



UNIWERSYTET
WARSZAWSKI



Centrum Nauk
Biologiczno-Chemicznych
Uniwersytetu Warszawskiego

AUDIT ZDALNY: DOŚWIADCZENIA LABORATORIÓW Z UNIWERSYTETU WARSZAWSKIEGO

Ewa Bulska, Andrzej Gawor, Eliza Kurek



nr członkowski:

834



Mamy już

7 laboratoriów akredytowanych w CNBCh



AB 1525

- ANALITYCZNE CENTRUM EKSPERCKIE
- LABORATORIUM BIOGEOCHEMII I OCHRONY ŚRODOWISKA
- LABORATORIUM BADAŃ STRUKTURALNYCH I FIZYKO-CHEMICZNYCH
- LABORATORIUM MIKROSKOPII I SPEKTROSKOPII ELEKTRONOWEJ
- LABORATORIUM BIOANALITYCZNE
- GREENMET LAB
- ŚRODOWISKOWE LABORATORIUM NISKOTEMPERATUROWEJ SKANINGOWEJ MIKROSKOPII ELEKTRONOWEJ CRYO-SEM

Aktualny zakres akredytowanej działalności laboratoryjnej CNBCh UW, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, znajduje się na stronie:

www.cnbch.uw.edu.pl >> zakładka **usługi akredytowane**

Mamy już

7

laboratoriów akredytowanych w CNBCh



AB 1525

Centrum Nauk
Biologiczno-Chemicznych UW,
posiada akredytację
przyznaną w 2014 roku przez
Polskie Centrum Akredytacji.

Akredytowane laboratoria świadczą usługi w zakresie:

- badań chemicznych wyrobów chemicznych;
- badań chemicznych wyrobów i materiałów konstrukcyjnych;
- badań chemicznych żywności;
- badań chemicznych wody oraz wody do spożycia przez ludzi;
- badań chemicznych gleby;
- badań właściwości fizycznych skał.

Aktualny zakres akredytowanej działalności laboratoryjnej CNBCh UW, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, znajduje się na stronie:

www.cnbch.uw.edu.pl >> zakładka **usługi akredytowane**

Rodzaje ocen w procesie akredytacji laboratoriów CNBCh UW w 2020 roku

Oceny od czerwca 2019 roku w CNBCh UW realizowane są zgodnie z wymaganiami znowelizowanej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02



styczeń
2020



ocena
dodatkowa
związana
z rozszerzeniem

ocena na miejscu

czerwiec
2020



ocena
w procesie
nadzoru

ocena zdalna

grudzień
2020



ocena
dodatkowa
związana
z rozszerzeniem

ocena zdalna

Pandemia COVID-19 i spowodowane przez nią ograniczenia w kontaktach osobistych (dystans, maseczki) oraz utrudnienia w podróżowaniu w istotny sposób wpłynęły na sposób prowadzenia ocen.



PCA wdrożyło procedurę ocen zdalnych i hybrydowych.



Komunikat nr 314 z dnia 15.04.2020 r.

Polskie Centrum Akredytacji, kierując się potrzebą utrzymania zaufania do wyników akredytowanej działalności jednostek oceniających zgodność, a tym samym zaufania do krajowego systemu oceny zgodności wyrobów w sytuacji nadzwyczajnej spowodowanej epidemią COVID-19, od dnia 20.04.2020 r. do odwołania, będzie organizować i przeprowadzać oceny akredytowanych jednostek jako oceny zdalne.



Działalność PCA w związku ze stanem epidemii:

<https://www.pca.gov.pl/korona-wirus2020>

Definicje

Ocena zdalna

ocena (3.22) fizycznej lokalizacji lub lokalizacji wirtualnej
**jednostki oceniającej zgodność (3.4),
przy użyciu środków elektronicznych**

punkt 3.26; PN-EN ISO/IEC 17011:2018



POLSKA NORMA

ICS 03.120.20

PN-EN ISO/IEC 17011

Wprowadza
EN ISO/IEC 17011:2017, IDT
ISO/IEC 17011:2017, IDT

Zastępuje
PN-EN ISO/IEC 17011:2006

Ocena zgodności

**Wymagania dla jednostek akredytujących
prowadzących akredytację jednostek
oceniających zgodność**

Norma Europejska EN ISO/IEC 17011:2017 *Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC 17011:2017)* ma status Polskiej Normy

Warunki prowadzenia ocen zdalnych

Skuteczność oceny zdalnej w odniesieniu do celów oceny jest porównywalna z oceną na miejscu.

Zapewnienie bezpieczeństwa i poufności informacji elektronicznej przekazywanej drogą elektroniczną.

