

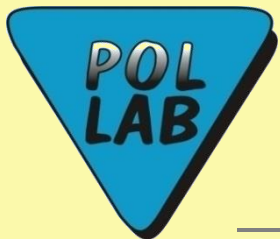
---

# **Jak przygotować się do audytu w laboratorium**

**według norm  
PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02  
PN-EN ISO 19011:2018-08**

***Ryszard Malesa***

*Warszawa, 27.11.2025 r.*



## Jaki audyt i kto oraz jak ma się przygotować

---

Audyt wewnętrzny		Audyt zewnętrzny	
Audytor	Laboratorium	Audytor	Laboratorium

**Funkcja: AW czy AT? A może Ekspert?**

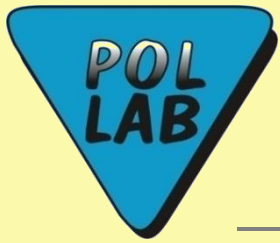
**Odpowiedź na pytanie: jaki jestem? jakie mam kompetencje?**



## Zasady audytowania (PN-EN ISO 19011:2018-08)

---

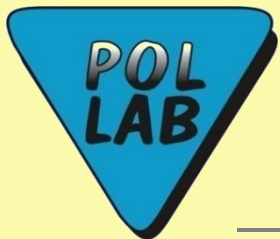
1. **Rzetelność** - podstawa profesjonalizmu
2. **Uczciwe przedstawianie wyników** - obowiązek przedstawiania spraw dokładnie i zgodnie z prawdą
3. **Należyta staranność zawodowa** - pracowitość i rozsądek w audytowaniu
4. **Poufność** - bezpieczeństwo informacji
5. **Niezależność** - podstawa bezstronności audytu oraz obiektywności wniosków z audytu
6. **Podejście oparte na dowodach** - racjonalna metoda uzyskiwania wiarygodnych i odtwarzalnych wniosków z audytu w systematycznym procesie audytu
7. **Podejście oparte na ryzyku** - podejście, które rozważa ryzyka i szanse (koncentracja na sprawach istotnych dla klienta audytu i dla osiągnięcia celów programu audytów)



## Elementy istotne dla dobrego audytu

---

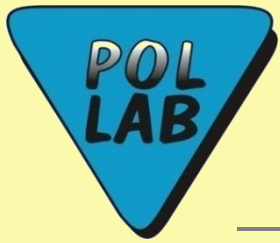
- Przygotowani i kompetentni audytorzy, mający umiejętność podążania tropami audytowymi (wnikliwość)
- Audytorzy, którzy chcą przynieść **wartość dodaną** - wskazanie miejsc do poprawy, wskazanie możliwości do doskonalenia (brak wskazanych niezgodności i/lub spostrzeżeń może świadczyć o tym, że audyt nie przyniósł wartości dodanej),
- Skuteczność audytów wewnętrznych (czy wynik ocen zewnętrznych potwierdza prawidłowość audytów wewnętrznych i ich skuteczność)
- Audyt jest rozmową, w trakcie której potwierdzamy zgodność lub niezgodność.



## Podstawowe wymagania dla audytora 17025

---

- Znać normę PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 oraz inne dokumenty zawierające wymagania kryterialne
- Rozumieć normy 17025 i 19011
- Znać i rozumieć terminologię i definicje
- Umieć czytać i analizować wymagania normy 17025
- W przypadku dyskusji z audytowanymi - umieć wyjaśnić swoje stanowisko
- Być asertywnym (jeżeli wiem, że mam rację - umiem jej bronić i staram się przekonać innych), ale zastanawiać się (czy i gdzie są zapisane wymagania, do których mogę się odnieść).



