

Joanna Wierzowiecka

Rozwój usług laboratoriów z elastycznym zakresem akredytacji

Problemy Zarządzania, Finansów i Marketingu 22, 207-215

2011

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

dr inż. JOANNA WIERZOWIECKA
Akademia Morska w Gdyni

ROZWÓJ USŁUG LABORATORIÓW Z ELASTYCZNYM ZAKRESEM AKREDYTACJI

Streszczenie

Akredytacja laboratoriów w elastycznym zakresie jest stosunkowo nową propozycją Polskiego Centrum Akredytacji dla laboratoriów. W artykule wyjaśniono, na czym polega akredytacja w zakresie elastycznym, jak również zamieszczono podstawową różnicę między obecnym stałym zakresem a formą elastycznego przedstawienia zakresu kompetencji akredytowanego laboratorium. Ponadto przedstawiono wymagania, jakie powinno spełnić laboratorium ubiegające się o akredytację w takim zakresie, związane przede wszystkim z dostosowaniem istniejącego w laboratorium systemu zarządzania. Przeprowadzono badania rynku usług laboratoriów z elastycznym zakresem akredytacji, określono liczbę tych laboratoriów oraz udział akredytowanych metod w elastycznym zakresie w stosunku do metod w zakresie stałym w tych laboratoriach. Przedstawiono również badane cechy i związane z nimi obiekty najczęściej akredytowane w elastycznym zakresie.

Wprowadzenie

Współczesny rynek stawia przed laboratoriami wiele wyzwań – konkurencja jest coraz większa, a klienci są coraz bardziej wymagający. Stąd też szybkie reagowanie na oczekiwania i wymagania klientów staje się priorytetem dla laboratoriów. Akredytacja jest wielkim atutem dla laboratoriów działających na wolnym rynku, mimo że często spełnienie wymagań akredytacji, szczególnie wymagań technicznych, jest równoznaczne z poniesieniem ogromnych kosztów związanych z rozbudową laboratorium, jego wyposażeniem w nowy sprzęt, walidacją metod badawczych i uczestnictwem w porównaniach międzylaboratoryjnych¹.

¹ A Maleszka, *Akredytacja. Potwierdzanie zgodności dla wyrobów na rynku Unii Europejskiej*, Wyd. Uniwersytetu Ekonomicznego, Poznań 2010, s. 144.

Akredytacja służy formalnemu wykazaniu kompetencji laboratorium do wykonywania określonych zadań, w tym również w zakresie oceny zgodności. Z powyższego wynika, że opis kompetencji laboratorium musi być czytelny dla jego potencjalnych klientów, innych zainteresowanych stron oraz ogólnie dla rynku. Obecnie jest to realizowane poprzez zakres akredytacji – sformułowanie i ocena zakresu akredytacji stanowi podstawę jej procesu. Ważne jest określenie zakresu w taki sposób, aby było możliwe dokładne i jednoznaczne ustalenie zakresu działalności objętego akredytacją.

Przy posiadaniu stałego zakresu akredytacji każdorazowa ocena działalności laboratorium, w przypadku chęci zmiany tego zakresu, stanowi uciążliwość i powoduje niespełnienie oczekiwań klientów laboratorium², gdyż nie chcą oni czekać na uzyskanie formalnej zgody jednostki akredytującej na wykonywanie danego typu badań w ramach akredytacji. Obecnie czas konieczny na dokonanie oceny i wydanie zmienionych dokumentów akredytacyjnych przez PCA trwa od pół roku do roku, co uniemożliwia laboratorium natychmiastowe reagowanie na potrzeby klientów i realizację zleceń.

