

Audytor wewnętrzny w biobanku

– praktyczny przewodnik

Audytor wewnętrzny w biobanku

– praktyczny przewodnik

autorzy/redaktorzy:

Patrycja Sitek,
Joanna Głębska-Olender,
Karolina Zagórska,
Michał Laskowski,
Agnieszka Matera-Witkiewicz

Wrocław, 2021

Autorzy/redaktorzy:

Patrycja Sitek
Joanna Gleńska-Olender
Karolina Zagórska
Michał Laskowski
Agnieszka Matera-Witkiewicz

Opracowanie redakcyjne i korekta:

Robert Błaszak / Argi

e-ISBN 978-83-7055-656-3

© Copyright by Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich
we Wrocławiu, Wrocław 2021

Skład, druk i oprawa:

Agencja Wydawnicza ARGi sc
ul. Wodzisławska 16
52-017 Wrocław



Publikacja powstała w ramach projektu pn. „Utworzenie sieci biobanków w Polsce w obrębie Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC”. Projekt realizowany na podstawie decyzji Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego nr DIR/WK/2017/2018/01-1 o przyznaniu środków finansowych na finansowanie kosztów wkładu krajowego wnoszonego na rzecz udziału we wspólnym międzynarodowym przedsięwzięciu pn. „Infrastruktura Badawcza Biobanków i Zasobów Biomolekularnych BBMRI-ERIC”.

Zgodnie z definicją organizacji The Institute of Internal Auditors [1], audyt wewnętrzny jest niezależną czynnością weryfikującą i doradczą, której głównym celem jest usprawnienie działania jednostki oraz wniesienie do niej wartości dodanej. Audyt prowadzi również do osiągnięcia założonych celów przez realizowanie zrównoważonego podejścia do doskonalenia i oceny skuteczności procesów zarządzania ryzykiem, procesu nadzoru oraz zarządzania jednostką. Dzięki audytom wewnętrznym osiągnane są cele strategiczne i operacyjne organizacji oraz realizowane jest ciągle doskonalenie. W przeciwieństwie do kontroli czy audytów trzeciej strony, audyt wewnętrzny służy przede wszystkim definiowaniu przyczyn i zapobieganiu występowania niekorzystnych zjawisk, niezgodności czy określeniu przypuszczalnego ryzyka procesowego. Audyt wewnętrzny skupia się również na promowaniu działań zmierzających do poprawy funkcjonowania organizacji.

Audyt pozwala na weryfikację pracy biobanku, ale nie jest narzędziem umożliwiającym dokonanie oceny merytorycznej zachodzących w nim procesów. Oznacza to, że ocenie podczas audytu może podlegać np. funkcjonowanie wdrożonego systemu jakości, ale nie jest jego celem sprawdzenie merytorycznych aspektów danego procesu.

Niniejsza publikacja powstała celem wsparcia personelu organizacji gromadzących i przetwarzających materiał biologiczny i powiązane z nimi dane w procesie nadzoru nad funkcjonowaniem i ciągłym doskonaleniem jednostki. Podręcznik wskazuje na najważniejsze aspekty audytu wewnętrznego, prowadzi przez wszystkie kluczowe etapy, wskazuje na najlepsze praktyki, a także jest doskonałą ilustracją metodyki i technik audytu w biobanku.

Zamieszczone na końcu podręcznika załączniki to zestaw dokumentów, które biobank może wykorzystać do przygotowania wewnętrznej dokumentacji związanej z audytem.

Jako autorzy niniejszego podręcznika mamy nadzieję, że prezentowane opracowanie dostarczy czytelnikowi informacji niezbędnych do skutecznego przeprowadzenia audytu wewnętrznego w biobanku, wiedzy o tym jak audyt może przyczynić się do doskonalenia procesów zarządzania ryzykiem oraz funkcjonowania samej jednostki.

| | |
|--|----|
| 1. Czym jest audyt wewnętrzny | 9 |
| 1.1. Cele audytu wewnętrznego | 11 |
| 2. Techniki audytowania w procesie pobierania próbek audytowych | 13 |
| 2.1. Komunikacja z audytowanym | 14 |
| 2.2. Przegląd dokumentacji SZJ w poszukiwaniu dowodów zgodności | 15 |
| 2.3. Obserwacje jako narzędzie wspomagające audyt | 15 |
| 3. Audytorzy | 17 |
| 3.1. Audytorzy, ich role i odpowiedzialności | 17 |
| 3.2. Kompetencje audytorów | 18 |
| 3.3. Kwalifikacje audytorów (wiedza i umiejętności) | 19 |
| 3.3.1. Ocena kwalifikacji i kompetencji audytorów | 20 |
| 4. Etapy audytu wewnętrznego | 23 |
| 4.1. Działania podejmowane przed audytem / inicjowanie audytu | 23 |
| 4.2. Proces audytu / prowadzenie działań audytowych | 25 |
| 4.2.1. Spotkanie otwierające | 25 |
| 4.2.2. Faza uzyskiwania obiektywnych dowodów (przebieg audytu) | 26 |
| 4.2.3. Spotkanie w fazie uzyskiwania obiektywnych dowodów (komunikacja podczas audytu) | 27 |
| 4.2.4. Spotkanie podsumowujące pracę zespołu audytującego | 28 |
| 4.2.5. Stopniowanie niezgodności | 28 |
| 4.2.6. Spotkanie zamykające | 29 |

| | |
|---|----|
| 5. Obszary audytu w biobankach | 31 |
| 5.1. Procesy główne oraz pomocnicze | 31 |
| 5.2. Częstotliwość prowadzenia audytów wewnętrznych | 32 |
| 6. Audyt wewnętrzny w kontekście nadzoru nad zewnętrznymi dostawcami produktów i usług | 35 |
| 6.1. Wybór usługodawców zewnętrznych | 35 |
| 6.2. Zarządzanie usługami zewnętrznymi | 36 |
| 6.3. Audyty u dostawcy zewnętrznego biobanku | 37 |
| 7. Działania poaudytowe | 39 |
| 7.1. Podstawowe działania poaudytowe | 39 |
| 7.1.1. Korekcje | 39 |
| 7.1.2. Działania korygujące | 40 |
| 7.2. Rekomendacje a działania zapobiegawcze | 41 |
| 7.3. Realizacja działań poaudytowych, plan działań naprawczych - Corrective Action Plan (CAP) | 41 |
| 7.4. Terminy realizacji oraz ocena skuteczności działań korygujących | 43 |
| 8. Załączniki | 45 |
| 8.1. Arkusz oceny audytora | 45 |
| 8.2. Wzór Planu audytu | 47 |
| 8.3. Przykładowa Lista kontrolna | 48 |
| 8.4. Wzór Oświadczenia o poufności | 50 |
| 8.5. Wzór Listy obecności podczas audytu wewnętrznego | 51 |
| 8.6. Wzór Raportu z audytu | 52 |
| Bibliografia | 55 |

1. Czym jest audyt wewn trzny

Audyt wewnętrzny jest narzędziem pozwalającym na przegląd oraz doskonalenie procesów zachodzących w organizacji. W prezentowanym rozdziale przedstawiona zostanie definicja audytu wewnętrznego, jego rola w procesie biobankowania jako integralna część Systemu Zapewnienia i Zarządzania Jakością (SZiZJ).

W każdej jednostce biobankującej materiał biologiczny i powiązane dane identyfikowane są procesy główne i pomocnicze, nadzorowane przez odpowiednie mechanizmy monitorowania oraz kontroli. Audyt stanowi narzędzie wspomagające system nadzoru wewnętrznego poprzez obiektywne spojrzenie na funkcjonowanie i efektywność Systemu Zapewnienia i Zarządzania Jakością (SZiZJ) w kontekście utrzymywanej dokumentacji systemowej, a także przebiegu procesów realizowanych w poszczególnych obszarach. Zgodnie z wytycznymi normy PN-EN ISO 19011:2018-08, audyt to: "systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskiwania obiektywnych dowodów i ich obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia kryteriów audytu" [2,3].

Definiuje się dwa zasadnicze rodzaje audytów, w zależności od potrzeb definiowanych przez biobank - audyt zewnętrzny (tzw. audyt drugiej i trzeciej strony) oraz audyt wewnętrzny, zwany audytem pierwszej strony. Opisany w niniejszym podręczniku, audyt wewnętrzny, biobank przeprowadza przy udziale zespołu audytorów wewnętrznych.



Pamiętaj, że celem audytu i audytora jest stwierdzenie zgodności z wymaganiami, a nie szukanie niezgodności.

Zgodnie z wytycznymi Standardów Jakości dla Biobanków Polskich [4], normy PN-EN ISO 9001:2015-10 (pkt. 9.2) [3] oraz PN-EN ISO 20387:2021-01 (pkt. 8.8.1; 8.8.2) [5], biobank zobowiązany jest podlegać regularnym audytom, obejmującym swym zakresem pro-

cesy zidentyfikowane w jednostce oraz adekwatną dla tych procesów dokumentację SZiZJ. Właściwe określenie zakresu audytu wewnętrznego ma duży wpływ na możliwości doskonalenia obszarów globalnie w całej organizacji oraz lokalnie, w kontekście uzyskania pożądanej jakości próbek materiału biologicznego i powiązanych danych. Audyt stanowi doskonałą informację zwrotną dla najwyższego kierownictwa biobanku o poprawności działania wskazanego obszaru/ działalności i jednocześnie informuje i ostrzega o możliwych zagrożeniach, zaistniałych niezgodnościach i potencjałach do doskonalenia. Audyt wewnętrzny jest narzędziem służącym najwyższemu kierownictwu biobanku do uzyskania zapewnienia, że cele ustanowione przez biobank są realizowane, zasady i procedury są prawidłowo wdrożone i przestrzegane, a także, że procesy zachodzą w sposób zgodny z dokonanymi ustaleniami.

