



# Audyt techniczny w laboratorium – widziane okiem audytora

*Piotr Paślawski*  
*2008*



Odniesienie do wymagań normy  
PN-EN ISO/IEC 17025:2005

### **Pkt. 4.4 normy – Przegląd zapytań, ofert i umów**

- procedura przeglądu zleceń (z punktu wymagań technicznych)
- zapisy z przeglądu zleceń
- osoby upoważnione do przeglądu zleceń

### **Pkt. 4.6 normy - Zakupy usług i dostaw**

- procedura zakupów wyrobów i usług (planowanie)
- sprawdzanie zgodności zamówień
- lista dostawców i ich ocena

### **Pkt. 4.9 normy – Nadzorowanie badań niezgodnych z wymaganiami**

- zapisy z badań niezgodnych z wymaganiami
- przyczyny powstania i ich wpływ na jakość badań
- upoważnienie do wstrzymania i wznowienia badań

## **Pkt. 4.10 normy – Doskonalenie**

- doskonalenie w zakresie kompetencji technicznych
- zapisy z działań doskonalących
- znajomość aktualnej literatury technicznej

## **Pkt 4.13 normy i Pkt. 5.4.7 - Nadzór nad zapisami i nadzorowanie danych**

- procedura ochrony zapisów elektronicznych
- kontrola zapisów elektronicznych (testowanie komputerów)
- prowadzone zapisy techniczne (obieg dokumentacji)
- zapisywanie oraz kontrola obliczeń i przenoszenia danych
- poprawki w zapisach
- identyfikacja autorów zapisów
- przechowywanie zapisów oraz okres przechowywania

## **Pkt. 4.14 normy – Audyty wewnętrzne**

- audyty wewnętrzne w zakresie kompetencji technicznych laboratorium
- dobór i szkolenie wewnętrznych audytorów technicznych
- metodyka prowadzenia auditu
- prowadzenie zapisów auditowych
- raport z auditu
- karty niezgodności i spostrzeżenia
- omawianie wyników auditu

## **Pkt 5.2 normy - Personel**

- kompetencje (wykształcenie, doświadczenie, szkolenia bieżące)
- upoważnienia do wykonywania i nadzoru badań
- planowanie i skuteczność szkoleń (wybór szkoleń)

## **Pkt 5.3 normy - Warunki lokalowe i środowiskowe**

- warunki lokalowe
- instalacje
- wpływ warunków środowiskowych na wyniki badań
- monitorowanie warunków środowiskowych (zapisy)
- dostęp do laboratorium
- zapewnienie czystości w laboratorium (instrukcja sprzątania)

## **Pkt 5.4 normy - Metody badań**

- stosowane metody własne i znormalizowane
- prawidłowość walidacji metod (procedura i zapisy)
- matryce zwalidowane
- zwalidowanie zakresów akredytacji
- kontrola walidacji w ciągu roku (rozszerzanie zakresu walidacji)
- szacowanie niepewności (procedura i ocena sposobów szacowania niepewności)
- podawanie niepewności klientowi
- korzystanie z niepewności (ocena prawidłowości oszacowania)
- realizacja wymagań EA-04/16
- posiadane zasoby literaturowe
- szkolenia personelu z walidacji i szacowania niepewności
- aktualność norm wykonawczych

## **Pkt. 5.5 normy – Wyposażenie**

- rodzaj wyposażenia
- klasyfikacja i oznaczenie wyposażenia
- wzorcowanie/kalibracja/sprawdzanie wyposażenia pomiarowego (częstotliwość)
- sprawdzanie ważnego wyposażenia pomocniczego
- konserwacja wyposażenia
- gospodarka wzorcami
- gospodarka materiałami kontrolnymi (CRM, RM, materiały z porównań, własne materiały)
- wyposażenie używane poza laboratorium



## **Pkt. 5.6 normy – Spójność pomiarowa**

- certyfikaty wzorców (kontrola przy zakupach)
- procedury kalibracji wyposażenia pomiarowego
- upoważnienia personelu do kalibracji
- świadectwa wzorcowania
- spójność z jednostkami SI
- zgodność z dokumentem DA-06 wyd. 3 z 2007 r.

## **Pkt. 5.7 normy - Pobieranie próbek**

- procedura pobierania próbek (rodzaje pobieranych próbek)
- znajomość norm
- urządzenia do pobierania próbek
- walidacja pobierania próbek
- niepewność pobierania próbek
- sterowanie jakością pobierania
- upoważnienia i przeszkolenie oraz kontrola personelu pobierającego próbki
- plan i harmonogram pobierania
- zapisy z pobierania
- badania polowe wykonywane podczas pobierania
- ślepe próby pobierania

## **Pkt. 5.8 normy – Postępowanie z obiektami do badań**

- obieg próbek w laboratorium
- przyjmowanie i oznakowanie próbek (pobór klienta i pobór własny)
- odstępstwa od wymogów (ocena stanu próbek)
- przegląd zlecenia
- upoważnienie i przeszkolenie personelu
- system zapisów
- przechowywanie próbek (opakowanie)
- likwidacja próbek

## **Pkt. 5.9 normy – Zapewnienie jakości wyników badań**

- procedura sterowania jakością badań
- wymagania szczegółowe sterowania w procedurach badawczych
- posiadane materiały kontrolne
- prowadzenie kart kontrolnych
- częstotliwość kontroli jakości
- zapisy ze sterowania jakością
- analiza danych ze sterowania jakością (ocena wyników)
- udział w porównaniach międzylaboratoryjnych (ocena wyników)
- kryterium przyjęcia wyniku (kierownictwo i wykonawcy badań)
- ocena okresowa skuteczności sterowania i oszacowania niepewności badań
- zgodność z dokumentem DA-05 wyd.4 z 2008
- wykonanie badań międzylaboratoryjnych w okresie 4-letnim
- sterowanie jakością przy zastępstwach personelu

## **Pkt. 5.10 normy – Przedstawianie wyników**

- raporty z badań
- podawanie niepewności klientowi (jak i kiedy)
- sprawdzanie i zatwierdzanie wyników badań (sposób dokumentacji)
- okres reklamacji
- archiwizacja sprawozdań z badań
- identyfikacja wykonawców badań i stosowanych metod
- opinie i interpretacje (osoby upoważnione)
- osoby upoważnione do zatwierdzania raportów z badań
- wymagania w stosunku do personelu wydającego opinie

## **Ocena ilości badań wykonanych w ciągu roku metodami akredytowanymi**

- badane matryce
- badane próbki
- badania w porównaniach międzylaboratoryjnych
- badania w ramach sterowania jakością

## **Ocena udziału laboratorium w porównaniach międzylaboratoryjnych**

- rodzaj porównań (uczestnicy)
- badane anality
- badane poziomy zawartości
- częstotliwość badań

## **Badania wykonywane w obecności audytora technicznego**

- wybór metod i badanych obiektów (udział w porównaniach, rozszerzenie zakresu, problemy przy poprzednim audycie)
- kontrola sterowania jakością
- kryteria akceptacji wyników
- biegłość wykonawców badań
- sposób podania wyników

