

POLLAB

Klub Polskich Laboratoriów Badawczych
Polish Testing Laboratories Club
Członek EUROLAB

Audity wewnętrzne

materiały
XIII Sympozjum

Komitet Organizacyjny:

Katarzyna Hatowska
Mieczysław Rus

Komitet Programowy i recenzenci:

Zbigniew Dobkowski
Jerzy Wiedermann

Redaktor:
Krystyna Krzyśko

Zakopane, 9-11 grudnia 2007r.

Wydawca:

Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB

**Przygotowanie i druk
(na podstawie materiałów autorskich):**

**Biuro Zarządzania Jakością, Środowiskiem i BHP
Drukarnia BZJ
www.bzj.pl**

**ISBN 83-923010-0-5
Warszawa 2007**

Szanowni członkowie i miłośnicy
Klubu POLLAB

Utrzymanie i rozwój systemu zarządzania pociąga za sobą konieczność ciągłego doskonalenia wiedzy i kwalifikacji osób zaangażowanych w jego nadzorowanie i doskonalenie. Istotnym elementem każdego systemu zarządzania są wewnętrzne audyty .

Audit zawsze jest dodatkowym źródłem wiedzy o rozmówcy i organizacji. Praca auditora skoncentrowana jest na szukaniu obiektywnych dowodów umożliwiających ocenę skuteczności systemu, co wymaga dużych umiejętności i wiedzy związanej z akceptacją ludzi w obliczu zmian.

Należy zatem pamiętać, że każda organizacja ma swoje doświadczenie, ale i niezwykley personel do realizacji zadań.

Skuteczność działań zależy więc, od umiejętności jasnego komunikowania swoich wymagań, oczekiwań, a także otwartości na argumenty innych.

Każdy auditor, nie zależnie od tego, jaką stronę reprezentuje, spotyka wiele problemów, których rozwiązanie nie zawsze jest łatwe we własnym zakresie.

Zarząd Klubu POLLAB widząc potrzebę i ważność problemu podjął decyzję o zorganizowaniu XIII Sympozjum na temat „Wewnętrznych auditów”

Wszystkim autorom referatów dziękujemy, za ich przygotowanie i wygłoszenie.

Uczestnikom życzymy zadowolenia z udziału w Sympozjum i doskonalenia swojej wiedzy.

ZARZĄD

Audit rozpoczynamy od przywitania się

*„ ... nie podawajcie ręki mięczakowato, niezdecydowanie, rozleźle,
jak gdybyście podawali do potrzymania meduzę.
Ani odwrotnie, nie ściskajcie dłoni partnera miażdżąc,
nie potrząsajcie nią kilkakrotnie, nie podawajcie końców palców
ani nie łapcie za końce palców partnera.*

*Swoich błędów podawania reki na ogół nie uświadamiamy sobie,
A jest to maniera, która może przesądzić o stosunku do nas otoczenia.*

*Rękę należy podawać ruchem pełnym zdecydowania,
swobodnym, cała dłoń powinna wejść w kontakt z dłonią partnera,
uścisk powinien być wyraźny, krótki i nie za mocny.”*

*J.Kamyczek
Grzeczność na codzień*

	Spis treści	Str.
1.	Rola i ocena auditu wewnętrznego - różne punkty widzenia <i>Janusz Sak</i>	7
2.	Prowadzenie oceny auditów wewnętrznych przez auditorów PCA <i>Lucyna Olborska</i>	11
3.	Akredytacja organizatorów badań biegłości <i>Teresa Turek-Daruk</i>	15
4.	Auditowanie najwyższego kierownictwa <i>Krzysztof Wójcik</i>	21
5.	Audit wewnętrzny w firmie działającej jako jednostka inspekcyjna, jednostka certyfikująca, jednostka notyfikowana i laboratorium <i>Anna Gerymska</i>	29
6.	Audit wewnętrzny zintegrowanego systemu zarządzania w laboratorium <i>Katarzyna Rajczakowska</i>	31
7.	Audit wewnętrzny w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego <i>Ewa Brykalska</i>	43
8.	Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania <i>Ewa Such</i>	59
9.	Realizacja auditów wewnętrznych na przykładzie laboratorium Centrum Naukowo – Technicznego Kolejnictwa <i>Wojciech Rzepka</i>	69
10.	Prowadzenie auditów wewnętrznych w laboratorium z wykorzystaniem systemu informatycznego Prolab – 3 klasy LIMS <i>Maciej Pawełek</i>	75

Janusz SAK
Polskie Centrum Akredytacji

ROLA I OCENA AUDITU WEWNĘTRZNEGO – RÓŻNE PUNKTY WIDZENIA

„Laboratorium powinno ciągle doskonalić skuteczność swojego systemu zarządzania poprzez wykorzystanie polityki jakości, celów dotyczących jakości, **wyników auditów**, analizy danych, działań korygujących i zapobiegawczych oraz przeglądu zarządzania” (PN-EN ISO/IEC 17025:2005).

Audit wewnętrzny zgodnie z zasadami oceny zgodności, spełnia rolę narzędzia, które właściwie stosowane pozwala na osiągnięcie celów określonych w programie auditu. Audit może wykazać m. in.: skuteczność systemu zarządzania mierzoną zdolnością do osiągania celów określonych w polityce, efektywność mierzona nakładami niezbędnymi do rzetelnego wykonania badania, silne i słabe strony organizacji lub laboratorium w różnych sferach działania, skuteczność wdrożenia systemu lub zmian w systemie zarządzania, działania niepotrzebne lub powtarzane, zgodność systemu z wymaganiami dokumentów normatywnych.

Taką rolę auditu wewnętrznego będzie postrzegać w pełni świadomy celu wdrożenia systemu zarządzania personel laboratorium poczynając od najwyższego kierownictwa organizacji do laboranta włącznie. Jednak warunkiem takiego postrzegania roli auditu wewnętrznego jest przekonanie personelu, już na etapie projektowania i wdrażania systemu, że system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025 będzie mu ułatwiał pracę i dawał satysfakcję z wykonywania nałożonych obowiązków i osiąganych rezultatów pracy. Ukształtowanie takiej świadomości w procesach szkoleń nie jest łatwe. Dlatego nieraz spotkać się można z sytuacją, kiedy audit wewnętrzny jest postrzegany inaczej. Jak? Zależy to od funkcji, stanowiska, czy odpowiedzialności osoby zaangażowanej w proces auditu na różnych etapach jego przebiegu. A od sposobu postrzegania i oceny roli auditu wewnętrznego zależy jego skuteczność.

W proces auditu wewnętrznego jest zaangażowane szereg osób. Świadomość i postawa każdej z nich ma zasadniczy wpływ na wiarygodność uzyskiwanych informacji oraz możliwość wykonywania rzetelnych ocen i wyciągania prawidłowych wniosków. Do bezpośrednio zainteresowanych wynikami auditu, chociaż z różnej perspektywy, należą: najwyższe kierownictwo organizacji, pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością, osoba zarządzająca obszarem auditowanym (kierownik), wykonawca auditowanych czynności oraz auditor prowadzący audit wewnętrzny. Pośrednio zainteresowanymi wynikami auditów wewnętrznych są auditorzy jednostek certyfikujących lub akredytujących oraz zlecciodawcy usług badawczych.

Najwyższe kierownictwo organizacji

W audicie wewnętrznym może występować w podwójnej roli. Jako klient auditu i jako auditowany. Jako klient auditu powinno właściwie określać cele auditu tak, aby oczekiwane wnioski wskazały zarówno problemy i kierunki ich rozwiązania,

jak i metody i działania warte doskonalenia lub upowszechnienia. Z kolei, jak każdy auditowany, najwyższe kierownictwo powinno jasno, rzetelnie i bez ograniczeń przedstawiać swoje cele działania, posiadane zasoby i oceny sytuacji, które interesują auditora. Czy auditorzy wewnętrzni spotykają się z taką postawą powszechnie? Niestety nie. Spotyka się przypadki skrajne. Od trudno skrywanego braku zainteresowania czymkolwiek innym niż tzw. pozytywnym wynikiem auditu wewnętrznego, bez spostrzeżeń i niezgodności, do oczekiwania i wywierania nacisku na auditorów do wykazywania jak największej liczby niezgodności. Przy takich postawach najwyższego kierownictwa uzyskanie w wyniku auditu wewnętrznego rzeczywistego obrazu sytuacji będzie utrudnione lub wręcz niemożliwe. Tym bardziej, że postawa podległego personelu często odzwierciedla podejście szefa.

Pełnomocnik ds. systemu zarządzania

Zwykle jest to osoba najbardziej świadoma znaczenia i możliwości, jakie daje audit wewnętrzny dla doskonalenia systemu, za który często pełnomocnik czuje się w pełni odpowiedzialny. Ta świadomość daje znać już na etapie prognozowania i planowania auditów wewnętrznych oraz przy doborze zespołu auditorów. Zapewnienie kompetentnych auditorów o uznanym przez większość autorytecie w laboratorium daje największe prawdopodobieństwo uzyskania z auditu wniosków pozwalających poprawić system, a tym samym uzyskać pełnomocnikowi satysfakcję z wykonywanych obowiązków. Dlatego relacja auditor – pełnomocnik zazwyczaj jest poprawna, a profesjonalne podejście auditora znajduje zrozumienie i wywołuje partnerską postawę pełnomocnika.

Nie można jednak wykluczyć i innej postawy pełnomocnika. Przy określonych cechach osobowościowych może przyjąć on postawę najmądrzejszego w laboratorium w zakresie systemu zarządzania, a zaprojektowany przez siebie system za najlepszy. Od auditora wewnętrznego będzie on wówczas oczekiwał tylko potwierdzenia jego doskonałych rozwiązań. Audit wewnętrzny będzie traktowany jako wymagana formalność, a do zespołu auditorskiego zostaną powołane osoby spolegliwe, unikające konfliktów. Nawet jeśli auditor będzie próbował dociec rzeczywistego stanu rzeczy, pełnomocnik z postawy silniejszego wobec auditora stworzy taką atmosferę auditu, że uniemożliwi uzyskania potrzebnych auditorowi informacji. Cele auditu nie zostaną osiągnięte.

Kierownik zarządzający auditowaną działalnością

To trudna funkcja w procesie auditu wewnętrznego. Wymagająca z jednej strony przekonania, że dobrze wykonuje się swoje zadania i przestrzega zasad i procedur przewidzianych w systemie zarządzania, z drugiej strony świadomości, że nie ma rzeczy i ludzi doskonałych i zawsze są możliwości poprawy swojej pracy, a auditor może wskazać te możliwości, niedostrzegane na co dzień. Ponadto u kierownika nawet gdzieś w podświadomości tkwi przekonanie, że audit wewnętrzny jest kontrolą, która może wiązać się z określonymi sankcjami. Trudności w auditowaniu kierownika mogą wynikać także z oceny, że audit wewnętrzny przeszkadza mu w realizacji pilnych zadań, z których jest rozliczany przez przełożonego. Uzyskanie niezbędnych informacji przez auditora jest więc uwarunkowane jego postawą profesjonalizmu, która powinna być zdecydowania partnerska i nie prowadząca do powstania sytuacji konfliktowej.

Wykonawca auditowanych czynności

Na tym stanowisku pracy istnieje największe niebezpieczeństwo potraktowania auditu wewnętrznego jako kontroli. Tym bardziej, że podczas auditu często auditorowi towarzyszy bezpośredni przełożony wykonawcy. W związku z tym postawa pracownika jest postawą zamkniętą, informacje lub czynności są udzielane albo wykonywane z obawą, że popełniony błąd będzie napiętnowany i mogą być wyciągnięte konsekwencje służbowe. Z drugiej strony wiadomo, iż bezpośredni wykonawca, wykonujący badania zgodnie z zasadami systemu zarządzania ma szereg trafnych spostrzeżeń, często wyrażanych w sposób nieformalny, poza auditem, które mogą usprawnić wykonywaną pracę lub sposoby przekazywania informacji. Dotarcie do takich spostrzeżeń to poważne wyzwanie dla audytora wewnętrznego. Przy auditowaniu pracowników na ich stanowiskach pracy najbardziej przydatne auditorowi będą takie cechy jak spokój, ograniczający zdenerwowania wykonawcy badań, umiejętność taktownego postępowania, spostrzegawczość, rzetelność i dyskrecja.

Auditor

To, że auditor odgrywa kluczową rolę w osiągnięciu celu auditu jest truizmem, chociaż niektóre z wcześniejszych uwag, wskazują, że nie tylko na nim spoczywa odpowiedzialność za udany, przynoszący wymierne korzyści audit. Kim powinien być auditor, jakimi cechami osobowości się charakteryzować wskazano w normie PN-EN ISO 19011:2003 i w wielu publikacjach. Warto wskazać jednak kilka okoliczności, które mimo to, mogą wpływać na bezstronność działań i ocen audytora. Jedną z nich jest jego własny interes. Może on być związany z obawą przed wywołaniem niezadowolenia kierownictwa lub chęcią przypodobania się kierownictwu, chęcią unikania problemów, kiedy on będzie stroną auditowaną, unikaniem dodatkowej pracy związanej z działaniami poauditowymi, czy wreszcie z dbałością o szeroko rozumiany interes finansowy. Innym zagrożeniem bezstronności może być familiarność z auditowanymi. W efekcie zbyt dużego zaufania lub zbyt silnych więzów koleżeńskich audit wewnętrzny będzie prowadzony powierzchownie i nie dotrze do informacji ważnych z punktu widzenia celu auditu.

Nie przedstawia się w tym miejscu uwag do kwestii oceny i wykorzystania wyników auditu wewnętrznego przez auditorów jednostek certyfikujących lub akredytujących, bowiem są one przedmiotem innego referatu na tym sympozjum.

Na zakończenie wypada postawić pytanie, jak przeciwdziałać różnym zagrożeniom utrudniającym osiąganie celów auditu wewnętrznego i efektywnemu wykorzystaniu jego wyników? Generalnie można odpowiedzieć, że kluczem do sukcesu jest właściwa świadomość o roli i znaczeniu auditu wewnętrznego oraz znajomość swoich zadań w systemie zarządzania przez każdego uczestnika procesu auditu. Metoda budowania takiej świadomości zależy od szeroko rozumianej kultury organizacji czy laboratorium. Tylko one mogą dobrać właściwą i efektywną metodę.

Lucyna OLBORSKA
Polskie Centrum Akredytacji

PROWADZENIE OCENY AUDITÓW WEWNĘTRZNYCH PRZEZ AUDITORÓW PCA

Podczas oceny auditów wewnętrznych auditorzy PCA poszukują dowodów potwierdzających doskonalenie systemu zarządzania. Ten obszar nie jest łatwym obszarem do oceny.

Na każdym poziomie wdrożenia systemu cel auditu wewnętrznego będzie przedstawiał się inaczej. Ważne jest, aby laboratorium miało świadomość różnicowania tych celów.

Cele auditów wewnętrznych na etapie wdrażania systemu obejmują sprawdzenie zgodności systemu zarządzania z wymaganiami normy i własnej dokumentacji. W programie auditów wewnętrznych zwykle zaplanowane jest kilka auditów ale zdarza się również, że zaplanowany jest jeden audit.

Każda z tych sytuacji jest akceptowalna natomiast istotne jest, aby program auditów potwierdzał cały zakres wymagań normy i działalności technicznej (także tej np. zgłoszonej do rozszerzenia zakresu akredytacji).

Program auditów może zawierać w swoim zakresie również wyszczególnienie auditów pionowych. To właśnie audyty pionowe pozwalają prześledzić auditorom wewnętrznym cały proces realizacji zlecenia począwszy od pierwszego kontaktu z klientem aż do wydania Sprawozdania z badań.

Auditorzy PCA zwracają uwagę na prowadzenie auditów wewnętrznych mających na celu potwierdzenie prawidłowości działania systemu zarządzania np. po zmianach przeprowadzonych w organizacji lub też na specjalne zlecenie kierownictwa.

Bardzo pozytywnie oceniane są takie audyty wewnętrzne, które swoim zakresem obejmują np. jeden obszar wymagań normy. Takie audyty spełniają swój cel wtedy gdy system jest na początkowym etapie jego wdrożenia, a auditorzy są jeszcze mało doświadczeni.

Z obserwacji auditorów PCA wynika, że programy auditów są zwykle realizowane w ciągu jednego roku, tak jak sugeruje uwaga zamieszczona w punkcie 4.14 normy PN-EN ISO/IEC 17025. Istnieją jednak laboratoria, w których ze względu na szeroki zakres objęty akredytacją program auditów obejmuje okres 2 lat z wyjątkiem pierwszego cyklu akredytacji. Taka sytuacja jest akceptowana przez auditorów PCA.

Gdy celem auditów wewnętrznych jest sprawdzenie zgodności systemu i stopień jego wdrożenia takie audyty wydają się najłatwiejsze do przeprowadzenia. Problem zaczyna się wówczas, gdy system zarządzania jest na takim poziomie, że auditorzy wewnętrzni nie identyfikują niezgodności, ponieważ wszystko, co zostało zaplanowane w systemie jest realizowane. Wydawałoby się, że jest to sytuacja idealna, do której wszyscy dążą. Ale w tym miejscu pragnę jeszcze raz przypomnieć o tym, że audyty wewnętrzne są narzędziem do doskonalenia systemu.

Na tym etapie istotne jest, aby pod innym kątem spojrzeć na system zarządzania w laboratorium, a cel auditu powinien być określony inaczej tzn. w jakich obszarach możemy udoskonalić nasz system zarządzania i wtedy w wyniku auditów

wewnętrznych pojawiają się spostrzeżenia co następnie prowadzi do inicjowania zmian w systemie.

Pytanie, jakie postawi auditor w celu potwierdzenia skuteczności auditów wewnętrznych to będzie pytanie o zmiany, jakich dokonano w systemie zarządzania w wyniku auditów wewnętrznych.

Taka konieczność różnicowania celów auditów jest ściśle związana z kompetencjami auditorów. PCA nie wymaga posiadania certyfikatów poświadczających ukończenie szkoleń zewnętrznych dla auditorów wewnętrznych i nie wskazuje firm organizujących szkolenia w tym zakresie. To zadaniem laboratorium jest wybór usługi w tym zakresie, a następnie jej ocena.

Auditorzy PCA oceniają proces szkolenia i kwalifikowania osób na auditorów wewnętrznych. Niezwykle istotne są w tym zakresie kompetencje auditorów w odniesieniu do zaplanowanych do oceny obszarów, szczególnie w przypadku oceny kompetencji technicznych. Każde zadanie, jakie wykonywane jest w zakresie systemu zarządzania powinno być oceniane, a w przypadku pracy auditora istotna jest jego „skuteczność”. Skuteczność pracy auditora rozumiana jest jako zdolność do identyfikowania obszarów do poprawy. Kompetencje techniczne są obszarem szczególnie trudnym do oceny, ponieważ auditor ma być kompetentny do oceny i, o ile to możliwe, niezależny. W wielu laboratoriach spełnienie takiego wymagania nie zawsze jest możliwe, pozostaje zatem pytanie jak powinno postąpić laboratorium nie posiadające w swoich zasobach niezależnego, kompetentnego auditora?

Należy pamiętać, że w przypadku gdy prowadzimy ocenę pracy auditora wcześniej przeszkolonego przez organizację, którą wybraliśmy dokonujemy jednocześnie oceny skuteczności szkolenia.

Często spotykaną jest sytuacja, kiedy na etapie wdrażania systemu zarządzania audyty wewnętrzne są wykonywane przez kierownika ds. jakości. Taka sytuacja jest akceptowana przez auditorów PCA pod warunkiem, że obszar, za który jest odpowiedzialny kierownik ds. jakości jest auditowany przez inną osobę.

Czy konieczne jest odniesienie w dokumentacji do normy PN-EN ISO 19011? Wytyczne tam zawarte są pomocne przy opracowaniu procedury, ale wykorzystać je należy tylko w zakresie niezbędnym dla auditów wewnętrznych.

Dowodem przeprowadzonego auditu wewnętrznego jest raport z auditu i powinien on odnosić się do całego zakresu auditu, także do obszarów, w których ocena była pozytywna. Nie jest akceptowany przez auditora PCA raport, w którym jest zamieszczone tylko stwierdzenie odnośnie zgodności systemu z wymaganiami. Tak sformułowany może być wniosek z auditu w odniesieniu do celu auditu.

