

Osiguranje kvalitete u analitičkom laboratoriju (Quality Assurance in Analytical laboratory)

Zorka Knežević

Hrvatski zavod za javno zdravstvo

Sažetak

Osiguranje kvalitete je temeljni element u produciranju pouzdanih, vjerodostojnih i reproducibilnih rezultata. Postavke osiguranja kvalitete implementiraju se u rad laboratorija kroz sustav kvalitete laboratorija odnosno kroz izrađene radne postupke koji moraju obuhvatiti sve segmente rada laboratorija od uzorkovanja do ispitnog izvještaja. Svi postupci sustava kvalitete moraju biti temeljeni na sljedivosti što znači da se svaki postupak, podatak ili rezultat mora moći provjeriti. Osiguranje kvalitete je kontinuirani proces unaprjeđenja rada laboratorija kroz pronalaženje pogreški, rješavanje problema i poduzimanje popravnih radnji, unutar i vanjsku kontrolu rada laboratorija, sudjelovanje u ispitivanju osposobljenosti laboratorija (eng. Proficiency Testing) kao i u razvoju postupaka interne kontrole kvalitete.

Ključne riječi: osiguranje kvalitete, sustav kvalitete, kontrola kvalitete

Abstract

Ensuring quality is a basic element in production of reliable, trustworthy and reproducible results. Quality control settings are implemented in the laboratory operations through laboratory quality system and formed work actions which need to include all segments of laboratory operations from sampling to examining report. All actions of quality system need to be replicable meaning that one needs to be able to check each action, information or a result. Ensuring quality is a continuous process of laboratory work improvement through error detection, solving problems and taking corrective actions, inner and outer work control of the laboratory, taking part in the laboratory proficiency testing as well as in the development of the internal quality control actions.

Key words: ensuring quality, quality system, quality control

Uvod

Pojam i filozofija kvalitete mijenjali su se tijekom vremena, a danas je prevladala spoznaja o potrebi cjelovitog upravljanja kvalitetom, koje osigurava opskrblijvanje korisnika kvalitetnom uslugom (ili proizvodom). Kvaliteta se danas shvaća kao proces koji treba neprestano unapređivati, a spoznaje stečene tijekom toga procesa služe za poboljšanje budućih usluga i/ili proizvoda. Zahtjevi za vjerodostojnim rezultatima se kontinuirano povećavaju tako sve važnija postaje primjena kemijske analize u znanosti, tehnologiji i društvu. Istraživanja pokazuju da razvijene zemlje na postizanje kvalitetnih rezultata u dobro osposobljenim laboratorijima troše do 5% nacionalnog dohotka.

Sredinom 1970-ih uveden je pojam tzv. dobre laboratorijske prakse (DLP). Uvođenje dobre laboratorijske prakse posebice je bilo važno u područjima kao što je analiza hrane i lijekova, zaštita okoliša itd. Danas su principi dobre laboratorijske prakse prerasli u sustav osiguranja kvalitete, koji se primjenjuje na sve djelatnosti i postaju nužnost. Uvođenje sustava osiguranja kvalitete u analitičke laboratorije je stručno i organizacijski vrlo zahtjevan posao. Kada se laboratorij odluči prihvatiti sustav osiguranja kvalitete mora biti svjestan svoje odgovornosti za provedbu normom zadanih zahtjeva, a vodstvo laboratorija mora odrediti politiku i ciljeve kvalitete. Politika kvalitete predstavlja opću usmjerenost i ciljeve organizacije koji se odnose na kvalitetu i koje uprava službeno objavljuje. Politiku kvalitete izrađuju stručnjaci laboratorija, a potvrđuje i podupire uprava organizacije čiji je laboratorij dio. Ciljevi kvalitete su dio politike kvalitete, a glavni cilj analitičkog laboratorija je produciranje vjerodostojnih i pouzdanih rezultata analize koji moraju biti znanstveno potkrijepljeni i zakonski obranjivi.

