laboratoryjnie.pl
LABORATORYJNY BIULETYN INFORMACYJNY

PAŹDZIERNIK 2026
NUMER 3

Skuteczne zarządzanie laboratorium



KONFERENCJA 12-14.04.2027 KIELCE
"Skuteczne zarządzanie laboratorium" str. 4

AUDYTOWANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM
- co (i czy) zmieniają wytyczne ISO 19011:2026? str. 7

CYFRYZACJA LABORATORIUM
Jak cyfryzacja zmienia zarządzanie danymi i aparaturą? str. 15

ALTERNATYWNE ODCZYNNIKI
– dywersyfikacja dostaw a zgodność z ISO. str. 32

Andrzej Hantz
ZARZĄDZANIE ZASOBAMI LABORATORIUM
dla zapewnienia ważności wyników badań i wzorcowań str. 21



Szanowni Państwo,

pracując od lat z laboratoriami, coraz mocniej przekonuję się, że największym wyzwaniem nie jest samo spełnienie wymagań normy ISO/IEC 17025, ale pogodzenie ich z codzienną rzeczywistością. Rosnące koszty, nowe technologie, oczekiwania klientów i presja czasu sprawiają, że zarządzanie laboratorium wymaga dziś czegoś więcej niż znajomości procedur.

W tym numerze Laboratoryjnego Biuletynu Informacyjnego poruszamy tematy, z którymi wielu z Was mierzy się na co dzień. Przyglądamy się zmianom w podejściu do audytów, możliwościom, jakie daje cyfryzacja, wyzwaniom związanym z zarządzaniem zasobami oraz poszukiwaniem alternatywnych dostawców odczynników. Dlaczego właśnie te zagadnienia? Bo z mojego doświadczenia wynika, że o skuteczności laboratorium decydują nie tylko kompetencje techniczne, ale przede wszystkim sposób podejmowania decyzji i organizacji pracy.

O tym wszystkim będziemy również rozmawiać podczas naszej konferencji „Skuteczne zarządzanie laboratorium”, na którą już dziś zapraszam Was do Kielc w kwietniu 2027 roku.

Życzę dobrej lektury. Mam nadzieję, że ten numer będzie nie tylko źródłem wiedzy, ale również pretekstem do refleksji nad tym, co w naszych laboratoriach możemy robić lepiej.

Z wyrazami szacunku,
Krzysztof Wołowiec,
Redaktor Naczelny

LABORATORYJNY BIULETYN INFORMACYJNY



ZAWARTOŚĆ

1 KONFERENCJA 2027 str. 4

2 AUDYTOWANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM str. 7

3 CYFRYZACJA LABORATORIUM str. 15

4 ZARZĄDZANIE ZASOBAMI LABORATORIUM DLA ZAPEWNIENIA WAŻNOŚCI WYNIKÓW BADAŃ I WZORCOWAŃ str. 21

5 ALTERNATYWNE ODCZYNNIKI – DYWERSYFIKACJA DOSTAW A ZGODNOŚĆ Z ISO str. 32

6 DOBRY KONTAKT str. 42

1 KONFERENCJA

"Skuteczne zarządzanie laboratorium" trzy dni wiedzy praktyki i rozmów, które mają znaczenie

12 - 14 kwietnia 2027 r.

Kielce,
Hotel Binkowski****



Laboratorium nie działa w próżni. Z jednej strony musi spełniać wymagania ISO/IEC 17025, zapewniać ważność wyników i utrzymywać kompetencje personelu. Z drugiej — mierzy się z cyfryzacją, cyberbezpieczeństwem, rosnącą liczbą danych, kosztami, zmianami organizacyjnymi i coraz większymi oczekiwaniami klientów. Właśnie na styku tych tematów powstaje program IV Ogólnopolskiej Konferencji „Skuteczne zarządzanie laboratorium", która odbędzie się 12–14 kwietnia 2027 r. w Hotelu Binkowski w Kielcach.

Spotkanie dla menedżerów, specjalistów i wszystkich, którzy chcą budować nowoczesne, efektywne i wiarygodne laboratoria. Trzy dni pełne wiedzy, praktycznych rozwiązań i wymiany doświadczeń z ekspertami oraz praktykami z różnych branż.

Nie chodzi przy tym o kolejne spotkanie, podczas którego przez trzy dni słucha się wyłącznie o wymaganiach normy. Założenie konferencji jest inne: pokazać, jak wymagania systemowe przekładają się na codzienne decyzje kierownika laboratorium, specjalisty ds. jakości czy osoby odpowiedzialnej za proces badawczy.

Program, ludzie i praktyka

Już pierwszy dzień otworzy LabSummit – panel dyskusyjny poświęcony współczesnym wyzwaniom laboratorium. W programie znalazły się m.in. najczęstsze błędy w systemie zarządzania, problem upoważnień i uprawnień, rola kierownika ds. jakości, cyberbezpieczeństwo, poufność danych oraz nadzór nad wyposażeniem w czasach coraz szerszego wykorzystania sztucznej inteligencji.

Drugi dzień mocniej koncentruje się na narzędziach, które mogą wspierać zarządzanie laboratorium. Uczestnicy będą mogli posłuchać o wykorzystaniu wyników PT/ILC i świadectw wzorcowania, praktycznym stosowaniu KPI w laboratorium, a także o wykorzystaniu AI jako „drugiego audytora". Program uzupełni sesja technologiczna poświęcona m.in. systemom LIMS i dobrym praktykom wdrożeniowym oraz warsztaty z elementami networkingu.

Ale skuteczne laboratorium to nie tylko procedury i technologia. To również ludzie. Dlatego jednym z tematów będzie wpływ różnic pokoleniowych na komunikację i współpracę w zespole. Trzeciego dnia pojawi się z kolei temat rozwoju organizacji i związanego z nim ryzyka narastającego chaosu, a także zagadnienie wpływu doświadczenia na sposób interpretowania zleceń laboratoryjnych. Konferencję zakończy sesja Q&A „Bo mi się należy".

Skuteczne zarządzanie laboratorium zaczyna się tam, gdzie wymagania normy spotykają się z rzeczywistymi decyzjami ludzi.







Ważnym elementem konferencji pozostaje również wymiana doświadczeń. Organizatorzy zaplanowali panel dyskusyjny, warsztaty, sesję technologiczną oraz networking, tak aby uczestnicy mogli nie tylko wysłuchać prezentacji, ale również skonfrontować własne problemy z doświadczeniami innych laboratoriów.

Nie tylko ISO 17025

Program IV edycji pokazuje, że współczesne zarządzanie laboratorium coraz trudniej zamknąć wyłącznie w wymaganiach jednej normy. Kompetencje, dane, wyposażenie, bezpieczeństwo informacji, technologie, relacje w zespole i sposób podejmowania decyzji zaczynają tworzyć jeden system.

Dlatego właśnie konferencja ma łączyć kilka perspektyw: systemową, techniczną i menedżerską.

Praktyczna wiedza, sprawdzone rozwiązania i rozmowy, które mają znaczenie.







IV Ogólnopolska Konferencja "Skuteczne zarządzanie laboratorium"

12 - 14 kwietnia 2027 r.

Kielce,
Hotel Binkowski****

https://konferencja.laboratoryjnie.pl/

2

AUDYTOWANIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA W LABORATORIUM

- co (i czy) zmieniają wytyczne ISO 19011:2026 ?

Tematy:
audyt, ISO 17025 , ISO 19011

Autor:
dr inż. Monika Partyka
Ekspert Laboratoryjnie.pl



Audyt wewnętrzny w laboratorium jest mechanizmem oceny nie tylko zgodności systemu zarządzania, lecz także zdolności laboratorium do trwałego zapewniania ważności wyników. Uniwersalne zasady audytowania wskazane są w normie ISO 19011, która została zaktualizowana w maju 2026 [1] przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną. W niniejszym artykule analizie poddano cztery obszary – kompetencje audytorów i zarządzanie programem audytu, podejście oparte na ryzyku, audyty zdalne i hybrydowe oraz integrację audytowania z wymaganiami normy ISO 17025 [2] oraz ISO 9001 [3]. Bieżące wydanie normy ISO 19011 nie zmienia podstawowej logiki audytu, lecz rozszerza ją o systematyczne wyznaczanie ryzyk programu, ocenę technologii cyfrowych, bezpieczeństwo informacji, dojrzałe stosowanie metod zdalnych oraz bardziej precyzyjne dopasowanie kompetencji zespołu audytującego do przedmiotu i sposobu audytu.

Dla laboratoriów akredytowanych oznacza to konieczność aktualizacji programu audytów, kryteriów kwalifikowania audytorów i zasad pozyskiwania dowodów cyfrowych.

Wprowadzenie

Norma PN-EN ISO/IEC 17025: 2018-02 określa wymagania dotyczące kompetencji, bezstronności i spójnego działania laboratoriów badawczych i wzorcujących [2]. W punkcie 8.8 przywołane jest wymaganie audytu wewnętrznego, który ma dostarczać informacji, czy system jest zgodny z wymaganiami własnymi laboratorium oraz z normą, a także czy został skutecznie wdrożony i jest utrzymywany. Program powinien uwzględniać znaczenie audytowanych działań, zmiany wpływające na laboratorium i wyniki wcześniejszych audytów. Dla każdego audytu należy ustalić kryteria i zakres, zapewnić obiektywność i bezstronność audytorów, raportować wyniki właściwemu kierownictwu oraz bez nieuzasadnionej zwłoki podejmować korekcje i działania korygujące.

Tak sformułowane wytyczne odróżniają audyt od kontroli.

Przedmiotem oceny jest cały łańcuch wytwarzania wyniku:

- przegląd zapytania
- wybór i walidacja metody
- pobieranie i postępowanie z próbką
- kompetencje personelu
- warunki środowiskowe
- wyposażenie
- spójność pomiarowa
- szacowanie niepewności
- zapewnienie ważności wyników
- raportowanie
- nadzór nad pracą niezgodną

Z kolei norma ISO 19011:2026 jest normą zawierającą wytyczne, a nie wymagania podlegające certyfikacji. Dostarcza jednak uznanego modelu zasad audytowania, zarządzania programem, prowadzenia audytów oraz oceny kompetencji osób uczestniczących w procesie [1]. W najnowszym wydaniu (które na dzień pisania tej publikacji nie zostało jeszcze włączone do katalogu Polskich Norm), zachowano siedem zasad audytowania (uczciwość, rzetelną prezentację, należytą staranność zawodową, poufność, niezależność, podejście oparte na dowodach i podejście oparte na ryzyku), jednakże zaktualizowano wytyczne związane z rozwojem cyfryzacji laboratoriów, procesów laboratoryjnych, lokalizacji wirtualnych i audytami zdalnymi.

Znaczenie audytu wewnętrznego dla ważności wyników



W laboratorium skuteczność audytu należy oceniać przez jego zdolność do ujawniania warunków mogących podważyć ważność wyniku, a nie przez liczbę sprawdzonych procedur lub stwierdzonych niezgodności. Literatura dotycząca audytów systemów zarządzania podkreśla, że sama zgodność z procedurą audytową nie gwarantuje wiarygodności ustaleń. Znaczenie mają jakość próbkowania, trafność osądu, niezależność oraz ryzyko niewykrycia problemu [4, 5]. Zatem ideą prowadzenia audytu wewnętrznego jest połączenie perspektywy systemowej z techniczną.

Przykładowo, przy audycie oznaczania śladowych zawartości metalu nie wystarczy potwierdzić, że metoda została zwalidowana. Audytor powinien prześledzić reprezentatywne zlecenie od przyjęcia próbki do wydania sprawozdania, porównać surowe dane z zapisami w systemie LIMS, ocenić kryteria akceptacji serii, wyniki materiałów odniesienia, trendy kart kontrolnych, stan wzorcowania wyposażenia i sposób uwzględnienia rozcieńczeń w obliczeniach.

Dowodem obiektywnym jest informacja możliwa do zweryfikowania: zapis, obserwacja, wynik ponownego obliczenia, wywiad potwierdzony innym źródłem albo demonstracja wykonania badania. Pojedyncza wypowiedź pracownika bez potwierdzenia nie powinna stanowić samodzielnej podstawy niezgodności.

Akredytacja i związane z nią audyty mogą ograniczać liczbę oraz dotkliwość niezgodności, ale podkreślić należy, że korzyści zależą od zaangażowania kierownictwa, jakości programu audytu i zdolności organizacji do uczenia się na podstawie ustaleń audytowych [6-8]. Jako główne czynniki sukcesu wymienić należy systematyczność przeprowadzania audytów wewnętrznych, szkoleń, przeglądów zarządzania i powiązania działań jakościowych z praktyką techniczną.

Dowody obiektywne

- zapis
- obserwacja
- wynik ponownego obliczenia
- wywiad potwierdzony innym źródłem
- demonstracja wykonania badania

Czynniki sukcesu

- systematyczność przeprowadzania:
  - audytów wewnętrznych
  - szkoleń
  - przeglądów zarządzania
- powiązanie działań jakościowych z praktyką techniczną

Kompetencje audytorów i zarządzanie programem audytu



Codzienność laboratoryjna wiąże się niejednokrotnie z koniecznością szybkiego reagowania na zmiany. Zmieniają się wymagania legislacyjne, oczekiwania klienta czy organu akredytującego, postęp cywilizacyjny związany z rozwojem technologii również wymaga stosunkowo szybkiej reakcji na zmiany. Wszystko to również musi znaleźć odniesienie we współcześnie projektowanych programach audytów.

