Spotkania ekspertów PCA z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badawczych

I. Laboratoria wykonujące badania biologiczne produktów rolnych

Spotkanie z przedstawicielami laboratoriów wykonujących badania biologiczne produktów rolnych obyło się 27 maja 2014 r., w siedzibie Polskiego Centrum Akredytacji. Wzięło w nim udział 27 osób.

Na wstępie **Tadeusz Matras**, kierownik Działu Akredytacji Laboratoriów (AB) przedstawił założenia nowej formuły spotkań branżowych ekspertów PCA z przedstawicielami akredytowanych laboratoriów badawczych.

Eksperci PCA: (od lewej) Elżbieta Polkowska, Hanna Tugi, Tadeusz Matras, Kamila Skrzypczak-Zbiciak

– Rozpoczynamy cykl szkoleń, które w tym roku i w przyszłych latach będziemy organizowali dla przedstawicieli laboratoriów badawczych. W udoskonalonej formule spotkań branżowych, uwzględniliśmy sugestie zgłaszane podczas spotkań w latach ubiegłych. Dotyczyły one głównie dużego stopnia uogólnienia zagadnień, które omawialiśmy. Postępowaliśmy tak dlatego, że na - corocznie organizowane - dwa spotkania zapraszani byli przedstawiciele laboratoriów wprawdzie z jednej branży, ale obejmującej kilkaset (300-400) laboratoriów, reprezentujących jedną dziedzinę badań, jednak o zróżnicowanym zakresie grup badawczych. Duża liczba uczestników uniemożliwiała przeprowadzenie dyskusji w trakcie prowadzonych wykładów, a także utrudniała indywidualne rozmowy podczas przerw i po zakończeniu seminarium.

Opracowana przez nas bardziej specjalistyczna formuła spotkań branżowych ma uczynić je maksymalnie interaktywnymi. Biorąc pod uwagę dotychczasowe opinie uczestników, przyjęliśmy zasadę, że nie rozstaniemy się, dopóki nie rozstrzygniemy wszystkich wątpliwości i problemów, tak by nikt nie pozostał z wrażeniem, że działamy w próżni, bez umocowania prawnego.

Uruchomienie akredytacji w obszarze regulowanym powoduje konieczność opracowania programu akredytacji niemalże dla każdej dziedziny badań wykorzystywanej w obszarach regulowanych. Zastosowanie ogólnych wymagań normy akredytacyjnej w obszarach szczególnych, do których należą obszary regulowane, daje pole do interpretacji. Jeśli nie znajdzie się doprecyzowanie w programie akredytacji, wówczas każdy klient może interpretować zapisy dowolnie. Dlatego każde takie spotkanie dostarczy nam informacje o specyfice danego obszaru regulowanego.

W pierwszej kolejności zaprosiliśmy przedstawicieli laboratoriów zajmujących się problematyką ochrony roślin i nasiennictwa. W tej branży regulacje występują już na poziomie europejskim, bo przecież te badania dotyczą początku łańcucha pokarmowego. Dla tej grupy laboratoriów istnieje konieczność stworzenia odrębnego programu uszczegóławiającego wymagania akredytacyjne. Jeśli na tym etapie pojawią się zaniedbania, to konsekwencje dotkną także, na przykład, inspekcję weterynaryjną. Stąd też takie specjalistyczne szkolenia mają dać również nam informacje pomocne przy opracowaniu programów akredytacji.

Jest to pierwsze ze spotkań specjalizowanych, dające możliwość szybkiego i prostego przejścia na formułę bezpośredniego dialogu i możliwość swobodnej wypowiedzi przedstawicielom akredytowanych laboratoriów badawczych. Wybraliśmy te specjalizacje, które - jak w przypadku ochrony roślin i nasiennictwa – nie uczestniczyły w spotkaniach ogólnych. W tym roku planujemy zorganizowanie jeszcze pięciu spotkań w podobnej formule.

Następnie T. Matras omówił w swoim krótkim wystąpieniu znowelizowane kryteria oceny kompetencji laboratoriów badawczych zawarte w dokumentach: DA-01, DA-02, DA-04, DA-08 i DAB-07.

