

ROZDZIAŁ 3

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI I KONTROLA JAKOŚCI W PRACACH BADAWCZYCH

Peter Bode

*Interfaculty Reactor Institute, Delft University of Technology,
Mekeweg 15, Delft, Holandia*

STRESZCZENIE

Powszechnie przyjmuje się, że każde laboratorium, które chce zaprezentować wiarygodne dane, musi wdrożyć odpowiednie procedury zapewnienia jakości. Muszą one co najmniej zapewnić :

- a) że metody stosowane w laboratorium zostały poddane walidacji przed ich wykorzystaniem. Metody te powinny być szczegółowo opisane, personel powinien być przeszkolony, a poza tym laboratorium powinno zapewnić stałą kontrolę statystyczną wyników,
- b) że laboratorium stosuje odpowiednie wewnętrzne kryteria jakości uzyskiwanych wyników zapewniające ich wysoką jakość oraz umożliwiające określanie ich niepewności,
- c) uczestnictwo w programach badania biegłości.

Dostępna jest obszerna literatura na temat zasad i wymagań kontroli, zapewnienia jakości oraz związanych z tym zagadnień certyfikacji, akredytacji, badań biegłości oraz stosowania odpowiednich metod statystycznych i chemometrii. Celem tego artykułu jest ocena możliwości wdrażania i rozwoju systemu jakości w codziennej praktyce laboratoryjnej. Autor stara się odpowiedzieć na pytanie jak należy postępować, aby wykorzystać w najlepszy sposób mechanizmy systemów jakości oraz jak uniknąć wielu zagrożeń związanych ze stosowaniem tych systemów.

Podane przykłady i propozycje pochodzą z własnych doświadczeń Autora. Nie oznacza to jednak, że omawiane propozycje będą stanowiły podstawę do rozwiązania wszystkich problemów. Oczywiście jest, że nie jest możliwe powielanie stosowanych w innym laboratorium rozwiązań, stąd też opisane przykłady są jedynie propozycjami, które mogą być po odpowiednich modyfikacjach stosowane w innym laboratorium. Niezmiernie ważne jest, aby rozwój systemu jakości dokonywał się przy udziale wszystkich pracowników laboratorium.

1. WPROWADZENIE

Wpływ wyników analiz chemicznych na jakość życia, środowisko i gospodarkę może być (i jest) ogromny. Laboratoria, nawet te które mają „długoletnią praktykę”, powinny mieć świadomość, że wyniki analiz nie odzwierciedlają w pełni wartości prawdziwej, lecz podają wartość najbardziej zbliżoną do wartości prawdziwej. Laboratoria analityczne muszą brać pod uwagę następujące aspekty:

Oznaczanie coraz niższych stężeń. Jest to częściowo spowodowane rozwojem metod analitycznych oraz pojawianiem się coraz bardziej zaawansowanych przyrządów pomiarowych, co pozwala na osiąganie bardzo niskich (i wolnych od zakłóceń) granic wykrywalności. Jednak przy oznaczaniu bardzo niskich stężeń mogą pojawić się nowe źródła błędów, np. z powodu zanieczyszczenia próbki lub utraty oznaczanej substancji, zakłóceń związanych ze składem próbki lub interferencji spektralnych.

Nowe typy próbek mogą być przyczyną występowania nowych, często nieznanymi, źródeł błędów związanych z pobieraniem próbek, postępowaniem z próbkami oraz wynikających z wpływu innych składników próbki na kolejne etapy procedury analitycznej.

Nowoczesne wyposażenie jest dostępne w wielu laboratoriach, lecz ciągle jeszcze niewielu analityków posiada wystarczającą wiedzę na temat podstaw fizycznych/chemicznych tych metod oraz wiedzę z zakresu matematyki i statystyki, niezbędną przy prowadzeniu obliczeń oraz obróbce danych. Powoduje to sytuację, że nowoczesny przyrząd pomiarowy traktowany jest jak „czarna skrzynka”.

Stosowanie do badań coraz mniejszych próbek (jak np. w przypadku odparowania laserowego połączonego z metodą spektrometrii mas z plazmą sprzężoną indukcyjnie (ICP-MS) lub atomowej spektrometrii absorpcyjnej z przystawką do podawania próbek stałych) zwiększa ryzyko zanieczyszczenia próbek oraz znaczenie problemu reprezentatywności próbki.

Szacowanie, monitorowanie, wyjaśnianie oraz eliminacja źródeł błędów mogą być osiągnięte dzięki wdrożeniu systemu zapewnienia i zarządzania jakością. Oczekuje się, że wdrożenie systemu jakości pozwoli na podniesienie kultury pracy laboratorium (czego spodziewają się klienci). W związku z tym laboratorium powinno przygotować się do szczegółowego udokumentowania w księdze jakości wszystkich działań z zakresu zapewnienia jakości, co pozwoli na spełnienie najnowszych wymagań w zakresie jakości wyników analiz chemicznych. Oczekuje się, że wdrożenie systemów jakości pozwoli na wzajemną akceptację i zapewni możliwość porównywania wyników na poziomie międzynarodowym. W tym miejscu pojawia się jednak potencjalne źródło błędów: *nieprawidłowe zrozumienie koncepcji kontroli i zapewnienia jakości*.

Laboratoria analityczne stają przed koniecznością przedstawiania obiektywnego dowodu swoich technicznych kompetencji oraz wiarygodności podawanych wyników, między innymi poprzez uzyskanie formalnej certyfikacji lub akredytacji. Konieczność ta może wynikać bądź z wzrastających wymagań klientów laboratorium (np. przemysł jak również agencje rządowe), bądź może wynikać z wymagań naukowych, np. gdy laboratorium odgrywa rolę krajowego laboratorium odniesienia w dziedzinie metrologii chemicznej. Walidacja metody, szacowanie niepewności, stosowanie wzorców pierwszego rzędu i certyfikowanych materiałów odniesienia, uczestnictwo w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych i badaniach biegłości służy kontroli oraz wykazaniu jakości wyników oznaczeń. Porównując to z sytuacją, jaka miała miejsce 30 lat temu, można stwierdzić, że w chwili obecnej ułatwiony jest dostęp do nowoczesnych przyrządów pomiarowych, komputerów oraz większej liczby materiałów odniesienia służących walidacji metod i kalibracji urządzeń kontrolno-pomiarowych. Dostępnych jest również wiele publikacji na temat źródeł błędów oraz praktyk związanych z kontrolą i zapewnieniem jakości. Dla osiągnięcia wzajemnej (międzynarodowej) akceptacji wyników oznaczeń, opracowane zostały normy oraz wytyczne dotyczące działalności laboratoriów w zakresie zapewnienia jakości. Najszerzej uznane i stosowane przy oznaczeniach i badaniach chemicznych normy można zaliczyć do trzech grup. Należą do nich: (i) normy ISO serii 9000; (ii) norma ISO/IEC 17025:1999; (iii) wytyczne OECD dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz ich krajowe i branżowe odpowiedniki.

Aby spełnić te wymagania, laboratorium musi opracować własny system jakości opisując swoje działania z zakresu zapewnienia jakości oraz sposobu zarządzania laboratorium. Kierownictwo jednostki powinno zrealizować te wymagania w formie księgi jakości, która będzie podstawą starania się o akredytację. Jednym z powszechnych błędów popełnianych przez laboratoria jest napisanie księgi jakości przez pełnomocnika kierownictwa ds. systemu jakości, który opiera się jedynie na przedstawionych w normie wymaganiach [1,2]. Wynika to często z chęci ograniczenia do minimum zakłócania codziennej pracy laboratorium. W takim jednak przypadku pracownikom laboratorium narzuca się gotowy dokument, w którym stosowane są nowe

terminy, nowe słownictwo, a jednocześnie przedstawiona jest nowa struktura organizacji i zarządzania laboratorium wraz z długą listą procedur wymagających wykonywania zapisów i innej „papierkowej roboty”. Irytacja i frustracja pracowników może rozwinąć się szybciej niż system jakości.