Inną często stosowaną formą dokumentowania przeprowadzonego auditu jest tzw. lista pytań. Jest to dokument pomocny dla auditora wewnętrznego, szczególnie zalecany dla auditorów z małym doświadczeniem. Poprzez taką listę posiadamy dowody oceny całego zakresu auditu i wtedy możemy np. ograniczyć zapisy w raporcie z auditu.

Zapisy z auditu powinny zawsze obejmować ustalenia z auditu, czyli zgodności, niezgodności i spostrzeżenia (rozumiane jako zidentyfikowane obszary do poprawy), podjęte działania poauditowe. W wymaganiach normy nie jest wskazane, że zapisy dotyczą tylko niezgodności i spostrzeżeń. Laboratoria często popełniają błędy w tym zakresie, ponieważ nie mogą udowodnić auditorom PCA, że audit został przeprowadzony w całym zaplanowanym zakresie.

Forma zapisywania niezgodności jest dobrowolna, aczkolwiek laboratoria bardzo często stosują specjalne formularze, wykorzystywane do zapisywania niezgodności z auditów wewnętrznych jak również do zapisywania innych niezgodności identyfikowanych podczas pracy laboratorium.

Jak kompetentni są auditorzy wewnętrzni przekonujemy się oceniając sposób formułowania niezgodności.

Bardzo często w zapisanej niezgodności nie jest zidentyfikowane wymaganie, które nie jest spełnione. Wskazanie wymagania jest niezbędne, ponieważ brak zidentyfikowania wymagania jest równoznaczny z decyzją o braku niezgodności w tym obszarze. Każda zapisana niezgodność powinna identyfikować dowód w celu jej potwierdzenia.

Nie jest prawdą, że w auditach wewnętrznych nie należy niezgodności odnosić do wymagań. To dopiero zidentyfikowanie niespełnionego wymagania jest potwierdzeniem niezgodności. PCA na szkoleniach dla auditorów wewnętrznych na ten problem zwraca szczególną uwagę.

W wyniku stwierdzonych niezgodności i spostrzeżeń laboratorium powinno podjąć odpowiednie działania, które należy udokumentować. Te działania obejmują zidentyfikowanie korekcji i działań korygujących dla niezgodności i działań zapobiegawczych dla spostrzeżeń.

Z obserwacji auditorów PCA wynika, że problemem dla laboratoriów jest rozróżnienie korekcji od działania korygującego, co w efekcie często prowadzi do braku realizacji działań korygujących.

Pierwszą myślą w przypadku zidentyfikowania niezgodności jest usunięcie jej skutku. Jest to prawidłowa reakcja tylko, że jest ona zdefiniowana jako korekcja i na tym etapie nie powinna zakończyć się praca ze strony laboratorium.

W odniesieniu do niektórych niezgodności korekcja nie zawsze jest możliwa do przeprowadzenia. Na przykład gdy niezgodność będzie dotyczyła nieprawidłowo przeprowadzonych przeglądów zapytań, ofert i umów do zleceń już zrealizowanych.

Najistotniejszą kwestią jest odpowiedź na pytanie: dlaczego doszło do powstania tej niezgodności, jaka była przyczyna? Dopiero odpowiedź na tak postawione pytanie jest zidentyfikowaniem przyczyny niezgodności, a wdrożenie odpowiednich działań w tym zakresie będzie jej usunięciem czyli działaniem korygującym.

Zadaniem auditorów PCA jest ocena właściwej identyfikacji poszczególnych działań, które w efekcie mają doprowadzić do usunięcia niezgodności. Jak wcześniej wspominałam, w tym etapie oceny prowadzonej przez PCA bardzo często identyfikowane są niezgodności, ponieważ nie są realizowane działania korygujące tylko korekcje.

Kwestia właściwego identyfikowania korekcji i działań korygujących jest również niezbędna w przypadku wypełniania propozycji na Kartach niezgodności zapisanych przez auditorów PCA.

Wartość dodaną, jaką są w stanie pozostawić auditorzy PCA w laboratorium to właśnie pomoc w zrozumieniu różnicy pomiędzy pojęciami przytaczanymi powyżej. Auditorzy PCA nie mogą podczas auditu proponować konkretnych rozwiązań do problemów spotykanych podczas oceny. Mogą natomiast bazując na swoim doświadczeniu przedstawiać alternatywne rozwiązania dla konkretnej sytuacji. Wiemy, że laboratoria bardzo cenią sobie możliwość przedyskutowania z audytorem PCA niezrozumiałych dla nich wymagań. Biorąc pod uwagę oceny przeprowadzone w ostatnim roku najwięcej wątpliwości budzi zrozumienie obszaru dotyczącego doskonalenia systemu.

Sprawdzenie skuteczności wdrożonych działań to ostatni etap działań poauditowych i możliwy jest do realizacji dopiero po określonym czasie. Auditorzy PCA często pytani są o czas po jakim należy sprawdzić skuteczność działań korygujących. Odpowiedź na takie pytanie nie jest możliwa, ponieważ jest uzależnione od rodzaju stwierdzonej niezgodności i działań koniecznych do wdrożenia.

Na zakończenie pragnę podkreślić, że wynik oceny auditów wewnętrznych jest istotną informacją dla jednostki akredytującej na temat dojrzałości wdrożonego systemu zarządzania, a najważniejszym elementem, na który zwracają uwagę auditorzy PCA jest ilość działań wdrożonych w laboratorium w wyniku auditów wewnętrznych, które służą doskonaleniu systemu zarządzania.

Teresa TUREK-DARUK
Polskie Centrum Akredytacji

AKREDYTACJA ORGANIZATORÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI

**AKREDYTACJA
ORGANIZATORÓW BADAŃ
BIEGŁOŚCI**

Teresa Turek-Daruk

Zakopane, 2007 r.

1

**Polskie Centrum Akredytacji składa
podziękowania Klubowi POLLAB
za opiniowanie dokumentu DAPT-01
Akredytacja organizatorów badań biegłości.
*Wymagania szczegółowe.***

Zakopane, 2007 r.

2

**Polskie Centrum Akredytacji rozpoczyna
prowadzenie nowej działalności
akredytacyjnej, dotyczącej organizatorów
badań biegłości**

(Komunikat nr 19 z dnia 26.04.2007 r.)

**w odpowiedzi na potrzeby zainteresowanych
stron:**

- **laboratoriów badawczych i wzorcujących**
- **organizacji prowadzących programy badań
biegłości.**

Zakopane, 2007 r.

3

Akredytacja organizatorów PT

Zasady ocen:

- **ogólne – według DA-01 *Opis systemu
akredytacji***
- **szczegółowe – według DAPT-01 *Akredytacja
organizatorów badań biegłości. Wymagania
szczegółowe.***

Zakopane, 2007 r.

4

Wymagania akredytacyjne - dokumenty

Wymagania akredytacyjne

**ILAC-G13:2000 *Wytyczne dotyczące wymagań
odnośnie kompetencji organizatorów
programów badań biegłości***

**DA-05 *Polityka Polskiego Centrum Akredytacji
dotycząca wykorzystywania badań
biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w
procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów,***

**DA-06 *Polityka Polskiego Centrum Akredytacji
dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej.***

Zakopane, 2007 r.

5

Wymagania akredytacyjne - dokumenty

Dodatkowe dokumenty :

- ISO/IEC Guide 43-1:1997 *Badanie biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne – Część 1: Projektowanie i realizacja programów badania biegłości*
- PN-EN ISO/IEC 17025:2005 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*

Zakopane, 2007 r.

6

Wymagania akredytacyjne

Zasady korzystania z podwykonawstwa

- zlecone zadania, w tym badania/wzorcowania prowadzone przez kompetentne podmioty; dla laboratoriów wymagana akredytacja wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 w zakresie odpowiednim do realizowanego programu;
- zlecone zadania prowadzone są w sposób wiarygodny i rzetelny.

Zakopane, 2007 r.

7

Wymagania akredytacyjne

Podwykonawstwo jest niedopuszczalne dla:

- planowania programu,
- prowadzenia programu,
- podejmowania decyzji o przyjęciu wartości przypisanej wielkości fizycznej/właściwości,
- analizy danych,
- oceny osiągnięć,
- wydania sprawozdania z programu badania biegłości.

Zakopane, 2007 r.

8

Wymagania akredytacyjne

Gdy organizator PT jest laboratorium i nie posiada akredytacji (wg PN-EN ISO/IEC 17025:2005), wtedy w zakres oceny na miejscu włączone są elementy ww. normy – rozdział 5, łącznie z obserwacją wykonywania badań / wzorcowań.

Podobne zasady obowiązują, gdy organizator PT korzysta z usług nieakredytowanego laboratorium, będącego w tej samej organizacji macierzystej.

Zakopane, 2007 r.

9

Akredytacja organizatorów PT

Warunek udzielenia akredytacji – pozytywny wynik oceny na miejscu i potwierdzenie, że organizator PT:

- spełnia wymagania akredytacyjne

oraz

- zrealizował co najmniej 1 raz każdy program zgłoszony do akredytacji (pod uwagę brane są ostatnie 3 lata przed złożeniem wniosku).

Zakopane, 2007 r.

10

Akredytacja organizatorów PT

Wniosek o akredytację

- formularz FA-01

oraz

- załącznik FAPT-01 i dokumentacja w nim wymieniona.

Opłaty – według aktualnego cennika DA-04.

Zakopane, 2007 r.

11

Krzysztof WÓJCIK
Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Rzeszowie

AUDITOWANIE NAJWYŻSZEGO KIEROWNICTWA

Przeprowadzając audyty wewnętrzne bardzo często „omija się” Najwyższe Kierownictwo. Auditowi nie chce poddawać się dyrektor, zastępca i inne osoby stanowiące Najwyższe Kierownictwo (NK) a i również auditor niechętnie wkracza w strefę zarządzania jednostką. Podwładny występujący w roli auditora NK może być narażony na różnego rodzaju „nieprzyjemności” zwłaszcza w tych przypadkach, kiedy audit będzie przebiegał nie po myśli NK.

Do auditu NK należy się przygotować.

Kilka uwag o samym audicie:

1. Audit systemu zarządzania jakością jest jednym z narzędzi potwierdzającym zaufanie do organizacji a w szczególności:
 - do siebie – poprzez audit wewnętrzny
 - do innych – poprzez audit zewnętrzny
2. Audit weryfikuje nie tylko zgodność stanu rzeczywistego z zaplanowanym, ale sprawdza również czy zaplanowane wymagania systemu zostały zrealizowane w praktyce
3. Audit nie jest kontrolą
Proces auditu jest działaniem planowanym, o którym zainteresowane strony są wcześniej powiadamiane. Określony jest cel, zakres, kryteria auditu, rozdziały normy.
4. Powody przeprowadzania auditów wewnętrznych
 - poprawa jakości systemu jakości / zarządzania
 - sposób sterowania organizacją
 - umożliwienie skorygowania niezgodności przed wystąpieniem błędu na dużą skalę
5. Auditor powinien być:
 - powołany do przeprowadzenia auditu
 - akceptowany przez auditowanego / najwyższe kierownictwo
6. Fazy auditu wewnętrznego
 - przygotowanie auditu (25% całkowitego czasu auditu)
 - wykonanie (50% całkowitego czasu auditu)
 - sporządzenie raportu (15% całkowitego czasu auditu)
 - zamknięcie (10% całkowitego czasu auditu)
7. Ilu auditorów do auditowania najwyższego kierownictwa ?
 - w dużych jednostkach/organizacjach zaleca się 1 - 2 auditorów (w zależności od możliwości czasowych i auditowanego obszaru)
 - w małych jednostkach/organizacjach - 1 auditor

8. Faza pierwsza: przygotowanie auditu
Przygotowanie audytora:
 - określenie celu
 - określenie zakresu auditu
 - określenie czasu trwania auditu i składu audytorów
 - odnośniki w audycie
 - powiadomienie o audycie (uzgodnienie terminu)
 - ustalenie listy pytań (zalecane)
 - informacje z poprzedniego auditu
9. Faza druga: wykonanie auditu
 - otwarcie auditu
 - przeprowadzenie rozmów na stanowiskach pracy (rozmowy audytowe – zbieranie dowodów)
10. Faza trzecia: sporządzenie raportu
 - wykorzystanie obowiązujących druków, formularzy
 - niezgodności precyzyjnie opisać podając kryteria odniesienia
11. Faza czwarta: zamknięcie auditu
 - ogólna ocena auditowanego
 - ustne podsumowanie
 - omówienie niezgodności
 - przekazanie raportu

Uwaga: Bardzo często raport sporządza się po spotkaniu zamykającym. Przy auditach wewnętrznych termin przekazania raportu nie powinien przekraczać tygodnia lub ustaleń zawartych już w dokumentacji.

Bardzo ważnym zagadnieniem jest podejście NK do auditu. Dyrektor lub osoby reprezentujące go muszą pamiętać, że System Zarządzania to forma uporządkowania działań ułatwiających zarządzaniem jednostką na wysokim poziomie. Normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 i PN EN ISO/IEC 17020:2006 w wielu punktach podkreślają znaczenie i odpowiedzialność NK za prawidłowe funkcjonowanie systemu zarządzania lub systemu jakości.

O czym powinien wiedzieć dobrze zarządzający dyrektor:

1. Rola kierownictwa.
Najwyższe kierownictwo musi pamiętać, że:
 - uzyskanie certyfikatu nie jest celem samym w sobie
 - ustanowienie i utrzymanie systemu zarządzania leży w interesie najwyższego kierownictwa
2. Wymagania, co do sprawowania nadzoru kierowniczego
 1. zaangażowanie kierownictwa (osobisty przykład)
 2. orientacja na klienta
 3. polityka jakości
 4. planowanie
 5. określenie odpowiedzialności, nadawanie uprawnień i komunikacja wewnętrzna
 6. przeprowadzenie przeglądów zarządzania

3. Przegląd zarządzania ma odpowiedzieć na pytania
 1. czy proces / system zidentyfikowano oraz poprawnie / zrozumiale zdefiniowano?
 2. czy do procesu przypisano odpowiedzialność za jego przebieg i rezultaty?
 3. czy procedury procesu są wdrożone (opisane, zatwierdzone, zrozumiałe) i wykonywane przez pracowników oraz utrzymywane tj. nadzorowane i modyfikowane?
 4. czy proces jest skuteczny i efektywny?

Znając swoją rolę Dyrektor (NK) uzna audit wewnętrzny jako działanie niezbędne pozwalające na usunięcia niezgodności, nieprawidłowości lub na podjęcie działań doskonalących.

Do auditu bardzo dobrze musi przygotować się również auditor wewnętrzny.

1. Należy określić, kogo należy uznać jako NK
Najwyższe kierownictwo – dyrektor, zastępcy, główny księgowy.
Ogólnie (NK) osoba która wydaje zarządzenia, decyzje
2. Przygotowanie audytora:
 1. Przygotuj pytania kontrolne.
 2. Zaplanuj czas jaki będzie potrzebny do rozmowy z NK. Pamiętaj, że czas dyrektora jest cenny. Zaplanuj, zatem możliwość uzyskania informacji u osób o szczebel niżej (po uzgodnieniu z dyrektorem).
 3. Zadbaj o swój wygląd.
 4. Ustal termin auditu – musisz dostosować się do terminu NK.
 5. Punktualności wymagaj od siebie (audytora)
 6. Przygotuj się na nagłe niespodziewane sytuacje, – kiedy audit będzie trzeba przesunąć na inny termin
3. Zapoznaj się:
 - z księgą jakości (podstawową dokumentacją systemu jakości / zarządzania)
 - procedurami ogólnymi
 - procedurami badawczymi / kontrolnymi
 - strukturą organizacyjną

Do auditu powinien być przygotowany również Dyrektor (NK)

1. Dyrektor winien wykazać, że:
 - ustanowił i wdrożył politykę jakości
 - zaplanował cele jakości, które realizuje
 - ustanowił uprawnienia, upoważnienia, odpowiedzialność personelu
 - ustanowił procesy komunikacyjne
 - zapewnił niezbędne zasoby
2. Bezpośrednio dyrektor winien:
 - udowodnić swoje zaangażowanie
 - uświadomić znaczenie klienta
 - ustalić przedstawicieli reprezentujących dyrektora
 - przeprowadzać przeglądy zarządzania

Przyglądając się zapisom w normach PN EN ISO/IEC 17025 i PN EN ISO/IEC 17020 a szczególnie w tej ostatniej dotyczącej działalności kontrolnej – większość zagadnień do auditowania można przypisać NK.

Zaleca się następujące obszary auditu.

- statuty, regulaminy
- polityka jakości, realizacja celów jakości
- organizacja, struktura
- szkolenia NK
- kwalifikacje personelu (organizacja szkoleń personelu)
- Zarządzenia Dyrektora (realizacja zarządzeń, aktualność zarządzeń)
- przeglądy zarządzania
- rozwój i utrzymanie Systemu Zarządzania Jakością
- zakresy odpowiedzialności najwyższego kierownictwa i kierownictwa (struktura odpowiedzialności)
- obszary odpowiedzialności Dyr. wynikające z Księgi Jakości, Księgi Zarządzania Jakością
- eliminacja nacisków na działalność
- poufność informacji
- utrzymywanie zdolności do działań (zabezpieczenie w środki)
- kierownictwo techniczne, kierownictwo jakości
- procedury kontrolne, badawcze (zasady wdrażania, nadzoru)
- środki i wyposażenie
- komunikacja w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania

Obszar auditu NK jest bardzo szeroki, zatem auditor, powinien wziąć pod uwagę, że:

- Dyrektor odpowiada za prawidłowe funkcjonowanie jednostki jednak zagadnienia do auditu wewnętrznego należy ograniczyć do wybranego obszaru podanego powyżej.
- Wybrany obszar auditu należy wiązać ściśle z wyznaczonym celem np. sprawdzenie aktualności dokumentacji nadzorowanej bezpośrednio przez NK lub sposób organizacji systemu nabywania środków i wyposażenia lub bezpośrednia odpowiedzialność NK w utrzymaniu SJ.

Istotnym procesem w Systemie Zarządzania jest Przegląd Zarządzania (PZ). Dobrze przeprowadzony PZ świadczy o prawidłowym zarządzaniu nie tylko „jakością”, ale całą jednostką.

Objęcie auditem PZ uznaje się jako działanie niezbędne, przy czym zaleca się, aby audit obejmował:

- częstotliwość (zgodność z ustaleniami)
- zakres (zgodność z procedurą)
- zapisy (czy są prowadzone?)
- rozliczenie ustaleń z poprzednich PZ
- ocena polityki jakości i celów dotyczących jakości (czy były analizowane?)
- zmiany organizacyjne (czy były omawiane?)

- wnioski z auditów (czy były omawiane?)
- działania korygujące i zapobiegawcze (sposób realizacji)
- szkolenia (czy są realizowane – zgodność z planem oraz czy jest ocena skuteczności?)
- wyposażenie w sprzęt i aparaturę (czy oceniano?)
- uczestnictwo, (kto uczestniczył?)
- wnioski, ustalenia z PZ

W wielu jednostkach funkcjonuje Pełnomocnik Dyrektora d/s Systemu Zarządzania lub Systemu Jakości, który też powinien być auditowany łącznie z Najwyższym Kierownictwem bądź osobno uwzględniając zakres obowiązków i odpowiedzialności Pełnomocnika.

Aby audit NK przebiegał we właściwej atmosferze proponuje się, aby przed auditem, z kilkudniowym wyprzedzeniem, auditor dostarczył Dyrektorowi listę pytań kontrolnych odnoszących się ściśle do auditowanego obszaru.