Osiguranje kvalitete

Osiguranje kvalitete analitičkog laboratorija opisuje sve one mjere koje se primjenjuju u laboratoriju da bi se osigurao kvalitetan rad koji osigurava pouzdane i vjerodostojne rezultate analize. Navedene mjere obično uključuju:

- Upravljanje kvalitetom
- Kontrola kvalitete
- Sustav kvalitete

Uvođenje sustava osiguranja kvalitete u analitički laboratorij temelji se na tzv. **5M** pravilu (eng. **M**an, **M**achine, **M**ethod, **M**aterial and **M**otivation) što znači da laboratorij koji se odluči na uvođenje sustava osiguranja kvalitete mora za to imati: ljude koji znaju svoj posao, preciznu i umjerenu mjernu opremu i instrumente, prikladne metode, dobar materijal i motivirane djelatnike.

Upravljanje kvalitetom

Upravljanje kvalitetom je prvi stupanj osiguranja kvalitete analitičkih postupaka, a predviđa primjenu tehnika i djelatnosti radi ispunjavanja zahtjeva za kvalitetom. Primarna svrha upravljanja kvalitetom je sprječavanje pogrešaka. Aktivnosti vezane uz upravljanje kvalitetom sadrže postupke kojima se postiže stanje statističkog nadzora i točnost ispitnog postupka odnosno opisuje djelatnosti i postupke koji se primjenjuju za postizanje ponovljivih i pouzdanih rezultata.

Upravljanje kvalitetom čini:

- *Odgovornost i educiranost osoblja laboratorija* – svi djelatnici laboratorija, bez obzira koju vrstu posla obavljaju, moraju biti upoznati s važnošću svoga posla i potrebom profesionalne odgovornosti za njegovo obavljanje bez obzira na hijerarhijsku poziciju u laboratoriju. Svi djelatnici laboratorija moraju moći dokazati educiranost i primjerenu vještinu za obavljanje pojedinih poslova u laboratoriju. Laboratorij (ili institucija čiji je laboratorij dio) je dužan propisati minimalne zahtjeve koje mora zadovoljiti djelatnik da bi obavljao određene poslove
- *Odgovarajuća opremljenost laboratorija* – bitan element sustava osiguranja kvalitete odnosno upravljanja kvalitetom je adekvatna opremljenost laboratorija. Sva oprema i instrumenti koji se koriste u radu laboratorija moraju biti ispravno održavani i kalibrirani. Laboratorij mora imati napisane postupke održavanja opreme i instrumenata, kao i postupke kalibriranja, te učestalost izvođenja pojedinih postupaka. Svi postupci održavanja i kalibriranja moraju biti dokumentirani
- *Primjena dobre laboratorijske prakse u laboratoriju* – dobra laboratorijska praksa znači da osim na održavanje i umjeravanje mjernih instrumenata i rukovanje opremom treba paziti i na čistoću, rukovanje, označavanje, skladištenje i odlaganje kemikalija, kao i na kvalitetu laboratorijskog posuđa i pribora, postupanje s ispitnim uzorcima itd. Dobrom laboratorijskom praksom obuhvaćaju se svi segmenti koji mogu utjecati na kvalitetu rada laboratorija. Premda većina tih aktivnosti zahtijeva opće znanje, potrebno je odrediti i dokumentirati kritične operacije i zahtijevati njihovu strogu provedbu. To se posebno odnosi na svaku operaciju koja može utjecati na standardno odstupanje ili sustavnu pogrešku
- *Standardni izvedbeni (radni) postupci* – se moraju razviti unutar laboratorija, a cilj im je postići ujednačen način provedbe stanovite analize u laboratorijskim uvjetima i tako dobiti pouzdan rezultat (vidi 1.1)
- *Validacija* – validacija je dokumentirani proces određivanja pogodnosti mjernog sustava za dobivanje korisnih analitičkih podataka. U analitičkom laboratoriju posebno je bitna validacija metoda i analitičkih instrumenata. Validacija analitičkih instrumenata je postupak provjere tehničkih karakteristika instrumenta, a u svrhu dobivanja pouzdanog analitičkih podataka. Validacija metode je proces ustanovljavanja izvedbenih značajki metode i njenih ograničenja kao i identifikacija čimbenika koji mogu utjecati na izvedbene značajke metode. Svrha postupka validacije je, ispitivanjem i prikupljanjem objektivnih dokaza, potvrditi da je odabrana metoda prikladna za uporabu odnosno za ispunjavanje namijenjene zadaće
- *Referencijski materijali* – se definiraju kao tvari ili materijali kojima su jedna ili više vrijednosti svojstava dostatno istorodne i dobro određene da bi se mogle uporabiti za umjeravanje uređaja, ocjenu mjerne metode ili za dodjelu vrijednosti materijalu. Referencijski materijali u analitičkom laboratoriju se koriste za kalibriranje instrumenata, validaciju metoda, procjenu mjerene nesigurnosti, edukaciju i internu kontrolu kvalitete. Postoji nekoliko tipova referencijskih materijala: čiste supstance, standardne otopine ili smjese i referentni materijali u matriksu. Ukoliko je referencijski materijal popraćen certifikatom da mu je jedno ili više svojstava potvrđeno postupkom koji utvrđuje sljedivost do izvorne mjerne jedinice onda se takav referencijski materijal naziva certificirani (potvrđeni) referencijski materijal
- *Školovanje i usavršavanje osoblja laboratorija* – jako je važno da laboratorij sve svoje

