



SPRAWOZDANIE Z WYJAZDU
do Praga – Czechy w dniach 08-10.05.2019 r.

TEMAT:

UDZIAŁ W PRACACH EUROLAB:

- **TCQA – Eurolab Technical Committee for Quality Assurance in Testing – 9.05.2019**
- **BoA Meeting – 10.05.2019**
- **GA – Eurolab General Assembly – 10.05.2019**

UCZESTNICY:

EWA BULSKA, Nr członkowski POLLAB 834, Uniwersytet Warszawski, Warszawa
ANDRZEJ BRZYSKI, Nr członkowski POLLAB 294, WITU, Zielonka

Warszawa, Maj 2019 r.

Spis treści

1. Wprowadzenie
 - 1.1. Podstawa formalna wyjazdu
 - 1.2. Cel wyjazdu i harmonogram posiedzeń
 - 1.3. Informacje ogólne o EUROLAB
2. Posiedzenie TCQA - Eurolab Technical Committee for Quality Assurance In Testing
3. Boa Meeting
4. Zgromadzenie ogólne Eurolab – General Assembly
5. Wnioski z wyjazdu
 - 5.1. Wnioski ogólne
 - 5.2. Wnioski szczegółowe
 - 5.3. Harmonogram realizacji celów
6. Załączniki
7. Wykaz skrótów I akronimów

1. Wprowadzenie

1.1 Podstawa formalna wyjazdu

Podstawę formalną wyjazdu stanowiła decyzja Zarządu Klubu POLLAB delegowania Ewy Bulskiej i Andrzeja Brzyskiego do udziału w pracach EUROLAB.

Andrzej Brzyski (WITU, Zielonka) jest Prezesem Zarządu POLLAB, Przewodniczącym sekcji laboratoriów chemicznych POLLAB-CHEM / EURACHEM-PL w Klubie POLLAB. Zarząd podjął decyzję o wytypowaniu Andrzeja Brzyskiego na swojego przedstawiciela w EUROLAB i EURACHEM. W EURACHEM Andrzej Brzyski jest członkiem grupy roboczej EURACHEM – Measurement Uncertainty and Traceability (MU&T WG). W EUROLAB Andrzej Brzyski jest członkiem Technical Committee for Quality Assurance in Testing (TCQA).

Ewa Bulska (UW, Warszawa) jest Wiceprezesem Zarządu POLLAB, członkiem Zarządu EUROLAB, Vice-przewodniczącym sekcji laboratoriów chemicznych POLLAB-CHEM / EURACHEM-PL w Klubie POLLAB, specjalistą w zakresie badań chemicznych i szacowania niepewności pomiarów, jest również członkiem Technical Committee for Quality Assurance in Testing (TCQA).

1.2. Cel wyjazdu i harmonogram posiedzeń

Zasadniczym celem wyjazdu był udział przedstawicieli POLLAB w:

- Posiedzeniu TCQA – 9.05.2019;
- BoA Meeting – 10.05.2019 (godziny poranne) – Ewa Bulska;
- GA EUROLAB – 10.05.2019.

W trakcie posiedzenia komitetu Technicznego TCQA-EUROLAB poruszane były następujące zagadnienia:

- wybór nowego przewodniczącego TCQA-EUROLAB
- strategia TCQA: realizacja i nowe projekty
- uaktualnienie i nowe propozycje dokumentów CookBooks
- strategia komunikacji i przepływu informacji z członkami EUROLAB
- problemy laboratoriów związane z akredytacją: kontakty z ILAC

W trakcie Walnego Zgromadzenia EUROLAB poruszane były następujące zagadnienia:

- EUROLAB – zadania, projekty i strategia na lata 2019 – 2020
- współpraca z nową organizacją TIC
- przyjęcie nowych członków i organizacji stowarzyszonych
- współpraca z innymi organizacjami i stowarzyszeniami
- polityka związana z wprowadzaniem nowych dokumentów legislacyjnych
- wybory do zarządu EUROLAB na kadencję 2019 – 2021

1.3. Informacje ogólne o EUROLAB

EUROLAB powstał w Brukseli w dniu 27 kwietnia 1990 w wyniku podpisania protokołu powołującego. Protokół podpisało 17 delegacji reprezentujących publiczne i prywatne laboratoria spośród 19 krajów EWG i EFTA.

