

Wybrane aspekty tworzenia i wdrażania procedur kontrolnych wyposażenia w laboratorium akredytowanym

Robert Gašior, Zdzisław Czmer, Marek Kryszczak

*Instytut Zootechniki – PIB, Centralne Laboratorium w Aleksandrowicach,
32-083 Balice k. Krakowa*

Laboratoria badawcze i wzorcujące, celem uzyskania certyfikatu akredytacji, powinny spełnić szereg wymogów, które określa norma PN-EN ISO/IEC 17025 (2005). Dokument ten ujmując poruszane kwestie w formie ogólnej i jest przeznaczony dla laboratoriów wdrażających lub rozwijających swoje systemy zarządzania dotyczące działań jakościowych (system jakości), administracyjnych (organizacja) i merytorycznych (technicznych). Laboratorium akredytowane funkcjonuje w kilku zasadniczych obszarach, wyodrębnionych ww. normą (Gašior i in., 2005). Jednym z nich jest wyposażenie, jakim laboratorium posługuje się w swojej pracy i jego nadzorowanie. Systemem zarządzania powinno się objąć jedynie tę część wyposażenia, która będzie miała istotny wpływ na pracę laboratorium w obszarze objętym systemem, a w szczególności będzie miała istotny wpływ na końcowe wyniki badań. Użyte w normie PN-EN ISO/IEC 17025 sformułowania ukierunkowują na określony tryb postępowania i rozumowania. Nie precyzują wielu zagadnień, tylko je sygnalizują, zostawiając kształt ich opracowania laboratorium wdrażającemu system zarządzania i starającemu się o akredytację. Niektóre spostrzeżenia i doświadczenia zdobyte przez kilka lat funkcjonowania Centralnego Laboratorium Instytutu Zootechniki w Balicach, jako jednostki akredytowanej, postaramy się zawrzeć w niniejszej publikacji.

Wyposażenie

Wyposażenie w laboratorium akredyto-

wanym można podzielić na kilka grup, ze względu na rolę, jaką pełnią w systemie:

- **Wzorce miary**

Jednym z najważniejszych aspektów systemu jakości jest spójność pomiarowa (PCA DA-06, 2003), czyli powiązanie wyników pomiarów ze wzorcami miar SI. Dla pomiaru podstawowych wielkości, takich jak masa, temperatura czy wilgotność, laboratorium akredytowane powinno dysponować przyrządami pomiarowymi o odpowiednich właściwościach, zakresie, stabilności, rozdzielczości. Przyrządy te, stanowiące podstawę, punkt odniesienia procesu potwierdzenia metrologicznego dla aparatury w obrębie laboratorium akredytowanego, muszą posiadać aktualne świadectwa wzorcowania, które są bezpośrednim dowodem spójności pomiarowej wyników. Rozdzielczość wzorców miary, przykładowo termometrów przyjętych w laboratorium za wzorcowe, nie powinna być niższa niż urządzeń, które w procesie potwierdzenia metrologicznego będą do nich odnoszone.

- **Przyrządy pomiarowe (kontrolne)**

Warunki i jakość pracy w systemie powinny być okresowo, według określonej procedury, kontrolowane. Istotne jest to, aby przyrządy pomiarowe, którymi monitoruje się warunki pracy i środowiska w laboratorium, nie były przyrządami wzorcowymi. Dlatego, należy odróżnić przyrządy wzorcowe (tzn. te, które laboratorium wzorcuje i uzyskuje jako potwierdzenie świadectwa wzorcowania) od przyrządów

służących bezpośrednio do monitorowania. Z powyższego wynika, że laboratorium powinno zgromadzić odpowiednią ilość pomocniczych przyrządów pomiarowych, jak termometry, odważniki, termohigrometry, zegary. Przy ich pomocy możliwa jest stała kontrola pracy urządzeń funkcjonujących w systemie jakości, np.: lodówek, zamrażarek czy urządzeń przeznaczonych do celów analitycznych, takich jak: wagi, łaźnie wodne, piece do spalań, suszarki itp., a także kontrola warunków środowiskowych (wilgotność, temperatura w pomieszczeniach wagowych czy przechowywania próbek materiałów do badań).