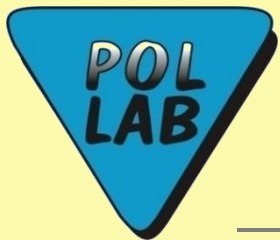
## Analiza cech audytora

---

### Bezstronność - zachowanie obiektywności

*brak konfliktu interesów, brak uprzedzeń, brak negatywnego nastawienia, neutralność, rzetelność, otwartość, brak stronniczości, brak powiązań, które zagrażają bezstronności, wyważone podejście, niezależność.*

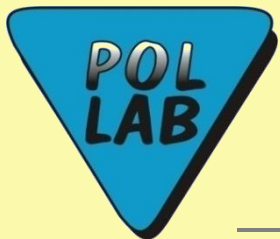
- Umiejętność analizy i oceny ryzyka
- Umiejętność zachowania poufności
- Profesjonalizm
- Umiejętność analizowania i zdrowego osądu



## Cechy osobowości audytora

---

- a) etyczny (prawy, prawdomówny, zachowujący poufność);
- b) otwarty (chętny do rozważenia alternatywnych pomysłów lub punktów widzenia);
- c) dyplomatyczny (taktowny);
- d) spostrzegawczy;
- e) percepcyjny (świadomy sytuacji i zdolny do jej zrozumienia);
- f) elastyczny;
- g) wytrwały (ciągle ukierunkowany na osiągnięcie celów);
- h) zdecydowany (wyciągający w porę logiczne wnioski);
- i) niezależny (działający i funkcjonujący samodzielnie i jednocześnie skutecznie współdziałający z innymi).



## Kompetencje

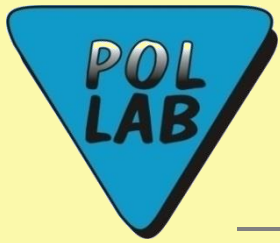
---

**Kompetencje** - zdolność stosowania wiedzy i umiejętności w celu osiągnięcia zamierzonych rezultatów

*UWAGA Zdolność obejmuje stosowanie odpowiednich postaw i zachowań podczas procesu audytowania.*

Laboratorium powinno udokumentować wymagania kompetencyjne dla każdej funkcji mającej wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej, w tym wymagania dotyczące wykształcenia, kwalifikacji, szkolenia, wiedzy technicznej, umiejętności i doświadczenia. *Kwalifikacje to szerszy zestaw wiedzy, umiejętności i kompetencji niezbędnych do wykonywania danego zawodu. Wykształcenie jest ważnym elementem kwalifikacji, ale do kwalifikacji zaliczają się również certyfikaty, ukończone kursy, a także praktyczne doświadczenie zawodowe.*

Personel powinien posiadać kompetencje do realizacji działalności (laboratoryjnej), za którą jest odpowiedzialny (oraz do oceny znaczenia odstępstw). Zatem audytor powinien mieć kompetencje do audytowania.



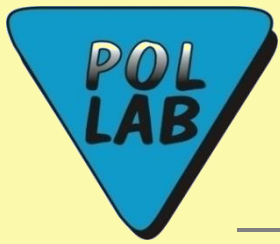
## Audytorzy - wykaz, dobór, ocena, kompetencje

---

Ocena audytorów według określonych kryteriów i wybranej metody.

Utrzymywanie i doskonalenie kompetencji audytora

- Audytowanie (praktyka czyni mistrza)
- Udział w spotkaniach, dyskusjach, szkoleniach
- Aktywność na szkoleniach (zadawanie pytań, aby rozwiązać swoje wątpliwości)
- Obserwacja działań innych audytorów (i ich ocena) np. w moim lab.
- Nadążanie za zmianami norm i innych dokumentów
- Prowadzenie szkoleń
- Audytor jako drugi zawód? Wniosek o przyjęcie w poczet audytorów np. do PCA?



## Kompetencje auditorów PCA i potwierdzanie ich kompetencji zgodnie z wymaganiami normy 17025.

---

1. Samoocena. Czy spełniam wymagania na audytora?
2. Świadomość, że będę oceniany przez cały czas współpracy
3. Świadomość, że mogę być oceniany w czasie ewaluacji
4. Jeżeli chcę - przygotowanie dokumentów (dyplomy, świadectwa, zaświadczenia, CV, wykaz przeprowadzonych audytów, znajomość języków obcych ...) - nawiązanie kontaktu z PCA (złożenie aplikacji)
5. Klasyfikacja na eksperta (E), albo na stażystę, potem na praktykującego, aż wreszcie na audytora
6. Audytor PCA musi znać dokumenty PCA, EA, ILAC w szerszym zakresie niż audytor wewnętrzny w swojej firmie.
7. Audytor PCA musi brać udział w ocenach organizowanych przez PCA
8. Co pewien czas jest obserwowany przez obserwatorów z PCA.