Od października 1998 EUROLAB działa jako Stowarzyszenie Międzynarodowe zgodnie z prawem belgijskim (AISBL - Association Internationale Sans But Lucratif Scientifique) zarejestrowane jako Europejska Federacja Krajowych Stowarzyszeń Laboratoriów pomiarowych i analitycznych.

EUROLAB reprezentuje swoich członków przez formułowanie i wyrażanie opinii laboratoriów europejskich w zakresie problemów technicznych i politycznych, mających bezpośredni wpływ na ich działalność, zarówno na arenie europejskiej jak i światowej.

EUROLAB zapewnia wymianę informacji i doświadczeń poprzez publikowanie swojego stanowiska w różnych sprawach dotyczących laboratoriów badawczych. Organizuje seminaria i spotkania grup roboczych, wyniki prac są publikowane w postaci raportów, biuletynów, itp. Eurolab promuje działania techniczne, których celem jest zapewnienie jakości badań odpowiednich do rzeczywistych potrzeb.

Polityka EUROLAB ma na celu wspieranie interesów członków EUROLAB w ich relacjach z jednostkami akredytującymi, pomaga w technicznych, prawnych problemach zarządzania jakością. Za cel stawia sobie uproszczenie międzynarodowej harmonizacji przepisów dotyczących kompetencji i funkcjonowania laboratoriów.

EUROLAB jest forum do wymiany doświadczeń laboratoriów w różnych sektorach działalności z całej Europy oraz współpracuje z innymi organizacjami o zasięgu międzykontynentalnym. EUROLAB działa jako ważny partner WE, EFTA, EA, ILAC, CEOC, ISO CASCO.

TCQA - Eurolab Technical Committee for Quality Assurance in Testing (Komitet Jakości EUROLAB) zajmuje się bezpośrednio inicjowaniem nowych tematów istotnych z punktu widzenia laboratoriów oraz rozwiązywaniem problemów dotyczących jakości w laboratoriach badawczych. Na posiedzeniach TCQA zgłaszane są problemy przez poszczególnych przedstawicieli narodowych i podejmowane są działania w celu ich rozwiązywania. Komitet TCQA poprzez swoje działania dąży również do ujednoczenia wymagań w poszczególnych krajach należących do EUROLAB. Komitet TCQA zajmuje

się opracowaniem dokumentów przedstawiających interpretację wymagań stawianych laboratoriom.

Zgromadzenia Ogólne EUROLAB (GA) odbywają się raz w roku (co rok w innym kraju) na wiosnę. Na jesieni organizowane są spotkania delegacji narodowych (NMM) w celu przedstawienia aktualnych problemów i planów działania. Przy każdym spotkaniu przedstawicieli EUROLAB odbywa się spotkanie TCQA. Na spotkaniach TCQA ocenia się wykonanie prac postawionych na poprzednich spotkaniach, omawia się bieżące problemy rozwoju systemu zarządzania w laboratoriach, wytycza się nowe kierunki prac oraz wyznacza zadania do realizacji.

Na Zgromadzeniu Ogólnym oraz na NMM omawiana jest działalność organizacji EUROLAB, jej grup roboczych, organizacja sympozjów i/lub warsztatów EUROLAB, działalność wydawnicza EUROLAB oraz współpraca z pokrewnymi organizacjami międzynarodowymi. W okresie pomiędzy posiedzeniami Zgromadzenia Ogólnego pracami EUROLAB kieruje Zarząd.

