



Řízení neshod

Nicole Vinklová

Zjištění z posuzování: výsledky hodnocení shromážděných důkazů z posuzování. Může označovat **shodu**, **neshodu** nebo **příležitost ke zlepšování**.

(viz **MPA 00-01-24**, verze 2 Základní pravidla akreditačního procesu - část 3 - Termíny, definice a použité zkratky)

Shoda

➤ Splnění požadavku

(článek 3.6.11 normy ČSN EN ISO 9000 – Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník, článek 3.20 normy ČSN EN ISO 19011 – Směrnice pro auditování systémů managementu – odkazuje na ISO 9000)

➤ Zjištění, které indikuje prokázání splnění požadavku subjektem

(viz **MPA 00-01-24**, verze 2 - Příloha 10, bod a))

Neshoda

➤ Nesplnění požadavku

(článek 3.6.9 normy ČSN EN ISO 9000 – Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník, článek 3.21 normy ČSN EN ISO 19011 – Směrnice pro auditování systémů managementu – odkazuje na ISO 9000)

➤ Zjištění, které indikuje nesplnění nebo neprokázaní splnění požadavku subjektem (viz **MPA 00-01-24**, verze 2 - Příloha 10, bod b))

Termín

Laboratoř musí na neshodu reagovat do termínu stanoveného v Seznamu neshod

Pokud je zjištěna neshoda:

- vedoucí posuzovatel stanoví laboratoři lhůtu pro její odstranění
- lhůta je stanovována v rozmezí **10 až 60** kalendářních dnů

Předložení záznamu o řízení neshodné práce

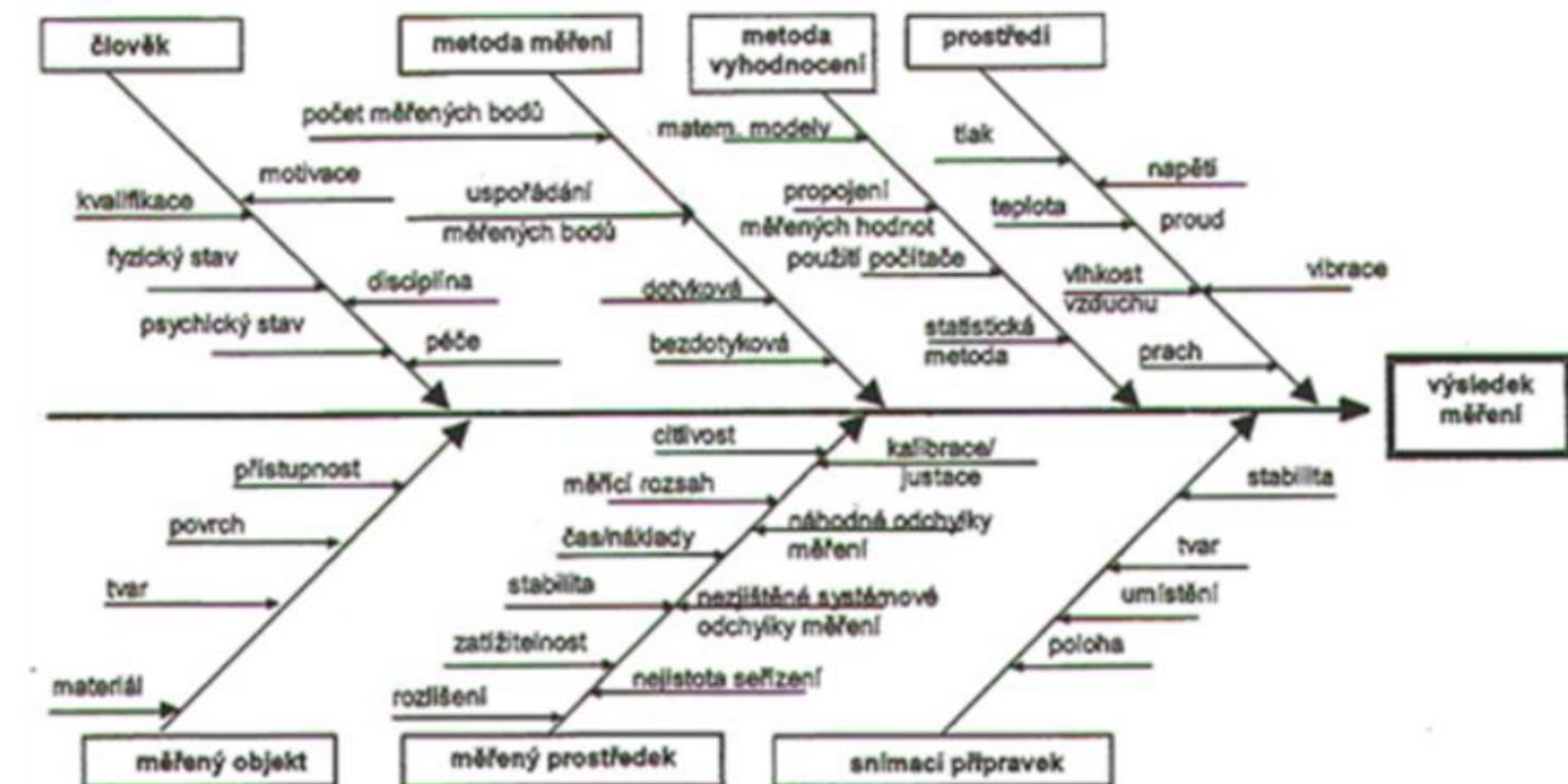
- záznam na řízeném formuláři objektu (zkušební laboratoře)
- dokládá nápravu neshody a provedení analýzy příčiny a rozsahu
- musí být doplněn důkazním prostředkem, na základě kterého se dá ověřit, že deklarovaná náprava byla realizována
 - aktualizovaný / zpracovaný dokument
 - opravený protokol o zkoušce
 - doplněný záznam o verifikaci
 - záznam o účasti v PT / MLP
 - ...

