleniu, bazując na rozpatrywaniu ryzyka i sformułowanych w spostrzeżeniu kierunków zmian, w tym z uwzględnieniem (jeżeli to zasadne) możliwości usunięcia potencjalnych źródeł problemów mogących wystąpić w przyszłości.



Niezgodność okiem audytora

Kryteria są udokumentowane w np..:

- wymagania normy akredytacyjnej
- wymagania jednostki udzielającej uznania
- wymagania norm metodycznych
- wymagania aktów prawnych
- wymagania własne systemu zarządzania
- wymagania klienta

Niezgodność okiem audytora

- **DA-01 wyd. 14 z dnia 25.11.2025**
- **Niezgodności**, mające istotny wpływ na wyniki oceny zgodności, co oznacza, że stanowią one zagrożenie dla wiarygodności i przydatności wyniku do zamierzonego zastosowania (np. brak weryfikacji prawidłowości realizacji metody badań, realizacja procedury oceny zgodności niezgodnie z ustaloną metodologią, stosowanie wyposażenia o niepotwierdzonej wymaganej dokładności, przekazanie wyników pracy niezgodnej z wymaganiami itp.) jak również niezgodności wskazujące na brak spełnienia przez CAB wymagań dotyczących bezstronności lub niezgodne z wymaganiami powoływanie się na posiadaną akredytację, stanowią poważne naruszenie wymagań akredytacyjnych oraz warunków akredytacji.



Niezgodność okiem audytora

Sformułowanie niezgodności:

- powinno być oczywiste i dotyczyć istoty problemu,
- nie powinno być powtórzeniem dowodu z auditu, ani też nie powinno być użyte zamiast dowodu z auditu.

Błędy przy formułowaniu niezgodności:

- nieprecyzyjny opis problemu,
- sformułowanie „obok” problemu – unikanie wskazania istoty,
- łagodzenie go przy pomocy innej klasyfikacji- „spostrzeżenie”, „możliwość doskonalenia”, „zalecenie”, itd. grozi nadaniem niższej rangi działaniom korygującym nadinterpretacja wymagań, domniemane wymagania;
- stosowanie własnych kryteriów rozwiązań jako wzoru –kryterium;
- przenoszenie własnych/innych rozwiązań.



Niezgodność okiem audytora

Dowód z audytu jako niezgodność

- *Laboratorium w sprawozdaniu 1234/2022 nie oznaczyło danych pochodzących od klienta.*
- *Budżet niepewności ilościowego oznaczania bakterii Legionella sp w próbkach ciepłej wody użytkowej nie obejmuje niepewności związanej z etapem pobierania próbek.*

Niezgodność okiem audytora

Nieprecyzyjny opis problemu

► Niezgodność PN-EN ISO 17025:2018-02 pkt. 6.4.1

Laboratorium nie zapewnia, że posiada dostęp do wyposażeniem w tym odczynników, które jest wymagane do prawidłowej realizacji działalności laboratoryjnej i które może mieć wpływ na wyniki. Laboratorium dla metody oznaczania niklu w próbkach żywności nie posiada CRM oraz wzorców o potwierdzonej zawartości przedmiotowego analitu.

► Niezgodność PN-EN ISO 17025:2018-02 pkt. 8.4.1

Laboratorium nie zachowuje zapisów w celu wykazania spełnienia wymagań normy akredytacyjnej. Laboratorium nie posiada zapisów potwierdzających wyznaczenie poprawności, precyzji oraz zakresu pomiarowego w tym granicy wykrywalności i oznaczalności.

Niezgodność okiem audytora

Łagodzenie go przy pomocy innej klasyfikacji

➤ **Spostrzeżenie**

Laboratorium nie w każdym przypadku przeprowadza ponowną walidację metody badawczej po zmianie elementu mogącego mieć istotny wpływ na ważności uzyskiwanych wyników.

➤ **Spostrzeżenie**

Laboratorium pobiera próbki wody do badań mikrobiologicznych jednak nie w każdym przypadku uwzględnia ten etap w procesie oceny niepewności.

➤ **Spostrzeżenie**

*Przyjęte przez laboratorium warunki odczytu fluorescencji dla bakterii *Pseudomonas aeruginosa* oraz *Escherichia coli* stwarzają ryzyko niepoprawnej oceny reakcji świetlnej.*



Niezgodność okiem audytora

Stosowanie własnych kryteriów

➤ **Spostrzeżenie**

Laboratorium przechowuje szczepy odniesienia w temperaturze chłodniczej (2-8°C) co stwarza ryzyko krótkiego czasu przechowywania.

➤ **Spostrzeżenie**

Laboratorium ustanowiło kryterium dla oceny wyników sprawdzenia wagi i udokumentowało w instrukcji stanowiskowej. Brak kryterium na formularzu sprawdzeń utrudnia możliwość oceny uzyskanych wyników.