djelatnike kontinuirano školuje kako bi svi djelatnici mogli obavljati poslove koji se od njih traže. Školovanje djelatnika laboratorija mora biti planirano i u skladu sa radnim zadaćama pojedinog djelatnika. Svako usavršavanje djelatnika mora biti dokumentirano

- *Nadzor laboratorija* – svi segmenti rada laboratorija od uzorkovanja odnosno zaprimanja uzorka u laboratorij do ispisivanja ispitnog izvještaja, uključujući i nadzor okolišnih uvjeta laboratorija mogu biti predmet nadzora laboratorija. Laboratorij mora definirati na kojim mjestima i kako često će se provoditi nadzor, odrediti zahtjeve koji moraju biti zadovoljeni, te odrediti osobe koje će provoditi nadzor, kao i nadzor nad njezinom distribucijom
- *Dokumentacija* – je vrlo važan element osiguranja kvalitete analitičkog laboratorija. Najveći dio dokumentacije odnosi se na dokumentaciju sustava kvalitete koja obuhvaća sve aspekte osiguranja kvalitete laboratorija (model sustava osiguranja kvalitete, metodologiju, standardne izvedbene postupke itd). Dokumentacija laboratorija pruža mogućnost sljedivosti te je stoga jako bitno da laboratorij ima razvijen sustav upravljanja dokumentacijom, kao i nadzor nad njezinom distribucijom
- *Sigurnost rada u laboratoriju*– vodstvo laboratorija je dužno osigurati da se prije početka rada u laboratoriju svaki djelatnik upozna sa pravilima o sigurnosti rada u laboratoriju, te potencijalnim opasnostima rada s kemikalijama, rukovanja s laboratorijskim priborom i opremom itd. Dužnost svakog laboratorija je na vidljivom mjestu u laboratoriju istaknuti pravila rada s potencijalnim opasnostima u laboratoriju (kemikalije, komprimirani plinovi, razna oprema i sl.) kao i uputa o pružanju prve pomoći u slučaju nezgode

Kontrola kvalitete

Značenje termina «kontrola kvalitete» i «osiguranje kvalitete» često varira ovisno o kontekstu u kojem se koriste navedeni termini. Osiguranje kvalitete podrazumijeva sveukupne mjere koje je laboratorij poduzeo da bi postigao prihvatljivi stupanj kvalitete i upravljao kvalitetom kao takvom.

