

Koszty zapewnienia jakości badań / pomiarów a funkcjonowanie laboratoriów w otoczeniu biznesowym, jako kompromis JAKOŚCI i EKONOMII

Aleksandra Burczyk

Centralne Laboratorium Pomiarowo – Badawcze Sp. z o.o.

Jastrzębie-Zdrój

XVII Międzynarodowe Targi Analityki i Technik Pomiarowych
„Problemy laboratoriów”

19 marca 2015

Organizatorzy:

Klub Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB oraz
Polski Komitet Normalizacyjny



CENTRALNE LABORATORIUM POMIAROWO-BADAWCZE SP. Z O.O.





AB 300



PT 003



AK 017



Centrum Badań Węgla
i Środowiska



Ośrodek Badań Biegłości
CLP-B LABTEST



Jednostka Inspekcyjna



Szkolenia

Ponad 1000 akredytowanych
oznaczeń w zakresie akredytacji
nr AB 300 wydanym przez PCA

Stan zatrudnienia: 283 osób
(na dzień 28.02.2015 r.)





CENTRALNE LABORATORIUM POMIAROWO-BADAWCZE SP. Z O.O.



GDZIE JEST PROBLEM?

Koszty zapewnienia jakości badań / pomiarów
a funkcjonowanie laboratoriów
w otoczeniu biznesowym,
jako kompromis JAKOŚCI i EKONOMII



Trzy główne filary jakości badań analitycznych

Przydatność badań do określonego celu klienta

(obszar regulowany prawnie) poprawność jaką oczekuje klient;

Podstawą oceny przydatności metody do określonego celu powinien być przegląd zlecenia przez kompetentne i upoważnione do tego osoby i odpowiednie ustalenia z klientem. Ustalenia przeglądu zlecenia powinny być zaakceptowane przez klienta. Powinna być ustalona akceptowana **niepewność pomiarów**.



Trzy główne filary jakości badań analitycznych

Walidacja procedury badawczej lub weryfikacja metody znormalizowanej - jaką dokładność gwarantuje klientowi nasza metoda.

- Matryca podobna do analizowanych rutynowo (minimum trzy różne matryce), efekty matrycowe powinny być dokładnie określone i w razie możliwości skorygowane.
- Poziomy stężeń badanych analitów oraz ich formy chemiczne powinny być podobne do oznaczanych rutynowo (minimum trzy zakresy stężeń)
- Czas trwania walidacji powinien być odpowiedni dla prawidłowego określenia odtwarzalności (najczęściej kilka miesięcy).
- W walidacji metody powinny brać udział osoby przewidziane do rutynowego wykonywania badań (trzy osoby będą najbardziej odpowiednie do ustalenia odtwarzalności). Walidacja powinna być potwierdzona w odpowiednich badaniach biegłości (minimum ośmiu uczestników).
- Metoda powinna mieć oszacowaną **niepewność pomiarów** (minimum na trzech poziomach stężeń analitu).



Trzy główne filary jakości badań analitycznych

Kontrola jakości - czy metoda gwarantuje klientowi odpowiednią dokładność przez cały czas.

Wewnętrzna kontrola jakości powinna być prowadzona na bieżąco i jej wyniki powinny być weryfikowane przez wykonawców i osoby nadzorujące. Laboratorium musi mieć kryteria akceptacji wyników pomiarów. Wyniki kontrolne powinny być nanoszone na **karty kontrolne**.



LABORATORIUM

- niezależna firma
- wydzielona część
 - przedsiębiorstwa
 - uczelni wyższej
 - instytutu



FUNKCJONOWANIE LABORATORIUM

PRZYCHÓD

=

KOSZTY

=

ZYSK



PO CO NAM ZYSK?