## Wiedza i umiejętności

---

Ogólna wiedza i umiejętności - wykształcenie, doświadczenie w pracy i w audytowaniu (znajomość zasad, procedur i metod audytu);  
System zarządzania i dokumenty odniesienia;  
Kontekst organizacyjny;  
Wymagania prawne, wynikające z umów oraz wszelkie inne wymagania (np. PCA), które mają zastosowanie do realizacji audytu;  
Wiedza techniczna, specjalistyczna, specyficzna – np. dotycząca systemów zarządzania, normy 17025 (lub innej np. 17034, 17043), dokumentów międzynarodowych np. EA i ILAC);  
Doświadczenie zawodowe w określonej dziedzinie;  
Szkolenia (dla audytorów) - co pewien czas (odświeżanie informacji, zwracanie uwagi na nowości, na zmiany).



## Znajomość dokumentów bazowych (kryterialnych)

---

- Norma 17025 i 19011
- Słownik VIM
- Normy techniczne (dokumenty zawierające techniczne wymagania)

### Dokumenty PCA:

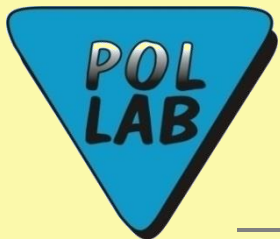
- DA-01, DA-02, DA-05, DA-06
- DA-07 Polityka dotycząca akredytacji transgranicznej
- DA-08 Prawa i obowiązki akredytowanego podmiotu
- DA-10 Akredytacja w zakresach elastycznych
- DAB-07 Akr. laboratoriów badawczych, DAP-04 wzorcujących

### Inne dokumenty np.:

- ❖ EA-4/02 M:2022, EA-4/21 INF:2018,
- ❖ ILAC-P14:09/2020, ILAC-G8:09/2019, ILAC-G24:2022, ILAC-G17:01/2021

**Powyższe dokumenty mam w formie wydruku lub w formie pdf w laptopie.**

Dokumenty Laboratorium.



## Znajomość dokumentów bazowych (kryterialnych)

---

Przeczytać, przejrzeć dokumenty bazowe.

Dokumenty zmieniają się. Czy korzystamy z aktualnych wersji?

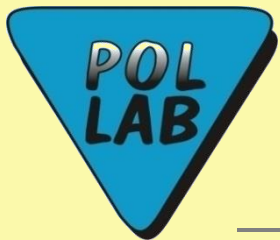
Czytając normę (lub inny dokument) drugi raz, znajdujemy coś nowego, coś na co wcześniej nie zwróciliśmy uwagi, czego nie zapamiętaliśmy.

Warto pamięć odświeżyć (może przejrzeć materiały ze szkoleń).

Przeczytać dokumentację Laboratorium. Zanotować swoje uwagi, wątpliwości. Sformułować materiał do dyskusji (spostrzeżenia, niezgodności).

Przeczytać raporty z poprzedniego audytu wewnętrznego oraz z oceny zewnętrznej i odnieść się do niezgodności i spostrzeżeń (jeżeli były).

Czy analiza raportów wskazuje na kierunek naszych działań?



# Przygotowanie formularzy przed audytem

---

Lista uczestników na spotkaniu otwierającym.

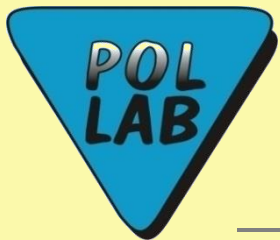
Lista uczestników na spotkaniu zamykającym.

Formularz do napisania raportu (formularz ten wypełniam wcześniej - na tyle, na ile mogę).

Formularz Karty niezgodności (którego mogę nie wykorzystać).