Kontrola kvalitete je mehanizam kojim se provjerava prihvatljivost ispitnih rezultata, a primjenjuje se radi ocjene efikasnosti upravljanja kvalitetom.

Kontrola kvalitete se dijeli na:

- Unutarnju kontrolu kvalitete
- Vanjsku kontrolu kvalitete (Proficiency Testing)

Unutarnja kontrola kvalitete

Unutarnja kontrola kvalitete sastoji se od postupaka koje provodi laboratorijsko osoblje u svrhu kontinuirane procjene kvalitete rezultata dobivenih određenim analitičkim postupkom.

Unutarnja kontrola kvalitete uključuje:

- Slijepe probe (reagensa, otapala i sl.)
- Mjerne standarde
- «spikane» ili surogat uzorke
- Slijepe uzorke
- Ponavljanje mjerenja
- Neovisna mjerenja
- Analizu kontrolnih uzoraka (CRM ili neki drugi)
- Interne ispitne uzorke
- Izradu kontrolnih karti

Unutarnja kontrola kvalitete u laboratoriju mora biti na takvom nivou da se može dokazati valjanost rezultata. Odgovornost laboratorija je postaviti i opravdati određeni nivo kontrole kvalitete pri tome uzimajući u obzir pouzdanost metode i kritične točke u analitičkom postupku. Za rutinsku analizu je prihvatljivo da udio unutarnje kontrole kvalitete u ukupnoj djelatnosti laboratorija iznosi 5% što bi značilo da od 20 analiziranih uzoraka 1 mora biti kontrolni uzorak.

Vanjska kontrola kvalitete

Vanjska kontrola kvalitete temelji se na ispitivanju osposobljenosti laboratorija (eng. Proficiency Testing). Ispitivanje osposobljenosti laboratorija je određivanje osposobljenosti laboratorija s pomoću međulaboratorijskih poredbenih ispitivanja (nHRN EN 45020:2002)

Ispitivanje osposobljenosti laboratorija (PT-scheme), organizira referentni laboratorij ili ovlaštena institucija u kojima skupine laboratorija analiziraju jedan ili više identičnih dijelova homogenog i stabilnog ispitnog uzorka. u svrhu određivanja osposobljenosti laboratorija za provedbu određenih

ispitivanja.

Sustav kvalitete

Prvi korak u uvođenu sustava osiguranja kvalitete je definiranje sustava kvalitete laboratorija. Sustav kvalitete predstavlja organizacijsku strukturu, postupke, procese i druga sredstva potrebna za primjenu u upravljanju kvalitetom. Da bi bio djelotvoran sustav kvalitete zahtijeva usklađivanje i spojivost svojih sastavnih komponenti, te određivanje njihovih međuodnosa. Ne postoji jedinstveni model po kojem se definira sustav kvalitete nego svaki laboratorij definira svoj specifični sustav kvalitete čijom implementacijom u svakodnevni rad laboratorij ostvaruje postavljene ciljeve kvalitete.

Sustav kvalitete analitičkog laboratorija se organizira tako da se uspostavi efikasna koordinacija djelovanja stručnog i pomoćnog osoblja, uz utvrđenu hijerarhiju odgovornosti i ovlasti.

Sustav kvalitete se sastoji od nekoliko komponenti. Obavezna komponenta sustava kvalitete svakog laboratorija je Priručnik za kvalitetu laboratorija koji predstavlja temeljni dokument sustava kvalitete u kojem su opisani politika, ciljevi i sve ostale aktivnosti koje vode do postizanja željene kvalitete.