Nawiązując do definicji z PN-EN ISO 9000:2015-10 w kontekście samego pojęcia "audyt" należy pamiętać zawsze o tym, że jest to proces: 1) systematyczny, 2) niezależny i 3) udokumentowany [6].

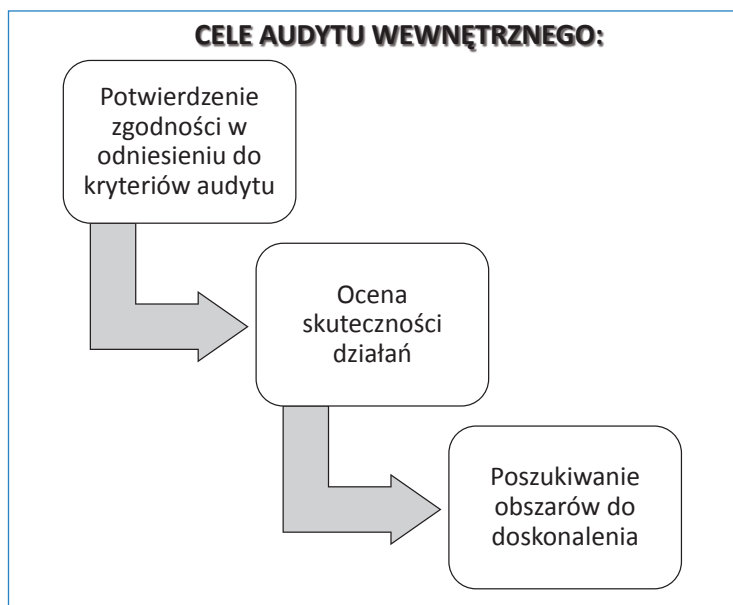
Systematyczny - oznacza zaplanowany, powtarzany w określonych odstępach czasu, proces monitorowania i nadzoru nad procesami i dokumentacją w biobanku (szczegóły dotyczące określania częstotliwości przeprowadzenia audytów zostały zaprezentowane w rozdziale 5.2 niniejszego podręcznika).

Niezależny - oznacza pełną obiektywność osoby audytora od wpływu lub nadzoru innej osoby, komórki organizacyjnej czy jednostki, podczas procesu przeprowadzania oceny w biobanku. Ważnym elementem jest uwzględnienie takiego podziału obszarów pomiędzy audytorami, aby możliwe było zachowanie obiektywności działania oraz bezstronności w kontekście oceny zachodzących w biobanku procesów.

Udokumentowany - oznacza, że jest to proces, z którego powstają zapisy w postaci raportu, w którym opisywane są dowody audytowe wskazujące na zgodność z założonymi kryteriami audytu [7].

1.1. Cele audytu wewn trznego

Podstawowym celem audytu wewnętrznego w biobanku jest wykazanie zgodności z odpowiednimi normami, przyjętymi standardami oraz wymaganiami prawnymi, a także wewnętrznymi procedurami jednostki. Ponadto celem audytu jest dostarczenie najwyższemu kierownictwu obiektywnej informacji dotyczącej sposobu działania biobanku, skuteczności zarządzania ryzykiem, jego nadzoru oraz możliwości doskonalenia, w celu zwiększenia efektywności i wydajności pracy biobanku (Rysunek 1) [8].



Rysunek. 1: Cele audytu wewnętrznego

2. Techniki audytowania w procesie pobierania próbek audytowych

W przedstawionym rozdziale omówione zostaną najczęściej stosowane techniki audytowania oraz pobierania próbek audytowych przez audytora wewnętrznego. Co jest szczególnie ważne, dzięki dobraniu odpowiednich narzędzi, audyt stanowi przyczynek do uzyskania obiektywnych, wiarygodnych, rzetelnych i wystarczających informacji o audytowanych obszarach, a zastosowane techniki pozyskiwania informacji mają kluczowe znaczenie dla właściwej oceny badanego obszaru. Zebrane podczas audytu dowody są istotne dla uznania zgodności, a także stanowią podstawę do wydania rekomendacji lub niezgodności.

Zgodnie z PN-EN ISO 19011:2018-08 uzyskiwanie dowodów audytu polega na tzw. próbkowaniu, czyli zbieraniu próbek audytowych z zastrzeżeniem, że powinny one zostać pobrane w wystarczająco dużej ilości. Ilość ta powinna być reprezentatywna i wiarygodna - co w praktyce oznacza zapewnienie możliwości obiektywnej oceny, wyciągnięcie prawidłowych wniosków jak również podjęcie decyzji o rekomendacji lub wystawieniu niezgodności [2]. W biobanku próbkami audytowymi mogą być dostępne dokumenty, zapisy, czynności, prowadzone obserwacje i rozmowy z audytowanym, w których audytor pozyskuje informacje. Właściwy wybór próbki ma więc ścisły związek z wiarygodnością wniosków z audytu.

Dowód z audytu powinien być weryfikowalny, co oznacza, że informacje uzyskane od audytowanego, np. w formie oświadczenia są możliwe do potwierdzenia w formie bezpośredniej obserwacji czy zapisu. W kolejnych podrozdziałach podręcznika opisano kilka ważnych technik audytu, które pozwolą skutecznie zapewnić, że uzyskany wynik jest obiektywny i wiarygodny.



Ważne, aby audytor określił techniki skutecznego przeprowadzenia audytu, zależnie od wcześniej określonych celów, zakresu i kryteriów audytu.

Audyty mogą mieć różne formy, w zależności od ustaleń poczynionych w organizacji oraz zakresu audytu. Zasadniczo audyt wewnętrzny powinien być przeprowadzany na miejscu, w biobanku, optymalnie podczas prowadzenia rutynowych czynności procesów biobankowania. Audyt dokumentacji systemowej może być również przeprowadzony zdalnie, przy użyciu narzędzi IT umożliwiających przekaz online w czasie rzeczywistym np. w postaci wideokonferencji bądź poprzez udostępnienie dokumentacji przed audytem, przy udziale dostępnych rozwiązań serwerowych, chmury czy innych zapewniających pełną ochronę informacji i danych przed dostępem osób nieuprawnionych. Niezależnie od formy audytu, wszelkie czynności powinny być starannie zaplanowane a zakres audytu potwierdzony z audytowanym. Należy również mieć na uwadze, że każde działanie audytowe, w przypadku formy zdalnej, może wymagać więcej przygotowań i czasu, ze względu na ograniczenia techniczne.

2.1. Komunikacja z audytowanym

Właściwa komunikacja z audytowanym jest podstawą efektywnego pobierania próbek audytowych oraz przebiegu samego audytu. Rolą audytora w tym procesie jest stworzenie odpowiedniej atmosfery oraz przyjęcie postawy umożliwiającej audytowanym udzielanie swobodnej wypowiedzi. Przyjazne nastawienie, profesjonalna postawa, mimika twarzy - są elementami mającymi wpływ na stworzenie właściwej, dobrej relacji z audytowanym. Otwarta formuła pytań zapewnia, że audytowany nie odpowiada w formie skrótowej - TAK/NIE, a prowadzenie dyskusji, a nie "przesłuchania" jest gwarancją uzyskania wielu cennych informacji o funkcjonowaniu systemu i procesów w biobanku. Używanie zwrotów: Jak?, Dlaczego?, Gdzie?, Kiedy?, Kto?, Co? Czy mogą Państwo pokazać/udostępnić?, pozwala na otrzymanie maksymalnie precyzyjnej odpowiedzi co pozwala na zebranie obiektywnych dowodów audytu.

Rolą audytora w komunikacji werbalnej z audytowanym jest również formułowanie wniosków i spostrzeżeń z audytu. Informacje o zidentyfikowanych niezgodnościach, rekomendacjach oraz spostrzeżeniach, audytor może przekazywać w czasie trwania au-

dytu, przy weryfikacji konkretnego obszaru. Dodatkowo, podczas spotkania zamykającego, audytor jest zobowiązany przeprowadzić podsumowanie względem poczynionych spostrzeżeń, oraz przedstawić zidentyfikowane niezgodności i spostrzeżenia do akceptacji audytowanego.

2.2. Przegląd dokumentacji SZiZJ w poszukiwaniu dowodów zgodności

Inną techniką uzyskiwania dowodów z audytu jest przegląd dokumentacji SZiZJ. Podczas weryfikacji udokumentowanej informacji audytor powinien zbadać każdą poziomą dokumentację, począwszy od Księgi Jakości, Polityki Jakości, Regulaminu Jednostki, poprzez standardowe procedury operacyjne (SOP), instrukcje, na zapisach kończąc. Audytor powinien dokonywać przeglądu reprezentatywnych próbek z dokumentacji, czyli takich, które możliwie najdokładniej odzwierciedlają badany zbiór. Co ważne, to audytor powinien decydować o ich wyborze, a nie audytowany. Podczas audytu sprawdza się nie tylko to, co dokumentacja zawiera, ale również jak jest ona nadzorowana.

2.3. Obserwacje jako narzędzie wspomagające audyt

Obserwacja polega na uzyskiwaniu dowodów na podstawie bezpośredniego przyglądania się działaniom zachodzącym w audytowanym procesie. Jest to podstawowa metoda testowania procesów, procedur oraz warunków środowiskowych (np. temperatura, wilgotność). Obserwacja polega na przyjrzeniu się systemowi zarządzania jakością, czynnościom wykonywanym przez personel biobanku, czy nawet samemu otoczeniu, w którym prowadzone są procesy główne i pomocnicze. Przykładem obserwacji może być obecność audytora podczas procesu przetwarzania materiału biologicznego lub wykonywania określonych procedur technologicznych związanych z cyklem życia próbki. Celem obserwacji jest ustalenie, czy praca jest prowadzona w sposób zapewniający zgodność z wdrożonymi procedurami SZiZJ.