Poza celami, wielkością i złożonością organizacji należy wyraźniej uwzględniać zakres audytowanych systemów, kontekst organizacji, znaczenie zmian, stosowanie technologii i narzędzi cyfrowych oraz istotność zmian klimatu dla audytowanej organizacji (o tym ostatnim zagadnieniu wspomina głównie ISO 9001, ale ponieważ norma ISO 17025 stanowi techniczny przewodnik po działalności laboratoryjnej, to również ten aspekt powinien być brany pod rozwagę, aczkolwiek – jak już podkreślono, wymaganie takie nie pojawia się bezpośrednio w treści ISO 17025). Najważniejsza zmiana kompetencyjna polega na powiązaniu kwalifikacji audytora z metodą audytowania i technologią przedmiotu audytu. Audytor ma rozumieć adekwatność oraz konsekwencje stosowania wideokonferencji, zdalnego dostępu do LIMS, analityki danych lub narzędzi opartych na sztucznej inteligencji, a zarazem umieć audytować procesy wykorzystujące nowoczesne technologie. Wiedza prawna i regulacyjna obejmuje również wyraźnie ochronę danych oraz bezpieczeństwo informacji (w tym kontekście zwrócić należy uwagę na wymagania cyberbezpieczeństwa oraz integralności danych), a do oceny działania audytora zaleca się włączać informację zwrotną od audytowanych i interesariuszy. Audytor nie powinien być przypadkową osobą, ale wyróżniać się odpowiednimi cechami osobowościowymi oraz – oczywiście – kompetencjami technicznymi. Powinien także zachować zasadę suwerenności, czyli podejmować wszelkie możliwe działania, aby nie być stronniczym i zachować obiektywizm, gdy pełna niezależność organizacyjna nie jest możliwa, co ma znaczenie zwłaszcza dla małych laboratoriów, w których liczba osób posiadających odpowiednie kompetencje techniczne bywa ograniczona.

Podejście oparte na ryzyku



Zmiany w systemach zarządzania znajdują również odzwierciedlenie w zasadach audytowania, zatem niejako naturalną konsekwencją jest większy nacisk w obecnym wydaniu normy na kwestie ryzyka, które należy nie tylko rozważać, ale wyznaczać również w odniesieniu do planowania i realizacji całego programu audytów (nie tylko planowania, prowadzenia i raportowania pojedynczego audytu). Oznacza to potrzebę zebrania przesłanek, oceny ich znaczenia i udokumentowania decyzji dotyczącej częstotliwości, zakresu, metod i zasobów audytu.

Sam katalog ryzyk również został rozszerzony – między innymi o brak wsparcia najwyższego kierownictwa, niedostępność audytowanych lub dowodów, brak niezależności albo bezstronności audytorów, niewłaściwy dobór metod, niewykonanie audytu zgodnie z programem, nieuprawniony wpływ kierownictwa oraz użycie nieskutecznych lub niezabezpieczonych narzędzi informatycznych. Przegląd informacji udokumentowanej przed audytem ma służyć także identyfikacji ryzyk właściwych audytowanej organizacji i ryzyk, które przeprowadzenie audytu stwarza dla organizacji audytującej.

Dodano wyraźniejsze zalecenie komunikowania znaczących ryzyk ujawnionych w toku audytu oraz szczególną uwagę na koordynację audytów wspólnych.
Dla laboratoriów nie oznacza to obowiązku budowy rozbudowanego, sformalizowanego systemu analizy i oceny ryzyka, ale rozważania priorytetów.

> Nowo wdrożona metoda, powtarzające się wyniki niezadowalające w badaniach biegłości, awarie krytycznego wyposażenia, zmiana personelu kluczowego lub migracja danych z wykorzystaniem narzędzi cyfrowych – uzasadniają większą częstotliwość i zakres audytu.

Z kolei stabilny proces pomocniczy, bez istotnych zmian, może zostać objęty mniejszą częstotliwością. Takie podejście jest spójne z myśleniem opartym na ryzyku obecnym w ISO/IEC 17025:2017, które nie narzuca laboratoriom jednej formalnej metody zarządzania ryzykiem [9].

Audyty zdalne i hybrydowe

Najbardziej widoczna aktualizacja dotyczy metod zdalnych. Do terminologii dodano definicję metod audytowania zdalnego, a wytyczne powiązano z ISO/IEC TS 17012:2024 [10]. Podkreślić należy, że audyt zdalny nie oznacza wideokonferencji, która jest jedną z metod prowadzenia audytów – obok współdzielenia ekranu, dostępu do systemów ERP, obserwacji procesów przez kamery w czasie rzeczywistym, zdjęcia wykonywane na żywo, transmisję w czasie rzeczywistym, udostępnianie dokumentów online, a także nagrania wideo, dane z czujników IoT, czy zapisy elektroniczne. Zaktualizowano również zestawienie metod audytów realizowanych na miejscu i zdalnie, a załącznik A rozszerzono o lokalizacje wirtualne, które są definiowane jako środowisko online, w którym organizacja wykonuje pracę lub świadczy usługi, umożliwiając realizację procesów niezależnie od fizycznego miejsca przebywania pracowników. Lokalizacje wirtualne obejmują więc aplikacje i rozwiązania umożliwiające prowadzenie spotkań, zatwierdzanie dokumentów, komunikację, zarządzanie zadaniami i zmianami, realizację procesów zakupowych, magazynowych, jakościowych czy też przepływ informacji i zapisów, bezpieczeństwo danych, a także dostępność informacji. W przypadku laboratorium należy pamiętać, że taką lokalizacją wirtualną jest z pewnością LIMS.



> Audyt hybrydowy należy rozumieć jako celowe połączenie metod zdalnych i działań na miejscu, a nie jako odrębną kategorię.

W laboratorium zdalnie można – przykładowo – skutecznie ocenić nadzór nad dokumentacją, zapisy kompetencji, przeglądy umów, wyniki badań biegłości, działania korygujące, ścieżki zatwierdzania w LIMS i wybrane surowe dane. Natomiast obserwacja pobierania próbek, rozmieszczenia wyposażenia, zabezpieczenia materiałów odniesienia, rzeczywistych warunków środowiskowych lub wykonania czynności manualnych może wymagać obecności fizycznej. Przykładowo, zdalny podgląd ekranu pozwala zweryfikować integralność obliczeń, ale nie zawsze potwierdzi, czy próbki są chronione przed pomyłką i zanieczyszczeniem krzyżowym. Decyzja o metodzie prowadzenia audytu oraz zbierania próbek

audytowych musi zatem uwzględniać wykonalność, jakość połączenia, uwierzytelnianie uczestników, poufność, uprawnienia dostępu, możliwość manipulacji obrazem oraz wpływ metody na audytowane laboratorium.
ISO 19011:2026 wskazuje wspólną metodykę, natomiast kryteria audytu powinny być powiązane z wymaganiami konkretnej normy przedmiotowej, dokumentów systemowych, wymagań klienta i regulacji.

W laboratorium planowanie powinno rozpoczynać się od mapy procesów i profilu ryzyka, a nie od mechanicznego podziału punktów normy na miesiące. Roczny program może objąć wszystkie elementy systemu, lecz z różną intensywnością. Dla procesu o wysokim ryzyku warto zastosować audyt pionowy, śledzący kilka zleceń przez cały cykl, oraz audyt poziomy, porównujący jeden element, na przykład spójność pomiarową, we wszystkich metodach lub pracowniach. Same kryteria należy wskazać precyzyjnie: numer punktu normy, procedurę, zatwierdzoną metodę, wymaganie prawne albo warunek umowy. Pozwala to oddzielić niezgodność od obserwacji i rekomendacji. Ustalenie audytowe powinno zawierać trzy składniki: kryterium, dowód i jednoznaczne stwierdzenie. Jeżeli procedura wymaga rocznego wzorcowania termometru, a zapis wskazuje przekroczenie terminu o dwa miesiące, niezgodność dotyczy niespełnienia własnego kryterium. Dopiero analiza wpływu powinna wykazać, czy zagrożone są wyniki wykonanych badań. Jeżeli laboratorium stosuje klasyfikację niezgodności, kryteria stopniowania muszą być zdefiniowane i zakomunikowane przed audytem. W ISO 19011:2026 przypominano również, że ustalenie, którego nie przedstawiono i nie omówiono podczas audytu lub spotkania zamykającego, nie powinno pojawić się po raz pierwszy w raporcie.

Praktyczne zagadnienia typowe dla laboratorium

Budując zespół audytorów wewnętrznych, należy uwzględnić:

- znajomość normy ISO 17025,
- zasad i technik audytu,
- procesów laboratoryjnych,
- zdolność oceny dowodów.

Nie każdy audytor musi być ekspertem w danej metodzie, lecz zespół łącznie powinien dysponować odpowiednią wiedzą techniczną. W przypadku audytu metody specyficznej – kompetencje można zapewnić przez połączenie:

audytor systemowy	+	**ekspert techniczny**

przy czym odpowiedzialność za formułowanie ustaleń i konkluzji pozostaje po stronie zespołu audytującego. W małym laboratorium, gdzie pełna niezależność personalna jest trudna, rozwiązaniem może być audyt krzyżowy między pracowniami, udział eksperta technicznego nieodpowiadającego za audytowany proces albo okresowe wykorzystanie audytora zewnętrznego. Należy udokumentować sposób ograniczenia konfliktu interesów, a nie jedynie formalnie oświadczyć bezstronność.

Wnioski

ISO 19011:2026 przesuwa punkt ciężkości z jednolitej procedury audytu na świadome projektowanie programu adekwatnego do ryzyka, technologii i kontekstu organizacji. Dla laboratoriów akredytowanych najważniejsze implikacje obejmują aktualizację procedur audytowych, ponowną ocenę kompetencji audytorów, zdefiniowanie zasad stosowania metod zdalnych i hybrydowych, ochronę dowodów cyfrowych oraz silniejsze powiązanie programu z wynikami badań biegłości, zmianami metod, incydentami i danymi o jakości.

Laboratorium ubiegające się o akredytację powinno wykazać nie tylko wykonanie audytów, ale również logiczne uzasadnienie ich zakresu, częstotliwości, metod i składu zespołu.

Dojrzały audyt nie kończy się na zamknięciu niezgodności.

Powinien dostarczać kierownictwu wiarygodnej informacji, czy mechanizmy kontroli są zdolne zapobiegać wydaniu nieważnego wyniku i czy system zarządzania reaguje na zmiany. Zastosowanie ISO 19011:2026 umożliwia spełnienie tego celu pod warunkiem, że wytyczne są interpretowane przez pryzmat specyfiki metrologicznej i technicznej ISO/IEC 17025, a nie jako uniwersalna lista kontrolna.

Literatura

[1]. ISO 19011:2026, Guidelines for auditing management systems
[2]. PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących
[3]. PN-EN ISO 9001:2015-10 Systemy zarządzania jakością. Wymagania
[4]. Schröeder P., De Vries H. J., Veldkamp B. (2025). Quality management system auditing and ISO 19011: Fundamentals for future standardization of the method. Journal of Standardisation, 4. https://doi.org/10.59490/jos.2025.8154
[5]. Beckmerhagen I., Berg H., Karapetrovic S., Willborn W. (2004). On the effectiveness of quality management system audits. The TQM Magazine, 16 (1), 14. doi: https://doi.org/10.1108/09544780410511443
[6]. Okezue M.A., Adeyeye M.C., Byrn S.J., Abiola V.O., Clase K.L. (2020). Impact of ISO/IEC 17025 laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: a case study. BMC Health Serv Res 20, 1065. https://doi.org/10.1186/s12913-020-05934-8
[7]. Vlachos N.A., Michail C., Sotiropoulou D. (2002). Is ISO/IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hindrance to Testing Laboratories? The Greek Experience, Journal of Food Composition and Analysis, 15 (6), 749. https://doi.org/10.1006/jfca.2002.1097
[8]. Linko S. (2002). Internal audits in private medical laboratory practice – a Finnish experience in 1996–2000. Accred Qual Assur 7, 55. https://doi.org/10.1007/s769-002-8415-x
[9]. Tziakou E., Fragkaki A.G., Platis A.N. (2023). Identifying risk management challenges in laboratories. Accred Qual Assur 28, 167. https://doi.org/10.1007/s00769-023-01540-3
[10]. ISO/IEC TS 17012:2024, Conformity assessment. Guidelines for the use of remote auditing methods in auditing management systems

3 CYFRYZACJA LABORATORIUM

Jak cyfryzacja zmienia zarządzanie danymi i aparaturą?

