

Wywiad z Elżbietą Sadowską,
kierownikiem akredytowanego
Laboratorium Badania Ścieków
Wodociągów Białostockich na temat
doświadczeń związanych z wdrożeniem
wymagań wydania 3. normy
PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.



foto: archiwum E. Sadowskiej

Wdrożenie wymagań nowej normy 17025 – wyzwania i możliwości

Aleksandra Garniewska: Laboratorium Badania Ścieków Wodociągów Białostockich jest jednym z pierwszych laboratoriów, które wdrożyło wymagania nowej normy. Co skłoniło Państwa do tak szybkiego rozpoczęcia tego procesu?

Elżbieta Sadowska: Powody tak szybkiego wdrożenia były trzy: ponowna ocena, Komunikat PCA nr 243 oraz zaangażowany zespół gotowy na nowe wyzwania. Główny z nich to zaplanowana na wrzesień 2018 r. ponowna ocena w celu przedłużenia akredytacji na kolejny, piąty cykl. Po analizie ryzyka stwierdziliśmy, że jesteśmy w stanie samodzielnie przetłumaczyć anglojęzyczną normę oraz dzięki temu, że tworzymy kompetentny i pracowity zespół, wystarczy nam czasu na wdrożenie nowych wymagań. Po szczegółowej analizie normy stwierdziliśmy, że nie będziemy od początku opracowywać nowej dokumentacji systemu zarządzania, ponieważ funkcjonuje ona prawidłowo przez 16 lat akredytacji. Podjęliśmy decyzję

o wdrożeniu nowych wymagań, które opisaliśmy w naszej dokumentacji, jednocześnie zachowując dotychczasowy sposób spełnienia normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005. Nowelizacja dokumentacji pozwoliła przy okazji na uporządkowanie niektórych obszarów. Byliśmy świadomi, że jeżeli we wrześniu 2018 r. nie akredytujemy się na nową normę, to we wrześniu 2019 r. zgodnie z zaleceniami PCA (Komunikat nr 243 z dnia 12.12.2017 r.), musielibyśmy zgłosić fakt niewdrożenia wymagań znówelizowanej normy do PCA nie później niż miesiąc przed planowaną oceną. Ponieważ tworzymy zespół, który nie odkłada ważnych działań na ostatnią chwilę i odważnie podchodzi do nowych zadań, poszliśmy za ciosem.

Czy nie mieli Państwo wątpliwości odnośnie właściwego zinterpretowania wymagań anglojęzycznego wydania normy?

Wątpliwości zawsze są, czy jest to norma anglojęzyczna, czy polskojęzyczna, ponie-

waż wymagania są ogólne. Wg nowej normy laboratorium ma większą swobodę w wyborze, jak spełniać dane wymaganie, ponieważ zredukowano wymagania w zakresie dokumentowania działań i zastąpiono je wymaganiami odnośnie do realizacji tych działań. Główny cel to wynik procesu, a nie opis sposobu postępowania. Dyspozycje powinny uwzględniać podejście oparte na ryzyku, pomimo że norma nie wymaga udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem. I tu mieliśmy wątpliwości dotyczące tego, jak szerokie ma być dokumentowanie. W naszym laboratorium cała dokumentacja odnosi się do sposobu spełnienia wszystkich wymagań normy. Zostawiliśmy dość szczegółowy opis postępowania, który w naszej rutynowej działalności laboratoryjnej sprawdza się i jest pomocny.

**Czy brali Państwo udział w szkoleniach dotyczących nowej normy?
Czy wiedza tam zdobyta pomogła Państwu we wdrożeniu zmian?**

Personel laboratorium uczestniczył w różnego rodzaju szkoleniach, zarówno dotyczących interpretacji wymagań, jak i warsztatowych. Uczestniczyliśmy w pierwszych edycjach, jeszcze wg projektu normy, gdzie nie do końca było wiadomo, jak dane wymaganie zostanie zapisane w finalnej normie. Dlatego musieliśmy samodzielnie podjąć decyzję w niektórych kwestiach. Niemniej jednak wiedza zdobyta podczas szkoleń przyczyniła się do wielu dyskusji, które zaowocowały wyznacze-

niem kierunku wdrażania zmian. Szkolenia warsztatowe pozwoliły na przeanalizowanie naszych rozwiązań. Tym niemniej ostateczna forma wdrożonych zmian to zamysł i zaangażowanie całego zespołu.

