

Rozmowa z Ryszardem Malesą – Kierownikiem Działu Akredytacji Laboratoriów Wzorcujących, który prowadzi procesy akredytacji i nadzoru także organizatorów badań biegłości (PT) w PCA

Badania biegłości – sposób na satysfakcję

LAB: Badania biegłości są narzędziem pozwalającym laboratoriom wykazać ich kompetencje. Czy nie spotkał się Pan z opinią ze strony pracowników laboratoriów, że to wyraz nieufności, sposób na podważenie ich umiejętności, że wreszcie każe im się udowadniać, że nie są wielbłędami?

Ryszard Malesa: Opinia pracowników laboratoriów (wbrew pozorom), z którą się spotykam w zdecydowanej większości przypadków jest bardzo pozytywna. Z jednej strony uważają oni, że takie doświadczenie przynosi nowe informacje, pozwala na uzyskanie nowej wiedzy (której w inny sposób zdobyć nie można), a z drugiej – jest to jednoznaczne potwierdzenie kompetencji ich laboratorium. Muszę powiedzieć, że w dawnych latach, kiedy badania biegłości nie były tak powszechne, panowała niechęć do ich realizacji. Niektóre laboratoria, zwłaszcza umiejscowione w placówkach naukowych, uważały, że jest to podważanie ich umiejętności, wiedzy i kompetencji. Jednak wydaje się, że taka opinia jest już przeżytkiem. Każde laboratorium, które uczestniczy



Ryszard Malesa (fot. Archiwum PCA)

w badaniach biegłości i chce wykorzystać ich wyniki w sposób właściwy, potrafi w sposób prawidłowy wyciągnąć odpowiednie wnioski i określić swoje miejsce na rynku w porównaniu z innymi laboratoriami. Nieraz zdarzało mi się spotkać z pracownikami laboratorium, którzy z dumą prezentowali swoje wyniki na tle wszystkich innych laboratoriów biorących udział w danym badaniu biegłości; wyniki te potwierdzały w spo-

sób jednoznaczny ich miejsce na tle laboratoriów krajowych i zagranicznych (a wiele z nich było laboratoriami naprawdę znanymi i renomowanymi). Myślę, że jeżeli ktoś by uważał, że udział w badaniach biegłości jest procesem, w którym ma on potwierdzić, że nie jest wielbłędem, to oznaczałoby to, że nie rozumie celu badań biegłości, które są powszechnie organizowane na całym świecie. Należy przy tym zaznaczyć, że istnieje różnorod-

ność celów, które mogą być stawiane przed laboratorium biorącym udział w badaniach biegłości. Oprócz celu, który zazwyczaj się pojawia (uzyskanie pozytywnego wyniku, co jest uznawane jako potwierdzenie kompetencji), we wprowadzeniu do normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 wymienione są m.in.: cele edukacyjne, dostarczenie klientom laboratoriów dodatkowych informacji zwiększających zaufanie, potwierdzenie deklarowanej niepewności, identyfikowanie problemów w laboratoriach, a także wskazanie na możliwość inicjowania działań mających na celu doskonalenie. Zachęcam do zapoznania się z tym dokumentem tych, którzy jeszcze tego nie zrobili. Sądzę, że po takiej lekturze nie będą mieli wątpliwości co do potrzeby uczestniczenia w badaniach biegłości każdego laboratorium, które chce funkcjonować na rynku krajowym, a tym bardziej międzynarodowym.

LAB: Na jakim poziomie ważności ustawiłby Pan wyniki badań biegłości w hierarchii parametrów stanowiących o udzieleniu akredytacji?

R.M.: Z jednej strony jest to bardzo ważny element – powiedziałbym – jeden z najważniejszych. Z drugiej natomiast musimy pamiętać, że negatywny wynik badań biegłości nie może natychmiast dyskwalifikować danego laboratorium. W przypadku gdy uzyskane wyniki są negatywne, wymagają analizy, zastanowienia się, znalezienia przyczyn, wyeliminowania ich, a następnie powtórnego udziału w badaniach biegłości. Co zrobić jeżeli drugi wynik też jest negatywny, a laboratorium nie znalazło przyczyn takiego stanu? Kto może pomóc w przeanalizowaniu takiej sytuacji? Laboratorium musi sobie z tym poradzić. Być może trzeba uznać, że laboratorium nie reprezentuje tak wysokiego poziomu