Analýza příčiny

- jejím cílem je zjistit **proč neshoda vznikla**, nikoli co se stalo či parafrázování znění neshody
- ne vždy se je možné příčinu identifikovat, nicméně musí být vždy provedena samotná analýza příčiny (se záznamem)
- může existovat více než jedna příčina neshody

Příklady metod analýzy příčin

- 5x Proč (5 Whys) – opakované kladení otázky "Proč?" dokud není odhalena skutečná příčina
- Ishikawův diagram (Diagram rybí kosti / Diagram příčin a následků) – vizuální rozbor příčin podle kategorií (lidé, procesy, technologie atd.).
- další...





Analýza rozsahu

- určení, zda existují podobné neshody nebo by se mohly potenciálně vyskytnout
- kontrola podobných zakázek nebo období, protokolů...
- dotaz na pracovníky v obdobné roli, zda se setkali s podobným problémem...
- další...

Jak byla neshoda napravena

- způsob nápravy neshody je na rozhodnutí laboratoře – musí reagovat na formulovanou neshodu, např.:
 - „V protokolu o zkoušce XY nejsou uvedeny jednotky měření.“
 - Náprava: „Dne 1.5.2025 byl vydán nový protokol o zkoušce XZ a jednotky měření byly doplněny.“
- cílem je napravit zjištěnou neshodu
- nápravu lze provádět před nápravným opatřením, spolu s nápravným opatřením nebo po zavedení nápravného opatření

Nápravné opatření

- opatření k odstranění příčiny neshody a zabránění opakovanému výskytu
- laboratoř musí **hodnotit** potřebu přijmout **opatření pro odstranění příčin/y neshody (= nápravné opatření)**, aby se tato neshoda neopakovala nebo se nevyskytla někde jinde
- zda je s ohledem na charakter neshody a provedení hodnocení nutné přijmout nápravné opatření je výhradně na laboratoři
- může být zavedeno více než 1 nápravné opatření



Modelový příklad 1 – kap. 6.2 Pracovníci

Modelový příklad 1 – kap. 6.2 Pracovníci (6.2.5 c))



Popis neshody: **Laboratoř nedoložila záznam o výcviku pana Vomáčky k provádění zkoušky podle SOP1, ačkoliv podle Seznamu pracovníků je pan Vomáčka kompetentní k provádění zkoušky podle SOP 1, a podle dokumentovaných pravidel SM laboratoře musí být každý pracovník k provádění zkoušek zaškolen.**

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
1	Stanovení hmotnostní koncentrace plyných znečišťujících látek (CO, NO, NO ₂ , N ₂ O, NO _x , SO ₂ , CH ₄) a stanovení objemové koncentrace CO ₂ automatizovanými analyzátory (NDIR)	SOP1 (ČSN EN 15058; ČSN ISO 7935; ČSN ISO 10849; ČSN P CEN/TS 17405; ČSN EN ISO 21258)	Emise	-

Seznam pracovníků:

Jméno pracovníka	Funkce	Oprávnění provádět zkoušky podle SOP	Oprávnění schvalovat protokoly o zkouškách
Jan Vomáčka	Měřicí technik	SOP1	ANO



Odpovědnost a pravomoc za řízení neshody: Manažer kvality

Náprava: Zpracování záznamu o výcviku pana Vomáčky.

