

Nápravná a preventivní opatření (*Corrective and Preventive Action*)

Prostředí a pojmy

Nápravná a preventivní opatření jsou účinnými nástroji průběžného zlepšování systémů řízení jakosti laboratoře ve smyslu ISO 17025 a ISO 9001.

Nápravné opatření je činnost, která by měla být použita k zastavení a odstranění opakovaného výskytu neshod.

Preventivní opatření je činnost, která umožňuje zabránit případnému vzniku neshody.

Nápravné opatření musí být zavedeno, pokud existuje problém. Pokud takový problém neexistuje, ale existuje předpoklad pro jeho výskyt, musí být přijato preventivní opatření.

Nápravné opatření (*corrective action*) lze zaměnit s opravným opatřením (*remedial action*) . Opravné opatření pouze opravuje chybu zatím co nápravné opatření definované neshody odstraňuje.

Příklad:

Vrátíte-li se k zprávě o zkoušce abyste provedli nezbytnou změnu (opravu), jedná se o opravné opatření (*remedial action*), protože provedená změna zprávy nezabrání možnému opakovanému výskytu neshody.

Nápravná a preventivní opatření jsou definována v ISO 17025, článek 4.11 a 4.12 .

Identifikace a klasifikace neshod

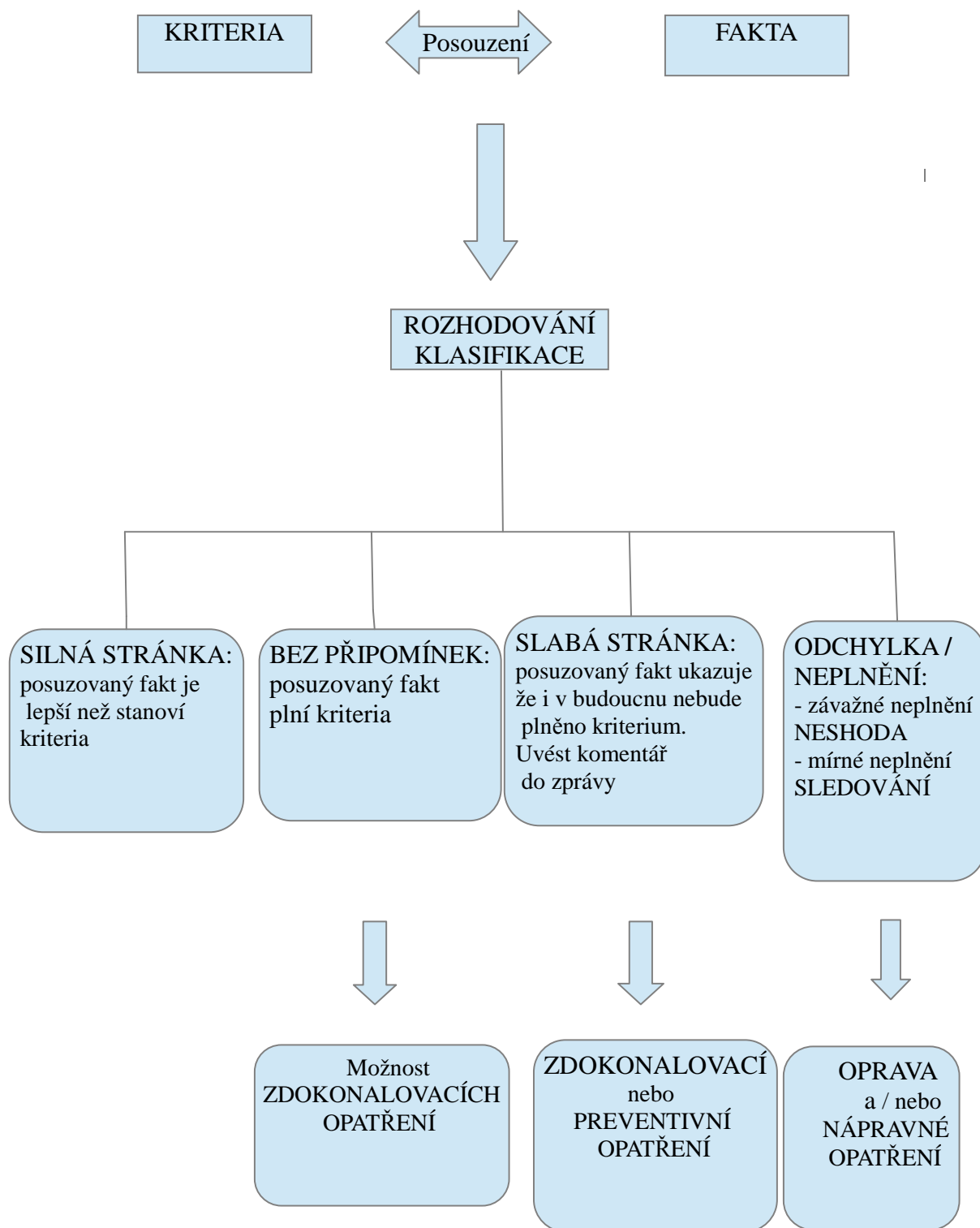
Identifikace neshod je klíčovým procesem, který by měl být dobře definován v systémech jakosti.