Pojęcie elastycznego zakresu akredytacji

Akredytacja jest formalnym wykazaniem kompetencji laboratorium badawczego do wykonywania określonych badań. Wynikiem oceny przeprowadzonej przez jednostkę akredytującą jest określenie zakresu kompetencji laboratorium do wykonywania badań³. Zakres ten jest przedstawiany jako szczegółowy wykaz metod badań w formie zakresu akredytacji i tak sformułowany – stanowi stały zakres akredytacji. Oznacza to, że laboratorium nie może modyfikować metod objętych zakresem, jeżeli chce powoływać się na udzieloną akredytację. Możliwość powołania się na udzieloną akredytację w wypadku modyfikacji metod może mieć miejsce tylko po złożeniu odpowiedniego wniosku do PCA, przeprowadzeniu oceny i podjęciu decyzji o zmianie zakresu akredytacji⁴. Oznacza to, że stałe zakresy akredytacji są sztywne, określają szczegółowo badane obiekty, metody badawcze oraz dokument odniesienia i datę wydania. Tak sformułowane zakresy są często niepraktyczne i bardzo utrudniają

² L. Olborska, *Elastyczny zakres akredytacji*, w: *XV Sympozjum – Wymagania techniczne normy PN-EN ISO/IEC 17025 w praktyce laboratoryjnej*, red. K. Krzyżko, Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, Warszawa 2009, s. 9.

³ *Ibidem*, s. 9.

⁴ *DA-10, Akredytacja laboratoriów w zakresach elastycznych*, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa, wydanie 1 z 15.05.2009 r., s. 3.

przeгляд umów z klientami, szczególnie laboratorium działającym na wolnym rynku⁵.

Rozwiązaniem tego problemu może okazać się decyzja Polskiego Centrum Akredytacji o udzielaniu akredytacji w zakresach elastycznych. Od maja 2009 r. Polskie Centrum Akredytacji umożliwia akredytowanym laboratorium wnioskowanie o potwierdzenie takich kompetencji na zasadach określonych w dokumencie PCA – DA-10 (2009).

Polityka PCA dotycząca akredytowania laboratoriów w zakresie elastycznym jest zgodna z zasadami i wymaganiami w tym obszarze określonymi w dokumentach European Cooperation for Accreditation (EA), tj.:

- EA-2/05 – zakres akredytacji oraz rozważanie metod i kryteriów do oceny zakresów badań (2001),
- EA-2/15 – wymagania EA dotyczące akredytacji w zakresach elastycznych (2008).

Termin „elastyczny zakres akredytacji” oznacza, że w określonych w zakresie elastycznym obszarach działalności laboratorium ma możliwość reagowania na potrzeby swoich klientów poprzez modyfikowanie lub włączanie dodatkowych metod do swojego zakresu akredytacji bez konieczności każdorazowego informowania PCA⁶, pod warunkiem że metody te nie wprowadzają nowych technik pomiarowych, nieobjętych przez pierwotnie opisany zakres akredytacji⁷. Laboratorium wykorzystując zasadę zakresu elastycznego, nie może przejść w ramach akredytacji do nowej dziedziny technicznej lub nowego obszaru akredytacji.

Zakres elastyczny dla laboratorium oznacza, że może ono bez wcześniejszego informowania jednostki akredytującej:

- modyfikować własne metody (in-house),
- stosować zaktualizowane metody znormalizowane,
- wdrażać nowe własne i znormalizowane metody w obszarze potwierdzonych kompetencji.

W związku z tym laboratorium musi potwierdzić swoje kompetencje do rozwoju i walidacji stosowanych procedur badawczych zgodnie z wcześniej ustanowionymi rozwiązaniami systemowymi.

⁵ K. Rajczakowska, *Elastyczny zakres akredytacji – podejście praktyczne*, w: *XVI Sympozjum – Wymagania techniczne normy PN-EN ISO/IEC 17025 w praktyce laboratoryjnej – 2*, red. K. Krzyśko, Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, Warszawa 2010, s. 35.

⁶ DA-10, *Akredytacja laboratoriów...*, s. 3.

