

Marek Dobecki

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI BADAŃ W LABORATORIACH HIGIENY PRACY

QUALITY ASSURANCE OF TESTING IN INDUSTRIAL HYGIENE LABORATORIES

Z Biura ds. Akredytacji

Instytutu Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi

Kierownik biura: dr M. Dobecki

STRESZCZENIE W celu uzyskania i utrzymania akredytacji laboratorium powinno spełnić wymagania szczegółowo przedstawione w nowej normie PN-EN ISO/IEC 17025:2001. W pracy przedstawiono interpretacje i komentarze dotyczące wymagań tej normy, dotyczące specyfiki działalności laboratoriów higieny pracy. W szczególności odniesiono się do wymagań dotyczących zarządzania (struktura organizacyjna, system jakości, nadzór nad dokumentacją, obsługa klienta, działania korygujące i zapobiegawcze) i kompetencji technicznych (personel, pomieszczenia, wyposażenie, metody badań i pobierania próbek, sterowanie jakością, sprawozdania). Med. Pr. 2002, 53, 1, 41–51

SŁOWA KLUCZOWE: akredytacja laboratorium, laboratorium higieny pracy, zapewnienie jakości badań

ABSTRACT In order to achieve and maintain an accreditation, the requirements laid down in a new standard (ISO/IEC 17025) should be met by laboratories.

This paper presents the interpretation and some comments on the aforesaid requirements in the specific area of activities carried out by industrial hygiene laboratories. In particular, the author refers to the management requirements (organization, quality system, document control, service to the client, corrective and preventive actions) and technical competence (personnel, facilities, equipment, tests and sampling methods, quality control, reporting etc.). Med Pr 2002, 53, 1, 41–51

KEY WORDS: laboratory accreditation, industrial hygiene laboratory, quality assurance

Ocena zagrożeń zdrowotnych w środowisku pracy człowieka może być prowadzona na podstawie wyników badania czynników szkodliwych w powietrzu (przestrzeni) zakładów pracy. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 1996 r., rodzaj badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, określa decyzją właściwy terytorialnie inspektor sanitarny (1). Badania i pomiary czynników szkodliwych występujących w środowisku pracy wykonują laboratoria inspekcji sanitarnej, i ponadto:

- jednostki badawczo-rozwojowe w dziedzinie medycyny pracy i Centralny Instytut Ochrony Pracy;

- akredytowane, zgodnie z ustawą o zgodności i akredytacji z dnia 28 kwietnia 2000 r. (2);

- upoważnione przez właściwego terytorialnie wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

Tak sformułowany zapis rozporządzenia określa praktycznie zarówno rodzaj podwykonawców badań dla inspekcji sanitarnej pod względem przynależności jak i wymagań formalnych (akredytacja, upoważnienie). Informacje o zagrożeniach zdrowotnych w środowisku pracy i narażeniu zawodowym przedstawiane są pracodawcy, a następnie przekazywane wskazanym instytucjom zgodnie z właściwymi regulacjami prawnymi, np. Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi (3). Gwarancją uzyskania wiarygodnych danych o narażeniu zawodowym jest stosowanie przez laboratoria właściwego systemu jakości i organizacji badań wg uznanych kryteriów. Laboratoria wykonujące badania i pomiary czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy powinny bez względu na przynależność udowodnić jakość swojej pracy, najlepiej poprzez formalne uznanie swoich kompetencji, czyli akredytację. W Polsce instytucją uprawnioną do udzielania akredytacji jest Polskie Centrum Akredytacji (2).

Akredytacja przyznawana jest na określony czas, a następnie może być przedłużona na zasadach określonych przez jednostkę akredytującą.

Uzyskanie akredytacji przez laboratorium jest możliwe, jeśli wykaże ono, że jego system jakości i kompetencje techniczne są zgodne z wymaganiami określonymi w odpowiedniej normie (normach) lub innych dokumentach. Norma (normy) ta (te) o oznaczeniu międzynarodowym są co pewien czas nowelizowane celem wprowadzenia niezbędnych zmian i uzupełnień wynikających z nieustannego rozwoju i postępu w tej dziedzinie. W 2001 r. ukazała się polska wersja międzynarodowej normy PN-EN ISO/IEC 17025, która zastępuje dotychczas stosowaną normę PN-EN 45001 i Przewodnik ISO/IEC nr 25 (4,5,6). Nowa norma rozszerza i uszczegóławia wymagania dotyczące zasad działania laboratoriów z wyraźnie zaznaczonym podziałem na kryteria, obejmujące sferę zarządzania i kompetencje techniczne. Nowe i rozszerzone wymagania, które powinny również spełniać laboratoria badań środowiska pracy dotyczą ww. obszarów.

ZARZĄDZANIE I ORGANIZACJA

Laboratorium, niezależnie czy stanowi jednostkę działającą samodzielnie, czy też jest częścią większej organizacji, powinno wykazać prawne podstawy swojej działalności. Laboratorium może działać w siedzibie (stacjonarne) lub z siedziby (ruchome). Na przykład pomiary szkodliwości fizycznych w środowisku pracy mogą być wykonywane przez laboratoria działające z siedziby.

Usytuowanie laboratorium (czy zespołu laboratoriów) w organizacji macierzystej oraz jego powiązania z innymi jednostkami powinny być udokumentowane i potwierdzone



odpowiednimi wewnętrznymi przepisami organizacyjnymi (zarządzenia dyrekcji, regulaminy i schematy organizacyjne).

Laboratorium powinno określić zakres swojej działalności badawczej, włączając w to pobieranie próbek. W przypadku dużych laboratoriów (lub zespołu laboratoriów) próbkobiorcy mogą być zatrudnieni w określonych działach technicznych laboratorium (np. w oddziałach terenowych, pracowniach lub sekcjach). Powiązania i relacje służb pomocniczych i innych jednostek instytucji macierzystej z systemem jakości w laboratorium powinny być jasno sprecyzowane. Stosowane w laboratorium udokumentowane (opisane) procedury systemu jakości, w których określoną rolę przypisuje się innym jednostkom organizacyjnym, powinny być – zarządzeniem dyrekcji – wdrożone do tych jednostek, np. procedury nadzoru nad wyposażeniem pomiarowo-badawczym lub nabywania materiałów pomocniczych (służby techniczne, dział zaopatrzenia).

Jeśli laboratorium stanowi część dużej organizacji, należy określić jego miejsce w macierzystej instytucji oraz relacje między zarządzaniem jakością, działalnością techniczną i służbami pomocniczymi.

Laboratorium powinno mieć personel kierowniczy posiadający niezbędne środki oraz uprawnienia do wykonywania swoich obowiązków. Struktura organizacyjna oraz system zarządzania w laboratorium lub zespole laboratoriów powinny zapewniać:

- bezstronność i niezależność personelu od jakichkolwiek nacisków (np. finansowych) wewnętrznych i zewnętrznych, które by mogły mieć niekorzystny wpływ na jakość badań. Jeśli jest to uzasadnione laboratorium powinno mieć udokumentowane procedury unikające zaangażowania się w jakąkolwiek działalność, która mogłaby zmniejszyć zaufanie do jego kompetencji, bezstronności, ocen lub rzetelności działań;

- wiarygodność wyników badań poprzez posiadanie właściwych kompetencji technicznych (biegłość personelu, wyposażenie pomiarowe, metody badawcze) i odpowiednie do rodzaju działalności systemu jakości;

- odpowiednie proporcje i powiązania między personelem nadzorującym badania i wykonującym badania w celu zapewnienia właściwej jakości badań;

- wyznaczenie spośród personelu laboratorium kierowników (bez względu na nazwę tych funkcji): ds. technicznych odpowiedzialnego za działalność techniczną laboratorium i ds. jakości odpowiedzialnego za zarządzanie i nadzór nad systemem jakości (możliwe jest łączenie tych funkcji);

- jeśli to możliwe i uzasadnione wyznaczenie zastępców dla kluczowego personelu (kierownika ds. technicznych, kierownika ds. jakości).