Tematy:
zarządzanie, efektywność, aparatura

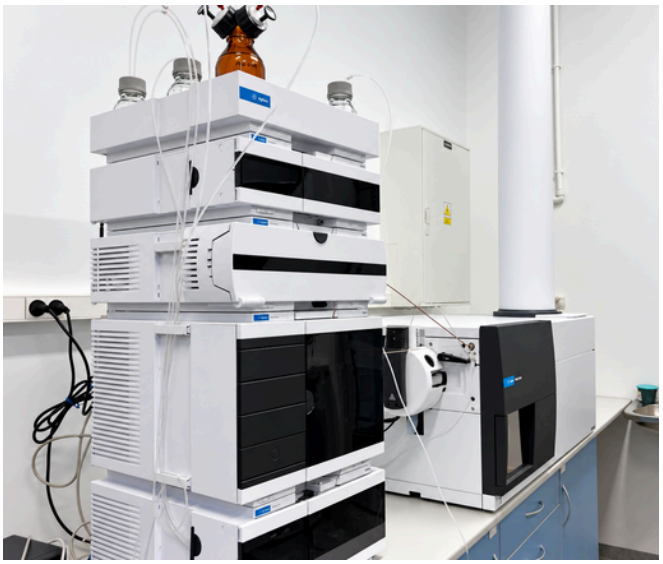
Artykuł sponsorowany:
Paweł Gogola
Altium International Sp. z o.o.



Współczesne laboratoria funkcjonują w coraz bardziej wymagającym środowisku regulacyjnym i operacyjnym. Prowadzenie laboratorium w reżimie GxP oraz zapewnienie zgodności z wymaganiami przy jednoczesnym wydajnym dostarczaniu wiarygodnych wyników to wyzwanie zarówno dla właścicieli laboratoriów, kadry kierowniczej, jak i analityków.

Możliwość obserwacji funkcjonowania laboratorium „od wewnątrz" jest przywilejem dostępnym dla nielicznych. Niejednokrotnie jednak to obserwacje osoby spoza laboratorium mogą być cenną wskazówką sprzyjającą usprawnieniu pracy. Dzieje się tak podczas audytów, ale również podczas wizyt inżynierów serwisu, którzy mają okazję obserwować funkcjonowanie wielu laboratoriów o różnym profilu działalności.
Z ich doświadczeń wynika, że jednym z największych wyzwań laboratoriów w 2026 roku jest szeroko pojęta cyfryzacja procesów analitycznych.

OD „SAMOTNYCH WYSP” DO CLIENT-SERVER



Typowy scenariusz spotykany w laboratoriach to kilka chromatografów pracujących na niezależnych komputerach. Różni producenci, różne oprogramowania, różne protokoły komunikacji sprawiają, że każde urządzenie to „samotna wyspa”. Każdy komputer posiada własne konta użytkowników, własne procedury tworzenia kopii zapasowych oraz osobną konfigurację. Zarządzanie tymi systemami w reżimie GxP jest szczególnie trudne.

W przypadku zatrudnienia nowego pracownika lub zmiany polityki haseł wszystkie zmiany muszą być wykonywane wielokrotnie. Wraz ze wzrostem liczby urządzeń rośnie również nakład pracy administracyjnej.

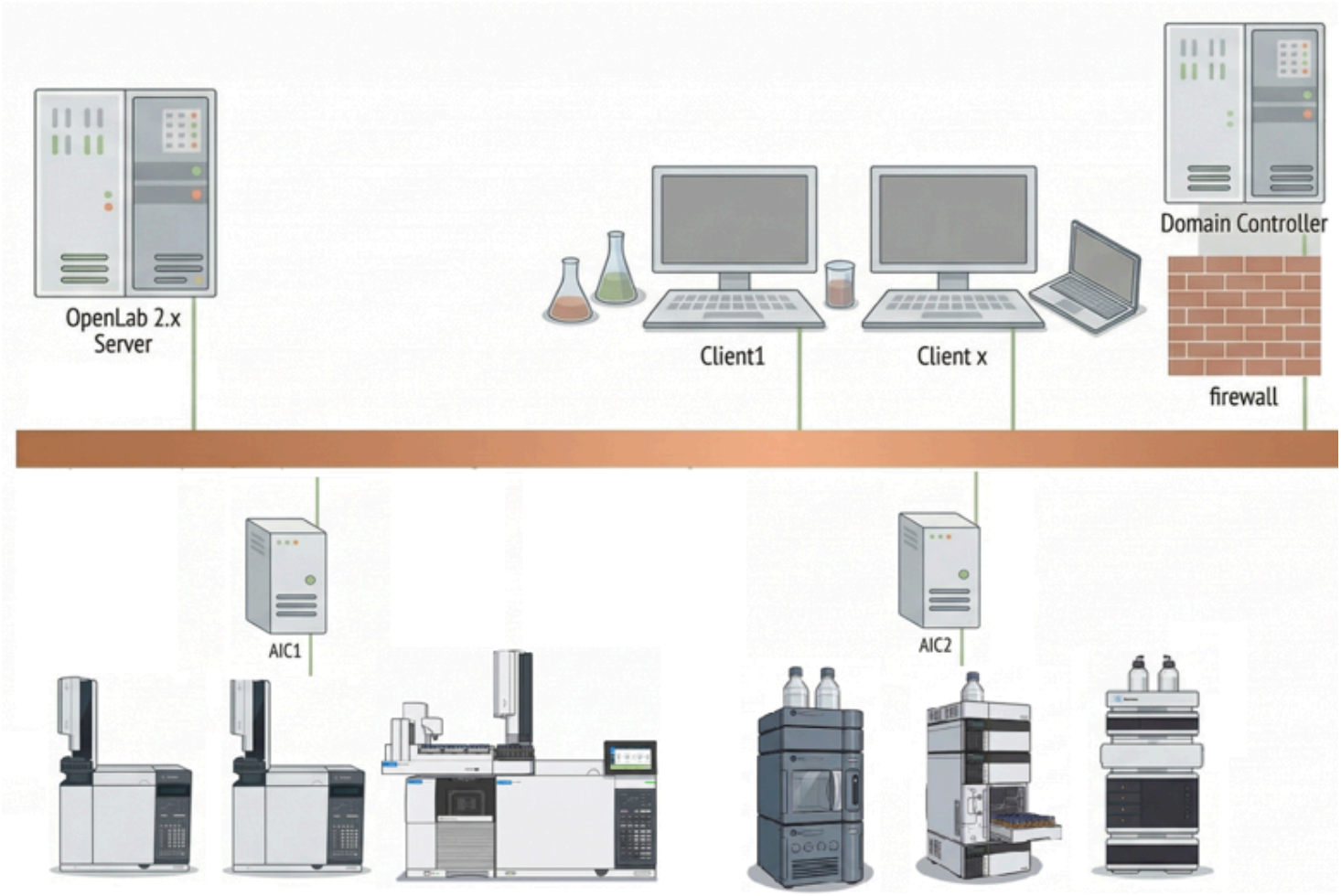
Sam system operacyjny zainstalowany na komputerach co kilka lat wymaga aktualizacji. Co za tym idzie - oprogramowanie do sterowania urządzeniami laboratoryjnymi również często jej wymaga.
Dodatkowym wyzwaniem jest proces uzyskania końcowego wyniku analizy. W wielu laboratoriach z oprogramowania chromatograficznego pobierane są jedynie podstawowe dane, które po ręcznym przepisaniu podlegają dalszym obliczeniom w arkuszach kalkulacyjnych. Następnie wynik jest ręcznie przenoszony do laboratoryjnego systemu gromadzenia danych, skąd trafia na certyfikat.
Proces ten stwarza szereg możliwości popełnienia błędu, znacznie zmniejsza wydajność laboratorium i utrudnia utrzymanie wysokiej jakości wyników.

> Sposobem na zminimalizowanie tego problemu jest zmiana podejścia do komunikacji urządzeń analitycznych w laboratorium. Rozwiązaniem jest przejście z „samotnych wysp” na układ Client-Server, w którym urządzenia w laboratorium komunikują się z serwerem, a dane gromadzone są w centralnej lokalizacji.

Jednym z przykładów takich rozwiązań jest OpenLab Client-Server firmy Agilent. Dzięki wieloletniemu rozwojowi platformy możliwa jest integracja zarówno nowych systemów, jak i starszych generacji aparatury chromatograficznej eksploatowanej obecnie przez wiele laboratoriów.

JAK DZIAŁA UKŁAD CLIENT-SERVER?

Komunikacja odbywa się poprzez komputery pełniące funkcje kontrolerów (AIC). Do każdego z kontrolerów możemy podłączyć, poprzez kartę sieciową, USB lub złącze RS232, kilka urządzeń HPLC i GC. Drugą kartą sieciową kontroler komunikuje się z serwerem.



Serwer to centralne miejsce gromadzenia danych. Przechowuje również informacje o użytkownikach, uprawnieniach oraz ustawieniach urządzeń i samej aplikacji.
Analitycy pracują z komputerów klienckich (Client). Z nich tworzą metody, sekwencje, wykonują obróbkę danych.
Podczas wykonywania analiz dane są przesyłane z chromatografu poprzez AIC do serwera.
Co ważne – komputery AIC oraz chromatografy nie muszą znajdować się w tej samej lokalizacji co serwer. Przy zapewnieniu dobrej jakości łącza (około 1Gb/s) możliwe jest połączenie laboratoriów z różnych miast. Tego typu wdrożenia funkcjonują już również w Polsce, umożliwiając centralne zarządzanie danymi i aparaturą znajdującą się w różnych lokalizacjach.

INSTALACJA SIECIOWA WPROWADZA SZEREG KORZYŚCI ZARÓWNO DLA ANALITYKÓW, JAK I KIEROWNICTWA LABORATORIUM:

- z każdego komputera Client analityk ma dostęp do każdego chromatografu. W tym samym czasie, na jednym stanowisku może tworzyć metodę akwizycji dla urządzenia HPLC i przeprowadzać analizę danych z urządzenia GC,
- dane gromadzone są na centralnym serwerze, dzięki czemu kopie bezpieczeństwa wykonywane są dla jednej, centralnej lokalizacji,
- oprogramowanie to jedno środowisko – niezależnie od producenta urządzenia, obróbka danych działa i wygląda tak samo. Nowy pracownik uczy się jednego oprogramowania.

Centralny serwer może pełnić nie tylko funkcję centralnego repozytorium danych chromatograficznych. W zależności od zastosowanego rozwiązania możliwe jest również zarządzanie dokumentacją laboratoryjną, taką jak procedury, instrukcje, raporty czy zdjęcia. Dzięki kontroli dostępu, wersjonowaniu dokumentów oraz pełnej ścieżce audytowej użytkownicy mają dostęp do aktualnych dokumentów, przy zachowaniu możliwości odtworzenia ich wcześniejszych wersji. Takie podejście ułatwia zarządzanie dokumentacją i wspiera utrzymanie zgodności z wymaganiami GxP.

> Z perspektywy systemów jakości kluczowe znaczenie ma centralne zarządzanie użytkownikami, spójna polityka haseł, pełna ścieżka audytowa oraz ograniczenie ręcznego przepisywania danych. Są to obszary regularnie analizowane podczas audytów i inspekcji.

W przypadku środowisk regulowanych istotne znaczenie ma również możliwość kwalifikacji infrastruktury oraz wsparcie procesów walidacji systemów skomputeryzowanych (CSV), co ułatwia wykazanie zgodności rozwiązania z obowiązującymi wymaganiami jakościowymi.

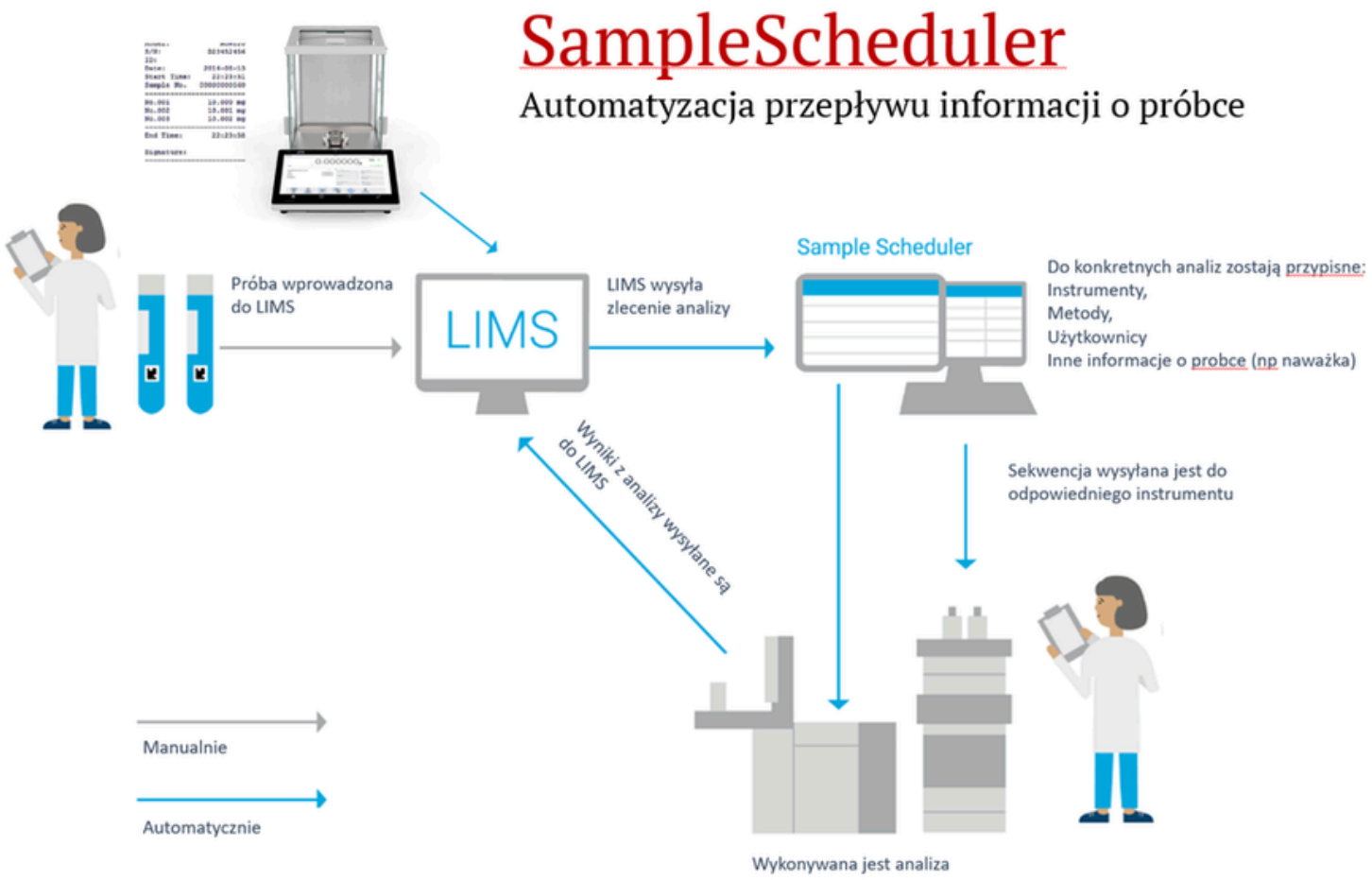
OBLICZENIA, AUDYT TRAIL I INTEGRACJA Z LIMS

Nowoczesne oprogramowanie do chromatografii posiada szereg funkcji ułatwiających pracę laboratorium oraz wspomagających zachowanie zgodności z GxP. Umożliwia korzystanie z indywidualnych kont użytkowników, przydzielanie ról i uprawnień, stosowanie podpisów elektronicznych oraz posiada pełen Audit Trail.

