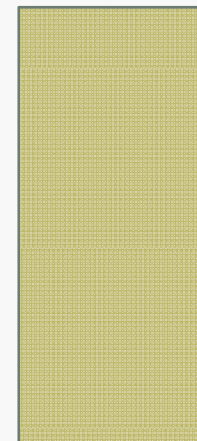


**AUDYT TECHNICZNY PROCEDURY  
BADAWCZEJ OD PRZYJĘCIA ZLECENIA  
DO RAPORTU Z BADAŃ**

DR INŻ. PIOTR PASŁAWSKI  
2016



# KOMPETENCJE PERSONELU

1. Stan osobowy personelu technicznego, czy jest wystarczający (ilość osób w stosunku do zakresu badań)
2. Ocena kompetencji personelu: wykształcenie, przeszkolenie, doświadczenie, staż pracy, posiadanie wiedzy, umiejętności
3. Biegłość w zakresie obsługi, realizacji metod badawczych

## KOMPETENCJE PERSONELU CD.

4. Świadomość personelu w: sprawdzaniu wyników, w zakresie autoryzacji sprawozdań, w wykonywaniu badań w zakresie elastycznym

5. Ocena systemu upoważnień personelu do: obsługi wyposażenia, sprawdzania i kalibracji wyposażenia pomiarowego, upoważnienia do nadzoru badań i autoryzacji sprawozdań z badań, upoważnienie do zarządzania zakresem elastycznym

## KOMPETENCJE PERSONELU CD.

7. Ocena zakresu i udziału w badaniach PT/ILC przez personel techniczny, ocena uzyskiwanych wyników
8. Planowanie szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych dla personelu technicznego: ocena potrzeb personelu (wnioski po ocenie, skargi i uwagi klientów, wnioski z audytów wewnętrznych, wnioski personelu, doskonalenie, planowany rozwój, planowane rozszerzenie zakresu akredytacji, doskonalenie)
9. Ocena realizacji planów szkoleniowych
10. Ocena skuteczności planowania szkoleń
11. Ocena jakości szkoleń
12. Przekazywanie wiedzy uzyskanej na szkoleniach

# Warunki lokalowe i środowiskowe

1. Czy pomieszczenia są odpowiednie dla wykonywanych w nich badań (instalacje: wyciągowe, nawiewowe, oświetleniowe, energetyczne, wodno-kanalizacyjne, klimatyzacyjne wraz z usytuowaniem)
2. Zabezpieczenia pomieszczeń przed niekontrolowanym dostępem (zamki szyfrowe itp.)
3. Sprzątanie pomieszczeń (nadzór, poufność, dopuszczalność środków czyszczących w organice)
4. Czy spełniane są wymagania procedur w stosunku do warunków środowiska!!
5. Monitorowanie warunków środowiska (wzorcowanie wyposażenia kontrolnego, zapisy, kryteria)

# Nadzór nad wyposażeniem

1. Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym  
(oznakowanie statusu metrologicznego, osoby odpowiedzialne)
2. Karty wyposażenia pomiarowego **(Książka przyrzędu)**
3. Harmonogram dozoru metrologicznego
4. Nadzór nad wyposażeniem pomocniczym
5. Karty wyposażenia pomocniczego **(Książki przyrzędu)**
6. Harmonogram kontroli wyposażenia pomocniczego
7. Harmonogram konserwacji wyposażenia
8. Kompletność wyposażenia w tym dokumentacji  
(instrukcje obsługi i ich dostępność)

# Nadzór nad komputerami

1. Karta urządzenia
2. Karta oprogramowania
3. Zapewnienie poufności  
**(hasła dostępu!!)**
4. Zabezpieczenie komputerów sterujących
5. Przechowywanie surowych danych  
(serwery, zgrywanie na dyski zewnętrzne,  
częstotliwość zgrywania danych)
6. Walidacja oprogramowania
7. Kontrola bieżąca pracy oprogramowania
8. Posiadanie aktualnego oprogramowania  
antywirusowego

# Zapewnienie spójności pomiarowej w laboratorium

1. Ocena statusu pomiarowego:  
wzorców pomiarowych, materiałów odniesienia  
(certyfikaty, rejestry, nadzór na wzorcami)
2. Ocena statusu pomiarowego wyposażenia  
(wzorcowanie zewnętrzne w akredytowanych  
laboratoriach wzorcujących)
3. Wzorcowanie wyposażenia pomiarowego przed  
wprowadzeniem do użytkowania



# Kontrola realizacji procesu pomiarowego

1. Walidacja metody własnej lub znormalizowanej modyfikowanej (zgodność z procedurą walidacji)
2. Weryfikacja metody znormalizowanej
3. Szacowanie niepewności  
(podstawowe źródła niepewności - specyfikacja)
4. Wyciąg walidacyjny (matryce zwalidowane, precyzja, poprawność, granica wykrywalności granica oznaczalności, czas walidacji)
5. Zakres analityczny a zakres zwalidowany
6. Plan walidacji a zakres akredytowanych obiektów
7. Postępowanie z próbkami (łańcuch nadzoru)

# Audyt pionowy realizacji zlecenia

1. Zapytanie ofertowe  
(rejestr, ocena)
2. Upoważnienie do przeglądu zlecenia i akceptacji
2. Zlecenie klienta  
(zlecenie wewnętrzne, przegląd zlecenia, wybór metod analitycznych, określenie niepewności, akceptacja przez kierownictwo, dowody przeglądu zlecenia przez kierownictwo)
3. Protokół pobrania próbek
4. Przekazanie próbek do badań
5. Zapisy robocze w laboratorium (kontrola obliczeń, identyfikacja wykonawcy, zatwierdzanie wyników)
6. Sprawozdanie z badań (kontrola przenoszenia danych, autoryzacja, zatwierdzania)