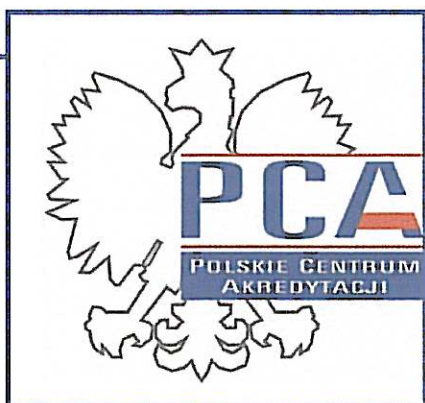
jakby mogło się wydawać. A może też być tak, że to inne laboratoria powodują, że wyniki danego laboratorium zostały niesłusznie odrzucone. Dlatego tak ważne jest by organizator badań biegłości stosował środki zapobiegające znowie i fałszowaniu wyników. PCA w procesie akredytacji organizatorów badań biegłości zwraca na to bardzo dużą uwagę. Mając świadomość, że sytuacje mogą być różne, nie można umniejszać istotności badań biegłości. Pozostają one niezmiernie istotnym elementem w procesie akredytacji, a także w dalszym funkcjonowaniu każdego akredytowanego laboratorium.

LAB: W dokumencie DA-05 znalazłem zapisy, które z jednej strony obligatoryj-

nie zobowiązują laboratoria do uczestnictwa w PT, a z drugiej – już we wprowadzeniu – jest mowa o tym, że jednostka akredytująca „powinna wymagać, [...] powinna uwzględnić” – takie sformułowania dają duży margines swobody dla audytora. Tym bardziej, że przecież PT nie są jedynym i najważniejszym kryterium oceny laboratorium.

R.M.: Dokument DA-05 odzwierciedla wymagania międzynarodowe obowiązujące w tym zakresie. Wystarczy przytoczyć normę PN-EN ISO/IEC 17011:2006, która jest podstawą funkcjonowania wszystkich jednostek akredytujących (w tym także PCA) i zawiera wymagania dla tych jednostek. W punkcie 7.15 tego dokumentu wyraźnie istnieje zapis, że

jednostka akredytująca powinna mieć procedury pozwalające na uwzględnianie wyników badań biegłości przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu akredytacji. Zarówno autorzy normy, jak i pracownicy jednostek akredytujących, a także audytorzy mają jednak świadomość, że są takie obszary, w których zorganizowanie badań biegłości jest bardzo trudne lub wręcz niemożliwe. Tak jest np. w przypadku dużej zmienności obiektu badań. Trzeba wówczas stosować metody alternatywne. Jeszcze kilka lat temu dostęp do badań biegłości był trudny. Dzisiaj jest wielu organizatorów badań biegłości, którzy je organizują – zarówno w kraju, jak i poza jego granicami. Tak więc margines swobody dla audytora



W dniu 29 lutego, w godz. od 10.00 do 12.00, podczas trwania targów EuroLab, odbędzie się seminarium organizowane przez Polskie Centrum Akredytacji:

Bezpieczeństwo żywności i wody pitnej

Na spotkaniu wygłoszone będą następujące wykłady:

1. Akredytacja laboratoriów badawczych i jednostek certyfikujących wyroby oraz systemy zarządzania, a bezpieczeństwo żywności i wody pitnej
2. Kompetencje techniczne akredytowanych laboratoriów badających żywność i wodę pitną
3. Akredytacja w specyficznych obszarach badań żywności i wody pitnej
4. Akredytacja w obszarze certyfikacji żywności

wcale nie jest duży. Auditor doskonale wie, kiedy wyników badań biegłości może nie być. Ponadto, istnieje sposób porównywania się dwóch laboratoriów, który jest dość często stosowany w laboratoriach wzorcowych, gdzie jedno musi być określone jako laboratorium odniesienia. Ten tryb postępowania (wiemy to z wieloletniego doświadczenia) także pozwala na wyciągnięcie wielu wniosków i ocenę kompetencji laboratorium. Taką możliwość przedstawia norma 17043, chociaż wiemy, że formą, która jest najbardziej polecana, są typowe badania biegłości, w których udział bierze wiele laboratoriów. Jednostka akredytująca podejmując decyzję o akredytacji musi zebrać wszystkie dowody potwierdzające kompetencje laboratorium. Wyniki badań biegłości nie są jedynym, ani najważniejszym kryterium oceny laboratorium, ale znajdują się w spektrum tych elementów, które jednostka akredytująca musi brać pod uwagę. W dokumencie DA-05 jest jeszcze taki zapis, który informuje, że w przypadku gdy w specyficznej dziedzinie badań/wzorcowaniu laboratorium nie uczestniczą w PT/ILC, powinny przedstawić wiarygodne i skuteczne, alternatywne metody/środki wykazania swoich kompetencji technicznych. Chciałbym jednak wrócić do odpowiedzi na pierwsze pytanie. Nie chodzi tu tylko o formalne podejście. To są pewne zasady, które jednostki akredytujące muszą stosować we wszyst-

kich krajach. Natomiast w badaniach biegłości chodzi o coś więcej. Laboratoria muszą sobie zdawać sprawę z korzyści jakie przynosi udział w badaniach biegłości i tym się kierować stawiając sobie określone cele i wykorzystywać wyniki uzyskiwane w PT.