W laboratoriach z małą liczbą personelu pracownicy mogą pełnić więcej niż jedną funkcję, a wyznaczanie zastępców może być niepraktyczne (lub niemożliwe). Laboratoria posiadające kilka oddziałów lub sekcji mogą wyznaczyć kilku kierowników ds. technicznych lub kierowników ds. jakości.

Kierownik ds. jakości powinien mieć bezpośredni dostęp do najwyższego kierownictwa (dyrekcji) zarządzającego jednostką macierzystą (w przypadku dużej organizacji), które może podejmować decyzje w sprawie polityki działania i zasobów laboratorium.

Laboratorium powinno wskazać osobę (osoby) odpowiedzialną za merytoryczną treść sprawozdań z badań i autoryzowanie sprawozdań, czyli tzw. sygnatariusza uwierzytelnionego.

WSPÓŁPRACA Z KLIENTEM

Zasady współpracy z klientem, czyli odbiorcą wyniku badania powinny być w laboratorium ustalone i udokumentowane.

Polityka jakości względem klientów powinna być ukierunkowana na spełnienie ich oczekiwań w rozwiązywaniu danego problemu. Przed przyjęciem zlecenia na badanie (często jest to pisemnie sporządzona umowa), laboratorium powinno upewnić się i wykazać (najlepiej na piśmie), czy ma odpowiednie środki i zasoby do realizacji powierzonego zadania (przegląd zamówień, ofert i umów). Istotne jest również ustalenie odpowiedniego trybu postępowania z klientem w trakcie wykonywania badań, np. współudziału w badaniach, a także sposobu przekazania sprawozdania z badań, postępowania w przypadku reklamacji i zachowania poufności danych. Każda nieznormalizowana lub nieujęta w zalecanych wykazach metoda badania powinna być uzgodniona z klientem (np. zaznaczona w umowie). Laboratorium powinno mieć udokumentowane procedury przeglądu zapytania ofertowego klienta, obsługi klienta, reklamacji i zachowania poufności.

Wyniki pomiarów i badań laboratoryjnych przekazywane są klientowi najczęściej w formie sprawozdania. W przypadku badań akredytowanych forma sprawozdania musi być ściśle określona.

Jeżeli druk sprawozdania zawiera logo ze znakiem i numerem akredytacji, to przedstawione wyniki badań mogą odnosić się tylko dla badanych próbek (lub czasu i miejsca wykonania pomiarów w terenie). Powinny być również zacytowane metody badania (lub pomiaru) włączając w to pobieranie próbek. Ponadto sprawozdanie z badań powinno zawierać datę/daty pobrania próbek i/lub przyjęcia próbek do laboratorium oraz datę/daty wykonania analiz w laboratorium.

Sprawozdanie i każda jego strona powinno być indywidualnie oznakowane (tzn. posiadać ten sam identyfikator), a strony ponumerowane z zaznaczeniem ogólnej liczby stron. Sprawozdania z badań autoryzuje osoba odpowiedzialna za jego treść merytoryczną, w tym wyniki badań i wyciągnięte z nich wnioski i zalecenia. Może być konieczne określenie wymagań kompetencyjnych dla osoby autoryzującej wnioski i zalecenia wynikające z badań.

SYSTEM JAKOŚCI

Dokumentem w którym laboratorium opisuje swoją politykę jakości i przedstawia elementy kompetencji jest **księga jakości**. Układ księgi jakości powinien odpowiadać rozdziałom



Tabela I. Wykaz procedur systemu jakości wg PN-EN ISO/IEC 17025:2001

Procedury w obszarze organizacji i zarządzania
Bezstronności i rzetelności działania (p.4.1.5.d) Nadzoru nad dokumentacją (p.4.3.1.) Przeglądu umów/zleceń na wykonanie badania (p. 4.4.1.) Nabywania usług i dostaw (p.4.6.1.) Nabywania, przyjmowania i magazynowania odczynników i materiałów pomocniczych (p.4.6.1.) Obsługi klienta (p.4.7.) Reklamacji (skarg i zażaleń) (p. 4.8.) Badań nie spełniających wymagań (p. 4.9.) Działań korygujących (p. 4.10.2.) Działań zapobiegawczych (p. 4.11.) Nadzoru nad zapisami (p. 4.12.) Auditów wewnętrznych (p. 4.13.)Przeglądów zarządzania (p. 4.14.)
Procedury w obszarze kompetencji technicznych
Szkolenia personelu (p. 5.2.) Jakości i czystości pomieszczeń laboratoryjnych (p. 5.3) - jeśli dotyczy Prowadzenia zapisów z walidacji metod (p. 5.4.5.2.) Szacowania niepewności pomiaru (p. 5.4.6.) Ochrony danych i zachowania poufności (p. 5.4.7.) Nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym (p. 5.5.6.) Nadzoru nad sprzętem komputerowym i oprogramowaniem stosowanym w laboratorium (p. 5.5.11.) Spójności pomiarowej (p. 5.6.3.1.) Postępowania z wzorcami i materiałami odniesienia (p. 5.6.3.4.) Pobierania próbek (p. 5.7.1.) Dokumentowania pobierania próbek (zapisy) (p. 5.7.3.) Postępowania z próbkami w laboratorium (p. 5.8.1.) Archiwowania próbek (p. 5.8.4.) - jeśli dotyczy Sterowania jakością badań (p. 5.9.)

normy, której wymagania laboratorium powinno spełnić. Księga jakości powinna zawierać odpowiednie deklaracje spełnienia tych wymagań. Układ rozdziałów księgi jakości może być taki jak podaje norma PN ISO 10013 (7). Szczegółowy tryb postępowania zawierają właściwe procedury systemu jakości, powołane w odpowiednich rozdziałach księgi jakości.

Procedury te zgodnie z definicją systemu jakości zawierają m.in. ustalenia dotyczące zarządzania i organizacji laboratorium, nadzoru nad badaniami, nadzoru nad wyposażeniem laboratorium i metodami badań, zawierają tryby wykonawcze, wskazując odpowiedzialność. Obszary kompetencji, wymagające od laboratorium opracowania i stosowania właściwych procedur działania zwykle podaje norma, do której polityka laboratorium ma odniesienie.

Procedury systemu jakości muszą dać odpowiedź na pytania: kto? co? jak? kiedy? dlaczego?

W praktyce system jakości w laboratorium może zależeć m.in. od:

- struktury organizacyjnej;
- liczby i kwalifikacji personelu;
- rodzaju wyposażenia pomiarowo-badawczego;
- zakresu badań (w tym pobierania lub niepobierania próbek);
- częstotliwości badań;
- celu badania i rodzaju klientów;
- zmieniających się okoliczności i uwarunkowań wewnątrz laboratorium i poza nim.

Dodatkowo dokumentacja systemu jakości może być uzupełniona o różnego rodzaju instrukcje, wytyczne, zarządzenia i przepisy.

W tabeli I przedstawiono wykaz procedur systemu jakości w obszarze organizacji zarządzania i kompetencji technicznych wg wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025. Obok nazwy procedury zaznaczono punkty normy, z których pochodzą wymagania.