Niezgodność okiem audytora

Formułowanie niezgodności

Opis niezgodności składa się z trzech części:

- **Zapisu wymagania, które nie zostało spełnione.**

(kryterium auditu)

- **Dowodu z auditu dla poparcia stwierdzenia audytora.**

(co stwierdzono, gdzie to stwierdzono, na jakiej podstawie)

- **Precyzyjnego sformułowania niezgodności.**

(sformułowanie niezgodności wyznacza kierunek analizy przyczyny, korekcji i działań korygujących organizacji i dlatego powinno być precyzyjne)

Niezgodność okiem audytora

Opis niezgodności:

- **PN-EN ISO IEC 17025:2018-02 pkt. 7.6.1**
- Laboratorium nie zapewnia, że przy ocenie niepewności pomiaru bierze pod uwagę wszystkie istotne składowe, stosując odpowiednie metody analiz. Laboratorium oceniając niepewności mikrobiologicznych badań wykonywanych w próbkach wody nie uwzględnia składowej niepewności związanej z rozkładem drobnoustrojów oraz tam gdzie to zasadne niepewności związanej z procesem potwierdzania kolonii bakterii.
- Dowód
- Plik Excel „Niepewność 2022” oraz sprawozdanie z badań nr 1234 z dnia 11.04.2026

Niezgodność okiem audytora

Opis niezgodności:

- **PN-EN ISO IEC 17025:2018-02 pkt. 6.4.4**
- Laboratorium nie zapewnia, że weryfikuje czy wyposażenie spełnia wyspecyfikowane wymagania, zanim zostanie włączone do użytkowania. Laboratorium nie przedstawiło zapisów potwierdzających sprawdzenia podłoża Colilert 18. Laboratorium nie przedstawiło zapisów potwierdzających sprawdzenie filtrów membranowych w stosowanym układzie pomiarowym tj. podłoże, filtr, organizm testowy



Niezgodność okiem audytora

DA-01 wyd. 14 z dnia 25.11.2025

- W przypadku stwierdzenia niezgodności, oceniana CAB jest zobowiązana do zareagowania na powstałą niezgodność. Reakcja ta powinna obejmować:
- analizę zakresu (skali) i przyczyn niezgodności,
- analizę wpływu i skutków niezgodności dla wyników oceny zgodności w ocenianym obszarze oraz w powiązanej działalności w zakresie oceny zgodności,
- analizę wpływu i skutków niezgodności dla funkcjonowania systemu zarządzania jakością,
- ustalenie potrzeby i zaplanowanie niezbędnych korekcyj/działań korygujących (jeśli ma zastosowanie) pozwalających na rozwiązanie problemów stwierdzonych w niezgodności, adekwatnych do zakresu skutków niezgodności,
- wdrożenie ustalonych działań.



Niezgodność okiem audytora

- **Zakres niezgodności** – obszar funkcjonowania laboratorium, na który oddziałuje lub może oddziaływać stwierdzona niezgodność.
- **Skutki niezgodności** – konsekwencje zaistnienia niezgodności w odniesieniu realizowanej działalności.
- **Konsekwencje niezgodności** należy rozpatrywać w odniesieniu do aktualnych, przyszłych działań ale także w stosunku do przeszłych działań realizowanych przez laboratorium.
- Konsekwencje powinny być rozpatrywane nie tylko w obszarze w którym stwierdzono niezgodność, ale także w analogicznych obszarach działań laboratorium

Niezgodność okiem audytora

AUDYTOR	I. NIEZGODNOŚĆ		
	Wymaganie		
	Opis niezgodności:		
	Imię i nazwisko audytora:		data:
Przyjmujący niezgodność		Imię i nazwisko:	Data i podpis
AUDYTOWANY	II. ANALIZA NIEZGODNOŚCI		
	Wynik analizy		Termin realizacji
	Ustalenie przyczyn(y) oraz zakresu niezgodności i określenie jej skutków		
	Korekcja niezgodności (w przypadku braku działań podać uzasadnienie)		
	Działania korygujące, zapobiegające powtarzaniu się niezgodności (w przypadku braku działań podać uzasadnienie)		
Postępowanie ze skutkami niezgodności, np. działania w ramach postępowania z pracą niezgodną z wymaganiami (jeżeli dotyczy)			

AUDYTOWANY	V. OCENA SKUTECZNOŚCI DZIAŁAŃ WYKONANYCH PRZEZ CAB	
	TAK	
	NIE	
Imię i nazwisko		Data, podpis



brak weryfikacji
wszystkich badanych
matrycy

Korekcja

- przeprowadzenie weryfikacji dla wszystkich badanych matryc ?

brak sprawdzenia pośredniego
wyposażenie mającego wpływ
na wynik badania

Korekcja

- wykonanie sprawdzenia pośredniego?

nieprawidłowe powołanie
się na akredytację w
sprawozdaniu z badań
próbek wody

Korekcja

- poinformowanie klienta i jednostek udzielającą uznania nieuprawnionym posłużeniu się symbolem akredytacji ?