Jest wiele sposobów robienia notatek i Ty jako audytor musisz wypracować podejście, które będzie dla Ciebie odpowiednie. Oto kilka rzeczy do rozważenia:

- poinformuj audytowanego na początku spotkania o robieniu notatek*
- ogranicz robienie notatek do minimum, ale upewnij się, że zapisujesz kluczowe punkty*
- nie patrz w swój notatnik, z wyjątkiem kiedy piszesz*
- staraj się, aby notatki były sporządzane w sposób zrozumiały i czytelny, dzięki temu możliwa będzie ich właściwa interpretacja po spotkaniu, celem przygotowania obiektywnego raportu*
- wykorzystaj do robienia notatek checklistę (listę pytań) przygotowaną przed audytem*

3. Audytorzy

Rozdział nr 3 przedstawia podstawowe informacje dotyczące osoby audytora, jego kwalifikacji, kompetencji oraz roli w audycie wewnętrznym. Podsumowaniem rozdziału jest ocena kwalifikacji i kompetencji audytora w kontekście możliwości prowadzenia oceny audytowej w biobanku.

3.1. Audytorzy, ich role i odpowiedzialno ci

Audytor to osoba mająca kompetencje do przeprowadzania audytu [2]. Można wyróżnić następujący podział audytorów: audytor wiodący, audytor pomocniczy, audytor nabywający kwalifikacje (audytor szkolący się) oraz audytor techniczny (zwany też ekspertem technicznym).

Rolą audytora wiodącego jest przygotowanie oraz kierowanie przebiegiem audytu. Odpowiada on za wszystkie fazy audytu, tj. dobór członków zespołu audytorów, przygotowanie planu audytu, przeprowadzenie spotkania otwierającego, w czasie audytu przeprowadzenie krótkich spotkań niezbędnych do wymiany informacji pomiędzy członkami zespołu audytującego, spotkania podsumowującego pracę zespołu audytującego oraz spotkania zamykającego. Audytor wiodący odpowiada również za działania poaudytowe (patrz rozdział 7), a także rozwiązywanie kwestii spornych pomiędzy audytowanym a pozostałymi audytorami.

Rolą audytora pomocniczego jest sprawne i skuteczne wykonywanie zadań powierzonych przez audytora wiodącego, w tym ocena procesów w biobanku oraz zebranie obiektywnych dowodów zgodności we wskazanych obszarach zgodnie z planem audytu. Audytor pomocniczy może również pełnić rolę eksperta technicznego w danej dziedzinie.

Ekspert techniczny jest osobą, która służy zespołowi audytującemu specjalistyczną wiedzą lub umiejętnościami w ściśle określonym

zakresie [2]. Ekspert techniczny jako audytor techniczny jest członkiem zespołu. Dopuszcza się, aby ekspert techniczny pełnił rolę doradcą, zatem nie pełnił roli audytora.

Rolą audytora nabywającego kwalifikacje jest sprawne i skuteczne wykonywanie powierzonych zadań. Audytor nabywający kwalifikacje może uczestniczyć w audycie pod warunkiem, iż jest nadzorowany przez audytora, którym jest audytor wiodący.

Zespół audytujący jest złożony z jednego lub więcej audytorów, przeprowadzających audyt, wspomaganych przez ekspertów technicznych, jeżeli jest to wymagane (PN-EN ISO 19011:2018-08) [2]. W sytuacji gdy audytowi podlega niewielki obszar dopuszcza się, aby audyt został przeprowadzony przez jedną osobę, która będzie pełnił wszystkie role zaplanowane dla zespołu audytorów (patrz rozdział 4.1).



Audytor wiodący dobiera zespół audytorów, odpowiada za ich przydział do poszczególnych obszarów oraz przebieg audytu. Audytor nabywający kwalifikacje zawsze powinien pracować pod nadzorem doświadczonego audytora.

3.2. Kompetencje audytorów

Zgodnie z wytycznymi normy PN- EN ISO 9000:2015-10 (pkt. 3.10.4) kompetencje to zdolność stosowania wiedzy i umiejętności w praktyce w celu osiągnięcia zamierzonych rezultatów [6].

Zatem audytor powinien posiadać odpowiednie kompetencje, tj. cechy osobowości, odpowiedni poziom wiedzy oraz zdolność stosowania tej wiedzy i umiejętności w praktyce uzyskanych poprzez wykształcenie, doświadczenie w pracy, szkolenie audytorskie oraz doświadczenie zdobywane podczas przeprowadzania audytów (doświadczenie w audytowaniu).

Audytorzy doskonalą swoje kompetencje poprzez ciągły rozwój zawodowy oraz regularne uczestnictwo w audytach.

Zaleca się, aby audytor był:

- a) obiektywny tj. bezstronny, wolny od uprzedzeń (Słownik Języka Polskiego- SJP);
- b) opanowany tj. zachowujący spokój w każdej sytuacji (SJP);
- c) etyczny, tj. prawy, prawdomówny, szczerzy, uczciwy i poważny (PN-EN ISO 19011:2018-08);

- d) otwarty, tj. gotów na przyjęcie nowych idei lub propozycji (SJP);
- e) dyplomatyczny, tj. taktowny w postępowaniu z ludźmi (PN-EN ISO 19011:2018-08);
- f) spostrzegawczy, tj. szybko i łatwo uświadamiający sobie fizyczne warunki otoczenia i działania (SJP; PN-EN ISO 19011:2018-08);
- g) percepcyjny, tj. z natury świadomy sytuacji i zdolny do jej zrozumienia (PN-EN ISO 19011:2018-08);
- h) elastyczny, tj. łatwo przystosowujący się do nowych/różnych sytuacji (SJP);
- i) wytrwały, tj. konsekwentnie dążący do zamierzonego celu (SJP);
- j) zdecydowany, tj. wyciągający w porę wnioski logicznie uzasadnione i oparte na analizie; oraz (PN-EN ISO 19011:2018-08);
- k) niezależny, tj. wygłaszający bezstronne opinie, nie kierujący się interesem żadnej grupy społecznej (SJP);
- l) komunikatywny, tj. łatwo i zrozumiale przekazujący treść swojej wypowiedzi;
- m) rozważny, tj. działający w sposób przemyślany i zaplanowany.

3.3. Kwalifikacje audytorów (wiedza i umiejętności)

Audytor wewnętrzny powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje oraz wiedzę i umiejętności wymagane do realizacji zadania audytowego.

Audytorzy powinni posiadać wiedzę i umiejętności w następujących obszarach:

- a) zasady, procedury i techniki audytowania,
- b) zasady tworzenia i utrzymania systemu zarządzania dokumentacją,
- c) obowiązujących przepisów prawa oraz innych wymagań dotyczących konkretnego obszaru.

Każdy audytor niezależnie od jego roli w zespole audytorów powinien:

- stosować zasady, procedury i techniki audytowania,
- skutecznie planować i organizować swoją pracę,
- prowadzić audyt zgodnie z ustalonym planem,

- dokonywać wyboru priorytetów i skupiać się na sprawach istotnych w ustalonym czasie,
- zbierać dowody w sposób obiektywny (patrz rozdział 2),
- zapewnić, że zebrane dowody są wystarczające i odpowiednie do poparcia ustaleń i wniosków z audytu,
- potrafić obiektywnie ocenić czynniki, które mogą wpływać na wiarygodność ustaleń i wniosków z audytu,
- skutecznie dokumentować spostrzeżenia z działań audytowych,
- przygotować raport z audytu w zakresie, za który jest odpowiedzialny,
- zachować bezstronność, poufność i bezpieczeństwo informacji, oraz
- porozumiewać się skutecznie, tj. jasno i w przystępny dla audytowanego sposób (PN-EN ISO 19011:2018-08).

Audytor wiodący powinien dodatkowo posiadać wiedzę i umiejętności w kierowaniu audytem, a w szczególności powinien:

- potrafić zaplanować audyt i skutecznie wykorzystać zasoby na każdym etapie audytu,
- reprezentować zespół audytorów w kontaktach z audytowanym,
- organizować i kierować zespołem audytowym,
- sprawnie kierować zespołem audytującym tak, aby proces audytu zakończył się sformułowaniem wniosków z audytu,
- zapobiegać konfliktom i mediować jeżeli zajdzie taka konieczność,
- przygotować oraz zatwierdzić *Raport z audytu* [2].

3.3.1. Ocena kompetencji i kwalifikacji audytorów

W celu zapewnienia obiektywnego, spójnego i wiarygodnego procesu audytu należy okresowo przeprowadzać ocenę kompetencji i kwalifikacji audytorów. Ocena powinna być zaplanowana i dokumentowana zgodnie z harmonogramem. Ocena kompetencji powinna potwierdzić wymagane cechy osobowościowe i merytoryczne audytora oraz identyfikować potrzeby szkoleniowe. Osoba odpowiedzialna za system jakości odpowiada za przeprowadzenie oceny kompetencji i kwalifikacji audytorów wewnętrznych. W przypadku gdy w strukturze organizacji znajduje się audytor wiodący, wówczas to on przeprowadza ocenę kompetencji i kwalifikacji pozostałych audytorów.