⁷ EA-2/05, *Zakres akredytacji oraz rozważanie metod i kryteriów do oceny zakresów badań*, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa 2001, s. 4.

Określenie zakresu elastycznego w badaniach może występować w odniesieniu do:

- matryc, próbek, obiektów badań,
- badanych cech,
- realizacji procedur badań,
- metod.

W związku z tym w ramach elastycznego zakresu akredytacji dopuszcza się:

- stosowanie zaktualizowanych metod znormalizowanych,
- stosowanie zaktualizowanych metod własnych,
- zmianę zakresu pomiarowego metody badań,
- dodanie badanej cechy w ramach obiektu i metody badawczej,
- wdrażanie własnych metod badań (procedur badawczych),
- wdrażanie nowych metod znormalizowanych,
- dodanie nowego obiektu w ramach badanej grupy obiektów,
- dodanie nowej grupy obiektów.

Podstawowa różnica pomiędzy stałym a elastycznym zakresem akredytacji polega na tym, że w pierwszym przypadku jest to wyszczególnienie badań, do wykonywania których laboratorium jest kompetentne, natomiast w drugim jest to przedstawienie kompetencji laboratorium do prowadzenia określonej działalności⁸.

Wymagania dla laboratoriów ubiegających się o akredytację w elastycznym zakresie

Potwierdzenie, że laboratorium jest akredytowane w zakresie elastycznym znajduje się w dokumencie „Zakres akredytacji laboratorium badawczego”, stanowiącym załącznik do certyfikatu akredytacji, w którym jednoznacznie określone są obszary działalności, co do której potwierdzono zakres elastyczny.

Natomiast w zakresie akredytacji przywoływana jest „Lista badań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego”, która jest dokumentem systemowym znajdującym się w laboratorium i przez niego aktualizowanym. Lista ta zawiera szczegółowy wykaz metod badań w ramach akredytacji w elastycznym zakresie, o których informowani są klienci. Lista powinna odpowiadać układowi tabel stosowanych przez PCA do formułowania stałych zakresów akredytacji.

⁸ L. Olborska, *Elastyczny zakres akredytacji...*, s. 10.

Laboratorium przed planowaną oceną w nadzorze, jak również na każde żądanie PCA, jest zobowiązane dostarczyć do PCA zaktualizowaną listę⁹.

System zarządzania laboratorium wynikający z wymagań zawartych w normie PN-EN ISO/IEC 17025 powinien zawierać dyspozycje właściwe dla zakresu elastycznego – w szczególności dotyczy to obszaru technicznego związanego z realizacją wymagań rozdziału 5.4 „Metody badań i wzorcowań oraz ich walidacja” tej normy. W trakcie oceny laboratoriów ubiegających się o akredytację w elastycznym zakresie szczególnie nacisk kładziony jest właśnie na ocenę wdrożenia procedury walidacji i/lub weryfikacji metod oraz na ocenę metod nowo wdrożonych lub zmodyfikowanych.

Ponadto akredytowane laboratorium jest zobowiązane do¹⁰:

- ustalenia odpowiedzialności za zarządzanie działaniami w ramach zakresu elastycznego,
- uaktualniania listy tylko po właściwym wykonaniu stosownych działań technicznych (zaprojektowanych i opisanych w systemie zarządzania) dla danego rodzaju badań potwierdzających, że wprowadzana zmiana znajduje się w ramach kompetencji laboratorium (np. walidacja, potwierdzanie możliwości realizacji itd.),
- wprowadzania do listy dokumentów opisujących zmodyfikowane lub nowe procedury techniczne tylko po uprzednim ich zatwierdzeniu do stosowania przez upoważniony do tego personel,
- niepowoływania się na udzieloną akredytację przy realizacji wprowadzanych do listy badań przed zatwierdzeniem jej uaktualnionej wersji,
- uaktualniania i zatwierdzania listy przez odpowiednio wykwalifikowany personel, spełniający wymagania kwalifikacyjne, określone w systemie zarządzania i posiadający upoważnienie do realizacji tych czynności,
- wdrożenia i stosowania procedury przyjęcia wniosku o wykonanie badań objętych zakresem elastycznym, które nie były wcześniej wykonywane,
- wdrożenia i stosowania procedury przeglądu umowy zawierającej elementy, które mają zastosowanie do akredytowanego zakresu elastycznego, zwłaszcza w tych wypadkach, kiedy laboratorium nie umieściło w swojej liście badań zleczanych przez klienta; wiąże się to z konieczno-