- Inwestycje
- Zakupy nowego wyposażenia
- Rozwój nowych metod badawczych

KOSZTY



- ➔ Materiały: odczynniki, gazy, materiały pomocnicze, szkło
- ➔ Wyposażenie
- ➔ Zapewnienie jakości
- ➔ Personel - szkolenia, staże

PORÓWNANIE CEN ODCZYNNIKÓW CHEMICZNYCH

L.P	Nazwa	Cena netto [zł] 2010 r.	Cena netto [zł] 2015 r.	Wzrost %
1	Siarczan(VI) srebra	1 708,00	3 390,00	198,5%
2	Kwas siarkowy(VI) ($\rho=1,84$ g/ml)	36,34	46,00	126,6%
3	Dwuchromian(VI) potasu	104,47	148,08	141,7%
4	Siarczan(VI) amonu i żelaza(II)	105,84	159,76	150,9%
5	Siarczan(VI) rtęci(II)	322,01	440,00	136,6%



KOSZTY JAKOŚCI

wg PN-EN ISO/IEC 17025

- Materiały odniesienia (CRM, RM, własne)
- Karty kontrolne – analiza trendów,
- Próbki podwójne, równoległe
- Badania biegłości
- Walidacja metod badawczych.

Laboratoria akredytowane i nieakredytowane
- czy muszą spełniać te same wymagania?



WYMAGANIA NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Pkt. 5.9

„Laboratorium powinno mieć procedury sterowania jakością w celu monitorowania miarodajności podejmowanych badań i wzorcowań. Uzyskiwane dane powinny być zapisywane w taki sposób, aby było możliwe śledzenie kierunków ich zmian oraz, jeżeli to możliwe, powinny być stosowane techniki statystyczne w celu przeglądu wyników. Monitorowanie powinno być planowane i poddawane przeglądom, i może obejmować, nie ograniczając się do tego:

- a) regularne korzystanie z CRM i/lub wewnętrzne nadzorowanie jakości z wykorzystaniem wtórnych materiałów odniesienia;*
- b) udział w programach porównań międzylaboratoryjnych lub programach badań biegłości....;*



PO CO BRAĆ UDZIAŁ W BADANIACH BIEGŁOŚCI?

WYMAGANIA DOKUMENTÓW PCA

PCA przykładą dużą wagę do uczestnictwa laboratoriów w PT/ILC. Wyniki uczestnictwa laboratoriów w PT/ILC są istotnym elementem oceny laboratoriów w procesach akredytacji i nadzoru, chociaż nie są jedynym/podstawowym kryterium wskazującym na udzielenie bądź utrzymanie akredytacji.

PCA traktuje PT/ILC jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji technicznych akredytowanych laboratoriów.

Laboratoria powinny mieć politykę dotyczącą uczestnictwa i wykorzystywania PT/ILC jako zewnętrznego narzędzia sterowania jakością. Polityka ta i niezbędne dyspozycje dotyczące planowania, uczestniczenia, analizy wyników, działań korygujących, działań zapobiegawczych, zapisów i ich zachowywania powinny być udokumentowane w księdze jakości i/lub procedurach działania.



Jak pogodzić wiarygodność badań, koszty badań
z prostym rachunkiem ekonomicznym?

CZY JAKOŚĆ I EKONOMIA MOGĄ ŻYĆ W SYMBIOZIE?

Symbioza – zjawisko ścisłego współżycia przynajmniej dwóch gatunków organizmów, które przynosi korzyść każdej ze stron (mutualizm) lub jednej, a drugiej nie szkodzi (komensalizm). Jednak często trudno ustalić dokładny bilans strat i zysków współżyjących organizmów.



Bilans zysków i strat

I. Wysokie koszty - wysoka jakość badań/pomiarów

zalety

- Wiarygodność wykonywanych badań/pomiarów
- Zadowolenie klientów
- Prestiż, renoma,
- Budowa pozytywnego wizerunku firmy - nie do oszacowania

wady

- Wysokie koszty
- Niekonkurencyjne ceny badań/pomiarów na rynku
- Ryzyko utraty klientów
- Spadek przychodów





**JAKOŚĆ PAMIĘTA SIĘ O WIELE
DŁUŻEJ NIŻ CENĘ**

Bilans zysków i strat

II. Niskie koszty - „?” jakość badań/pomiarów

zalety

- Niskie koszty
- Konkurencyjne ceny badań/pomiarów na rynku
- Wzrost przychodów (może być chwilowy)

wady

- „niepewna” wiarygodność wykonywanych badań/pomiarów
- Ryzyko utraty klientów
- Ewentualne reklamacje
- Utrata pozytywnego wizerunku firmy – nie do oszacowania





JAKOŚ TO BĘDZIE...