Więcej informacji o EUROLAB można znaleźć w biuletynie informacyjnym EUROLAB Newsletter oraz na stronie internetowej <http://www.eurolab.com>

Klub POLLAB jest członkiem EUROLAB. Przedstawicielami POLLAB w EUROLAB są Ewa Bulska i Andrzej Brzyski. Członkostwo upoważnia do udziału w Zgromadzeniu Ogólnym (2 delegatów) oraz w pracach grup roboczych, daje również prawo tłumaczenia i rozpowszechniania przewodników i materiałów EUROLAB.

2. Posiedzenie TCQA - Eurolab Technical Committee for Quality Assurance in Testing

Posiedzenie przebiegało zgodnie z ustalonym porządkiem. Na początku posiedzenia przyjęto protokół z posiedzenia TCQA w Berlinie z listopada 2018 roku.

W trakcie posiedzenia komitetu Technicznego TCQA-EUROLAB poruszane były poniżej przedstawione zagadnienia

1) Wybór nowego przewodniczącego TCQA-EUROLAB

W wyniku głosowania przewodniczącym TCQA-EUROLAB na kadencję 2019-2021 została ponownie wybrana pani Irache Visiers (Hiszpania)

2) Strategia TCQA: realizacja i nowe projekty

Jednym z ważniejszych działań TCQA jest rozpowszechnianie wiedzy na temat wymagań stawianych laboratoriom, szczególnie w odniesieniu do nowej normy 17025. Najważniejszym projektem są dokumenty CookBooks, dokument dotyczący oceny ryzyka (w przygotowaniu) oraz dokument związany z zasadami podejmowania decyzji w odniesieniu do wzorcowania i wyznaczania CMC (w przygotowaniu) oraz walidacji metod kalibrowania (w przygotowaniu).

W trakcie posiedzenia odbyła się dyskusja na temat aktualnych problemów członków oraz propozycji tematów do rozwiązania w najbliższej przyszłości. Najważniejszym problemem zgłaszanym przez reprezentantów organizacji krajowych jest proces wdrażania nowego wydania normy ISO 17025. W związku z tym prowadzone są prace nad rozwojem tematyki „CookBook” i wyborem nowych tematów, ważnych dla laboratoriów kontekście tych zmian.

Kilku zagadnieniom poświęcono szczególnie dużo czasu:

- ryzyku związanemu z wyborem próbek i ich adekwatności dla populacji wyrobu, uwzględnianie szacowania niepewności pobierania próbek w niepewności wyników badań;
- zasadzie podejmowania decyzji w powiązaniu z przepisami prawnymi regulatorów rynku
- stwierdzeń zgodności w odniesieniu do specyfikacji.

Przedstawiano rozbieżności między organami stanowiącymi prawo w różnych krajach UE, co znacząco utrudnia pracę laboratoriów wielooddziałowych mających siedziby w różnych krajach i oferujących swoje usługi na różne kierunki.

Z powodu dużej ilości głosów dyskusję i braku czasu dyskusję przeniesiono na GA, w celu omówienia problemów w większym gronie.

3) Uaktualnienie i nowe propozycje dokumentów CookBooks

Przewodniki CookBooks są na bieżąco aktualizowane (za co są odpowiedzialni członkowie TCQA). Planowane jest dalsze rozszerzanie serii CookBook. Aktualnie zbierane są propozycje, które zagadnienia powinny być omówione w ramach znowelizowanej serii CookBooks.

Przewodniki CookBooks są tłumaczone na języki narodowe członków EUROLAB. Prawo do tłumaczenia dokumentów EUROLAB, jak również odpowiedzialność za jakość tłumaczenia jest przenoszona na wyłączność organizacjom krajowym. W przypadku Polski, organizacją posiadającą prawo do tłumaczenia i odpowiedzialność za wydanie polskie, jest wyłącznie POLLAB.

4) Strategia komunikacji i przepływu informacji z członkami EUROLAB

W trakcie posiedzenia dyskutowano nad przepływem informacji między organizacjami zewnętrznymi, EUROLAB, a organizacjami krajowymi zrzeszonymi w EUROLAB. Przewodnicząca TCQA podjęła się przeprowadzić ocenę dotychczasowych działań i zaproponować nowe rozwiązania.

