

TŘI ZÁKLADNÍ KROKY K ZAVEDENÍ DOKUMENTACE AKREDITOVANÝCH LABORATOŘÍ VE FORMĚ ELEKTRONICKY ŘÍZENÉHO SYSTÉMU DOKUMENTACE

Ing. Martin Matušů, CSc.
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

RNDr. Pavel Kořínek, Ph.D.
EURACHEM ČR

1. Úvod – Proč zavést v laboratoři řízení dokumentů?

„Stav řízené dokumentace v laboratoři je zrcadlem úrovně systému managementu v laboratoři“.

Uvedené tvrzení můžeme chápat jako motto pro sled následujících úvah, které nás dovedou k přirozené potřebě zavedení řízení dokumentů v chemické laboratoři, resp. jakékoli laboratoři a to nejenom akreditované.

Co nás může motivovat k zavedení řízení dokumentů? Mohou to být následující čtyři důvody: mít při své činnosti v laboratoři *jistotu*, umět si doložit *historii* své činnosti, zajistit *sledovatelnost* své činnosti a v neposlední řadě využít *sběru dat*, ke kterému dochází při každodenní činnosti v laboratoři.

Co nám poskytne:

- ***jistota*** – systematické řízení dokumentů zajišťuje evidenci činnosti (práce) laboratoře. Noví pracovníci v laboratoři, ale i ti rutinní, mají jistotu, že v takové dokumentaci naleznou potřebné informace,
- ***historie*** – umožňuje uživateli řízených dokumentů učit se z vývoje popsané činnosti,
- ***sledovatelnost*** – laboratoř dohledá vývoj zakázky od jejího přijetí až po zpracování ve formě výstupního dokumentu,
- ***sběr dat*** – napomáhá k rozhodování a plánování činností laboratoře.

Stanovíme-li si za cíl, že dokumentace laboratoře bude plnit úlohu účinného nástroje řízení, pak by její zavedení mělo naplňovat popsané čtyři důvody.

Navíc si můžeme stanovený cíl rozšířit o požadavek, že řízení dokumentů laboratoře bude elektronické.

2. Novelizace metodického pokynu pro akreditaci

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále ČIA) novelizoval k 1.dubnu 2009 Metodický pokyn pro akreditaci 00-01-08 (dále MPA). Novelizovaný dokument **MPA 00-01-09 Základní pravidla akreditačního procesu** zavádí možnost zasílání žádosti o akreditaci a dalších dokumentů (specifikovaných v **Příloze 6** uvedeného MPA) rovněž v elektronické formě.

ČIA tímto krokem umožňuje subjektům, které mají zavedený elektronicky řízený systém dokumentů vstoupit plně do akreditačního procesu v České republice (dále ČR). Před uvedeným datem byly v ČR subjekty (zejména se jednalo o laboratoře, jejichž matka měla

sídlo v jiném státě Evropské unie), kteří nemají systém managementu laboratoře posouzený ze strany ČIA, ale prostřednictvím domovského vnitrostátního akreditačního orgánu. Důvod byl prostý, zmiňované subjekty nebyly ochotny znovu zavádět do svých systému jinou formu řízení dokumentů, než u nich již zavedený elektronicky řízený systém dokumentů. Zavedený systém těmito laboratořím značně zjednodušoval řízení dokumentů. Další text naznačí zásadní výhody takto zavedeného systému řízení dokumentů.

2.1. Podání žádosti v elektronické podobě

Žadatel o prvotní posouzení v rámci akreditace / posouzení dokumentace systému managementu kvality / posouzení změn v systému kvality / reakreditaci vyplní oficiální formulář žádosti o akreditaci včetně příloh. Žádost s přílohami je možno na ČIA zaslat i elektronicky (kromě příručky kvality) na adresu Zadosti@cai.cz.

Příručku kvality je možno zaslat v elektronické podobě na přenosném mediu (CD nebo DVD) ve formátu PDF minimálně Acrobat Reader verze 5.0 (verze PDF 1.4) se zabezpečením (povolen pouze tisk dokumentu). Návod na bezplatný převod do formátu PDF naleznete na stránkách <http://sourceforge.net/projects/pdfcreator/>.

2.2. Specifikace zasílaných dokumentů

Akreditovaný subjekt musí mít, prostřednictvím ČIA, uložen následující soubor dokumentace a to nejméně po celou dobu platnosti osvědčení o akreditaci (poučení ve věci řízení dokumentů lze nalézt v **ČSN ISO/TR 10013:2002 *Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti***), jedná se o:

- příručku kvality, (případně následující dokumentace, pokud není součástí příručky kvality:
- doklad o právní subjektivitě,
- formuláře všech typů výstupních dokladů subjektu (zkušební nebo kalibrační protokoly, certifikáty, atd. v rozsahu akreditace),
- vyplněné vzory vydávaných výstupních dokladů subjektu (tzn. ve formě předávané zákazníkům) podle specifikace vedoucích posuzovatelů,
- seznam osob oprávněných k podepisování výstupních dokladů subjektu,
- seznam pracovníků s funkcemi, které vykonávají (včetně zastupitelnosti),
- rozsah působnosti pracovníků subjektu ve vztahu k akreditovaným činnostem (postupům zkoušek, kalibrací, atd.),
- u laboratoří navíc i zpráva o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti / mezilaboratorních porovnáních / externím hodnocení kvality.

Uvedený výčet není úplný, popisuje základní informaci. Zájemce o úplnou informaci odkazujeme na uvedený **MPA 00-01-09** (a zmiňovanou Přílohu 6).