Neshody při zkoušení a nebo cejchování (kalibracích) jsou popsány v článku 4.9 ISO/IEC 17025. Další jiné neshody se mohou vyskytnout ve stížnostech zákazníků, v zákaznické zpětné vazbě, interních auditech, externích auditech a v odchylkách zjištěných během udržování systému jakosti a měly by být přesně klasifikovány.

Je vždy nutné posoudit, zda shromážděné údaje jsou použitelné/užitečné pro tento účel. Jsou-li údaje shromažďovány a klasifikovány správně, pak pomohou následné činnosti vyjasnit a identifikovat problémy.

Během procesu klasifikace posuzované neshody je důležité stanovení její priority a závažnosti.

Kriteria auditu, klienta nebo normativní kritéria, se porovnávají a posuzují s fakty zjištěnými klientem, interním / externím auditorem nebo personálem laboratoře. Posouzení může vést k závěru, že existuje několik různých případů:



Procesní kroky nápravných opatření

- Analýza příčiny, původ příčiny

ISO/IEC 17025 uvádí, že proces nápravného opatření začíná analýzou příčin. Analýza příčin je důležitý a nejobtížnější krok procesu. Jakákoliv chyba v této fázi může způsobit přijetí nesprávného nápravného opatření a další výskyt neshody.

Počátečním krokem při organizaci analýzy příčin je ustanovení "týmu pro nápravná opatření", který je sestaven z pracovníků laboratoře, kteří jsou velmi dobře obeznámeni s řešenou problematikou. Všechny potenciální příčiny by měly být posouzeny a hodnoceny brainstormingovou diskusí členů týmu s cílem definovat hlavní příčinu. Tým by měl vzít v úvahu všechny okolnosti týkající se tohoto problému - personál, vybavení, chemikálie, výcvik atd s tím, že primárním cílem je najít příčinu.

- Analýza důsledků neshody a potřeba nápravy

Jsou pečlivě analyzovány dopady neshod na laboratorní práci. Dále jsou posouzeny a vymezeny možnosti opětovného výskytu neshody (recidivy) a vlivu na rutinní postupy. Některé z neshod nemusí dávat možnost recidivy nebo také nemají žádný vliv na postupy. Tým pro nápravná opatření rozhodne jaký druh opatření je třeba přijmout.

Nápravná opatření budou zavedena buď během jedné speciální akce nebo při opakujících se akcích, v závislosti na závažnosti a prioritách neshod.

- Výběr a realizace nápravných opatření

Laboratoř provede nápravná opatření po rozhodnutí Týmu pro nápravná opatření.

Nutné podmínky pro nápravné opatření musí být jasně definovány. Vedení laboratoře by mělo mít jistotu o účinnosti a výkonnosti nápravných opatření.