Szczególnie istotną cechą w kontekście cyfryzacji laboratoriów jest możliwość wykonywania obliczeń wewnątrz oprogramowania do chromatografii. Nowoczesne oprogramowanie nie poprzestaje na podaniu analitykowi pola powierzchni piku lub wyniku z kalibracji. Jedną z fundamentalnych jego cech jest możliwość wprowadzania zmiennych i stałych parametrów obliczeniowych do metody obróbki danych tak, aby na raporcie generowanym w oprogramowaniu uzyskać ostateczny wynik z analizy.

W ten sposób unikamy błędów w przepisywaniu, obliczenia wykonujemy w spójnym zamkniętym środowisku z pełnym Audit Trail, identyfikacją użytkownika oraz możliwością elektronicznego podpisu i zatwierdzenia wyniku.

Jeśli laboratorium posiada system LIMS, to stałe i zmienne parametry (na przykład naważki prób i wzorców) mogą być automatycznie przesyłane do oprogramowania chromatograficznego, a wygenerowane w oprogramowaniu wyniki mogą być automatycznie wysyłane do LIMS, eliminując konieczność ręcznego przepisywania danych.



MONITORING WYKORZYSTANIA APARATUR

Korzyści z cyfryzacji laboratorium nie kończą się jednak na automatyzacjach. Podłączenie urządzeń do centralnego serwera umożliwia monitorowanie ich statusu zarówno w danej chwili, jak i w dłuższej perspektywie.

Oprogramowanie do chromatografii monitoruje użycie aparatów, a kierownictwo laboratorium może korzystać z długoterminowego raportu wykorzystania urządzeń. Na tej podstawie łatwiej wyciągnąć wnioski dotyczące zakupu nowych urządzeń, przesunięć urządzeń między działami lub wykorzystania ich w innych projektach.

Dane statystyczne z oprogramowania mogą również służyć do podejmowania decyzji związanych z okresowymi konserwacjami urządzeń. Nie muszą one bowiem odbywać się na podstawie upływu czasu, ale na podstawie realnego zużycia poszczególnych elementów aparatu.

Zakup urządzeń

Decyzje mogą opierać się na długoterminowym raporcie wykorzystania aparatury.

Przesunięcia

Dane ułatwiają ocenę możliwości wykorzystania urządzeń w innych działach lub projektach.

Konserwacja

Okresowe działania mogą być planowane na podstawie realnego zużycia elementów aparatu.

CZY TO ROZWIĄZANIE TYLKO DLA DUŻYCH LABORATORIÓW?

Biorąc pod uwagę mnogość funkcji wprowadzanych wraz z oprogramowaniem sieciowym, naturalną wydaje się obawa, czy tego typu rozwiązanie jest właściwe dla mniejszych laboratoriów, dla jednostek, w których funkcjonują 1-2 urządzenia, a zakup kolejnych planowany jest dopiero w ewentualnej dalszej perspektywie.
Aby odpowiedzieć na tę wątpliwość, należałoby odpowiedzieć na pytanie: czy wysoka jakość to tylko domena dużych laboratoriów? Czy wygoda zarządzania instrumentami, użytkownikami, danymi z jednego miejsca, pełna zgodność z GxP, prostota wykonywania zautomatyzowanych kopii zapasowych, minimalizowanie błędów podczas ręcznego przepisywania to domena jedynie największych?

> Chcąc dochować najwyższej jakości odpowiedź może być tylko jedna – budowanie laboratorium od podstaw na solidnych fundamentach to unikanie długu technologicznego i gotowość na rozwój.

Wprowadzanie standardów wielkich firm już na początku drogi obniża całościowy koszt inwestycji. Dołączanie nowych urządzeń do sieci Client-Server to niższy koszt niż każdorazowy zakup urządzenia z pełnym oprogramowaniem niezależnym, a uzyskane dodatkowe funkcjonalności jeszcze te oszczędności powiększają.

Podsumowując, rozwiązanie Client-Server to pełne wsparcie dla najnowszych systemów Windows, kontrola dostępu do poszczególnych zasobów, elastyczność dzięki możliwości sterowania każdym chromatografem z każdego komputera klienckiego, automatyczna kopia zapasowa według harmonogramu, monitoring użycia aparatów, a w efekcie optymalizacja kosztów i zwiększenie jakości pracy laboratorium. W erze rosnących wymagań regulacyjnych i coraz większej ilości danych generowanych przez laboratoria, cyfryzacja nie jest już jedynie kierunkiem rozwoju, ale staje się elementem budowania jakości, efektywności i gotowości do dalszego wzrostu.

Więcej informacji:
www.altium.net/pl
Altium

4 ZARZĄDZANIE ZASOBAMI LABORATORIUM

dla zapewnienia ważności wyników badań i wzorcowań.

Tematy:
zarządzanie, ISO 17025

Autor:
Andrzej Hantz



Prowadzenie działalności laboratoryjnej, podobnie jak prowadzenie praktycznie każdego innego rodzaju działalności, wymaga od zarządzających całym procesem przygotowania odpowiednich zasobów niezbędnych do poprawnej realizacji założonych zadań. Każde laboratorium, które deklaruje zgodność swoich działań z wymaganiami normy międzynarodowej PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących", zobowiązane jest zapewnić sobie dostęp do personelu, pomieszczeń, wyposażenia, systemów i usług wsparcia potrzebnych do zarządzania i prowadzenia działalności laboratoryjnej. Produktem każdego laboratorium są, w zależności od jego specyfiki, świadectwa wzorcowania, sprawozdania z badań lub sprawozdania z pobierania próbek.

Raporty z wzorcowań lub badań zawierają wyniki pomiarów wraz z oceną niepewności pomiaru. Jakość tych wyników – a tym samym jakość produktu oferowanego klientowi – zależy od jakości zasobów, jakimi dysponuje dane laboratorium przy realizacji swoich zadań. Celem niniejszego referatu jest usystematyzowanie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 dotyczących zasobów oraz pokazanie, w jaki sposób każdy z nich przekłada się na ważność wyników uzyskiwanych przez laboratorium.

WYMAGANIA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 DOTYCZĄCE ZASOBÓW

Warto na wstępie sięgnąć do wymagań normy ISO 9001:2015 „Systemy zarządzania jakością. Wymagania" i poświęcić nieco uwagi rozdziałowi 7 „Wsparcie", w którym jako pierwsze formułowane są wymagania dotyczące zasobów organizacji. W literaturze przedmiotu „wsparcie" definiowane jest jako ogół działań, których celem jest zagwarantowanie odpowiednich zasobów, wiedzy, świadomości, komunikacji i udokumentowanych informacji niezbędnych do prawidłowego wdrożenia, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania jakością w organizacji. Można tu wyodrębnić zarówno elementy miękkie, takie jak wiedza czy świadomość, jak i twarde – odnoszące się do wykonywanych pomiarów, monitorowania czy utrzymywania odpowiednich zapisów.

Wszystkie systemy zarządzania wymagają ustalenia i zapewnienia odpowiednich zasobów niezbędnych do określenia, wdrożenia, utrzymania i ciągłego doskonalenia systemu zarządzania, a tym samym do realizacji zadań na odpowiednim poziomie jakości. Organizacja powinna zwrócić uwagę na możliwości i ograniczenia zasobów wewnętrznych oraz zidentyfikować to, co należy pozyskać od dostawców zewnętrznych. W praktyce oznacza to, że organizacja powinna dysponować wiedzą, jakimi kompetencjami, środkami finansowymi, metodami i urządzeniami dysponuje, a w przypadku stwierdzenia niedoborów – podjąć działania pozwalające na ich uzupełnienie.

Nie inaczej jest w działalności laboratoryjnej. Każde laboratorium, które chce prowadzić działalność jako organizacja kompetentna, powinno zapewnić sobie dostęp do odpowiedniego personelu, pomieszczeń, wyposażenia, systemów i ewentualnych usług wsparcia niezbędnych do zarządzania i prowadzenia działalności laboratoryjnej. Analizując zapisy normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, w działalności laboratoryjnej można wyróżnić pięć grup zasobów:

- zasoby personalne (ludzkie),
- pomieszczenia i warunki środowiskowe,
- wyposażenie,
- spójność pomiarową,
- wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz.

Zależności między tymi zasobami a ważnością wyników wzorcowań i badań przedstawiono na rysunku 1.



Rys. 1. Zasoby laboratorium wg pkt 6 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 warunkujące ważność wyników

01 PERSONEL

„Ludzie są największym zasobem organizacji” – z takim stwierdzeniem można spotkać się w wielu publikacjach dotyczących zarządzania zasobami ludzkimi. Nieprzypadkowo też w dokumentach normatywnych zasoby ludzkie wymieniane są jako pierwsze. Norma wymaga, aby cały personel laboratorium – zarówno wewnętrzny, jak i zewnętrzny – działał bezstronnie, był kompetentny i realizował zadania zgodnie z systemem zarządzania laboratorium. Wymaganie to ma ogromny wpływ na produkt laboratorium, jakim jest wynik wzorcowania lub badania dostarczany klientowi w postaci świadectwa wzorcowania lub raportu z badań.

Kompetencje personelu powinny być określone i udokumentowane dla każdej funkcji mającej wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej. Do wymagań tych zalicza się co najmniej: wykształcenie, kwalifikacje, szkolenia, wiedzę techniczną, umiejętności oraz doświadczenie. W stosunku do poprzedniego wydania normy istotną zmianą jest wprowadzenie obowiązku szkolenia i monitorowania personelu, przy jednoczesnym usunięciu wymogu oceny skuteczności szkoleń oraz dokumentowania opisów stanowisk – w to miejsce norma wymaga określenia wymagań kompetencyjnych dla każdej funkcji w laboratorium.

Cały proces związany z personelem powinien być opisany w stosownej procedurze określającej sposób prowadzenia zapisów dotyczących: określania wymagań kompetencyjnych, wyboru, szkolenia, nadzorowania, upoważniania i monitorowania kompetencji personelu (rys. 2). Kierownictwo laboratorium musi ponadto zapewnić wdrożenie stosownych upoważnień dla personelu do wykonywania określonych czynności.

Kluczowe wymagania normy w zakresie upoważnień koncentrują się na upoważnieniu do:

- opracowywania, modyfikacji, weryfikacji i walidacji metod,
- analizy wyników, w tym stwierdzania zgodności lub wydawania opinii i interpretacji,
- raportowania, przeglądu i autoryzacji wyników wzorcowań i badań.



Rys. 2. Cykl zarządzania kompetencjami personelu laboratorium

W kontekście ważności wyników wzorcowań i badań zasoby ludzkie są jednym z najważniejszych filarów utrzymujących odpowiedni poziom jakości laboratorium. Zarządzanie tym obszarem jest trudne i odpowiedzialne, jednak właściwie przygotowana i wdrożona ta część systemu zarządzania pozwala na efektywną realizację zadań. Doświadczenie wielu laboratoriów wskazuje na olbrzymią rolę osób odpowiedzialnych za system zarządzania – niegdyś zdefiniowanych w normie jako kierownik ds. jakości – w procesach wdrażania, utrzymywania i doskonalenia jakości pracy laboratorium.

02 POMIESZCZENIA I WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Infrastruktura laboratorium, do której w tym punkcie zaliczono pomieszczenia i warunki środowiskowe, niejednokrotnie wpływa na jakość życia w miejscu pracy, świadczy o wizerunku organizacji oraz oddziałuje na jakość wykonywanych pomiarów i badań.