CZY JAKOŚĆ I EKONOMIA MOGĄ ŻYĆ W SYMBIOZIE?



**CZY MOŻNA TAK ZOPTYMALIZOWAĆ
KOSZTY, BY NIE OBNIŻYĆ
WIARYGODNOŚCI BADAŃ?**



NAJISTOTNIEJSZY CZYNNIK KOSZTOWY



Zapewnienie spójności pomiarowej



A vertical strip on the left side of the slide. The top part is a solid orange triangle. Below it is a photograph of a laboratory setting. In the foreground, three Erlenmeyer flasks containing a yellow-orange liquid are visible. In the background, a person in a white lab coat is blurred. The bottom part of the strip is a solid grey triangle.

WYMAGANIA DA -06 POLITYKA DOTYCZĄCA ZAPEWNIENIA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ

Wydanie 5 z dnia 20.01.2015 r.

DA -06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

Wydanie 5 z dnia 20.01.2015 r.

Urządzenia pomiarowe stosowane do pomiarów we wzorcowaniach i/lub badaniach mające istotny wpływ na niepewność pomiaru związaną z wynikami tych działań powinny być wzorcowane przez Krajowe Instytucje Metrologiczne albo Instytucje Desygnowane albo akredytowane laboratoria wzorcujące.



DA -06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

Wydanie 5 z dnia 20.01.2015 r.

Wszystkie usługi wzorcowania powinny być odpowiednie do zamierzonego zastosowania - mieć odpowiedni zakres wzorcowania oraz odpowiednią zdolność pomiarową CMC w odniesieniu do zakresu pomiarów wykonywanych urządzeniem pomiarowym oraz w odniesieniu do oczekiwanej niepewności pomiarów



DA -06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

Wydanie 5 z dnia 20.01.2015 r.

Spójność pomiarowa musi być wykazana wówczas, gdy urządzenie pomiarowe ma istotny wpływ na niepewność pomiaru związaną z wynikami wzorcowań i/lub badań

„Istotny wpływ” oznacza, że składowa niepewności pochodząca od wzorcowania urządzenia wykorzystywanego w pomiarach ma znaczący udział w całkowitej niepewności pomiarów realizowanych w tych działaniach



DA -06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

Wydanie 5 z dnia 20.01.2015 r.

Materiały odniesienia

Spójność pomiarowa np. w badaniach chemicznych zapewniana jest poprzez stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia i materiałów odniesienia o potwierdzonych i udokumentowanych właściwościach.

Materiały odniesienia zarejestrowane w bazie BIPM KCDB lub wyprodukowane przez akredytowany według ISO Guide 34 podmiot – producenta materiałów odniesienia, w ramach posiadanego zakresu akredytacji, uważa się za posiadające wystarczające potwierdzenie dla zapewnienia spójności pomiarowej.



DA -06 Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej

Wydanie 5 z dnia 20.01.2015 r.

Materiały odniesienia

Jednostka stosująca inne materiały odniesienia niż opisane powyżej, powinna zapewnić (poprzez analizę, potwierdzenie i udokumentowanie), że materiały stosowane do zapewnienia spójności pomiarowej we wzorcowaniach i/lub badaniach, np. certyfikowane materiały odniesienia wyprodukowane przez renomowanych producentów, są właściwe do zamierzonego zastosowania.



GAZOWY MATERIAŁ ODNIESIENIA NA POTRZEBY BADAŃ BIEGŁOŚCI– Organizator CLP-B LABTEST, 2014

Wymagania jakościowe stawiane mieszance gazowej

- wysoka precyzja, powtarzalność i stabilność składu
- zgodność mieszanki z najwyższymi standardami jakości
- wysoka czystość składników
- certyfikacja mieszaniny
- akredytacja producenta w zakresie wzorcowania mieszanin gazowych

Producent	Certyfikat materiału odniesienia	Cena netto [zł]	Stabilność [miesiące]
1	ISO 6141	1 370	60
2	ISO 17025	1 800	12
3	ISO 6141	760	12
4	ISO 6141	1 450	24



„SPRAWDZANIE” GAZOWEGO MATERIAŁU ODNIESIENIA (RM) W BADANIACH

Zestawienie wartości przypisanych obliczonych na podstawie wyników laboratoriów uczestniczących w badaniach biegłości w zakresie oznaczania składu próbki gazowej (Organizator CLP-B LABTEST, runda I/G/14, 18 uczestniczących laboratoriów) z wartościami zamieszczonymi w certyfikacie analizy materiału odniesienia.