5) Problemy laboratoriów związane z akredytacją: kontakty z ILAC

W trakcie posiedzenia dyskutowano na temat ankiet oceniających politykę ILAC w odniesieniu do akredytacji różnego rodzaju laboratoriów oraz sytuacji wymagających doskonalenia. Przewodnicząca TCQA zadeklarowała, że zwróci się do przewodniczącego EUROLAB o przekazanie wniosków z ankiety na najbliższym zgromadzeniu członków i organizacji stowarzyszonych ILAC.

3. BoA Meeting – Posiedzenie Zarządu EUROLAB

W spotkaniu udział wzięła Ewa Bulska, która jest członkiem Zarządu. Omawiano aktualne zagadnienia dotyczące polityki i zarządzania EUROLAB. Stwierdzono, że większość zadań statutowych jest realizowana zgodnie z opracowywanymi planami działania. Zdarzające się opóźnienia w opracowywaniu dokumentów wynikają z problemów związanych z kosztami uczestnictwa w spotkaniach.

4. Zgromadzenie ogólne Eurolab – General Assembly

Posiedzenie przebiegało zgodnie z ustalonym porządkiem obrad. Na początku posiedzenia przyjęto protokół z posiedzenia delegacji narodowych (NMM) w Berlinie z listopada 2018 roku.

Przedstawiono sprawozdanie Przewodniczącego i Skarbnika. Omówiono cele jakie postawiono na ostatnim spotkaniu i dokonano rozliczenia ich dotychczasowej realizacji. Stwierdzono, że większość celów została zrealizowana. Skarbnik Stwierdził, że występują

opóźnienia w płatnościach składek przez niektóre organizacje narodowe i zaapelował o terminowe wpłaty.

Zarząd EUROLAB przedstawił wzrastającą liczbę spraw, jakim musi sprostać ta organizacja, co powoduje znaczące koszty funkcjonowania, dlatego składki nie mogą być zmniejszone. Zapewniono, że finanse są rozliczane skrupulatnie, a koszty są ograniczane do minimum.

Przedstawiciele delegacji narodowych zdali relacje z działalności EUROLAB w poszczególnych krajach. Problemy większości krajów są podobne do naszych, czyli wdrażanie nowej normy do działalności laboratoriów i właściwa interpretacja (rozumienie) jej wymagań.

W trakcie Walnego Zgromadzenia EUROLAB poruszane były niżej przedstawione zagadnienia.

1) EUROLAB – zadania, projekty i strategia na lata 2019 – 2020

Dyskutowano nad realizacją strategii oraz nad dostosowywaniem działań do zmieniających się wymagań legislacyjnych. Zadaniem pracowników sekretariatu EUROLAB jest ciągle monitorowanie aktów prawnych, szczególnie tych na poziomie europejskim i przekazywanie tych informacji na bieżąco do członków organizacji. Zadaniem członków Zarządu EUROLAB jest przygotowywanie dokumentów programowych, petycji lub pism do odpowiednich agend i komórek Komisji Europejskiej.

Drugim ważnym aspektem dyskutowanym w trakcie posiedzenia były działania w kierunku harmonizacji działania auditorów krajowych jednostek akredytacyjnych, oceniających laboratoria. Jednym z tych działań jest utworzenie platformy pozwalającej na zgłaszanie problemów związanych z procesami oceny. Na stronie www.eurolab.org jest zakładka „Feedback Mailbox”, za pomocą której można mieć dostęp do formularza. Wszystkie uwagi i komentarze są wykorzystywane w rozmowach z przedstawicielami EA i ILAC. EUROLAB zapewnia pełną poufność w odniesieniu do pozyskanych informacji.

2) Współpraca z nową organizacją TIC

Podano informacje na temat współpracy z nową organizacją TIC (Testing, Inspection and Certification), która powstała z połączenia dwóch organizacji IFIA (International Federation of Inspection Agencies) oraz CEOC (International Confederation of Inspection and Certification Organisations). Do tej pory EUROLAB ściśle współpracował z CEOC, dzieląc przy tym wspólną siedzibę i sekretariat w Brukseli. Zgodnie z informacją, udało się wynegocjować warunki finansowania biura EUROLAB, które nie zmieniają wcześniejszych ustaleń finansowych.