- Sledování nápravných opatření

Výsledky nápravných opatření jsou zaznamenávány a sledovány, aby bylo možné stanovení účinnosti nápravných opatření. Sledování by mělo potvrdit úspěšnou realizaci a účinnost stanovených opatření.

Sledování recidivy neshod po provedení nápravných opatření je jedním z klíčových ukazatelů v procesu jejich aplikace.

- Další audity

V případě zjištění takové neshody, která způsobila vážné pochybnosti o způsobilosti laboratoře splnit požadavky normy ISO/IEC 17025, vyžaduje se provedení dalších auditů politiky laboratoře a jejich postupů.

Procesní kroky preventivního opatření

- Sběr dat o možných neshodách

Laboratoř by měla ve svém systému jakosti stanovit cíle svých postupů nebo činností a analyzovat činitele, které mohou ovlivnit a nebo ovlivňují dosažení těchto cílů. K tomu účelu je ustaven tým pro preventivní opatření a odhalování, vyhodnocování a klasifikaci nepříznivých účinků na procesy nebo činnosti, podle jejich závažnosti a priority.

- Analýza příčin a původu možných neshod

Tým provede posouzení dopadů činitelů (faktorů) ovlivňujících postupy a činnosti laboratoře. Musí

být odhaleny a popsány příčiny a původ možných neshod a tým stanoví preventivní opatření.

- Výběr a zavedení preventivních opatření

Laboratoř by měla provést kroky, které zabrání vzniku případných neshod. Tyto činnosti by měly odhalit a zabránit vzniku negativních účinků na výkony laboratoře dříve než nastanou.

- Sledování preventivních opatření

Laboratoř by měla sledovat účinnost zavedených preventivních opatření pro snížení možnosti výskytu definovaných neshod.

Proces aplikace preventivního opatření je třeba přehodnotit, pokud se později neshoda vyskytne.

- Záznamy o nápravných a preventivních opatřeních

Záznamy o všech krocích zavedených nápravných a preventivních opatřeních musí být udržovány v dokumentech systému jakosti laboratoře.

- Vyhodnocení nápravných a preventivních opatření

Laboratoř zajistí, aby tým pracovníků systému jakosti laboratoře pravidelně vyhodnocoval a zaznamenal výsledky všech provedených nápravných a preventivních opatření. Výsledky tohoto hodnocení by měly být zahrnuty do přezkoumání systému vedením.

Odkazy

- 1) Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (ISO 17025)
 - 2) Hoyle, D. ISO 9000:2000 An A-Z Guide Butterworth-Heinemann An imprint of Elsevier Science Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP 225 Wildwood Avenue, Woburn, MA 01801-2041, 2003
 - 3) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník (ISO 9000: 2005)
-

FORMULÁŘ – NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Č.	11	DATUM	11.2.2011	VYŽÁDAL	manažer kvality
ZODPOVĚDNÝ PRACOVNÍK		vedoucí laboratoře		PRACOVISŤE	technický útvar

Neshody

Klient má námitku k výsledkům obsahu vitamínu A ve vzorku 12345. Výsledek je 0,64 mg/kg.

Příčina neshody

Postup analýzy byl kontrolován analytikem a vedoucím instrumentální laboratoře podle písemného originálu metody (EN 12823-1: 2000). Postup výpočtu se řídil popsanou metodou. Podmínky pro *HPLC** (kolona, průtoky, mobilní fáze) byly vhodné. Rozdíly mezi paralelními výsledky byly nižší než je limit opakovatelnosti. Kontrolní vzorek kvality byl zpracován jeden týden (02.2.2011) před tímto rozbořem. Výsledky byly v přijatelných mezích. Během rozhovoru s analytikem bylo zjištěno, že etalon koncentrace nebyl před analýzou kontrolován spektrofotometrem. Ačkoli tato kontrola je součástí zkušební postupu, analytik tento krok v postupu vynechal a spoléhal na poslední kontrolní rozbor jakosti. Analýza byla proto opakována a koncentrace etalonu byla kontrolována spektrofotometrem. Výsledkem byla změna naměřené hodnoty na 0,72 mg / kg, která se nacházela v předpokládaném rozsahu, očekávaném klientem.