• Urządzenia do celów analitycznych

Głównym zadaniem laboratorium jest wykonywanie analiz (badań). Odpowiednią jakość badań zapewnia stosowanie właściwych, uprzednio sprawdzonych za pomocą wzorców i przyrządów pomiarowych (kontrolnych), urządzeń do celów analitycznych. Procedury badawcze składają się z kilku etapów:

- przygotowanie materiału – próbki do analizy,
- przechowywanie próbek,
- wymagana daną metodyką wstępna obróbka materiału analitycznego,
- obróbka końcowa i pomiar właściwy parametru badanego przy pomocy realizowanej procedury badawczej.

Każdy z wymienionych etapów wymaga posiadania - odpowiedniej do wymogów procedury badawczej - aparatury. W realizacji tych etapów biorą udział takie urządzenia, jak: wagi, łaźnie, suszarki, piece do spalań, aparatura analityczna mierząca bezpośrednio dany parametr (analyzer białka metodą Kjeldahla, analizator aminokwasów, chromatografy itp.). Celem zapewnienia odpowiedniej jakości analiz, urządzenia powinny się charakteryzować odpowiednim zakresem, stabilnością, rozdzielczością itd. (PN-EN ISO 10012, 2004).

• Urządzenia pomocnicze

Można powiedzieć, że urządzenia do celów analitycznych biorą bezpośredni udział w realizacji procesów badawczych. Jednak, na wielu etapach badania wykonywane są czynności wymagające zastosowania, równie istotnych dla uzyskania miarodajnych wyników, urządzeń

pomocniczych. Wysokiej klasy młynki, homogenizatory, lodówki, zamrażarki służą do odpowiedniego przygotowania i przechowywania materiału analitycznego i trudno przecenić ich znaczenie w końcowym efekcie pracy.

Laboratorium, które wykonuje analizy według określonych, opisanych procedur badawczych, korzystając z niezbędnego do realizacji badań, istotnego dla całego procesu badawczego i sprawdzanego wyposażenia, powinno przejść do etapu porządkowania i dokumentowania systemu zarządzania w obszarze wyposażenia pomiarowo-analitycznego.

Rejestr urządzeń

Wszystkie urządzenia objęte systemem zarządzania należy objąć osobnym rejestrem, celem rozróżnienia i oddzielenia od pozostałych urządzeń. Urządzenia te powinny być specjalnie oznakowane, aby były jednoznacznie identyfikowalne. Laboratorium może posiadać po kilka sztuk z każdego rodzaju urządzeń (suszarki, wagi itp.), dlatego należy stworzyć dodatkowo kodowy system oznaczeń. Jest to niezbędne dla prawidłowej realizacji procesu potwierdzenia metrologicznego. Rejestr urządzeń, które mają funkcjonować w systemie powinien zawierać pewną ilość danych o każdym z nich, tj.:

- dane producenta,
- rok produkcji,
- typ,
- lokalizację na terenie laboratorium,
- oznaczenie kodowe,
- sposób monitorowania.

Laboratorium powinno wyznaczyć osobę odpowiedzialną za prowadzenie rejestru. Po zaudecydowaniu, jakie parametry chce się mierzyć podczas sprawdzania określonych elementów wyposażenia, laboratorium powinno jednoznacznie zdefiniować i opisać, w jaki sposób i jak często te czynności należy realizować. W tym celu konieczne jest stworzenie harmonogramów wzorcowań i sprawdzeń oraz szczegółowych procedur opisujących ich przebieg.

Harmonogramy wzorcowań i sprawdzeń

Jak wspomniano powyżej, w obrębie laboratorium akredytowanego można wyróżnić kilka grup urządzeń. Każda z nich funkcjonuje na innym etapie i w różnych aspektach funkcjonowania systemu jakości. W związku z tym

różne będą wymagania dotyczące częstości i zakresu przeprowadzanych sprawdzeń i wzorcowań w procesie potwierdzenia metrologicznego. Takie urządzenia, jak na przykład lodówki do przechowywania próbek czy odczynników, trzeba będzie kontrolować codziennie, gdyż ich niesprawność może spowodować uszkodzenie przechowywanego materiału analitycznego i odczynników, a w konsekwencji bardziej lub mniej wyraźne pogorszenie jakości analiz. Suszarki czy piece do spalań będą wymagały tylko sprawdzania okresowego. Szczególny przypadek stanowią wagi, których nieprecyzyjne wskazania mogą w niezwykle istotnym zakresie wpłynąć na wynik procesu badawczego. Należy więc dokładnie przemyśleć sposób nadzorowania i częstość sprawdzeń wag.