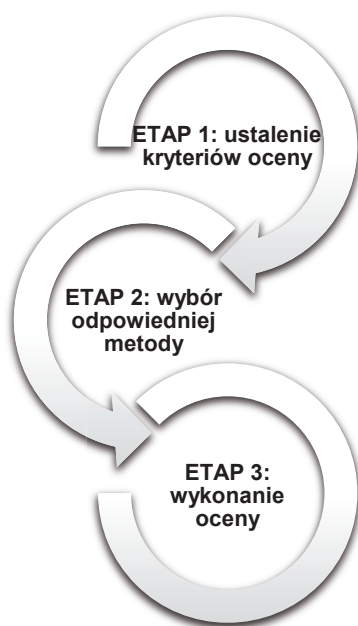
Ocenę należy przeprowadzić w poniższych przypadkach:

I – ocena początkowa, dotyczy osób które chcą zostać audytorami, tj. dotyczy:

- 1) osoby nabywającej kwalifikacje i uprawnienia tzw. audytora szkolącego się;
- 2) audytora, który posiada udokumentowane kompetencje i kwalifikacje ale jest nowy w danym zespole audytowym;

II – okresowa ocena audytora (wykonywana według określonego harmonogramu).

Ocena powinna składać się z poniższych etapów:



Rysunek 2: Schemat oceny audytora.

Ocenę należy udokumentować.

Załącznik nr 8.1 przedstawia przykładowy arkusz oceny audytora na którym można udokumentować przebieg oceny.



Ocena audytora jest istotnym narzędziem w zapewnieniu wiarygodności wyników audytu.

4. Etapy audytu wewn trznego

W niniejszym rozdziale omówiony zostanie kompleksowo proces przeprowadzenia audytu wewnętrznego, od jego przygotowania, poprzez etap zbierania dowodów audytowych, do spotkania zamykającego łącznie. Odpowiednie przygotowanie audytu wewnętrznego oraz jego rzetelne przeprowadzenie jest kluczowe dla jego skuteczności, a tym samym niezbędne dla osiągnięcia zakładanych celów audytu.

4.1. Działania podejmowane przed audytem/ /inicjowanie audytu

Zaplanowanie całego procesu audytu oraz przygotowanie zespołu audytowego powinno być skrupulatne i rzetelne. W pierwszej kolejności należy precyzyjnie określić obszary audytu. Są one określane przez osobę odpowiedzialną w biobanku za SZiZJ w trakcie tworzenia harmonogramu audytów. Pojedynczy audyt wewnętrzny może obejmować jeden obszar (np. przetwarzanie krwi obwodowej) bądź kilka obszarów działalności biobanku (np. program higieny pomieszczeń, gospodarka odpadami). Dokładne określenie obszarów audytu jest podstawą dla precyzyjnego pobierania próbek oraz przestrzegania planu audytu, a audytowanym oraz audytorowi umożliwia odpowiednie przygotowanie się do spotkania audytowego. Wraz z wyznaczeniem obszaru/ów audytu należy określić jego zakres, tj. wykaz fizycznych lokalizacji w których prowadzony będzie audyt. Można go określić wskazując numery pomieszczeń, nazwy laboratoriów (np. laboratorium przetwarzania materiału biologicznego), dokładny adres lub adresy w przypadku kiedy biobank zlokalizowany jest w kilku budynkach [2].

Kolejnym etapem jest wskazanie stosowanych kryteriów audytu, tzn. określenie zakresu procedur wewnętrznych, przepisów prawnych, polityk, norm (np. PN-EN ISO 20387:2021-01, PN-EN

ISO 9001:2015-10), standardów (np. Standardy Jakości dla Biobanków Polskich), umów, kodeksów postępowania, do których biobank zdecydował się przystąpić, bądź innych wymagań, w odniesieniu do których audytorzy dokonywać będą weryfikacji zgodności zachodzących w biobanku procesów.

Wyboru zespołu audytującego dokonuje osoba odpowiedzialna w biobanku za System Zapewnienia i Zarządzania Jakością [2]. Audytorzy powinni posiadać odpowiednie kwalifikacje oraz kompetencje, jak wskazano w rozdziale 3 niniejszego podręcznika.

Przed przystąpieniem do audytu konieczne jest sporządzenie planu audytu. Jest on sporządzany przez audytora wiodącego (przykładowy wzór - załącznik nr 8.2) [2] i kolejno przedstawiany pozostałym audytorom, celem dokonania przez nich akceptacji. Plan powinien zawierać wszystkie wyżej opisane informacje oraz czas rozpoczęcia i trwania poszczególnych etapów audytu, tj.:

- przegląd dokumentacji (w tym zapisów, raportów z poprzednich audytów wewnętrznych i zewnętrznych, status wdrożenia wydanych zaleceń, usunięcia niezgodności, przegląd reklamacji);
- obserwację poszczególnych procesów;
- wywiad z pracownikami.

Plan audytu powinien następnie być przedstawiony pracownikowi odpowiedzialnemu za dany obszar, bądź kierownikowi jednostki organizacyjnej, z odpowiednim wyprzedzeniem. Jest to tzw. faza inicjacji audytu.

Dobłą praktyką jest zakończenie działań przedaudytowych sporządzeniem listy kontrolnej przez każdego z audytorów w zakresie przydzielonego obszaru audytowego [2]. Lista ta nie jest udostępniana audytowanemu, a jedynie stanowi narzędzie pomocnicze dla audytora. Sporządzając ją należy wziąć pod uwagę kryteria audytu, obszar oraz plan audytu. Lista kontrolna pozwala audytorowi na określenie ścieżki audytu, którą będzie podążał. Powinna ona zawierać pytania, które zostaną zadane podczas audytu, lecz nie ograniczać się wyłącznie do tej kwestii. Lista wskazuje również zagadnienia, które audytor chce ocenić (np. obserwacja sposobu wykonania czynności), oraz pytania pomocnicze, pozwalające na dokładniejsze zbadanie obszaru w przypadku wystąpienia problemów z pobraniem odpowiedniej próbki audytowej. Pomocnym źródłem przy opracowaniu listy kontrolnej jest przykład przedstawiony w załączniku nr 8.3.



Pamiętaj: staranne i rzetelne przygotowanie audytu jest równie ważne, co sama faza uzyskiwania dowodów.

4.2. Proces audytu/prowadzenie działań audytowych

Generalnie proces audytu można podzielić na następujące etapy: spotkanie otwierające, faza uzyskiwania obiektywnych dowodów, spotkanie podsumowujące pracę zespołu audytującego, spotkanie zamykające. Jednak należy pamiętać, że w przypadku audytów wewnętrznych można pominąć niektóre z nich, np. spotkania otwierające i zamykające. Nie jest wymagane, aby prowadzić je zawsze, szczególnie gdy audytor jest jeden i pracuje w tej samej jednostce co audytowany. Natomiast dla uporządkowania wiedzy poniżej zostaną omówione wszystkie etapy audytu.



Pamiętaj, niezależnie czy zakres audytu jest wąski (jeden obszar) lub złożony (wiele obszarów), audyt powinien składać się z następujących etapów: spotkanie otwierające, faza uzyskiwania obiektywnych dowodów, spotkanie podsumowujące pracę zespołu audytującego, spotkanie zamykające.

4.2.1. Spotkanie otwierające

Spotkanie otwierające jest pierwszym etapem inicjującym rozpoczęcie audytu. Uczestnikami spotkania otwierającego powinny być osoby odpowiedzialne za funkcję lub procesy, które ujęte zostały w obszarze audytu (patrz rozdział 5). Spotkanie otwierające powinno zostać przeprowadzone przez audytora wiodącego. Celem spotkania otwierającego jest:

- a) potwierdzenie zakresu audytu, w tym wytycznych, wg których audyt zostanie przeprowadzony;
- b) krótkie przedstawienie zespołu audytorów oraz ich ról (w przypadku audytu wewnętrznego rola audytora jest znana, niniejszy punkt nie jest wymagany);
- c) krótka prezentacja metod działań audytowych;
- d) potwierdzenie planu audytu, w tym potwierdzenie rozkładu czasowego audytu i innych istotnych ustaleń związanych z audytowanym, które mogą mieć wpływ na przebieg au-

dytu (np. w laboratorium dane badanie wykonywane jest o określonej godzinie);

- e) zapewnienie audytowanym możliwości zadawania pytań;
- f) potwierdzenie, że w czasie audytu audytowany będzie informowany na bieżąco o postępie audytu;
- g) poinformowanie o poufności (przykład załącznik 8.4) oraz bezstronności zespołu audytującego;
- h) poinformowanie o tym, że zespół audytujący sporządzał będzie notatki, na podstawie których przygotuje raport;
- i) poinformowanie o sposobie klasyfikowania niezgodności (mała, krytyczna);
- j) wskazanie warunków, w jakich może nastąpić przerwanie audytu;
- k) wskazanie, że audytowany ma prawo do wyrażenia informacji zwrotnej dotyczącej wniosków z audytu w tym skarg lub odwołań oraz opisanie sposobu, w jaki może to zrobić.



Pamiętaj, o wszystkich elementach spotkania otwierającego, aby audytowany miał pełną wiedzę o przebiegu audytu, potwierdził jego zakres oraz zapoznał się z zasadami komunikacji pomiędzy audytorem a audytowanym.

Podczas spotkania otwierającego audytowany komunikuje o procedurach bezpieczeństwa pracy, procedurach awaryjnych i środkach ochrony dla zespołu audytującego (w przypadku audytu wewnętrznego niniejszy punkt nie jest wymagany, jednak w przypadku udziału zewnętrznego audytora technicznego/ eksperta niniejszy punkt jest obowiązkowy).

Zaleca się udokumentowanie obecności osób uczestniczących w audycie. Przykładową listę obecności przedstawia załącznik nr 8.5.