W zakresie zarządzania jakością ważną rolę spełnia właściwy nadzór nad dokumentacją laboratorium, dotyczącą jego kompetencji, czyli systemu jakości i działalności technicznej. Dokumentacja ta zwykle dzieli się na opracowaną w laboratorium i pochodzącą ze źródeł zewnętrznych, np. normy badawcze i związane z badaniami lub systemem jakości akty prawne, piśmiennictwo.

Należy wskazać osoby odpowiedzialne za zarządzanie danym dokumentem. Dokumenty powinny być w miarę potrzeb weryfikowane, uzupełniane, poprawiane oraz poddawane audytom. Zasady nadzoru powinny być opisane w formie procedury.

Za system jakości w laboratorium odpowiedzialny jest kierownik ds. jakości. W dużych jednostkach organizacyjnych odpowiedzialność ta może rozłożyć się również na wyższe szczeble zarządzania jakością, czyli na przedstawicieli dyrekcji odpowiedzialnych za politykę jakości w danej instytucji np. pełnomocników dyrekcji (zarządu) ds. jakości.

Należy zagwarantować właściwą jakość metod badawczych, włączając w to pobieranie próbek. Laboratorium nie



może podjąć się wykonania badań metodami, które mogłyby zagrozić obiektywności wyników lub cechować się małą wiarygodnością.

Metody znormalizowane (państwowe lub międzynarodowe) lub zalecane przez wiodące instytucje w danej dziedzinie mogą być przez wydawców okresowo aktualizowane. Laboratorium zobowiązane jest do śledzenia aktualności i wprowadzania do metod badawczych wszystkich koniecznych zmian. Metody własne laboratorium powinny być udokumentowane zgodnie z przyjętymi w laboratorium zasadami. Liczba egzemplarzy metody badawczej i w czym są one posiadaniu powinny być znane. Laboratorium, zanim podejmie się wykonania wszelkich prac dla klientów, powinno sprawdzić czy jest w stanie realizować procedurę danej metody. W zakresie swoich kompetencji laboratorium powinno zadbać o uwiarygodnienie metody badania, czyli o jej walidację.

PERSONEL

Laboratorium powinno zatrudniać odpowiednią do prowadzonej działalności badawczej liczbę pracowników. Liczba personelu, jego kwalifikacje i doświadczenie powinny gwarantować dobrą jakość wykonywanych badań. Oprócz personelu, zatrudnionego na podstawie stałej lub okresowej umowy o pracę, laboratorium może zatrudniać pracowników kontraktowych na okres wykonywania zleconego zadania. Pracownicy kontraktowi powinni być odpowiednio nadzorowani tak, aby system jakości w laboratorium i wiarygodność badań nie zostały naruszone. Kierownictwo laboratorium powinno określić i udokumentować:

- zasady kwalifikowania personelu na stanowiska kierownicze (kierownicze) i wykonawcze, obejmujące wymagania nt. poziomu i profilu wykształcenia, stażu pracy, specjalizacji itp.;

- zakres obowiązków i uprawnień całego personelu, zawierający ustalenia ogólne (dotyczące np. danego stanowiska pracy) i szczegółowe (dotyczące np. rodzaju wykonywanych badań, pobierania próbek, obsługi wyposażenia), a także ograniczenia kompetencji, jeśli jest to uzasadnione. Zakresy obowiązków pracowników, którzy dodatkowo są odpowiedzialni za funkcjonowanie systemu jakości w laboratorium i działalność techniczną, powinny zawierać odpowiednie ustalenia w tej sprawie;

- **politykę szkolenia** uwzględniającą:

- a) szkolenia wewnętrzne, realizowane np. poprzez: bezpośrednie szkolenie na stanowisku pracy, okresowe spotkania personelu, na których przedstawiane będą informacje zdobyte przez pracowników na szkoleniach zewnętrznych, lub zajęcia z zaproszonymi ekspertami;

- b) szkolenia zewnętrzne realizowane na kursach w specjalistycznych jednostkach, np. w zakresie kompetencji technicznych lub systemów zarządzania jakością.

Szczegółowe programy szkoleń mogą się różnić w zależności od specyfiki wykonywanych badań i wielkości laboratorium. Polityka szkolenia powinna również uwzględniać

programy szkoleń dla pracowników nowo przyjętych. Programy takie mogą być opracowywane indywidualnie w zależności od stanowisk pracy, a także stażu i kwalifikacji (referencji) pracownika nowo przyjętego. Wskazane jest, aby laboratorium określało obecne i perspektywiczne (rozwojowe) plany szkoleniowe. Politykę szkolenia najlepiej udokumentować w postaci procedury.

Laboratorium powinno prowadzić zapisy ze szkoleń wewnętrznych, potwierdzone np. podpisami pracowników uczestniczących w szkoleniu. Laboratorium powinno również posiadać aktualny rejestr szkoleń, jakie odbyli pracownicy, jak również rejestr dotyczący każdego pracownika, w którym będą dane na temat:

- a) wykształcenia pracownika (odpisy świadectw szkolnych, dyplomów),

- b) ukończonych kursów zewnętrznych i wewnętrznych (zaświadczenia, zapisy),

- c) kopie dokumentów działalności publikacyjnej lub eksperckiej (wykazy publikacji itp.),

- d) wyników udziału w badaniach biegłości (jeśli dotyczą indywidualnej oceny kompetencji pracownika).

Rejestry mogą znajdować się u zarządzającego laboratorium lub w dziale służb pracowniczych (dotyczy to dużych jednostek organizacyjnych).

POMIESZCZENIA I ŚRODOWISKO

Laboratorium działające w siedzibie powinno mieć pomieszczenia, których środowisko, nie może stanowić przyczyny unieważnienia wyników badania, czy też oddziaływać niekorzystnie na wymaganą dokładność pomiarów.

Miejsce wykonywania badań (jeśli jest to istotne) powinno być zabezpieczone w odpowiedni sposób przed nadmiernym wpływem takich czynników, jak: temperatura, zapylenie, wilgotność, zanieczyszczenia mikrobiologiczne, przenoszone przez powietrze i kurz, hałas, drgania, zakłócenia elektromagnetyczne i w związku z tym stan zabezpieczenia musi być stale utrzymywany. W uzasadnionych przypadkach laboratorium powinno zapewnić odpowiednie warunki środowiska i regulacji tych warunków, niezbędne dla określonych badań. Powinno być odpowiednie oświetlenie i np. osłony przed promieniowaniem.

Próbki, odczynniki, materiały odniesienia i wzorce robocze należy tak przechowywać, aby zapewnić ich integralność. Laboratorium powinno zabezpieczyć je przed pogorszeniem ich jakości w wyniku działania środowiska, zanieczyszczeniem lub utratą tożsamości, np. nie jest wskazane przechowywanie w jednym pojemniku, szafie lub lodówce chemicznych wzorców roboczych, materiałów odniesienia lub odczynników łącznie z badanymi próbkami.