O częstości wzorcowań i sprawdzeń decyduje laboratorium, w zależności od potrzeb systemowych związanych z danym typem urządzeń i założeniami procedur badawczych. Harmonogramy powinny zawierać daty kolejnych sprawdzeń i wzorcowań oraz potwierdzenia ich wykonania. Trzeba zaznaczyć, jeśli jest to możliwe, że usługę wzorcowania przyrządów pomiarowych należy zlecić, według wymagań PCA (Polskiego Centrum Akredytacji, jednostki potwierdzającej wprowadzony, utrzymywany i doskonalony system zarządzania w danym laboratorium, co poświadcza certyfikatem akredytacji), tylko akredytowanemu laboratorium wzorcującemu lub właściwym jednostkom Głównego Urzędu Miar w Warszawie (laboratoria GUM posiadają już akredytację lub są w trakcie jej uzyskania w PCA). Tylko takie laboratoria (wzorcujące) mają uprawnienia do wystawiania świadectw wzorcowania. Należy podkreślić, że dokumenty inne niż świadectwa wzorcowania (np. świadectwa legalizacji) są niewystarczające dla celu uzyskania akredytacji. Laboratorium powinno wyznaczyć osobę odpowiedzialną za sporządzanie harmonogramów, które powinny być zatwierdzone do realizacji (np. przez kierownika laboratorium).

Procedury procesów pomiaru metrologicznego

Do tej pory sprecyzowaliśmy, czym i jak często chcemy sprawdzać urządzenia (wagi, suszarki, cieplarki, piece, łaźnie) w procesie potwierdzenia metrologicznego. Sposób postępo-

wania związany z wzorcowaniem i sprawdzaniem należy opisać w stosownych procedurach ogólnych (ogólny sposób postępowania) lub/i instrukcjach (szczegółowy sposób postępowania). Wzorcowanie, o czym wspomniano powyżej, jest wykonywane przez upoważnione do tego laboratorium. W praktyce dotyczy to głównie odważników (jako wzorców masy), termometrów (jako wzorców temperatury) i higrometrów (jako wzorców wilgotności). Pozostałe grupy urządzeń wymagają od laboratorium stałego sprawdzania w odstępach czasu określonych harmonogramem. W procedurach ogólnych lub bardziej szczegółowych instrukcjach należy opisać zasady włączania nowego aparatu do systemu i ewentualnego wyłączenia z pracy w systemie urządzeń nieużywanych lub uszkodzonych. Ponadto, musimy w nich uwzględnić harmonogram wykonywanych sprawdzeń danych urządzeń i określić wzorce miary, względem których będzie się prowadzić proces pomiarowy. Rodzaj sprawdzanych parametrów wynika oczywiście z określonych przez metodę badawczą wymagań względem aparatury używanej na poszczególnych etapach procedury. Rodzaj sprawdzanych parametrów, sposoby i częstości sprawdzeń będą się różniły w zależności od rodzaju urządzenia i jego znaczenia w całym procesie analitycznym, przy czym ważne jest zidentyfikowanie czynników i wielkości wpływających na działanie urządzeń i procesy pomiarowe. Należy określić, jakie pomiary będą niezbędne do utrzymania jakości badań, wyznaczyć zakres, czyli dolną i górną granicę, lub punkty, dla których będziemy przeprowadzać pomiary, oraz określić dopuszczalny błąd graniczny i powtarzalność. Należy przy tym uwzględnić, oprócz potrzeb laboratorium, także dane i specyfikacje dostarczone wraz z urządzeniem przez producenta. Istotną sprawą, z punktu widzenia wymagań jednostki akredytującej oceniającej system zarządzania w danym laboratorium i normy PN-EN ISO/IEC 17025, jest konieczność właściwego oznakowania wyposażenia funkcjonującego w systemie, w tym umieszczenia w widocznym miejscu informacji zawierającej datę ostatniego i następnego wzorcowania lub sprawdzenia. Celem takiego postępowania jest zmniejszenie prawdopodobieństwa niedotrzymania terminu wykonania koniecznego wzorcowania lub sprawdzenia wyposażenia. W procedurach two-