Wielu kierowników laboratoriów oraz ich przełożonych niewystarczająco zdaje sobie sprawę z tego, że system jakości tylko wtedy może dobrze i efektywnie funkcjonować, kiedy wszyscy pracownicy są zaangażowani w realizację zadań. Wprowadzenie systemu jakości oraz nowego sposobu zarządzania często powoduje poważne zmiany w codziennym funkcjonowaniu laboratorium oraz wymaga innego nastawienia do pracy, co oznacza, że niezbędny jest czas pozwalający na zmianę świadomości wszystkich pracowników. Wymagane są: czas, cierpliwość i wiele taktu, które są niezbędne do przeprowadzenia procesu, podczas którego tradycyjne (budowane przez lata) metody pracy zostaną odrzucone, a zaakceptowane zostanie nowe podejście. Ważne jest, aby pracownicy zaakceptowali to, iż konieczność kontroli i prowadzenia szczegółowych zapisów nie wynika z braku zaufania, ale jest niezbędna dla zapobiegania błędom skutkującym koniecznością powtarzania pracy. Pracownicy potrzebują czasu, by zrozumieć, jakie korzyści płyną ze szczegółowej i pełnej znajomości ścieżki pomiarowej (ang. *trackability*). Potrzebują także czasu, by uświadomić sobie, że poprawa efektywności działania laboratorium może przynieść również skutki korzystne dla wewnętrznych działań laboratorium, na przykład dzięki zmniejszeniu konieczności powtarzania pracy. Rozwój systemu jakości jest początkowo powolnym procesem - budowanie świadomości z pewnością wymaga wielu miesięcy. Kultura jakości musi się dopiero rozwinąć. Wprowadzanie systemu jakości wymaga także opracowania planu jego wdrożenia, uwzględniającego wsparcie i zaangażowanie ze strony każdego pracownika laboratorium. Ostateczny cel, np. formalne uznanie, że system jakości może być poddany certyfikacji lub akredytacji, powinien być przewidziany jako ostatni punkt planu.

Tak więc, pierwszym zadaniem laboratorium powinno być uwzględnienie zagadnień wynikających z pytania:

„Co jest wiadome o:

- procedurze pomiarowej, wiarygodności i spójności pomiarowej uzyskanych wyników;
- jakie są źródła popełnionych błędów;
- jak można je monitorować;
- w jaki sposób można wziąć je pod uwagę lub ostatecznie wyeliminować i jak można osiągnąć poprawę jakości wyników?”

Laboratorium powinno znać odpowiedź na każde z tych pytań, gdyż dzięki temu możliwe jest określenie odpowiednich kryteriów odnośnie jakości wyników oraz najlepszego sposobu wprowadzenia systemu. Niestety, terminy „kontrola jakości” i „zapewnienie jakości” są często nieprawidłowo rozumiane, a nawet nadużywane. Jako przykład można podać, że czasami zdarza się, iż analiza próbki lub materiału odniesienia jest w laboratorium rozumiana jako sposób „zapewnienie jakości”¹.

¹ Obydwa terminy są dobrze zdefiniowane w normie ISO 8402:1994 Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Terminologia [3]:

- *Kontrola jakości*: Techniki i działania, które są stosowane, by spełnić wymagania jakościowe. Procedury kontroli jakości (patrz także [4]) odnoszą się do zapewnienia jakości specyficznych próbek lub partii próbek i zawierają: sposób analizy materiału odniesienia, próbki ślepe, rozjemcze, duplikaty i inne próbki kontrolne.
- *Zapewnienie jakości*: Wszystkie zaplanowane i systematyczne działania, służące do wzbudzenia należytego zaufania co do tego, że obiekt (wyrób lub usługa) spełni wymagania jakościowe. Zapewnienie jakości obejmuje wszystkie mierniki stosowane, by zapewnić jakość swoich działań. Typowymi zagadnieniami są np.: kontrola jakości, odpowiednie wyposażenie, przeszkoleny i wykwalifikowany personel, udokumentowane metody, dla

Należy jednocześnie podkreślić, że samo zapewnienie jakości nie wystarczy, by zapewnić właściwe i skuteczne działanie laboratorium analitycznego, nie wystarczy także udokumentowany system jakości. To, co jest potrzebne, to odpowiednie podejście do pracy wymagające rozwoju oczekiwanej kultury stosowania systemu jakości.

2. KULTURA JAKOŚCI

Każde laboratorium posiada wypracowany system pracy. System ten opiera się zarówno na pisanych, jak i nie pisanych zasadach, których przestrzegania laboratorium spodziewa się od swoich pracowników i zachęca do postępowania zgodnie z nimi. Rozwój systemu jakości, z leżącą u jego podstaw dokumentacją, może stosunkowo łatwo zmienić opisane reguły. Jednak znacznie trudniej jest zmienić nie pisane zasady i stworzyć oczekiwaną kulturę stosowania systemu jakości przez wszystkich pracowników.

Dlaczego tak trudno jest przystosować się do stylu pracy opartego na kulturze stosowania systemu jakości? Jedną z przyczyn może być to, że wpływ wyników źle wykonanych analiz chemicznych jest mniej namacalny niż np. wyników źle przeprowadzonych analiz klinicznych, których wyniki mogą mieć bezpośredni wpływ na zdrowie lub życie ludzkie. Niemniej wiele jest przykładów na to, jak duże znaczenie mają również wyniki analiz chemicznych. W wielu jednak przypadkach klienci laboratoriów chemicznych nie życzą sobie podawania w raportach niepewności wyniku lub są zainteresowani tylko wartościami głównych trendów, bez szczególnych wymagań odnośnie dokładności wyników. Takie wymagania klientów nie stanowią zachęty dla personelu laboratoriów do poprawy działań na rzecz jakości podawanych wyników. W takim przypadku pojawiające się niezgodności mające wpływ na ilość oznaczeń mają wyższy priorytet niż niezgodności wpływające na dokładność oznaczeń.

Ogólną przyczyną może być również to, iż budowanie świadomości odnośnie zmiany nastawienia do pracy jest realizowane niewłaściwie i bez należytej uwagi ze strony kierownictwa laboratorium. Kierownicy w sposób niewystarczający przewidują, iż potrzeba wiele czasu zanim ludzie zechcą zmienić swój tradycyjny styl pracy.

Istotną trudnością przy wdrażaniu systemu jakości jest właśnie to, że należy zmienić tradycyjny, budowany przez wiele lat, styl pracy. Można to porównać do procesu wszczepienia sztucznego organu do ciała człowieka. Zawsze istnieje ryzyko odrzucenia; podobnie jest z systemem jakości - to dziwny i groźny obiekt w bezpiecznym środowisku. W większości przypadków, gdy wprowadzane są zmiany w stylu pracy pojawia się proces odrzucania nowych pomysłów. Z początku obawa pracowników wynika z tego, iż boją się, że stracą obecny status i kontrolę nad prowadzonymi działaniami. Często widzą oni jedynie konieczność wykazania zgodności, większą odpowiedzialność i konsekwencje zapewnienia jakości, a nie widzą długoterminowych korzyści i zwiększenia uprawnień, które powinny być związane z tą odpowiedzialnością. System jakości jest uznawany raczej jako niedogodność niż narzędzie zarządzania służące zwiększeniu efektywności i skuteczności pracy. W konsekwencji laboratorium obniża swoją zgodność z wymaganiami i opóźnia wprowadzenie systemu jakości.

których przeprowadzono walidację, wymagania odnośnie kalibracji, wzorce i materiały odniesienia, spójność pomiarowa, badanie biegłości, sposób zarządzania w przypadku niezgodności, audyty wewnętrzne, opracowanie statystyczne wyników.