Analýza dopadu na předchozí výsledky: neshoda nemá dopad na předchozí výsledky. Pan Vomáčka je dlouhodobým pracovníkem laboratoře (cca 10 let) a podílel se na verifikaci zkoušky prováděné podle SOP1.

Analýza příčiny neshody: Manažer kvality má na starosti zajištění výcviku pracovníků a je také správcem veškeré dokumentace. Při kontrole bylo zjištěno, že manažer kvality omylem skartoval záznamy o výcviku pana Vomáčky.



Analýza rozsahu neshody: V rámci kontroly bylo také zjištěno, že byly skartovány záznamy o výcviku pana Nováka a pana Novotného.

Nápravné opatření: Úprava postupu „Výcvik pracovníků“ - MK zajistí naskenování všech záznamů o výcviku do elektronické složky „Pracovníci“ vždy po skončení výcviku. El. záznamy budou sloužit jako zálohy originálních záznamů. Současně budou všechny již existující záznamy o výcviku naskenovány do této složky.

Přezkoumání efektivnosti přijatých nápravných opatření: nápravné opatření bylo efektivní. Proběhla kontrola, zda záznamy byly skutečně uloženy do složky „Pracovníci“ a také byl ověřen postup při nástupu nového pracovníka.

Nutnost aktualizace rizik a příležitosti: Ne



Modelový příklad 2 – kap. 6.5 Metrologická návaznost



Popis neshody: **Laboratoř nedoložila metrologickou návaznost měřidla ev. č. 10. Podle vlastních dokumentovaných pravidel uvedených v Metrologickém řádu vydaném dne 10. 1. 2023 má být toto měřidlo kalibrováno každý rok v akreditované kalibrační laboratoři. Poslední kalibrace podle předložených záznamů byla provedena dne 1. 2. 2023.**

(Pozn. Posuzování a identifikace neshody dne 30. 5. 2025)



Odpovědnost a pravomoc za řízení neshody:

Náprava:

Analýza dopadu na předchozí výsledky:

Analýza příčiny neshody:



Analýza rozsahu neshody:

Nápravné opatření:

Přezkoumání efektivnosti přijatých nápravných opatření:

Nutnost aktualizace rizik a příležitosti:



Modelový příklad 3 – kap. 7.7 Zajišťování platnosti výsledků



- Popis neshody: **Laboratoř ve svém postupu v kap. 7.7 Příručky kvality vydané dne 31.12.2023 uvádí, že provádí kontrolu účinnosti zachytu např. u absorbérů nebo AU trubiček a záznam uvádí do F 10 Záznam o provedené zkoušce. Při posuzování laboratoř nedoložila žádný záznam, který by prokazoval provádění kontroly účinnosti.**



Odpovědnost a pravomoc za řízení neshody:

Náprava:

Analýza dopadu na předchozí výsledky:

Analýza příčiny neshody:



Analýza rozsahu neshody:

Nápravné opatření:

Přezkoumání efektivnosti přijatých nápravných opatření:

Nutnost aktualizace rizik a příležitosti:



Modelový příklad 4 – kap. 5.4 Požadavky na strukturu



Popis neshody: **Na předloženém protokolu o zkoušce č. 01/2025 je uveden jako zkušební postup SOP 2. Podle aktuální přílohy osvědčení o akreditaci č. 153/2024 ze dne 8.8.2024 je podle tohoto postupu stanovována úhrnná hmotnostní koncentrace organických látek vyjádřených jako celkový organický uhlík (TOC). Nicméně v protokolu o zkoušce je také uvedeno stanovení hmotnostní koncentrace methanu (CH_4), kterou laboratoř nemá v rozsahu akreditace a u tohoto stanovení není uvedena žádná informace, že by byly výsledky získány mimo rozsah akreditace.**



Odpovědnost a pravomoc za řízení neshody:

Náprava:

Analýza dopadu na předchozí výsledky:

Analýza příčiny neshody:



Analýza rozsahu neshody:

Nápravné opatření:

Přezkoumání efektivnosti přijatých nápravných opatření:

Nutnost aktualizace rizik a příležitosti: