

Sprawozdanie z działalności Komisji ds. Auditorów Klubu POLLAB za rok 2014

1. Skład Kolegium Komisji Klubu POLLAB

L.p.	Imię i nazwisko	Funkcja
1.	Roman Witkowski	przewodniczący
2.	Renata Pawlak	z-ca przewodniczącego
3.	Anna Pastuszewska – Paruch	sekretarz
4.	Małgorzata Bebejewska	członek
5.	Halina Drózd	członek
6.	Elżbieta Marciniak	członek
7.	Marta Pakieła	członek
8.	Małgorzata Schabikowska	członek
9.	Alina Stala	członek
10.	Teresa Stępień	członek
11.	Barbara Szymczak	członek

W okresie sprawozdawczym skład kolegium Komisji nie uległ zmianie.

2. Spotkania Komisji Klubu POLLAB

Plan działalności Komisji na 2014 r. został zrealizowany częściowo. Planowano zorganizować dwa spotkania organizacyjne Komisji – te spotkania zostały zastąpione prowadzeniem korespondencji e-mailowej z uwagi na trudności zebrania się quorum Kolegium Komisji.

W ramach tej korespondencji został opracowany program spotkania o charakterze szkoleniowym – realizacja w dn. 21.10.2014 r. oraz w reakcji na zaproszenie komisji TCQA EUROLAB-u do zgłaszania uwag do normy ISO/IEC 17025 został opracowany dokument, gdzie poruszono następujące zagadnienia:

Item 1: Sprecyzowanie w p. 4.5 podwykonawstwa.

Zapis „praca ta powinna być przekazana kompetentnemu podwykonawcy. Kompetentnym jest na przykład ten, który spełnia wymagania niniejszej normy międzynarodowej w odniesieniu do podzlecanej pracy”

Justification: Zapis ten wskazuje, jako jedną z możliwości spełnienie wymagań normy 17025. W poszczególnych krajach jednostki akredytujące w swojej polityce wymagają podzlecania tylko do akredytowanych laboratoriów, posiadających akredytację na podzlecane badanie. Jest to problem, gdyż nawet podzlecając badanie nie objęte zakresem akredytacji w danym laboratorium można podzlecać badanie tylko laboratorium, które posiada akredytowaną metodę. Są sytuacje, że nikt w kraju nie ma w zakresie akredytacji danej metody, szukanie za granicą jest nieopłacalne. Zapis należy tak uściślić, żeby nie było nadinterpretacji przez jednostki

akredytujące a dodatkowo laboratoria mogły funkcjonować na rynku i nie narażać się na niepotrzebne zbędne koszty.

Item 2: Audyty wewnętrzne p. 4.14 – program auditów powinien obejmować wszystkie elementy systemu zarządzania łącznie z działalnością obejmującą badania. Zaleca się aby cykl auditów wewnętrznych zamykał się w ciągu jednego roku.

Justification: Należy sprecyzować, czy wszystkie badania z zakresu mają być objęte audytami wewnętrznymi i zamknąć się w ciągu roku - takie są oczekiwania auditorów a przy dużych zakresach jest to problematyczne. Audit wewnętrzny w laboratorium musiałby trwać kilka dni. Propozycja, aby zamknąć to w cyklu czteroletnim – jak przy badaniach biegłości, albo dać możliwość, aby część techniczna mogła być oceniona w trakcie auditu wewnętrznego na podstawie wyników sterowania jakością badań, itp.

Item 3: Spójność pomiarowa p. 5.6.1.

„Całe wyposażenie używane do badań i wzorcowań, w tym wyposażenie do pomiarów pomocniczych (np. warunków środowiskowych), które ma znaczący wpływ na dokładność lub miarodajność wyników badania, wzorcowania lub pobierania próbki powinno być wzorcowane przed oddaniem do użytkowania. Laboratorium powinno mieć ustanowiony program oraz procedurę wzorcowania swego wyposażenia”. – należy sprecyzować „ma znaczący”

Justification: słowo „znaczący” jest nieprecyzyjne. Auditorzy wymagają aby cały sprzęt był przed oddaniem do użytkowania wywzorcowany (wszystko w ocenie większości auditorów ma znaczący wpływ) co jest problematyczne i nie zawsze jest taka możliwość / brak laboratoriów w kraju wzorcujących dane parametry. Szukanie laboratoriów w Europie i na świecie podraża koszty i czyni nieopłacalnym akredytowanie niektórych metod a czasami niemożliwym.

Item 4: Stwierdzenie dotyczące oszacowanej niepewności pomiaru p. 5.10.3.1 c) informacja dotycząca niepewności jest niezbędną w sprawozdaniach z badań, wówczas, gdy takie wymaganie jest w wytycznych klienta, ma znaczenie dla miarodajności wyników badania, ma znaczenie dla zgodności z wyspecyfikowanymi wartościami granicznymi.