- Działania związane z zapewnieniem jakości powinny być uwzględnione w systemie jakości.

Rozwój kultury stosowania systemu jakości rozpoczyna się od oceny argumentów, przemawiających za wprowadzeniem takiego systemu. Argumentami wynikającymi z uwarunkowań zewnętrznych mogą być:

- wymagania klientów (klientami mogą być przedsiębiorstwa, ale także fundacje jak np. krajowe fundacje naukowe),
- konieczność wykazania jakości wyników (dokładność, niepewność, spójność pomiarowa) w ramach współpracy międzynarodowej,
- względy prawne oraz wymagania normalizacyjne. Zagrożony może być status laboratorium (pozwolenie organizacji na działalność) oraz status pracowników w sytuacji, gdy laboratorium nie spełnia wymagań międzynarodowych norm z zakresu zapewnienia jakości.

Ważniejsze są jednak argumenty wynikające z uwarunkowań wewnętrznych, wynikających z potrzeby poprawy jakości pracy. Przykładem takich argumentów może być potrzeba:

- zmniejszenia częstotliwości wykonywania tych samych czynności,
- zmniejszenia ilości nieporozumień,
- poprawy procedury pomiarowej,
- polepszenia sposobu planowania pracy,
- uzyskania obiektywnych dowodów potwierdzających jakość pracy,
- zmiany pozycji laboratorium z pozycji monopolistycznej i ukierunkowanie na działalność rynkową,
- wyróżnienia się wśród konkurentów.

Argumenty uwarunkowane wewnętrznie są znacznie bardziej istotne niż te, które wynikają z uwarunkowań zewnętrznych, ponieważ są one następstwem niedoskonałości i pośpiechu w codziennej pracy laboratorium. Jednak zbytne skupienie się jedynie na tych argumentach nie jest dobre, ponieważ istnieje duże ryzyko, że laboratorium poświęci zbyt wiele czasu na polepszanie czegoś, co ma małe znaczenie lub nie stanowi wartości dla klientów. Przedstawiciel kierownictwa ds. systemu jakości musi przeprowadzić proces identyfikacji niedoskonałości występujących w laboratorium. Takie działanie nie powinno jednak być poświęcone jedynie sporządzeniu spisu problemów; głównym zadaniem powinno być zaangażowanie pracowników, tak aby zaproponowali sposoby doskonalenia. W pierwszym etapie powinny być wypunktowane problemy techniczne. Nie należy jednak przy tym pomijać problemów organizacyjnych. Przykładami mogą tu być nieporozumienia w organizacji pracy, stosowane sposoby segregowania dokumentów, niewystarczająca lub niekompletna dokumentacja, wygląd laboratoriów i biur.

3. ROZPOCZĘCIE PRACY NAD SYSTEMEM JAKOŚCI

Zmiana nastawienia do pracy jest niekiedy trudna, jeśli proponowane są ogólnikowe stwierdzenia typu „koła jakości”, „motywacja”, „deklaracja kierownictwa” etc. [4]. Lepiej jest rozpocząć od wprowadzania małych „zmian jakościowych” mających pozytywny wpływ na pracę w laboratorium. Takie udoskonalenia mogą być wprowadzone bez potrzeby pisania procedur operacyjnych:

Źródła błędów. Powinna zostać sporządzona lista wszystkich potencjalnych źródeł błędów, które mogą oddziaływać na wyniki końcowe, np. pobieranie materiału do badań, przygotowanie próbek, kalibracja, obsługa przyrządów pomiarowych, wykonanie oznaczeń, obróbka i interpretacja danych. Należy zwrócić uwagę nie tylko na przypadki, które wydarzyły się wcześniej, ale także na te, które mogą się potencjalnie wydarzyć, biorąc pod uwagę chemiczne lub fizyczne aspekty procedury

pomiarowej. Przygotowanie takiej listy wymaga udziału wszystkich doświadczonych pracowników dysponujących odpowiednią wiedzą. Lista ta powinna zawierać:

- punkty kontrolne / możliwości monitorowania tych źródeł błędów w ramach domniemanych sytuacji (np. poprzez zastosowanie badań próbek kontrolnych, próbek ślepych). Jako przykład można podać listy użytkowników wagi. Jest to działanie z zakresu zapewnienia jakości, które może uczulić pracowników na problem zanieczyszczenia próbki wynikający z wcześniejszego wykorzystywania danej wagi;
- parametry krytyczne (np. temperatura, wilgotność, rozdzielczość spektrometru).

Na tym etapie będą użyteczne wykresy kontrolne pozwalające na badanie trendów.

Sprawność przyrządów pomiarowych. W wielu laboratoriach sprawdza się parametry analityczne przyrządów pomiarowych przed ich użyciem (spektrometry, wagi, pipety). Jednak z powodu braku możliwości pełnej identyfikacji źródeł błędów i krytycznych parametrów, możliwości danego przyrządu nie zawsze są oceniane prawidłowo w stosunku do potrzeb. Częstotliwość prowadzenia oceny parametrów analitycznych powinna być ustalana indywidualnie. Czasami zachodzi potrzeba sprawdzenia lub kalibracji urządzeń czy przyrządu przed ich każdorazowym użyciem, np. w przypadku pipet.

Sprawdzenie jakości substancji chemicznych, odczynników, roztworów wzorcowych i próbek kontrolnych pozwala na eliminację związanych z tym błędów. Można to połączyć ze szczegółowym sprawdzeniem jakości oraz trwałości stosowanych substancji chemicznych, odczynników, wzorców, włączając w to sporządzane w laboratorium roztwory. Często należy pogodzić się z faktem braku możliwości określenia czystości, braku możliwości zakupu odpowiednio czystej substancji, konieczności przechowywania oraz używania substancji, dla których daty ważności zostały przekroczone. Niektóre wzorce mogą być stosowane do codziennej kontroli jakości, o ile laboratorium posiada wykresy kontrolne. Wzorce te nie mogą być jednak stosowane do walidacji metody. Ważna jest czystość odczynników oraz stechiometria stosowanego związku. Należy uwzględnić fakt, że stężenie roztworów wzorcowych może zmieniać się ze względu na zachodzące w czasie procesy odparowania lub strącania. Czasami brak jest na etykiecie informacji o niepewności danej wartości lub nie są dostępne dane wyjściowe pozwalające na obliczenie niepewności. Wszystkie roztwory i próbki kontrolne powinny mieć umieszczoną na opakowaniu datę ważności. Substancje chemiczne potrzebne do sporządzenia odczynników lub kalibracji powinny być, o ile jest to możliwe, przechowane oddzielnie.

Prowadzenie zapisów dotyczących użycia przyrządu pomiarowego, substancji chemicznych, próbek kontrolnych etc. pozwala uniknąć użycia ich w nieodpowiedni sposób lub powstania zanieczyszczenia. Wyniki oznaczeń mogą zależeć od wielu czynników, począwszy od przyjęcia próbek aż do prowadzenia zapisów odnoszących się do przyrządów pomiarowych.