Kolejnym prelegentem była **Hanna Tugi**, zastępca kierownika działu AB, która skoncentrowała się na udziale laboratoriów badawczych w badaniach biegłości (PT), (dokument DA-05). Przedstawiła cel, rolę

i funkcję uczestnictwa laboratorium w badaniu PT oraz: planowanie i wybór programów PT; ocenę jakości i miarodajności porównań międzylaboratoryjnych (ILC); analizę wyników uczestnictwa i przekazanie informacji do PCA; alternatywne metody wykazania kompetencji technicznych – ILC.

Kamila Skrzypczak-Zbiciak, kierownik zespołu w dziale AB przybliżyła uczestnikom kwestie związanie ze spójnością pomiarów w badaniach roślin i nasion oraz szacowaniem niepewności pomiarów związanych z wynikami badań (dokument DA-06).

Czwartą prezentację przedstawiła **Elżbieta Polkowska**, administrator ds. procesu w Dziale AB. Poświęciła ją opisowi kompetencji laboratoriów do badań w zakresach akredytacji. Omówiła m.in.: identyfikację dziedzin badań i obiektów na pierwszej stronie zakresu akredytacji; szczegółowy opis kompetencji technicznych w zakresie akredytacji; standaryzację opisu kompetencji technicznych, zawartych w matrycy kompetencji opracowanej przez PCA.

Po zakończeniu ostatniego wystąpienia, słuchacze mieli możliwość zadawania ekspertom PCA pytań. Podczas dyskusji dominowały zagadnienia specyficzne dla tej grupy laboratoriów, dotyczące ich funkcjonowania w istniejących uwarunkowaniach – nie tylko w kontekście wymagań akredytacyjnych, ale przede wszystkim wymagań formalno-prawnych, na przykład definiowanie przez laboratorium klienta: wewnętrznego i zewnętrznego. Niektóre laboratoria traktują jako klienta zewnętrznego swoje własne komórki, które zajmują się pobieraniem i dostarczaniem próbek do badań. Zdaniem T. Matrasa, stan ten wymaga skorygowania dyspozycji dotyczących systemu zarządzania.

Eksperci PCA skoncentrowali się na omówieniu zasad stosowania metod i procedur badawczych. Nie można wprowadzać w błąd potencjalnego klienta sugerując, że laboratorium wykonuje badania na podstawie własnych metod, gdy w rzeczywistości korzysta z metod opisanych w normie europejskiej i przyjętej w systemie krajowym, bo przecież w tym obszarze nie może być zróżnicowania metod, gdyż nie byłoby porównywalności wyników badań, a tym samym możliwości ich powszechnego uznawania. Z drugiej strony, tylko nieliczne laboratoria są w stanie same opracować i zwalidować własne metody badawcze, które są przedstawiane i identyfikowane w zakresach akredytacji jako procedury. W przedmiotowym obszarze mają zastosowanie metody opisane w normach i normatywach. W zakresach akredytacji laboratoriów będzie przedstawiany opis kompetencji w oparciu o normy krajowe i międzynarodowe oraz normatywy właściwe dla branży badań roślin i nasion. Należy przy tym mieć na uwadze, że to co zagraża światu roślinnemu, zagraża nam wszystkim. Laboratoria z tej branży działają również w systemie monitoringu i do ich zadań należy czuwanie nad zagrożeniami sanitarno-epidemiologicznymi. Jakość nasion jest określona i gwarantowana przez odpowiednie przepisy europejskie i światowe. Muszą być one przebadane według ściśle określonych procedur, by można je było porównywać. W tym kontekście omówiono kwestię przedstawiania wyników badań, ich wykorzystywania do określonych klasyfikacji, świadectw, które potwierdzają jakość materiału podlegającemu badaniu, np. materiału siewnego.

Eksperci PCA zwrócili również uwagę, że nie wszyscy z tej branży zdają sobie sprawę, jak ważnym jest dla obszaru badań roślin i nasion stosowanie uproszczonych sprawozdań z badań. Specyfika tych laboratoriów wymaga, by uszczegółowić wymagania w tym zakresie i przedstawić je w specjalnym - dedykowanym tej branży badań, programie akredytacji.