Pomieszczenia laboratorium powinny być wystarczająco przestronne, aby ograniczyć ryzyko powstawania uszkodzeń wyposażenia lub zagrożeń dla obsługi oraz umożliwić jej precyzyjne wykonywanie zadań. Pomieszczenia laboratorium powinny posiadać wymagane wyposażenie i źródła zasilania



niezbędne do wykonywania badań. W tym samym pomieszczeniu nie mogą być wykonywane badania lub czynności laboratoryjne, których wzajemny wpływ na przebieg badania jest niekorzystny. Jeżeli badania tego wymagają pomieszczenia muszą być wyposażone w urządzenia do monitorowania warunków środowiska. Przykładem może być pokój wagowy, w którym warunki środowiska (temperatura, wilgotność) mogą wpływać na wynik badania. Niekorzystne oddziaływanie środowiska w pokoju wagowym może dotyczyć zarówno wagi, jak i badanych próbek lub odważanych materiałów pomocniczych. Może okazać się konieczne określenie granicznych parametrów dla środowiska, a następnie ich monitorowanie i rejestrowanie oraz podejmowanie odpowiednich decyzji (np. wstrzymanie badań), jeśli wymagania nie są spełnione. Prace ze szczególnie niebezpiecznymi substancjami powinny być wykonywane w wydzielonych pomieszczeniach.

Należy określić zasady dostępu do laboratorium osób spoza laboratorium (pracowników innych jednostek organizacyjnych, gości, klientów itp.), np. wprowadzić obowiązkową rejestrację gości i klientów przed wejściem do laboratorium, wydawanie przepustek, identyfikatorów.

Ze względu na charakter wykonywanych badań może okazać się konieczne uregulowanie dostępu pracowników do niektórych pomieszczeń laboratorium. Ograniczenia mogą mieć na celu zabezpieczenie środowiska pomieszczeń, bezpieczeństwo pracy, poufność badań lub ochronę próbek przed zanieczyszczeniem. Typowe przykłady to praca z materiałami wybuchowymi, substancjami radioaktywnymi lub substancjami rakotwórczymi, badania mikrobiologiczne, analiza śladowa. Jeżeli takie ograniczenia obowiązują, to personel powinien być powiadomiony o:

- przewidywanym przeznaczeniu poszczególnych pomieszczeń laboratorium;
- ograniczeniach nałożonych na pracujących w tych pomieszczeniach laboratorium;
- powodach takich ograniczeń.

Przy wyborze pomieszczeń przeznaczonych do prac specjalnych należy uwzględnić poprzednie wykorzystanie pomieszczenia. Przed jego zagospodarowaniem należy je sprawdzić i upewnić się, że jest pozbawione zanieczyszczeń i źródeł emisji. Przy wykonywaniu analiz śladowych, np. metali w materiale biologicznym istotny może być wpływ pyłu atmosferycznego pochodzącego ze źródeł zewnętrznych (pył uliczny) i wewnętrznych (sufity, ściany, meble, wyposażenie pomiarowe, ubrania pracowników). Cząstki pyłu zawierają przede wszystkim te pierwiastki, które występują w skorupie ziemskiej (Si, Al, Fe, Ca, Na, K, Mg, P), a także pierwiastki antropogenicznego pochodzenia (Hg, Cu, Cd, Pb, Ni, Co, Zn, Mn). Konieczne może być wówczas korzystanie ze specjalnie czystego pokoju oddzielnego służącego od innych pomieszczeń z nawiewem przefiltrowanego powietrza. Urządzenie takiego pokoju jest bardzo kosztowne i często do badań specjalnych wystarczy zastosowanie komory laminarnej, do której powietrze jest wtłaczane przez specjalne fil-

try. Najprostszym testem, który pozwala ocenić jakość powietrza w pomieszczeniach analitycznych są wyniki analizy próbek ślepych (odczynnikowych) lub ślepe oznaczania z udziałem matrycy wolnej od badanych składników.

Jeśli jest to uzasadnione laboratorium powinno mieć udokumentowaną procedurę utrzymania w czystości środowiska pomieszczeń badawczych.

WYPOSAŻENIE POMIAROWE I BADAWCZE

Laboratorium powinno dysponować wyposażeniem pomiarowym i badawczym, niezbędnym do wykonywanych badań, pomiarów i pobierania próbek. Wyposażenie pomiarowe i badawcze powinno być zgodne ze specyfikacjami metod badawczych i procedur pobierania próbek. Nabywanie i włączanie do eksploatacji wyposażenia pomiarowego i badawczego powinno odbywać się zgodnie z ustaloną procedurą.

W skład wyposażenia pomiarowego i badawczego wchodzi: wszystkie przyrządy pomiarowe, wzorce jednostek miar, materiały odniesienia, sprzęt i materiały pomocnicze, odczynniki, systemy komputerowe (pomiarowe) oraz instrukcje niezbędne do wykonywania pomiarów i badań.

Jeżeli laboratorium korzysta z części wyposażenia pomiarowego i badawczego, nie będącego jego własnością, należy spowodować, aby przyjęta polityka i wymagania systemu jakości w zakresie nadzoru nad wyposażeniem zostały spełnione. Oznacza to, że jeśli laboratorium korzysta z wyposażenia nie będącego jego własnością, to powinno uzgodnić z właścicielem i udokumentować sposób prowadzenia nadzoru ze strony laboratorium (obsługiwanie, wzorcowanie, zapisy).

Zasady nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym, włączając w to systemy komputerowe, powinny być opisane w formie procedury.

Regułą jest, że przyrządy pomiarowe w stosownych przypadkach wymagać będą **potwierdzenia metrologicznego**, które obejmuje zwykle wzorcowanie, sprawdzanie, skalowanie oraz właściwe zabezpieczenie i oznakowanie (8).

Wzorcowanie przyrządów pomiarowych może być wykonywane:

- w instytucjach zewnętrznych, np. w laboratoriach wzorcujących, które mają odpowiednie uprawnienia, najlepiej akredytowanych w zakresie wzorcowań. W **świadczeniu wzorcowania** przyrządu pomiarowego wydanego przez instytucję zewnętrzną powinna być wymieniona procedura wzorcowania, identyfikator wzorca z jakim wskazania danego przyrządu pomiarowego porównano oraz wyniki wzorcowania wraz z oszacowaną niepewnością. W ten sposób mogą być wzorcowane, np. wagi analityczne, termometry lub wzorce robocze masy;

- w laboratorium przez porównanie z wzorcem odniesienia lub roboczym jednostki miary lub z materiałem odniesienia albo z certyfikowanym materiałem odniesienia. Wynik wzorcowania może być czasem wyrażany jako współczynnik wzorcowania albo jako seria współczynników wzorcowania w postaci krzywej wzorcowania. W ten ostatni sposób mogą



być wzorcowane, np. spektrofotometry lub chromatografy (a właściwie detektory tych przyrządów). Tryb postępowania przy wzorcowaniu powinien być opisany, np. **w procedurze badawczej lub w innym dokumencie**.

Wykaz przyrządów pomiarowych w laboratorium może mieć dodatkową klasyfikację z punktu widzenia wymagania wzorcowania lub sprawdzania. Laboratorium powinno opracować harmonogram wzorcowań przyrządów pomiarowych oraz sprawdzania tych przyrządów między kolejnymi datami wzorcowań (np. sprawdzanie wskazań wagi analitycznej za pomocą odważnika wzorcowego). Wzorcowanie przyrządów pomiarowych w analizie instrumentalnej może być wykonywane podczas każdego badania za pomocą 5–10 wzorców chemicznych (materiałów odniesienia) o różnym poziomie zawartości (stężeniu) badanego składnika lub okresowo, a podczas każdego badania sprawdzane za pomocą np. 2 wzorców chemicznych o różnym stężeniu.

Laboratorium powinno prowadzić zapisy z wzorcowania i/lub sprawdzania przyrządów pomiarowych. W zapisach, dotyczących wzorcowań wykonywanych w laboratorium, należy zawsze podać cechy identyfikacyjne wzorca, datę oraz wyniki wzorcowania i podpis wykonawcy. W przypadku wzorców chemicznych może to być nadany przez producenta numer serii wzorca lub odczynnika, z którego przygotowano wzorzec, łącznie z podaniem daty przygotowania.