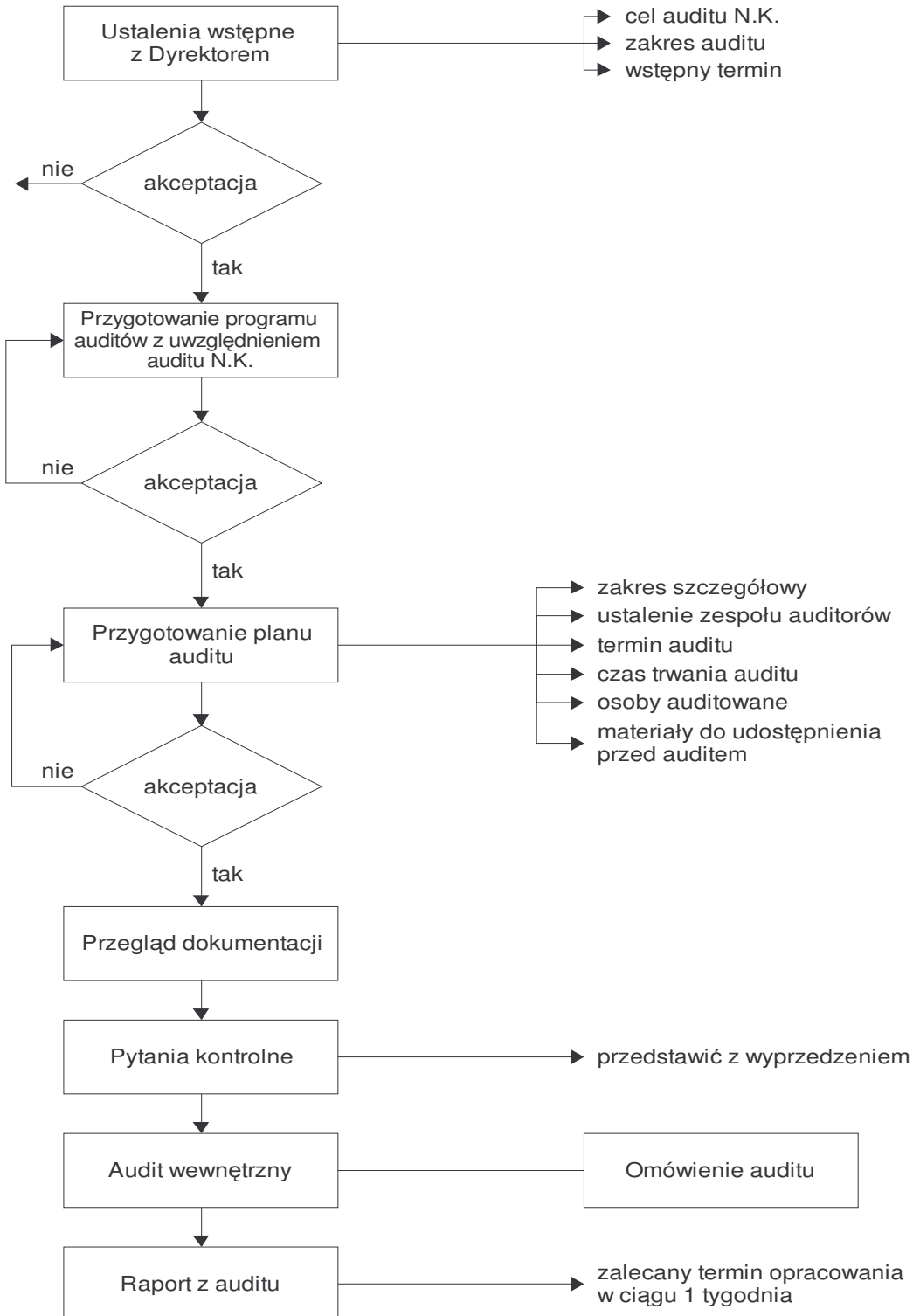
Przykładowe pytania

1. Jak wygląda organizacja jednostki? (4.1.1)
2. Kto ponosi odpowiedzialność prawną? (Czy jednostka ma osobowość prawną?)(4.1.1)
3. Gdzie określone są odpowiedzialności i uprawnienia pracowników? (4.1.4)(4.1.5.f)
4. Co jest robione, aby wszyscy pracownicy znali odpowiedzialności i uprawnienia?(4.1.5.k)
5. Jakie obowiązki i uprawnienia ma Dyr.; z-ca dyr.? (do dyskusji)
6. Czy najwyższe kierownictwo (NK) ma określoną politykę systemu zarządzania? (4.2.2)
7. Czy określono cele jakościowe? Czy cele są osiąganе? Kiedy cele są przeglądane?(4.2.2)
8. W jaki sposób NK angażuje się w ustanowienie, wdrożenie, systemu zarządzania (SZ)? (4.2.3)
9. Czy odbywa się komunikacja w odniesieniu do skuteczności SZ (narady, operatywki)? (4.2.3) Jakie formy komunikacji są stosowane?
10. Klient – jego wymagania, czy są spełniane? Czy NK informuje personel o znaczeniu wymagań klienta? (4.2.4)
11. Czy zapewniono integralność SZ (powiązanie z całością)? (4.2.7)
12. Czy wprowadzone ostatnio zmiany organizacyjne lub norm zapewniają integralność SZ? (4.2.7)
13. Czy laboratoria mają politykę i procedury dotyczącą wyboru i zakupu usług i dostaw? (4.6)
14. W jaki sposób rozpatruje się skargi? (4.8)
15. Jaki jest udział NK w organizacji, podnoszeniu i działaniach po przeglądzie zarządzania? (4.1.5)
16. Czy są spotkania (regularne) kierownictwa rozpatrujące określoną tematykę (P. 4.15.1 uwaga Nr?3)
17. Czy prowadzone są zapisy z przeglądów zarządzania? (4.15.2)
18. Jakie kompetencje ma Kierownik Laboratorium? Kto je określał? (5.2.1) (5.2.4)
19. Czy istnieje program szkoleń? Czy jest realizowany? (5.2.2)

- 20. Kto nadzoruje (monitoruje) warunki lokalowe i środowiskowe laboratoriów?
(5.3.2)
- 21. Kto decyduje o wyposażeniu laboratorium? Czy istnieje prawidłowy nadzór nad wyposażeniem laboratorium? (Ogólne 5; 5.5.1)
Czy istnieje procedura dot. postępowania z wyposażeniem?(5.5.6)

AUDITOWANIE NAJWYŻSZEGO KIEROWNICTWA

PROPONOWANY ALGORYTM DZIAŁANIA AUDITORA / PEŁNOMOCNIKA DS. SYSTEMU JAKOŚCI



Anna GERYMSKA
Urząd Dozoru Technicznego

AUDIT WEWNĘTRZNY W FIRMIE DZIAŁAJĄCEJ JAKO JEDNOSTKA INSPEKCYJNA, JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA, JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA I LABORATORIUM

Na wstępie należy postawić pytanie: czy audyty w firmie takiej jak Urząd Dozoru Technicznego należy przeprowadzać jako oddzielne audyty różnych rodzajów działalności czy jako audit zintegrowany?

Żeby odpowiedzieć na to pytanie krótko przedstawię moją firmę.

Urząd Dozoru Technicznego jest trzecią stroną posiadającą akredytację zgodnie z pięcioma normami serii PN-EN 17000 (PN-EN 45000):

- ✓ PN-EN ISO/IEC 17020,
- ✓ PN-EN ISO/IEC 17024,
- ✓ PN-EN ISO/IEC 17025,
- ✓ PN-EN 45011,
- ✓ PN-EN 45012
- ✓ nie można zapomnieć o działalności UDT jako jednostka notyfikowana do 11 dyrektyw nowego podejścia.

Każda z tych norm lub rodzajów działalności wymaga przeprowadzania auditów wewnętrznych.

Pragnę zauważyć, że UDT jest firmą składającą się z centrali w Warszawie, 29 oddziałów rozsianych po całej Polsce oraz Centralnego Laboratorium Dozoru Technicznego w Poznaniu. Aby lepiej zrozumieć wielkość firmy muszę dodać, że UDT zatrudnia ponad 1200 osób.

Możecie sobie Państwo wyobrazić jak wyglądają audyty wewnętrzne w tak dużej firmie. Można powiedzieć, że jest w roku niewiele dni roboczych, kiedy w którejś z jednostek Urzędu Dozoru Technicznego nie jest przeprowadzany audit wewnętrzny (na zgodność z wymaganiami jednej lub kilku wymienionych powyżej norm).

Dlatego najwyższe kierownictwo Urzędu Dozoru Technicznego podjęło decyzję o zintegrowaniu systemów jakości w firmie. W jaki sposób zintegrować systemy jakości w takiej firmie jak UDT, w firmie będącej niezależną trzecią stroną? Wydaje się, że z narzędzi służących do zarządzania firmą najlepszy jest system jakości oparty na najbardziej popularnej normie ISO 9000.

System ten nie będzie poddany certyfikacji, będzie służył w UDT do sprawnego zarządzania działalnością firmy.

W swoim wystąpieniu postaram się pokazać różnicę między auditami poszczególnych rodzajów działalności a auditami zintegrowanymi. Postaram się również udowodnić, że zintegrowany system zarządzania pozwolił na usprawnienie zarządzania firmą a więc również zarządzania auditami wewnętrznymi.

Katarzyna RAJCZAKOWSKA
CBJ sp. z o.o

AUDIT WEWNĘTRZNY ZINTEGROWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM

Polityką CBJ sp. z o.o. jest utrzymywanie jakości usług na poziomie trudno osiągalnym dla naszych konkurentów, zapewniającym istnienie i rozwój Spółki. Realizację tych zadań umożliwia funkcjonujący w Spółce Zintegrowany System Zarządzania zgodny z wymaganiami norm: PN-EN ISO 9001:2001, PN-EN ISO/IEC 17025:2005, PN-N-18001:2004 i OHSAS 18001:1999.

Jednym z najważniejszych narzędzi systemowych służących do oceny organizacji oraz doskonalenia jej systemu zarządzania jest audit wewnętrznych.

W referacie przedstawiono wymagania dotyczące auditu wewnętrznego zawarte w normach PN-EN ISO 9001:2001 i PN-EN ISO/IEC 17025:2005/AC oraz wykorzystano wytyczne dotyczące auditowania systemów zawarte w normie PN-EN ISO 19011:2003. Omówiono także procedurę auditów wewnętrznych funkcjonującą w CBJ sp. z o.o. z uwzględnieniem planowania, wykonania, oceny i doskonalenia procesu auditów Zintegrowanego Systemu Zarządzania oraz wykorzystania wyników auditów do doskonalenia organizacji.

Audyty wewnętrzne Zintegrowanego Systemu Zarządzania w Laboratorium

Katarzyna Rajczakowska

Centrum Badań Jakości
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Lubin, 2007

Definicje dotyczące auditów wewnętrznych – wg PN-EN ISO 9000:2006

Audit:

- systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskiwania dowodu z auditu oraz jego obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia kryteriów auditu.

Dowód z auditu:

- zapisy, stwierdzenia faktu lub inne informacje, które są istotne ze względu na kryteria auditu i możliwe do zweryfikowania.

Kryteria auditu:

- zestaw polityk, procedur lub wymagań.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

2

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.
02-099 Warszawa, ul. Kłobucka 23A

CERTYFIKAT
ZINTEGROWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA
JAKOŚCI • BEZPIECZEŃSTWA I HIGIENY PRACY
Nr JB – 4/4/2006

Parasolka sp. z o.o.
Centrum Badań Jakości
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. M. Skłodowskiej-Curie 62, 59-301 LUBIN

zakresy działalności:

- usługi w zakresie badań fizyko-chemicznych surowców, półfabrykatów i wyrobów oraz badań dotyczących ochrony środowiska naturalnego, środowiska pracy i żywności.
- działania na rzecz poprawy warunków pracy i ochrony zdrowia pracowników zgodnie z przyjętą Polityką Jakości oraz Bezpieczeństwa i Higieny Pracy

zakresy wymagane norm:

PN-EN ISO 9001:2001 i PN-N-18001:2004
PN-EN ISO 14001:2004 i PN-N-18001:2004

Certyfikat posiada w mocy pełną skuteczność przetransmitowaną przez dotychczasowego wyemitującego certyfikat oraz dotychczasowego Wykwalifikowanego Audytora.

Opis zakresu i daty ważności:
od 2006-07-17 do 2009-07-16
Data pierwszej certyfikacji: 1999-07-15

Ważność: 2006-07-17

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

3

I^oNet
THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
CERTIFICATE

IQNet
and
PCBC
Netherlands certify the organization

Centrum Badań Jakości
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. M. Skłodowskiej-Curie 62, 59-301 LUBIN

for the following field of activities:

- services in the scope of physico-chemical analyses of raw materials, semi-finished products and products as well as services in the scope of tests of the natural environment, workplace environment and food,
- activity towards improvement of working conditions and health protection of employees in accordance with "The Quality and Occupational Health and Safety"


Integrated Management System
which fulfills the requirements of the following standards:
PN-EN ISO 9001:2001 and OHSAS 18001:1999

Issued on: 2006-07-17
Validity until: 2009-07-16
PCBC certified since: 1999-07-15
Registration Number: PL - JB - 4/4/2006

Dr. Wiesław Dębski
President of IQNet

Dr. Wiesław Dębski
President of PCBC

Ważność: 2006-07-17



PULSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
LABORATORIUM BADAWCZEGO
ACCREDITATION CERTIFICATE OF TESTING LABORATORY
Nr AB 412

Przebiega od dnia 12.01.2012 do 12.01.2017 r.

CENTRUM BADAŃ JAKOŚCI
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Al. Wolności 43, 01-654 Warszawa, NIP: 525-260-10-00

Wzrost wymagań normy PN EN ISO/IEC 17025:2005
dotyczy zakresu akredytacji w zakresie powierzonego Nr AB 412
Akredytacja w zakresie: 43 Wolności w Warszawie, Akredytacja Nr AB 412

Akredytacja posiadała w tym czasie następujące przedmioty badań:
wymaganych przez normy akredytacyjne, akredytacji, w tym: AB 412
The accreditation of the laboratory covers the following fields:
required by the accreditation standards, accreditation, in particular: AB 412

Certyfikat akredytacji ważny do dnia 12.01.2017 r.
The accreditation certificate is valid until 12.01.2017.

Wzrost wymagań normy PN EN ISO/IEC 17025:2005
dotyczy zakresu akredytacji w zakresie powierzonego Nr AB 412

Dziedzin badań akredytowanych:

- Chemia
- Mikrobiologia
- Środowisko pracy
- Środowisko ogólne
- Właściwości fizykochemiczne

Centrum Badań Jakości sp. z o.o. 4

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o.

Metodyka postępowania podczas planowania i prowadzenia auditów wewnętrznych jest określona w procedurze I-02.00.00 – Audity wewnętrzne

Centrum Badań Jakości sp. z o.o. 5

PLANOWANIE auditów wewnętrznych

Centrum Badań Jakości sp. z o.o. 6

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. -
PLANOWANIE

1. Pełnomocnik Zarządu ds. ZSZ (DJ) opracowuje program auditów wewnętrznych uwzględniając:
 - wyniki poprzednich auditów wewnętrznych i zewnętrznych,
 - wnioski z przeglądu systemu zarządzania,
 - status i znaczenie procesów oraz auditowanych obszarów.
2. DJ uzgadnia program auditów z Kierownikami ds. Jakości oraz ze Starszym Specjalistą ds. BHP.
3. Program auditów zatwierdza Prezes Zarządu.
4. Program auditów po zatwierdzeniu jest dostępny do wglądu dla pracowników Spółki w systemie elektronicznym

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

7

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. -
PLANOWANIE

5. Planując audyty wewnętrzne przyjmuje się podejście procesowe, zatem dokumentem bazowym przy planowaniu a także prowadzeniu auditów jest norma PN-EN ISO 9001:2001

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

8

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –
PLANOWANIE

– przykład audit procesu „Zarządzanie kadrami”

Kryteria auditu:

procedury:

- II-01.00.00 – Rekrutacja
- II-02.00.00 – Szkolenia
- II-03.00.00 – Ocena okresowa pracowników

normy systemowe:

dokument	punkty
PN-EN ISO 9001:2001	5.5, 6.2
PN-EN ISO/IEC 17025:2005	5.2
PN-N-18001:2004	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3
OHSAS 18001:1999	4.4.1, 4.4.2

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

9

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o.
– **PLANOWANIE** – przykład audit procesu
„Projektowanie nowych usług”

Kryteria auditu:

Procedury i instrukcje:

- VI-01.00.00 – Projektowanie i modyfikacja usług
- VI-00.01.00 – Walidacja metod badań

normy systemowe:

Dokument	Punkty
PN-EN ISO 9001:2001	7.3
PN-EN ISO/IEC 17025:2005	5.3, 5.4
PN-N-18001:2004	4.4.6, 4.4.7
OHSAS 18001:1999	4.3.1, 4.4.6

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

10

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o.
– **PLANOWANIE** – przykład audit procesu
„Pozyskiwanie i obsługa klientów”

Kryteria auditu:

Procedury:

- V-01.00.00 – Przegląd umów
- V-02.00.00 – Przegląd zleceń
- V-03.00.00 – Rozpatrywanie skarg i reklamacji
- V-04.00.00 – Planowanie i realizacja działań marketingowych

normy systemowe:

Dokument	Punkty
PN-EN ISO 9001:2001	5.2, 7.2, 7.5.4, 8.2.1, 8.4, 8.5.2
PN-EN ISO/IEC 17025:2005	4.4, 4.5, 4.7, 4.8
PN-N-18001:2004	4.4.4, 4.4.7
OHSAS 18001:1999	4.4.6

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

11

REALIZACJA – WYKONANIE
auditów wewnętrznych

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

12

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –

DZIAŁANIA AUDITOWE – WYKONAJ

Pełnomocnik Zarządu ds. ZSZ (DJ) 14 dni [®]
przed auditem:

- wystawia zawiadomienie o audicie wewnętrznym, które zawiera: cel, zakres, kryteria, termin auditu oraz wyznacza auditorów,
- rejestruje audit w systemie elektronicznym,
- powiadamia zainteresowane osoby o audicie – zawiadomienie przekazywane jest drogą elektroniczną.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

13

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –

DZIAŁANIA AUDITOWE – WYKONAJ

Auditor wiodący oraz zespół auditorów [®]

- przygotowuje plan auditu wewnętrznego, który na 7 dni przed auditem uzgadnia z właścicielem procesu/kierownikiem auditowanego obszaru,
- przygotowuje się do auditu poprzez przegląd dokumentacji oraz utworzenie listy pytań kontrolnych.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

14

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –

DZIAŁANIA AUDITOWE – WYKONAJ

Audit wewnętrzny składa się z następujących etapów: [®]

- spotkania otwierającego,
- oceny procesu/ elementów systemu na stanowiskach pracy,
- spotkania zamkniętego auditorów,
- spotkania zamykającego.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

15

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –
DZIAŁANIA AUDITOWE – WYKONAJ

Oceniając proces bada się spełnienie wymagań[®]:

- własnych procedur/instrukcji postępowania,
- zewnętrznych aktów normatywnych (np. norm badawczych),
- wewnętrznych aktów normatywnych (zarządzenia, polecenia służbowe, ustalenia organizacyjne itp.),
- norm systemowych obowiązujących w Spółce.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

16

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –
DZIAŁANIA AUDITOWE – WYKONAJ

Oceniając skuteczności i efektywność[®]
procesu bada się realizację:

- działań korygujących i zapobiegawczych oraz zaleceń z poprzedniej oceny,
- wskaźników/ parametrów ekonomicznych opisujących proces,
- celów związanych z doskonaleniem procesu określonych na dany rok.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

17

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –
DZIAŁANIA AUDITOWE – WYKONAJ

Auditor wiodący oraz zespół auditorów podczas
oceny na miejscu mają za zadanie:

- dokonać przeglądu dokumentacji,
- sprawdzić i ocenić realizację procedur i innych dokumentów w praktyce,
- zebrać obiektywne dowody,
- prowadzić notatki,
- informować na bieżąco auditowanych o stwierdzonych niezgodnościach.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

18

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –

DZIAŁANIA AUDITOWE – WYKONAJ

Auditor wiodący oraz zespół auditorów podczas spotkania zamykającego mają za zadanie:

- omówić wnioski i ustalenia z auditu,
- przedstawić niezgodności i wnioski do akceptacji właścicielowi procesu/kierownikowi auditowanego obszaru,
- zainicjować przeprowadzenie działań korygujących/ zapobiegawczych (jeśli zostały zidentyfikowane),
- zainicjować przeprowadzenie działań doskonalących (jeśli zostały zidentyfikowane).

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

19

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –

DZIAŁANIA AUDITOWE – WYKONAJ

Po zakończonym audicie Auditor wiodący [®] oraz zespół auditorów sporządzają raport z auditu wewnętrznego, który przekazują do Pełnomocnika Zarządu ds. ZSZ (DJ).