Uczestnicy spotkania zostali poproszeni o wypełnienie ankiety oceniającej jego merytoryczną stronę. Spośród 27 słuchaczy, ankiety wypełniły 23 osoby. Na pytanie: Czy są Państwo zadowoleni z inicjatywy zorganizowania przez PCA spotkania z przedstawicielami akredytowanych podmiotów i prośbę o wystawienie oceny, w skali od 1 (bardzo słabo) do 5 (bardzo dobrze) – średnia ocen wyniosła 4,96.

Natomiast jednomyślna była odpowiedź na kolejne pytanie z ankiety: Czy tematyka zawarta w programie spełnia Państwa oczekiwania? TAK – odpowiedzieli wszyscy.

Wysoko oceniono również możliwość bezpośredniego kontaktu z ekspertami PCA – 21 ankieterów uznało, że w wyczerpujący sposób odpowiadali na zadawane pytania.

Zaproponowano również m.in. częstsze organizowanie takich spotkań oraz rozszerzenie tematyki o większą liczbę przykładów dotyczących nadzoru metrologicznego nad wyposażeniem laboratorium.

II. Laboratoria wykonujące badania odporności na działanie czynników środowiskowych

W niewiele ponad miesiąc później (30 czerwca br.), i w niewiele większym gronie (32 uczestników), w sali konferencyjnej Tower-Service – odbyło drugie w tym roku, branżowe spotkanie ekspertów Polskiego Centrum Akredytacji z przedstawicielami akredytowanych przez PCA laboratoriów badawczych. Tym razem były to laboratoria wykonujące badania odporności na działanie czynników środowiskowych. Wymiana informacji, opinii i uwag między słuchaczami i prowadzącymi spotkanie: **Tadeuszem Matrasem**, kierownikiem Działu Akredytacji Laboratoriów (AB) oraz **Andrzejem Koberem**, kierownikiem zespołu w dziale AB, przypominała bardziej dyskusję panelową niż klasyczne szkolenie, z podziałem ról na prelegentów i słuchaczy. Zresztą T. Matras i A. Kober na początku spotkania zachęcali do zadawania pytań - nawet podczas wprowadzającej prezentacji. Poniżej najistotniejsze fragmenty tej debaty.

Harmonizacja podejścia do oceny laboratoriów badawczych wykonujących badania

odporności na działanie czynników środowiskowych – to główny cel spotkania. Jednak równie ważnym celem było uzyskanie jak najszerszego spektrum opinii fachowców, jeszcze przed powstaniem w Polskim Centrum Akredytacji dokumentu akredytacyjnego – programu akredytacji, uszczegółowiającego wymagania dotyczące laboratoriów z tej branży. *Zresztą* – jak zapowiedział T. Matras podczas spotkania – *do prac w zespole opracowującym dokument zostaną zaproszeni przedstawiciele laboratoriów, bo przecież dla nich jest tworzony.*

Tadeusz Matras i Andrzej Kober zachęcali do zadawania pytań nawet podczas wprowadzającej prezentacji

W prezentacji A. Kober przedstawił stanowisko oraz plany PCA w zakresie harmonizacji ocen oraz potwierdzania kompetencji laboratoriów badawczych. Skoncentrował się na zagadnieniach związanych z jednoznacznym powiazaniem celu badania i sprawozdania z badań. Omówił szczegółowo zakres informacji, jakie powinny znaleźć się w sprawozdaniu z badania. Podał również propozycję opisu zakresu akredytacji. Dyskusja toczyła się wokół problematyki związanej z opisem kompetencji w zakresach akredytacji, zapewnieniem spójności pomiarowej, uczestnictwem w badaniu biegłości PT/ILC oraz opracowaniem wytycznych do nowego dokumentu akredytacyjnego.

Odpowiadając na zadawane pytania T. Matras stwierdził m. in., że najważniejszą kwestią jest osiągnięcie konsensusu, w kwestii wyróżnienia dwóch grup laboratoriów: laboratoria wykonujące próby środowiskowe (narażenia) i laboratoria badające odporność obiektu w różnych zakresach – włączając w to oczywiście próby środowiskowe, bo bez nich nie można wykonać badania odporności. Te dwie grupy właściwie identyfikują funkcjonujące na rynku usług podmioty.