3) Przyjęcie nowych członków i organizacji stowarzyszonych

Zostało podpisane porozumienie o przyjęciu organizacji ASCOLAB, jako międzynarodowej organizacji stowarzyszonej z EUROLAB.

4) Współpraca z innymi organizacjami i stowarzyszeniami

EUROLAB ściśle współpracuje z następującymi organizacjami międzynarodowymi: IMEKO, NLA-SA, EURAMET, EURACHEM.

5) Polityka związana z wprowadzaniem nowych dokumentów legislacyjnych

EUROLAB deleguje ekspertów do organów Komisji Europejskiej, zajmujących się przygotowaniem aktów prawnych w obszarach medycyny, środowiska, bezpieczeństwa informatycznego, żywności.

6) Wybory do zarządu EUROLAB na kadencję 2019 – 2021

W związku z upływającą kadencją, w trakcie Walnego Zgromadzenia przeprowadzone zostały wybory na członków zarządu. Wybrani zostali: Ewa Bulska - POLLAB; José-Luis Sanchez - EUROLAB-Spain; Alexander Šafařík-Pštroš - EUROLAB-CZ; Kurt Ziegler - EUROLAB-Germany; Paolo Moscatti - ALPI (który został ponownie vice-prezydentem EUROLAB); Tony Smithe - BMTA oraz Ömer Güzel - TURKLAB.

7) Problemy z wdrażaniem nowej normy 17025.

Zostało podpisane porozumienie o przyjęciu organizacji ASCOLAB, jako międzynarodowej organizacji stowarzyszonej z EUROLAB.

Zagadnienia dotyczące:

- ryzyka związanego z wyborem próbek i ich adekwatności dla populacji wyrobu, uwzględnianie szacowania niepewności pobierania próbek w niepewności wyników badań;
- zasad podejmowania decyzji w powiązaniu z przepisami prawnymi regulatorów rynku
- stwierdzeń zgodności ze specyfikacją

były dyskutowane w gronie członków całego GA.

7.1) Ryzyko związane z wyborem próbek.

Uczestnicy zwracali uwagę, że nie wszystkie laboratoria w UE jednakowo podchodzą do pobierania próbek w stosunku do populacji wyrobu i nie wszystkie we właściwy sposób uwzględniają niepewność pobierania próbek w wynikach badań. EUROLAB będzie monitorował otrzymywane sygnały i przekazywał do EA i ILAC w celu doskonalenia auditorów.

7.2) Zasada podejmowania decyzji

Wskazywano, że w tym obszarze istnieją znaczące rozbieżności nie tylko pomiędzy krajami, ale również między różnymi sektorami gospodarki w tych samych krajach.

W niektórych obszarach dopuszcza się stosowanie określonych przedziałów niepewności, w innych następuje „twarde” przyjęcie określonej granicy wyników pozytywnych i negatywnych. Problemy w tym zakresie mają laboratoria, które świadczą usługi na różnych rynkach UE, ponieważ nie mogą przyjąć jednej określonej strategii przy podejmowaniu decyzji. Zdecydowano, że Przewodniczący EUROLAB przedstawi problem w Komisji Europejskiej i będzie lobbował na rzecz ujednoczenia prawa w tym obszarze.

7.3) Stwierdzenia zgodności ze specyfikacją

Stwierdzenie zgodności ze specyfikacją jest trudnym problemem dla laboratoriów, gdyż dotyczy oceny zgodności wyrobu, co jest domeną działalności jednostek certyfikujących.

Niestety w wielu obszarach klient żąda od laboratorium przynajmniej oceny próbki w stosunku do wymagań. Laboratoria bardzo często badają próbki dostarczone przez klientów, nie posiadają wiedzy o środowisku, z którego pobrano próbkę. Mają jednak świadomość, że klient oczekując oceny będzie przenosił wynik na populację wyrobu, co może być przyczyną zagrożenia zdrowia lub życia konsumentów.

