

MAREK SZCZUTKOWSKI

Wydział Mechaniczny, Uniwersytet Technologiczno-Przyrodniczy, Bydgoszcz

Walidacja metod badawczych w laboratorium akredytowanym. Część I. Podstawy zagadnienia

Wprowadzenie

Systemy zarządzania jakością stały się powszechne w różnego rodzaju organizacjach. Dotyczy to również laboratoriów badawczych. W jednej z pierwszych publikacji naukowych dotyczącej tematu, autorzy pracy [1] wymieniają następujące powody, dla których zasady systemów zarządzania jakością powinny zostać wdrożone przy badaniach:

1. badania przeprowadzone w jednym miejscu powinny być porównywalne do takich samych zrobionych gdziekolwiek indziej,
2. badania są produktem, których jakość zależy od rywalizacji o fundusze płynące z przemysłu,
3. coraz więcej urzędników międzynarodowych i lokalnych instytucji wymaga wdrażania systemów zarządzania jakością.

Systemy zarządzania jakością zwykle kojarzone są z normami ISO serii 9000. Międzynarodowe normy ISO serii 9000 wskazują w jaki sposób organizacja może zaprojektować, zrealizować i przedstawić system zarządzania jakością. Celem tych norm jest określenie podstaw dla takiego systemu. Podstawy te mają uniwersalną strukturę i można je wykorzystać do zapewnienia jakości w różnych warunkach.

Końcowym etapem wdrożenia systemu zwykle jest certyfikacja, czyli uznanie przez niezależną jednostkę certyfikującą. Organizacja, posiadając taki certyfikat, często traktuje go jako swoistą wizytówkę i dodatkowy atut w kontaktach z klientami. Również laboratoria badawcze mogą wdrożyć i certyfikować system zarządzania wg ISO 9000.

Systemy te to jednak w dzisiejszej rzeczywistości dla laboratorium badawczego dopiero wstęp do wiarygodności w kontaktach z klientami.

Kolejnym etapem budowania satysfakcji klienta w laboratoriach jest norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 (Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących) [2]. Norma ta poszerzając niejako wymagania wspomnianych norm serii ISO 9000 o kompetencje techniczne odnosi się do zasadniczych działań każdego laboratorium badawczego i wzorcującego.

Warto dodać, że wbrew temu co się czasami sądzi, potwierdzenie owych kompetencji nie należy odnosić do całości działań laboratorium, ale do realizacji metod badawczych objętych zakresem akredytacji. Wymagania odnośnie do uzyskania akredytacji sprecyzowane są w dokumentach jednostki uprawnionej na terenie Polski do takiej oceny, tj. Polskiego Centrum Akredytacji. Aby je spełnić należy podjąć określone działania, m.in. przeszkolić personel, opracować stosowną dokumentację czy dostosować do wymagań sprzęt badawczo-pomiarowy. Jest to proces trudny stawiający przed laboratorium duże wymagania, również w kontekście nakładów związanych ze środkami finansowymi i czasem pracy. Jednak

efekty w pełni rekompensują koszty. Dla klienta, laboratorium akredytowane jest gwarantem rzetelności otrzymanych wyników, a sprawozdanie z zakresu badań jest wiarygodnym źródłem informacji. Laboratoria, po uzyskaniu akredytacji, w bardzo wielu przypadkach, zauważają wzrost zainteresowania swoimi usługami [3].

Celem pracy jest ułatwienie metod badawczych wg procedur znormalizowanych bądź własnych. W drugim przypadku wyjaśniono istotę tzw. walidacji.

Wybór metod badawczych

Najprostszym sposobem wyboru metody badawczej jest oparcie jej na stosownej normie. Tym niemniej, jak wynika to również z doświadczeń autora niniejszej publikacji, jako pełniące obowiązek kierownika ds. jakości laboratorium akredytowanego (*Laboratorium Podstaw Konstrukcji Maszyn Uniwersytetu Technologiczno-Przyrodniczego w Bydgoszczy*), klienci zainteresowani są badaniami, które swoim zakresem wykraczają poza ramy zdefiniowane dokumentem normatywnym. Ważny jest wniosek, że nie klient musi się dostosować do normy, ale laboratorium do jego wymogów. Wniosek odzwierciedla również definicję jakości mówiącą, że jakość jest spełnieniem wymagań klienta.

Ten punkt widzenia przyjęto przy opracowywaniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, która określa wymagania dla metod nieznormalizowanych. Według normy brzmią one następująco (w nawiasie punkt normy) [2]:

- metody nieznormalizowane (5.4.4.): Jeśli konieczne jest stosowanie metod nieznormalizowanych, powinno być to przedmiotem uzgodnień z klientem, w których powinny być zawarte jednoznaczne ustalenia dotyczące wymagań klienta oraz cel badania i/lub wzorcowania.

Nie neguje się idei norm badawczych, a jedynie zwraca uwagę na fakt, że często klienci wymagają przeprowadzenia badań, których nie da się wykonać bazując na obowiązujących normach. Można rozróżnić tu dwa przypadki:

- a) norma posiada ograniczenia, które uniemożliwiają przeprowadzenie proponowanych w niej badań,
- b) nie obowiązuje taka norma, na podstawie której można by przeprowadzić badania.