W działalności laboratoryjnej czynnikami mogącymi negatywnie wpływać na ważność wyników wzorcowań i badań są m.in.: zanieczyszczenia mikrobiologiczne, zapylenie, zakłócenia elektromagnetyczne, promieniowanie, temperatura i wilgotność oraz ich zmiany w czasie, jakość zasilania elektrycznego, hałas czy drgania. W projektowaniu pomieszczeń laboratorium należy zatem uwzględnić ewentualny wpływ takich czynników oraz wprowadzić działania eliminujące je lub minimalizujące ich oddziaływanie.

Jeżeli prowadzenie pomiarów lub badań wymaga określonych rygorów środowiskowych (np. utrzymania temperatury i wilgotności na określonym, dopuszczalnym poziomie zmian na godzinę lub dobę), pomieszczenie laboratorium powinno być wyposażone w odpowiednio zaprojektowane instalacje sterujące i utrzymujące parametry środowiskowe na zadanym poziomie. Należy również prowadzić stały monitoring tych parametrów oraz określić działania podejmowane w przypadku ich przekroczenia. Brak odpowiedniego zarządzania i nadzoru w tym obszarze może skutkować generowaniem wyników nieważnych.

03 WYPOSAŻENIE

Analizując zasoby stanowiące wyposażenie laboratorium, warto w pierwszej kolejności zwrócić uwagę na to, czym w rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 jest wyposażenie. Mogą je stanowić: urządzenia pomiarowe, oprogramowanie, wzorce pomiarowe, materiały odniesienia, dane odniesienia, odczynniki, materiały eksploatacyjne oraz przyrządy pomocnicze. Sposób postępowania, transportowania, przechowywania, użytkowania i planowania konserwacji wyposażenia – tak, aby zapewnić jego prawidłowe funkcjonowanie – powinien być opisany w stosownej procedurze.

Każdorazowo laboratorium powinno zweryfikować wyposażenie pod względem spełnienia określonych wymagań; tylko pozytywna weryfikacja pozwala na włączenie wyposażenia do eksploatacji. Wyposażenie stosowane do pomiarów powinno zapewniać wymaganą dokładność pomiarów (obecnie dokładność jest pojęciem jakościowym, dlatego jej ilościową miarą może być np. niepewność pomiaru), co jest warunkiem koniecznym do uzyskania ważnego wyniku. Wyposażenie pomiarowe, którego dokładność lub niepewność pomiaru wpływa na ważność raportowanych wyników, powinno być wzorcowane – wzorcowanie takie jest również wymagane do ustanowienia spójności pomiarowej raportowanych wyników.

Opracowując program wzorcowań, należy określić częstotliwość wzorcowań poszczególnych przyrządów – jest to istotny aspekt nadzoru nad wyposażeniem, decydujący o zdolności laboratorium do uzyskiwania ważnych wyników. Pomocne w tym zakresie mogą

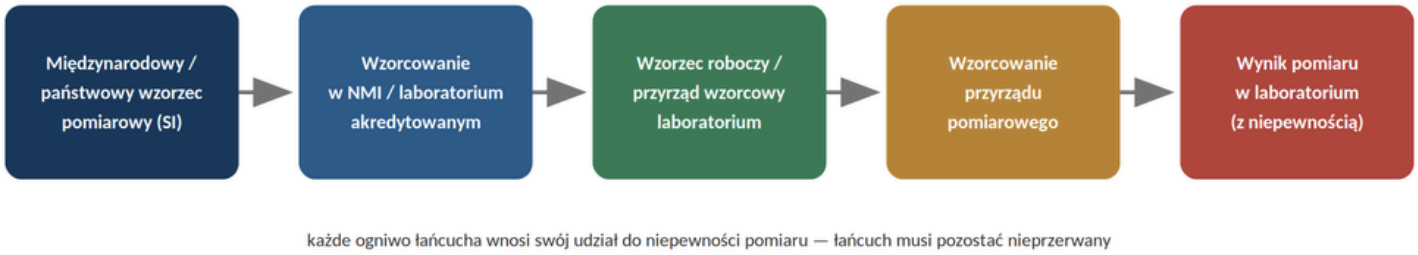
być wytyczne zawarte w Dokumencie ILAC G24:2007, który określa najważniejsze czynniki wpływające na wybór okresu między wzorcowaniami (rys. 3).



Rys. 3. Czynniki wpływające na wybór okresu między wzorcowaniami (na podstawie Dokumentu ILAC G24:2007)

04 SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, definiując spójność pomiarową, odwołuje się do przewodnika PKN-ISO/IEC Guide 99, według którego spójność pomiarowa jest właściwością wyniku pomiaru, dzięki której wynik może być powiązany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru (rys. 4).



Rys. 4. Łańcuch spójności pomiarowej wyniku pomiaru

Spójność pomiarowa cechuje się:

- nieprzerwanym łańcuchem porównań do międzynarodowego lub państwowego wzorca pomiarowego,
- udokumentowaną niepewnością pomiaru,
- udokumentowaną procedurą pomiarową,
- kompetencjami personelu,
- odniesieniem do jednostek miary układu SI, wzorców pomiarowych odniesienia lub procedur pomiarowych zawierających jednostkę miary,
- odstępami czasu między wzorcowaniami.

Zachowanie spójności pomiarowej jest warunkiem jednoznaczności wyników pomiarów, umożliwiającym ich wzajemne porównanie. Dla użytkowników wykorzystujących przyrządy pomiarowe oraz wzorce robocze najlepszym sposobem zapewnienia spójności pomiarowej jest wzorcowanie ich w kompetentnych laboratoriach wzorcujących. Laboratorium powinno korzystać z akredytowanych laboratoriów wzorcujących lub laboratoriów narodowych instytucji metrologicznych NMI (w Polsce – Głównego Urzędu Miar), o ile jest to możliwe i ekonomicznie uzasadnione. Gdy nie jest to możliwe, dopuszcza się korzystanie z innych laboratoriów pod warunkiem przeprowadzenia oceny ich kompetencji zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, ze szczególnym zwróceniem uwagi na:

- spójność pomiarową stosowanych przez te laboratoria wzorców,
- zastosowane przez nie procedury wzorcowania,
- zastosowane przez nie procedury szacowania niepewności.

W praktyce sprowadza się to do przeprowadzenia audytu dostawcy, przy czym szczególną uwagę należy zwrócić na kompetencje audytorów oceniających kompetencje techniczne takiego laboratorium – często konieczne jest pozyskanie zewnętrznego audytora, specjalisty w danej dziedzinie. Spójność pomiarowa dokumentowana jest świadectwem wzorcowania wykonanym zgodnie z przyjętym w laboratorium programem wzorcowań. Jej zachowanie jest warunkiem koniecznym, aby wyniki pomiarów w laboratorium były wynikami, na których można się oprzeć, którym można ufać – czyli wynikami kompletnymi, właściwymi, pewnymi i ważnymi.

05 WYROBY I USŁUGI DOSTARCZANE Z ZEWNĄTRZ

Działalność laboratoryjna opiera się na zgromadzonych i zabezpieczonych zasobach własnych, dostarczanych niezbędnych materiałach i usługach koniecznych do realizacji wzorcowań lub badań, a w określonych przypadkach – także na podwykonawstwie. W obowiązującej normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 rozdział 6.6 łączy wymagania poprzedniego wydania normy w zakresie podwykonawstwa oraz zakupów usług i dostaw.

Laboratorium powinno dysponować systemem umożliwiającym dokonanie wyboru, oceny, monitorowania i ponownej oceny swoich zewnętrznych dostawców, dającym pewność, że dostarczone produkty i usługi spełniają określone dla nich wymagania. Istotne jest, aby zapewniona była odpowiednia komunikacja laboratorium z dostawcą – norma wymaga, aby laboratorium przekazało dostawcy co najmniej informacje o tym:

- jakie wyroby i usługi mają zostać dostarczone,
- jakie będą kryteria akceptacji wyrobów i usług,
- jakie są wymagane kompetencje personelu,
- jakie ewentualne czynności laboratorium zamierza przeprowadzić w siedzibie dostawcy.

Wiąże się to z wymaganiem normy obligującym laboratorium do wykorzystywania wyłącznie wyrobów i usług dostarczanych z zewnątrz odpowiednich do jego wymagań. Cały proces powinien być objęty procedurą, a wszystkie związane z nią zapisy, określone w pkt 6.6.2 normy, powinny być przechowywane.

WYNIKI BADAŃ I WZORCOWAŃ – WAŻNOŚĆ I POTWIERDZENIE WAŻNOŚCI

W kontekście ważności wyników prowadzenia działalności laboratoryjnej można postawić dwa pytania: dla kogo wyniki powinny być ważne oraz dlaczego wyniki powinny być ważne? Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, w pkt 5.4, wskazuje, że działalność laboratoryjna powinna być wykonywana w taki sposób, aby spełnione były wymagania normy, wymagania klientów, wymagania organów stanowiących oraz wymagania organizacji udzielających uznania. Dla wszystkich tych odbiorców istotne są wyłącznie wyniki ważne. Można postawić tezę, że wyniki będą ważne dla wskazanych odbiorców, jeśli będą ważne również dla samego laboratorium – potwierdzeniem tej tezy jest działanie laboratorium zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, której tytuł „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” wskazuje właśnie kierunek osiągania przez laboratorium wyników ważnych.

Laboratorium spełniające wymagania tej normy uznawane jest za kompetentne, a zatem można sądzić, że każde laboratorium ma w swoich podstawowych celach bycie kompetentnym i dostarczanie klientom produktów zawierających wyniki ważne. Jakość wyników, a tym samym ich ważność, zależy praktycznie od jakości pracy całego laboratorium – w zasadzie wszystkie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 kierują w stronę uzyskiwania wyników ważnych.

Zasoby, jakimi powinno dysponować laboratorium, określone w pkt 6 normy i opisane pokrótce w punkcie 2 niniejszego referatu, stanowią zbiór podstawowych filarów – od kapitału ludzkiego, przez pomieszczenia i warunki środowiskowe, wyposażenie, zapewnienie spójności pomiarowej, aż po wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz – które w pierwszej kolejności determinują otrzymywanie przez laboratorium wyników ważnych.

Osiąganie wyników ważnych możliwe jest wówczas, gdy ma miejsce odpowiednie wykorzystanie zasobów. Chodzi tu przede wszystkim o opracowanie i wdrożenie zwalidowanych lub zweryfikowanych procedur i instrukcji, które mogą być realizowane w sposób powtarzalny przez każdego upoważnionego pracownika laboratorium. Drugim ważnym aspektem są pomieszczenia i warunki środowiskowe, które nie powinny mieć negatywnego wpływu na realizację wzorcowań lub badań, a tym samym na ważność wyników. Kolejnym zasobem jest wyposażenie stosowane do pomiarów, które powinno zapewniać wymaganą dokładność lub niepewność pomiaru niezbędną do uzyskania ważnego wyniku – w przypadku wyposażenia mającego dostęp do urządzeń adiustacyjnych należy zastosować praktyczne środki zapobiegające niezamierzonym adiustacjom mogącym spowodować utratę ważności wyników.

Jeżeli laboratorium stosuje pobieranie próbek, metoda pobierania powinna uwzględniać czynniki, które należy kontrolować, aby zapewnić ważność wyników dalszych badań lub wzorcowań. Spójność pomiarowa, a właściwie jej zachowanie, jest elementem niezbędnym do uzyskania wyniku ważnego – ważny wynik to również taki, który ma udokumentowane odniesienie do jednostek układu SI. Jako ostatni element, wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz, realizowane zgodnie z procedurą spełniającą wymagania normy i zawierającą zapisy określone w pkt 6.6.2, stanowią kolejne ogniwo łańcucha wiążącego zasoby z ważnością wyników.

Warto zwrócić uwagę na pozostałe elementy, które również wpływają na ważność wyniku i są pośrednio lub bezpośrednio związane z zasobami laboratorium – należą do nich m.in. raporty (świadectwa wzorcowania, sprawozdania z badań), które mogą lub powinny zawierać dodatkowe informacje, np. przekazane przez klienta, mogące wpływać na ważność wyników.

Laboratorium funkcjonujące zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 zobowiązane jest do wdrożenia procedury określającej sposób monitorowania ważności wyników. Monitorowanie to powinno być zaplanowane i okresowo przeglądane, a w zależności od charakteru działalności laboratorium powinno obejmować co najmniej:

- korzystanie z materiałów odniesienia lub materiałów kontrolnych,
- korzystanie z alternatywnego wyposażenia poddanego wzorcowaniu w celu zapewnienia spójności pomiarowej,
- sprawdzenia działania wyposażenia pomiarowego i badawczego,
- stosowanie wzorców kontrolnych lub roboczych z kartami kontrolnymi, gdy ma to zastosowanie,
- sprawdzenia pośrednie wyposażenia pomiarowego,
- powtarzanie badań lub wzorcowań z wykorzystaniem tych samych lub innych metod,
- powtórne badanie lub wzorcowanie przechowywanych obiektów,

- korelację wyników dotyczących różnych właściwości obiektu,
- przegląd uzyskanych wyników,
- porównania wewnątrzlaboratoryjne,
- badanie ślepej próbki (próbek).

Sposobem na monitorowanie działalności laboratoryjnej jest również porównywanie własnych wyników z wynikami innych laboratoriów – działanie to powinno być planowane i przeglądane, a realizuje się je najczęściej poprzez uczestnictwo w badaniach biegłości oraz w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości (dotyczy to zwłaszcza laboratoriów wzorcujących).