Mam **swój zestaw** informacji do przekazania na **spotkaniu otwierającym i zamykającym**.

Mam **swój „brudnopis”** zawierający **uwagi (pytania)**, które nasunęły mi się w trakcie czytania dokumentów Laboratorium (o których rozmawiam, zadaję pytania, dyskutuję).



# Zaplanowanie co będę robił w trakcie audytu

---

Znać program audytów i go realizować

Znać kryteria i zakres audytu

Znać wyniki poprzedniego audytu.

Zaplanować swoje działania. Ocenić ryzyko.

Spotkanie otwierające (czego chcę się dowiedzieć?)

Analiza zapisów i informacji (rozmowy, dyskusje, obserwacja działań) oraz tworzenie własnych zapisów potrzebnych do sporządzenia raportu (można je nanosić bezpośrednio na formularz raportu, ale uwaga na czas, w którym audytowani mogą się nudzić ).



## Zarządzanie programem audytów

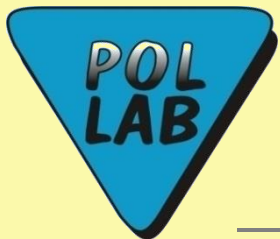
---

Zaleca się przypisywać wyższy priorytet tym obszarom, które mają szczególne znaczenie dla danego SZ.

*UWAGA* Koncepcja ta znana jest jako **audytowanie oparte na ryzyku**.

**Zaleca się**, aby program audytów obejmował:

- cele programu audytów jak i poszczególnych audytów;
- zakres/ liczbę/ rodzaje/ czas trwania/ lokalizację/ harmonogram audytów;
- kryteria i metody audytu;
- wyznaczenie zespołów audytujących;
- niezbędne zasoby, w tym dotyczące podróży i zakwaterowania;
- zasady postępowania z poufnością, bezpieczeństwem informacji, zdrowia oraz innych podobnych spraw.



## Zarządzanie programem audytów

---

### Identyfikowanie i szacowanie ryzyk

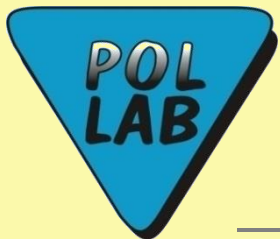
#### *Ryzyka mogą być związane z:*

- planowaniem, np. błąd w wyznaczeniu istotnych celów audytu i określeniu zakresu programu audytów;
- zasobami, np. przeznaczenie niewystarczającego czasu na przygotowanie programu audytów lub przeprowadzenie audytu;
- wyborem zespołu audytującego, np. zespół łącznie nie ma kompetencji, aby audyt był skuteczny;
- wdrożeniem, np. nieskuteczna komunikacja związana z programem audytów;
- niepełnym objęciem AW całego obszaru technicznego w ramach cyklu akred.;
- zapisami i ich nadzorowaniem, np. ochrona zapisów z audytu;
- monitorowaniem, przeglądem i doskonaleniem programu audytów.

Ryzyka związane z programem audytów

Ryzyka związane z planowaniem i realizacją audytu

Ryzyka dla audytorów i dla audytowanych.



## Inicjowanie audytu

---

### **Dokument (np. Zlecenie audytu) lub odniesienie do Programu audytów**

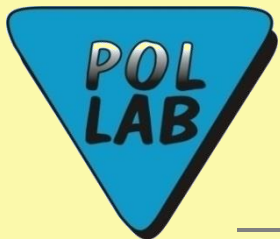
- powody/decyzje (audyt planowany czy doraźny),
- cel i zakres audytu,
- kryteria audytu,
- skład zespołu audytorów - wiodący, techniczny (ilu?), eksperci?, czy wiodący może pełnić funkcję technicznego?, czy techniczny może pełnić funkcję wiodącego?
- dobór i formalne powołanie zespołu audytorów (uzgodnienia)
- określenie terminu i miejsca,
- zawiadomienie audytowanych.