⁹ DA-10, Akredytacja laboratoriów..., s. 6.

¹⁰ *Ibidem*.

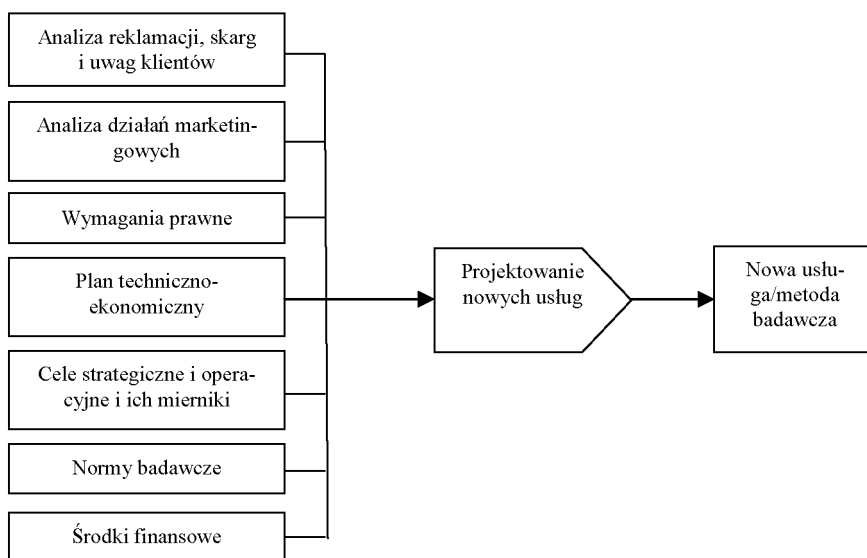
ścią przekazania klientowi wszystkich informacji koniecznych do jednoznacznego wyjaśnienia zaistniałej sytuacji,

- przeprowadzenia koniecznej analizy i podjęcia odpowiednich działań korygujących w wypadkach, kiedy w wyniku procesu walidacji zostanie stwierdzone, że laboratorium nie jest w stanie wydać miarodajnych sprawozdań z badań. Działania te powinny dotyczyć zarówno relacji z klientem, jak i rozwiązania problemów wewnątrz laboratorium.

W związku z powyższym w laboratoriach, które starają się o elastyczny zakres akredytacji, konieczne jest przede wszystkim dokonanie uregulowań systemowych w dwóch procesach, tj.

- procesie pozyskiwania obsługi klientów,
- procesie projektowania nowych usług.

Projektowanie nowych usług jest procesem, który może być realizowany na podstawie różnych danych wejściowych, co przedstawiono na rysunku 1.