rzonych przez laboratorium musi się uwzględnić sytuację, gdy uzyskane pomiary będą odstawać od przyjętych założeń. W takim przypadku należy określić dalszy tok postępowania z aparaturą i uwzględnić możliwość wprowadzenia działań korygujących, wyłączenia urządzenia z systemu, wykonania naprawy (we własnym zakresie lub przez właściwy serwis) i ponownego włączenia urządzenia do pracy w systemie. Uszkodzone wyposażenie powinno być w sposób widoczny właściwie oznakowane. Uszkodzenie urządzenia wymusza w praktyce konieczność zgłoszenia awarii właściwej osobie, uprzednio wyznaczonej spośród pracowników laboratorium, a także odnotowania faktu uszkodzenia, np. na kartach niezgodności. Po wykonanej naprawie (usunięciu niezgodności) sprawność urządzenia i ponowne włączenie go do systemu również potwierdza się na karcie niezgodności, stanowiącej udokumentowanie przebiegu całego procesu naprawczego. Sprawność i fakt włączenia urządzenia do systemu powinny być potwierdzone przez osobę do tego upoważnioną, określoną w stosownej procedurze. Jak widać, każdy etap nadzoru nad aparaturą, jak i wszystkie wyniki procesów pomiarowych i ich konsekwencje, muszą być w jakiś sposób udokumentowane przez laboratorium wdrażające system zarządzania i ubiegające się o uzyskanie certyfikatu akredytacji.

Dokumentacja i zapisy

Istnieją różne formy prowadzenia zapisów w systemie zarządzania. Można to robić tak w formie pisanej: w zeszytach, dokumentacji zebranej, np. w segregatorach, jak i elektronicznej, korzystając z komputerów do zapisu i gromadzenia danych. Laboratorium może, w zależności od potrzeb, stosować równoległe różne formy zapisów. Niezależnie od tego, jaki sposób postępowania przyjmiemy, musimy spełnić szereg warunków i zasad, niezbędnych do utrzymania właściwego kształtu zapisów. W poszczególnych obszarach laboratorium formaty zapisów mogą się różnić w zależności od potrzeb i wymogów, należy jednak dążyć, tam gdzie jest to możliwe, do ich maksymalnej unifikacji.

Jak już wcześniej wspomniano, w rejestrze urządzeń powinny znaleźć się niezbędne informacje dotyczące producenta, roku produkcji, typu, lokalizacji, oznaczenia kodowego oraz uwagi dotyczące włączenia czy ewentualnego

wyłączenia z systemu. Aktualne świadectwa wzorcowania wzorców miary powinny być przechowywane (np. w wyodrębnionym segregatorze).

Harmonogramy powinny zawierać informacje o grupie urządzeń, których dotyczą, dokładny rozkład czasowy kolejnych sprawdzeń, potwierdzenie ich wykonania oraz datę wdrożenia, wraz z podpisem osoby sporządzającej i zatwierdzającej dany harmonogram (może to być osoba z kierownictwa laboratorium).

Procedury i instrukcje dotyczące sprawdzeń wyposażenia powinny zawierać pełny opis wdrożonego procesu pomiarowego i opis grupy sprawdzanych urządzeń. Muszą być w nich uwzględnione wszystkie istotne elementy warunkujące właściwy przebieg procesu pomiarowego, harmonogram, opis wyposażenia potwierdzonego świadectwami wzorcowania, służącego do przeprowadzenia pomiarów sprawdzających, osoby odpowiedzialne za realizację poszczególnych procedur, warunki środowiskowe. Powinny też zawierać zakresy pomiarowe lub punkty pomiarowe, dopuszczalne odstępstwa i wytyczne, dotyczące postępowania w razie wystąpienia jakichkolwiek niezgodności. Procedury muszą być oznaczone i opisane tak, aby mogły być jednoznacznie identyfikowalne i dostępne dla członków personelu laboratorium, których one dotyczą.