Organizacja laboratorium. (i) Stosowanie jednoznacznego systemu kodowania próbek, plików, dokumentów. System kodowania powinien być stworzony w taki sposób, aby dwie próbki lub pliki nie były oznaczone tym samym kodem, powinien być także czytelny dla każdego pracownika laboratorium. Wiąże się z tym potrzeba odpowiedniego zabezpieczenia próbek przeznaczonych do badań i do archiwum.

(ii) Wprowadzenia systemu przechowywania całej dokumentacji - podręczników, spisów, certyfikatów, programów. Powinno się także rozważyć możliwość przechowywania w jednym miejscu wszystkich próbek. To także przyczynia się do uporządkowania pracy laboratorium i - o ile zachodzi taka potrzeba - stwarza możliwość wzajemnego przejmowania pracy między pracownikami. Może to być także

początkiem wprowadzania przemyślanego systemu przechowywania wszystkich powiązanych ze sobą informacji, tak aby uniknąć stosowania rozrzuconych wszędzie dokumentów związanych z pracą laboratorium lub prowadzenia przez pracowników własnych zapisów.

(iii) Niezależna kontrola wykonanych obliczeń. Dodatkowe sprawdzanie obliczeń może być początkowo odbierane jako brak zaufania do kwalifikacji danej osoby. Okazuje się jednak, że wprowadzenie dodatkowego sprawdzania obliczeń może zapobiec wielu godzinom (tygodniom, miesiącom) niepotrzebnej pracy. Jako przykład można podać, iż patrząc na wyniki oznaczeń lub surowe dane, nie zawsze jest łatwo oszacować, czy odchylenie standardowe zostało prawidłowo obliczone. Dlatego też trzeba niezależnie sprawdzić przetworzone dane, np. w przypadku przygotowywania sprawozdania dla klienta.

(iv) Uczestnictwo w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych. Jest to sposób pozwalający na ocenę pracy laboratorium, szczególnie wtedy, gdy badane próbki nie są traktowane w szczególny sposób, lecz analizowane zgodnie z codzienną praktyką laboratoryjną.

Wszystkie z opisanych wyżej działań nie wymagają dużego przygotowania, skomplikowanego postępowania lub szerokiej dyskusji. Czasami laboratorium może być zaskoczone, tym jak wiele elementów z zakresu kontroli (zapewnienia jakości) jest stosowane w laboratorium jeszcze przed ich oficjalnym uznaniem [4]. W takiej sytuacji wymaga się stosunkowo niewiele „papierkowej roboty”; na tym etapie nie ma potrzeby pisania procedur operacyjnych. Istotne jest, aby te działania wpłynęły na polepszenie wiarygodności wyników, co będzie pierwszym, dużym krokiem do poprawienia stosowanych procedur pomiarowych. Dzięki pierwszym efektom pracownicy laboratorium zostaną przekonani do zasadności wprowadzanych zmian, również w odniesieniu do ich własnych zadań. Takie postępowanie może zapoczątkować umiejętność systematycznego wyszukiwania potencjalnych źródeł błędów tak, by końcowym wynikiem tych działań była ich ocena i ewentualna eliminacja. Może się to także w konsekwencji przyczynić do głębszego budowania świadomości w odniesieniu do stosowanego systemu zapewnienia jakości, wymaganej dla dalszego rozwoju tego systemu i prowadzenia działań związanych z zarządzaniem. Przeprowadzenie generalnych zmian może się także przyczynić do uznania nowego stylu funkcjonowania laboratorium.

Kierownictwo laboratorium nie powinno stosować zbyt intensywnej motywacji opartej na powszechnie wykorzystywanych sloganach o potrzebie „spełnienia potrzeb klienta”. Takie stwierdzenia są nadużywane w codziennym życiu, bankach, sklepach i restauracjach, co powoduje, iż ludzie nauczyli się im nie ufać.

Wyzwaniem dla przedstawiciela kierownictwa ds. systemu jakości jest przekonanie pracowników do konieczności stałego doskonalenia. Jeśli tylko kierownicy zajmują się wprowadzaniem systemów poprawiających jakość pracy, wówczas tylko mała część potencjału danej organizacji jest wykorzystywana. W związku z tym ważne jest włączenie do działań wielu osób. Prawdziwy przywódca potrafi sprawić, że jeśli praca została wykonana, ludzie powiedzą: „... To my to zrobiliśmy!...”.

4. DALsze KROKI

Kiedy świadomość konieczności wprowadzania zasad zapewnienia jakości wzrasta i jest akceptowana – zarówno formalnie jak i emocjonalnie – możliwe jest wprowadzanie bardziej zaawansowanych kryteriów jakości. W dalszym jednak ciągu od osoby, która koordynuje wszystkie działania w tym zakresie, wymaga się jest wiele taktu. Powinno

stać się jasne dla każdego, że nikt nie jest obwiniany czy potępiany za jego stary styl pracy, ale zostały stworzone nowe wymagania, które wymagają odmiennego podejścia.

Jest sprawą oczywistą, że różne działania związane z zapewnieniem jakości są ze sobą powiązane, a sposób pracy laboratorium, komunikowania się ludzi i podejmowane decyzje stają się punktami kontrolnymi, względem których istnieje potrzeba dostrojenia pozostałych działań. Na tym etapie często mówi się o zarządzaniu „jakością”, co powinno doprowadzić do sytuacji, w której dokumentacja jakości nie jest postrzegana jako wymóg „biurokracji”. Już na tym etapie powinno się podjąć działania sprawdzające zgodność zapisów w przygotowywanych dokumentach z wymaganiami odpowiednich norm międzynarodowych.

Niektóre z zasad zapewnienia jakości/zarządzania jakością, które na tym etapie mogą być wdrażane (losowo i oczywiście niekompletnie) to:

Ustalenie kryteriów. Ustalenie kryteriów jest potrzebne do określenia warunków jakie muszą być spełnione w punkcie kontrolnym. Nie jest łatwym zadaniem ustalenie kryteriów wynikających z „pewności” lub z „odczucia”, czy wyniki są „dobre” (lub nie). Laboratorium powinno jednak wprowadzić takie kryteria, żeby sposoby podejmowania decyzji były jednoznacznie opisane, a decyzje mogły być podejmowane w sposób powtarzalny. Przy definiowaniu kryteriów laboratorium powinno mieć świadomość swojej misji i konsekwencji dla swej działalności, o ile jego własne kryteria nie będą mogły być spełnione. Może się czasami zdarzyć, że laboratorium musi obniżyć swoje kryteria odnośnie dokładności i wartości niepewność wyniku, tak aby zachować ciągłość w badaniach. Ustalenie ilości kryteriów (i udokumentowanie tego) pozwala na utrzymywaniu umiejętności laboratorium na danym poziomie i może stanowić dużą wartość przy szkoleniu przyszłych pracowników.

Wykresy kontrolne. Dla ustalonych kryteriów ważnym narzędziem monitorowania trendów i znajdowania źródeł błędów mogą być graficzne wykresy kontrolne [5, 6]. W wielu laboratoriach wyniki oznaczeń są ciągle jeszcze zapisywane w kolumnach w zeszytach, podczas gdy przedstawienie tych wyników w formie graficznej może w czytelny sposób ujawnić nieoczekiwane tendencje.