Veškerá tato dokumentace podléhá změnóvému řízení ze strany subjektu a aktualizaci dokumentů uložených v ČIA. Uvedené dokumenty, případně jejich změny splňující pravidla řízení dokumentace, je možno na ČIA zasílat i elektronicky na výše uvedenou mailovou adresu.

3. Základní kroky k posouzení elektronické podoby dokumentace

Úvodem jsme si ozřejmili, že cílem řízení dokumentů v laboratoři je soulad všech činností prováděných v laboratoři s aktuálně platnými postupy a předpisy, které v laboratoři tvoří souhrn řízených dokumentů. Navíc jsme si nadefinovali možnost řízení dokumentů laboratoře elektronickou formou. Popíšme si tři kroky k zavedení elektronicky řízenému systému dokumentů.

3.1 První (zásadní) krok – Subjekt posoudí, zda má v laboratoři zaveden elektronicky řízený systém dokumentů

Základním omylem subjektu, který hledá odpověď na otázku, zda má elektronicky řízený systém dokumentů, je domněnka, že pokud mám dokumenty v elektronické formě, pak mám i elektronicky řízenou dokumentaci. Záměrně vynecháváme slovo „systém“, neboť v tomto slově je základ odpovědi na otázku, zda má laboratoř elektronicky řízenou dokumentaci.

Můžeme konstatovat, že v současné době neexistuje laboratoř (u akreditovaných laboratoří je to pochopitelný standard), která nemá dokumenty zpracovány v elektronické formě. Obvykle se jedná o dokumenty ve formě Microsoft Office. Má-li laboratoř například příručku kvality napsanu ve Wordu, dále má zpracovány přílohy k příručce kvality ve formě tabulek v Excelu (a tak dále bychom mohli popisovat elektronickou formu dokumentů laboratoře), ještě to neznamená, samozřejmě, že laboratoř má elektronicky řízený systém dokumentů. Popsaná dokumentace laboratoře pouze využívá (standardně) formu elektronického záznamu dokumentů.

3.1.1. Elektronicky řízený systém dokumentů

Jednou větou můžeme konstatovat, že laboratoř má zavedený elektronicky řízený systém dokumentů, pokud je řízená dokumentace spravována informačním systémem.

Znamená to, že laboratoř má software pro efektivní sdílení informací na používaném intranetu subjektem. Všichni pracovníci laboratoře tak získávají okamžitý a aktuální přístup k informacím v řízené dokumentaci. Elektronicky řízený systém dokumentů zcela odstraňuje z laboratoře tištěné dokumenty a zamezuje tak nechtěnému používání neaktuálních dokumentů. V laboratoři dochází k sjednocení formátu řízených dokumentů a zavádí přehledný a vždy aktuální stav v používané dokumentaci.

3.2 Druhý krok – Auditor ČIA posoudí postup popisující elektronicky řízený systém dokumentace

Vedoucí posuzovatel ČIA posuzuje shodu nastaveného systému managementu laboratoře vůči normě **ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří**. Norma deklaruje požadavky na to, co subjekt musí doložit při auditu ze strany ČIA. Kromě jiného, jedná se o *politiku a postupy zajišťující ochranu důvěrných informací a vlastnických práv jejích zákazníků, včetně postupů pro ochranu elektronického ukládání výsledků a přenosu výsledků (odst. 4.1.5 Laboratoř musí, bod c)*). Laboratoř zavádějící elektronicky řízený systém dokumentů vytvoří postup svého zavedeného systému řízení dokumentů. Zpracuje postup do svého systému managementu a dále ho udržuje.

3.3 Třetí krok – Auditor ČIA posoudí aplikaci zavedeného postupu

V rámci auditu ze strany ČIA vedoucí posuzovatel ověří, jakým způsobem laboratoř využívá v praxi zavedený postup popisující elektronicky řízený systém dokumentace. Postup by měl zohlednit předepsané požadavky zmiňované normy **ČSN ISO/TR 10013:2002**. Zejména se jedná o následující výčet výhod, které zavedení elektronicky řízeného systému dokumentů do systému managementu laboratoře implementuje:

- zaměstnanci laboratoře mají kdykoliv přístup ke stejně aktuálním informacím,
- přístup a změny jsou snadno proveditelné a lze je snadno řídit,
- okamžitá a snadno sledovatelná distribuce s možností volby tisku trvalých kopií,
- k dokumentům je možný přístup i ze vzdálených míst,
- snadné a efektivní rušení zastaralých dokumentů.

Z výše uvedeného výčtu vyplývají zároveň standardní otázky vedoucího posuzovatele ČIA během vlastního posuzování na místě, které v tomto bodě posuzování probíhá většinou formou rozhovoru s pracovníkem laboratoře. V rámci tohoto rozhovoru pracovník zároveň demonstruje vlastní využití elektronicky řízeného systému dokumentace v laboratoři na konkrétních situacích.

4. Závěr – Nová služba ČIA

ČIA zavedl, ve smyslu novelizovaného dokumentu **MPA 00-01-09 Základní pravidla akreditačního procesu**, novou službu, která umožňuje zasílání žádosti o akreditaci a dalších dokumentů rovněž v elektronické formě.

Popsaná oblast je velmi obsáhlá a specifická, proto byly praktické příklady výše citované problematiky součástí prezentace autorů článku na semináři "**Řízená dokumentace laboratoře v elektronické podobě**". Seminář pořádal EURACHEM, dne 17.6.2009 v Praze. V diskusi, na závěr prezentace, byla zdůrazněna rovněž důležitost dodržování autorských práv při přejímání dokumentů třetích stran.