Sprawdzanie przyrządów pomiarowych może być wykonywane w laboratorium lub w instytucjach zewnętrznych, podobnie jak wzorcowanie. Świadectwem sprawdzania wydawanym przez Urzędy Miar może być np. **świadectwo uwierzytelnienia lub legalizacji**. Uwierzytelnienie lub legalizacja przyrządu pomiarowego jest urzędowym sprawdzeniem cech metrologicznych tego przyrządu, a w badaniach dotyczących zdrowia i ochrony środowisk, posiadanie świadectwa uwierzytelnienia lub legalizacji, danego przyrządu może być obowiązkiem prawnym – co regulują odpowiednie przepisy.

Naczynia pomiarowe

Naczynia pomiarowe stosowane w laboratorium, np. w analizie chemicznej, tj. kolby pomiarowe, pipety, biurety, powinny być odpowiednio obsługiwane. Jeżeli jest to istotne, należy okresowo sprawdzać objętość tych naczyń, np. metodami grawimetrycznymi lub ustalać współmierność, np. kolby z pipetą. Należy zwrócić baczną uwagę na możliwość zanieczyszczenia badanej próbki na skutek używania niedostatecznie oczyszczonych naczyń pomiarowych, zwłaszcza po poprzednich analizach. Materiał, z którego wykonano naczynie pomiarowe (szkło, teflon itp.), a także mycie, przechowywanie i segregacja naczyń mają decydujące znaczenie zwłaszcza w przypadku analiz śladowych, gdzie istotne mogą być straty substancji badanej, spowodowane adsorpcją.

Wzorce i materiały odniesienia

Przyrządy pomiarowe stosowane do pomiaru wielkości fizycznych powinny mieć odniesienie do wzorców państwowych. Laboratorium powinno mieć wzorce odniesienia lub

wzorce robocze (np. termometry, odważniki) posiadające świadectwa wzorcowania. Wzorce robocze, np. masy, temperatury mogą służyć do sprawdzania wag analitycznych i termometrów pomiarowych.

Jako **wzorce w analizie chemicznej** najlepiej stosować certyfikowane materiały odniesienia i materiały odniesienia dostępne w handlu lub wzorce chemiczne przygotowane w laboratorium z substancji chemicznych o znanej czystości i składzie. Niektóre substancje chemiczne mogą być dostarczone z certyfikatami producenta, dotyczącymi czystości. Odczynniki i materiały stosowane do sporządzania wzorców chemicznych w laboratorium powinny być używane wyłącznie do tego celu. Warunek ten dotyczy także innych wzorców stosowanych w laboratorium.

W zapisach dotyczących wzorcowania należy podać cechy identyfikacyjne wzorca (lub materiału odniesienia), np. nazwę producenta, numer serii lub datę przygotowania wzorców. Można także nabywać niecertyfikowane wzorce chemiczne od dostawców, których procesy wytwarzania objęte są systemem jakości, np. zgodnym z wymaganiami norm serii ISO 9000. Jednakże system zapewnienia jakości u dostawcy nie gwarantuje automatycznie jakości wyrobów takiego producenta i laboratorium powinno podejmować rozsądne działania w celu potwierdzenia jakości wzorców chemicznych. Niezależnie od pochodzenia wzorca użytkownik odpowiada za sprawdzenie, czy jakość takich wzorców jest zadowalająca. Zwykle nowa partia wzorca chemicznego powinna być sprawdzona przez porównanie z dotychczas stosowaną. Powinny być dostępne informacje dotyczące czasu przechowywania, warunków przechowywania, możliwości stosowania i ograniczeń w użyciu. Wzorce wytwarzane w laboratorium należy traktować jak odczynniki i oznakować w sposób podany poniżej. Wszystkie czynności związane z materiałami odniesienia i wzorcami chemicznymi powinny odbywać się w taki sposób, żeby uchronić je przed zanieczyszczeniami lub stratą substancji oznaczanej.

Sprzęt pomocniczy i materiały pomocnicze

W laboratorium stosowany jest sprzęt pomocniczy: lodówki, ciepłarki, łaźnie wodne, płyty grzejne, ekssykatory, mineralizatory, mieszadła, pompy itp. Najczęściej stosowane materiały pomocnicze (zużywalne) to: odczynniki chemiczne, sorbenty, naczynia laboratoryjne niemiarowe, sączi itp.

Odczynniki chemiczne przygotowane w laboratorium powinny być odpowiednio oznakowane. Rodzaj i częstość używanego do badań odczynnika powinny być dokładnie takie same, jak podane w opisie metody, łącznie ze wskazówkami dotyczącymi środków ostrożności przy jego przygotowaniu i użyciu. Odczynniki przygotowane w laboratorium powinny być zaopatrzone w etykiety zawierające informację nt. stężenia (zawartości) danego składnika, daty ważności, tożsamości osoby przygotowującej.

Na oryginalnym (fabrycznym) opakowaniu odczynnika chemicznego należy zapisać datę pierwszego otwarcia, jeśli



odczynniki jest nietrwały i będzie używany wielokrotnie w dłuższym odstępie czasu.

Stosowanie komputerów oraz innych urządzeń elektronicznych, przeznaczonych do przetwarzania, zarządzania, zapisywania, składowania lub wywoływania danych dotyczących wyników badań, powinno spełniać określone wymagania dotyczące w szczególności:

- oprogramowania, które powinno być licencjonowane i w pełni udokumentowane;

- zapewnienia ochrony integralności danych w procesach pozyskiwania, przetwarzania, przesyłania i składowania danych;

- środowiska i warunków pracy w pomieszczeniach, w których pracują komputery i urządzenia elektroniczne przetwarzania danych, aby zapewnić ich właściwe działanie;

- zapewnienia ochrony danych na dyskach magnetycznych, łącznie z zabezpieczeniem przed nieupoważnionym dostępem do danych i dokonywaniem zmian w zapisach.

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z PRÓBKAMI

Laboratoria zajmujące się badaniem czynników chemicznych w środowisku pracy i materiale biologicznym mogą wykonywać analizy laboratoryjne i pobierać próbki i/lub tylko wykonywać analizy próbek dostarczonych przez klientów.

Metody pobierania próbek w badaniach środowiska pracy i materiału biologicznego powinny gwarantować reprezentatywność próbki w stosunku do badanej populacji oraz jej integralność.

W badaniach środowiska pracy próbki pobiera się w sposób losowy, tzn. losuje się miejsce, czas pobrania lub w przypadku oceny narażenia indywidualnego, wybiera się losowo przedstawiciela danej grupy zawodowej. Ocena narażenia indywidualnego na podstawie wyników analizy powietrza prowadzona jest technikami dozymetrycznymi, które polegają na pobraniu próbki powietrza w strefie oddychania pracownika.

Dobór losowy próbek jest praktycznie jedynym sposobem, podczas którego unika się błędów systematycznych, a dzięki rachunkowi prawdopodobieństwa można oszacować błędy przypadkowe.

Zasady pobierania próbek podaje Polska Norma PN-89/Z-04008.07 (9). Norma, jeśli ma to uzasadnienie, może być w danym laboratorium uzupełniona o pewne szczegóły techniczne pobierania próbek (rodzaj pompy, próbnika, przepływ lub czas pobierania), przedstawione w odpowiedniej instrukcji roboczej.