# Zapewnienie jakości wyników

1. Wzorcowanie wyposażenia pomiarowego przed wprowadzeniem do użycia
2. Kalibracja bieżąca wyposażenia pomiarowego (ilość punktów, nachylenie, współczynnik korelacji, kryteria akceptacji, częstotliwość)
3. Kontrola bieżąca kalibracji (inny wzorzec, kryteria akceptacji, częstotliwość)
4. Kontrola ślepych prób (rodzaje, kryteria akceptacji, częstotliwość)
5. Próbkki powtarzane/próbkki podwójne (kryteria – względny rozstęp [ang. *RPD*], częstotliwość)
6. Próbkki z dodatkiem wzorca
7. Dodatek wzorca do próbek rzeczywistych (kryteria – dwukrotny dodatek [ang. *MS/MSD*], częstotliwość)

# Zapewnienie jakości wyników cd.

8. Matrycowa kontrolna próbka laboratoryjna (kryteria akceptacji), częstotliwość, nadanie spójności pomiarowej)
9. Matrycowy materiał odniesienia (certyfikowany, materiał z badań biegłości, kryteria akceptacji, częstotliwość)
10. Rozcieńczanie próbki rzeczywistej (stosowane w ICP)
11. Próbki archiwalne
12. Karty kontrolne (ocena trendu)
13. Wzorcowanie i sprawdzanie wag
14. Kontrola pipet automatycznych
15. Kontrola szkła miarowego

# Wywiązywanie się z zobowiązań kontraktowych

1. Stosowanie symbolu akredytacji w raportach z badań
2. Stosowanie symbolu w materiałach reklamowych
3. Wymiary symbolu akredytacji
4. Powoływanie się na akredytację
5. Informacje zamieszczone na stronie internetowej laboratorium

# Ocena działań po audycie

1. Reakcja na sformułowane niezgodności
2. Reakcja na sformułowane spostrzeżenia
3. Analiza ryzyka  
(ocena przyczyny, analiza obszarów związanych z niezgodnościami)
- 4. Korekcje i działania korygujące w stosunku do stwierdzonych niezgodności**
5. Zapisy z korekcji
6. Zapisy z działań korygujących  
(szkolenia personelu w zakresie przyczyn)
7. Ocena ryzyka w stosunku do spostrzeżeń

# Karta audytowa metody

- 1. Obserwowane działania**
- 2. Miejsce obserwacji**
- 3. Status procedury** (akredytowana, w ramach rozszerzenia akredytacji, w ramach uaktualnienia, w ramach zakresu elastycznego, w ramach nadzoru, w ramach ponownej oceny)
- 4. Metoda badawcza** (znormalizowana, własna, oparta o metodę znormalizowaną)
- 5. Zakres kontrolowany metody**
- 6. Personel wykonujący badania** (wykształcenie, staż w wykonywaniu badania, przeszkolenie, upoważnienia, znajomość procedury, opracowywanie wyników)

# Karta audytowa metody cd.

## 7. Warunki lokalowe i środowiskowe wykonywanego badania

- monitoring warunków środowiskowych (nadzór wyposażenia do monitorowania warunków)

## 8. Charakterystyka metody badawczej

- opis procedury (dokument)
- walidacja/weryfikacja metody (kto i kiedy)
- zdefiniowane parametry metodyczne (zakres, granica wykrywalności, granica oznaczalności, granica raportowania, normy dopuszczalności)
- oszacowanie niepewności (budżet, z danych walidacyjnych, z badań biegłości (minimum 6 PT))
- przydatność do określonego celu



# Karta audytowa metody cd.

## 9. Wyposażenie pomiarowe

- odpowiedniość dla celu badania
- nadzorowanie wyposażenia
- spójność pomiarowa
- wzorcowanie w laboratorium wzorcującym
- kalibracja (ustalenia DA-06), sprawdzanie kalibracji
- poprawność obsługi
- przeglądy i konserwacja
- planowanie nadzoru metrologicznego

# Karta audytowa metody cd.

## 10. Postępowanie z próbkami do badań

- osoby wykonujące przygotowanie próbek (upoważnienia, przeszkolenie)
- procedura przygotowania (wstępne, mechaniczne, chemiczne)
- wyposażenie stosowane
- wpływ warunków środowiska
- ślepa próba przygotowania
- łańcuch nadzoru
- zgodność z ustaleniami walidacyjnymi

# Karta audytowa metody cd.

## 11. Zapewnienie jakości

- program zapewnienia jakości
- harmonogram sterowania jakością
- ocena precyzji
- ślepa próba
- ocena dokładności
- kryteria akceptacji wyniku
- udział w badaniach PT/ILC i ocena wyników
- karty kontroli jakości, ocena trendów
- zasoby środków kontroli jakości (nadzór, przechowywanie, certyfikaty)

# Karta audytowa metody cd.

## 12. Wyniki badania

- identyfikacja zapisów roboczych (dokumenty prowadzone)
- poprawność zapisów (poprawki, uwagi, kompletność)
- poprawność obliczeń (kontrola)
- przenoszenie danych (kontrola)
- osoby opracowujące raport cząstkowy (wykonał, sprawdził, autoryzował)
- kompletność raportu cząstkowego
- sprawozdanie z badań (opracowujący, autoryzujący, zatwierdzający)
- podawanie niepewności