Procesy pomiarowe powinny być wykonywane dokładnie według opracowanych procedur pomiarowych. Zapisy z kolejnych, przeprowadzanych zgodnie z odpowiednimi harmonogramami pomiarów powinny być prowadzone tak, aby móc udowodnić spójność pomiarową wszystkich pomiarów i aby wyniki mogły być odtwarzalne w warunkach zbliżonych do pierwotnych. Każdy kolejny zapis z pomiarów powinien być jednoznacznie identyfikowalny i zawierać następujące informacje: typ i numer kodowy sprawdzanego urządzenia, datę wykonania pomiaru, typ i oznaczenie kodowe oraz numer świadectwa wzorcowania przyrządu, przy pomocy którego dokonano sprawdzenia, zgodną z procedurą ilość wykonanych pomiarów, ocenę jakości dokonanych pomiarów w odniesieniu do przyjętych założeń oraz potwierdzenie lub nie sprawności badanych urządzeń. Należy zapisać również ewentualną korektę wskazań, jeśli zachodzi taka konieczność (jeżeli dany przyrząd sprawdzający zniekształca w stały sposób wyniki pomiaru, należy to uwzględnić przy kontroli da-

nego urządzenia, a poprawka powinna być w sposób jednoznaczny zapisana). Dane powyższe powinny być każdorazowo podpisywane przez osobę wykonującą pomiary. Należy również prowadzić i przechowywać, zgodnie z przyjętą procedurą, zapisy z włączania nowych urządzeń do systemu zarządzania.

W trakcie funkcjonowania całego systemu zarządzania przybywa ilość zapisów koniecznych do prawidłowego, zgodnego z ww. normą, funkcjonowania laboratorium. Odpowiednie procedury powinny stanowić, jak długo i w jakiej formie należy przechowywać i archiwizować wszelkie dokumenty, począwszy od świadectw wzorcowania,

poprzez procedury ogólne i instrukcje, a na zapisach z procesów pomiarowych skończywszy.

Laboratorium, które wdrożyło system, z czasem zaczyna obserwować w nim braki i nieścisłości. Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025, istnieje konieczność stałego doskonalenia wdrożonego i utrzymywanego systemu, tak aby był on coraz bardziej skuteczny i gwarantował coraz wyższą jakość uzyskiwanych wyników prowadzonych w laboratorium badań. Należy jednak pamiętać, aby wszystkie wprowadzone zmiany zostały odpowiednio udokumentowane i zatwierdzone (data i podpis) przez upoważnione do tego osoby.

Literatura

Gąsior R., Czmer Z., Kryszczak M. (2005). Dokumentacja systemu jakości oraz wyposażenie i jego nadzorowanie w celu zapewnienia spójności pomiarowej w akredytowanym laboratorium. *Wiad. Zoot.*, 3: 57-61.

PCA DA-06 (2003). Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej. Polskie Centrum Akredytacji, Wyd. 2. Warszawa.

PN-EN ISO 10012 (2004). System zarządzania pomiarami. Wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa.

PN-EN ISO/IEC 17025 (2005). Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa.

SOME ASPECTS OF CREATING AND IMPLEMENTING EQUIPMENT CONTROL PROCEDURES IN AN ACCREDITED LABORATORY

Summary

To obtain the accreditation certificate, research and calibration laboratories should meet several requirements specified by the PN-EN ISO/IEC 17025 standard (2005). This document provides a general outline of these issues and is intended for laboratories that implement or develop their management systems with regard to quality (quality system), administration (organization) and technology. An accredited laboratory functions in several fundamental areas defined by the above standard. One of them is equipment used by the laboratory and equipment supervision. It is beneficial to apply the management system only to that part of equipment which will have a significant effect on the work of the laboratory in the area covered by the management system, in particular on the final test results. The formulations used in the PN-EN ISO/IEC 17025 standard point to a certain mode of procedure and reasoning. Rather than defining they only signal certain issues, leaving it for the laboratory that implements the management system and applies for accreditation to define them. Some observations and experience gained over several years of the operation of the Main Laboratory of the National Research Institute of Animal Production, as an accredited unit, are presented in this paper.