Warto zauważyć, że w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, w pkt 7.7, pojawia się określenie „ważność wyników pomiarów", odpowiadające stosowanemu w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 (pkt 5.9) określeniu „miarodajność wyniku badania" – oba określenia mają ten sam odpowiednik angielski: validity. Wymagania aktualnej normy zostały w tym zakresie rozbudowane o nowe elementy monitorowania, takie jak wspomniane wyżej porównania wewnątrzlaboratoryjne czy badanie próbek ślepych. Monitorowanie ważności wyników pozwala również na eliminację niepoprawnych zapisów i danych w raportach.

PODSUMOWANIE

Do realizacji zaplanowanej działalności laboratoryjnej niezbędne jest zabezpieczenie odpowiednich zasobów. Jakość zgromadzonych zasobów – zarówno wewnętrznych, jak i dostarczanych z zewnątrz – ma kluczowe znaczenie dla jakości produktu oferowanego przez laboratorium. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 definiuje te wymagania, a rolą kierownictwa laboratorium, odpowiedzialnego zarówno za techniczną, jak i operacyjną stronę jego działalności, jest takie zapewnienie zasobów, aby realizowane procesy generowały produkty w postaci raportów zawierających wyłącznie ważne wyniki.

Konsekwencje dostarczenia klientowi produktu zawierającego wyniki nieważne mogą prowadzić do negatywnych skutków nie tylko dla klienta, ale również dla samego laboratorium. Jak wskazano wcześniej, na ważność wyników wzorcowań lub badań wpływ mają praktycznie wszystkie wymagania normy.

W zarządzaniu zasobami należy zwrócić szczególną uwagę na ich odpowiednią ilość i jakość w stosunku do realizowanych zadań. Pod względem ilościowym decydujące znaczenie mają odpowiednio przygotowane i zabezpieczone zasoby ludzkie, wyposażenie oraz niezbędne materiały dostarczane z zewnątrz. Pod względem jakościowym istotne są wszelkie procedury kontrolne, analiza ryzyka oraz cały proces zapewnienia ważności wyników. W tym celu laboratoria powinny dokumentować swoje procedury w stopniu niezbędnym do zapewnienia spójnej realizacji działań przez wszystkich pracowników.

Wystąpienie wyniku nieważnego może być konsekwencją działań niezgodnych z wymaganiami, realizowanych w laboratorium. W przypadku laboratoriów akredytowanych dokument jednostki akredytującej (PCA) DA-01, opisujący system akredytacji, definiuje niezgodność jako stwierdzenie faktu, że laboratorium nie spełnia wymagań normy

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, innego dokumentu zawierającego wymagania akredytacyjne lub własnego systemu zarządzania.

Niezgodności mające istotny wpływ na wyniki oceny zgodności – mogące stanowić zagrożenie dla wiarygodności i przydatności wyniku do zamierzonego zastosowania (np. brak weryfikacji poprawności realizacji metody badań, realizacja procedury oceny zgodności niezgodnie z ustaloną metodologią, stosowanie wyposażenia o niepotwierdzonej wymaganej dokładności, przekazanie wyników pracy niezgodnej z wymaganiami, jak również niezgodności wskazujące na brak spełnienia wymagań dotyczących bezstronności lub niezgodne z wymaganiami powoływanie się na posiadaną akredytację) – stanowią poważne naruszenie wymagań i warunków akredytacji. Brak reakcji laboratorium na taki fakt może podważyć jego wiarygodność oraz, w przypadku przekazania klientowi wyników nieważnych, narazić je na skutki prawne i finansowe.

5 ALTERNATYWNE ODCZYNNIKI

Dywersyfikacja dostaw a zgodność z ISO.

Tematy:
zarządzanie, spójność pomiarowa

Artykuł sponsorowany:
materiał przygotowany przez firmę Th. Geyer Polska



W kontekście zagadnienia wywołanego w tytule artykułu można przewrotnie stwierdzić, że laboratoria badawcze, analityczne i kontroli jakości często działają zgodnie z regułą Le Chateliera-Brauna. Starają się zapobiegać zmianom i przeciwdziałać im, aby utrzymać istniejącą równowagę, a refleksję nad koniecznością jej świadomego naruszenia nierzadko odsuwają na dalszy plan. O ile takie podejście daje stabilność funkcjonowania laboratoriów w czasach dobrego dostępu do odczynników i innych zasobów, łatwego kontrolowania kapitału ludzkiego oraz bezpieczeństwa finansowego, o tyle jakiekolwiek zmiany w tej kruchej równowadze, wywołane kryzysami wewnętrznymi bądź zewnętrznymi, prowadzą często do sytuacji, w których zmiany w funkcjonowaniu laboratorium są wywołane głównie koniecznością i niezbędnością, najczęściej stawiając laboratorium pod ścianą.

Ostatnie lata pokazały laboratoriom coś, o czym wcześniej mówiło się głównie w kontekście przemysłu ciężkiego: łańcuch dostaw potrafi się zerwać z dnia na dzień. Pandemia, wojna w Ukrainie, kryzysy logistyczne, wygaszanie linii produkcyjnych przez globalnych producentów odczynników czy po prostu skokowy wzrost cen sprawiły, że pytanie „co zrobimy, jeśli nasz odczynnik referencyjny zniknie z oferty?" przestało być teoretyczne. Dla laboratorium akredytowanego według normy PN-EN ISO/IEC 17025 to pytanie ma jednak drugie dno: każda zmiana odczynnika to potencjalna zmiana metody badawczej, a to z kolei uruchamia całą machinę wymagań dotyczących walidacji, oceny ryzyka i dokumentowania decyzji.



RYZYKA ZWIĄZANE Z ŁAŃCUCHEM DOSTAW

Dyskusję, jaką tym artykułem chcielibyśmy wywołać, prowadzimy z naszymi kluczowymi partnerami już od jakiegoś czasu i sprowadza się ona do przypominania o tym, że wszelkie ryzyka związane z łańcuchem dostaw najbardziej oddziałują na odbiorcę końcowego. Choć łańcuch dostaw jest tylko jednym, nie najważniejszym elementem działalności danego podmiotu, może w istotny sposób utrudnić czy nawet uniemożliwić jego codzienną pracę. Mimo że działalność takiego podmiotu nie zależy w 100% od dostępności produktów w łańcuchu dostaw, wstrzymanie bądź ograniczenie dostępności choćby jednego produktu może zatrzymać całą, skądinąd znakomicie funkcjonującą i dobrze naoliwioną, maszynę. Wydaje się, że problem ten został już dość dobrze dostrzeżony w nowelizacji normy 17025 w jej ostatniej odsłonie, gdzie działania podejmowane przez laboratorium muszą wiązać się z kalkulacją i podejmowaniem decyzji odnoszących się do ryzyk i szans, co zostało podkreślone w znacznie większym stopniu niż w wersji normy z 2005 roku. To risk-based thinking pozwala laboratorium z jednej strony bardziej swobodnie podchodzić do określania sposobu swojego działania i zapewnienia zgodności z pozostałą treścią normy, ale z drugiej nakłada bardzo dużą odpowiedzialność za to, aby system oceny tych ryzyk był rozbudowany w rozsądny i logiczny sposób oraz pozwalał na obiektywne potwierdzenie kompleksowości jego funkcjonowania. Choć niekoniecznie musi być sformalizowany.

Ryzyka związane z łańcuchem dostaw są faktem i są powszechnie znane w środowisku laboratoryjnym. Wzrosty cen kluczowych odczynników, w szczególności na przełomie 2024 i 2025 roku (a także na początku 2026 roku), rzędu 25–30% w kluczowych kategoriach odczynników, w których występowały zaburzenia łańcucha dostaw, czy też koncentracja

rynku produkcyjnego związana z nagromadzeniem produkcji głównych surowców do produkcji odczynników w trzech krajach powodują, że dla laboratoriów dostępność odczynników alternatywnych przestaje stanowić drugorzędne zagadnienie. Coraz częściej staje się ona zagadnieniem pilnym, mającym bezpośredni wpływ na ciągłość pracy i koszty działalności.

KIEDY JEDEN PRODUKT ZATRZYMUJE LABORATORIUM



Najbardziej jaskrawym przykładem uzależnienia od jednego odczynnika jest niedawny problem z dostępnością pasków testowych do wykrywania oksydazy cytochromowej, stosowanych przez setki laboratoriów kontroli jakości wody. Bardzo duże ograniczenie ich dostępności, związane z problemami jakościowymi jednego z komponentów tego produktu, spowodowało liczne kryzysy w laboratoriach wielu przedsiębiorstw z obszarów wodociągów i kanalizacji. Do tego stopnia, że laboratoria znacząco ograniczały bądź wstrzymywały wykonywanie oznaczeń, w których te paski są stosowane. Laboratoria te były zupełnie nieprzygotowane na stosowanie produktu alternatywnego i znalazły się w błędnym kole, gdzie z jednej strony zwlekały z zamówieniem i zwalidowaniem stosowania produktu awaryjnego, licząc na odwrócenie się sytuacji rynkowej, a z drugiej producent nie był w stanie jednoznacznie określić, jak długo produkt będzie niedostępny.

> Brak podjętych decyzji w wielu przypadkach był gorszy niż podjęcie ryzykownej i kosztownej decyzji o poszukiwaniu alternatywy.

Finalnie niedostępność odczynnika trwała kilka miesięcy, a laboratoria, które nie zapewniły sobie lub nie podjęły w odpowiednim momencie decyzji o poszukiwaniu awaryjnej alternatywy, znalazły się w głębokim kryzysie. Choć tak alarmistyczny ton może wydawać się nieco przesadzony, warto pamiętać, że opisany przypadek dotyczy tylko jednego odczynnika. Jeśli podobne problemy pojawią się równocześnie w odniesieniu do kilku kluczowych materiałów, skumulowane ryzyko może przełożyć się na zakłócenia pracy nie tylko wybranych metod badawczych, ale całego laboratorium.

ZMIENNOŚĆ RYNKU I PRESJA REGULACYJNA

O zmienności rynku i jego obecnej nieprzewidywalności nie musimy zapewne czytelnikom przypominać. Nie trzeba odwoływać się do kryzysów sprzed dziesięciu lat, kiedy mrozy paraliżujące rafinerie w Luizjanie powodowały utrudnienia w produkcji dziesiątek komponentów dla przemysłu chemicznego. Nie trzeba też wspominać o starym kryzysie związanym z ograniczeniem dostępności chipów w związku z uszkodzeniem przez piorun jednej z kluczowych fabryk w Japonii. Tego typu mniej lub bardziej izolowane wydarzenia, mające istotny wpływ na rynek chemikaliów, dzieją się ostatnio każdego dnia. Obserwujemy bardzo duże wahania cenowe związane z wojnami celnymi pomiędzy różnymi krajami Wschodu i Zachodu. Zauważamy bardzo duże skoki cen oraz zmiany dostępności paliw kopalnych, które stanowią główny surowiec dla większości odczynników organicznych. Z drugiej strony ograniczenia geopolityczne i koncentracja produkcji powodują, że nawet zaburzenia kanałów dystrybucji (patrz: zablokowanie Kanału Sueskiego) mogą powodować praktyczną niedostępność zarówno surowców, jak i gotowych produktów na tygodnie bądź miesiące. Frachty lotnicze, choć da się je zorganizować, znacząco podwyższają ceny dostarczanych produktów, więc nie stanowią realnej alternatywy (której koszt laboratoria, w szczególności laboratoria kontroli jakości, byłyby gotowe ponosić przy zachowaniu obecnej rentowności). Wreszcie elementem ryzyka, które może wydawać się nieidentyfikowalne, bo jest bardzo rozciągnięte w czasie, jest presja regulacyjna. Powoduje ona, że choć przepisy o długim vacatio legis pozwalają rynkowi na ich wdrożenie, to najczęściej wywołują tąpnięcia związane z niedostosowaniem do zmienionych przepisów, które właśnie weszły w życie. Dzieje się tak za każdym razem, gdy nowe przepisy zaostrzające wymagania wobec producentów kończą swój okres przejściowy i choć wydaje się, że było wystarczająco dużo czasu, odbiorcy końcowi zderzają się z sytuacjami typu: „Nie mamy pańskiego płaszcza i co nam pan zrobisz?”. Duże podmioty z opóźnieniem wprowadzają zmiany regulacyjne. Znakomitym przykładem jest tutaj bardzo duże opóźnienie w dostosowaniu wzorów i treści kart charakterystyk do najnowszej aktualizacji rozporządzenia REACH, czy też duży problem z finalnym wdrożeniem zmian dotyczących oznaczeń mieszanin według znowelizowanego rozporządzenia CLP. Takich przykładów można by mnożyć, a na horyzoncie majaczy wizja coraz większych wymagań dotyczących dokumentowania śladu węglowego i rosnąca presja związana z ESG.