Muszą zostać spełnione warunki logistyczne:

- możliwości stosowania technologii informatyczno-komunikacyjnej;
- szybkie i bezpieczne łącza internetowe;
- możliwość wideo-obszrewacji personelu i wykonywanych przez personel zadań;
- możliwość szybkiego przesyłania dokumentacji.



IAF MD 4:2018

Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia auditów/ocen



Proces planowania i przebieg oceny zdalnej – 5 kroków

1

Ustalenie terminu i zakresu oceny zdalnej

- wyznaczenie terminu przeprowadzenia oceny;

- **określenie zakresu i technik auditowania uwzględniając analizę ryzyka;**

- ocena i wybór dostępnych narzędzi komunikacji, np.:



właściwa analiza ryzyka

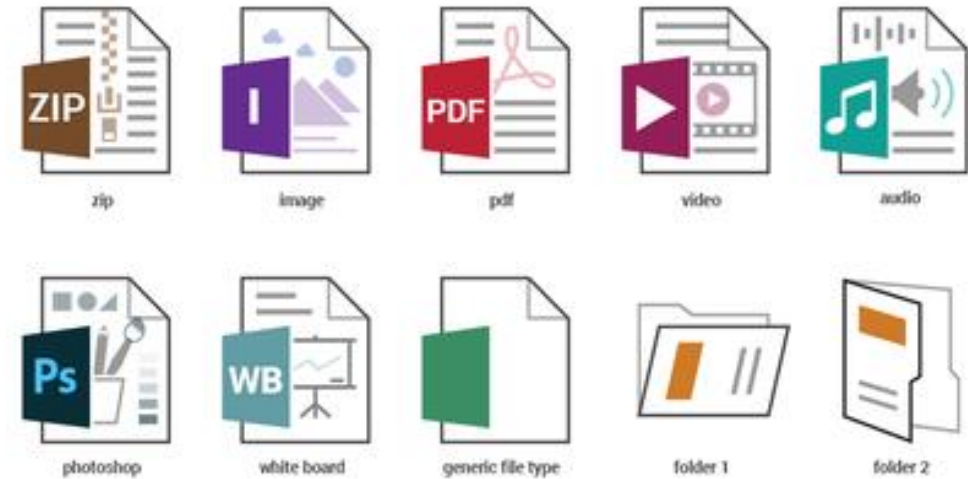
- zapewnienie bezpieczeństwa epidemiologicznego personelu;
- zapewnienie bezawaryjnego połączenia internetowego
- wyniki poprzednich ocen w danym obszarze;

Proces planowania i przebieg oceny zdalnej – 5 kroków

**2**

Przygotowanie wszystkich niezbędnych dokumentów do zdalnej oceny

- upewnienie się, że wszystkie dokumenty są przygotowane do udostępniania z wykorzystaniem ustalonych technologii informacyjno-komunikacyjnych:
 - zdjęcia,
 - skany,
 - odpowiedni format pliku do wybranej formy komunikacji.



Proces planowania i przebieg oceny zdalnej – 5 kroków



3

Przeprowadzenie próbnego połączenia

- upewnienie się, że wybrane narzędzia komunikacji będą spełniać wymagania a połączenia internetowe mają odpowiednie przepustowości **we wszystkich pomieszczeniach laboratorium**, gdzie jest to niezbędne, żeby ocena odbyła się bez zakłóceń.



Proces planowania i przebieg oceny zdalnej – 5 kroków



4

Przeprowadzenie oceny zdalnej

- wykazanie zgodności z odpowiednimi normami, przepisami wewnętrznymi oraz wymaganiami prawnymi odpowiednich obszarów działalności laboratorium z wykorzystaniem ustalonych technologii informacyjno-komunikacyjnych;



Jak sprawdziły się nasze laboratoria?

Podobieństwa i różnice w ocenach zdalnych laboratoriów CNBCh UW



czerwiec
2020

grudzień
2020

rodzaj oceny	ocena w procesie nadzoru	ocena dodatkowa związana z rozszerzeniem zakresu akredytacji
skład zespołu oceniającego	auditor wiodący, auditor techniczny	auditor techniczny, pełniący jednocześnie rolę audytora wiodącego
narzędzie komunikacji	Cisco Webex Meetings	Cisco Webex Meetings
sposób prowadzonej oceny	ocena systemu zarządzania prowadzona niezależnie od prowadzonej obserwacji badań przez audytora technicznego (dwa niezależne połączenia)	ocena prowadzona za pomocą jednego połączenia

Przebieg oceny

Elementy podlegające ocenie:

- obserwacja badań związanych z rozszerzeniem akredytacji;
- przegląd dokumentacji technicznej laboratorium;
- wydanie wyniku z badań: stwierdzanie zgodności z wymaganiami zgodnie z przyjętą zasadą podejmowania decyzji;
- audit pionowy.