Původ příčiny neshody: etalon koncentrace nebyl při analýze kontrolován.

HPLC - High Performance Liquid Chromatography (vysokoučinná kapalinová chromatografie)

Plánovaná náprava (opravné opatření)

Zkušební protokol byl opraven a nový protokol byl zaslán klientovi

Je charakter neshody důvodem k provedení nápravného opatření?

ANO

NE

Plánované nápravné opatření

Analytické metody budou opraveny a bude do postupu doplněn list se záznamem o kontrole etalonu vitamínu A. Zkušenost získaná z této neshody je zaznamenána jako důležitá připomínka do analytických postupů. Všem zaměstnancům laboratoře bude poskytnut výcvik s důrazem na kontroly koncentrace používáním etalonů.

Předpokládané datum ukončení	Datum ukončení	Schváleno dne
16.2.2011	16.2.2011	17.02.2011 manažer kvality

Prověření účinnosti

Byla provedena revize analytické metody.
 Zkontrolovány záznamy o proškolení personálu.
 Kontrola hustoty spektrometrem je analytikem prováděna a kontrolována při prověřování metody.

FORMULÁŘ – NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Č.	23	DATUM	5.4.2011	VYŽÁDAL	manažer kvality
ZODPOVĚDNÝ PRACOVNÍK		vedoucí chemické laboratoře		PRACOVÍŠTĚ	technický útvar

Neshody

Při posledním přezkoumání metody v rámci vnitřní kontroly kvality, byl při analýze proteinů překročen akční limit.

Příčina neshody

Analytický postup byl kontrolován analytikem a vedoucím analytické chemické laboratoře podle původní písemné metodiky. Metodický postup, soubor prvotních dat a výpočty byly v pořádku.

- Pokud by došlo k potížím s destilačním zařízením výsledky by měly být nižší, než se očekává. Ale v tomto případě byly výsledky vyšší. Zdá se, že problém nesouvisí s destilačním zařízením.
- Byly zkontrolovány chemické látky použité při analýze. Při analýze byl používán komerční tabletový katalyzátor. Analýzy byly opakovány s komerčními katalytickými tabletami a 15 g K₂SO₄; 0,9 CuSO₄·5H₂O. Výsledky získané u vzorků s použitím komerčních tablet byly vyšší než u druhých vzorků pro kontrolu kvality (komerční tablety: **12,9%**; 15 g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄·5H₂O: **11,2%**). Výsledky s 15 g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄·5H₂O byly v limitu. Tyto výsledky naznačují problém s tablety katalyzátoru.
- Všechny vzorky odebrané v období mezi posledním dobrým výsledkem ze vzorků vnitřní kontroly kvality a špatným výsledkem byly přezkoumány. V uvedeném intervalu bylo 20 vzorků. Výsledky tří vzorků byly odeslány k zákazníkovi. Všechny vzorky a vzorek kontroly kvality se opakovaly s 15 g K₂SO₄ a 0,9 CuSO₄·5H₂O. Výsledky získané oběma katalyzátory jsou uvedeny níže:

Vzorek číslo	Druh	Výsledek s tabletami	Výsledek s 15 g K ₂ SO ₄ a 0,9 CuSO ₄ ·5H ₂ O	Vzorek číslo	Druh	Výsledek s tabletami	Výsledek s 15 g K ₂ SO ₄ a 0,9 CuSO ₄ ·5H ₂ O
9765	těsto	12,80%	10,70%	10057	těsto	12,70%	10,60%
9772	SP	12,50%	10,20%	10062	těsto	12,30%	10,20%
9973	SP	12,90%	10,50%	10063	těsto	12,90%	10,70%
9974	SP	12,70%	10,40%	10064	těsto	12,50%	10,20%
9976	PM	13,10%	11,30%	10074	PM	13,30%	11,40%
10021	těsto	11,80%	9,70%	10077	PM	11,60%	9,60%
1047	PM	12,90%	10,60%	10079	PM	12,90%	10,60%
10048	PM	13,10%	10,90%	10080	PM	13,10%	10,90%
10049	PM	12,90%	10,70%	10081	PM	12,90%	10,70%
10051	PM	12,80%	10,60%	10082	PM	12,70%	10,70%
QM vzorek	PM	13,10%	11,30%				

