

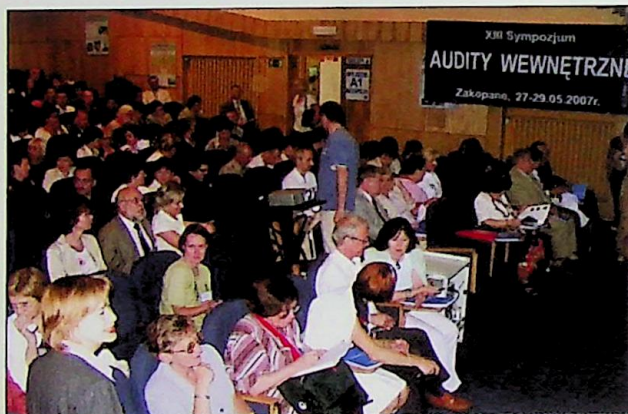
XIII Sympozjum „Audyty wewnętrzne”, Zakopane 28–29 maja 2007

W dniach 28–29 maja 2007 r. w Zakopanem w Wojskowym Domu Wczasowym „Kościelisko” odbyło się XIII Sympozjum Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB (Polish Testing Laboratories Club – członka europejskiej organizacji ds. badań EUROLAB) poświęcone realizacji „Auditów wewnętrznych”.

W konferencji uczestniczyli przedstawiciele z 540 laboratoriów badawczych i wzorcujących z całego kraju. Referaty wygłosili reprezentanci takich organizacji jak: Polskiego Centrum Akredytacji, Centralnego Urzędu Dozoru Technicznego, Centrum Naukowo-Technicznego Kolejnictwa w Warszawie, Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Rzeszowie i w Opolu, Centrum Badań Jakości w Lublinie oraz firmy informatycznej Inform-Tech sp. z o.o. z Krakowa (wygłoszono łącznie dziesięć referatów).

Przedstawione referaty oparte były na własnych doświadczeniach prelegentów związanych z problematyką prowadzenia auditów wewnętrznych, poczynawszy od szkolenia auditorów, ustalenia harmonogramów auditów potwierdzających cały zakres wymagań normy i działalności technicznej, a skończywszy na sporządzeniu pełnej dokumentacji z auditu. Prelegenci w swoich wystąpieniach podkreślali, że audyty wewnętrzne prowadzone w laboratoriach są narzędziem pozwalającym na sprawdzenie, czy organizacje spełniają przyjęte na siebie wymagania ustalone w normie PN-EN ISO 19011:2003, normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005, procedurach systemu zarządzania jakością, a także czy spełniają wymagania stosownych dokumentów Pol-

skiego Centrum Akredytacji, na zgodności z którą dobrowolnie się akredytowały. W punkcie 4.10 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 wymaganiem jest, że „Laboratorium powinno ciągle doskonalić skuteczności swojego systemu zarządzania poprzez wykorzystywanie polityki jakości, celów dotyczących jakości, wyników



auditów, analizy danych, działań korygujących i zapobiegawczych oraz przeglądu zarządzania”. Przytoczone powyżej wymaganie normy zobowiązuje laboratorium do stałej dbałości o ciągły rozwój działającego już systemu, między innymi za pomocą auditów, które spełniają rolę narzędzia badającego skuteczność wdrożenia systemu oraz jego zgodność z wymaganiami dokumentów normatywnych.

W proces auditu wewnętrznego, na co zwracali uwagę prelegenci, zaangażowanych jest szereg osób. Świadomość i postawa każdej z nich ma zasadniczy wpływ na wiarygodność uzyskiwanych informacji oraz możliwość wykonywania rzetelnych ocen i wyciągania prawidłowych wniosków. Do osób bezpośrednio zainteresowanych wynikami auditów, (choć z różnej perspektywy) należą: kierownik techniczny zarządzający obszarem auditowanym, najwyż-

sze kierownictwo organizacji, pełnomocnik ds. systemu zarządzania jakością oraz auditor prowadzący audit wewnętrzny. Pośrednio zainteresowanymi wynikami auditów wewnętrznych są auditorzy jednostek certyfikujących lub akredytujących oraz zlecający usługi badawczych.

Jest oczywiste, iż każde z laboratoriów zdaje sobie z tego sprawę, że aby utrzymywać jakość prowadzonych badań na optymalnym poziomie i sprostać konkurencji rynkowej, należy ciągle się doskonalić. Temu celowi służą między innymi spostrzeżenia poczynione przez obiektywnych i kompetentnych auditorów, którzy w swojej pracy powinni kierować się trzema zasadami przytoczonymi poniżej:

1. Poznać:

- specyfikę laboratorium,
- dokumenty, zapisy,
- rozwiązania zastosowane w auditowanym obszarze.

2. Zrozumieć:

- podejście auditowanego do problemu,
- sposoby zastosowanych rozwiązań,

3. Ocenieć:

- prawidłowość zastosowanych rozwiązań,
- zgodność z wymaganiami i kryteriami auditu.