Jak laboratorium może zapewnić ważność uzyskiwanych wyników zgodnie z nowymi wymaganiami?

W opublikowanej polskojęzycznej normie punkt 7.7 to „Potwierdzenie ważności wyników”, który my przetłumaczyliśmy jako „Zapewnienie ważności wyników”, a który dotychczas funkcjonował jako „Zapewnienie jakości wyników badań”. Proces potwierdzenia ważności wyników pełni jedną z kluczowych ról w działalności laboratoryjnej, ponieważ jego wyjściem jest ważny wynik. W nowej normie rozszerzono zakres przedsięwzięć, które laboratorium powinno uwzględnić w monitorowaniu ważności wyników. W naszym laboratorium realizowane są między innymi następujące etapy:

- planowanie monitorowania ważności wyników, zakres tego monitorowania uzależniony jest od specyfiki danej metody oraz możliwości technicznych;
- poddawanie przeglądowi zaplanowanego monitorowania;
- zapisywanie otrzymywanych wyników i danych na bieżąco;
- bieżące monitorowanie potwierdzenia ważności wyników, aby zapobiec umieszczeniu nieprawidłowych wyników w sprawozdaniu;
- śledzenie trendów i kierunków zmian;



foto: archiwum Laboratorium Badania Ścieków Wodociągów Białostockich



Codzienna praca w Laboratorium Badania Ścieków Wodociągów Białostockich

- wykorzystywanie technik statystycznych do oceny wyników;
 - natychmiastowe podejmowanie działań w przypadku przekroczenia określonych kryteriów;
 - doskonalenie działalności laboratoryjnej wykorzystującej otrzymane dane.
- Z zaproponowanych w normie przedsięwzięć, które laboratorium powinno uwzględnić w monitorowaniu potwierdzenia ważności wyników, tylko badania wewnątrzlaboratoryjne nie były realizowane w naszym laboratorium. Wdrożyliśmy ten element poprzez wykonywanie przez personel w warunkach odtwarzalności „nieznanych” próbek przygotowanych przez niezależny personel. Dodatkowo do porównań wewnątrzlaboratoryjnych wykorzystujemy wyniki PT/ILC w przypadku, gdy są one raportowane indywidualnie dla każdego analityka. Pragnę również podkreślić, że systematycznie porównujemy się z wynikami innych laboratoriów i otrzymujemy zadowalające wyniki, które są zewnętrznym potwierdzeniem ważności wyników otrzymywanych w naszym laboratorium.

Jakie wymagania były najtrudniejsze do wprowadzenia w kontekście badań ścieków i osadów ściekowych?

Wymaganie związane z zasadą podejmowania decyzji przy przedstawianiu stwierdzeń zgodności lub niezgodności wyniku ze specyfikacją/wymaganiem przysporzyło nam trochę problemów. Po pierwsze nie wiedzieliśmy, czy wymaganie nas dotyczy. Dotychczas na sprawozdaniach z badań umieszczaliśmy, jeżeli życzył sobie tego klient, tylko najwyższe dopuszczalne stężenia. Po drugie, jaki model zasady podejmowania decyzji powinien być zastosowany? Literatura podaje szereg różnego rodzaju modeli zasady podejmowania decyzji od tych prostych i zrozumiałych do coraz bardziej skomplikowanych. Po trzecie, kto decyduje o danym modelu zasady podejmowania decyzji, laboratorium czy klient? I po czwarte, jak opracować dyspozycje systemowe? W zrozumieniu wymagania bardzo pomocny był artykuł opracowany przez pracowników

PCA Stwierdzanie zgodności z wymaganiami/specyfikacjami w działalności laboratoriów – zasada podejmowania decyzji, który pozwolił przełożyć wymaganie na realne scenariusze w naszej działalności laboratoryjnej.

Jak poradzili sobie Państwo z tym wymaganiem?