Laboratoria znajdują się w związku z tym w sytuacji, w której oprócz swojej bieżącej działalności wynikającej z celów, które przed nimi stoją, równie istotne okazują się czynności zarządcze, które trzeba podejmować w obszarach niezwiązanych bezpośrednio z badaniami laboratoryjnymi. Norma ISO 17025 cały rozdział poświęca wymaganiom wobec systemu zarządzania i choć w większości dotyczy to zapewniania trwałości dokumentacji wykonywanych czynności, prowadzenia archiwów umożliwiających audyt oraz dokumentacji związanej z zapewnianiem i poprawą jakości, to wprost zwrócono uwagę na konieczność położenia znacznie większego nacisku na adresowanie wspomnianych wcześniej ryzyk i szans. Ryzyka te, traktowane systemowo, mogą dotyczyć głównej działalności laboratorium, ale też tej, która wiąże się z jego ogólną działalnością operacyjną, to jest zapewnieniem ciągłości prac badawczych czy laboratoryjnych.

Jak wobec tego zapewnić minimalizację tych ryzyk związanych z dostępnością materiałów niezbędnych do pracy laboratorium? Dostępność ta może dotyczyć zarówno odczynników, jak i materiałów zużywanych, choć kiedy laboratorium myśli o walidacji czy weryfikacji metody, częściej robi to w kontekście odczynników, a nie materiałów pomocniczych. Wydaje się, że łatwiej jest zapewnić odtwarzalność metody, stałość czy niezmienność niepewności pomiarowych i bezpieczeństwo pracy operacyjnej przy zmianie dostawcy materiałów zużywanych, marek poszczególnych produktów czy zmianach w ich specyfikacji. Większość laboratoriów za krytyczne uzna z kolei zmiany w jakimkolwiek aspekcie pozyskiwania odczynników stosowanych w metodach pomiarowych. Może być to zwodnicze, bo to nie towar sam w sobie, a jego stosowanie w laboratorium stanowi podstawę do jego kwalifikacji. Pamiętać należy, że wymagania normy ISO 17025 w obszarze walidacji wymagają w pierwszej kolejności przeanalizowania, czy zmiana odczynnika lub materiału dotyczy produktu krytycznego dla danej metody, czy parametry jakościowe po zmianie można uznać za równoważne, czy zmiana może mieć wpływ na niepewność pomiarową bądź zakres pomiaru, czy w przypadku metody znormalizowanej będzie to stanowiło odejście od opisanego protokołu i czy nowo stosowany produkt daje gwarancję powtarzalności czy odtwarzalności pomiaru. W praktyce dla każdego jest jasne, że zmiana marki czy producenta odczynnika o danym stopniu czystości i zbliżonej albo tej samej klasyfikacji zastosowania sama w sobie nie generuje obowiązku wykonania ponownej walidacji metody, a sama jej weryfikacja pozwala na ustalenie, czy zastosowanie nowego odczynnika jest możliwe. Tym bardziej zrozumiałe jest to dla materiałów pomocniczych.

ZMIANA ODCZYNNIKA A METODA BADAWCZA

W tym miejscu warto jednak doprecyzować jedną rzecz: sama zmiana odczynnika nie jest w normie automatycznie powiązana ani z weryfikacją, ani z ponowną walidacją metody. Kluczowe jest to, czy po zmianie laboratorium nadal realizuje metodę w granicach określonych przez jej wymagania. Jeżeli metoda znormalizowana określa jedynie klasę czystości, właściwości lub parametry odczynnika, a produkt alternatywny te wymagania spełnia, zmiana nie musi oznaczać modyfikacji metody. Jeżeli natomiast zastosowanie zamiennika stanowi odejście od wymagań metody, wchodzą w grę wymagania dotyczące udokumentowanego i technicznie uzasadnionego odstępstwa, a w przypadku rzeczywistej

modyfikacji metody: ocena wpływu tej zmiany na pierwotną walidację i, jeśli wpływ ten jest istotny, ponowna walidacja w niezbędnym zakresie. Taką logikę wyznaczają przede wszystkim punkty 7.2.1.7, 7.2.2.1 i 7.2.2.2 normy.

Należy więc ustalić i porównać specyfikacje starego i nowego reagenta, ustalić, czy jest on krytyczny dla metody pomiarowej, ocenić potencjalny wpływ na niepewność pomiaru oraz wykonać praktyczne sprawdzenie w ramach weryfikacji, z zastosowaniem materiału kontrolnego, wzorca, próbki wzbogaconej czy wcześniej analizowanych próbek. Porównanie wyniku z wcześniej zdefiniowanym kryterium akceptacji pozwala ustalić, że zmiana producenta, marki czy specyfikacji nowego odczynnika nie wpływa na charakterystyki metody objęte pierwotną walidacją. I choć ten proces może wymagać dodatkowych nakładów czasowych, osobowych i kosztowych, to w kontekście opisanych wcześniej ryzyk i problemów związanych z łańcuchem dostaw wydaje się coraz bardziej niezbędny i usprawiedliwiony z punktu widzenia ekonomicznego.

Samo porównanie specyfikacji nie powinno jednak kończyć oceny. Norma wymaga, aby laboratorium dysponowało obiektywnymi dowodami, że osiąga wymagane charakterystyki działania. W zależności od metody i poziomu ryzyka takim dowodem mogą być wyniki materiału kontrolnego lub odniesienia, oznaczenia powtórzone, porównanie wyników uzyskanych przy użyciu starego i nowego odczynnika, ponowne badanie zachowanej próbki, porównania wewnątrzlaboratoryjne, a w szerszej perspektywie także wyniki badań biegłości lub porównań międzylaboratoryjnych. Punkt 7.7 normy nie wskazuje jednego obowiązkowego schematu, ale daje laboratorium zestaw narzędzi, z których można zbudować dowód równoważności adekwatny do ryzyka.

Choć norma ISO 17025 wprost zalicza reagenty i materiały zużywalne do elementów, które mogą wpływać na wynik badania, to nie możemy zapominać, że większość znormalizowanych metod nie przywołuje konkretnych odczynników i materiałów, a jedynie określa ich podstawową charakterystykę i klasyfikację, klasy czystości czy klasy zastosowań, które mają dawać określony efekt w postaci dokładnej, precyzyjnej i spójnej metody pomiarowej o jak najbardziej ograniczonej niepewności. A zatem swoboda doboru odczynnika przez laboratorium, choć jest ograniczona, to najczęściej właśnie przez konieczność weryfikacji, a nie walidacji metody. To rozróżnienie jest dość istotne i powinno być przypominane za każdym razem, gdy laboratorium, kalkulując ryzyka związane z łańcuchem dostaw, obawia się konieczności każdorazowej rewalidacji metody przy zmianie odczynnika. W wielu przypadkach taka konieczność nie występuje, ale nie można przyjąć tego jako zasady niezależnej od rodzaju metody, roli odczynnika i zakresu zmiany. Działania zapobiegające czy minimalizujące ryzyka związane z dostępnością substancji mogą być więc prowadzone przy zminimalizowanym nakładzie pracy laboratorium i ponoszonych kosztach.

DOSTAWCA, PRODUKT I MATERIAŁY ODNIESIENIA

Istotne jest również rozdzielenie dwóch sytuacji, które w praktyce bywają wrzucane do jednego worka. Zakup tego samego produktu od innego dostawcy jest przede wszystkim zmianą źródła zaopatrzenia. Zastosowanie produktu innego producenta, o innej specyfikacji

albo innej charakterystyce, może już stanowić zmianę materiału wykorzystywanego w metodzie. W pierwszym przypadku ciężar oceny przesuwa się na kwalifikację i nadzór nad dostawcą, w drugim na ocenę technicznego wpływu produktu na metodę. Norma w punkcie 6.6 wymaga zdefiniowania wymagań wobec produktów dostarczanych z zewnątrz, ustalenia kryteriów oceny, wyboru, monitorowania i ponownej oceny dostawców oraz potwierdzenia zgodności produktu z wymaganiami laboratorium przed jego użyciem.

> Dywersyfikacja dostaw nie oznacza więc rezygnacji z kwalifikacji dostawców. Przeciwnie, powoduje konieczność zbudowania takiego systemu dla większej liczby źródeł.

Osobno należy traktować materiały odniesienia i certyfikowane materiały odniesienia. W ich przypadku nie chodzi wyłącznie o zgodność specyfikacji handlowej, lecz również o udokumentowane wartości, niepewność, trwałość, jednorodność i spójność metrologiczną. Punkty 6.4 i 6.5 normy wskazują, że przy zmianie takiego materiału ocena alternatywy może być znacznie bardziej wymagająca niż przy zmianie typowego odczynnika roboczego. Szczególne znaczenie ma tu także kompetencja producenta materiału odniesienia oraz kompletność jego certyfikatu. Należy jednak oddzielić kwestie samego produktu i kompetencji producenta od kwalifikacji dostawcy (najczęściej dystrybutora).

Jakie są zatem czynniki, które generują największy opór w laboratoriach przed poszukiwaniem i stosowaniem alternatywnych odczynników i materiałów zużywalnych? Ten konserwatyzm wynika zazwyczaj z obawy przed zakwestionowaniem przez organy audytowe decyzji o prostszej weryfikacji zamiast ponownej walidacji metody. Obawy te zazwyczaj wiążą się z ryzykiem zawieszenia akredytacji w danym zakresie, jeśli podmiot audytujący uzna, że zgodność metody znormalizowanej bądź brak konieczności ponownej walidacji metody nie zostały należycie wykazane i udokumentowane. Innym elementem najczęściej prowadzącym do nieangażowania się laboratorium w poszukiwanie zdywersyfikowanych źródeł zaopatrzenia jest presja czasowa i brak zasobów na przeprowadzenie tego procesu. Począwszy od formalnej oceny ryzyka występującego w zaopatrzeniu i związanego zarówno z dostępnością konkretnych produktów, jak i ograniczeniami łańcucha dostaw stosowanego w danym momencie w laboratorium, kończąc na braku czasu laborantów na wykonywanie weryfikacji procedur badawczych z nowymi odczynnikami.

Czy podejście maksymalizujące bezpieczeństwo dowodowe przy audycie oraz podejście oparte na ryzyku są przeciwstawnymi biegunami? Czy w systemie, w którym funkcjonujemy, faktycznie mamy do wyboru albo wysoki koszt czasu i zasobów, koszt materiałów i czasowe wyłączenie metody z oferty z jednej strony, albo operowanie w ciągłej niepewności, czy w racjonalny sposób zweryfikowana metoda nie wzbudzi zastrzeżeń podmiotów audytujących?

DECYZJA TECHNICZNA, NIE TYLKO ZAKUPOWA



Należy pamiętać, że sukces laboratorium funkcjonującego zgodnie z normą ISO 17025 zależy w równym stopniu od jakości pracy laboratoryjnej i materiałów, które się stosuje, jak i od dojrzałości systemu zapewniania jakości, zarządzania, prowadzenia dokumentacji, a także odpowiedzialnego podejścia do wskazanych norm, wynikającego głównie ze zrozumienia ich treści. W świecie, w którym obecnie funkcjonują laboratoria badawcze i wzorcujące, prędzej czy później wszyscy uczestnicy tego rynku będą musieli zaakceptować fakt, że występowanie ryzyk związanych z łańcuchem dostaw jest równie istotne jak jakość stosowanych odczynników, a zapobieganie występowaniu tych ryzyk stanowi wartość dodaną systemu zarządzania laboratorium, nie zaś element, który świadczyłby o występowaniu wątpliwości co do jakości jego pracy.

Warto też pamiętać, że decyzja o dopuszczeniu zamiennika nie powinna być wyłącznie decyzją zakupową. Punkt 6.2.6 wymaga, aby osoby wykonujące między innymi modyfikację, weryfikację i walidację metod były do tego upoważnione. Jednocześnie wymagania dotyczące bezstronności oznaczają, że presja kosztowa czy problem z dostępnością nie mogą same w sobie uzasadniać obniżenia kryteriów technicznych. Zakupy mogą inicjować poszukiwanie alternatywy, ale jej dopuszczenie powinno pozostać decyzją kompetentnego personelu opartą na dowodach.

Czy laboratorium może zatem zabezpieczyć się z dwóch stron? Z jednej strony przed problemami związanymi z dostępnością odczynników i materiałów, a z drugiej przed ewentualnymi komplikacjami przy kontroli lub audycie? Wydaje się, że jedyną rozsądną strategią jest strategia wyprzedzająca, a więc prekwalifikacja zamienników i produktów alternatywnych jako sposób na ciągłe doskonalenie i zapewnianie jakości pracy laboratorium. Koncepcja opiera się na dość oczywistym przeniesieniu decyzji o poszukiwaniu zamienników produktów krytycznych dla danej metody z momentu kryzysu na okres normalnej pracy laboratoryjnej. Takie podejście jest spójne z punktem 8.5.3 normy, choć sama norma nie nakazuje prekwalifikacji zamienników jako konkretnej procedury. Umożliwia stałe identyfikowanie potencjalnych problemów, analizę prawdopodobieństwa ich wystąpienia i podjęcie rzeczowej decyzji opartej na informacji

oraz kalkulacji prawdopodobieństwa, zamiast znalezienia się w obliczu faktów dokonanych. Fakty te to: niedobory reagentów zgłaszane przez ponad 65% laboratoriów w latach 2022–2024, czas oczekiwania na niektóre odczynniki klasy analitycznej, który przekracza sześć miesięcy, czy wreszcie wahania cen rzędu 30% w kluczowych kategoriach wzorców analitycznych. To rozróżnienie ma znaczenie praktyczne. ISO 17025 nie wymaga formalnego, rozbudowanego systemu zarządzania ryzykiem ani konkretnej metodologii jego punktowania. Wymaga natomiast zaplanowania działań wobec ryzyk i szans, włączenia ich do systemu zarządzania, oceny skuteczności oraz zachowania proporcjonalności działań do potencjalnego wpływu na ważność wyników. Prekwalifikacja zamienników jest więc dobrym przykładem rozwiązania zgodnego z normą, ale laboratorium może zastosować także inne środki, jeżeli potrafi wykazać, że są skuteczne i proporcjonalne do ryzyka.



