



Akredytacja laboratoriów w nowych uwarunkowaniach

Ostatnie trzy lata to dla systemu akredytacji laboratoriów okres dużych zmian. Nowelizacje wymagań norm ISO/IEC 17025 i ISO/IEC 17011 stworzyły specyficzne uwarunkowania dla funkcjonowania akredytacji w tym obszarze oceny zgodności. Nałożenie się okresów przejściowych dla wdrożenia postanowień obu norm oraz istotne i stosunkowo szybkie zmiany przepisów prawa, mające zastosowanie w działalności laboratoryjnej, wpłynęły w sposób znaczący na działalność akredytacyjną i funkcjonowanie akredytowanych laboratoriów.



foto: iStock

Tadeusz Matras

Kierownik Biura ds. Akredytacji
w Polskim Centrum Akredytacji

Akredytacja jednostek oceniających zgodność, aby spełniać swoje zadania – atestować kompetencje jednostek do działań w obszarze oceny zgodności prowadzonych w zmieniających się uwarunkowaniach technicznych, biznesowych i prawnych – musi stale nadążać nie tylko za zmianą tych uwarunkowań, ale również za rosnącymi oczekiwaniami stawianymi akredytowanym jednostkom.

Obszarem generującym najwięcej zmian są wymagania norm i postanowień między-

narodowych dotyczących samej akredytacji oraz przepisy prawa w odniesieniu do funkcjonowania jednostek oceniających zgodność. Należy przy tym zaznaczyć, że w Europie, a tym samym w Polsce, zastosowanie mają zarówno przepisy prawa europejskiego, jak i krajowego. Na działalność akredytacyjną mają również bardzo istotny wpływ tzw. sytuacje nadzwyczajne, które mogą dotyczyć poszczególnych obszarów i regionów, ale i całego świata, jak w przypadku pandemii COVID-19.

W Polsce działa blisko 1400 akredytowanych laboratoriów badawczych i wzorcujących. Liczba ta zwiększa się systematycznie z roku na rok pomimo obserwowanej konsolidacji działalności laboratoriów i łączenia akredytowanych jednostek. To największa grupa akredytowanych jednostek oceniających zgodność (akredytowane laboratoria stanowią w Polsce prawie 90% wszystkich akredytowanych podmiotów), zarazem grupa szczególnie wrażliwa na zamiany, jeśli wziąć pod uwagę różnorodność i specyfikę działalności tych jednostek, będących niejednokrotnie organizacjami jednoosobowymi.

Ostatnie trzy lata to dla systemu akredytacji laboratoriów okres dużych zmian. Nowelizacje wymagań norm ISO/IEC 17025 i ISO/IEC 17011 stworzyły specyficzne uwarunkowania dla funkcjonowania akredytacji w tym obszarze oceny zgodności. Nałożenie się okresów przejściowych dla wdrożenia postanowień obu norm oraz istotne i stosunkowo szybkie zmiany przepisów prawa, mających zastosowanie w działalności laboratoryjnej, wpłynęły w sposób znaczący na działalność akredytacyjną i funkcjonowanie akredytowanych laboratoriów.

Norma ISO/IEC 17025

Z punktu widzenia Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) zmiany wymagań normy akredytacyjnej ISO/IEC 17025, stosowanej w ocenie kompetencji laboratoriów, zostały skutecznie wdrożone przez laboratoria, czego dowodem są akredytacje dla 1197 z 1391 akredytowanych laboratoriów, które uzyskały potwierdzenie przez PCA spełnienia wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 (stan na 28 września br.). Jednocześnie w trakcie realizowanych przez PCA ocen w laboratoriach stwierdzono obszary działalności, w których wdrożenie nowych wymagań i wykazanie przez laboratoria kompetencji następuje pewnych trudności. ▶

■■■■■

Odnotowane przez PCA problemy we wdrażaniu przez laboratoria wymagań aktualnej normy akredytacyjnej, które mają bezpośredni wpływ na ważność wyników, dotyczą przede wszystkim przedstawiania stwierdzeń zgodności, a także ustanowienia spójności pomiarowej z zastosowaniem certyfikowanych materiałów odniesienia