Parametry techniczne pobierania próbek, jak rodzaj próbnika (jeśli dotyczy), trwałość, odzysk z matrycy powinny być określone w procesie **walidacji danej metody analitycznej**. Należy zwrócić uwagę na ograniczenia dotyczące warunków środowiskowych podczas stosowania przyrządów do pobierania próbek powietrza w terenie.

System jakości towarzyszący pobieraniu próbek w terenie opisany we właściwej procedurze powinien uwzględniać:

- wskazanie pracowników odpowiedzialnych za skompletowanie ekipy pobierającej próbki i przygotowanie urządzeń do pobierania próbek;

- nadzór nad wyposażeniem pomiarowym stosowanym w terenie, przed, w trakcie i po pobraniu próbek (wzorcowanie, sprawdzanie, konserwacja);

- nadzór nad pobieraniem próbek w terenie;

- niepowtarzalne oznakowanie próbek;

- sporządzanie odpowiednich zapisów np. planów i protokołów pobierania próbek;

- wskazanie metody kontroli jakości pobierania próbek.

Wszystkie wyżej wymienione elementy mogą mieć wpływ na wynik badania próbki w laboratorium.

Zapisy dotyczące pobierania próbek mogą być wykorzystane w sprawozdaniu z badania lub stanowić załącznik do sprawozdania z badania.

W laboratorium należy wyznaczyć miejsce przechowywania próbek przed wykonaniem badań, które nie powinno wpływać ujemnie na jednorodność próbek. Należy ustalić zasady bezpiecznego pozbywania się próbek i materiałów pomocniczych po badaniach. Niepowtarzalne identyfikatory próbek powinny towarzyszyć próbce od chwili pobrania i przyjęcia do laboratorium, aż do utylizacji próbki.

METODY BADAWCZE; WALIDACJA

Laboratorium powinno stosować metody badawcze, gwarantujące otrzymanie poprawnego wyniku, nieobciążonego błędami systematycznymi.

Laboratorium może stosować więcej niż jedną metodę badawczą dla danego rodzaju badania, jeśli są to metody równorzędne pod względem jakości.

Wybór metody badawczej może być uwarunkowany:

- wymaganiami prawnymi;

- rodzajem badanego problemu;

- wymaganiami klientów;

- możliwościami technicznymi laboratorium.

W badaniach środowiska pracy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 1996 r. należy stosować metody badawcze opisane w polskich normach. W praktyce w wielu przypadkach, zwłaszcza jeśli normy badawcze zostały wydane przed rokiem 1989, może być konieczne opracowanie do konkretnej normy instrukcji roboczej, która zawierałaby aktualne dane, dotyczące np. przyrządów pomiarowych, techniki pobierania prób powietrza, wykonania krzywej wzorcowej, metodę wewnętrznego sterowania jakością badania, rodzaj prowadzonych zapisów.

Jeśli laboratorium ma dowody, że znormalizowana metoda badawcza nie spełnia wymagań jakościowych, może wystąpić do właściwej Problemowej Komisji Normalizacyjnej Polskiego Komitetu Normalizacji, o unieważnienie danej normy.



Jeśli ma to uzasadnienie, to każda przewidziana do stosowania metoda nieznormalizowana powinna być uzgodniona z klientem na etapie negocjacji warunków realizacji umowy/zlecenia.

Metody nieznormalizowane powinny być udokumentowane (opisane) w formie procedury badawczej i posiadać niepowtarzalne identyfikatory (w tym status wydania np. numer edycji lub data). Należy przyjąć taki układ procedury badawczej, jaki podaje norma PN-EN ISO/IEC 17025 pkt. 5.4.4.

Laboratoria powinny ustalić wymaganą zawartość i formę procedury badawczej dla analiz ilościowych i jakościowych (jeśli takie wykonuje). W analizie jakościowej obejmującej identyfikację różnych substancji chemicznych, np. metodą spektrometrii masowej, postępowanie badawcze związane będzie bardziej z techniką analityczną niż z badaną substancją.

Cechą charakteryzującą wynik analizy uzyskiwany daną metodą za pomocą danego przyrządu pomiarowego jest **niepewność pomiaru (wyniku badania)**, wyrażona np. powtarzalnością (10,11).

Jeżeli wynik badania ma być podany wraz z oszacowaną niepewnością, należy uwzględnić wszystkie składowe niepewności, również pozalaboratoryjne (np. związane z pobieraniem próbek lub interpretacją wyników). Normy krajowe i europejskie, które dotyczą metod oceny środowiska pracy i interpretacji wyników np. PN-89/Z-04008.07 oraz EN-482 i EN-689 nie przewidują wykazywania niepewności przy wynikach badań (9,11,12).

Metody analityczne stosowane w laboratoriach badań środowiskowych powinny być poddane walidacji w zakresie uzależnionym od rodzaju laboratorium, badanych czynników i technik pomiarowych (badawczych). Laboratorium powinno określić optymalny zakres walidacji danej metody badawczej. Walidacja metody powinna dotyczyć również różnych elementów pobierania próbki, np.: wydajność odzysku z próbki, jak również może dotyczyć całości problemu związanego z badaniem czynników szkodliwych w przestrzeni środowiska pracy.

Walidacja jest to zbadanie i udokumentowanie cech charakterystycznych metody analitycznej. Procesowi walidacji poddaje się wszystkie metody badawcze stosowane w laboratorium, bez względu na źródło ich pochodzenia (znormalizowane, zaczerpnięte z piśmiennictwa, własne).

Zakres walidacji metod stosowanych w badaniach czynników chemicznych w środowisku pracy podaje norma europejska EN-482 (13) i piśmiennictwo krajowe (14,15,17).

Metoda powinna zapewniać otrzymanie jednoznacznego wyniku badania mierzonego czynnika chemicznego. Oznacza to, że analitycznie wyznaczona wartość pomiaru powinna odpowiadać tylko jednemu stężeniu. Spełnienie tego warunku będzie możliwe jeśli zostaną określone cechy walidacyjne metody dotyczące jej części analitycznej i pobierania próbek, z uwzględnieniem celu zastosowania metody (zadania pomiarowego) w danym badaniu środowiskowym

(EN 482 p.5.3.1), np. porównanie mierzonej wartości stężenia z normą higieniczną, ocena (względna) źródeł emisji, itp.

Pod względem analitycznym jednoznaczność metody mogą zapewnić takie cechy walidacyjne jak:

- granica wykrywalności, granica oznaczania ilościowego,
- liniowość,
- specyficzność,
- poprawność,
- precyzja/powtarzalność, wyrażone odchyleniem standardowym (s) lub współczynnikiem zmienności (v) obejmujące etap analityczny i czynności techniczne związane z pobieraniem próbek.

Względna niepewność całkowita metody (zwana inaczej dokładnością) obejmuje sumę błędów przypadkowych i systematycznych (poprawność + precyzja), stwierdzonych dla etapu pobierania próbki i analizy laboratoryjnej.

Względną niepewność całkowitą u_T oblicza się wg równania:

$$u_T = \left[\frac{x_i - x_{ref}}{x_{ref}} + \frac{2s}{x_{ref}} \right] \cdot 100\%$$

Otrzymaną wartość względnej niepewności całkowitej porównuje się z wartościami granicznymi, podanymi w normie EN-482 pkt. 5.3.1. Składową wyrażającą błąd systematyczny można pominąć, jeśli w metodzie badawczej przy obliczaniu wyników uwzględnia się poprawkę korygującą, np.: niepełny odzysk z pochłaniacza (jeśli błąd systematyczny jest tylko związany z niepełnym odzyskiem).