4.2.2. Faza uzyskiwania obiektywnych dowodów (przebieg audytu)

Audytorzy są zobowiązani do weryfikacji zebranych prób audytowych pod względem ich wystarczalności i obiektywnego wykazania spełnienia założonych wymagań. Audytorzy powinni przede wszystkim zweryfikować czy zebrane próbki audytowe są kompletne, poprawne i spójne.

Podczas audytu zespół audytujący powinien unikać:

- a) przerywania bieżącej pracy w audytowanym obszarze;
- b) dopuszczać do sytuacji, w której audytor pozostaje sam bez obecności audytowanego (lub jego przedstawicieli), tzn. jeśli sytuacja nie dotyczy rozdziału 4.2.3 i 4.2.4 oraz powtarza się kilkakrotnie, należy zakomunikować audytowanemu, iż jest to sytuacja niezgodna z zasadami przeprowadzania audytu;
- c) korzystania z urządzeń procesowych, materiałów odczynników itp., bez wyraźnej zgody audytowanego [2].

Zespół przeprowadzający audyt powinien okresowo wymieniać się informacjami, tj. oceniać postęp audytu i jeśli zostanie zidentyfikowana potrzeba wprowadzenia zmiany do planu audytu - dokonać jej w zakresie podziału pracy pomiędzy audytorami (patrz rozdział 4.2.3)

Podczas audytu audytor wiodący powinien okresowo przedstawiać audytowanemu informacje o postępie audytu oraz wszelkie spostrzeżenia/niezgodności, jeśli zostały zidentyfikowane.



W przypadku gdy zakres audytu jest szeroki, np. ocenie poddawane jest wiele obszarów, dobrą praktyką jest przedstawienie zidentyfikowanych niezgodności i/lub rekomendacji/spostrzeżeń zawsze na koniec audytowanego obszaru.

Jeżeli zespół audytujący identyfikuje, że dowody dostępne podczas audytu wskazują na brak możliwości osiągnięcia celu audytu, konieczne staje się bezzwłoczne zakomunikowanie o tej sytuacji audytowanemu oraz podjęcie działań w celu rozwiązania zaistniałej sytuacji. Działania mogą obejmować ponowną weryfikację pobranych prób audytowych w danym obszarze lub wystąpienie przez audytora o nowe próby audytowe i ich weryfikację. Audytor wiodący wraz z audytowanym ustala i ostatecznie potwierdza zmianę planu audytu oraz jego celu lub zamyka proces audytu.

4.2.3. Spotkanie w fazie uzyskiwania obiektywnych dowodów (komunikacja podczas audytu)

W przypadku audytów których zakres jest złożony, np. ocenie poddawany jest w więcej niż jeden obszar, należy zaplanować spotkania

które pozwolą poszczególnym audytorom wymienić spostrzeżenia, zadać pytania lub zapytać o zebrane dowody w obszarach sprawdzanych przez innych członków zespołu audytującego.

Procesy przeprowadzane w biobanku wzajemnie oddziałują, co implikuje konieczność weryfikacji dowodów audytowych zebranych przez innych członków zespołu audytowego tak, aby ocena zgodności została przeprowadzona prawidłowo.

Spotkanie w fazie uzyskiwania obiektywnych dowodów powinno być możliwie krótkie i skoncentrowane na wymianie informacji pomiędzy audytorami, nie powinno natomiast obejmować formułowania wniosków z audytu. W przypadku gdy zakres audytu jest szeroki, np. ocenie poddawane jest wiele obszarów przez małą liczbę audytorów, dopuszcza się przeprowadzenie kilku spotkań w fazie uzyskiwania obiektywnych dowodów.

4.2.4. Spotkanie podsumowujące pracę zespołu audytującego

Spotkanie podsumowujące pracę zespołu audytującego powinno odbyć się bez audytowanego.

Spotkanie ma na celu:

- a) weryfikację zidentyfikowanych niezgodności i/lub rekomendacji/spostrzeżeń podczas audytu;
- b) weryfikację przebiegu audytu na zgodność z celem audytu oraz jego planem;
- c) przedyskutowanie zidentyfikowanych rozbieżności, wyjaśnienie ich przyczyny;
- d) ostateczne potwierdzenie przez audytora wiodącego, że audyt przebiegał prawidłowo;
- e) potwierdzenie że audytowany proces/obszar wymaga doskonalenia lub proces przebiega prawidłowo;
- f) omówienie statusu niezgodności z poprzednich audytów.

4.2.5. Stopniowanie niezgodności

Zgodnie z definicją PN-EN ISO 19011:2018-08 niezgodność to niespełnienie wymagania. Niezgodności mogą mieć status krytyczny oraz niekrytyczny w zależności od zidentyfikowanych niezgodności.

- **Niezgodność krytyczna** (duża niezgodność) - Niespełnienie jednego lub kilku wymagań w systemie zarządzania jako-

ścią. Sytuacja, która stwarza znaczące obawy co do zdolności osiągnięcia założonych wyników.

- **Niezgodność niekrytyczna** (mała niezgodność) - niespełnienie wymagania w systemie zarządzania jakością będące konsekwencją pojedynczego uchybienia, które bezpośrednio nie wpływa na wynik procesu. Odosobniony przypadek, który nie pociąga za sobą konsekwencji.

4.2.6. Spotkanie zamykające

Spotkanie zamykające powinno być przeprowadzone przez audytora wiodącego w obecności całego zespołu audytującego oraz audytowanych, w tym najwyższego kierownictwa.

Celem spotkania zamykającego jest:

- a) podsumowanie przebiegu audytu wraz z przedstawieniem stosowanych metod próbkowania;
- b) potwierdzenie, że cel audytu został spełniony;
- c) ponownie potwierdzenie poufności (Załącznik 8.4);
- d) przedstawienie pozytywnych aspektów funkcjonowania SZiZJ, zidentyfikowanych podczas audytu;
- e) przedstawienie niezgodności/ rekomendacji oraz omówienie sytuacji w jakich zostały określone;
- f) uzgodnienie terminu przedstawienia planu działań korekcyjnych i/lub korygujących (patrz rozdział 7);
- g) udokumentowanie przyjęcia przez audytowanego zidentyfikowanych niezgodności (patrz rozdział 7);
- h) rozwiązanie rozbieżności, w przypadku ich wystąpienia, pomiędzy zebranymi dowodami a kryteriami i/ lub opiniami audytowanego;
- i) w przypadku braku możliwości rozwiązania rozbieżności w raporcie zapisanie obu opinii.



Pamiętaj, aby podczas spotkania zamykającego uzyskać potwierdzenie, iż audytujący przyjmuje zidentyfikowane niezgodności i/lub rekomendacje/spostrzeżenia.

5. Obszary audytu w biobanku

Rozdział 5 podręcznika podnosi tematykę definiowania procesów głównych i pomocniczych w biobanku. Wskazuje na fakt, że działania audytowe mogą być skutecznie realizowane i planowane jeżeli procesy są dobrze zidentyfikowane i opisane. Niniejsza część opracowania opisuje również podejście do tworzenia harmonogramu audytów wewnętrznych w biobanku i ustalania częstotliwości ich realizacji.

5.1. Procesy główne oraz pomocnicze

Organizacja powinna zidentyfikować i prawidłowo przyporządkować procesy główne i pomocnicze celem sprawnego funkcjonowania systemu zarządzania jakością. Biobank, jako jednostka samodzielna lub wydzielona w strukturze organizacji, również jest zobowiązany do podjęcia takich czynności. Prawidłowe przydzielenie procesów zachodzących w biobanku do głównych i pomocniczych nie tylko usprawnia zarządzanie tymi obszarami ale także wpływa na skuteczny nadzór nad planowaniem audytów.

Procesy główne – zwane również podstawowymi, są to procesy bezpośrednio związane z celem działalności organizacji i wynikają z jej strategii oraz misji. Bezpośrednim efektem tych procesów są wartości dodane, takie jak m.in. produkty bądź usługi, które biobank oferuje [9].

Procesy pomocnicze – zwane również wspierającymi, są to procesy, których zadaniem jest umożliwienie realizacji i prawidłowego przebiegu procesów głównych. Efektem tych procesów nie jest bezpośrednio produkt bądź usługa, jednak ich realizacja jest niezbędna do osiągnięcia założonych efektów procesów głównych [9].

Procesy zidentyfikowane w poszczególnych biobankach mogą różnić się między sobą, a wynika to z charakteru oraz zakresu działalności, typu biobanku oraz jego struktury. Niezależnie jednak od tego, możliwe jest wydzielenie procesów, które występują w każdej jednostce biobankującej. Procesy te zostały wyszczególnione w tabeli nr 1. [9]:

Tabela nr 1: Rodzaje procesów głównych i pomocniczych w biobanku.

| Procesy główne | Procesy pomocnicze |
|--|--|
| Pobieranie/pozyskiwanie materiału biologicznego oraz danych | Transport |
| Przetwarzanie i zabezpieczenie materiału biologicznego oraz danych | Identyfikowalność |
| Testowanie oraz analizowanie materiału biologicznego oraz danych | Kontrola jakości |
| Przechowywanie | Zarządzanie danymi, zapewnienie bezpieczeństwa |
| Dystrybucja materiału biologicznego oraz danych | Zarządzanie niezgodnościami |
| Współpraca naukowa | Zarządzanie organizacją |
| | Zarządzanie jakością |
| | Zarządzanie zasobami ludzkimi |
| | Gospodarka materiałami |
| | Zarządzanie infrastrukturą |
| | Higiena środowiska i bezpieczeństwo personelu |
| | Doskonalenie, przeglądy zarządzania, audyty |

5.2. Częstotliwość prowadzenia audytów wewnętrznych

Częstotliwość prowadzenia audytów wewnętrznych w poszczególnych obszarach funkcjonowania biobanku uzależniona jest od:

- istotności obszaru/procesów;
- wyników poprzednich audytów, w tym stanu wdrożenia działań korygujących;
- wdrożenia nowych metod/procesów/technologii;

- zmian organizacyjnych w biobanku;
- zidentyfikowania niezgodności lub problemów w określonym obszarze;
- skarg i reklamacji [4].