DYWERSYFIKACJA DOSTAW

Jedynym rozsądnym sposobem mitygowania tych problemów staje się dywersyfikacja dostaw zarówno w zakresie źródeł danego produktu, jak i samego produktu. To znaczy poszukiwanie alternatywnych produktów, których można użyć w danej metodzie, oraz kilku źródeł pozyskiwania tego samego produktu od różnych dostawców. Możliwe jest to albo poprzez bezpośrednią współpracę z producentami i autoryzowanymi dystrybutorami poszczególnych grup produktów, bądź też poprzez współpracę z dystrybutorami niezależnymi typu one-stop shop (oferującymi kompletny asortyment laboratoryjny). W pierwszym modelu to na laboratorium spoczywa odpowiedzialność za zorganizowanie portfolio różnorodnych dostawców, zarządzanie nim, poszukiwanie i stałą analizę najlepszych rozwiązań. Stopień minimalizacji ryzyka jest w całości proporcjonalny do odpowiedzialności, jaką w tym przypadku laboratorium decyduje się wziąć na siebie. W drugim podejściu całość działalności związanej z poszukiwaniem produktów alternatywnych spoczywa na pojedynczym dostawcy produktów od A do Z, który, będąc niezależnym od producentów, może oferować zasadniczo dowolne produkty alternatywne.

W tym przypadku istotnym, a może kluczowym ryzykiem jest kwestia zaufania do jakości świadczonych przez dostawcę usług oraz merytoryczna czy kwalifikowana ocena jego efektywności. Oczywiście nic nie stoi na przeszkodzie, żeby zminimalizować i to ryzyko poprzez zaangażowanie kilku dostawców typu one-stop shop. W ten sposób korzysta się z zalet obu podejść, ograniczając konieczność współpracy do dwóch, trzech podmiotów, a nie kilkunastu czy kilkudziesięciu.

SYSTEM, KTÓRY DZIAŁA ZANIM POJAWI SIĘ KRYZYS

Laboratorium funkcjonujące zgodnie z normą ISO 17025 powinno zatem na tym etapie mieć opracowany rejestr materiałów krytycznych, co do których stosowałoby zaostrzoną procedurę pozyskiwania czy ustalania źródeł zaopatrzenia, dla których mogłoby analizować poziom ryzyka logistycznego i wdrażać ewentualną procedurę dotyczącą poszukiwania źródeł alternatywnych. Laboratorium powinno ustalić i wdrożyć jasną i spójną procedurę decyzyjną w zakresie tego, kiedy dla poszczególnych materiałów konieczna jest weryfikacja, a kiedy ponowna walidacja metody. Powinno też wprowadzić systematyczne porównywanie specyfikacji oraz certyfikatów analitycznych dla kolejnych partii otrzymywanych wyrobów, aby w ten sposób uzyskać wszechstronny i spójny system zarządzania i ograniczania ryzyka związanego z łańcuchem dostaw. Taki system nie powinien być jednorazowym projektem. Ryzyko łańcucha dostaw powinno zostać włączone do zwykłego cyklu zarządzania laboratorium: identyfikacja materiałów krytycznych, kwalifikacja źródeł, weryfikacja alternatyw, monitorowanie wyników i okresowa ponowna ocena.

Czy jest to kolejne wyzwanie dla laboratoriów badawczych i wzorcujących? Niewątpliwie, z punktu widzenia nakładu pracy i obowiązków, tak. Fakt zaadresowania tego problemu w samej normie, w dyskusjach, czy w niniejszym artykule nie oznacza jednak, że problem ten nie występował wcześniej. Z racji utartych i stabilnych ścieżek zaopatrzenia problemy logistyczne mogły wydawać się mniej widoczne nie dlatego, że występowały mniej intensywnie, ale przede wszystkim dlatego, że nie cechowały się aż taką zmiennością czy dynamiką wpływu na funkcjonowanie laboratoriów. Jeśli występowały niedobory i przestoje, to wbrew pozorom były one bardziej przewidywalne w przeszłości niż są teraz.

A zatem są to wyzwania, z którymi laboratoria muszą sobie poradzić, decydując się albo na działanie samodzielne, bardziej czasochłonne, ale niezależne od odpowiedzialności podmiotów trzecich, bądź też na pewnego rodzaju outsourcing, wymagający przekazania części odpowiedzialności na zewnątrz (co nota bene przewiduje sama norma). Jak zawsze, współpraca pomiędzy wszystkimi interesariuszami procesu: laboratoriami, instytucjami akredytującymi i dostawcami, daje szansę na mniej turbulentne wprowadzenie tego zagadnienia do szerokiej praktyki laboratoriów badawczych i wzorcujących. Nie powinniśmy na to liczyć – trzeba zacząć o to zabiegać.

Więcej informacji:
www.thgeyer.com/pl/
TH.GEYER

6 DOBRY KONTAKT

Wyposażenie i usługi dla laboratoriów



RADWAG WAGI ELEKTRONICZNE

Adres: ul. Toruńska 5, 26-600 Radom
Telefon: (48) 386 60 00
E-mail: radom@radwag.pl
Strona: www.radwag.com
Oferta m.in.: wagi laboratoryjne, stoły wagowe, wzorce masy, komparatory masy, wagosuszarki, pipety, detektory metali, platformy wagowe, moduły wagowe, terminale wagowe, akcesoria i inne.

ALTIUM INTERNATIONAL Sp. z o.o.

Adres: ul. Puławska 303, 02-785 Warszawa
Telefon: 22 549 14 00
E-mail: klient.pl@altium.net
Strona: www.altium.net
Oferta m.in.: chromatografia, spektrometria mas, spektroskopia, przygotowanie próbek, wzorce i CRM, wyposażenie laboratoryjne, systemy oczyszczania wody, rozwiązania informatyczne oraz serwis i wsparcie aplikacyjne.

HAKON SOFTWARE Sp. z o.o.

Adres: ul. Nike 1, 80-299 Gdańsk
Telefon: +48 502 587 486
E-mail: info@hakon.pl
Strona: www.hakon.pl
Oferta m.in.: kompleksowa obsługa IT dla laboratoriów, cyberbezpieczeństwo, LIMS NG – system zarządzania laboratorium nowej generacji. LIMS NG: www.limsng.com | info@limsng.com

SHIM-POL A.M. Borzymowski

Adres: ul. Kochanowskiego 49A, 01-864 Warszawa
Telefon: 22/20 60 900
E-mail: biuro@shim-pol.pl
Strona: www.shim-pol.pl
Oferta m.in.: chromatografia, spektrometria mas, spektroskopia, przygotowanie próbek, tomografia komputerowa, wzorce i materiały odniesienia oraz specjalistyczna aparatura i akcesoria laboratoryjne.

TH. GEYER POLSKA SP. Z O.O.

Adres: ul. Czeska 22A, 03-902 Warszawa
Telefon: 22 427 64 64
E-mail: sales@thgeyer.pl
Strona: www.thgeyer.com/pl
Oferta m.in.: materiały zużywalne, sprzęt i wyposażenie laboratoryjne, odczynniki, produkty Life Science oraz meble laboratoryjne.

STAGAS Jakub Stawowski

Adres: ul. Wybickiego 17, 63-400 Ostrów Wlkp.
Telefon: +48 606 759 019
E-mail: jakub@stagas.eu
Oferta m.in.: instalacje gazowe, reduktory, testy szczelności, przeglądy oraz rozwiązania wspierające bezpieczne zasilanie aparatury laboratoryjnej w gazy.

TUSNOVICS INSTRUMENTS Sp. z o.o.

Adres: ul. Bociana 4a/49a, 31-231 Kraków
Telefon: 12 633 13 54
E-mail: office@tusnovics.pl
Strona: www.tusnovics.pl
Oferta m.in.: aparatura laboratoryjna, certyfikowane materiały odniesienia i wzorce, badania biegłości oraz autoryzowany serwis, kalibracje i doradztwo techniczne.

POLYGEN Sp. z o.o.

Adres: ul. Portowa 16L/130, 44-102 Gliwice
Telefon: 32 238 81 95
E-mail: polygen@polygen.com.pl
Strona: www.polygen.com.pl
Oferta m.in.: systemy HPLC/UHPLC, GPC/SEC i Flash, kolumny i akcesoria chromatograficzne, generatory gazów, osmometry, materiały referencyjne oraz serwis, walidacja i doradztwo techniczne.

LabStand Sp. z o.o.

Adres: ul. Grunwaldzka 114, 60-308 Poznań
Telefon: 61 662 00 99, 61 867 28 47
E-mail: biuro@labstand.com.pl
Strona: www.labstand.com.pl
Oferta m.in.: akredytowane wzorcowanie wyposażenia pomiarowego, certyfikowane materiały odniesienia, wzorcowanie pH, przewodności, temperatury, wilgotności, ciśnienia, masy, objętości, lepkości i gęstości.

ARQUES Sp. z o.o.

Adres: ul. Mostowa 9a, 64-800 Chodzież
Telefon: +48 661296543
E-mail: info@arques.pl
Strona: www.arques.pl
Oferta m.in.: akredytowane badania wody, ścieków, gleby, osadów i odpadów, pobieranie próbek, szkolenia laboratoryjne i systemowe oraz akredytowane badania biegłości.

TWOJA FIRMA RÓWNIEŻ MOŻE TU BYĆ

Pokaż swoją ofertę w Laboratoryjnym Biuletynie Informacyjnym

Skontaktuj się z nami i zaprezentuj swoją firmę czytelnikom z branży laboratoryjnej.

https://laboratoryjnie.pl/kontakt/

LABORATORIA W PRAKTYCE

laboratoryjnie.pl

edycja 5. WALIDACJA I SZACOWANIE NIEPEWNOŚCI - warsztaty

24 - 25 listopada 2026

Kielce, Hotel Binkowski****



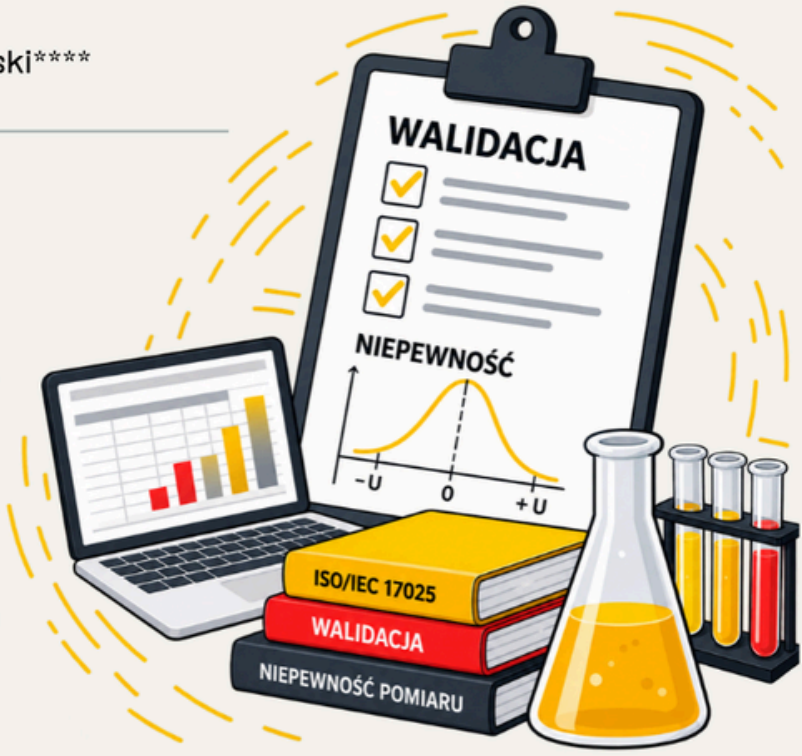
PROWADZĄCA

Agnieszka Wiśniewska



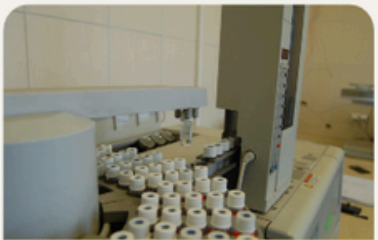
PROWADZĄCA

Justyna Król





PRAKTYCZNIE
Ćwiczenia i realne przykłady



AKTUALNIE
Zgodnie z aktualnymi wymaganiami



DOŚWIADCZENIE
Wymiana wiedzy i networking



EFEKTYWNIE
Rozwiązania, które działają w praktyce

laboratoryjnie.pl | DOŁĄCZ DO NAJLEPSZYCH!



Materiały publikowane w „Laboratoryjnym Biuletynie Informacyjnym” mają charakter informacyjny i edukacyjny. Treści reklamowe pochodzą od reklamodawców. Część ilustracji została przygotowana lub poddana obróbce z wykorzystaniem narzędzi sztucznej inteligencji i ma charakter ilustracyjny. Teksty, fotografie i grafiki podlegają ochronie prawnej. © laboratoryjnie.pl, 2026.