## Cel, zakres i kryteria audytu

---

- **Cele audytu – co ma być osiągnięte w wyniku audytu**  
(określenie zgodności z kryteriami audytu, identyfikacja obszarów do doskonalenia, ocena skuteczności systemu do osiągnięcia określonych celów).
- **Zakres audytu – obszar i granice audytu**  
(fizyczne lokalizacje, jednostki/komórki organizacyjne, działania i procesy, które mają być audytowane) - *np. pracownie w laboratorium lub obszary techniczne, wybrane procedury techniczne lub procesy, elementy systemu zarządzania (wraz z udokumentowaną informacją), pobieranie próbek.*
- **Kryteria audytu - zbiór polityk, procedur lub wymagań stosowanych jako odniesienie, do których porównuje się dowody z audytu**  
mogą to być (lub być w nich zawarte) normy, dokumenty własne laboratorium (SZ, procedury ogólne, procedury techniczne, instrukcje i inne dokumenty robocze), przepisy prawne, umowy z klientami.



## Przygotowanie działań audytowych

---

- Plan audytu (kto, co, kiedy, gdzie wykonuje - jeśli można, warto spotkać się z zespołem audytorów i wymienić się uwagami, ustalić tryb postępowania)
- Przygotowanie się audytorów - w tym
  - przegląd dokumentacji laboratorium i innych dokumentów
  - przygotowanie dokumentów roboczych.
- AW - jak audytować SZ jeżeli jest to **opcja B**?
- AT - znajomość metod pomiarowych i praktyk dotyczących pomiaru, monitorowania i sposobu zapisu i obróbki wyników

AW i AT - Umiejętność identyfikacji i oceny wymagań klientów i stron zainteresowanych. Umiejętność realizacji audytu procesu i/lub audytu pionowego. Znajomość metod statystycznych.



## Przygotowanie się audytorów

---

### Przygotowanie się audytorów - według planu audytu, analiza i ocena dokumentów,

#### odpowiedź na pytania:

- ❖ na co będę patrzył?
- ❖ czego będę szukał?
- ❖ z kim będę rozmawiał?
- ❖ o co będę pytał?

#### (ew. lista pytań kontrolnych, audytowych)

#### spotkanie zespołu audytorów (przed audytem).



## Realizacja audytu

---

- Porównywanie i uzgadnianie informacji (kontakt AW z AT/E - komunikacja - może warto wymienić się numerami telefonów?)
- współpraca z audytowanymi (audyt jest realizowany w warunkach normalnej, codziennej pracy laboratorium - czy jestem na to przygotowany?)
- działania wśród kolegów i znajomych (chyba nie chcę ich stracić?)
- audyt powinien przynieść wartość dodaną (stanowić pomoc audytorów dla audytowanych - czy po analizie dokumentów mam jakiś pomysł?).

Dowód z audytu oparty jest na próbkach informacji (czy wiem jakie próbki informacji i gdzie będę chciał pobrać?).



## Co musi być zawarte w raporcie

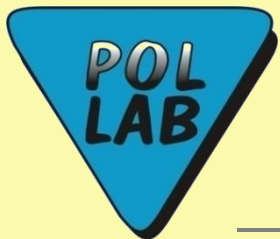
---

- Laboratorium powinno mieć procedurę „Audyt wewnętrzny”.
- Jednym z formularzy powinien być formularz raportu.
- Zawartość raportu powinna być zgodna z planem audytu.
- Czy cele audytu zostały osiągnięte?

Czy jeden wspólny raport, czy każdy członek zespołu pisze swój raport, a audytor wiodący robi podsumowanie w swoim raporcie?

W raporcie muszą być opisane:

- fakty, zdarzenia, napotkane w trakcie audytu (można wskazać mocne strony) - to co było robione (obserwacje, audyty pionowe),
- spostrzeżenia, pozwalające na doskonalenie,
- niezgodności, które powinny być wyeliminowane,
- wnioski odnoszące się do celu (celów) audytu.



---

***Dziękuję***

***za***

***uwagę***

**Sekretariat Klubu POLLAB**

e-mail: [sekretariat@pollab.pl](mailto:sekretariat@pollab.pl)

[www.pollab.pl](http://www.pollab.pl)

Tel. kom. 607 525 282, 607 114 307