Spójność pomiarowa. Inną przyczyną nie pozwalającą na porównywanie wyników oznaczeń jest brak powiązania wyniku z jednostkami układu SI. Wynika to często z braku zapewnienia spójności pomiarowej w procesie kalibracji procedury pomiarowej. Na każdym etapie łańcucha porównań konieczne jest również oszacowanie niepewności wyniku. W pomiarach chemicznych łańcuch spójności pomiarowej może być przerwany na każdym etapie, w którym próbka jest fizycznie lub chemicznie modyfikowana. W literaturze można spotkać różne propozycje [7] pozwalające na zachowanie spójności pomiarowej przy oznaczeniach chemicznych.

Walidacja metod. Walidacja metody [8] jest istotną częścią dobrej praktyki laboratoryjnej oraz wynika z wymagań normy ISO/IEC 17025 odnośnie wykorzystywania własnych metod pomiarowych. Ponieważ większość badań nie jest przeprowadzanych zgodnie ze standardowymi metodami, laboratorium powinno wykazać, że metoda jest „zasadna technicznie” przed wdrożeniem jej do badań rutynowych. „Zasadność techniczna” oznacza, że metoda spełnia wymagania klienta lub ogólnie przyjęte kryteria na poziomie międzynarodowym (np. najmniejsza wykrywana ilość danej substancji).

Z punktu widzenia klienta, najważniejszymi parametrami analitycznymi stosowanej metody są:

- powtarzalność,
- odtwarzalność w obrębie laboratorium,
- dokładność,

– odtwarzalność pomiędzy laboratoriami.

Poza tym do istotnych kryteriów zaliczyć można:

- selektywność i specyficzność,
- granicę wykrywalności, granicę oznaczalności, zakres liniowości,
- poziom tła i ślepej próby oraz możliwość zanieczyszczenia próbki,
- efekty matrycowe.

Szacowanie niepewności. Brak porównywalności i co za tym idzie, brak wzajemnej akceptacji wyników badań wynika również z braku jednolitego sposobu przedstawiania niepewności wyniku. Ciągłe jeszcze wielu analityków podaje po symbolu „±” wartość odzwierciedlającą powtarzalność oznaczenia, a nie wartość niepewności wyniku. Jest to ważne z tego względu, iż na podstawie wartości niepewności możliwa jest ocena udziału poszczególnych elementów procedury pomiarowej. W celu przekonania analityków do koncepcji podawania niepewności, różniącą się istotnie od tradycyjnego sposobu podawania precyzji wyników, przygotowany został przewodnik opisujący strategię postępowania przy wyznaczaniu niepewności wyniku [9]. W przewodniku opisane zostały szczegółowo zaakceptowane na forum międzynarodowym wymagania związane z wyznaczaniem niepewności. Zgodnie z tym uznaje się, że procedura wyznaczania niepewności umożliwi łatwiejszą identyfikację najważniejszych czynników mających największy wpływ na jakość wyniku. W konsekwencji możliwe będzie zastosowanie dodatkowych elementów kontrolnych lub uzasadnione podjęcie decyzji o zakupie nowego wyposażenia.

Ujednocianie i opracowywanie procedur operacyjnych. To zagadnienie jest bardzo istotne dla prawidłowego funkcjonowania laboratoriów, a podstawową trudnością jest fakt, że często pracownicy wypracowują własny sposób realizacji przydzielonego zadania. Przy wielu zadaniach opracowanie indywidualnej procedury dla każdego pracownika i dla każdego zadania pochłania wiele czasu. Nie jest również łatwe uniknięcie wielu pomyłek, szczególnie dotyczących stosowanych kryteriów. W związku z tym istotne jest, aby w jak największym stopniu ujednoczyć stosowane w laboratorium procedury. Jest to możliwe w sytuacji, gdy procedury będą pisane bezpośrednio przez pracowników wykonujących daną pracę i w porozumieniu z innymi pracownikami.

Zatwierdzanie sprawozdań. Jak wynika z doświadczeń międzylaboratoryjnych badań porównawczych, wiele błędów spowodowanych jest pomyłkami w prowadzonych obliczeniach, co oznacza, że laboratorium nie przeprowadziło dodatkowej kontroli obliczeń. Jeśli takie sytuacje występują przy badaniach porównawczych – które zwykle przeprowadzone są z dodatkowym nadzorem i uwagą – może to wskazywać, iż ta niepokojąca sytuacja występuje również przy codziennych rutynowych analizach. Dodatkowe kontrole i formalne zatwierdzanie wyników obliczeń powinno przyczynić się do zwiększenia stopnia wiarygodności i zaufania klientów do laboratorium.

5. NIEZGODNOŚCI

Wprowadzenie kultury stosowania systemu jakości nie spowoduje automatycznie, że laboratorium i jego pracownicy nie będą popełniać błędów. Każda osoba w laboratorium powinna ciągle starać się, by pracować możliwie najlepiej, a kiedy pojawia się problem lub został zrobiony błąd, powinien być poprawiony tak szybko jak jest to możliwe. Wymaga to wprowadzania zarządzania niezgodnościami.

Pracownicy muszą nauczyć się rejestrować procesy, które przebiegają niezgodnie z oczekiwaniami, nieoczekiwane wyniki, źle funkcjonujące wyposażenie, pojawiające się odstępstwa od normalnej pracy i inne podobne obserwacje. Laboratorium powinno prowadzić systematyczną i udokumentowaną analizę przyczyn, dzięki której będzie możliwe zastosowanie odpowiednich działań korygujących lub zapobiegawczych. Propozycje tych działań powinny wychodzić od pracowników związanych z danym procesem. Zarządzanie niezgodnościami i analiza ich przyczyn powinny być wprowadzone we wczesnym stadium wdrażania systemu jakości, dzięki czemu istnieje duża szansa na to, że stanie się aktywnym narzędziem dla dalszego doskonalenia.

Wymaga to jednak od przedstawiciela kierownictwa ds. systemu jakości stworzenia atmosfery, w której pytanie „Kto to zrobił?” jest zastępowane przez „Co możemy zrobić, by temu zapobiec?”. Akceptacja faktu, że błąd może się zdarzyć nawet w prawidłowo funkcjonującym laboratorium jest istotną zmianą dla wszystkich pracowników laboratorium, od najniższego szczebla do najwyższego kierownictwa. Ważne jest, aby stworzyć atmosferę zrozumienia, iż prowadzone wzajemne kontrole nie wynikają z braku zaufania, ale są narzędziem służącym wykrywaniu pomyłek i zapobieganiu konieczności powtarzania pracy w wyniku zaistniałych błędów. Jest to jeden z najważniejszych kroków przy wprowadzaniu kultury stosowania systemu jakości. Kierownik ds. systemu jakości powinien unikać wprowadzania rozwiązań na siłę i podejmować działania pozwalające na przekonywaniu pracowników do zasadności wprowadzanych zmian.

Na etapie, w którym stosowanie systemu jakości jest odpowiednio zaawansowane, zapisy dotyczące niezgodności powinny być okresowo przeglądane i kategoryzowane w ten sposób, by umożliwiły ich analizę zgodnie z opisanymi zasadami [10]. Dzięki temu laboratorium może ustalać dalsze cele, na przykład zmniejszenie liczby niezgodności w danym obszarze o 20%.

6. UTRZYMANIE I ROZWÓJ SYSTEMU JAKOŚCI

Korzyści ze stosowania systemu zapewnienia jakości mogą dotyczyć np. zmniejszenia liczby powtarzanych analiz, poprawy stosowanej procedury pomiarowej i/lub zmniejszenia ilości nieporozumień w zakresie wymiany informacji między pracownikami. Korzyści z wdrożonego systemu zarządzania jakością, obejmujące unowocześnienie wyposażenia laboratorium lub sposobu przedstawiania wyników, mogą stanowić istotny impuls motywujący do dalszych działań związanych z zarządzaniem jakością, takich jak: szkolenie personelu, podwyższanie kwalifikacji, przekazywanie uprawnień, zarządzanie niezgodnościami, utworzenie stanowiska kierownika jakości i przeszkolenie wyznaczonej do tego zadania osoby.