LAB: Kto może organizować badania biegłości? Jest w Polsce kilka jednostek akredytowanych, jednak zakres ich akredytacji nie obejmuje wszystkich metod we wszystkich akredytowanych laboratoriach.

R.M.: Przede wszystkim, udziału w badaniach biegłości nie możemy ograniczać jedynie do terenu Polski. Rzeczywiście u nas jest kilku akredytowanych organizatorów badań biegłości. Natomiast zarówno na terenie Europy, jak i poza naszym kontynentem jest wielu akredytowanych organizatorów badań biegłości. Informację o organizatorach PT można znaleźć na stronie internetowej PCA w zakładce Akredytacja/Badania biegłości/dostęp do PT/ILC/linki lub dostępne programy. Zachęcam do udziału także w PT poza granicami naszego kraju, ponieważ może to przynieść nowe doświadczenie, nową wiedzę i tym samym dodatkowe korzyści dla laboratorium. Jeżeli spojrzymy na teren Polski, to tutaj także liczba akredytowanych organizatorów PT z roku na rok wzrasta. Są to jednak w dalszym ciągu początki tego typu działalności. Wyrażam jednak nadzieję, że tenden-

cja będzie rosnąca. Tu gdzie jest popyt pojawia się także podaż. Zgodnie z polityką PCA, organizatorami badań biegłości oprócz podmiotów akredytowanych w tym zakresie (które są uznane za jednostki najlepiej przygotowane to realizacji PT, ponieważ zostało to potwierdzone w trakcie procesu akredytacji), mogą być renomowane firmy, które mają wieloletnie doświadczenie w tym zakresie, albo wskazane przez organizacje międzynarodowe takie jak np. EA lub ILAC. Przy ocenie planów laboratorium dotyczących uczestnictwa w badaniach biegłości, PCA bierze pod uwagę także badania biegłości organizowane przez organy będące regulatorami, sektory gospodarki lub organizacje zawodowe, regionalne organizacje współpracy, lub inne strony zainteresowane.

LAB: Mogą zdarzyć się przypadki, w których wszyscy uczestnicy badania biegłości popełnią ten sam lub podobny błąd. Wynik będzie pozytywny. Może też zdarzyć się przypadek, że wśród wszystkich uczestników PT tylko jeden uczestnik oznaczy wynik prawidłowo, pozostali popełnią błędy. W takiej sytuacji dobry wynik będzie potraktowany jak nietrafiony.

R.M.: Istnieje prawdopodobieństwo, że w niektórych przypadkach wszyscy uczestnicy badania biegłości popełnią ten sam lub podobny błąd. Może tak się zdarzyć w sytuacji, kiedy wszyscy uczestnicy stosują te same

procedury pomiarowe/badawcze oraz takie same przyrządy, a pracownicy tych laboratoriów byli szkoleni w tym samym miejscu przy użyciu tego samego wyposażenia pomiarowego. W takim przypadku może być bardzo trudno uświadomić sobie, że wszyscy popełniają ten sam błąd. Dlatego tak istotne jest różnicowanie celów, korzystanie z usług różnych organizatorów badań biegłości, porównywanie się w kraju oraz poza jego granicami. Dopiero zgromadzone wyniki z wielu badań biegłości mogą dać pozytywną odpowiedź na pytanie czy przypadkiem wszyscy nie popełniamy tego samego, systematycznego błędu. Ta sama rada dotyczy przypadku, kiedy wśród wszystkich uczestników PT tylko jeden oznaczy wynik prawidłowo, a pozostali popełnią błędy (i w tej sytuacji dobry wynik będzie potraktowany jak nietrafiony). Nie ma lepszego sposobu niż ciągle monitorowanie uzyskiwanych wyników, analizowanie i porównywanie się z innymi. Takie zasady obowiązują nie tylko we wszystkich akredytowanych laboratoriach na całym świecie, ale także w organizacjach na poziomie światowym. Mogę tu jako przykład podać wspomniane wyżej krajowe instytucje metrologiczne, które uczestniczą w tak zwanych porównaniach kluczowych. Nie jest to nic innego jak PT na trochę wyższym poziomie i mające nieco inne cele.

Dziękuję za rozmowę.