Wskazywano, że laboratoria muszą bardzo poważnie szacować ryzyka związane ze stwierdzeniami zgodności, mając na uwadze cel, dla którego klient żąda takiej oceny.

Przewodniczący polecił, aby TCQA zajął się tym problemem na kolejnych spotkaniach, w celu rozwiązania wątpliwości i opisanie zaleceń w nowelizacjach CookBooks.

8) Akredytacja laboratoriów medycznych i mikrobiologicznych

Kolejnym poruszonym problemem był brak postępu w UE w wymagalności akredytacji laboratoriów medycznych i mikrobiologicznych w odniesieniu do normy EN ISO 15189 „Laboratoria medyczne -- Wymagania dotyczące jakości i kompetencji”. Wybuchające co jakiś czas skandale związane z utratą zdrowia przez pacjentów w wyniku błędnych procedur medycznych uzasadniają konieczność stosowania tej normy w laboratoriach.

Niestety w całej Europie świadomość ta jest dosyć niska i na razie nie widać efektów we wdrażaniu tej normy. Walne zgromadzenie zobowiązało przewodniczącego do stałego działania w Komisji Europejskiej w celu wzrostu świadomości o konieczności stosowania wymagań normy dla zwiększenia bezpieczeństwa klientów.

Na zakończenie przedyskutowano plany dotyczące następnych spotkań. Zaplanowano, że następne spotkanie (NMM i TCQA EUROLAB) odbędzie się w Hiszpanii w październiku 2019 roku.

5. Wnioski z wyjazdu

5.1. Wnioski ogólne

- 1) Współpraca z międzynarodową organizacją europejskich laboratoriów badawczych EUROLAB jest celowa i korzystna dla laboratoriów w kraju, zwłaszcza w warunkach współpracy w ramach UE. Jest to również jedna z form działalności Klubu POLLAB. Współpracę należy kontynuować.
- 2) Bezpośrednią korzyścią dla Klubu POLLAB, jak również dla instytucji - członków Klubu POLLAB, jest możliwość uzyskania najnowszych informacji o aktualnie opracowywanych dokumentach EUROLAB oraz działaniach na rzecz laboratoriów w Europie, a także pozyskanie materiałów i adresów dostępu do materiałów dotyczących problemów jakości, problemów technicznych laboratoriów, problemów akredytacji i notyfikacji.
- 3) Materiały i informacje pozyskiwane za pośrednictwem EUROLAB są wykorzystywane w Klubie POLLAB podczas krajowych seminariów i sympozjów oraz jako materiały szkoleniowe. Ponadto materiały są zawsze dostępne na stronie internetowej Klubu i powinny być wykorzystywane w bieżących pracach Sekcji i Komisji, a także przez członków Klubu.

5.2. Wnioski szczegółowe

W planach Klubu POLLAB na najbliższy rok należy przewidzieć:

- rozpowszechnienie informacji o materiałach „CookBooks”
- rozpowszechnienie informacji o platformie „Feedback Mailbox”
- udział przedstawicieli Klubu POLLAB w dalszych pracach TCQA;
- udział przedstawicieli Klubu POLLAB w posiedzeniach TCQA i NMM w październiku 2019 r., Toledo (Hiszpania).

5.3. Harmonogram realizacji wniosków i zadań

Zagadnienie	Termin
Omówienie wniosków na posiedzeniu Zarządu Klubu POLLAB	Najbliższe posiedzenie w 2019 r.
Rozpowszechnienie informacji o materiałach „CookBooks”	W ramach sympozjum; wrzesień 2019 r. Informacja na stronie internetowej POLLAB
Rozpowszechnienie informacji o „Feedback Mailbox”	W ramach sympozjum; wrzesień 2019 r.
Zebranie informacji o potrzebach laboratoriów w aspekcie nowych tematów CookBooks	W ramach sympozjum; wrzesień 2019 r.