Na tym etapie laboratorium jest przygotowane do dalszego rozwijania systemu jakości już we własnym zakresie. Zadaniem kierownika jakości powinno być uporządkowanie dokumentacji i przygotowanie ostatecznej wersji księgi jakości. Poza tym powinny być wprowadzane bardziej zaawansowane narzędzia zarządzania jakością

, jak np. przegląd kierownictwa, określanie wewnętrznych celów doskonalenia jakości, określanie wskaźników jakościowych, prowadzenie kontroli zewnętrznych i audytów.

7. KOSZTY

Wprowadzenie i zarządzanie systemem jakości wymaga nakładów finansowych nie tylko podczas jego opracowywania, ale również do dalszego funkcjonowania. Kierownicy laboratoriów często nie doceniają lub nawet pomijają to, że funkcjonowanie i utrzymanie systemu jakości oraz jego dalszy rozwój wymaga ciągłych wydatków oraz konieczności zaangażowania personelu. Może to być związane między innymi z (i) większym zużyciem próbek kontrolnych i materiałów odniesienia, (ii) opłatami za udział w badaniach porównawczych i badaniach biegłości, (iii) koniecznością przeprowadzenia zewnętrznej (re)kalibracji wzorców odniesienia, wag etc. oraz (iv) czasu na badania zapobiegawcze i kontrole - dla działań korygujących, audytów wewnętrznych i utrzymania dokumentacji.

Początkowo korzyści finansowe z wdrożenia systemu jakości są często mało widoczne. Jednakże laboratorium może przekonać się, że w dłuższym okresie pozwala to na ograniczenie konieczności powtarzania wielu czynności, mniej czasu potrzeba na odnalezienie dokumentacji i „odtworzenie” wyników oznaczeń, kiedy podejrzewa się, że coś zostało zrobione źle. Również możliwość prezentacji dowodów wysokiej kompetencji prowadzonych w laboratorium działań może w konsekwencji zwiększyć ilość zamówień zewnętrznych a tym samym dać korzyści ekonomiczne.

8. AKREDYTACJA: TAK CZY NIE?

W większości przypadków wydaje się niemożliwe, aby klient mógł osobiście sprawdzać „obiektywne dowody” potwierdzające jakość wyników. Zazwyczaj klient nie posiada wystarczającej wiedzy na temat prowadzonych oznaczeń. W związku z tym konieczne było stworzenie systemu pozwalającego na wzajemną akceptację wyników podawanych przez laboratoria. Akredytacja laboratorium jest jednym z powszechnie akceptowanych rozwiązań, które służą obiektywnemu wykazaniu kompetencji laboratorium [11]. Krajowe jednostki akredytacyjne zostały utworzone w celu zweryfikowania technicznych kompetencji laboratorium do przeprowadzania określonych badań i dla sprawdzenia, czy system jakości laboratorium jest zgodny z wymaganiami normy ISO/IEC 17025.

Akredytacja laboratorium wymaga poniesienia stosunkowo wysokich kosztów, nie tylko z powodu pierwszego audytu akredytacyjnego, ale także późniejszych, corocznych audytów w nadzorze i audytów przedłużających akredytację (co 3-4 lata). W związku z tym zasadne staje się pytanie o konieczność uzyskania akredytacji. Jednym z argumentów jest to, że coraz częściej klienci oczekują od laboratorium wykazania swoich technicznych kompetencji poprzez formalną akredytację.

W laboratoriach akredytowanych zauważono, iż formalna akredytacja staje się bodźcem dla pracowników, a status i uznanie dla laboratorium powoduje, że pracownicy są dumni ze „swojego” systemu jakości. Jednocześnie coroczne audyty w nadzorze przeprowadzane przez jednostkę akredytacyjną stają się dobrym elementem mobilizującym pracowników do ciągłego stosowania dyscypliny w zakresie stosowania systemu jakości.

9. ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ PODCZAS DZIAŁALNOŚCI NIERUTYNOWEJ: BADANIA I ROZWÓJ

Badania i rozwój procedur analitycznych są prowadzone w prawie każdym laboratorium, nawet wtedy, gdy usługi rutynowe stanowią główny przedmiot działalności. Opracowane w laboratorium procedury pomiarowe lub optymalizacja procedury po wprowadzeniu nowego przyrządu pomiarowego są tego typowym przykładem. Wiele elementów systemu jakości stosowanych dla działań rutynowych może także być zaadaptowana do prac badawczo-rozwojowych. Jednakże, co szczególnie często można zauważyć w instytucjach akademickich i naukowych, istnieje sceptycyzm odnośnie wartości wprowadzania systemów zarządzania jakością dla celów naukowych. Istnieje obawa, że zbyt formalne podejście do zarządzania jakością może ograniczyć wolność i postęp w nauce oraz spowodować wzrost biurokracji. Niektórzy naukowcy chcąc zachować swoją akademicką wolność nie chcą angażować się w tego typu zależności. Niestety, konsekwencją tego jest brak szczegółowych opisów stosowanych procedur pomiarowych, a tym samym brak możliwości wykazania prawidłowości prowadzonych oznaczeń. Jak wspomniano wcześniej, możliwe jest w związku z tym wprowadzenie rozwiązania, gdzie w przypadku pomiarów rutynowych stosowany jest pełny system jakości, natomiast przy prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych stosowane są wybrane elementy tego systemu. Jest to zasadne wtedy, gdy w obu przypadkach stosowane jest to samo wyposażenie, odczynniki oraz sprzęt laboratoryjny. Rozdzielenie tych działań grozi brakiem kontroli stosowanych procedur pomiarowych oraz brakiem możliwości analizy przyczyn niezgodności. Takie podejście może mieć istotne konsekwencje odnośnie jakości prowadzonych badań.

W pracach badawczo-rozwojowych wykorzystywana jest infrastruktura laboratorium. W skład tej infrastruktury wchodzi pomieszczenie, stoły laboratoryjne, wyposażenie, narzędzia laboratoryjne, substancje chemiczne, odczynniki etc. Większość elementów tej infrastruktury funkcjonuje i/lub jest zarządzana dzięki procedurom operacyjnym. W ramach tego powinno się wykonywać przykładowo sprawdzanie sprawności wyposażenia oraz przydatności substancji chemicznych i odczynników. Równie ważne jest rejestrowanie użycia przyrządów pomiarowych i sprzętu laboratoryjnego, w taki sposób, żeby nie przeszkadzać w prowadzeniu badań. Oznaczanie szkła laboratoryjnego, ale także plików i próbek oraz zapisywanie obserwacji powinno być wykonywane w ten sam sposób w różnych sytuacjach. Początkujący naukowcy powinni być przeszkoleni w zakresie właściwego używania infrastruktury laboratorium. Często zaniedbywane jest właściwe planowanie, ale wzrastające znaczenie coraz większej ilości projektów finansowanych z zewnątrz wymaga wstępnego określenia głównych tez i zadań. Główną różnicą pomiędzy badaniami naukowymi i rutynowymi jest to, że zasady nie mogą być określone z góry, np. dlatego iż stanowią one przedmiot badań albo dlatego, że bada się parametry pomiarowe przyrządów w zależności od zmiany ustawienia.