Akredytacja na badanie odporności daje możliwość wykonywania badań akredytowanych narażeń i prób środowiskowych. Propozycja PCA jest taka, by laboratorium, które wykonuje tylko próby środowiskowe, wydawało protokół/sprawozdanie próby środowiskowej. W tym protokole byłoby wszystko, co jest klientowi potrzebne, by mógł później realizować swój plan w zakresie badania i oceny odporności.

– *PCA chce odwrócić sytuację, nie występować jako decydent w odniesieniu do ustaleń programu akredytacji – nie narzucać gotowych rozwiązań. Przed stworzeniem nowego dokumentu, pragniemy wysłuchać najpierw państwa komentarzy i odniesień do proponowanych rozwiązań – jako zainteresowanych stron – i na tej bazie stworzyć dokument przydatny dla rynku badań odporności, a jednocześnie w pełni zgodny ze zharmonizowanymi wymaganiami normy akredytacyjnej* – mówił T. Matras.

Jeżeli w dokumencie zostanie ustalone, że akredytacja w odniesieniu do normy obronnej, czy innej, która przewiduje pomiary przed, w trakcie i po narażeniach, będzie udzielana tylko w całości zakresu tej normy, nie będzie wyjścia – jeżeli laboratorium będzie chciało mieć akredytację, mówiąc kolokwialnie, na tę normę, to musi spełnić warunki normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Przy czym laboratorium może realizować badania w całym zakresie normy, albo będzie funkcjonowało tylko w zakresie części badań, podzlecając niektóre badania innym laboratoriom, posiadającym odpowiednie wyposażenie i akredytację na zlecane badania.

Jest to podejście ogólnoświatowe do akredytacji. Akredytacja nie ma ograniczać, ani krępować gospodarki dodatkowymi barierami, ale dać szansę funkcjonowania laboratoriom o różnej specjalizacji w danej branży, w aspekcie wykonania całościowego badania zleconego przez klienta. To jest właśnie filozofia podwykonawstwa, która jest zawarta w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Będzie ona rozwijana, gdyż ISO przygotowuje nowelizację tej normy i, chcąc sprostać nowym wymaganiom, prawdopodobnie od 2015 roku będziemy od nowa budować – aktualizować systemy zarządzania w laboratoriach. Nie ma się jednak czego bać, gdyż tendencja jest taka, by wdrożyć w wymaganiach dotyczących systemy zarządzania laboratorium to, co jest aktualnie dostępne w technice, informatyce i innych dziedzinach. Koncepcja PCA absolutnie nie przeczy temu, by to, co jest potrzebne i wymagane do akredytacji

w zakresie danej normy obronnej, było realizowane w całości w jednym laboratorium lub podzlecane innym laboratoriom. Inne rozwiązanie, ograniczające możliwości funkcjonowania laboratorium na rynku tych usług, byłoby nielogiczne.

Nie jest tak – stwierdził T. Matras, *że PCA narzuca laboratorium konieczność uzyskania akredytacji na badania odporności czy na próby środowiskowe. PCA tylko sygnalizuje, że jeśli laboratorium zgłosi wniosek o udzielenie akredytacji do badań odporności w odniesieniu do normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, to udzielając akredytacji PCA potwierdza, że w pełnym zakresie tych badań (próby środowiskowe i właściwe badania) spełnia ono wszystkie wymagania tej normy. A więc ten podział musi zaistnieć, bo w innym przypadku nie wyróżnimy takich sytuacji, gdy działania laboratorium odnoszą się tylko do prób środowiskowych, gdyż klient nie życzy sobie badań np. jakościowych, czy też gdy laboratorium realizuje tylko pewien proces badawczy bez prób środowiskowych. W akredytacji musimy określić jej zakres, czyli to, co laboratorium potwierdziło, iż jest w stanie realizować. Nie to, co deklaruje. Wychodząc z tych założeń akredytacji zaproponowany podział jest uzasadniony merytorycznie i wychodzi naprzeciw oraz satysfakcjonuje wszystkie podmioty – w różnym stopniu wdrażające normy badawcze*.