Rys. 1. Proces projektowania nowych usług w laboratorium badawczym

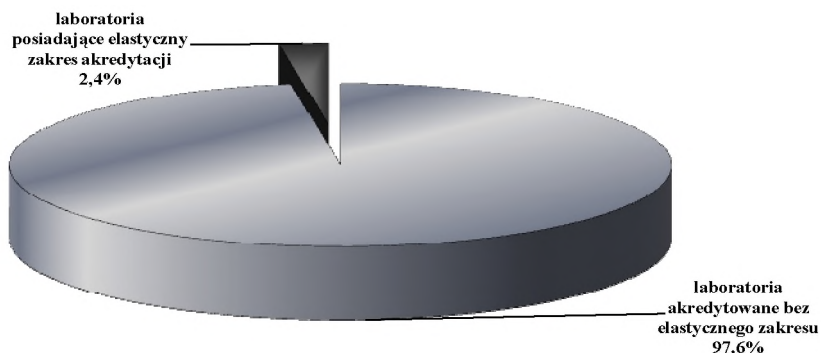
Źródło: K. Rajczakowska, *Elastyczny zakres akredytacji – podejście praktyczne*, w: *XVI Sympozjum – Wymagania techniczne normy PN-EN ISO/IEC 17025 w praktyce laboratoryjnej – 2*, red. K. Krzyśko, Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB, Warszawa 2010, s. 46.

Proces projektowania nowych usług musi uwzględniać przeprowadzenie walidacji opracowywanej metody badań. Ponadto oczywistym warunkiem uzyskania elastycznego zakresu akredytacji jest posiadanie przez laboratorium wy-

kwalifikowanego personelu o potwierdzonych kompetencjach oraz odpowiednich zasobów materialnych.

Struktura usług laboratoriów posiadających elastyczny zakres akredytacji

Przeprowadzono analizę struktury rynku usług laboratoriów akredytowanych w elastycznym zakresie. Elastyczny zakres akredytacji mogą uzyskać laboratoria badawcze, wzorcujące oraz medyczne. Od momentu udostępnienia przez PCA laboratoriom możliwości akredytacji elastycznych zakresów, stwierdzono, że akredytację taką uzyskało 26 laboratoriów z 1078 wszystkich akredytowanych laboratoriów badawczych (stan na dzień 22.10.2011) – rys. 2.



Rys. 2. Udział akredytowanych laboratoriów z elastycznym zakresem – stan na dzień 22.10.11

Źródło: opracowanie na podstawie zakresów akredytacji z http://www.pca.gov.pl/?page=akredytowane_podmioty_ab&r=lb.

Wśród akredytowanych laboratoriów medycznych i wzorcujących nie stwierdzono elastycznych zakresów akredytacji. Mała liczba uzyskanych akredytacji w elastycznym zakresie może wynikać z krótkiego czasu istnienia takiej oferty PCA i konieczności dostosowania systemów zarządzania laboratoriami do uzyskania akredytacji w elastycznym zakresie.

Większość laboratoriów uzyskało akredytację w elastycznym zakresie w 2011 roku (17 z 26 laboratoriów), przy czym część z nich – w trakcie trwania ważności certyfikatu (w czasie audytu nadzoru). Świadczy to o chęci tych laboratoriów do szybkiego uzyskania takiej akredytacji, co zapewne wynika z zapytań od ich klientów o akredytację na konkretne metody, na które laboratoria te nie miały akredytacji w stałym zakresie, a mogłyby je zrealizować po modyfikacji akredytowanej metody.

Akredytację w elastycznym zakresie uzyskują laboratoria, które mają akredytację na wiele metod, mają doświadczenie w akredytacji – posiadają ją od dłuższego czasu. Wynika to faktu, że laboratoria te muszą mieć dużą bazę

sprzętowa, wiele różnych (niestandardowych) badań w ofercie, dużo doświadczonych pracowników, którzy na bieżąco będą w stanie walidować swoje pomysły.

Natomiast stwierdzono, że zdecydowana większość laboratoriów uzyskała elastyczny zakres akredytacji dla niewielkiej liczby metod w stosunku do wszystkich akredytowanych metod – elastyczny zakres akredytacji występuje w takim przypadku jako kombinacja z zakresem stałym.