Priručnik za kvalitetu obično sadrži:

- Izjavu vodstva o politici osiguranja kvalitete
- Organizaciju laboratorija s navedenim razinama odgovornosti
- Načine održavanja i ispitivanja opreme i laboratorijskog prostora
- Kriterije izbora analitičkih metoda
- Postupke rukovanja uzorkom, uključujući i zapise o uzorkovanju
- Načine iskazivanja, verificiranja i validiranja analitičkih rezultata
- Postupke procjene i nezavisnog ocjenjivanja laboratorijskog rada



Slika 1: Hijerarhijski prikaz elemenata sustava kvalitete

Drugi nivo odnosno druga komponenta sustava kvalitete su standardni izvedbeni (radni) postupci opisuju radnje koje treba izvršiti da bi se implementirale postavke navedene u Priručniku za kvalitetu. Standardnim izvedbenim postupcima do u detalje se opisuju radnje koje se provode u laboratoriju što uključuje uzorkovanje, transport do laboratorija, analizu, uporabu mjernih instrumenata i opreme, postupke kontrole kvalitete, izradu ispitnih izvještaja itd. Kroz standardne izvedbene postupke se mora opisati svaki relevantni korak u bilo kojem postupku na taj način da osoba koja ima određeni, prikladni, stupanj obrazovanja mora moći izvršiti odrađenu zadaću slijedeći standardni izvedbeni postupak. Određeni standardni izvedbeni postupak se može pozivati i na druge postupke ukoliko postoji veza između tih postupaka što znači da se u jednom postupku ne moraju opisivati radnje koje su već opisane u nekom drugom standardnom izvedbenom postupku nego se u tom slučaju poziva na standardni izvedbeni postupak u kojem je opisana određena radnja.

Standardni izvedbeni postupci moraju biti jednostavno pisani i razumljivi, u svrhu izbjegavanja potencijalnih razlika u interpretaciji odnosno moraju biti dovoljno jasni, sažeti i sadržavati sve relevantne informacije za izvođenje određenog postupka. Kroz standardne izvedbene postupke se mogu opisati i metode, učestalost kalibriranja instrumenata, održavanje instrumenata, kontrola kvalitete kao i moguće popravne radnje koje se trebaju poduzeti u slučaju kvara ili kada je proces izvan statističke kontrole.

Treći nivo sustava kvalitete je ostala dokumentacija (osim Priručnika za kvalitetu i standardnih izvedbenih postupaka) koju laboratorij koristi u svom radu.

Zaključak

Osiguranje kvalitete je kontinuirani proces poboljšanja rada koji ima za cilj otkrivanje pogrešaka, pronalaženje rješenja i pravovremeno poduzimanje popravnih, odnosno zaštitnih radnji. Navedeni cilj je moguće postići kroz redovite, unutarnje i vanjske, ocjene sustava kvalitete, pravilno definiranje i primjenu interne kontrole kvalitete, redovitim ispitivanjem osposobljenosti laboratorija (Proficiency Testing), te jasnim definiranjem ovlasti i odgovornosti svih djelatnika laboratorija. Osiguranje kvalitete analitičkog laboratorija odgovornost je svih djelatnika laboratorija.

Literatura:

1. Guide to Quality in Analytical Chemistry, CITAC/EURACHEMGUIDE Edition (2002)
2. R.Briggs, Analytical quality assurance, A Practical Guide to the Design and Implementation of freshwater Quality and Monitoring Programmes, UNEP/WHO (1996)
3. M.Kaštelan-Macan, Kemijska analiza u sustavu kvalitete, Školska knjiga, Zagreb (2003)
4. HRN EN ISO/IEC 17025:2005-Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija
5. M.Thompson, R.Wood, Harmonized Guidelines for Internal Quality control in Analytical Chemistry laboratories, Pure&Appl. Chem., Vol. 67, No.4, pp.649-666 (1995)
6. P.R.Hale, Quality assurance in aquatic biology-a user perspective, Arh,hig.rada toksikol, Vol 49 (1998) No 4, pp. 355-370 (1996)

Kontakt osoba:

Zorka Knežević
Služba za zdravstvenu ekologiju
Hrvatski zavod za javno zdravstvo
Rockefellerova 7, Zagreb
Tel: 01 4863 256
e-mail: zorka.knezevic@hziz.hr