Raport po zatwierdzeniu przez DJ jest przekazywany:

- właścicielowi procesu/ kierownikowi auditowanego obszaru,
- Członkowi Zarządu, któremu podlega dany proces/ obszar

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

20

**ANALIZA I OCENA SKUTECZNOŚCI
ORAZ DOSKONALENIE
procesu auditów wewnętrznych**

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

21

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –
ANALIZA I OCENA SKUTECZNOŚCI AUDITÓW –

SPRAWDŹ

Analiza wyników auditów zawiera między innymi:

- ocenę realizacji celów auditów wewnętrznych,
- realizację i skuteczność działań poauditowych w tym podjętych działań korygujących i zapobiegawczych,
- wnioski z ocen zewnętrznych związane z prowadzeniem auditów wewnętrznych w Spółce,

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

22

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –
ANALIZA I OCENA SKUTECZNOŚCI AUDITÓW –

SPRAWDŹ

Analiza wyników auditów zawiera między innymi:

- ocenę skuteczności działań auditorów poprzez ocenę zapisów w raportach z auditów (zidentyfikowane niezgodności, potencjalne niezgodności, obszary do doskonalenia itp.),
- terminowość działań auditowych.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

23

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –
ANALIZA I OCENA SKUTECZNOŚCI AUDITÓW –

SPRAWDŹ

Ocena skuteczności działań auditorów odbywa się w oparciu o następujące kryteria:

- treść merytoryczna raportu, w tym stwierdzone niezgodności, propozycje działań zapobiegawczych oraz doskonalących,
- terminowość przekazania kompletnego raportu z auditu,
- prawidłowa klasyfikację niezgodności/ potencjalnych niezgodności z auditu.

Powyższe kryteria są brane pod uwagę przy przyznawaniu premii dodatkowej za przeprowadzenie auditu wewnętrznego w Spółce. Kryteria oraz wysokość premii zostały przyjęte Uchwałą Zarządu Spółki.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

24

Procedura auditów wewnętrznych w CBJ sp. z o.o. –
DOSKONALENIE – DZIAŁAJ

Na przeglądzie ZSZ:

1. Pełnomocnik Zarządu ds. ZSZ omawia wyniki auditów oraz analizuje ich skuteczność.
2. W efekcie dyskusji postają wnioski do doskonalenia organizacji oraz procesu auditu wewnętrznego.

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

25

Audyty wewnętrzne w CBJ sp. z o.o.

Audyty wewnętrzne w CBJ sp. z o.o.
przeprowadzane są w celu oceny:

- skuteczności wdrożenia Zintegrowanego Systemu Zarządzania ustanowionego przez Spółkę poprzez ocenę stosowania dokumentów wewnętrznych Spółki: procedury, instrukcje, zarządzenia, polecenia służbowe, ustalenia organizacyjne itp.
- prawidłowości wykonywania badań i wzorcowań (zgodność z normami badawczych lub własnymi instrukcjami badawczymi),

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

26

Audyty wewnętrzne w CBJ sp. z o.o.

Audyty wewnętrzne w CBJ sp. z o.o.
przeprowadzane są w celu oceny:

- funkcjonujących procesów poprzez:
 - analizę wskaźników/ parametrów ekonomicznych,
 - badanie realizacji działań doskonalących,
- zgodności systemu z wymaganiami norm obowiązującymi w Spółce, czyli:
PN-EN ISO 9001:2001,
PN-EN ISO/IEC 17025:2005,
PN-N-18001:2004/ OHSAS 18001:1999,

Centrum Badań Jakości sp. z o.o.

27



Centrum Badań Jakości spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

59-301 LUBIN
ul. M. Skłodowskiej-Curie 62

tel. 076 74 69 900
<http://www.cbj.com.pl>
e-mail: k.raj@cbj.kghm.pl

Centrum Badań Jakości sp. z o.o. 28

Ewa BRYKALSKA
w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Opolu

AUDIT WEWNĘTRZNY W PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI SANITARNEJ WOJEWÓDZTWA OPOLSKIEGO

W tej krótkiej prezentacji pragnę przedstawić zasady organizacji i prowadzenia auditów wewnętrznych w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego. Głównym założeniem „Polityki jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego” jest stwierdzenie, iż „jakość jest podstawowym kryterium działań, podejmowanych przez pracowników stacji sanitarno – epidemiologicznych, działających na terenie województwa opolskiego, zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t.j. Dz.U. z 2006 r., Nr 122, poz. 851 ze zmianami). Gwarantuje ona obiektywizm i wiarygodność tych działań, co ma umacniać zaufanie klientów do wykonywanych zadań statutowych i usługowych .”

Zapisy ustawy pozwalają na rozwiązywanie problemów zdrowia publicznego w sposób kompleksowy, polegający na przeprowadzaniu kontroli, w tym badań laboratoryjnych, w ramach bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego, na prowadzeniu powszechnej edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia oraz współpracy z innymi instytucjami w zakresie zdrowia publicznego.

Celem prowadzonego przez inspekcję sanitarną nadzoru jest ochrona zdrowia ludzkiego przed wpływem czynników szkodliwych lub uciążliwych, a w szczególności zapobieganie powstawaniu chorób zakaźnych i zawodowych. Wykonywanie powyższych zadań wymaga między innymi przeprowadzania badań w szerokim zakresie. Badania te służą faktycznej ocenie stanu sanitarnego kontrolowanego obiektu, właściwości produktu lub ocenie zagrożenia mikrobiologicznego ze strony materiału biologicznego od pacjentów.

W ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego funkcjonuje Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Opolu oraz 11 Powiatowych Stacji Sanitarno – Epidemiologicznych w: Brzegu, Głubczycach, Kędzierzynie – Koźlu, Kluczborku, Krapkowicach, Namysłowie, Nysie, Oleśnie, Opolu, Prudniku i Strzelcach Opolskich. Zostało to przedstawione w niniejszej prezentacji w formie następujących schematów :

- „Schemat funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego”,
- „Schemat organizacyjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu”,
- „Schemat organizacyjny Powiatowych Stacji Sanitarno – Epidemiologicznych w Brzegu, Głubczycach, Kędzierzynie-Koźlu, Kluczborku, Krapkowicach, Namysłowie, Nysie, Oleśnie, Opolu, Prudniku i Strzelcach Opolskich”.

Podstawowym pionem w działalności wszystkich stacji sanitarno-epidemiologicznych w województwie opolskim jest pion nadzoru sanitarnego (bieżącego i zapobiegawczego) oraz Dział Laboratoryjny w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu z oddziałami w Opolu, Kędzierzynie - Koźlu,

Kluczborku i Prudniku. Laboratorium to wykonuje badania laboratoryjne na potrzeby całej Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego.

Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie zapobiegawczego nadzoru sanitarnego (zgodnie z artykułem 3 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej) należy :

- ✓ uzgadnianie projektów wojewódzkich i miejscowych planów zagospodarowania przestrzennego oraz warunków zabudowy i zagospodarowania terenu inwestycji,
a także wskazań lokalizacyjnych i lokalizacji autostrad pod względem wymagań higienicznych i zdrowotnych,
- ✓ uzgadnianie dokumentacji projektowej pod względem wymagań higienicznych i zdrowotnych dotyczących:
 - obiektów budowlanych,
 - statków morskich, żeglugi śródlądowej i powietrznych,
 - nowych materiałów i procesów technologicznych przed ich zastosowaniem w produkcji lub budownictwie,
- ✓ uczestniczenie w dopuszczeniu do użytku obiektów budowlanych, statków morskich, żeglugi śródlądowej i powietrznych oraz środków komunikacji lądowej,
- ✓ inicjowanie przedsięwzięć oraz prac badawczych w dziedzinie zapobiegania negatywnym wpływom czynników i zjawisk fizycznych, chemicznych i biologicznych na zdrowie ludzi.

Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego (zgodnie z artykułem 4 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej) należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, dotyczących:

- ✓ higieny środowiska, a zwłaszcza wody do spożycia, czystości powietrza atmosferycznego, gleby, wód i innych elementów środowiska,
- ✓ utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości, zakładów pracy, instytucji, obiektów i urządzeń użyteczności publicznej, dróg, ulic oraz osobowego i towarowego transportu kolejowego, drogowego, lotniczego i morskiego,
- ✓ warunków produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży żywności oraz warunków żywienia zbiorowego,
- ✓ warunków zdrowotnych produkcji i obrotu przedmiotami użytku, kosmetykami oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi,
- ✓ warunków zdrowotnych środowiska pracy, a zwłaszcza zapobiegania powstawaniu chorób zawodowych i innych chorób związanych z warunkami pracy,
- ✓ higieny pomieszczeń i wymagań w stosunku do sprzętu używanego w szkołach i innych placówkach oświatowo-wychowawczych, szkołach wyższych oraz w ośrodkach wypoczynku,
- ✓ higieny procesów nauczania,
- ✓ obowiązków wynikających z ustawy o substancjach i preparatach chemicznych:
 - przez osoby wprowadzające substancje lub preparaty chemiczne do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - przez użytkowników substancji lub preparatów chemicznych.

Dział Laboratoryjny wykonuje badania według wskazań Działu Bieżącego Nadzoru Sanitarnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Opolu i

Powiatowych Stacji Sanitarno – Epidemiologicznych województwa opolskiego. Badania te obejmują:

- ✓ badania mikrobiologiczne i fizykochemiczne środków spożywczych, kosmetyków, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz posiłków obiadowych i profilaktycznych,
- ✓ badania mikrobiologiczne i fizykochemiczne wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, wody z kąpielisk i basenów kąpielowych,
- ✓ badania mikrobiologiczne i fizykochemiczne wód stołowych w opakowaniach jednostkowych,
- ✓ badania mikrobiologiczne i parazytologiczne gleby,
- ✓ badania zanieczyszczeń powietrza atmosferycznego i powietrza w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt stały ludzi,
- ✓ badania czynników szkodliwych i uciążliwych w środowisku pracy,
- ✓ badania bakteriologiczne, wirusologiczne, serologiczne i parazytologiczne materiału biologicznego pochodzącego od ludzi,
- ✓ badania mikrobiologiczne czynników powodujących choroby zakaźne i zakażenia szerzące się epidemicznie,
- ✓ badania środowiska placówek opieki medycznej, w tym, badania mikrobiologiczne testów kontrolnych do procesów sterylizacji i środków dezynfekcyjnych,
- ✓ badania aktywności promieniotwórczej środków spożywczych, wody i opadu całkowitego oraz mocy dawki promieniowania gamma w powietrzu.

Do zadań Działu Laboratoryjnego należy także:

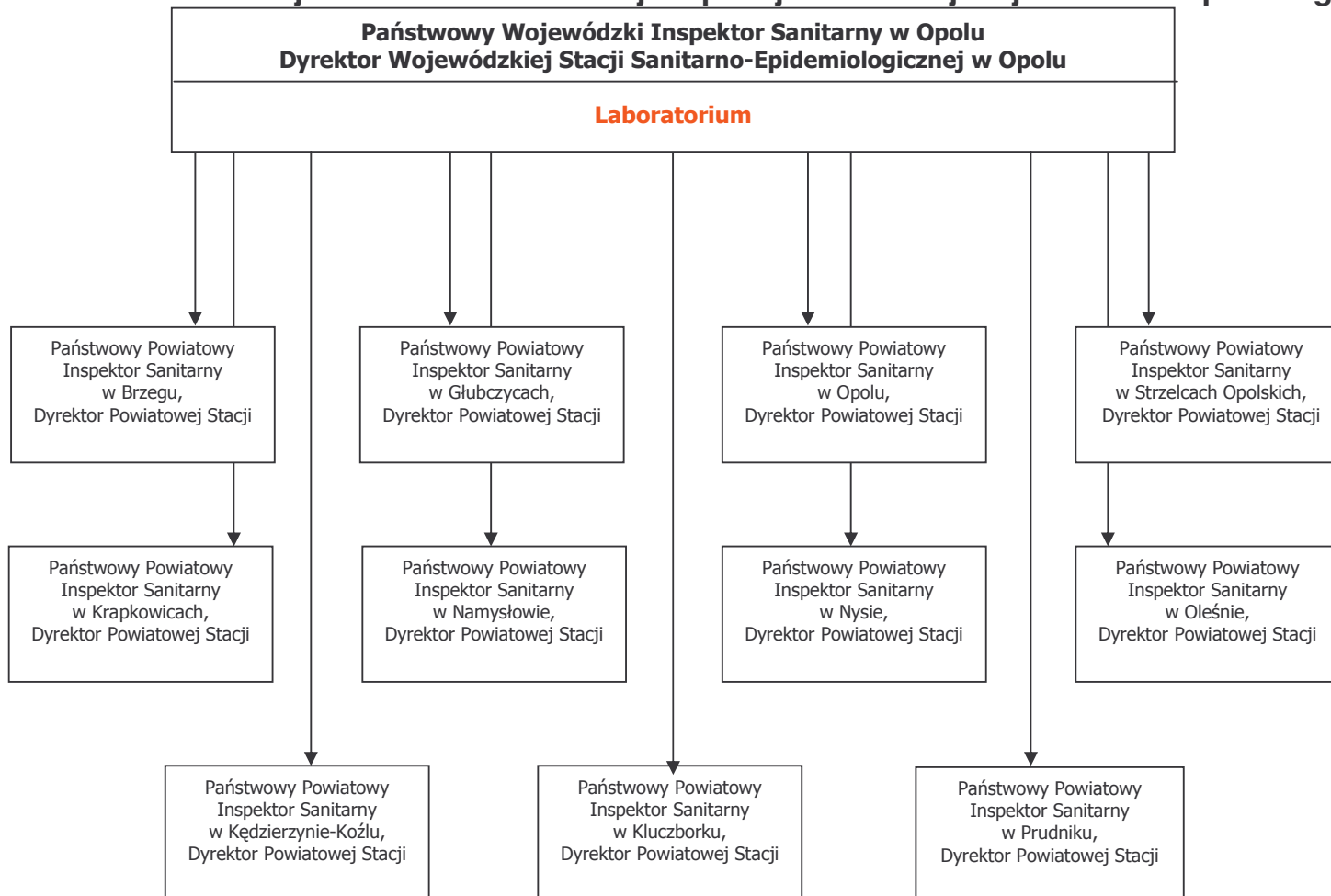
- ✓ ocenianie i rejestrowanie wyników prowadzonych badań,
- ✓ wdrażanie nowych metod analitycznych i systemów pomiarowo-kontrolnych.

Wszystkie jednostki organizacyjne działające w strukturze Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego mają wdrożony system zarządzania jakością zgodny z normami PN-EN ISO 9001:2001, PN-EN ISO/IEC 17020:2006 i PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

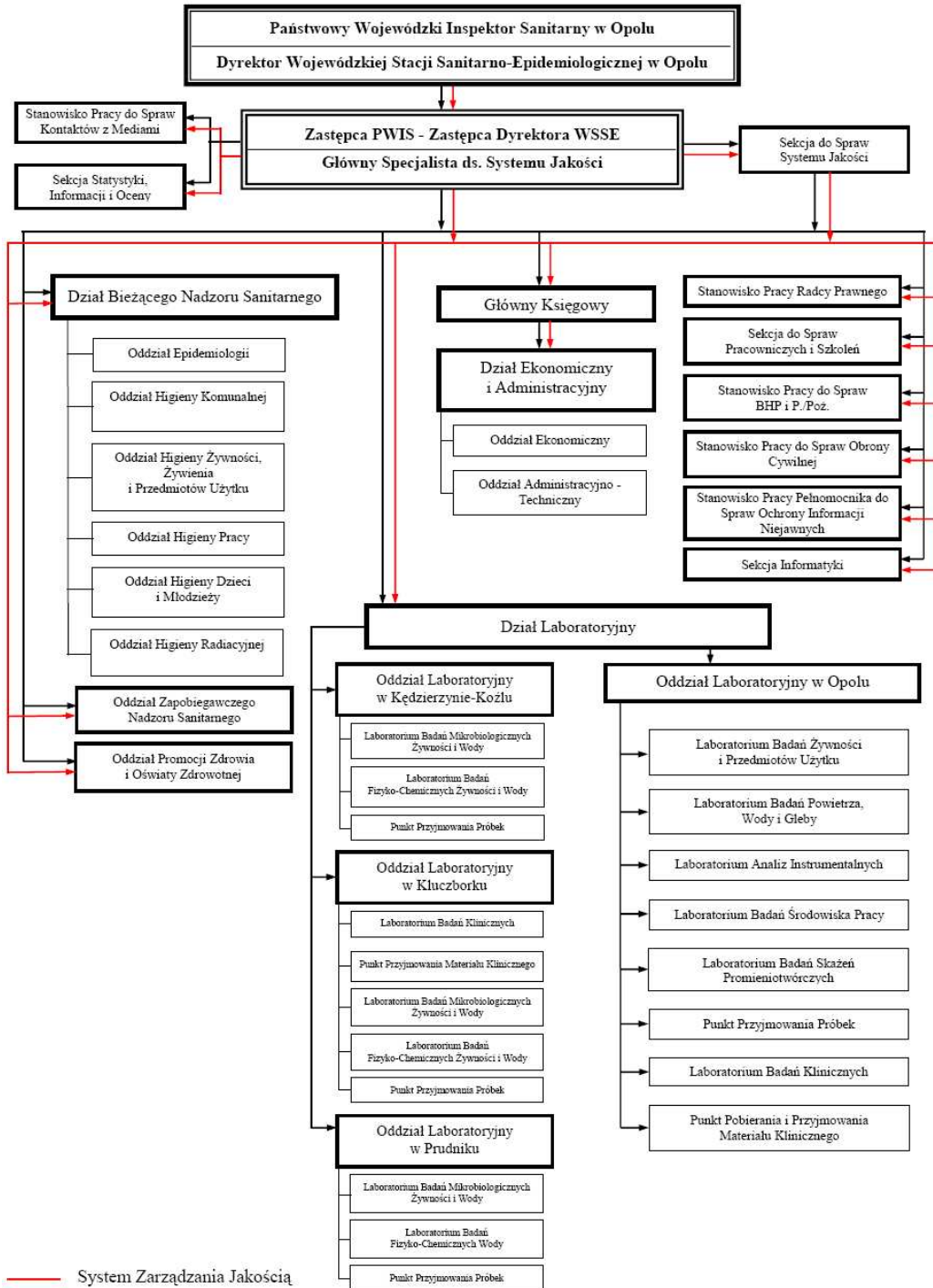
Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Opolu i Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne województwa opolskiego posiadają Certyfikat Systemu Zarządzania numer PL 7000102, na zgodność z normą ISO 9001: 2000, przyznany przez firmę Bureau Veritas Quality International Polska Sp. z o.o. 19 grudnia 2003r. (obecnie Bureau Veritas Certification Polska Sp. z o.o.).

Dział Laboratoryjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu posiada Certyfikat Akredytacji Laboratorium Badawczego numer AB 519, na zgodność z normą PN - EN ISO / IEC 17025:2005. Certyfikat ten został przyznany przez Polskie Centrum Akredytacji w Warszawie 15 listopada 2004r. na badania żywności, wody (w zakresie badań mikrobiologicznych, chemicznych i fizycznych), pomiarów na stanowiskach pracy, skażeń promieniotwórczych żywności i wody, zanieczyszczeń powietrza atmosferycznego i mikrobiologii klinicznej (w zakresie badań bakteriologicznych, wirusologicznych, serologicznych i parazytologicznych).