- ▶ Do problemów mniej istotnych (oceniając pod kątem wpływu na ważność wyników dostarczanych przez laboratoria klientom) należą aspekty poufności informacji, bezstronności oraz stosowania terminologii przyjętej w nowej normie ISO/IEC 17025. I tak, oceniane laboratoria mają trudności w wykazaniu ustanowienia i stosowania prawnie wiążących zobowiązań do zachowania poufności informacji w relacji ze swoimi klientami. Z kolei przy ustalaniu podejścia do rozpatrywania ryzyka dla bezstronności laboratorium jednostki sięgają po bardzo rozbudowane, formalne metody zarządzania ryzykiem i udokumentowania procesu zarządzania ryzykiem, pomimo jednoznacznych postanowień normy akredytacyjnej co do wymaganego zakresu i sposobu postępowania laboratorium. Wybór przez laboratorium znormalizowanej metody zarządzania ryzykiem dla bezstronności nie jest w tym przypadku błędem, o ile

uwzględnia ona wszystkie oczekiwania normy ISO/IEC 17025 sformułowane w tym zakresie w rozdziale dotyczącym bezstronności.

Jeśli chodzi o stosowanie terminologii przyjętej w nowej normie ISO/IEC 17025, w większości przypadków akredytowane laboratoria dostosowały dotychczasową dokumentację, pozostawiając w dokumentach i w praktycznym zastosowaniu szereg wyrażenia właściwych dla poprzedniego wydania normy. Nie stanowi to problemu, jeżeli dokument dotyczy wewnętrznych aspektów funkcjonowania laboratorium i nie ma wpływu na interpretowanie i stosowanie przez klientów oraz zainteresowane strony wyników badań czy wzorcowań (np. laboratorium dalej określa „kierownictwo laboratorium” jako „najwyższe kierownictwo”).

Problem pojawia się natomiast, gdy laboratorium w raporcie zamiast wyrażenia „stwierdzenie zgodności” stosuje określenie „ocena zgodności”, co na rynku usług może wprowadzać domniemanie, że mamy do czynienia z wynikami inspekcji czy też certyfikacji wyrobów. Stosowanie terminologii właściwej dla poprzedniego

wydania normy akredytacyjnej będzie odnotowane w ocenach PCA jako problem także w przypadku, gdy w postanowieniach laboratorium przyjęto, że jest stosowana terminologia aktualnej normy ISO/IEC 17025, a w praktyce funkcjonują „stare” wyrażenia i określenia.

Odnotowane przez PCA problemy we wdrażaniu przez laboratoria wymagań aktualnej normy akredytacyjnej, które mają bezpośredni wpływ na ważność wyników, dotyczą przede wszystkim przedstawiania stwierdzeń zgodności, a także ustanowienia spójności pomiarowej z zastosowaniem certyfikowanych materiałów odniesienia (CRM). W pierwszym przypadku warto zwrócić uwagę na fakt, że przedstawianie stwierdzeń zgodności z wymaganiami odbywa się na życzenie klienta, nie jest natomiast wymagane, aby laboratorium określiło i przyjęło do stosowania konkretną zasadę podejmowania decyzji przy stwierdzaniu zgodności, przed otrzymaniem zlecenia na przeprowadzenie takich działań.

W wyborze i uzgodnieniu z klientem zasady podejmowania decyzji pomaga laboratorium przewodnik ILAC G8, w którym laboratoria znajdują również przykładowy algorytm postępowania związany z wyborem zasady, gdy klient wraz z badaniem zleca przedstawienie stwierdzenia zgodności. Również w tym obszarze laboratoria często formułują stwierdzenia zgodności w odniesieniu do przedmiotu badań, co nie jest uprawnione z punktu widzenia przedmiotu i zakresu działalności laboratoryjnej i w niektórych przypadkach (gdy laboratorium ma dostateczną wiedzę na temat obiektu badań i metody próbkowania) może być przedmiotem opinii i interpretacji. Ponadto przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności laboratoria nie określają w sposób jednoznaczny, że stwierdzenie dotyczy wyniku badania obiektu, który był przedmiotem badań (na przykład konkretnej próbki), nie ma też jednoznacznej informacji na temat ryzyka związanego z zastosowaną zasadą podejmowania decyzji – gdy zasada nie jest określona przez klienta, przepis lub normę.

Ustanowienie spójności pomiarowej w laboratorium z zastosowaniem CRM, gdy odniesieniem jest certyfikowana wartość CRM, wymaga od laboratorium dostosowania działań w tym obszarze nie tylko do wymagań aktualnej normy ISO/IEC 17025, ale również do mających zastosowanie wymagań normy ISO 17034 stosowanej w akredytacji producentów materiałów odniesienia oraz polityki ILAC P10 dotyczącej

spójności pomiarowej. W związku z faktem, że CRM stosowane do ustanowienia i wykazania spójności pomiarowej w laboratorium powinny być wyprodukowane przez producenta spełniającego wymagania normy ISO 17034 (obowiązującej w działalności akredytacyjnej od 1 grudnia 2019 r.), laboratoria często stają przed dylematem wyboru pomiędzy certyfikowanymi materiałami wyprodukowanymi zgodnie z wymaganiami przewodnika ISO Guide 34, a materiałami, których produkcja spełnia postanowienia ISO 17034.