W przewodniku EURACHEM-u [12] opisane są propozycje wytycznych dla zapewnienia jakości tych rodzajów działalności, które oparte są na zasadach zarządzania projektem. Zaleca się sporządzenie planu działań ze szczegółowymi wymaganiami odnośnie czasu, wyposażenia, materiałów, zasobów ludzkich etc.

Zarządzanie jakością prac badawczo-rozwojowych nie jest skomplikowane, a być może nawet łatwiejsze do osiągnięcia niż zarządzanie jakością działań rutynowych. Największy wysiłek należy włożyć, jak się można spodziewać, znowu w zmianę postawy pracowników. Akcentuje się tutaj potrzebę stworzenia kultury stosowania

systemu jakości wśród wszystkich pracowników oraz uzyskanie wsparcia ze strony kierownictwa.

Warto podkreślić, iż zwykle uczelnie są niechętne wprowadzaniu systemów zapewnienia jakości podczas kształcenia studentów w laboratoriach (chemicznych) oraz podczas prowadzenia prac magisterskich i doktorskich. Uniemożliwia to przyszłym pokoleniom uzyskanie praktycznych umiejętności w zakresie myślenia i pracy w kulturze jakości, zważywszy że poszerza się przepaść pomiędzy praktyką na uczelniach z jednej strony i laboratoriami pracującymi na potrzeby handlu, przemysłu i metrologii z drugiej. Sytuacja ta może być zagrożeniem dla zrównoważonego rozwoju w zakresie metrologii chemicznej. Jednakże, zachęcające jest to, że w niektórych krajach (np. w Australii, Brazylii, Niemczech) zapewnienie jakości oraz podstawowe zasady metrologii są obecnie (ponownie) wprowadzane do programów nauczania na wydziałach chemicznych uczelni wyższych.

10. PLANOWANIE

Planowanie sprawia największą trudność w przypadku analiz nierutynowych oraz badaniach naukowych. W przeszłości niewystarczające planowanie powodowało problemy, takie jak konieczność powtarzania analiz z powodu niekompletnej specyfikacji i w konsekwencji przekraczanie ostatecznych terminów.

Obecnie wszystkie analizy, związane zarówno z działalnością rutynową jak i naukową, wymagają planu działań ze szczegółowymi wymaganiami odnośnie czasu, wyposażenia, materiałów, zasobów ludzkich etc. Plan określa:

- sposób organizacji prowadzonych prac: kto będzie przeprowadzał analizę, kto będzie nadzorował; wymagania odnośnie dodatkowego przeszkolenia personelu pomocniczego,
- kody analiz i próbek: Odnosi się to do wymagania identyfikacji próbek, szczególnie, jeśli są one dostarczone przez klientów zewnętrznych,
- specyfikacja analiz: data, metoda, ostateczny termin, dokładność, precyzja, wyposażenie, niezbędne warunki, wybrane wymagania opisane w normie,
- dodatkowe materiały: odczynniki, wzorce, materiały odniesienia, ilość próbek do analizy etc. Plan powinien także zawierać informacje na temat ich dostępności, okresów zaopatrzenia, kosztów,
- specyfikacja próbek: zmniejszenie wielkości i podziału próbki laboratoryjnej i przygotowanie próbek do analizy, warunki przechowywania, informacje na temat potwierdzenia odbioru i prawa zwrotu próbek,
- metodyka oznaczeń. Ważne jest zaznaczenie, czy metoda jest stosowana często czy sporadycznie.

Należy rozplanować wykorzystanie wyposażenia oraz zasobów ludzkich. Plan powinien być rozłożony na okres 6 miesięcy. Planowanie zasobów ludzkich jest potrzebne nie tylko dla zapewnienia, że analizy będą wykonane na czas, ale także po to by zapewnić, że wykwalifikowane osoby będą dostępne przy zatwierdzaniu raportów.

Podobnie powinno się wykonać szczegółowe plany dla projektów badawczych. Plan powinien zawierać oprócz opisu hipotez, również informacje dotyczące planowanych badań, a poza tym wymagania dotyczące:

- wyposażenia, niezbędnego zaopatrzenia, zasobów ludzkich w ramach czasowych z użyciem wykresów Gantt'a,
- prowadzonej dokumentacji i zapisów,
- szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych,

- sporządzania raportów, obejmujących główne tezy, punkty decyzyjne i związane z tym kryteria,
- publikacji naukowych, uczestnictwa w konferencjach,
- wydatków (planów) i ogólnych sprawozdań.

Praktyczne aspekty planowania w pracach badawczo-rozwojowych są opisane w przewodniku przygotowanym przez EURACHEM. Szczegółowe planowanie nie narusza naukowej kreatywności. W przypadku konieczności wprowadzenia odstępstw od zaplanowanych działań, przyczyna zmiany i konsekwencje wprowadzenia nowych działań powinny być w pełni udokumentowane, a nowy plan działań formalnie zatwierdzony przed ich wznowieniem. W istotnych przypadkach plan określa, czy jest wymagana zgoda partnerów zewnętrznych.

Oczywistą korzyścią wynikającą z planowania działań jest możliwość sprawdzania informacji odnośnie dostępności oraz sprawności wyposażenia i urządzeń w laboratorium. Dzięki temu unika się nieporozumień co do celów i oczekiwań wobec prowadzonych badań, a to przyczynia się do kształtowania lepszego, profesjonalnego wizerunku laboratorium.

11. ZAGROŻENIA W ROZWOJU SYSTEMU JAKOŚCI

Przygotowanie księgi jakości, a następnie uzyskanie wsparcia dla wdrażania wszystkich opisanych wymagań jest jedną z przyczyn, dla których budowa systemu jakości może trwać długo, a czasami nawet nie udać się. Zastosowanie innego podejścia może również spowodować, iż planowane działania nie powiodą się.

Zła motywacja. Jeśli laboratorium nie zidentyfikuje wszystkich swoich braków i nie wypracuje motywacji, by zmienić i poprawić styl pracy, możliwe jest, że za przyczynę wszystkich zmian uznawać się będzie tylko „ponieważ na zewnątrz tak się mówi...”. Wprowadzanie systemu zapewnienia jakości i zarządzanie nim nie będzie popierane przez pracowników.

Brak wsparcia ze strony najwyższego kierownictwa. Rozwój systemu zapewnienia jakości i ostateczny kształt systemu, tak aby mógł być poddany akredytacji, wymaga czasu i dodatkowych nakładów finansowych. Zazwyczaj przez pierwsze 2 lata, przeciętnie około 15% czasu pracownicy muszą poświęcić na rozwój systemu [13]. Laboratorium staje przed trudnym zadaniem wtedy, gdy nie jest możliwe przekonanie pracowników ze względu na konieczność prowadzenia prac lub ze względu na brak elastyczności w podejściu do zmian.

Budowanie niewłaściwej świadomości. Brak wystarczającej ilości czasu na budowanie świadomości i zbyt duży nacisk ze strony kierownictwa może przynieść efekt odwrotny niż umotywowanie i współpraca pracowników w rozwoju systemu jakości. Nawet jeśli w tych warunkach system jakości zostanie stworzony, kierownik laboratorium może stanąć przed dużymi trudnościami, jeśli chodzi o dyscyplinę pracowników w stosowaniu się do jego wymagań.

Brak realnych ram czasowych. Często plan wdrożenia systemu jakości jest za bardzo optymistyczny. W konsekwencji, wsparcie ze strony kierownictwa może się skończyć, zanim program zostanie zrealizowany i pozostanie z niego być może tylko kilka całkowicie nieskutecznych elementów zapewnienia jakości.