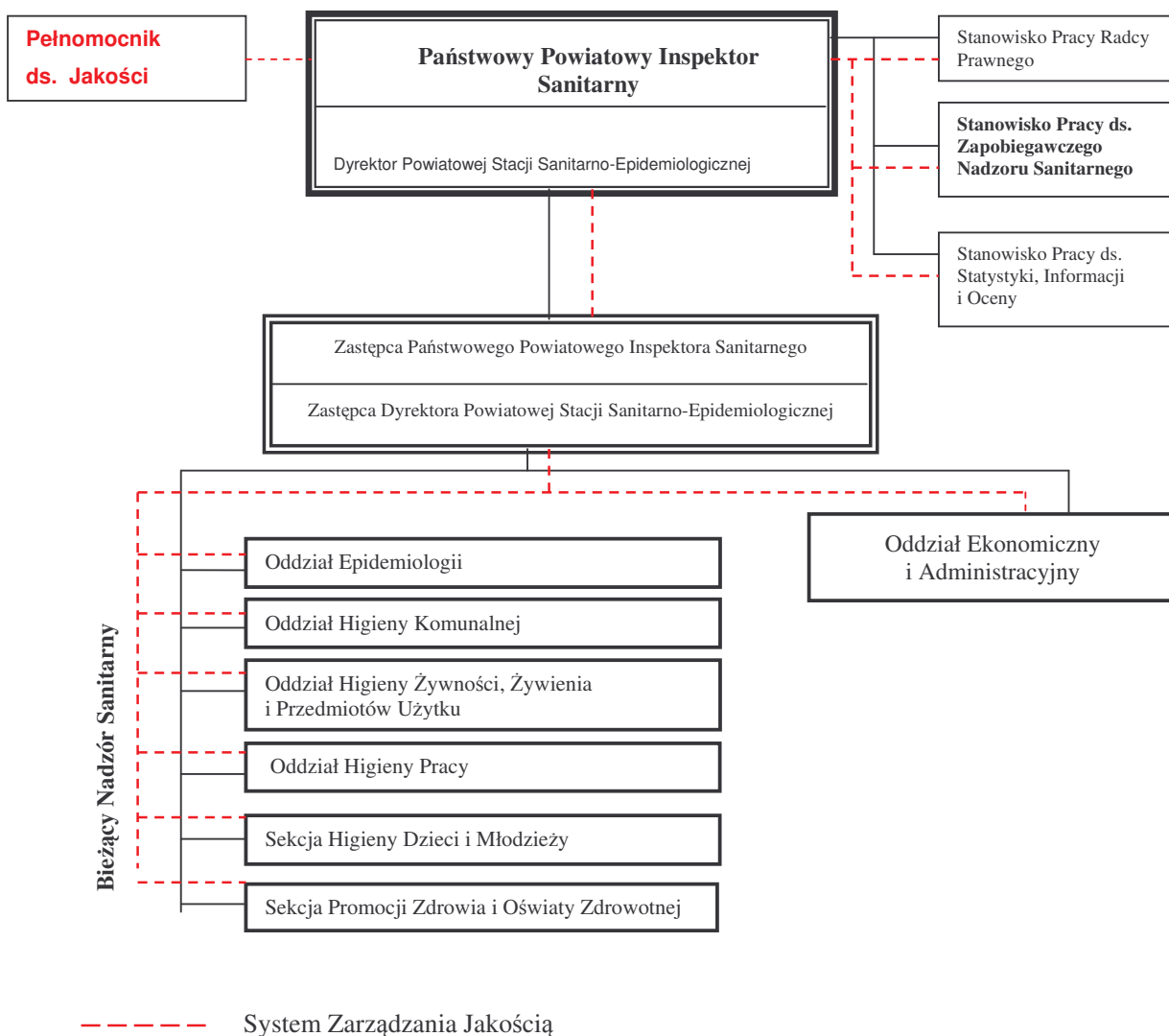
Schemat funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego



Schemat organizacyjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Opolu



Schemat organizacyjny Powiatowych Stacji Sanitarno - Epidemiologicznych w Brzegu, Głubczycach, Kędzierzynie-Koźlu, Kluczborku, Krapkowicach, Namysłowie, Nysie, Oleśnie, Opolu, Prudniku i Strzelcach Opolskich.



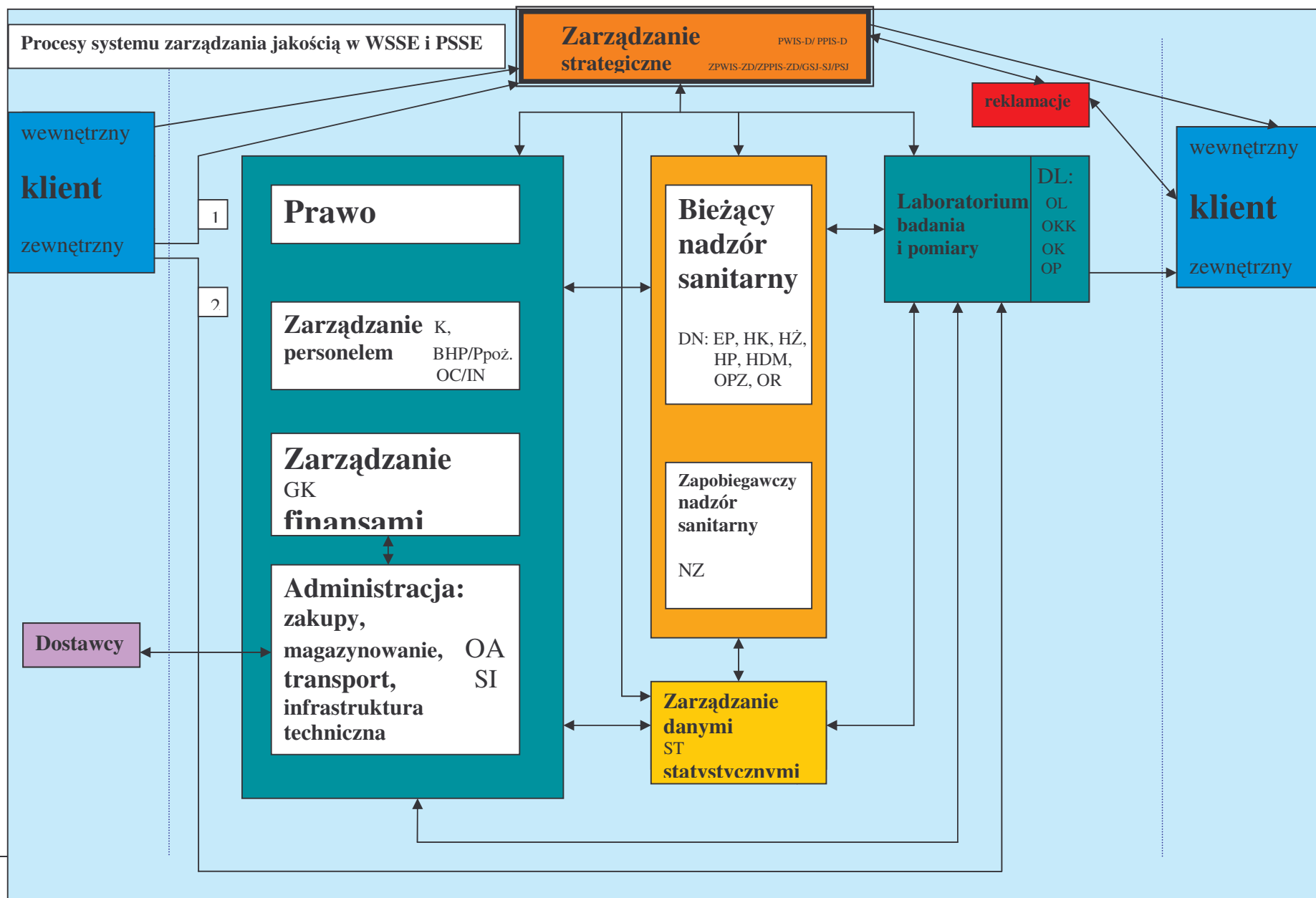
W ramach działającego systemu zarządzania jakością w inspekcji sanitarnej województwa opolskiego **zidentyfikowano następujące procesy i podprocesy** (zgodnie z normą PN-EN ISO 9001:2001):

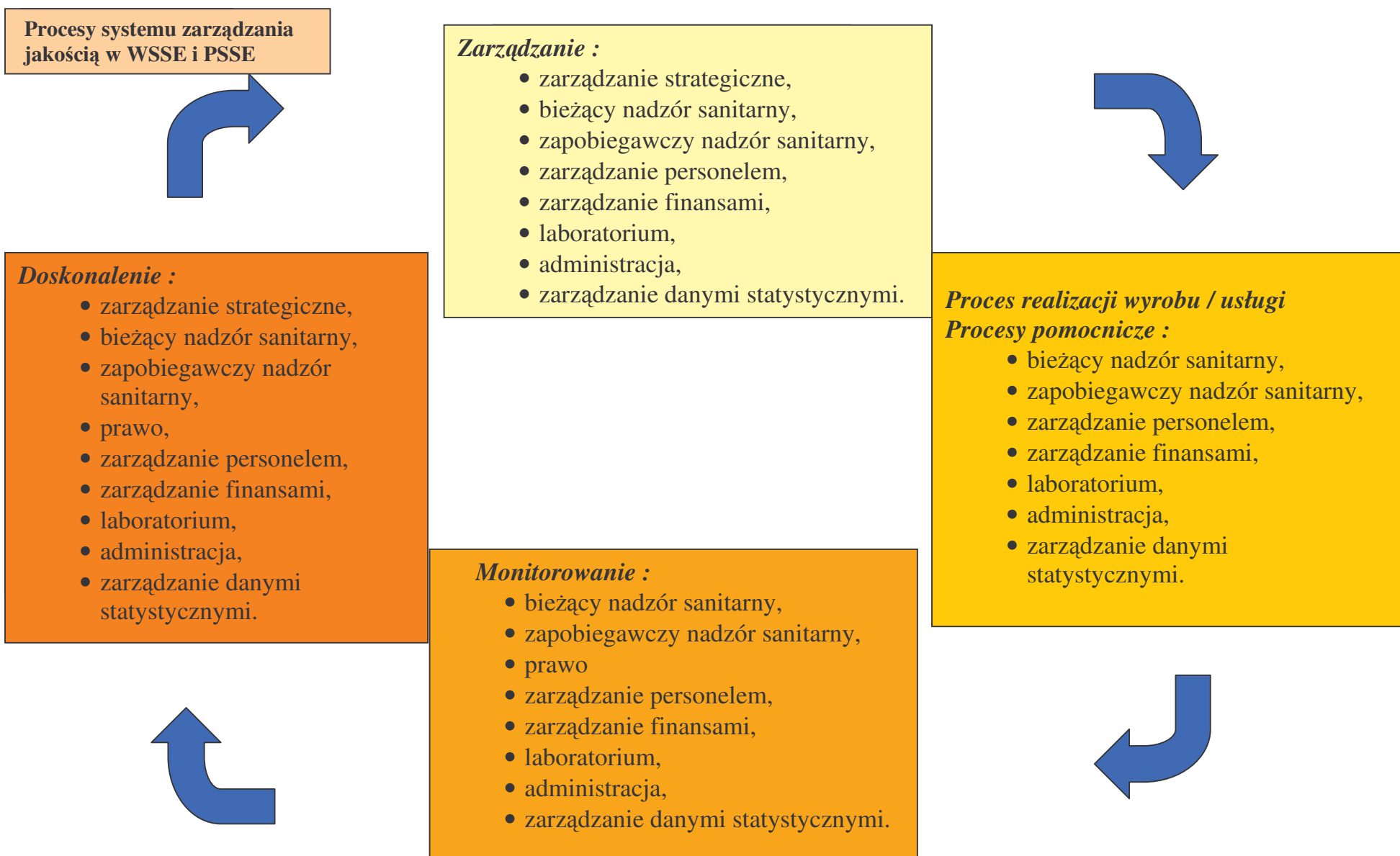
- I. Zarządzanie i doskonalenie
 1. Przegląd zarządzania
 2. Nadzór nad dokumentacją Systemu Zarządzania Jakością
 3. Nadzór nad zapisami
 4. Audyty wewnętrzne
 5. Działania korygujące i zapobiegawcze
 6. Szkolenie personelu
 7. Analiza danych
- II. Monitorowanie
 1. Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym
 2. Monitorowanie analiz
 3. Monitorowanie zapisów
 4. Monitorowanie wymagań prawnych i innych
 5. Monitorowanie procesów realizacji wyrobu / usługi
 6. Analiza danych
- III. Proces realizacji wyrobu / usługi
 1. Wybór obiektów do nadzoru sanitarnego(kontroli)
 2. Przygotowanie merytoryczne i techniczne do nadzoru sanitarnego(kontroli)
 3. Nadzór sanitarny - badania i pomiary
 4. Nadzór nad wyrobem niezgodnym z wymaganiami
 5. Komunikacja wewnętrzna i zewnętrzna
 6. Przyjmowanie i załatwianie skarg, uwag i interwencji
- IV. Procesy pomocnicze
 1. Zakupy
 2. Archiwizacja
 3. Infrastruktura i środowisko pracy
- V. Prawo
 1. Nadzór nad źródłami wymagań prawnych i innych oraz ich dostępność
 2. Nadzór nad normami.

Procesy/ podprocesy i ich wzajemne powiązania w codziennej pracy inspekcji sanitarnej województwa opolskiego przedstawione zostały także w postaci dwóch schematów – „Procesy systemu zarządzania jakością w WSSE i PSSE”.

Jednym z tych podprocesów są audyty wewnętrzne. W celu sprawdzenia skuteczności i doskonalenia wykonywanych statutowo czynności oraz aby usprawnić nadzór merytoryczny nad pracą podległych jednostek powiatowych, ujednociono proces auditu wewnętrznego w całej inspekcji sanitarnej województwa opolskiego.

W Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego to najwyższe kierownictwo – Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny/ Dyrektor Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i/ lub Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny/ Dyrektor Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej są klientami auditu wewnętrznego.





Wykaz symboli literowych komórek organizacyjnych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych województwa opolskiego

PWIS/PPIS	- Państwowy Wojewódzki/ Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny
ZPWIS/ZPPIS	- Zastępca Państwowego Wojewódzkiego/ Powiatowego Inspektora Sanitarnego
D	- Dyrektor
ZD	- Zastępca Dyrektora
GK	- Główny Księgowy
GSJ	- Główny Specjalista ds. Systemu Jakości
SJ	- Sekcja do Spraw Systemu Jakości w WSSE
DN	- Dział Nadzoru Bieżącego w WSSE
EP	- Oddział Epidemiologii
HK	- Oddział Higieny Komunalnej
HŻ	- Oddział Higieny Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku
HP	- Oddział Higieny Pracy
HDM	- Oddział/ Sekcja Higieny Dzieci i Młodzieży w PSSE
OPZ	- Oddział/ Sekcja Promocji Zdrowia i Oświaty Zdrowotnej w PSSE
NZ	- Oddział/ Stanowisko Pracy ds. Zapobiegawczego Nadzoru Sanitarnego w PSSE
OR	- Oddział Higieny Radiacyjnej
DL	- Dział Laboratoryjny
OL	- Oddział Laboratoryjny w Opolu
OKK	- Oddział Laboratoryjny w Kędzierzynie-Koźlu
OK	- Oddział Laboratoryjny w Kluczborku
OP	- Oddział Laboratoryjny w Prudniku
ST	- Sekcja Statystyki, Informacji i Oceny/ Stanowisko Pracy ds. Statystyki, Informacji i Oceny w PSSE
SI	- Sekcja Informatyki
OE	- Oddział Ekonomiczny
OA	- Oddział Administracyjno – Techniczny
RP	- Stanowisko Pracy Radcy Prawnego
K	- Sekcja ds. Pracowniczych i Szkoleń
BHP/Ppoż.	- Stanowisko Pracy ds. BHP i P/ poż
OC	- Stanowisko Pracy ds. Obrony Cywilnej
IN	- Stanowisko Pracy Pełnomocnika ds. Ochrony Informacji Niejawnych

Audyty wewnętrzne, zarówno te planowane, jak i pozaplanowe, realizowane są w pięciu fazach: planowanie, przygotowanie, realizacja, ocena i działania poauditowe. Audyty planowane są przeprowadzane zgodnie z rocznym harmonogramem auditów. Audyty pozaplanowe prowadzone są w następujących przypadkach:

- istotnej zmiany organizacyjnej w WSSE lub PSSE, która może mieć wpływ na funkcjonowanie SZJ,
- nagłego pogorszenia jakości,
- wprowadzenia nowego badania, wyrobu,
- żądań klienta,
- potrzeby sprawdzenia skutków działań korygujących i zapobiegawczych,
- innych istotnych przyczyn.

W oparciu o posiadane zasoby najwyższe kierownictwo organizacji podejmuje decyzję, jakie rodzaje auditów wewnętrznych mają być przeprowadzone (i w jakich komórkach organizacyjnych) w danym roku kalendarzowym.

„Ramowy harmonogram auditów wewnętrznych w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego”, przygotowywany przez Głównego Specjalistę ds. Systemu Jakości na dany rok kalendarzowy, jest tak opracowany, aby zapewniał przegląd całego Systemu Zarządzania Jakością według normy PN-EN ISO 9001:2001 co najmniej raz w ciągu roku (dot. obszaru „zarządzania” także norm: PN-EN ISO/ IEC 17025:2005, PN-EN ISO/IEC 17020:2006), natomiast w obszarze „technicznym” (wg norm PN-EN ISO/ IEC 17025: 2005, PN-EN ISO 17020:2006 i PN-EN ISO 9001:2001) nie rzadziej niż raz na dwa lata oraz brał pod uwagę status, ważność procesów i wyniki wcześniejszych auditów.

„Ramowy harmonogramu auditów...” zawiera następujące informacje: numer procesu/ podprocesu, zakres auditu, nazwę komórki auditowanej, auditora wiodącego oraz termin auditu (kwartał).

Na bazie „Ramowego harmonogramu auditów...” sporządzane są przez Głównego Specjalistę ds. Systemu Jakości / jego Zastępców w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej / Pełnomocników ds. Jakości w Powiatowych Stacjach Sanitarno-Epidemiologicznych, w porozumieniu z kierownictwem pionów, **„Roczne harmonogramy auditów wewnętrznych”**. Harmonogramy te po akceptacji Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości podlegają zatwierdzeniu przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego lub Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego, w ostatnim miesiącu roku poprzedzającego rok realizacji harmonogramu.

„Roczny harmonogram auditów wewnętrznych” informuje, jaka komórka organizacyjna i w jakim terminie ma być auditowana oraz jaka/ jakie normy jakościowe (ich konkretne punkty) mają stanowić podstawę auditu.

Audyty przeprowadzane są przez osoby nie ponoszące bezpośrednio odpowiedzialności za auditowany obszar.

Ustalając skład zespołu auditującego uwzględnia się między innymi predyspozycje kierownicze, doświadczenie w zakresie merytorycznym, posiadanie udokumentowanej znajomości funkcjonowania systemu zarządzania jakością i zasad przeprowadzania auditów oraz korzysta z zatwierdzonego przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Opolu **„Rejestru auditorów wewnętrznych Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego”**.

Wpis do „Rejestru...” jest równoznaczny z powołaniem pracownika inspekcji sanitarnej województwa opolskiego na auditora wewnętrznego i zobowiązuje go do podpisania **„Deklaracji zachowania poufności”**.

Zlecający audit – Główny Specjalista ds. Systemu Jakości, jego zastępcy w WSSE lub Pełnomocnicy ds. Jakości w PSSE – powołują audytora wiodącego z „Rejestru auditorów wewnętrznych...”. Auditor wiodący (jeśli zachodzi taka potrzeba) w porozumieniu ze zlecającym audit wyznacza z „Rejestru...” pozostałych auditorów tworzących zespół auditorów do przeprowadzenia auditu, każdorazowo na konkretny audit.

W celu ułatwienia komunikacji i wzajemnego zrozumienia powołuje się minimum jednego auditora z komórki organizacyjnej współpracującej z auditowaną komórką (uwzględnienie relacji między zleceniodawcą i zleceniobiorcą) oraz tworzy zespoły auditorskie stale auditujące ten sam obszar, stwarzając możliwość wyspecjalizowania się w auditowaniu określonego obszaru działania, tak by w sposób coraz bardziej profesjonalny prowadzić audyty wewnętrzne.

Auditor wiodący jest odpowiedzialny za:

- opracowanie planu auditu,
- zawiadomienie jednostki lub komórki organizacyjnej o planowanym terminie przeprowadzenia auditu,
- organizację auditu: ustalenie terminu spotkania otwierającego audit, czasu trwania i zakresu auditu oraz terminu spotkania zamykającego audit,
- zakres przewidziany dla auditora,
- przeprowadzenie i dokumentowanie auditu,
- reprezentowanie grupy auditorów wobec kierownictwa auditowanej jednostki lub komórki organizacyjnej,
- podejmowanie ostatecznych decyzji dotyczących wykonania auditu,
- prowadzenie auditu w sposób rzetelny i obiektywny (bez wykraczania poza obszar auditu),
- sporządzenie notatki auditora i podanie jej treści do wiadomości pracownikowi odpowiedzialnemu za auditowany obszar działań,
- opracowanie i sformułowanie wniosków z przeprowadzonego auditu,
- sporządzenie raportu z auditu,
- weryfikację działań korygujących podjętych po poprzednim audicie.