”

brak weryfikacji
wszystkich badanych
matrycy

Skutki

- ryzyko wydania wyniku nieważnego

brak sprawdzenia pośredniego
wyposażenie mającego wpływ
na wynik badania

Skutki

- ryzyko wydania wyniku nieważnego

nieprawidłowe powołanie
się na akredytację w
sprawozdaniu z badań
próbek wody

Skutki

- wprowadzenie w błąd klienta
w odniesieniu do zakresu posiadanej
akredytacji



brak weryfikacji
wszystkich badanych
matrycy

Zakres

- jakich matryc dotyczy niezgodność?
- jakich metod badawczych dotyczy niezgodność?

brak sprawdzenia pośredniego
wypożyczenie mającego wpływ
na wynik badania

Zakres

- czy dotyczy jednego czy większej liczby urządzeń?
- ilu sprawdzeń pośrednich nie wykonano?

nieprawidłowe powołanie
się na akredytację w
sprawozdaniu z badań
próbek wody

Zakres

- czy niezgodność dotyczy tylko sprawozdań z badań próbek wody?
- jakiej liczby sprawozdań dotyczy niezgodność?

	Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 p. 6.4.10	
	Opis niezgodności: <i>Laboratorium nie zapewnia, że przeprowadza sprawdzenia pośrednie zgodnie z ustanowioną procedurą. Laboratorium oceniło pozytywnie wyniki sprawdzenie pomimo nie spełnienia wymaganych kryteriów.</i> Dowód <i>Protokół sprawdzenia pipety PP/LK/3/III z dnia 03.10.2025</i>	
	Analiza niezgodności	Termin realizacji/osoba odpowiedzialna
	Zakres: Skutki: Korekcja: Działania w odniesieniu do skutków niezgodności:	

	Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 p. 6.4.10	
	Opis niezgodności: <i>Laboratorium nie zapewnia, że przeprowadza sprawdzenia pośrednie zgodnie z ustanowioną procedurą. Laboratorium oceniło pozytywnie wyniki sprawdzenie pomimo nie spełnienia wymaganych kryteriów.</i> Dowód <i>Protokół sprawdzenia pipety PP/LK/3/III z dnia 03.10.2020</i>	
	Analiza niezgodności	Termin realizacji/osoba odpowiedzialna
	Zakres: niezgodność dotyczy tylko pipety PP/LK/3/III, sprawdzenia pozostałych urządzeń zostały poprawnie ocenione Skutki: możliwość uzyskania wyników nieważnych, obarczonych zbyt dużym błędem Korekcja: zmiana raportów z sprawdzenia Protokół sprawdzenia pipety PP/LK/3/III z dnia 03.10.2025 i poprawną oceną wyników sprawdzenia Działania w odniesieniu do skutków niezgodności: wykonanie badań powtórnie (o ile to możliwe) z wykorzystaniem wyposażenia, którego wyniki sprawdzenia oceniono pozytywnie i/lub analiza wielkości błędu i jego wpływu na uzyskane wyniki, ewentualnie wycofanie wyników	

	Wymaganie (kryterium) PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 p. 6.4.10	
	Opis niezgodności: <i>Laboratorium nie zapewnia, że przeprowadza sprawdzenia pośrednie zgodnie z ustanowioną procedurą. Laboratorium oceniło pozytywnie wyniki sprawdzenie pomimo nie spełnienia wymaganych kryteriów.</i> Dowód <i>Protokół sprawdzenia pipety PP/LK/3/III z dnia 03.10.2020</i>	
	Analiza niezgodności	Termin realizacji/osoba odpowiedzialna
	Przyczyna (5 razy DLACZEGO) – dlaczego oceniono pozytywnie wyniki sprawdzenia pomimo nie spełnienia kryteriów (ponieważ personel odpowiedzialny za urządzenia nie sprawdził jakie kryteria zostały ustalone) - dlaczego personel nie sprawdził kryteriów (ponieważ kryteria są zapisane w elektronicznej wersji instrukcji a raport z sprawdzenia urządzenia w tym wyniki wraz z ich oceną opracowywane są ręcznie na formularzu papierowym w pokoju wagowym gdzie nie jest dostępna instrukcja) - dlaczego błąd nie został zidentyfikowany na etapie zatwierdzania (ponieważ sprawdzenie okresowe nie są zatwierdzane przez KL) Przyczyna Brak łatwo dostępnych kryteriów	
	Działania korygujące <i>Zmiana formularzy sprawdzeń tj. wprowadzenie kryteriów oceny na protokoły sprawdzeń. Wprowadzenie zasady dwóch par oczu tj. obowiązkowe zatwierdzanie sprawdzeń pośrednich przez KL</i> <i>Szkolenie personelu w zakresie nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym oraz przedmiotowym zmian.</i>	



DZIĘKUJE ZA UWAGĘ