Natomiast elastyczny zakres akredytacji pozwala na deklarowanie obszarów, w których laboratorium jest w stanie wykonywać określone badania. Z jednoczesnym pokazaniem, jak będzie wdrażać odpowiednie działania techniczne po to, by objąć jakieś pojawiające się nowe parametry, czy też zakresy tych parametrów lub nowe obiekty pojawiające się w tym obszarze. Elastyczny zakres akredytacji w niczym nie ogranicza laboratorium w błyskawicznym reagowaniu na zapotrzebowania rynku i pozwala laboratorium na funkcjonowanie bez stałego odwoływania się do PCA. Laboratorium samo prowadzi listę aktualnie wykonywanych badań w ramach akredytowanych technik badawczych.

W kontekście badania biegłości T. Matras poinformował, że według wstępnych ustaleń z panią **Lucyną Olborską**, zastępcą dyrektora PCA ds. akredytacji, przy akredytacji prób środowiskowych, biorąc pod uwagę ich specyfikę, nie byłoby konieczności uczestniczenia przez laboratoria w PT/ILC – tylko spójność pomiarowa i działania w zakresie zarządzania wyposażeniem np. jeśli chodzi o nadzorowanie torów pomiarowych w komorach klimatycznych – stanowiłyby o zapewnieniu zaufania do wyników tych działań. Ta kwestia wymaga jednak uregulowania w programie akredytacji, bo w przeciwnym razie będzie to rozwiązanie odmienne od wymagań podstawowych.

W przypadku badań odporności, należałoby wyróżnić techniki pomiarowe i określić krytyczne techniki w celu wyznaczenia poddyscyplin, które wymagałyby udziału w porównaniach międzylaboratoryjnych na zasadzie biegłości w realizacji pomiarów – czy personel laboratorium umie mierzyć i uzyskuje podobne wyniki w porównaniu z innymi laboratoriami.

Na zakończenie spotkania T. Matras przedstawił propozycję – wspólnego z przedstawicielami laboratoriów – opracowania wytycznych do programu akredytacji laboratoriów wykonujących badania odporności, wytrzymałości, itp., który regulowałby szczegółowo trzy aspekty:

1. jak będą potwierdzane kompetencje do badań w tym obszarze w zakresach akredytacji;
2. jak ma być zapewniona spójność pomiarowa;
3. jak często i w jakim zakresie mają być potwierdzane kompetencje poprzez PT/ILC lub równoważne metody porównań międzylaboratoryjnych.

Takie opracowanie, w postaci propozycji do programu, byłoby skierowane do akceptacji przez wszystkie zainteresowane strony – i mogłoby być stosowane jako przejściowe wytyczne przy ocenie kompetencji laboratoriów badawczych.

– *Sądzę, że w najlepszy sposób rozwiązałoby to problemy, które aktualnie się pojawiają przy ocenie kompetencji laboratoriów wykonujących badania w tym obszarze, zwłaszcza jeśli chodzi o podejście do uczestnictwa w badaniach biegłości czy zapewnienie spójności pomiarowej, a w perspektywie wytyczne stałyby się podstawą do opracowania programu akredytacji. Wystosujemy zaproszenia do części spośród państwa obecnych na naszym spotkaniu – bo w gronie 30-40 osób trudno byłoby efektywnie pracować – do udziału w grupie roboczej, którą planujemy powołać przy PCA. Gwarantujemy zwrot poniesionych kosztów. Pierwszy zarys projektu programu opracowanego przez grupę roboczą zostanie wysłany do wszystkich zainteresowanych z prośbą o nadesłanie do PCA swoich opinii. Następnie powstanie projekt końcowy, który po zatwierdzeniu będzie stanowił kryteria oceny kompetencji tej branży badań, w celu harmonizacji podejścia do wykazania i oceny kompetencji laboratoriów badawczych, wykonujących badania odporności na działanie czynników środowiskowych* – powiedział T. Matras.

(pca)

PCA POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
www.pca.gov.pl