Akredytowane zakresy elastyczne występują dla różnych obiektów i metod badań, przy czym największa liczba metod dotyczy żywności. Występujące w największej liczbie wybrane badane obiekty i cechy akredytowane w elastycznym zakresie przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1

Wybrane obiekty i cechy akredytowane w elastycznym zakresie

Lp.	Badane obiekty/Grupa obiektów	Badane cechy
1.	Artykuły rolno-żywnościowe	Zawartość pozostałości pestycydów Masa Zawartość wody/wilgotność Zawartość substancji lotnych/suchej masy
2.	Pasze	Zawartość metali Zawartość leków Zawartość witamin Zawartość pestycydów Zawartość mykotoksyn Liczba drobnoustrojów
3.	Produkty spożywcze	Zawartość metali Zawartość azotu Zawartość azotanów i azotynów Cechy organoleptyczne Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych
4.	Woda	Pozostałości pestycydów Ogólna liczba mikroorganizmów

Źródło: opracowanie na podstawie zakresów akredytacji z http://www.pca.gov.pl/?page=akredytowane_podmioty_ab&&r=lb (22.10.11).

Ponadto obiektami, dla których w laboratoriach występuje elastyczny zakres, są obiekty takie jak paliwa ciekłe i materiały smarne, metale, stopy metali i inne tworzywa konstrukcyjne, maszyny, pojazdy mechaniczne czy materiały i opakowania zabawek. W elastycznym zakresie akredytacji laboratoriów badawczych występują również metody związane z badaniem środowiska pracy – szczególnie w zakresie badań powietrza. Obecnie elastyczny zakres akredytacji posiadają w większości instytuty i jednostki uczestniczące w nadzorze nad bezpieczeństwem żywności w Polsce.

Podsumowanie

PCA jednoznacznie stwierdza, że posiadanie przez laboratorium elastycznego zakresu akredytacji nie oznacza, że jest ono bardziej kompetentne do wykonywania określonych badań niż laboratorium realizujące badania w stałym zakresie¹¹. Jednakże takie laboratorium jest w stanie być bardziej elastyczne na rynku i szybko reagować na zmieniające się wymagania i potrzeby klientów.

Jednostki akredytujące na całym świecie oferują akredytację zakresów elastycznych zgodnie z ISO/IEC 17025. Jednak w dalszym ciągu istnieją różnice w interpretacji terminu „zakres elastyczny” oraz sposobie jego wdrożenia w różnych krajach. Dlatego laboratoria oraz ich klienci mogą mieć trudności ze zrozumieniem koncepcji zakresu elastycznego, a ponadto istnieje też potrzeba zapewnienia, że na poziomie międzynarodowym stosowanie tej koncepcji jest spójne¹².

Obecnie w Polsce rynek usług laboratoriów z elastycznym zakresem akredytacji jest niewielki, jednak przewidywany jest rozwój takiej formy akredytacji, szczególnie w przypadku jednostek notyfikowanych, gdyż zapewnia możliwość działania na korzyść producentów w odpowiednim, pożądanym przez nich czasie. Stąd też europejskie organizacje z obszaru akredytacji podejmują działania dotyczące ujednoczenia systemu akredytacji w elastycznych zakresach.

SERVICES DEVELOPMENT OF LABORATORIES WITH FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION

Summary

Accreditation of laboratories with flexible scope is relatively new proposal of the Polish Centre for Accreditation. The article explains conception of accreditation with flexible scope, as well as contains basic difference between the current fixed scopes of accreditation and flexible scopes of accreditation. Moreover the requirements for accreditation of flexible scope were presented. These requirements concern adaptation of the existing management system in the laboratory. Research were conducted related to services market of laboratories with flexible scope of accreditation. Quantity of laboratories with flexible scope of accreditation and participation accredited methods in flexible scope in relation to methods in fixed scope of laboratories were presented. Moreover the article presents most accredited in flexible scope tested characteristics and related objects.

¹¹ DA-10, *Akredytacja laboratoriów...*, s. 4.

¹² ILAC-G18:04/2010, *Wytuczne dotyczące formułowania zakresów akredytacji dla laboratoriów*, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa 2010, s. 4.