Auditor jest odpowiedzialny za:

- przygotowanie (w miarę potrzeb) listy pytań kontrolnych,
- spełnienie niezbędnych wymagań związanych z auditem,
- skuteczne, obiektywne i rzetelne przeprowadzenie auditu,
- dokonywanie szczegółowych zapisów (w formie notatki auditora) ze spostrzeżeń i niezgodności stwierdzanych w trakcie przeprowadzania auditu.

Auditor wiodący, w czasie trwania auditu kieruje jego przebiegiem i w przypadku zastrzeżeń do pracy auditora może dokonać zmian kadrowych za zgodą zlecającego audit.

Główny Specjalista ds. Systemu Jakości, jego zastępcy w WSSE lub Pełnomocnicy ds. Jakości w PSSE zlecają imiennie auditorowi wiodącemu dokonanie przeglądu danego zakresu działań w określonej komórce organizacyjnej, biorąc pod uwagę zależność auditora od badanego obszaru.

Auditor wiodący opracowuje plan auditu na odpowiednim formularzu. Sporządzony plan auditu przekazuje kierownikowi komórki auditowanej i zlecającemu audit. Plan auditu powinien zostać przekazany na 7 – 14 dni przed datą auditu.

Przygotowanie do auditu obejmuje następujące elementy:

- ustalenie celu auditu,
- określenie zakresu auditu i dokumentów odniesienia,
- analizę wyników poprzedniego auditu,

- przygotowanie ewentualnej listy pytań auditowych,
- przygotowanie planowanego przebiegu auditu,
- przekazanie planu auditu komórce auditowanej, będącego jednocześnie zawiadomieniem o audicie.

Powiadomienie kierownika komórki auditowanej o audicie pozaplanowym nie jest limitowane czasowo tj. audit pozaplanowy można przeprowadzić już na drugi dzień po zawiadomieniu osoby zainteresowanej.

Cele auditów wewnętrznych :

- ocena stopnia wdrożenia systemu zarządzania jakością (elementu, procesu),
- skuteczność systemu zarządzania jakością (elementu, procesu),
- efektywność systemu zarządzania jakością (elementu, procesu),
- identyfikacja obszarów możliwego doskonalenia.

Auditor (audytory) poprzez rozmowy (ewentualnie zadawane pytania z listy), zebranie dokumentów i ich zbadanie, sprawdzenie zapisów, obserwacje działań w dziedzinach, których dotyczy audit – bada zgodność uzyskanych spostrzeżeń i informacji z ustaleniami Systemu Zarządzania Jakością określonymi w normach ISO 9001 :2000, PN – EN ISO/ IEC 17025: 2005, PN – EN ISO/IEC 17020:2006, „Polityce Jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego”, Księdze Jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego, procedurach, instrukcjach i innych dokumentach stosowanych w systemie zarządzania jakością.

Na zakończenie rozmowy auditor przedstawia pracownikowi krótkie podsumowanie, uwypuklając elementy pozytywne. O ile w trakcie rozmowy stwierdzono sytuacje noszące znamiona niezgodności lub uchybień, omawia się je bezpośrednio z zainteresowanym pracownikiem.

Notatki ze spostrzeżeniami z auditu stanowią podstawę do zespołowej analizy i oceny zgodności Systemu Zarządzania Jakością z kryteriami auditu i są ich udokumentowaniem. W przypadku wystąpienia rozbieżności w spostrzeżeniach, ostateczną decyzję podejmuje auditor wiodący.

W ramach auditów wewnętrznych stwierdza się, czy :

- zaplanowane cele jakościowe (główne i szczegółowe) są efektywnie realizowane,
- spełniane są wymagania przepisów prawnych,
- ustanowione procedury i metody są zgodne z wymaganymi działaniami pro jakościowymi i są przestrzegane: weryfikuje się zgodność stanu rzeczywistego z zaplanowanym,
- wdrażane są działania korygujące i/lub zapobiegawcze.

Wyniki auditu w postaci uznanych zgodności i niezgodności z kryteriami auditu przedstawiane są na spotkaniu zamykającym. Spotkaniu zamykającemu przewodniczy auditor wiodący. Podczas tego spotkania, kierownikowi komórki auditowanej lub osobie odpowiedzialnej za auditowany obszar, auditor wiodący przedstawia wyniki i wnioski z przeprowadzonego auditu dotyczące skuteczności Systemu Zarządzania Jakością i realizacji celów jakościowych oraz niezgodności ustalone z osobami odpowiedzialnymi za auditowany obszar.

Podstawą oceny wyników auditu wewnętrznego są :

- notatki audytora,
- „Karty niezgodności”,
- raport z auditu.

Raport z auditu wewnętrznego jest przygotowany przez audytora wiodącego na odpowiednim formularzu i przekazywany w ciągu 7 dni od zakończenia auditu

zlecającemu audit wewnętrzny, kierownikowi auditowanej komórki organizacyjnej i auditowanej komórce organizacyjnej.

Ustosunkowując się do stwierdzonych niezgodności/ spostrzeżeń kierownicy auditowanych komórek organizacyjnych ustalają :

- działania korygujące i/ lub zapobiegawcze,
- terminy ich realizacji
- oraz odpowiedzialności w tym zakresie.

Bardzo istotne znaczenie ma późniejsze sprawdzenie skuteczności działań korygujących i / lub zapobiegawczych. W związku z tym ustala się termin tej weryfikacji i osoby za to odpowiedzialne.

Raport z auditu:

- prezentuje ogólną opinię auditorów na temat auditowanych obszarów,
- informuje o charakterze próbek losowych będących podstawą stwierdzeń z auditu,
- zwraca się w nim uwagę na stwierdzenia pozytywne,
- wymienia wykryte niezgodności,
- wskazuje na możliwości doskonalenia pracy auditowanych komórek organizacyjnych

oraz Systemu Zarządzania Jakością inspekcji sanitarnej województwa opolskiego.

Każdorazowo po przeprowadzonym audicie planowanym lub pozaplanowym dokonywana jest przez wszystkich uczestników auditu **ocena auditorów**. Przeprowadzana jest w celu utrzymania i doskonalenia wiedzy auditorów, jak również ich umiejętności. Gromadzone przez Głównego Specjalistę ds. Systemu Jakości ankiety „Oceny auditorów”

pozwalają na dokonanie okresowej oceny sposobu przeprowadzania auditów przez auditorów. Wyniki ocen są traktowane w sposób poufny i niedostępny dla osób postronnych. Analiza pracy auditorów jest dokonywana przez zespół powołany przez Głównego Specjalistę ds. Systemu Jakości, nie rzadziej niż raz na 2 lata. W przypadku uzyskania przez auditora ilości punktów poniżej 30 % punktów możliwych do uzyskania wymagane będzie dodatkowe szkolenie auditora, zwiększenie częstotliwości przeprowadzania przez niego auditów pod kierunkiem doświadczonych auditorów oraz dokonywanie częstszych ocen jego wiedzy i umiejętności.

W ramach dokonywania ocen auditorów ocenie podlegają następujące elementy:

1. Przygotowanie merytoryczne do prowadzenia auditu (znajomość celu i zakresu auditu, polityki jakości, procedur, instrukcji i innych dokumentów odniesienia, znajomość specyfiki działania auditowanej komórki organizacyjnej).
2. Wiedza techniczna w odniesieniu do ocenianego obszaru technicznego auditu (badania, wzorcowania, kontrole jakości).
3. Umiejętność auditowania (znajomość technik auditowania, umiejętność słuchania i zadawania pytań, rzeczowego analizowania i oceniania faktów, formułowania sądów i wniosków, obiektywność).
4. Zdolność prowadzenia auditów jako auditor wiodący (zdolność do kierowania zespołem, umiejętność planowania, osiągnięcie zamierzonego celu, umiejętność

podejmowania decyzji — w granicach uprawnień).

5. Zdolności interpersonalne i cechy osobowościowe (umiejętność pracy w zespole, komunikatywność, łatwość nawiązywania kontaktów, pracowitość, punktualność, przestrzeganie czasu auditu, kultura osobista).
6. Wywiązywanie się ze zobowiązań wobec zlecającego audit (punktualność, terminowość dostarczenia raportów itp.).
7. Wartość dodana uzyskana w wyniku działania danego członka zespołu auditorów (wpływ na dalszą pracę komórki auditowanej, poprawę warunków pracy, jakości).
8. Wartość merytoryczna raportu z auditu.

Ocenę auditorów przeprowadza się według 10-cio punktowej skali:

0 – 2 : niedostateczna (np. brak pytań, wnikliwości, komunikatywności, punktualności, zainteresowania auditowanym obszarem),

3 – 4 : mierna (np. nikiłe zainteresowanie auditowanym obszarem, niepunctualność, słaba komunikatywność i wnikliwość, wychodzenie poza obszar i zakres auditu),

5 – 6 : dostateczna (np. zainteresowanie obszarem i zakresem auditu ale bez wyraźnej wnikliwości, zadawanie pytań zamkniętych, ogólnych),

7 – 8 : dobra (np. punktualność, komunikatywność, znajomość auditowanego obszaru, znajomość zakresu auditu),

9 – 10: bardzo dobra (np. punktualność, pełna znajomość zakresu działania auditowanej komórki, wnikliwość, bardzo dobra komunikatywność).

Przy punktowaniu ocen brane są pod uwagę kompleksowo wszystkie elementy i etapy auditu, włącznie z raportem i ewentualnymi uwagami do raportu przedstawionymi przez auditowaną komórkę organizacyjną.

Wyniki auditów wewnętrznych stanowią dane wejściowe do przeglądów systemu zarządzania jakością przeprowadzanych przez najwyższe kierownictwo Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego oraz warsztatów szkoleniowych.

Ewa SUCH
Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna
w Rzeszowie
Oddział Laboratoryjny Rzeszów

**AUDIT WEWNĘTRZNY NARZĘDZIEM WSPIERAJĄCYM
DOSKONALENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA**

Ewa Such
Wojewódzka Stacja
Sanitarно-Epidemiologiczna
w Rzeszowie
Oddział Laboratoryjny Rzeszów

**Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym
doskonalenie systemu zarządzania**

**Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu
zarządzania**

• **Streszczenie referatu:**

Treścią referatu jest próba oceny wyników auditów wewnętrznych jako wartości dodanej wynikającej z przeprowadzonego auditu.

Na podstawie kilkuletniego doświadczenia, z pozycji auditora i auditowanego podjęta zostanie próba analizy co wpływa na dobrze przeprowadzony audit wewnętrzny, kiedy audit może stanowić efektywne i wiarygodne narzędzie do podejmowania działań doskonalących.

Podkreślona też zostanie rola auditorów w tworzeniu wartości dodanej jako ostatecznego rezultatu auditu wewnętrznego.

Laboratoria WSSE wchodzące w skład Oddziału Laboratoryjnego w Rzeszowie posiadają certyfikaty akredytacji od 2001 roku. W każdym roku w Oddziale Laboratoryjnym w Rzeszowie odbywają się 24 audyty wewnętrzne zgodnie z rocznym programem auditów. Dział Laboratoryjny WSSE w Rzeszowie obejmujący 4 Oddziały Laboratoryjne w Tarnobrzegu, Sanoku, Przemyślu i Rzeszowie dysponuje szeroką bazą auditorów wewnętrznych (w ilości 131, w tym 55 należących do OL w Rzeszowie), którzy posiadają wysokie kwalifikacje.

Od 2005 roku, wykorzystując audyty wewnętrzne do wspierania doskonalenia systemu zarządzania został wprowadzony cykl tzw. auditów wymiennych polegający na wymianie auditorów pomiędzy Oddziałami Laboratoryjnymi. Pomysł wykorzystania auditorów, szczególnie tych doświadczonych, o sprawdzonych kompetencjach, posiadających specjalistyczne wykształcenie w zakresie auditowanej działalności a jednocześnie nie związanych z auditowanym obszarem wprowadził znaczne ożywienie w systemie zarządzania. Uzyskiwane w ten sposób wyniki auditu były cennym źródłem do podejmowania działań doskonalących i w końcowym rezultacie stanowiły o wysokiej wartości dodanej auditu.

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

**Podstawowym zadaniem jakie stawia się audytom wewnętrznym jest
poprawa, ulepszenie i ciągłe doskonalenie systemu zarządzania.**

**Audit wewnętrzny przed wprowadzeniem punktu 4.10 do normy
PN-EN ISO/IEC 17025 pełnił funkcje:**

- Naprawczą (korygującą – wynikającą z działań korygujących podejmowanych po wskazaniu niezgodności przez auditora)
- Prewencyjną (zapobiegawczą – wynikającą z działań zapobiegawczych podejmowanych jako odpowiedź na spostrzeżenia auditorów)

dodatkowo, po wprowadzeniu punktu 4.10:

- Doskonalcą (ulepszającą – wynikającą z uwag i wskazań na możliwości doskonalenia przez auditorów)

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Doskonalenie systemu zarządzania stało się priorytetem w każdym obszarze działania Laboratorium

Punkt 4.10 „Doskonalenie” narzucił konieczność podejmowania przez Laboratorium działalności doskonalącej

skuteczność funkcjonującego systemu zarządzania

przy wykorzystaniu różnych narzędzi – na przykład poprzez wykorzystanie danych dostarczonych przez różne obszary działania Laboratorium:

- . Analiza danych wynikających ze sterowania wewnętrzną jakością badań
- . Analiza danych jako rezultatów badań międzylaboratoryjnych
- . Analiza danych z oceny dostawców usług (np. szkoleniowych, serwisowych, badań biegłości, itp.)
- . **Analiza wyników auditów wewnętrznych**

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Za wyniki z auditu przyjmuje się:

Ustalenia (wg 6.5.5. PN-EN ISO 19011:2003)

- wskazują zgodność lub niezgodność z kryteriami auditu

niezgodności – usunięcie niezgodności jest doprowadzeniem do **stanu spełnienia wymagań**

- identyfikują możliwość doskonalenia

spostrzeżenia – (wg def.) stwierdzenie faktu wskazującego na możliwość **udoskonalenia istniejącego stanu**



„WARTOŚĆ DODANA AUDITU”

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Wnioski (wg 6.5.6. PN-EN ISO 19011:2003)

- potwierdzenie zgodności systemu zarządzania z kryterium auditu w określonym zakresie
- potwierdzenie o utrzymywaniu i doskonaleniu systemu zarządzania w danym zakresie
- zapewnienie o ciągłej przydatności i skuteczności wdrożonego systemu zarządzania

WNIOSKI Z AUDITU SŁUŻĄ REKOMENDACJI DO DOSKONALENIA SYSTEMU ZARZĄDZANIA

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Analiza wyników auditów wewnętrznych polega na:

- ➔ Ocenie prawidłowości podjętych działań poauditowych. Tj.:
 - zaplanowanych działań w stosunku do wielkości problemu
podjmowanie i określanie takich działań nie uważa się za część auditu
 - skuteczności zaplanowanych działań
czy wprowadzone działanie przyniosło oczekiwany rezultat

- Prawidłowość podjętych działań i ich skuteczność powinna być weryfikowana np. podczas następných auditów wewnętrznych i powinna być uwzględniona jako jeden z celów kolejnego auditu wewnętrznego.

- ➔ Ocenie wartości dodanej
ocenę wartości dodanej może przeprowadzać niezależny w stosunku do zaplanowanych i przeprowadzonych działań zespół auditorów lub sam audytowany

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

**Tylko wiarygodne wyniki z auditu wewnętrznego
poddane analizie stanowią cenne źródło doskonalenia systemu
zarządzania**

Kiedy można mieć zaufanie do wiarygodności wyników auditów?

(p.7.1 PN-EN ISO 19011:2003)

KOMPETENCJE AUDITORÓW WEWNĘTRZNYCH

- ➔ wiedza i umiejętności
- ➔ ocena osobowości

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

**Wiedza i umiejętności auditorów wewnętrznych określone są na
podstawie:**

- specjalistycznego wykształcenia w zakresie auditowanej działalności
- odpowiedniego doświadczeń w pracy
- doświadczenia w auditowaniu
- wiedzy z zakresu normy PN EN ISO/IEC 17025 popartej świadectwem ukończenia szkoleń prowadzonych przez profesjonalnych organizatorów szkoleń



Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Cechy osobowości auditora wewnętrznego:

(p.7.2. PN-EN ISO 19011:2003)

- zdecydowany i konkretny
- komunikatywny i spostrzegawczy
- otwarty i elastyczny
- świadomy swojego działania w dążeniu do celu
- niezależny i obiektywny

Dodatkowo:

- dyplomatyczny
- cierpliwy
- posiadający umiejętność słuchania

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Laboratorium powinno określić wymagania dla auditorów wewnętrznych aby ich działalność mogła maksymalnie – na ile to możliwe –

- służyć w osiągnięciu wiarygodnych i obiektywnych wyników auditów
- pomagać w doskonaleniu funkcjonującego systemu zarządzania.

Określenie wymagań może obejmować:

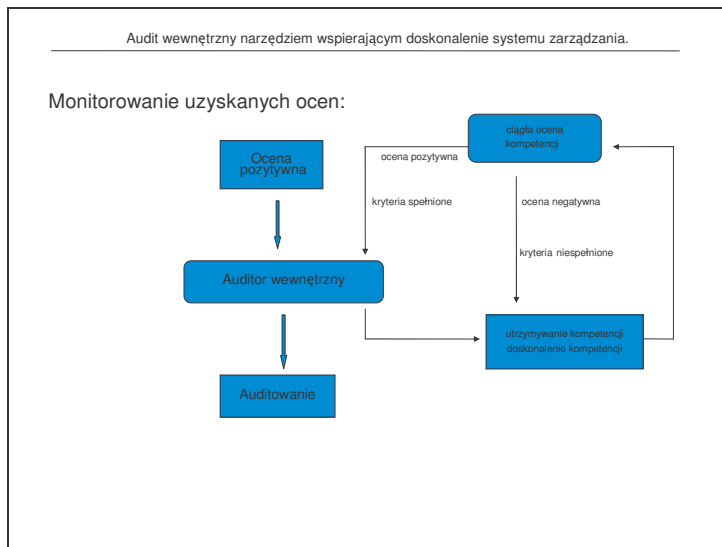
- Sprecyzowanie kwalifikacji auditora
(wykształcenie, staż pracy, ukończone szkolenia)
- Ustalenie punktowego minimum uzyskanego w procesie oceny auditora
(np. konieczność uzyskania co najmniej 60% wartości maksymalnej punktacji w ocenie kompetencji auditora)
- Ustalenie powiązania (zależności) z auditowanym obszarem

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Przykład: Ocena kompetencji auditora

LP	Oceniana cecha	Ilość punktów / max
1.	Przygotowanie merytoryczne, znajomość dokumentów odniesienia	5/10
2.	Doświadczenie w auditowaniu (zadawanie pytań – tzw. podążanie tropem auditowym, ocena faktów, wyciąganie wniosków)	5/10
3.	Wartość merytoryczna raportu	4/10
4.	Terminowość dostarczenia raportu	5/10
5.	Wartość dodana wynikająca z auditu	1/10
6.	Komunikatywność	5/10
7.	Tworzenie atmosfery podczas auditu	6/10
RAZEM		31/70

MINIMUM: 42 PUNKTY
UZYSKANO: 31 PUNKTÓW - OCENA NEGATYWNA



Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Dobrze przeprowadzony audit wewnętrzny z pozycji auditora:

- To dostarczenie informacji na podstawie których organizacja auditowana może doskonalić swoje dotychczasowe wyniki
- Przeświadczenie, że inni auditorzy pracujący niezależnie dojdą w podobnych sytuacjach do podobnych wniosków

(p.4. PN-EN ISO 19011:2003)

↓

PRZESTRZEGANIE ZASAD AUDITOWANIA I AUDITU

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Przestrzeganie zasad auditowania jest warunkiem koniecznym do zapewnienia właściwych wniosków z auditu

Zasady auditowania: (p.4. PN-EN ISO 19011:2003)

- Postępowanie etyczne jest podstawą profesjonalizmu:
 - *zaufanie, rzetelność, poufność i rozwaga*
- Rzetelna prezentacja jako odzwierciedlenie działań auditowych zgodnie z prawdą
 - *przedstawienie wszystkich napotkanych w trakcie auditu przeszkód/sytuacji nietypowych*
 - *informacja o nierozstrzygniętych bądź rozbieżnych opiniach pomiędzy auditorem a auditowanym*
- Należyta staranność zawodowa odpowiednia do ważności wykonywanych zadań i zaufania
 - *kompetencje auditorów*

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

- ➔ Niezależność, od działalności poddanej auditowi jest podstawą w bezstronności i obiektywności oceny
 - zachowanie wolności od uprzedzeń i konfliktu interesów
- ➔ Podejście oparte na dowodach
 - uzyskiwanie wiarygodnych i odtwarzalnych wniosków w procesie auditu

Cechy dobrego auditu z pozycji auditora

- ➔ osiągnięcie zamierzonego celu auditu
- ➔ ustalenie działań poauditowych
- ➔ wskazanie możliwości doskonalenia
- ➔ uzyskanie zadowolenia auditowanej organizacji (klienta)

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Trzy zasady dobrego auditora:

- ➔ poznać -
 - poznać specyfikę laboratorium (organizacji)
 - poznać dokumenty, zapisy
 - poznać rozwiązania zastosowane w auditowanym obszarze
- ➔ zrozumieć -
 - zrozumieć podejście auditowanego do problemu
 - zrozumieć sposoby zastosowanych rozwiązań
- ➔ ocenić -
 - ocenić prawidłowość zastosowanych rozwiązań
 - ocenić zgodność z wymaganiami i kryteriami auditu

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Dobrze przeprowadzony audit wewnętrzny to z pozycji auditowanego
uzyskanie jak największej wartości dodanej

- ➔ Identyfikacja punktów krytycznych w auditowanym obszarze
wskazanie konieczności podjęcia działań zapobiegających wystąpieniu w tych punktach przyszłej niezgodności
- ➔ wskazanie na konieczność udoskonalenia
na podstawie poczynionych spostrzeżeń i uwag
- ➔ identyfikacja obszarów z możliwością doskonalenia

Taki wynik auditu jest do osiągnięcia, gdy audit prowadzi zespół auditorów spełniający określone przez nas wymagania.