Procesy główne z uwagi na to, że są najczęściej także procesami krytycznymi, powinny być regularnie audytowane, np. raz na pół roku, lub raz na rok (również w zależności od potrzeb organizacji). Procesy pomocnicze, ze względu na ich niekrytyczny charakter, mogą podlegać audytowi z mniejszą częstotliwością, np. raz na 18 miesięcy. Jednak są to tylko przykładowe propozycje.

W sytuacji gdy audyt generuje liczne niezgodności, bądź gdy w biobanku pojawiają się częste incydenty mające wpływ na obniżenie jakości usług oferowanych przez jednostkę, audytowanie obszaru powinno odbywać się odpowiednio często, niezależnie od harmonogramu audytów na dany rok. Takie postępowanie pozwala na precyzyjne badanie obszaru oraz właściwy nadzór nad realizacją działań korygujących.

Wdrożenie nowych procesów, które mają znaczący wpływ na proces biobankowania, a tym samym wpływają na krytyczność obszaru, również powinno generować większą częstotliwość audytów. Wiąże się to w szczególności ze wzrostem ryzyka spowodowanym zmianą, która może inicjować wystąpienie niezgodności. Prawidłowo przeprowadzona kontrola zmiany wprawdzie służy minimalizacji ryzyka wystąpienia niezgodności, jednak w nowo powstałych/ utworzonych biobankach, tych w których system zarządzania jakością dopiero się rozwija, to właśnie audyt jest skutecznym narzędziem przeciwdziałania wystąpieniu odchylenia. Incydentalna identyfikacja niezgodności lub problemów występujących w danym obszarze powinna skłonić biobank do przeprowadzenia audytu wewnętrznego jeszcze przed zaplanowanym w harmonogramie terminem, w szczególności kiedy sytuacja się powtarza.



Przeprowadzanie częstszych audytów w obszarach najistotniejszych z punktu widzenia funkcjonowania biobanku zapewnia odpowiedni poziom kontroli, pozwala na zapobieganie wystąpienia niezgodności oraz identyfikację możliwości doskonalenia.

6. Audyt wewn trzny w kontek cie nadzoru nad zewn trznymi dostawcami produktów i usług

W niniejszym rozdziale przedstawione zostaną podstawowe elementy audytu wewnętrznego w odniesieniu do zarządzania ryzykiem związanym z korzystaniem z wyrobów/usług zewnętrznych dostawców. Omówione zostaną kluczowe elementy audytu wewnętrznego, które mają wpływ na proces dostarczania produktów i usług zgodnych z kryteriami akceptacji i wymaganiami biobanku. Do obszarów tych należą: wybór usługodawców zewnętrznych, sposób zarządzania usługami zewnętrznymi oraz tzw. audyty kompleksowe. Najwyższe kierownictwo biobanku, planując audyt wewnętrzny, jest zobowiązane do ustalenia odpowiednich ram zarządzania ryzykiem związanym z dostawcami. Jeżeli skuteczność zarządzania jest oceniona jako wysoka, można ograniczyć lub wręcz zrezygnować z audytów kompleksowych u zewnętrznego wykonawcy.

Jednocześnie w przypadkach braku skutecznych ram zarządzania ryzykiem należy rozważyć ewentualność audytów kompleksowych lub innych form szczegółowej weryfikacji. Co jest również istotne, ocena ryzyka przeprowadzona podczas audytu wewnętrznego, powinna odnosić się do tego, czy ryzyko związane ze zleceniem działalności i usług na zewnątrz, uległo zwiększeniu czy zmniejszeniu w jednostce biobankującej [2,5].

6.1. Wybór usługodawców zewn trznych

Audyt wewnętrzny w swej istocie nie pełni bezpośredniej roli w procesie akceptacji usług zewnętrznych dla określonych obszarów z uwagi na to, że służy jako narzędzie doskonalenia. Rola audytu wewnętrznego jest związana głównie z oceną kryteriów wyboru dostawców. Dodatkowo rolą audytu wewnętrznego jest dokonanie przeglądu zakresów umów biobanku w kontekście

współpracy z podmiotami zewnętrznymi, tak aby upewnić się, że warunki uzgodnione pomiędzy stronami dopuszczają „prawo do audytu”.



Audyt pozwala na ocenę kwalifikacji dostawcy do oferowania wyrobu/usługi. Zapewnia także nadzór nad czynnościami ze strony dostawcy.

Proces wyboru dostawców dokonywany jest zwykle w obszarach działania jednostek administracyjnych, działów zamówień publicznych, rzadko w samym biobanku. Zgodnie jednak z wymaganiami normy PN-EN ISO 20387:2021-01 [5], biobank powinien zarządzać ryzykiem związanym z dostawcami zewnętrznymi w krytycznych obszarach swojej działalności takich jak cykl życia materiału biologicznego i związane z nim procesy pobierania, transportu, kwalifikacji, odbioru, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji. Audytor wewnętrzny powinien dokonać weryfikacji oceny ryzyka tak, aby upewnić się, że materiały i usługi dostarczane zewnętrznymi, nie mają potencjalnego, negatywnego wpływu na proces biobankowania. Podczas audytu wewnętrznego dokonywana jest również ocena jakości współpracy dostawcy zewnętrznego z biobankiem poprzez weryfikację karty okresowej oceny dostawcy. Biobank dokonuje wyboru usługi zewnętrznej w oparciu o analizę ryzyka i szans, a wyniki takiej weryfikacji stanowią wkład do przeglądu zarządzania w procesie ciągłego doskonalenia.

6.2. Zarządzanie usługami zewnętrznymi

Audyt wewnętrzny powinien obejmować wszystkie obszary kontroli nad dostawcami, szczególnie w przypadkach, w których ocena ryzyka przeprowadzona przez biobank zastępuje audyt kompleksowy na miejscu.

Jako przykład takiego obszaru można przedstawić proces oceny ryzyka związany z korzystaniem z wyrobów/usług dostawcy. W takim przypadku audyt służy upewnieniu się, że wszelkie procedury oceny ryzyka są dostatecznie dokładne tak, aby zapewnić adekwatność zakresu i jakości pracy. Audyt pozwala zarządzać usługami zewnętrznymi poprzez identyfikację odchyleń i niezgod-

ności w procesie dostawy i realizacji usługi, jak również wdrażać działania korekcyjne i korygujące celem ich eliminacji i przeciwdziałania możliwości ponownego wystąpienia. Identyfikacja niezgodności, jest także podstawą do ponownej analizy ryzyka w biobanku, a także przeprowadzenia audytu na miejscu u dostawcy towaru bądź usługi.

6.3. Audyty u dostawcy zewnętrznego biobanku

Na podstawie wewnętrznej oceny ryzyka audytor może wskazać konieczność przeprowadzenia audytów na miejscu, u dostawcy usługi zewnętrznej. Najczęściej potrzeba ta generowana jest podczas identyfikacji odchyłeń bądź niezgodności w procesie technologicznym, w szczególności gdy zidentyfikowana niezgodność czy odchylenie mają wpływ na procesy krytyczne i generują tym samym zwiększone ryzyko niepowodzenia w badanym obszarze.

Audyty na miejscu zwyczajowo obejmują szczegółową ocenę czynności operacyjnych, badanie wykonywania kontroli procesowych, analizę organizacji zarządzania i jeżeli to konieczne, weryfikację wdrożonego systemu zarządzania jakością. W biobanku można również identyfikować procesy, które nie wymagają audytu na miejscu u dostawcy a jedynie weryfikacji wyników procesów celem potwierdzenia właściwego ich przebiegu. Ma to miejsce na przykład wtedy, gdy dostawca dostarczy aplikację lub dostęp do systemu IT dającego bezpośredni wgląd do prowadzonych czynności procesowych, na których zależy jednostce biobankującej. Takie rozwiązanie jest istotne szczególnie wtedy, gdy miejsce wytwarzania dostawcy zewnętrznego znajduje się np. w innym państwie i fizycznie audyt biobanku jest bardzo utrudniony lub niemożliwy. W przypadku audytów tego typu należy pamiętać o zabezpieczeniach w kontekście RODO [10], dostępu do informacji poufnych, sformułowaniu wymagań non-disclosure agreement/umowy o zachowaniu poufności, potocznie zwanej NDA oraz szeroko rozumianego bezpieczeństwa IT.



Audyty na miejscu, u dostawcy zewnętrznego, powinien być poprzedzony wewnętrzną analizą ryzyka.

Audyt na miejscu powinien również rozpatrywać aspekty praktyczne przedsięwzięcia, takie jak odległość miejsca wytwarzania towarów i usług od jednostki biobankującej, ograniczenia wynikające z ochrony patentowej i poufności danych, ograniczenia infrastrukturalne, jak choćby sytuacja, gdy obserwacja procesu nie jest możliwa z uwagi na brak możliwości wejścia do pomieszczeń osób nieuprawnionych. Każdorazowo, decyzja o podjęciu audytu kompleksowego, powinna być poparta wynikami audytu wewnętrznego oraz analizą ryzyka, tak aby możliwe było skuteczne przeprowadzenie audytu i uzyskanie satysfakcjonujących obie strony wyników.