Dobrze przeprowadzony audit wewnętrzny to z pozycji auditowanego uzyskanie jak największej wartości dodanej w postaci zidentyfikowania punktów krytycznych w jego obszarze działania. Realizowane jest to poprzez wskazywanie konieczności podjęcia działań zapobiegających wystąpieniu w tych punktach przyszłych niezgodności oraz poprzez

identyfikację obszarów, które wymagają doskonalenia. Dowodem dobrze przeprowadzonego auditu wewnętrznego, na co szczególną uwagę zwracali przedstawiciele Polskiego Centrum Akredytacji w swoich wystąpieniach, a także dyskusjach panelowych, jest raport z auditu. Powinien on zawsze obejmować ustalenia z auditu, czyli: spostrzeżenia, niezgodności (zidentyfikowane obszary do poprawy) oraz podjęte działania poauditowe. Poza tym w raporcie należałoby się odnieść do całego zakresu auditu, także do obszarów, w których ocena była pozytywna, co często pomijano jest w raportach. Prelegenci z PCA zwrócili uwagę na formułowanie niezgodności, które należy odnosić do wymagań, ponieważ zidentyfikowanie niespełnionego wymagania jest potwierdzeniem ujawnionej niezgodności. W wyniku stwierdzonych niezgodności lub spostrzeżeń laboratorium powinno pod-

jąć odpowiednie udokumentowane działania. Działania te muszą obejmować nie tylko usunięcie stwierdzonej niezgodności (korekcja), ale również zidentyfikowanie przyczyn powstania niezgodności. Ostatnim etapem działań auditowych jest sprawdzenie skuteczności wdrożonych działań poauditowych.

Na zakończenie pragnę podkreślić, że wyniki auditów wewnętrznych oraz ilość działań wdrożonych w laboratorium po ich przeprowadzeniu są istotną informacją dla jednostek certyfikujących i akredytujących na temat dojrzałości wdrożonego systemu zarządzania jakością w danym laboratorium.

Podsumowując wystąpienia prelegentów, należy stwierdzić, iż wszyscy oni podkreślili ogromną rolę auditów wewnętrznych, które przyczyniają się w sposób bezpośredni do skutecznego funkcjonowania systemu zarządzania jakością w laboratoriach mię-

dzy innymi poprzez zdolność do osiągnięcia celów określonych w polityce jakości.

Profesjonalny sposób wygłaszania referatów uzupełnionych prezentacjami multimedialnymi bardzo korzystnie wpłynął na ogólne wrażenia uczestników konferencji. Tego typu seminaria pozwalają na spotkanie się szerokiego grona praktyków i wymianę doświadczeń podczas trwania paneli dyskusyjnych.

Elementem dopełniającym całość kształtu sesji plenarnych oraz dyskusji panelowych były wystąpienia przedstawicieli Polskiego Centrum Akredytacji, którzy przytaczali najczęściej popełniane błędy podczas prowadzenia auditów wewnętrznych oraz podpowiadali, jak można tych błędów uniknąć.

Elżbieta Marciniak

XXIV Konferencja Toksykologów Sądowych „Interakcje i zatrucia mieszane”

W dniach 16–18 maja 2007 r. w Wiśle odbyła się XXIV Konferencja Toksykologów Sądowych „Interakcje i zatrucia mieszane” zorganizowana przez Instytut Ekspertyz Sądowych im. Prof. dra Jana Sehna i Katedrę Medycyny Sądowej Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach. W zjeździe wzięli udział eksperci z wojewódzkich laboratoriów kryminalistycznych oraz przedstawiciel CLK KGP, ekspert chemii mgr inż. Mariola Burstein.

Na program konferencji złożyły się wykłady poświęcone problematyce interakcji i zatruc mieszanych oraz warsztaty związane z zastosowaniem spektrometrii mas w toksykologii sądowej. Uczestnicy spotkania usłyszeli także najnowsze doniesie-

nia z bieżących prac badawczych i praktyki opiniodawczej.

Podczas pierwszej sesji omówiono zagadnienie wpływu alkoholu i leków na zdolności psychomotoryczne kierowców. W prawodawstwie wszystkich krajów figuruje zakaz prowadzenia pojazdów mechanicznych pod wpływem alkoholu, jednakże ostatnie lata przyniosły również regulacje prawne zakazujące prowadzenia pojazdów mechanicznych pod wpływem środków działających podobnie do alkoholu, których listę każde państwo ustala indywidualnie.

W tej części omówiono ponadto strategię analityczną badania leku przeciwalergicznego Corhydron. W jednej z ampułek wycofanego już ze sprzedaży leku wykryto bowiem

chlorek sukcylocholiny (suksame-tonium lub skolina), środka powodującego zwiotczenie mięśni poprzecznie prążkowanych, stosowanego m.in. przy intubacji dotchawiczej w znieczuleniu ogólnym oraz w krótkich zabiegach chirurgicznych. Jego przyjęcie powoduje ostry spadek ciśnienia krwi, co może prowadzić do śmierci osoby, która zażyła go poza salą operacyjną.

Sesja druga była poświęcona doniesieniom z bieżących prac badawczych i praktyki opiniodawczej. Rozpoczął ją wykład na temat skutków przyjmowania środków odurzających lub substancji psychotropowych w okresie ciąży. Jak wykazują badania przeprowadzone w 2003 r. przez Center for Disease Control and Pre-