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Audit niezadawalający auditowanego:

- ➔ niezrealizowanie zamierzonego celu auditu
- ➔ brak jednoznacznych ustaleń z auditu
- ➔ wystąpienie sytuacji związanych z nieprzestrzeganiem zasad auditowania, na przykład:
 - zbyt drobiazgowa lub zbyt pobieżna ocena przedstawianych dowodów
 - nieprawidłowy dobór techniki auditowania w stosunku do wielkości ocenianego obszaru
 - przyjmowanie za kryterium oceny rozwiązań z własnego obszaru
 - nadinterpretacja wymagań
 - brak obiektywizmu ze względu na niechęć do auditowanego
 - nierozstrzygnięte rozbieżności w opiniach między audytorem a auditowanym

Audit wewnętrzny powinien być wykorzystywany jako
wsparcie dla doskonalenia systemu zarządzania

Audit wewnętrzny narzędziem wspierającym doskonalenie systemu zarządzania.

Podsumowanie:

- ➔ Audit wewnętrzny powinien być wykorzystywany jako wsparcie dla funkcjonującego systemu zarządzania dzięki dostarczaniu informacji dotyczących doskonalenia
- ➔ Rekomendacji do doskonalenia systemu służą ustalenia i wnioski z auditu zawarte w raporcie z auditu
- ➔ Tylko wiarygodne wyniki z auditu stanowią wartościowe źródło do podejmowania działań doskonalących
- ➔ Wiarygodne wyniki z auditu tworzą audytorzy posiadający odpowiednie kompetencje
- ➔ Dobrze przeprowadzony audit wewnętrzny to:
 - z pozycji audytora:
 - przestrzeganie zasad auditowania jako warunku koniecznego do zapewnienia właściwych wniosków z auditu
 - wskazanie jak największej możliwości do doskonalenia systemu
 - z pozycji auditowanego:
 - osiągnięcie jak największej wartości dodanej

koniec

Wojciech RZEPKA
Centrum Naukowo-Techniczne Kolejnictwa

REALIZACJA AUDITÓW WEWNĘTRZNYCH NA PRZYKŁADZIE LABORATORIUM CENTRUM NAUKOWO- TECHNICZNEGO KOLEJNICTWA

W referacie omówiono doświadczenia wynikające z realizacji auditów wewnętrznych w laboratoriach Centrum Naukowo-Technicznego Kolejnictwa. Szczególną uwagę zwrócono na problemy napotymane przy realizacji auditów, a także na dobór auditorów oraz jakość i terminowość raportów.

1. WSTĘP

W strukturze organizacyjnej Centrum Naukowo-Technicznego Kolejnictwa (CNTK) znajdują się 4 akredytowane w Polskim Centrum Akredytacji laboratoria (1 wzorcujące i 3 badawcze):

- 1) Laboratorium Metrologii; akredytacja AP 024,
- 2) Laboratorium Automatyki i Telekomunikacji; akredytacja AB 310,
- 3) Laboratorium Badań Materiałów i Elementów Konstrukcji; akredytacja AB 369,
- 4) Laboratorium Badań Taboru; akredytacja AB 742.

Ponadto CNTK posiada akredytowany w PCA Ośrodek Jakości i Certyfikacji (akredytacja AC 128), który jest jednostką certyfikującą wyroby. Jest również jednostką badawczą uznaną przez regulatorów rynku kolejowego Urząd Transportu Kolejowego (UTK) w Polsce, Eisenbahn Bundesamt (EBA) w Niemczech i Certificazione Sicurezza Imprese Ferroviarie (CESIFER) we Włoszech. Decyzja naczelnego kierownictwa o wdrożeniu w CNTK wymagań norm PN-EN ISO/IEC 17025:2005 i PN EN ISO 45011:2000 potwierdzona uzyskaniem stosownych certyfikatów akredytacji oznaczała konieczność spełnienia wszystkich wymagań ww. norm, a więc również cyklicznego poddawania akredytowanych komórek organizacyjnych auditom wewnętrznym.

W niniejszym referacie zostaną omówione doświadczenia wynikające z realizacji takich auditów wewnętrznych w laboratoriach Centrum Naukowo-Technicznego Kolejnictwa. Szczególna uwaga zostanie zwrócona na problemy napotymane przy planowaniu realizacji auditów, dobór auditorów ze szczególnym uwzględnieniem ich kompetencji i przestrzegania zasady unikania konfliktu interesów, a także na jakość i terminowość raportów. Omówione będą czynniki wpływające na ustalanie okresów pomiędzy auditami oraz na planowanie ich zakresu, w tym czynniki wpływające na podejmowanie auditów pozaplanowych.

2. CZYNNIKI POWODUJĄCE KONIECZNOŚĆ PRZEPROWADZANIA AUDITÓW WEWNĘTRZNYCH

Audyty wewnętrzne w laboratoriach CNTK są jednym z narzędzi pozwalających na sprawdzenie czy laboratoria spełniają przyjęte na siebie wymagania ustalone w procedurach systemu zarządzania jakością, a także czy spełniają wymagania stosownych dokumentów PCA i normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, na którą dobrowolnie się akredytowały. Przyjęte procedury i norma odniesienia wymagają okresowego przeprowadzania auditów wewnętrznych i stąd są podstawowym, niejako wewnątrznie administracyjnie narzuconym czynnikiem wymuszającym przeprowadzanie auditów.

Jest oczywistym, że aby utrzymywać jakość prowadzonych badań i wzorcowań na jak najwyższym poziomie i sprostać konkurencji rynkowej, należy ciągle się doskonalić. Temu celowi służą między innymi spostrzeżenia poczynione przez obiektywnych i kompetentnych auditorów, którzy są osobami z zewnątrz laboratoriów, a także wnioski poauditowe wyciągane na podstawie raportów z auditów przez kierownictwo laboratoriów oraz przez najwyższe kierownictwo CNTK podczas okresowych przeglądów zarządzania. Zakładając, że audyty są przeprowadzane sumiennie i dogłębnie oraz, ponieważ cykl roczny auditowania obejmuje wszystkie punkty normy odniesienia, laboratoria otrzymują niejako bezpłatnie informacje odnośnie stopnia spełnienia przyjętych na siebie wymagań, odnośnie popełnianych nieprawidłowości czy też odnośnie możliwych ulepszeń swojej pracy.

3. PLANOWANIE TERMINÓW I ZAKRESU AUDITÓW

Zgodnie z punktem 4.14.1 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 audyty powinny odbywać się okresowo i według ustalonych wcześniej harmonogramu i procedury. Auditem muszą być objęte wszystkie elementy zarządzania i badań/wzorcowań. Oznacza to, że każde laboratorium musi mieć ustalony harmonogram auditów. Musi także istnieć zatwierdzona i stosowana procedura przeprowadzania auditów. Zasadą jest, że audyty odbywają się w cyklu rocznym i w tym czasie obejmują wszystkie punkty normy odniesienia.

Ponieważ w CNTK wdrożony jest system jakości zgodny z normą PN ISO 9001:2000 zatem dokumentacja systemu zarządzania firmy składa się niejako z dokumentacji ogólnej obowiązującej wszystkie komórki organizacyjne i indywidualnej uszczegółowionej dokumentacji obowiązującej w każdej z akredytowanych komórek organizacyjnych (laboratoria i ośrodki certyfikacji). Dokumentacja ogólna CNTK to Księga Jakości – Księga Zarządzania i procedury ogólne. Ze względu na swoją specyfikę każda z akredytowanych komórek posiada swoją indywidualną księgę jakości nazwaną Księgą Jakości – Księgą Kompetencji Technicznych oraz, jeżeli istnieje taka potrzeba, swoje indywidualne procedury ogólne. Oczywiście w każdej z tych komórek istnieją odpowiednio: procedury wzorcowania, badawcze czy procesu certyfikacji. Ze względu na różnorodny obszar działalności audyty w każdej z komórek odbywają się indywidualnie.

Wszyscy wiemy, że audit jest pewną dezorganizacją codziennej pracy laboratorium, dlatego w praktyce laboratoriów CNTK dąży się, aby każde laboratorium było poddane jednemu auditowi w ciągu roku, który swoim zakresem obejmowałby wszystkie punkty normy odniesienia.

Z powyższego wynika, że dokumentacja dotycząca obszaru zarządzania w CNTK poddawana jest ocenie kilka razy w roku przez różnych auditorów (podczas auditów w akredytowanych komórkach), natomiast cały obszar techniczny tylko raz.

Ze względu na zakres akredytowanych badań i wzorcowań audyty wewnętrzne trwają od 1 do 2 dni. Roczny harmonogram i zakresy auditów ustala pełnomocnik dyrektora CNTK w porozumieniu z kierownikami laboratoriów. Terminy auditów uwarunkowane są przewidywanymi pracami realizowanymi przez laboratorium, dostępnością personelu laboratorium w czasie auditu oraz dostępnością auditorów wewnętrznych, dla których realizacja auditu jest dodatkową pracą.

W praktyce często ustalone w harmonogramie daty realizacji auditów są przesuwane. Wynika to przede wszystkim z nieprzewidzianych wcześniej istotnych obowiązków auditorów wewnętrznych lub kończenia i przekazywania prac realizowanych przez laboratoria. Nie bez znaczenia jest też sposób wynagradzania auditorów za ich (tak naprawdę dodatkową) pracę. Przesunięcia terminów realizacji auditów, jeżeli mają miejsce, nie przekraczają 6 tygodni.

Norma odniesienia w swoim punkcie 4.11 odnosi się do auditów dodatkowych. Auditów tych nie uwzględnia się w rocznym harmonogramie auditów, ponieważ są one przeprowadzane ad hoc tylko w przypadkach koniecznych. Za przypadki konieczne uznaje się:

- a) prośbę kierownictwa laboratorium kierowaną do pełnomocnika dyrektora CNTK ds. jakości o przeprowadzenie takiego auditu najczęściej:
 - w celu zbadania skuteczności przeprowadzonych działań korygujących lub zapobiegawczych,
 - z powodu mających istotny wpływ na jakość pracy laboratorium spostrzeżeń poczynionych podczas przeglądów zarządzania,
 - w przypadku nie przewidzianej wcześniej chęci rozszerzenia zakresu akredytacji laboratorium,
- b) stwierdzenie podczas oceny PCA niezgodności uzasadniających wątpliwości co do zgodności postępowania laboratorium z własnymi procedurami (tylko w przypadku niezgodności zakwalifikowanych jako duże).

Zakres auditów dodatkowych jest oczywiście ograniczony i wynika tylko z celu przeprowadzania takiego auditu.

4. DOBÓR AUDITORÓW WEWNĘTRZNYCH

Auditorzy wewnętrzni powinni być przeszkoleni, wykwalifikowani stosownie do auditowanego obszaru i nie związani z auditowanymi komórkami organizacyjnymi (punkt 4.14.1 normy odniesienia).

W CNTK nadzór i opiekę nad auditorami sprawuje pełnomocnik dyrektora ds. jakości. Zgodnie z ustaloną procedurą prowadzony jest wykaz auditorów wewnętrznych. Każdy z auditorów posiada swoją kartę auditora, w której odnotowywane są odbyte szkolenia, przeprowadzone audyty i ocena auditora po każdym zrealizowanym audicie dokonywana przez komórkę auditowaną i pełnomocnika dyrektora ds. jakości.

Auditorzy dobierani są do auditu tak, aby mieli podobną liczbę zrealizowanych auditów. O ile w przypadku auditorów systemowych nie ma większych trudności w doborze, to pojawia się problem w doborze auditorów technicznych. Wynika on z tego, że laboratoria wykonują bardzo specjalistyczne badania/wzorcowania i zdarza się, że CNTK może nie dysponować kompetentnymi auditorami, którzy nie związani byłiby z auditowanym laboratorium. Zatem w celu uniknięcia niezgodności z normą odniesienia dąży się w takim przypadku do zatrudniania osób z zewnątrz CNTK, co jednakże napotyka na trudności w uzyskaniu zgody najwyższego kierownictwa firmy (przyczyny finansowe). Istnieją również obiekcje ze strony samych laboratoriów,

które na coraz bardziej trudnym rynku obawiają się udostępnić swoje procedury badawcze potencjalnej konkurencji.

5. PRZEBIEG AUDITU I RAPORTOWANIE

Audit wewnętrzny, podobnie jak i oceny laboratoriów realizowane przez Polskie Centrum Akredytacji, zaczyna się spotkaniem otwierającym, podczas którego omawiany jest cel, zakres i czas trwania auditu (wcześniej skrótowo wymienione w piśmie zawiadamiającym o audicie podpisanym przez pełnomocnika dyrektora ds. jakości). Będące auditorami osoby spoza CNTK przedstawiają się. Tak samo postępują osoby zatrudnione w CNTK, ale nie znane personelowi auditowanej komórki. Należy wyraźnie podkreślić, że celem auditu nie jest poszukiwanie niezgodności lecz stwierdzenie, czy laboratorium spełnia ustalone i przyjęte wymagania. Po spotkaniu otwierającym i uzgodnieniu ewentualnych propozycji auditowanego laboratorium co do przebiegu auditu rozpoczyna się audit właściwy. Podczas tej części auditu auditor wiodący ocenia obszar zarządzania (punkt 4 normy odniesienia) oraz spełnianie wymagań odnośnie personelu i zapewnienia jakości wyników badań/wzorcowań (punkty 5.2 i 5.9 normy odniesienia). Auditor lub auditorzy techniczni oceniają obszar techniczny (punkt 5 normy odniesienia) oraz spełnienie wymagań dotyczących nadzorowania badań/wzorcowań niezgodnych z wymaganiami, doskonalenia, działań korygujących i nadzoru nad zapisami (punkty 4.9, 4.10, 4.11 i 4.13 normy odniesienia). W ramach oceny obszaru technicznego sprawdza się nie tylko dokumenty dotyczące wykonanych badań/wzorcowań, ale w miarę możliwości również (czasem po wcześniejszym ustaleniu z laboratorium) realizację wybranego badania/wzorcowania w obecności auditora. Realizacja badania w obecności auditora nie zawsze jest możliwa podczas auditu, ponieważ laboratoria wykonują badania obiektów jednostkowych lub unikalnych, którymi nie dysponują w sposób ciągły. Stąd dopuszcza się nie wykonywanie takich badań corocznie w czasie auditu lub ustala się termin auditu tak, aby oceniane badanie odbywało się w tym czasie. W czasie auditu auditorzy zapoznają się z przedstawianymi dokumentami stanowiącymi dowody realizacji ustalonych wymagań oraz przeprowadzają rozmowy z pracownikami w celu wyjaśnienia ewentualnych niejasności i wyrobienia sobie poglądu na temat stopnia znajomości ustalonych wymagań. Jeżeli zostaną zauważone jakiegokolwiek nieprawidłowości, są one od razu zaznaczone z uwagą, czy kwalifikują się na niezgodność czy spostrzeżenie. Po zakończeniu tej części auditu auditorzy we własnym gronie omawiają wykonaną przez siebie pracę i formułują ewentualne niezgodności. Audit kończy spotkanie zamykające, podczas którego auditorzy podsumowują wyniki przeprowadzonej oceny. Często podczas tego spotkania odbywa się dyskusja na temat wystawionych ewentualnie kart niezgodności. Jednak zawsze jest ona zakończona konsensusem. W terminie miesiąca po audicie auditorzy sporządzają na ustalonych formularzach raport z auditu, który przekazywany jest do laboratorium z kopią do pełnomocnika dyrektora ds. jakości. W raporcie zgodnie z punktem 4.14.3 normy odniesienia umieszcza się opis auditowanego obszaru oraz wszystkie ustalenia, które poczyniono podczas auditu. W tekście raportu wyróżnia się ewentualne niezgodności i spostrzeżenia. Ze względu na to, że im wcześniej pisze się raport, tym łatwiej go napisać, zachęca się auditorów do napisania raportu w ciągu tygodnia od daty przeprowadzonego auditu.

6. TRUDNOŚCI W REALIZACJI AUDITÓW ZGODNIE Z WYMAGANIAMI NORMY ODNIESIENIA I USTALONYCH PROCEDUR

Podstawowe trudności w realizacji auditów, z jakimi spotyka się CNTK związane są z ich planowaniem, auditorami, przebiegiem auditów i zawartością raportów.

Do trudności związanych z planowaniem auditów należy zaliczyć:

- odpowiednie planowanie zakresu auditu z uwzględnieniem obciążenia laboratorium jego statutową pracą, a także dostępnością obiektów badań,
- odpowiedni dobór auditorów będących specjalistami technicznymi także, jeśli to konieczne, spoza firmy,
- unikanie konfliktu interesów auditorów, np. nie auditowanie obszaru, za który się odpowiada (pełnomocnik dyrektora CNTK ds. jakości jest odpowiedzialny za audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania, zatem nie może auditować tego obszaru),
- brak stwarzania zachęt finansowych dla auditorów za przeprowadzenie auditu.

Do trudności związanych z samymi auditorami można zaliczyć:

- niejednakowy stopień kompetencji auditorów wyrażający się niejednakowymi oczekiwaniami w stosunku do działań laboratorium (np. ocena poprawności nadzorowania personelu wykonawczego przez kierownika).

Trudności występujące podczas przebiegu auditu to:

- stres auditowanych i auditorów,
- uzyskanie poprawnej organizacji przebiegu auditu tak, aby możliwe było dotrzymanie ram czasowych auditu,
- dotrzymanie zaplanowanego harmonogramu rozmów tak, aby nie było jednoczesnych rozmów z tymi samymi osobami prowadzonych przez różnych auditorów,
- uzyskanie ze strony laboratorium zrozumienia stwierdzonej niezgodności – wtedy będą właściwe warunki do doskonalenia systemu.

Spośród występujących w CNTK trudności w raportowaniu można wymienić między innymi:

- niezbyt jasne i zrozumiałe raporty ze spostrzeżeniami, które powinny przynosić wartość dodaną,
- niezbyt prawidłowe, jasne i zrozumiałe sformułowanie niezgodności, a wcześniej stopień pewności auditora co do słuszności stwierdzenia niezgodności,
- dotrzymywanie terminów składania raportów.

7. PODSUMOWANIE

Audyty wewnętrzne są bardzo ważnym narzędziem dla utrzymywania działalności na poziomie odpowiadającym wymaganiom normy odniesienia i przyjętych procedur własnych. Stanowią jednocześnie niezwykle istotną pomoc służącą doskonaleniu laboratorium. Aby jednak były skuteczne, konieczność ich realizowania powinna być zrozumiała i w pełni akceptowana przez kierownictwo i personel laboratoriów, pełnomocnika dyrektora ds. jakości a także, co może najważniejsze, przez najwyższe kierownictwo firmy. Wtedy istnieje duże prawdopodobieństwo, że będą realizowane prawidłowo, a wymienione wcześniej trudności zminimalizowane lub w całości usunięte.