Justification: Należy sprecyzować powyższy zapis. Laboratorium powinno podawać niepewność w przypadku, gdy to ma znaczenie dla miarodajności wyników badania, ma znaczenie dla zgodności z wyspecyfikowanymi wartościami granicznymi oraz gdy życzy sobie tego klient. Auditorzy rozumieją, że niepewność ma być zawsze podawana. A jeśli w wytycznych klienta pojawi się informacja, że klient nie życzy sobie wyniku z niepewnością wówczas można nie podawać. Co jest błędnym rozumowaniem i powoduje wiele dyskusji w trakcie auditów.

Prawidłowe rozumowanie jest wówczas jeśli laboratorium podaje niepewność zawsze w dwóch przypadkach (gdy to ma znaczenie dla miarodajności wyników badania, ma znaczenie dla zgodności z wyspecyfikowanymi wartościami granicznymi) a jeśli nie są spełnione dwa powyższe przypadki dodatkowo, gdy życzy sobie tego klient.

Item 5: Opinie i interpretacje p. 5.10.3 , 5.10.5

Justification: wg normy opinie i interpretacje mogą być zamieszczone tylko w sprawozdaniu z badania. Należy dać możliwość zamieszczania opinii i interpretacji w załączonym do sprawozdania piśmie / załączniku. Nie zawsze jest miejsce w sprawozdaniu na zamieszczenie opinii i interpretacji.

Item 6: p. 4.6. Zakupy usług i dostaw

Justification: jeśli jest możliwość, to dobrze byłoby, gdyby zrezygnowano z zapisu dot. oceny dostawców i utrzymywaniu listy zatwierdzonych dostawców ponieważ:

- laboratorium i tak sprawdza materiały pomocnicze wpływające w sposób istotny na jakość badań
- w przypadku, gdy laboratorium jest wielodyscyplinarne, taka ocena może wykazać, że dany produkt (np. odczynnik) dla jednych analiz jest dobry, natomiast dla innych jest nieodpowiedni, a więc korzystanie z listy zatwierdzonych dostawców przy zakupach w trybie przetargu (a takie są w jednostkach budżetowych) jest problematyczne (jeden ocenił dostawcę ok., natomiast inny ocenił dostawcę źle)
- przy dokonywaniu zakupów zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych negatywna ocena i nie wpisanie dostawcy na listę nie wyklucza dostawcy z zakupów w trybie przetargu nieograniczonego

Item 7: p. 4.1.5 a), p. 4.11.1 znaczenie słowa odstępstwo

Justification: doprecyzowanie zapisów w normie dla obu przypadków, poprzez doprecyzowanie, iż w pkt 4.1.5 chodzi o świadome odstępianie od ustaleń normy lub wymagań systemu zarządzania a w pkt 4.11 mamy do czynienia ze stwierdzeniem niezgodnego postępowania.

Powyższe zagadnienia zostały przetłumaczone na język angielski i za pośrednictwem Sekretariatu Klubu wysłane do Komisji EUROLAB-u.

W pełni zrealizowano zaplanowane spotkanie o charakterze szkoleniowym. Tematem spotkania w dn. 21.10.2014 r. były wykłady na temat:

- Doskonalenie technik audytowania (wykład Pana Tomasz Kloze),
- Jak skutecznie audytować (wykład Pani Anny Pastuszewskiej - Paruch)
- Doskonalenie technik audytowania- aspekt psychologiczny (wykład Pana Andrzeja Puchały)
- Aktualne kierunki działania EUROLAB-u. (prezentacja Pani Renaty Pawlak)

Spotkanie cieszyło się dużym zainteresowaniem uczestników. Materiały po spotkaniu były dostępne na stronie internetowej www.pollab.pl, po zalogowaniu się.

Organizacja spotkania nie przekroczyła założonego preliminarza budżetowego.

3. Badania biegłości / porównania międzylaboratoryjne

Nie dotyczy.

4. Wyjazdy zagraniczne

Członkowie Komisji nie uczestniczyli w wyjazdach zagranicznych.

5. Planowane działania Sekcji/Komisji Klubu POLLAB na kolejny rok

Komisja planuje zorganizowanie jednego spotkania w 2015 r. w IV kwartale. Wstępny temat warsztatów będzie dotyczył formułowania niezgodności i spostrzeżeń podczas auditu wewnętrznego.

Szczegóły zawarto w załączniku „PLAN DZIAŁAŁNOŚCI NA ROK 2014 KOMISJI ds. AUDITORÓW”.

6. Inne

Nie zgłoszono

Przewodniczący Komisji

dn. 31.12.2014 r. Roman Witkowski