Pomocna w rozwiązywaniu tych i innych dylematów odnoszących się do stosowania CRM w ustanowieniu i wykazaniu spójności pomiarowej jest polityka PCA określona w dokumencie DA-06. Precyzuje ona, zgodnie z polityką



Podstawowe cele i zasady ocen kompetencji laboratoriów nie uległy zmianie, jednakże uszczegółowienie zasad wyboru próbki do oceny kompetencji stawia nowe wyzwania przed jednostką akredytującą, a tym samym przed ocenianymi laboratoriami

ILAC P10, warunki, jakie należy spełnić, gdy istnieje uzasadniona potrzeba stosowania CRM wyprodukowanych zgodnie z wymaganiami przewodnika ISO Guide 34 oraz gdy laboratorium podejmuje się wytworzenia CRM na potrzeby wewnętrznego stosowania. W tym kontekście podkreślenia wymaga również fakt, że zgodnie z postanowieniami norm zharmonizowanych (ISO/IEC 17011 i ISO/IEC 17025), akredytowane laboratoria wzorcujące mogą wykonywać pomiary materiałów odniesienia, w tym CRM, ale nie wykonują wzorcowania materiałów odniesienia w celu dostarczenia dowodów możliwości stosowania „wzorcowanych CRM”.

Raporty z pomiarów CRM lub świadectwa wzorcowania CRM wydawane przez akredytowane laboratoria wzorcujące mogą być obecnie wykorzystywane przez producentów materiałów odniesienia w procesie produkcji CRM spełniającej wymagania normy ISO 17034 lub przez ►

- ▶ jednostki oceniające zgodność, wytwarzające wewnętrznie CRM na potrzeby ustanowienia spójności pomiarowej w ramach własnej działalności w obszarze oceny zgodności.

Norma ISO/IEC 17011

Nowe wymagania normy ISO/IEC 17011 dotyczącej funkcjonowania jednostek akredytujących uszczegółowiły szereg aspektów odnoszących się do zasad i procesów oceny kompetencji akredytowanych jednostek oceniających zgodność, w tym laboratoriów. Wymagania nowej normy zostały wdrożone w działalności akredytacyj-

nej PCA i oceny akredytowanych laboratoriów badawczych oraz wzorcujących są obecnie realizowane zgodnie z zasadami określonymi w znowelizowanych programach akredytacji, odpowiednio DAB-07 i DAP-04. Podstawowe cele i zasady ocen kompetencji laboratoriów nie uległy zmianie, jednakże uszczegółowienie zasad wyboru próbki do oceny kompetencji stawia nowe wyzwania przed jednostką akredytującą, a tym samym przed ocenianymi laboratoriami.

Próbki działalności laboratorium do weryfikacji w poszczególnych ocenach PCA są wybierane z uwzględnieniem takich aspektów, jak: lokalizacje i zróżnicowanie działalności w poszczególnych lokalizacjach, sposób prowadzenia działalności laboratorium (w siedzibie lub w miejscach wskazanych przez klienta), wielkość i zróżnicowanie dziedzinowe oraz rodzaj zakresu akredytacji (stały lub elastyczny), personel, jego zaangażowanie i zróżnicowanie w poszczególnych lokalizacjach i na koniec – wyniki dotychczasowych ocen laboratorium i informacje zewnętrzne dotyczące działalności laboratorium objętego akredytacją.



Pandemia COVID-19 i spowodowane przez nią ograniczenia w kontaktach personalnych oraz utrudnienia w podróżowaniu w bardzo istotny sposób wpłynęły na funkcjonowanie systemu akredytacji



Rozpatrywanie ryzyka związanego z miarodajnością oceny w oparciu o weryfikację wybieranej do oceny próbki stanowi podstawę do ustalania przedmiotu i zakresu poszczególnych ocen laboratoriów w cyklu akredytacji i ocen związanych ze wznowieniem akredytacji na kolejny cykl – nazywanych ocenami ponownymi. Oceny laboratoriów w oddzielnych przypadkach, uzasadnionych wynikami rozpatrywania ryzyka, mogą obejmować częstszą weryfikację tych samych obszarów działań lub poszerzenie zakresu oceny o weryfikację działalności w konkretnych lokalizacjach, realizowaną przez określony personel. Podobnie obserwacje realizacji metod badań i pomiarów mogą zostać poszerzone, gdyż próbka wymagana w tym zakresie do oceny powinna uwzględniać reprezentatywność weryfikowanej w ocenie techniki badania/pomiaru dla całego zakresu akredytacji w powiązaniu z personelem upoważnionym do realizacji określonych badań lub pomiarów.