Maciej PAWEŁEK
Inform-Tech sp. z o.o.

PROWADZENIE AUDITÓW WEWNĘTRZNYCH W LABORATORIUM Z WYKORZYSTANIEM SYSTEMU INFORMATYCZNEGO PROLAB-3 klasy LIMS

Wprowadzając system zarządzania jakością nie sposób pominąć pytania, jaki wysiłek organizacyjny trzeba podjąć na etapie wdrożenia i jak utrwalić jego efekt tak, aby utrzymanie procedur w codziennej działalności było dla personelu proste i wymagało jak najmniej dodatkowej pracy. Idąc dalej, jak zaplanować audit wewnętrzny, aby sprawnie ocenić realizację procedur systemu i wskazać kierunki zmian.

Naturalnym sprzymierzeńcem jest tutaj oprogramowanie klasy LIMS, do którego zalicza się autorski system PROLAB-3 firmy INFORM-TECH. Może on stanowić skuteczne narzędzie wspomaganie systemu zarządzania jakością w laboratorium. Może, ponieważ na ile to czyni w praktyce zależy od faktu, które procesy i ich elementy zostały objęte wdrożeniem systemu informatycznego i na ile przyjęty model bliski jest realiom laboratorium.

Patrząc z punktu widzenia komputerowego wspomaganie wdrożenia i utrzymania procedur systemu zarządzania jakością trzeba wziąć pod uwagę te obszary funkcjonowania laboratorium, które mają związek z ewidencją dokumentów i zapisów, tworzeniem i przepływem informacji, w tym w szczególności:

- tworzenie i nadzór nad dokumentami i zapisami systemu zarządzania jakością,
 - polityka jakości
 - księga jakości
 - dokumentacja auditów
 - dokumentacja działań korygujących
 - dokumentacja działań zapobiegawczych
 - procedury analityczne dla metod pomiarowych
 - pozostałe dokumenty i zapisy systemu zarządzania jakością

- udostępnianie aktualnych dokumentów systemu zarządzania jakością na stanowiskach pracy,
 - publikowanie aktualnych wersji dokumentów
 - powiadamianie personelu o zaistniałych zmianach

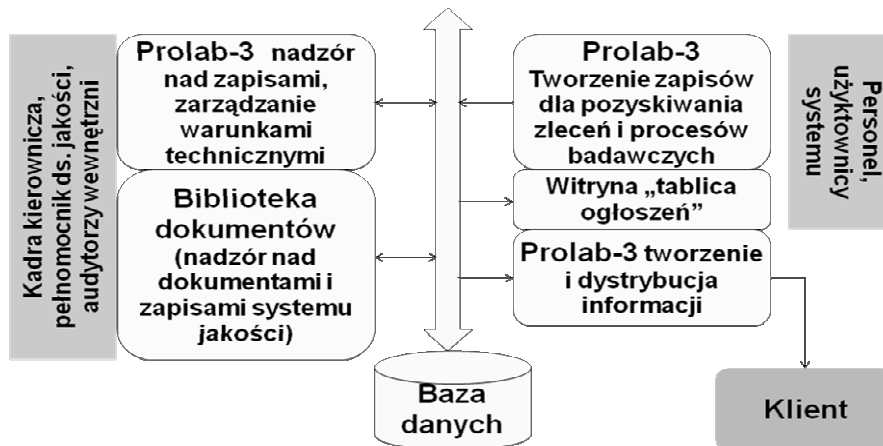
- nadzór nad zapisami w procesach objętych systemem zarządzania jakością, w tym co najmniej dla,
 - pozyskiwania zleceń
 - procesów badawczych
 - tworzenia i dystrybucji informacji do odbiorców wyników
 - zarządzania aparaturą pomiarową i wyposażeniem,
 - zakupami

- organizacja przepływu informacji na stanowiskach pracy,
 - zarządzanie metodami pomiarowymi
 - zarządzanie mapą uprawnień i kompetencji personelu
 - procedury analityczne dla metod pomiarowych
 - instrukcje przyrządów pomiarowych
 - instrukcje BHP

- archiwizacja (przechowywanie i niszczenie),
 - informacji
 - próbek
 - dokumentów

Można przyjąć, że wszędzie tam, gdzie mamy do czynienia z tworzeniem dokumentów i zapisów wymaganych przez System Jakości, PROLAB-3 może okazać się bardzo pomocny. Tworzy bowiem przyjazne środowisko pracy zarówno na etapie ich wprowadzania, jak również weryfikacji poprawności i kompletności zapisów w trakcie audytów.

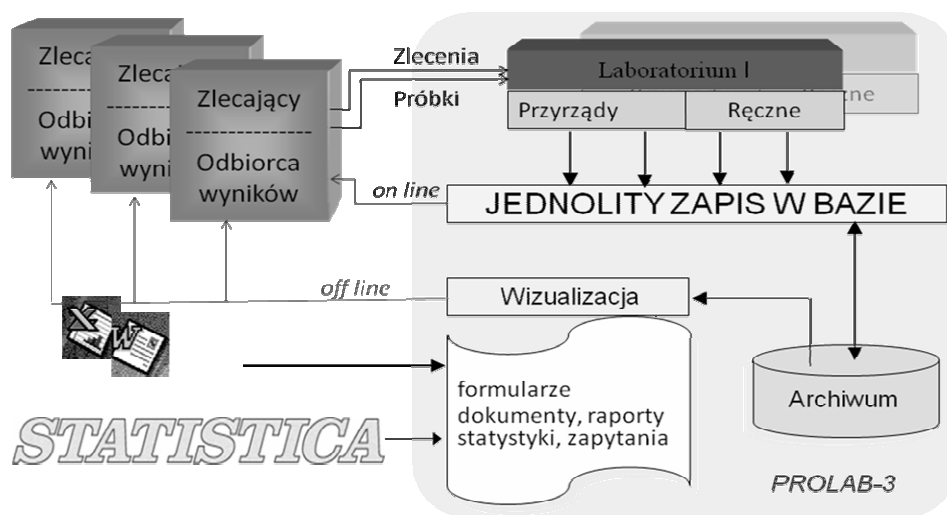
PROLAB-3 a system zarządzania jakością



PROLAB-3 - jedno źródło informacji

Prolab-3 jako narzędzie modelowania procesów daje możliwość implementacji modelu bliskiego konkretnej laboratoryjnej rzeczywistości. Rozważmy podstawowe procesy w realiach laboratorium tj. pozyskiwanie zleceń, prowadzenie badań, tworzenie i dystrybucja informacji.

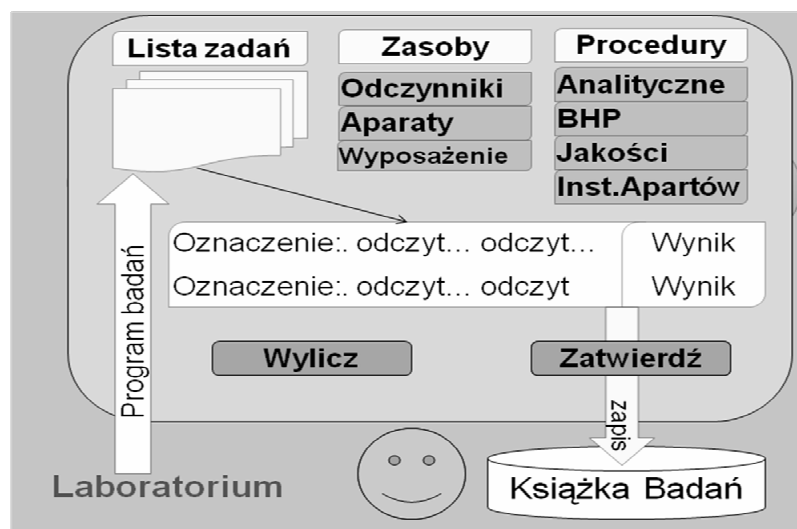
PROLAB-3 - zakres funkcjonalny



Kluczową rolą skutecznego wdrożenia jest doprowadzenie do sytuacji, w której stanie się jedynym, kompletnym źródłem aktualnej informacji w laboratorium. Ważne jest aby wszędzie tam, gdzie mamy do czynienia z tworzeniem, udostępnianiem, dystrybucją czy archiwizacją informacji, zapewnić by:

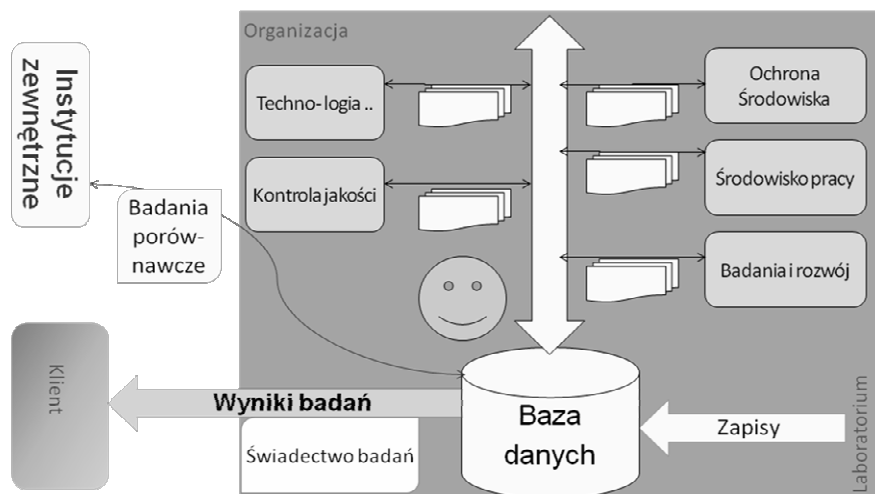
- wszystkie dane tworzące zapisy dokumentujące procesy: od pozyskiwania zlecenia przez proces badawczy do dostarczenia wyników odbiorcom były:
 - wprowadzane tylko raz,
 - zgromadzone w jednym miejscu,
 - oznaczone kto i kiedy je wprowadził,
 - uwiarygodnione poprzez proces zatwierdzania,
 - udostępnione w miejscu, gdzie są niezbędne,
 - zorganizowane tak, by łatwo było do nich sięgnąć,
 - zabezpieczone przed niepowołanym dostępem i ingerencją przez system uprawnień i mechanizmy rejestracji zmian.
- na stanowisku pracy dostępne było jedno źródło informacji zapewniające dostęp do:
 - mapy kompetencji dla weryfikacji uprawnień użytkownika do stanowiska pracy,
 - kompletnej, aktualnej, zgodnej z mapą uprawnień informacji niezbędnej do realizacji zadań,
 - zgodnego z mapą kompetencji zakresu czynności umożliwiającego i wspomagającego prawidłowe wprowadzenie wymaganych zapisów,
 - powiadomień o zmianach i aktualizacjach istotnych procedur.

PROLAB-3 – Proces badawczy



- algorytmy tworzenia informacji, w tym:
 - wyniku na podstawie odczytów składowych z przyrządów,
 - kart kontrolnych dla metod badawczych,
 - dokumentów, raportów, statystyk, zestawień na podstawie wyników badań,
- działały powtarzalnie, w formie możliwej do walidacji.
- informacje udostępniane były użytkownikom systemu i dostarczane odbiorcom:
 - zgodnie z mapą uprawnień,
 - w uzgodnionej formie (wynik, zestawienie, raport, statystyka),
 - w ustalony sposób (poczta, e- mail, telefon),
 - w terminach wynikających ze zobowiązań.

PROLAB-3 – tworzenie i dystrybucja informacji



Z punktu widzenia systemu zarządzania jakością odpowiedzialność za organizację i utrzymanie systemu informowania personelu na stanowiskach pracy, a także jakość i terminowość informacji przekazywanej odbiorcom spoczywa na kierownictwie laboratorium. Warto zatem zorganizować obieg informacji tak, by zarówno bieżący nadzór nad dokumentami i zapisami, jak również weryfikacja systemu w trakcie auditów wewnętrznych i zewnętrznych były skuteczne i mniej pracochłonne.

Audit wewnętrzny w swoim założeniu ma wykazać czy i w jakim stopniu realizowane są cele polityki jakości i jakie działania podjąć, żeby poprawić ich realizację i usprawnić organizację pracy. W obszarze nadzoru nad zapisami prowadzonego w Prolab-3, audit wewnętrzny można prowadzić pod kątem:

- organizacji środowiska pracy w laboratorium, w zakresie:
 - przydziału zadań, poprzez weryfikację:
 - mapy uprawnień adekwatnej do przydzielanych zadań
 - mapy kompetencji zgodnie z kwalifikacjami zarejestrowanymi w ewidencji personelu,
 - organizacji stanowiska pracy przez sprawdzenie, czy:
 - informacja jest wystarczająca do realizacji zadań
 - udostępniony zakres czynności daje możliwość wykonania wymaganych zapisów
 - tworzenia informacji poprzez sprawdzenie czy:
 - właściwie prowadzone są karty kontrolne dla metod badawczych,
 - struktura zapisów (danych) jest wystarczająca do wymaganego opisu badanego zjawiska,
 - algorytmy obliczeniowe tworzenia wyników na podstawie odczytów oraz informacji na podstawie wyników działają prawidłowo (walidacja)
 - dystrybucji informacji poprzez sprawdzenie:
 - zgodności używanych formularzy z wymaganiami odbiorców informacji
 - zgodności sposobu dostarczania informacji
- sposobu realizacji procedur systemu jakości w w/w grupach tematycznych:
 - kompletność zapisów
 - terminowość realizacji zadań
 - jakość tworzonej informacji (rejestr skarg i reklamacji)

Większość w/w czynności auditor przeprowadza tylko raz, wykorzystując komputer na swoim biurku lub komputer na auditowanym stanowisku pracy, bowiem z dowolnego miejsca systemu sięgamy do tej samej bazy danych.

Biblioteka dokumentów systemu zarządzania jakością w laboratorium

Ważnym obszarem systemu zarządzania jakością jest nadzór nad dokumentami. Prolab-3 uzupełniony został o elementy zarządzania dokumentami systemu jakości i wymagań technicznych. Biblioteka dokumentów konfigurowana jest w konfrontacji z indywidualnymi potrzebami wdrażanego systemu zarządzania jakością, z wykorzystaniem technologii SharePoint Services lub SharePoint Portal Server.

Technologia SharePoint tworzy jednolite środowisko dla opracowania, zatwierdzania i publikacji dokumentów zabezpieczając automatycznie wiele wymagań narzucanych przez system zarządzania jakością. Jest ściśle zintegrowana z pakietem Microsoft Office, co powoduje, że szereg opcji pojawia się jako dodatkowe funkcje w menu programów Microsoft Word i Microsoft Excell i jest wygodne do użycia w bieżącej pracy nad dokumentami.

Każdy dokument lub grupa dokumentów posiada własną, odrębną listę osób uprawnionych do przeglądania, redagowania, zatwierdzania oraz publikacji. Podział uprawnień umożliwia stworzenie jednoznacznej ścieżki pracy nad dokumentem: od jego wersji pierwotnej, przez kolejne zmiany, aż do jego zatwierdzenia i publikacji. Pozwala to jednoznacznie określić odpowiedzialność za dokument na każdym etapie jego tworzenia.

W trakcie pracy nad dokumentem prowadzona jest rejestracja zmian, a także automatyczne przypisywanie dokumentowi kolejnych numerów wersji. Umożliwia to bieżącą weryfikację dokumentu i ewentualne wycofanie niektórych zmian na etapie jego zatwierdzania.

Dla złożonych dokumentów istnieje możliwość stworzenia obszaru roboczego jako odrębnie zarządzanego środowiska, w którym grupa osób może pracować nad dokumentem, wymieniać uwagi, dokonywać recenzji itp.

Do każdego dokumentu można dołączyć szereg pól opisowych i grupujących, które będą wykorzystywane do przenoszenia dodatkowych informacji o dokumencie oraz tworzenia różnych profili przeglądania.

Przy zakończeniu każdego etapu pracy nad dokumentem można zdefiniować powiadomienia, które będą rozsyłane automatycznie na wskazane adresy e-mail. Szczególnym przypadkiem powiadomienia jest moment publikacji aktualnej wersji dokumentu z powiadomieniem wszystkich zainteresowanych – e-mail + system powiadomień w Prolab-3.

Biblioteka dokumentów jest elementem System Prolab-3. Stanowi jednak samodzielny, niezależny moduł oprogramowania wspomagający tworzenie, nadzór i publikację dokumentów w niej przetwarzanych. Może pracować jako element Prolab-3 lub komunikować się z personelem poprzez witrynę Tablicy Ogłoszeń. Prolab-3 korzysta z dokumentów opublikowanych przez bibliotekę jako wersje aktualne udostępniając je zgodnie z uprawnieniami użytkownikom, wraz z powiadomieniami o zmianach na stanowiskach pracy.

Z punktu widzenia auditu wewnętrznego mamy zatem dostępną z komputera na biurku, uporządkowaną tematycznie i chronologicznie bibliotekę dokumentów. Dla każdego dokumentu zdefiniowane jest jedno miejsce, dostępne dla uprawnionych osób, w którym w sposób uporządkowany, zgromadzona jest cała jego historia. Wersje, recenzje, uwagi. I wreszcie mamy jedno miejsce, w którym ma znajdować się aktualna, opublikowana wersja dokumentu udostępniana wszystkim uprawnionym użytkownikom.

Tablica ogłoszeń

Technologia Microsoft SharePoint daje możliwość zorganizowania witryny internetowej laboratorium, sprzęgającej dane i dokumenty firmy w „Tablicę ogłoszeń” dostępną z poziomu przeglądarki internetowej. Poprzez jeden adres WWW użytkownicy mają dostęp do tych wszystkich informacji które ich dotyczą, w tym do aktualnych wersji dokumentów systemu jakości publikowanych z poziomu Biblioteki.

Taką witrynę można również wykorzystać do informowania klientów zewnętrznych np. o aktualnej ofercie, polityce jakości, itp.

Z punktu widzenia auditu wewnętrznego należy sprawdzić czy publikowane w witrynie wersje dokumentów są aktualne i udostępniane zgodnie z mapą uprawnień (rozdzielnikiem). I znowu można te czynności przeprowadzić z komputera na biurku.

System informatyczny w audicie wewnętrznym

Jeśli System Prolab-3 jest elementem systemu zarządzania jakością i dane przechowywane są w formie elektronicznej, to podlega on również określonym wymaganiom normy. Zatem: sam w sobie staje się przedmiotem auditu wewnętrznego w zakresie:

- rejestracji historii zmian w danych
- zabezpieczenia przed nieuprawnionym dostępem i ingerencją w dane
- zapewnienia archiwizacji danych na określony czas
- zabezpieczenia przed utratą danych – tworzenie kopii zapasowych.

Podsumowanie

W praktyce wprowadzenie Systemu Prolab-3 jako zintegrowanego systemu zarządzania informacją, patrząc z punktu widzenia systemu auditów wewnętrznych, ma tę zaletę, że każdy dokument, zapis czy wymaganie techniczne objęte systemem zarządzania jakością weryfikujemy tylko raz, w jednym miejscu. Znikają problemy takie jak usuwanie kopii nieaktualnych dokumentów a archiwizacja wersji odbywa się automatycznie.

Jednym z najważniejszych celów prowadzenia auditów wewnętrznych jest identyfikacja zagrożeń i wskazanie działań korygujących i zapobiegawczych, a także kierunków doskonalenia systemu zarządzania jakością. Wiele z nich polega na uzupełnianiu struktury opisów wskazanych grup badań o dodatkowe informacje, zmiana zakresów czynności i dostępnej informacji na stanowiskach pracy, wreszcie modyfikacji algorytmów tworzenia informacji. Istotną cechą System Prolab-3 jest fakt, że działania te mogą być realizowane na poziomie administrowania systemem przez przeszkolonych pracowników laboratorium, bez ingerencji autorów oprogramowania. Daje to możliwość szybkiego wprowadzania działań istotnych z punktu widzenia systemu zarządzania jakością. Można zatem nie tylko wyciągać wnioski ale szybko i skutecznie prowadzić niezbędne działania.

Tych z państwa których zainteresował mój referat zapraszam do kontaktu w siedzibie firmy INFORM-TECH.

notatki

notatki

notatki

notatki

notatki

notatki

notatki