Brak zaangażowania ze strony personelu. Program wdrożenia systemu zapewnienia jakości nie powiedzie się, jeśli kierownictwo laboratorium uzna, że jest „zbyt zajęte”, by się angażować lub kiedy przy pierwszym kryzysie ważne zasady są pomijane jako

„zbyt trudne do wprowadzenia”; alternatywą staje się wówczas szybka i niedokładna praca.

Jednakże pojawiły się dowody, że laboratoria akredytowane, pomimo wprowadzenia obowiązkowej walidacji metod, szacowania niepewności wyniku i uczestnictwa w badaniach biegłości – nie pracują znacznie lepiej niż laboratoria badawcze nieakredytowane. Sytuacja ta szczególnie niepokoi, od kiedy w wielu krajach laboratoria z funkcjonującym systemem zapewnienia jakości są zapraszane do uczestnictwa w opracowywaniu nowych materiałów odniesienia.

Wynika z tego, że w praktyce zapewnienie jakości jest często niewystarczająco skuteczne pomimo wszystkich opracowań, narzędzi i udokumentowanej wiedzy. Czas postawić pytanie, jakie inne czynniki są potrzebne, by naprawdę poprawić i zapewnić jakość analityczną.

Mimo że zawsze możliwe jest dalsze doskonalenie systemu poprzez wprowadzanie różnych systemowych i technicznych innowacji, uważa się, że wynik oznaczenia jest „...tak dobry jak osoba, która to oznaczenie przeprowadziła...”. Wynika z tego, iż najslabszym ogniwem we wdrażaniu systemu zapewnienia jakości są pracownicy wykonujący dane oznaczenia. W wielu przypadkach ludzie mają wpływ na jakość oznaczeń analitycznych, ale w świetle przedstawionych tutaj zagadnień, do najważniejszych można zaliczyć następujące sytuacje:

- Ponad 30 lat temu oznaczenia analityczne były wykonywane przez ludzi, którzy sami opracowywali metody i budowali przyrządy pomiarowe. Obecnie analitycy traktują przyrząd pomiarowy jako „czarną skrzynkę”, zwracając uwagę przede wszystkim na ilość oznaczeń i czułość pomiarów, a nie na jakość oznaczeń. Nie można przy tym wykluczyć, że w wielu przypadkach oznaczenia przeprowadzane są z niewystarczającym zrozumieniem podstawowych zasad obsługi nowoczesnego przyrządu pomiarowego, stosowanego oprogramowania oraz potencjalnych źródeł błędów i zakłóceń. Automatyzacja wyposażenia oraz całych procedur analitycznych ograniczyła obciążenie analityka, co spowodowało mniejszą troskę o to, by robić rzeczy „prawidłowo” za pierwszym razem. Warte odnotowania jest to, że podkreślany jest raczej czas powtarzania oznaczeń niż czas wkładany w szczegółowe przygotowanie, zaplanowanie i przeprowadzenie oznaczenia.
- System kształcenia jest częściowo oparty na zasadzie, że studenci powinni uczyć się na własnych błędach. Ta sama sytuacja występuje w laboratoriach analitycznych, gdzie nowi pracownicy muszą nabyć doświadczenia i wprawy. Do pewnego stopnia jest słuszne, by uczyć się na własnych błędach; nie do zaakceptowania są jednak pomyłki wynikające z niedbalstwa i ignorancji. Jednak wiele informacji wynikających z doświadczenia laboratorium, szczególnie, jeśli wiąże się to z rozwiązywaniem problemów i potencjalnymi źródłami błędów, nie jest odpowiednio udokumentowanych. Potencjalne źródła błędów prawie nigdy nie są publikowane w literaturze czy podręcznikach. Jeśli starsi naukowcy odchodzą na emeryturę lub do innej pracy, większość tej wiedzy zanika i analitycy muszą uczyć się na własnych błędach od początku.

Wprowadzenie kontroli jakości i zapewnienia jakości wymaga nie tylko akceptacji związanych z tym zasad i poznania ich konsekwencji. Wymaga także pracy zgodnie z regułami. Poza tym, styl pracy wynikający ze stosowania systemu jakości jest odmienny od doświadczenia akademickiego zdobytego podczas studiów. Dlatego też młodzi naukowcy na kierowniczych stanowiskach stają przed koniecznością zrozumienia zasad zapewnienia jakości i praktyką. W konsekwencji, zgodność z wymaganiami zapewnienia jakości często nie jest wsparta ich zaangażowaniem.

12. WNIOSKI

Jest kilka przyczyn, dla których wprowadzenie zasad zarządzania jakością w badaniach naukowych i analizach nierutynowych, powinno być traktowane poważnie:

- w niektórych krajach rządy i fundacje zdecydowały się oceniać regularnie spełnianie wymagań jakościowych w publicznych instytucjach badawczych,
- w niektórych krajach rządy i przemysł subsydują badania tylko w tych instytucjach, w których funkcjonuje system zarządzania jakością. Są to więc sygnały, że laboratoria uczelniane tracą możliwość zewnętrznego finansowania z powodu braku kultury inspirowanej przez zapewnienie jakości i zarządzanie jakością,
- badania i ich wyniki powinny być porównywalne i przeprowadzone zgodnie ze znaną ścieżką pomiarową.

Niektóre z korzyści będą bezpośrednio namacalne: jeden lub kilka dobrze zaprojektowanych eksperymentów może zastąpić dużą ilość oznaczeń; analizy nierutynowe są prowadzone w obrębie ustalonych ram czasowych; szybszy jest postęp w opracowywaniu projektów przyrządów pomiarowych, prosta ścieżka pomiarowa warunków eksperymentu dzięki obszernej dokumentacji.

Niektóre laboratoria analityczne opracowują obecnie swoje systemy jakości. W tym postępującym procesie może warto poświęcić czas na to, by kulturę jakości rozszerzyć także na organizację i prowadzone badania naukowe. W końcu, system jakości może być ciągle dużym wyzwaniem dla codziennej działalności.

LITERATURA

- [1.] EURACHEM Guide Guide to quality in analytical chemistry – an aid to accreditation, 2002
- [2.] Thompson, M., Wood, R., Pure and Applied Chemistry **67** 649 (1995)
- [3.] ISO 8402:1994 Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości. Terminologia
- [4.] Bode, P., Heydorn, K., Innes, R.W., Wood, R., Zeisler R., Accreditation & Quality Assurance **3**, 197 (1998)
- [5.] www.westgard.com
- [6.] Bode, P., Van Dijk, C.P., J.Radioanal.Nucl.Chem **215**, 87 (1997)
- [7.] de Bièvre, P., Traceability of Measurements to SI: How does it lead to Traceability of Quantitative Chemical Measurements in: Accreditation and Quality Assurance in Analytical Chemistry , H. Günzler (ed), Springer Verlag, Berlin, 1996, **159**
- [8.] EURACHEM Guide The fitness for purpose of analytical methods: a laboratory guide to method validation and related topics 1998
- [9.] EURACHEM Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd Edition 2000
- [10.] Glavic-Cindro, D., Korun, M., Korun, M., Accreditation and Quality Assurance, **7**, **66**, (2002)
- [11.] Berghaus, P., Significance of Certification and Accreditation within the European Market and Bøshagen, U., The Accreditation of Chemical Laboratories in: Accreditation and Quality Assurance in Analytical Chemistry , H. Günzler (ed), Springer Verlag, Berlin, 1996, kolejno od 1 do 15
- [12.] EURACHEM Guide Quality assurance for research and development and non-routine analysis 1998
- [13.] Bode, P., Analyst **120**, 1527 (1995)