Wdrożenie takiego podejścia wymaga od PCA pozyskiwania szerszej – w porównaniu z dotychczasową praktyką – informacji o sposobie i zakresie prowadzenia działalności przez akredytowane laboratoria. Dlatego przed ocenami odbywającymi się już po wdrożeniu znowelizowanych programów akredytacji DAB-07 i DAP-04 akredytowane laboratoria przedstawiają szczegółowe informacje (formularze FAB-30 i FAP-21) i dane rzutujące na zakres planowanej oceny, takie jak utrzymywanie wzorcowań wewnętrznych czy wytwarzanie CRM na potrzeby wewnętrznego ustanowienia i wykazania spójności pomiarowej oraz organizowanie przez laboratorium PT/ILC.

Oceny zdalne

Pandemia COVID-19 i spowodowane przez nią ograniczenia w kontaktach personalnych oraz utrudnienia w podróżowaniu w bardzo istotny sposób wpłynęły na funkcjonowanie systemu akredytacji. System akredytacji, który bazuje na ocenie kompetencji akredytowanych jednostek, stosuje powszechnie oceny na miejscu, czyli w lokalizacji akredytowanego laboratorium, w kombinacji z innymi technikami dostosowanymi do zakresu i przedmiotu oceny. Pandemia w wielu przypadkach utrudnia lub wręcz uniemożliwia przeprowadzenie oceny akredytowanych laboratoriów z zastosowaniem fizycznej wizyty audytorów PCA w ich siedzibie.

Ponieważ kluczowa zasada w procesie oceny zgodności uzależnia formułowanie stwierdzenia

o zaufaniu do kompetencji jednostki od przeprowadzenia oceny w jednostce, utrzymanie ciągłości funkcjonowania systemu akredytacji w okresie pandemii COVID-19 wymagało przyjęcia specjalnych rozwiązań, które gwarantowały realizację ustalonego harmonogramu ocen akredytowanych jednostek. W przypadku akredytowanych laboratoriów, uwzględniając oceny związane ze zmianami zakresów akredytacji laboratoriów, to blisko 1700 ocen realizowanych w każdym roku.

PCA, kierując się potrzebą utrzymania zaufania do systemu akredytacji, a tym samym zaufania do ważności wyników akredytowanych badań i wzorcowań, tak szybko jak było to możliwe, opracowało i wdrożyło procedurę ocen zdalnych oraz ocen hybrydowych. Stosowanie ocen zdalnych i hybrydowych jest przewidziane tylko wówczas, gdy ich skuteczność w odniesieniu do celów oceny jest porównywalna ze skutecznością ocen na miejscu o takim samym zakresie i celu. Ponadto oceny te mogą być realizowane, gdy jest spełniony podstawowy warunek logistyczny dla przeprowadzenia oceny zdalnej – możliwość zastosowania wybranej technologii informacyjno-komunikacyjnej do realizacji zadań przewidzianych w ocenie z wykorzystaniem odpowiednich technik oceny.

Poza tymi uwarunkowaniami oceny zdalne i hybrydowe nie różnią się zasadniczo od ocen na miejscu przeprowadzanych w siedzibach jednostki. W przypadku ocen kompetencji laboratoriów jednym z kryteriów stosowania ocen zdalnych i hybrydowych jest również możliwość wideoobserwacji wykonywania przez personel badań, pomiarów lub pobierania próbek i innych czynności związanych z utrzymaniem zasobów, infrastruktury i środowiska laboratorium. Przygotowanie i przeprowadzenie ocen zdalnych w laboratoriach wymaga szczególnego zaangażowania i zrozumienia uwarunkowań, ze strony nie tylko personelu PCA i zespołu audytorów, ale i ocenianego laboratorium.

Dotychczasowe doświadczenia pozwalają stwierdzić, że akredytowane laboratoria wykazują pełne zrozumienie dla specyfiki ocen zdalnych, dzięki czemu oceny w laboratoriach, pomimo pewnych opóźnień, są sukcesywnie realizowane w oparciu o harmonogram ustalony na rok 2020. PCA przewiduje włączenie na stałe do działalności akredytacyjnej tego rodzaju ocen, w szczególności w obszarze akredytacji laboratoriów badawczych i wzorcujących. ■