Sposób komunikacji:

- wideorozmowa, często wspomagana małą kamerką video oraz wideorozmową prowadzoną przez telefon komórkowy;
- wymiana korespondencji mailowej;
- przesyłanie dokumentacji w formie:
 - skanu/zdjęć dokumentów;
 - trybu udostępniania ekranu komputera;

3-4 grudnia 2020 r.
ocena dodatkowa związana
z rozszerzeniem zakresu akredytacji



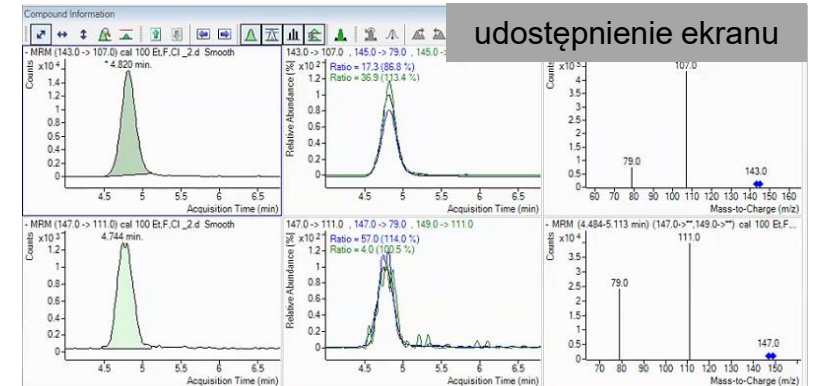
Ocena prowadzona była w odpowiednim reżimie sanitarnym.

Przebieg oceny

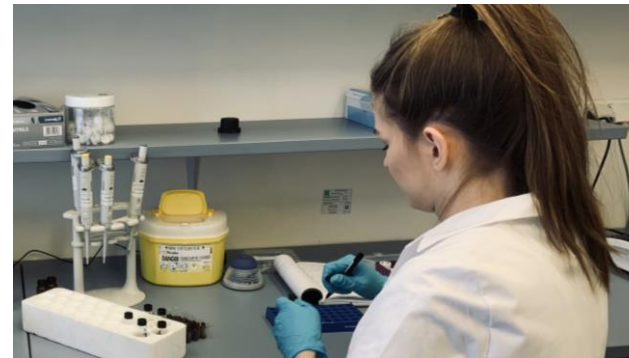
3-4 grudnia 2020 r.
ocena dodatkowa związana
z rozszerzeniem zakresu akredytacji



kamera
pomocnicza



pomieszczenia biurowe:
przeгляд dokumentacji



pomieszczenia laboratoryjne:
obserwacja badań



pomieszczenia laboratoryjne i biurowe:
uwpólnianie ekranu komputera
i analiza wyników

Spotkanie zamykające

3-4 grudnia 2020 r.
ocena dodatkowa związana
z rozszerzeniem zakresu akredytacji



Polskie Centrum Akredytacji



Zatwierdzenie projektu zakresu akredytacji odbyło się za pomocą wymiany korespondencji mailowej pomiędzy Polskim Centrum Akredytacji a naszym laboratorium.

Proces planowania i przebieg oceny zdalnej – 5 kroków



5

Działania poauditowe

- usunięcie stwierdzonych niezgodności;
- aktualizacja ryzyk i szans wynikających z przeprowadzonej oceny;
- doskonalenie obszarów działalności laboratorium.



Najważniejsze rady dla laboratoriów podczas oceny zdalnej

- Aby ocena zdalna przebiegała sprawnie, warto jest przygotować jak najwięcej dokumentacji w formie elektronicznej i upewnić się, że elektroniczne systemy archiwizacji dokumentów laboratorium są właściwie zorganizowane, aby bez wysiłku można wyszukiwać dane i dokumenty w trakcie oceny.



Elementy doskonalenia w stosunku do auditów wewnętrznych

- Jeżeli po przeprowadzeniu auditu w formie zdalnej, laboratorium dojdzie do wniosku, że jest to forma, która doskonale sprawdza się w ocenie działalności laboratoryjnej, warto rozważyć z odpowiednim poziomem ryzyka i umieścić w programie auditów takiego typu oceny jako stałe uzupełnienie oceny na miejscu.

Przewodnik po ocenie zdalnej:

Andrzej Gawor, Ewa Bulska

„Ocena w formie zdalnej – nowe wyzwania dla laboratoriów akredytowanych”

Analityka 4/2020