SKŁADNIK PRÓBKII GAZOWEJ	WARTOŚĆ PRZYPISANA [X^*]	WARTOŚĆ ODNIESIENIA [X_{RM}]
CO ₂ [% (V/V)]	2,53 ± 0,04	2,51 ± 0,05
CO [ppm]	25 ± 1	26,3 ± 0,8
CH ₄ [% (V/V)]	1,65 ± 0,04	1,68 ± 0,03

Uzyskane wartości z PT

Wartości z certyfikatu RM

Certyfikowane materiały odniesienia Hg

Matryca	Cena [zł] netto
Węgiel kamienny	500 2900
Biopaliwo stałe	3000
R- r ciekły	650



Wzorcowanie przyrządów pomiarowych

- wpływ na budżet niepewności metody badawczej
- ustalenie czasookresów kolejnych wzorcowań

Termohigrometr	
Nowy z wzorcowaniem	Cena samego wzorcowania
2 650 zł	800 zł



ZAKRES AKREDYTACJI



SZEROKI



„OPTYMALNY”

Analiza:

- potrzeb – własnych, potrzeb klientów
- zasadności utrzymywania metod równorzędnych
- metod rzadko stosowanych a generujących koszty



PERSONEL

Wymagania

- Wymagania EN ISO/IEC 17025
- 5.2.1. „Kierownictwo
*laboratorium powinno zapewnić,
aby każdy kto obsługuje określone
wyposażenie, przeprowadza
badania/wzorcowania, ocenia
wyniki (...) miał kompetencje*”

Jak to osiągnąć:

- Szkolenia zewnętrzne
- Szkolenia wewnętrzne
- Szkolenia zewnętrzne
w siedzibie laboratorium
- Staże stanowiskowe



PERSONEL

- Sposoby obniżenia kosztów:
 - Dokładna weryfikacja tematyki szkolenia
 - Szkolenia jednodniowe nie kilkudniowe (cena)
 - Wprowadzenie szkoleń wewnątrz laboratorium „jeden od drugiego”
 - Przekazanie wiedzy ze szkolenia



Porównanie ofert szkoleń

Temat szkolenia	Oferta 1 dniowa Klub Pollab (8h)	Oferta 1 dniowa (6h)	Oferta 3 dniowa (18h)
Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025	350 zł	590	1 860

Temat szkolenia	Oferta 2 dniowa – Klub Pollab (16h)	Oferta 2 dniowa (12h)
Kurs audytora wewnętrznego. wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005	650 zł	980 zł



WYBRANE ROZWIĄZANIA CLP-B

- analiza i wybór obszarów do doskonalenia
- utworzenie grup roboczych
- wybór lidera
- inwestowanie w wiedzę lidera - ekspert „wewnętrzny”
- wypracowywanie stanowisk w grupach i przekazanie gotowych rozwiązań

Wybrane tematy

1. Obszar regulowany prawnie
2. Spójność pomiarowa
3. Kryteria i czasookresy wzorcowań
4. Nadzór nad WPiB





„Jakość” nigdy samo
z siebie nie zmieni
się w **„jakość”**

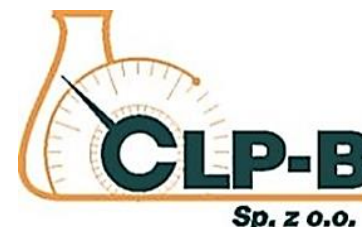


ZAPRASZAMY DO WSPÓŁPRACY!



**Centralne Laboratorium
Pomiarowo - Badawcze
Sp. z o.o.**

44-335 Jastrzębie-Zdrój
ul. Rybnicka 6
tel/fax. 32 756 52 96
e-mail: info@clpb.pl



**Dyrektor ds. Technicznych/
Koordynator Ośrodka Badań Biegłości
CLP-B LABTEST:**

dr inż. Aleksandra Burczyk
tel. (032) 75-65-296 wew. 25,
e-mail: aburczyk@clpb.pl