Opracowaliśmy dyspozycje systemowe, które zakładają, że na etapie przeglądu zlecenia laboratorium informuje klienta o możliwości stwierdzenia zgodności wyniku badania z wymaganiem/specyfikacją oraz o możliwych rozwiązaniach w zależności od jego wymagań/potrzeb. Następnie klient podejmuje decyzję, czy potrzebuje stwierdzenia zgodności wyniku badania z wymaganiem/specyfikacją. Dalszy tok postępowania uzależniony jest od decyzji klienta. Jeżeli klient nie potrzebuje stwierdzenia zgodności, to otrzymuje sprawozdanie z badań na dotychczas obowiązujących warunkach. W przeciwnym wypadku laboratorium zapewnia, że:

- przy określeniu stwierdzenia zgodności ze specyfikacją/wymaganiem laboratorium będzie stosować zasadę podejmowania decyzji – regułę opisującą, w jaki sposób wartość niepewności pomiaru będzie uwzględniana przy określeniu stwierdzenia zgodności ze specyfikacją/wymaganiem;
- będzie dokumentować przyjętą zasadę podejmowania decyzji, biorąc pod uwagę poziom ryzyka związanego z przyjętą zasadą (takiego jak błędna akceptacja, błędne odrzucenie);
- jeżeli zasada podejmowania decyzji będzie określona przez klienta, przepis prawny, dokument normatywny, laboratorium nie będzie określać poziomu ryzyka związanego z przyjętą zasadą;
- jeżeli zasada podejmowania decyzji nie jest zawarta w specyfikacji/wymaganiu, to zostanie ona zakomunikowana i uzgodniona z klientem;
- w sprawozdaniu z badań jasno określili: do których wyników odnosi się stwierdzenie zgodności; które wymaganie/specyfikacja są spełnione, a które nie; zastosowaną zasadę podejmowania decyzji.



Powody tak szybkiego wdrożenia były trzy: ponowna ocena, Komunikat PCA nr 243 oraz zaangażowany zespół gotowy na nowe wyzwania

Ile czasu zajęło Państwu przygotowanie się do zmian i ich wdrożenie?

Przygotowanie systemu zarządzania do spełnienia znowelizowanych wymagań podzieliliśmy na etapy:

- pierwszy: szkolenia zewnętrzne i wewnętrzne, samokształcenie się personelu, interpretacja wymagań, dyskusje personelu o kierunku zmian (wrzesień 2017 – luty 2018 r.);
- drugi: aktualizacja dokumentacji i praktyczne wdrożenie (styczeń – maj 2018 r.);
- trzeci: uczestniczenie w indywidualnych warsztatach w zakresie wdrożonych znowelizowanych wymagań (maj 2018 r.);
- czwarty: audit wewnętrzny przeprowadzony przez auditorów z Laboratorium Badania Wody Wodociągów Białostockich Sp. z o.o. niezwiązanych z opracowywaniem dokumentacji i wdrażaniem (do auditu wykorzystano formularz PCA: FAB-07), działania poauditowe – wprowadzenie zmian w dokumentacji (czerwiec 2018 r.);
- piąty: wysłanie dokumentacji do PCA (lipiec 2018 r.)

Czyli jeżeli mówimy o praktycznym wdrażaniu i znowelizowaniu dokumentacji, to poświęciliśmy na to 5 miesięcy.

Co wnoszą nowe wymagania w kontekście funkcjonowania laboratorium?

Należy zwrócić uwagę na nową strukturę trzeciego wydania normy, która została

dostosowana do norm serii 17000. System zarządzania zawarty jest w punkcie 8. normy i tylko wspomaga funkcjonowanie działalności laboratoryjnej. Wykonywanie badań jest podstawową działalnością każdego laboratorium badawczego. Co za tym idzie – wzrasta świadomość znaczenia wyniku badania, który przekazywany jest klientowi. Ważne jest to, że nowelizacja nie jest ukierunkowana na zwiększenie wymagań dotyczących zasobów laboratoriów, a tym samym nie generuje potrzeby dodatkowych nakładów. Procesowe podejście zobrazowało działalność laboratorium i umożliwiło zidentyfikowanie wzajemnych powiązań i oceny rezultatów z punktu widzenia ich przydatności dla powiązanych elementów procesu. Analiza ryzyka w codziennej pracy przyczynia się do innego spojrzenia na zagrożenia i szanse, które dają możliwość zapobiegania negatywnym wpływom, zwiększeniu skuteczności systemu zarządzania oraz osiągnięciu założonych celów.

Dziękuję za rozmowę.