Stosownie do takiej sytuacji można opracować niestandardowe (nieznormalizowane) metody badawcze, które stanowią procedurę badawczą można wdrożyć w laboratorium poszerzając tym samym zakres akredytacji, a więc ofertę laboratorium.

Do powyższych przypadków można zaliczyć dwa sposoby opracowywania nieznormalizowanych metod badawczych [4]:

- a) metoda oparta jest na normie badawczej, likwidując jej ograniczenia,

b) metoda oparta jest na literaturze i/lub doświadczeniach własnych laboratorium.

W drugim przypadku literaturę pomocną w opracowywaniu procedury badawczej stanowić mogą:

- normy związane z tematem, nie dopuszczone na rozważanym obszarze (np. w przypadku *Laboratorium Podstaw Konstrukcji Maszyn* na terenie Polski i Unii Europejskiej),
- podręczniki akademickie,
- prace doktorskie,
- publikacje i artykuły naukowe i inne.

Walidacja metody badawczej

W obu wymienionych wyżej przypadkach ważna jest tzw. walidacja metody badawczej. Według definicji [2] walidacja jest: „(...) potwierdzeniem, przez zbadanie i przedstawienie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące konkretnie zamierzonego zadania.”

Najprościej, walidacja jest procesem, który ma na celu potwierdzenie wiarygodności stosowanej metody, czyli innymi słowami ma odpowiedzieć na pytanie: czy stosowana metoda jest prawidłowa i czy otrzymywane wyniki badań są wiarygodne [4]?

W literaturze można spotkać się z rozszerzoną interpretacją terminu walidacji [5], która mówi o tym, że jest ona nieodzownym elementem akredytacji laboratorium i oznacza proces potwierdzenia, że wybrane metody spełniają wymagania dotyczące ich zastosowania oraz że są w stanie wykryć badany czynnik z odpowiednią precyzją i dokładnością.

W podanym wyżej źródle literaturowym [5] można odnaleźć propozycję algorytmu procedury walidacyjnej, która przebiegać może w następujący sposób:

- sformułowanie zadania określonego przez klienta,
- przeprowadzenie charakterystyki metody badawczej (określenie wartości liczbowych cech charakterystycznych metody),
- porównanie wartości cech charakterystycznych metody z wymaganiami sformułowanymi w stosunku do metody badawczej,
- określenie przydatności metody badawczej do rozwiązania zadania (stwierdzenie przydatności *metoda spełnia wymagania* albo poszukanie innej metody badawczej lub zmiana wymagań stawianych metodzie lub rezygnacja ze zlecenia),

– w przypadku braku specyfikacji, walidacja polega na scharakteryzowaniu wartości wybranych cech metody w warunkach laboratorium.

Podsumowanie

Warto zwrócić uwagę na fakt, że dokument normatywny [2] nie precyzuje algorytmu walidacji, wobec czego powyższe rozważania można traktować jedynie jako sugestię i ewentualną pomoc dla laboratorium zamierzającego rozszerzyć zakres akredytacji o nieznormalizowane metody badawcze. Ze względu na specyfikę poszczególnych badań laboratoryjnych nie jest możliwe jednoznaczne zdefiniowanie takiego algorytmu, warto podkreślić, że w jednej z uwag do definicji normatywnej zaleca się, aby techniki stosowane do określenia możliwości metody były jedną z niżej wymienionych albo ich kombinacją:

- wzorcowanie z wykorzystaniem wzorców odniesienia lub materiałów odniesienia;
- porównanie wyników uzyskanych innymi metodami;
- porównania międzylaboratoryjne;
- systematyczna ocena czynników wpływających na wynik;
- ocena niepewności wyników oparta na naukowym zrozumieniu teoretycznych podstaw metody i praktycznym doświadczeniu.

W drugiej części publikacji zaprezentowany jest przykład procesu walidacji, poprzez porównanie nowej metody badawczej z inną, co do wiarygodności której nie ma wątpliwości.

LITERATURA

- K. Cammann, W. Kleibohmer: Need for quality management in research and development: Symposium1: Trends of accreditation and licensing of Laboratories, Accreditation and Quality Assurance nr 3, 1998.
- PN-EN ISO/IEC 17025: Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących, 2005.
- M. Szczutkowski: Proces akredytacji uczelnianego laboratorium badawczego na przykładzie laboratorium Podstaw Konstrukcji Maszyn Akademii Techniczno-Rolniczej w Bydgoszczy, IX Konferencja Rozwój przedsiębiorstw w aspekcie projakościowego doskonalenia i innowacyjności, Boszkowo, 2006.
- M. Szczutkowski: Inż. Ap. Chem., 47, nr 3, 26, (2008).
- Walidacja metod referencyjnych (2008-12-12) Pracownia biologiczna BIOM <http://www.biom.pl/pliki/02.doc>
- PN-EN ISO 527-4: Tworzywa sztuczne – Oznaczanie właściwości mechanicznych przy statycznym rozciąganiu – Warunki badań kompozytów tworzywowych izotropowych i ortotropowych wzmocnionych włóknami, 2000.