7. Działania poaudytowe

Prawidłowo zaplanowany, przygotowany i przeprowadzony audyt jest podstawą do podejmowania działań poaudytowych w biobanku. Wyniki audytu, w tym zidentyfikowane odchylenia i niezgodności, przedstawiane są w formie raportu z audytu. Prawidłowo przygotowany raport zawiera odniesienie do celu/celów i zakresu audytu, wnioski, rekomendacje. W ramach Polskiej Sieci Biobanków i obszaru Quality Management, raport zawiera dodatkowo tzw. *Corrective Action Plan* (CAP), czyli plan działań naprawczych, który stanowi zbiór zidentyfikowanych niezgodności wraz z planem działań poaudytowych i sugerowanym czasem ich realizacji. Wzór raportu z audytu został umieszczony w załączniku 8.6.

7.1. Podstawowe działania poaudytowe

Audyt uznaje się za zakończony, jeżeli wszystkie zaplanowane działania audytowe są wykonane (patrz rozdział 4.2). Wszelkie wynikające z audytu wnioski i uzgodnienia wymagają przeprowadzenia działań poaudytowych. Najważniejsze z działań poaudytowych to działania korekcyjne i korygujące, podejmowane przez audytowanego po zakomunikowaniu niezgodności zidentyfikowanych podczas oceny. W kolejnym etapie wdrożeniu podlegają działania doskonalące obejmujące zapisane rekomendacje/spostrzeżenia.

7.1.1 Korekcja

Korekcja jest działaniem podejmowanym w celu eliminacji zidentyfikowanej niezgodności na etapie oceny procesów funkcjonujących w biobanku [2].

Korekcja może przyjmować różne rodzaje, m.in. przeróbkę, naprawę czy przeklasyfikowanie jak również usunięcie wady/niezgodności. Przykładem korekcji w biobanku może być uzupełnienie

przez kompetentny personel, brakujących zapisów w procedurze SOP, podlegającej przeglądowi podczas audytu wewnętrznego lub wprowadzenie brakujących danych z ankiet medycznych do systemu informatycznego.

7.1.2. Działania korygujące

Działania korygujące są działaniami, które mają na celu eliminację przyczyny wykrytej niezgodności, celem zapobieżenia ponownemu jej wystąpieniu w przyszłości. Należy mieć na uwadze, że działania te powinny być adekwatne do skutków stwierdzonych niezgodności. Działania korygujące są wdrażane w biobanku w ramach istniejącego systemu zarządzania jakością, przy użyciu tzw. CAP, czyli planu działań naprawczych, który jest tworzony po zakończeniu czynności audytowych i akceptacji niezgodności przez stronę audytowaną. Istotną kwestią stanowi fakt, że za opracowanie planu CAP odpowiada audytowany, po otrzymaniu raportu z audytu. Plan powinien być udostępniony audytorowi w zaakceptowanym przez obie strony terminie. Powinien zawierać informacje o zidentyfikowanych niezgodnościach, ich opisie i zidentyfikowanej przyczynie, działaniach korekcyjnych i korygujących jakie audytowany zamierza wdrożyć aby usunąć odchylenia oraz terminie w którym planuje zrealizować zapisy wynikające z CAP [2].



CAP powinien być przygotowany przez audytowanego w określonym przez obie strony terminie. Ważne, żeby zawierał plan działań korygujących wobec stwierdzonych niezgodności.

Niezgodność uznaje się za usuniętą po uzyskaniu pozytywnej oceny skuteczności podjętego działania korygującego. Typowym przykładem działania korygującego w biobanku jest przeprowadzenie szkolenia dla personelu w obszarze stwierdzonej niezgodności oraz dokonanie sprawdzenia/oceny czy informacja została prawidłowo zakomunikowana. Szkolenie służy uświadomieniu personelowi wagi stwierdzonej niezgodności i jej potencjalnego wpływu na cały proces biobankowania, jak również ma na celu przypomnieć zasady postępowania zgodnie z procedurą SOP, tak aby uniknąć pojawienia się niezgodności w przyszłości.

Co również jest istotne, korekcja oraz działanie korygujące nie muszą być zastosowane jednocześnie i jedynie korekcja, albo tylko działanie korygujące, może okazać się wystarczające. Sytuacja taka

znajduje zastosowanie np. wtedy, gdy zidentyfikowana niezgodność była zupełnie przypadkowa, a prawdopodobieństwo jej ponownego wystąpienia jest bardzo niskie.

7.2. Rekomendacje a działania zapobiegawcze

W trakcie audytu wewnętrznego mogą powstać rekomendacje dla biobanku będące skutkiem spostrzeżeń w stosunku do funkcjonującego systemu zarządzania jakością. Rekomendacja stanowi stwierdzenie faktu identyfikującego możliwość doskonalenia obszaru. Wypełnienie rekomendacji pozwala na uzyskanie polepszenia funkcjonowania jednostki biobankującej lub może mieć pozytywny wpływ na minimalizowanie ryzyka wystąpienia niezgodności. Biobank powinien przeprowadzić analizę ryzyka po uzyskaniu raportu ze stwierdzonymi rekomendacjami, a następnie podjąć decyzję o wdrożeniu działań w stosunku do tych spostrzeżeń.



Rekomendacje służą doskonaleniu procesów i systemu jakości. Warto rozważyć ich wdrożenie, dokonując analizę ryzyka i szans.

Przykładem działania zapobiegawczego w biobanku może być przeprowadzenie analizy ryzyka na okoliczność wystąpienia niezgodności w innej komórce organizacyjnej, względem której biobank wykazuje zależność. Analiza ryzyka wykaże w takiej sytuacji, czy należy podjąć działania czy też można ich zaniechać, gdyż nie będą one miały wpływu na pracę biobanku i wystąpienie niezgodności w przyszłości.

7.3. Realizacja działań poaudytowych, plan działań naprawczych-Corrective Action Plan (CAP)

Działania poaudytowe wdrażane w biobanku powinny być w odpowiedni sposób nadzorowane oraz ocenione. Realizacja działań poaudytowych odbywa się na podstawie CAP - planu działań naprawczych - w stosunku do stwierdzonych niezgodności, ale także na podstawie uzyskanych rekomendacji/spostrzeżeń.

Niezgodności zapisywane są na tzw. kartach niezgodności, które są podstawą do utworzenia planu CAP. Kierownik biobanku jest odpowiedzialny za ustalenie, wraz z osobami kompetentnymi, przyczyn zidentyfikowanych niezgodności oraz za ustalenie zakresu działań do wykonania i wyznaczenie osób odpowiedzialnych za ich przeprowadzenie. Personel biobanku jest odpowiedzialny za korekcję niezgodności oraz wdrożenie działań korygujących, kierownik z kolei nadzoruje cały proces jak również ocenia prawidłowość wykonanych działań tak, aby przy kolejnym audycie przekazać audytorowi wiodącemu odpowiednie dowody potwierdzające wykonanie działań korygujących.

Proces realizacji działań korygujących można przedstawić za pomocą schematu:



Rysunek 3: Proces realizacji działań korygujących.

7.4. Terminy realizacji oraz ocena skuteczności działań korygujących

Termin podjęcia działań zwyczajowo jest ustalany pomiędzy audytorem i audytowanym. Pod uwagę brane jest ryzyko wpływu niezgodności na prawidłowe działanie procesów w biobanku oraz SZiZJ. Biobank po otrzymaniu raportu z audytu wewnętrznego powinien podjąć działania i w przypadku ich wypełnienia, przekazać audytorowi wiodącemu dowody z realizacji tych działań. Co jest również istotne, informacje w audytu wewnętrznego stanowią wkład do przeglądu zarządzania w biobanku.



Ważne aby audytowany przestrzegał terminu ustalonych działań korygujących.

Audytor wewnętrzny powinien ocenić skuteczność wdrożonych działań korygujących poprzez przegląd dowodów wskazujących na wyeliminowanie niezgodności oraz usunięcie ich przyczyn. Ocena skuteczności wdrożonych działań poaudytowych jest zwykle realizowana podczas kolejnego audytu wewnętrznego, niemniej może zajść konieczność weryfikacji w krótszym czasie i wtedy ocenę przeprowadza osoba odpowiedzialna za system SZiZJ, a nie audytor. Ocena może być również przeprowadzona podczas audytu poza-planowego, wtedy gdy audyt zlecony jest przez najwyższe kierownictwo.

Realizacja działań poaudytowych w sposób prawidłowy i terminowy jest gwarancją realizacji głównego zadania każdego audytu, jakim jest ciągłe doskonalenie SZiZJ oraz procesów w jednostce.