SP – suché pečivo; PM – pšeničná mouka

Příčina neshody: tablety katalyzátoru

Plánovaná náprava (opravné opatření)

Zkušební protokoly tří vzorků byly opraveny a nové protokoly byly předány zákazníkovi. Ostatní výsledky byly opravené v informačním systému řízení laboratoře *LIMS (Laboratory Information Management System)*.

Je charakter neshody důvodem k provedení nápravného opatření?

ANO



NE

**Plánované nápravné opatření**

Před rutinním použitím bude každá sada tablet použita s QM vzorky a porovnána s 15 g K_2SO_4 a 0,9 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$.

Frekvence QM přezkoumání bude zvýšena na každých 10 vzorků.

Analytická metoda bude revidována a pravidla pro používání tablet budou zapracována do metodiky.

Školení bude poskytnuto každému pracovníku, který provádí analýzy.

Předpokládané datum ukončení	Datum ukončení	Schválil dne
19.4.2011	19.4.2011	19.04.2011/ QM

Prověření účinnosti

Záznam QM vzorku byl zkontrolován; byla použita nová sada katalyzátorových tablet; výsledky srovnání byly zaznamenány v knize laboratoře .

Záznamy proškolení byly zkontrolovány a projednány s analytiky.

FORMULÁŘ – NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Č.	36	DATUM	14.7.2010	VYŽÁDAL	QM - manažer kvality
ZODPOVĚDNÝ PRACOVNÍK	vedoucí chemické laboratoře		PRACOVISTĚ		technický útvar

Neshody

Výsledky testu způsobilosti provedeného u fekálních kaliformních bakterií a E.coli ve vzorcích vody byly – 2,3 resp. - 2,2 .

Příčina neshody

Proces analýzy byl kontrolován analytikem a vedoucím mikrobiologické laboratoře podle písemného originálu metodiky. Vzorek byl přijat do laboratoře dne 4. června 2010 a byl uložen do chladničky. Pro opomenutí byl však analyzován až 14. června 2010 (minulý týden).

Poslední přezkum v rámci interní kontroly kvality byl proveden a zaznamenán (Shewhartův regulační diagram - SRD) 1. června 2010, tedy předtím, než byl vzorek analyzován a dále také 15. června 2010 a 30. června 2010, tedy poté, co byl vzorek ve stejném měsíci analyzován.

Výsledky odpovídaly hodnotám uvedeným v SRD. Jiná sledování v rámci kontroly jakosti, jako načítání kolonií, sledování parametrů ovzduší a výsledků kontroly povrchu byly rovněž odpovídající.

Mezi 4. červnem 2010 a 15. červnem 2010 nebyly ve vzorcích vody zjištěny žádné pozitivní výsledky u fekálních koliformních bakterií a E. Coli.

Hlavní příčina: Vzorek byl analyzován až v posledních dnech intervalu mezi prověrkami kvality a to mohlo způsobit problémy ve výsledcích.

Plánovaná náprava (opravné opatření)

Žádné opravné opatření

Je charakter neshody důvodem k provedení nápravného opatření?

ANO NE

Plánované nápravné opatření

Jeden z analytiků bude zodpovědný za sledování všech vzorků pro zdokonalovací testy od chvíle kdy vzorky převezme laboratoř. Tento analytik bude sledovat vzorek a plán práce s ním.

Předpokládané datum ukončení	Datum ukončení	Schválil dne
1.9.2010	19.9.2010	19.9.2010/ QM

Prověření účinnosti

Nové výsledky jsou +1,6 resp. +1,3 pro fekální koliformní bakterie resp. E.coli. Zodpovědný analytik byl zaznamenán do deníku laboratoře.