Jeśli jest to możliwe w procesie walidacji metody laboratorium powinno stosować **certyfikowane materiały odniesienia**. Laboratorium może zastosować odpowiedni materiał odniesienia przygotowany we własnym zakresie np. w analizach chemicznych poprzez dodanie wzorca do właściwej matrycy (ang. spiking) lub do próbek materiału, w którym dany czynnik jest już obecny (ang. fortification). Zgodnie z wymaganiami normy EN-482 walidacja metod badawczych powinna być przeprowadzona w standardowych (normalnych) warunkach laboratoryjnych.

W praktyce postępowanie stosowane podczas walidacji metody może być jednym z, albo kombinacją następujących:

- wykorzystanie wyników wzorcowań (kalibracji);
- porównanie wyników uzyskanych różnymi metodami;
- porównanie wyników badań międzylaboratoryjnych;
- ocena niepewności wyników oparta na naukowym rozumieniu teoretycznych podstaw metody i praktycznym doświadczeniu.

Laboratorium powinno przechowywać zapisy dotyczące walidacji metod badawczych.

Ponownej, częściowej lub całkowitej walidacji metody badawczej laboratorium powinno dokonać, gdy:

- zmieniły się parametry metody (stwierdzone np. w wyniku sterowania jakością badań);



■ zmieniły się matryce, w których oznacza się dany składnik;

■ zmieniono materiały pomocnicze;

■ zmieniła się zasada metody;

■ zastosowano przyrząd pomiarowy innej generacji.

NADZÓR NAD SYSTEMEM JAKOŚCI

Czynności nadzorujące kompetencje laboratorium są jednym z najważniejszych działań punktu widzenia jakości i efektywności pracy.

W sferze organizacji i zarządzania istotne jest ustalenie właściwych proporcji między personelem nadzorującym i wykonującym badania, jak również wypracowanie i utrzymanie odpowiednich mechanizmów kontroli i oceny personelu. W nadzorze nad dokumentacją laboratorium powinno ustalić sposoby i formy zatwierdzania i wydawania dokumentów, kontrolę wprowadzania zmian i modyfikacji; sposoby zapewnienia posiadania właściwej dokumentacji jakościowej. Laboratorium zobowiązane jest do systematycznej oceny swoich kompetencji, co ma zagwarantować utrzymanie i skuteczne działanie tego systemu. Niezależnie od ocen (auditów) wykonywanych przez jednostkę akredytującą, laboratorium powinno wykonywać **audyty wewnętrzne** wg określonego planu, jak również audyty doraźne w okolicznościach, które wymagają podjęcia szybkich działań naprawczych (korygujących). Audit w laboratorium może mieć charakter pionowy tzn. ocenie poddawane jest dane badanie, poczynając od przyjęcia zlecenia, poprzez pobranie próbki, wykonanie analizy i na sprawozdaniu z badania kończąc. Można również wykonać audit poziomy (poprzeczny), polegający na ocenie danego elementu kompetencji lub działalności. Najwyższe kierownictwo laboratorium (właściciel, zarząd, dyrekcja) zobowiązane jest przynajmniej raz w roku dokonać **przeglądu zarządzania**, przez który rozumie się ocenę stanu i odpowiedniości systemu jakości i biegłości technicznej do założeń polityki jakości i nowych celów wynikających ze zmieniających się okoliczności. Zasady nadzoru należy opisać w odpowiednich procedurach.

Nadzór nad badaniami

Efektywna ocena poprawności wykonania badania w laboratorium możliwa jest dzięki realizacji właściwego programu **sterowania jakością**. Wymaga się, aby laboratorium opracowało i stosowało w swojej codziennej praktyce właściwy do wykonywanych badań program sterowania jakością i odpowiednie procedury. Program służy monitorowaniu zmienności wyników badań laboratoryjnych i/lub pobierania próbek. Wyróżnia się sterowanie wewnętrzne i zewnętrzne. **Sterowanie wewnętrzne** polega na tym, że w danej serii (dniu) badanych próbek w laboratorium, wykonuje się analizy kontrolne próbek o znanej zawartości badanego składnika, a uzyskane wyniki ocenia, na ogół metodami statystycznymi. Można również wykonać analizę podwójną badanej próbki, ale tylko w przypadku kiedy próbka przed badaniem może być podzielona. Jest to możliwe, np.

w badaniach materiału biologicznego, żywności. Próbkę kontrolną przygotowuje się z materiałów odniesienia lub wzorców dostępnych w handlu lub sporządzonych w laboratorium. Jeśli przyjąć, że dla długich serii analiz co 20 próbek będzie próbka kontrolną, to poziom wewnętrznego sterowania jakością tego badania wynosić będzie 5%. Wyniki analiz próbek kontrolnych zapisuje się najczęściej na kartach kontrolnych, np. typu Shewharta lub cusum (14,16). W ten sposób można śledzić w dłuższym odstępie czasu wielkość błędów przypadkowych, które są utożsamiane z powtarzalnością metody oraz znak i wielkość ewentualnych błędów systematycznych, do których w ogóle nie powinno się dopuścić.

Zewnętrzne sterowanie jakością, zwane inaczej badaniem biegłości polega na wykorzystaniu wyników międzylaboratoryjnych badań porównawczych dla celów oceny technicznych kompetencji laboratoriów, uczestniczących w takich porównaniach (17). Badanie biegłości dla danego rodzaju laboratoriów i badań może być organizowane przez:

■ instytucję akredytującą, która powołuje grupy robocze, np. w ramach komitetów technicznych, w celu opracowania ogólnych kryteriów takich badań i/lub szczegółowych programów dla określonego rodzaju laboratoriów;

■ inne instytucje, wiodące w danej dziedzinie.

Organizator badania biegłości powinien opracować program tego badania, posiadać pełną dokumentację związaną z prowadzeniem tego badania oraz udokumentowany system jakości.

Za sprawną realizację danego programu badania biegłości odpowiedzialny jest organizator (lub koordynator) programu.

Dopuszcza się możliwość współpracy organizatora badania z innymi laboratoriami w zakresie przygotowania materiału kontrolnego. Organizator badania powinien określić kryteria takiej współpracy.

Uczestnikom badania biegłości należy zapewnić anonimowość, a wynikom poufność. Należy zapewnić możliwość udzielania uczestnikom badania konsultacji, a także szkolenia (na życzenia) pracowników najsłabszych laboratoriów.

Organizator powinien dokonywać okresowych przeglądów programu badania biegłości i wprowadzać konieczne zmiany wynikające z postępu wiedzy w tej dziedzinie. Z każdego badania powinien być przygotowany raport zawierający ocenę danego laboratorium w porównaniu z innymi uczestnikami.

Wyniki sterowania jakości badań mogą być wykorzystane w laboratorium np. do:

■ oceny jakości całego badania włączając w to zastosowane przyrządy pomiarowe i personel wykonawczy;

■ szacowania niepewności wyników pomiarów i badań;

■ oceny błędów laboratoryjnych;

■ rewalidacji metody;

■ a także mogą stanowić podstawę do podjęcia działań korygujących i zmian w systemie jakości.



DZIAŁANIA KORYGUJĄCE I ZAPOBIEGAWCZE

W wyniku stwierdzonych niezgodności laboratorium podejmuje działania korygujące. Dokumentami wejścia działań korygujących mogą być:

- raporty z auditów wewnętrznych i zewnętrznych z protokołami niezgodności;
- wyniki badań uzyskane w ramach programu (programów) sterowania jakością;
- reklamacje klientów;
- niezgodności stwierdzone przez personel nadzorujący w czasie wykonywania badań;
- ustalenia z przeglądów zarządzania.