8. Załączniki

8.1. Arkusz oceny audytora

| | | | |
|--|--|--|--------------|
| <i>Data przeprowadzenia oceny:</i> | | | |
| <i>Miejsce przeprowadzenia oceny:</i> | | | |
| <i>Imię i nazwisko ocenianego audytora:</i> | | <i>Imię i nazwisko oceniającego:</i> | |
| <i>Status ocenianego audytora:</i> <i>Pomocniczy/Wiodący*</i> | | <i>Status oceniającego audytora:</i> <i>Pomocniczy/Wiodący*</i> | |
| <i>Cechy audytora</i> | <i>Łącznie do zdobycia</i> | <i>Zdobyte</i> | |
| <i>Cechy konieczne</i> | | | |
| <i>Cechy dodatkowe</i> | | | |
| <i>Razem</i> | | | |
| <i>Kryteria dopuszczenia do wykonywania zadań audytora pomocniczego: uzyskanie oceny min. pkt (80%)</i> | | | |
| <i>Kryteria dopuszczenia do wykonywania zadań audytora wiodącego: uzyskanie oceny min. pkt (90%)</i> | | | |
| <i>Podlegające ocenie</i> | <i>Istota ważności</i> <i>„1” cecha konieczna</i> <i>„2” cecha dodatkowa</i> | <i>1-wymaga bezwzględnej poprawy</i> <i>2-wymaga doskonalenia</i> <i>3-spełnia wymagania</i> | <i>Uwagi</i> |
| <i>Bezstronność</i> | 1 | | |
| <i>Spostrzegawczość</i> | 1 | | |
| <i>Rozwaga</i> | 1 | | |
| <i>Wytrwałość, cierpliwość</i> | 2 | | |
| <i>Zdyscyplinowanie</i> | 1 | | |
| <i>Komunikatywność</i> | 1 | | |
| <i>Kierowanie audytem</i> | 2 (**) | | |
| <i>Odpowiedni nadzór nad członkami zespołu</i> | 2 (**) | | |

| | | | |
|---|--------|--|--|
| <i>Przygotowanie planu audytu</i> | 2 (**) | | |
| <i>Przeprowadzenie spotkania otwierającego i zamykającego</i> | 2 (**) | | |
| <i>Przygotowanie raportu z audytu</i> | 2 | | |
| <i>Przedstawienie raportu z audytu</i> | 2 | | |
| <i>Odpowiednio dokumentowanie spostrzeżeń z audytu</i> | 1 | | |
| <i>Stosowanie technik audytorskich</i> | 1 | | |
| <i>Odnoszenie niezgodności do konkretnych wymagań</i> | 1 | | |
| <i>Odpowiednie klasyfikowanie niezgodności</i> | 1 | | |
| <i>Kontakt wzrokowy z audytowanym</i> | 2 | | |
| <i>Unikanie tworzenia bariery rąk i nóg</i> | 2 | | |
| <i>Uważne słuchanie audytowanego</i> | 1 | | |
| <i>Wyważona, stonowana gestykulacja</i> | 2 | | |
| <i>Odpowiednio formułowane pytania audytowanemu</i> | 1 | | |
| <i>Zachowywany logiczny porządek audytu</i> | 1 | | |
| <i>Dyscyplina czasowa</i> | 1 | | |

(*) -niepotrzebne skreślić,

(**)- w przypadku oceny audytora wiodącego cechy konieczne

8.2. Wzór Planu audytu

PLAN AUDYTU

Numer audytu:

Data:

Cel audytu:

Kryteria audytu:

Zakres audytu (fizyczna lokalizacja oraz audytowane obszary):

Audytorzy: – audytor wiodący,

..... – audytor pomocniczy

| Czas | Oceniany obszar/czynność | Audytor |
|-------------|---------------------------------|----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

8.3 Przykładowa Lista kontrolna

LISTA KONTROLNA

| | | |
|-----------------------|------------------|-----------------------|
| Numer audytu: 02/2021 | Data: 2021/04/16 | Audytor: Jan Kowalski |
|-----------------------|------------------|-----------------------|

Audytowane obszary:

Zasady przyjęcia materiałów; Odbiór, kwalifikacja i przyjęcie materiałów

| Pytanie/zagadnienie | Notatki |
|--|---------|
| Czy zdefiniowana została polityka dotycząca gospodarki materiałami? | |
| Czy i w jaki sposób komunikowane są dostawcy wymagania biobanku odnośnie zamawianych materiałów? | |
| Czy procedura/polityka gospodarki materiałami obejmuje zasady przeprowadzenia i dokumentowania następujących czynności: Nabywanie, odbiór, kwalifikacja, przyjęcie, odrzucenie? | |
| Kto dokonuje odbioru, kwalifikacji oraz przyjęcia materiałów? Czy jest to upoważniony i przeszkolony personel? | |
| Poproś o zapisy z odbioru, kwalifikacji i przyjęcia materiału i zweryfikuj czy osoba dokonująca tych czynności została przeszkolona z tego zakresu. | |
| Czy w zakresie odbioru materiału wykonywane są poniższe czynności? | |
| a. weryfikacja zgodności zamówienia z dostarczonym materiałem | |
| b. weryfikacja wizualna zewnętrznego opakowania oraz opakowania docelowego w którym jest materiał, | |
| Zweryfikuj czy w zakresie kwalifikacji materiału wykonywane są następujące czynności: | |
| a. sprawdzenie daty produkcji oraz daty ważności | |
| b. sprawdzenie obecności dokumentów towarzyszących, np. certyfikatu, ulotki, | |
| c. sprawdzenie warunków transportu oraz dalszego przechowywania, | |

| | |
|--|--|
| Zapytaj czy biobank odnotował przypadek zakwalifikowania materiału do kwarantanny (jeśli taka kwalifikacja występuje), jeśli tak to: | |
| a. sprawdź powód zakwalifikowania materiału do kwarantanny, | |
| b. sprawdź czy po wyjaśnieniu materiał został zakwalifikowany do użytku. | |
| Zapytaj czy biobank odnotował przypadek odrzucenia materiału, jeśli tak to: | |
| a. sprawdź powód odrzucenia materiału, | |
| b. sprawdź postępowanie z materiałem odrzuconym, tj.: czy został oznaczony i odseparowany od pozostałych materiałów | |

8.4. Wzór O wiadczenia o poufności

Oświadczenie o poufności

Imię i nazwisko audytora:

Dotyczy **audytu** (wpisać zakres audytu)

oświadczam, że:

- zobowiązuję się do zachowania w tajemnicy wszystkich informacji i dokumentów ujawnionych mi w trakcie oceny zgodności SZiZJ ze (wpisać wytyczne) i zgadzam się, że informacje te powinny być użyte tylko dla celów niniejszej oceny i nie mogą zostać ujawnione stronom trzecim,
- nie będę zatrzymywać kopii jakichkolwiek pisemnych lub elektronicznych informacji związanych z ocenianymi dokumentami.

Powyższe zobowiązanie dotyczy informacji i dokumentów, które stanowią tajemnice wynikające z przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

8.5. Wzór Listy obecności podczas audytu wewnętrznego

LISTA OBECNOŚCI PODCZAS AUDYTU WEWNĘTRZNEGO

| Data audytu: | |
|--|----------------|
| Obszar objęty audytem: | Zakres audytu: |
| | |
| Uczestnicy audytu | |
| Audytorzy: | |
| (imię i nazwisko, podpis) audytor wiodący/pomocniczy* | |
| (imię i nazwisko, podpis) audytor wiodący/pomocniczy* | |
| (imię i nazwisko, podpis) audytor wiodący/pomocniczy* | |
| Audytowani: | |
| (imię i nazwisko) stanowisko/funkcja, podpis | |
| (imię i nazwisko) stanowisko/funkcja, podpis | |
| (imię i nazwisko) stanowisko/funkcja, podpis | |

*wpisać zgodnie z zaplanowaną rolą audytora

8.6. Wzór Raportu z audytu

RAPORT Z AUDYTU

| | |
|--|---|
| Numer raportu:...../rok | |
| Data audytu: | |
| Obszar objęty audytem: | Zakres audytu: |
| Uczestnicy audytu | |
| Audytorzy: | Audytowani: |
| (imię i nazwisko) audytor wiodący/pomocniczy* | (imię i nazwisko) stanowisko/funkcja |
| (imię i nazwisko) audytor wiodący/pomocniczy* | (imię i nazwisko) stanowisko/funkcja |
| (imię i nazwisko) audytor wiodący/pomocniczy* | (imię i nazwisko) stanowisko/funkcja |

| |
|---|
| <i>Wnioski z audytu (opis i dowody):</i> |
| <i>Niezgodności (opis i dowody):</i> <i>a. Problem – krótki opis o istocie problemu,</i> <i>b. Dowód – wymień konkretne dowody, które dotyczą wyżej opisanego problemu,</i> <i>c. Wymaganie/ wytyczne – opisz wymaganie które nie zostało spełnione (np. nr procedury ze wskazanym nie- spełnionym punktem, numer normy ISO ze wskazanym niespełnionym punktem),</i> |
| <i>Zalecenia/rekomendacje:</i> |
| <i>Uwagi:</i> |

Bibliografia

1. J.P. Russell, editor, *The ASQ Auditing Handbook, third edition* (formerly called *The Quality Audit Handbook*), ASQ Quality Press, 2005.
2. PN-EN ISO 19011:2018-08 – Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania.
3. PN-EN ISO 9001:2015-10 – Systemy zarządzania jakością – Wymagania.
4. Ferdyn K, Gleńska-Olender J, Zagórska K, et al. (2019), *Standardy jakości dla biobanków polskich*, ISBN 978-83-7055-610-5, e-ISBN 978-83-7055-620-4; Wydawnictwo Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.
5. PN-EN ISO 20387:2021-01 – *Biotechnologia – Biobankowanie – Ogólne wymagania dotyczące biobankowania*.
6. PN-EN ISO 9000:2015-10 – *Systemy Zarządzania Jakością – Podstawy i Terminologia*.
7. Ligarski M.J, *Istota audytu i jego rola w systemie zarządzania jakością; w: Innowacje w zarządzaniu i inżynierii produkcji*. T. 2. pod red. Ryszarda Knosali, Opole: Oficyna Wydawnicza Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją, 2018, s. 261–271.
8. Łagodzki P., *Audyty wewnętrzne. Wybrane zagadnienia*, Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, 2011; NR 625, s. 388–392.
9. ISO/TR 22758:2020 *Biotechnology – Biobanking – Implementation guide for ISO 20387*.
10. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2018 poz. 1000).