Kierownictwo laboratorium powinno wyznaczyć osoby odpowiedzialne za wykonanie działań korygujących i ich ocenę. Należy również podjąć właściwe działania zapobiegawcze, aby podobne niezgodności nie powtórzyły się w przyszłości. Oceny nie powinna dokonywać osoba odpowiedzialna za wykonanie działań korygujących.

Wynikiem działań korygujących mogą być:

- 1) zmiany w systemie jakości i dokumentacji systemu jakości;
- 2) zmiany w obszarze kompetencji technicznych, np. zmiany w procedurach badawczych.

Laboratorium powinno oceniać wpływ niezgodności, działań korygujących i wprowadzonych zmian w danym obszarze systemu jakości na wyniki wcześniejszych badań i inne obszary systemu jakości (tzw. sprzężenia zwrotne). Ocena sprzężeń zwrotnych prowadzona jest do pozytywnego skutku. Laboratorium powinno mieć udokumentowane procedury systemu jakości: auditów wewnętrznych; przeglądów zarządzania; działań korygujących i zapobiegawczych.

Jeśli stwierdzone niezgodności mogą wpłynąć bezpośrednio na wynik pracy lub jakiegokolwiek aspekt wykonanego badania, lub wyniki pracy nie odpowiadają ustalonym wymaganiom (laboratorium, klienta) lub kryteriom (np. normy higienicznej), to należy zastosować właściwe procedury upewniania się co do słuszności podejmowanych przez laboratorium decyzji (np.: administracyjno-prawych).

ZAPISY

Zapis jest to dokument przedstawiający obiektywne dowody wykonanych działań lub osiągniętych wyników. Laboratorium powinno prowadzić system zapisów dostosowany do warunków działania tego laboratorium i zgodny z przyjętymi zasadami, opisanymi w procedurze.

W zapisach należy przez odpowiedni czas zachowywać wszystkie spostrzeżenia, obliczenia, powstałe na ich podstawie dane. Zapisy dotyczące każdego badania powinny zawierać informacje umożliwiające powtórzenie badania. Wszystkie zapisy powinny być należycie zabezpieczone i przechowywane w sposób gwarantujący klientowi poufność dotyczącej go informacji. Zmiany i poprawki w zapisach są dokonywane przez skreślenie błędu, jego parafowanie i wpisanie prawidłowego zapisu.

Jeżeli wyniki zarejestrowane lub odczytywane i zapisywane z przyrządu pomiarowego mają być poddane dalszym obliczeniom, to wyniki tych obliczeń oraz dane przenoszone do sprawozdań powinny być sprawdzone i w razie potrzeby zweryfikowane.

W laboratorium mogą być prowadzone zapisy dotyczące:

- warunków środowiskowych w laboratorium;
- personelu;
- wyposażenia pomiarowo-badawczego;
- współpracy z klientem;
- walidacji metod;
- pobierania próbek/wykonywania pomiarów w terenie;
- wykonywania badań;
- sterowania jakością badań;
- auditów i przeglądów;
- działań korygujących i zapobiegawczych.

PODSUMOWANIE

Dostosowanie laboratoriów higieny pracy do wymagań normy do PN-EN ISO/IEC 17025 oraz wprowadzenie konieczności ich akredytacji jest potrzebne nie tylko do oceny ich biegłości technicznej, ale również do zmniejszenia różnic jakościowych między laboratoriami oraz eliminacji powstawania i przepływu błędnych danych o narażeniu zawodowym.

Uzyskanie akredytacji wymaga od laboratorium poniesienia określonych nakładów finansowych i organizacyjnych oraz rozbudowania i prowadzenia czasami nadmiernej biurokracji w kontaktach z jednostką akredytującą. Nie są to jednak przeszkody na tyle poważne, aby mogły przesłonić liczne korzyści płynące z posiadania uznanego systemu zapewnienia jakości badań. Ogólnie korzyści wynikające z akredytacji laboratorium mogą być następujące:

- gwarancja wysokiej jakości badań;
- spełnienie oczekiwań wszystkich odbiorców wyników;
- umocnienie pozycji na rynku badań laboratoryjnych;
- udowodnienie kompetencji do wykonywania badań;
- poprawa konkurencyjności laboratorium;
- międzynarodowa akceptacja wyników badań.

Podstawowe elementy decyzji o przystąpieniu laboratorium do akredytacji mogą być następujące:

- spełnienie wymagań prawa;
- względy ekonomiczne w istniejącej konkurencji usług badawczych laboratorium powinno mieć dostatecznie silne argumenty aby zachęcić klienta do złożenia zamówienia na wykonywanie badań, **uzyskanie akredytacji** daje laboratorium lepszą pozycję w stosunku do konkurentów.
- wymagania klientów; klient może wymagać badań w akredytowanym laboratorium, np. w przypadku spraw spornych.
- względy prestiżowe; możliwość korzystania ze znaku akredytacji podnosi prestiż laboratorium i ma duże znacze-



nie w międzynarodowych kontaktach laboratorium zarówno dwustronnych jak i wielostronnych.

PIŚMIENNICTWO

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 1996 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych w środowisku pracy. DzU nr 86, poz. 394, 1996.
2. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw. DzU nr 43, poz. 489, 2000.
3. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 1 sierpnia 2000 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2001. DzU nr 79, poz. 888, 2000.
4. PN-EN ISO/IEC 17025:2001: Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
5. PN- EN 45001:1993: Ogólne kryteria działania laboratoriów badawczych.
6. Przewodnik ISO/IEC 25:1990: Wymagania ogólne dotyczące kompetencji laboratoriów pomiarowych i badawczych.
7. PN ISO 10013:1998: Wytyczne opracowywania ksiąg jakości.
8. PN-ISO 10012-1:1998: Wymagania dotyczące zapewnienia jakości wyposażenia pomiarowego. System potwierdzania metrologicznego wyposażenia pomiarowego.
9. PN-89/Z-04008.07: Zasady pobierania próbek powietrza w środowisku pracy i interpretacji wyników.
10. Wyrażanie niepewności pomiaru. Przewodnik. GUM, Warszawa 1999.
11. Pr PN-ISO 5725: Dokładność (poprawność i precyzja) metod pomiarowych i wyników pomiarów.
12. PrPN-EN 689: Powietrze na stanowiskach pracy. Wytyczne oceny narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne przez porównanie z wartościami dopuszczalnymi i strategia pomiarowa.
13. PrPN-EN 482: Powietrze na stanowiskach pracy. Ogólne wymagania dotyczące procedur pomiarów czynników chemicznych.
14. Dobecki M. [red.]: Zapewnienie jakości analiz chemicznych. Instytut Medycyny Pracy, Łódź 1997.
15. Dobecki M.: Walidacja metod badań chemicznych i pyłowych zanieczyszczeń powietrza na stanowiskach pracy . Podstawy Metody Oceny Środowiska Pracy 2000, 16, 3, 25, 5–14.
16. PN-ISO 8258+AC1: Karty kontrolne Shewharta, 1996.
17. ISO/IEC 43-1: Guide. Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Cz. 1. Development and operation of proficiency testing schemes, 1996.

Adres autora: Św. Teresy 8, 90-950 Łódź, e-mail: dobecki@imp.lodz.pl

Nadesłano: 21.11.2001

Zatwierdzono: 3.01.2002

