

Niepewność wyniku badania wg PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 - podejście praktyczne

Jedną z kluczowych zmian, którą wprowadza norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 jest **zasada podejmowania decyzji** tj. zasada opisująca w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem. Polskie Centrum Akredytacji w ubiegłym roku udostępniło niezwykle pomocny artykuł opisujący możliwości uwzględniania niepewności przy określaniu zgodności z wymaganiami [1]. W Polsce brak jest jednak jasnych regulacji jak postępować z niepewnością oraz w jaki sposób uwzględniać ją w ocenie zgodności. Istnieją jednak pewne wytyczne, np.:

- dla czynników fizycznych w środowisku pracy: „wartości niepewności służą jedynie określeniu jakości pomiarów, co zostało ustalone na 67. posiedzeniu Międzyresortowej Komisji ds. Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy w dniu 28.10.2011 r.” [2],
- dla czynników pyłowych oraz czynników chemicznych w środowisku pracy zapisy „w normach PN-EN 689:2002, PN-Z-04008-7:2002 oraz w regulacjach wewnętrznych obowiązujących w państwach Unii Europejskiej wskazują, że do interpretacji w ocenie narażenia stosowane są wyniki pomiarów bądź obliczone na ich podstawie wskaźniki narażenia, bez uwzględniania niepewności pomiarów” [3],
- dla badań hałasu w środowisku ogólnym wartość niepewności nie jest uwzględniana w końcowej ocenie zgodności z wymaganiami [4].

Na podstawie powyższych informacji oraz w odniesieniu do przywołanych przedmiotów badań można przyjąć, że nie powinno się uwzględniać niepewności podczas oceny otrzymanych wyników badań z danymi wymaganiami, chyba że kwestie tą reguluje dedykowany przepis prawa. Jednocześnie powyższe nie zwalnia Laboratorium z opracowania własnych ustaleń odnośnie zasady podejmowania decyzji uwzględniającej niepewność wyniku badania. Wydaje się, że Laboratorium powinno być przygotowane na spełnienie oczekiwań Klienta dla którego taka ocena będzie przydatna, co za tym idzie zasada podejmowania decyzji powinna zostać dokładnie opisana w systemie zarządzania Laboratorium.

Można sobie zadać również pytanie czy zawsze w Sprawozdaniu z badań wyniki powinny być podawane z niepewnością (zdecydowane większość Laboratoriów w Polsce obecnie tak postępuje). Zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 niepewność powinna być podawana (w tych samych jednostkach miary co wielkość mierzona lub jako odniesienie do mierzonej wielkości np. %) kiedy:

- jest to istotne dla ważności lub zastosowania wyników badań (np. w pewnych przypadkach podanie niepewności narzuca dokument odniesienia wg którego wykonujemy badanie),
- jest to uzgodnione z Klientem np. Klient wymaga podania niepewności w celu oszacowania dokładności otrzymanego wyniku, w przypadku badań czynników rakotwórczych lub mutagennych w środowisku pracy przekazanie informacji odnośnie niepewności uzyskanych wyników może być przydatne dla pracowników Służby BHP opracowujących otrzymane wyniki (granice przedziału ufności) [5].
- kiedy wpływa na zgodność z wyspecyfikowaną granicą (obecnie brakuje tutaj regulacji prawnych).

Dobrym rozwiązaniem wydaje się ustalenie na etapie Przeglądu Zlecenia czy i w jaki sposób niepewność będzie podawana w Sprawozdaniu z badań. Duża grupa Klientów Laboratoriów nie chce podawania niepewności w Sprawozdaniu z badań (utrudnia szybką analizę, ponownie wraca zasada podejmowania decyzji). Ponadto trudno znaleźć Sprawozdanie z badań w krajach na zachodzie Europy (np. w Wielkiej Brytanii) gdzie Laboratoria podają niepewność (nawet w %). Niepewności nie podają również Laboratoria analityki medycznej. Wykonując badanie krwi raczej trudno się spotkać z wartością +/- , a teoretycznie wyniki te niosą często znacznie poważniejsze implikacje. Z drugiej strony, z pojęciem niepewności wiąże się jeszcze jedna trudna kwestia. Teoretycznie biegły analityk/Laboratorium jest w stanie znaleźć bardzo dużo źródeł niepewności i przeciwnie, niedoświadczony pracownik/początkujące Laboratorium składowych niepewności może znaleźć niewiele. Niestety im większa niepewność tym badanie charakteryzuje gorsza jakość. Co więcej, w przypadku niektórych badań maksymalna wartość niepewności jest ustalona z góry jako kryterium przydatności metody (np. norma PN EN 482 + A1:2016). Należy zatem szacować niepewność tak aby jej nie przeszacować, zwracać uwagę aby nie powielać tych samych składowych niepewności. Czasem analizując dane otrzymane w raportach badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych uzyskujemy wartości niepewności takie jak wcześniej oszacowaliśmy samodzielnie na etapie walidacji/weryfikacji metody. Wydaje się, że to naprawdę dobry sposób na potwierdzenie prawidłowego sposobu oszacowania niepewności.

Opracował:
Aron Szałęga

- [1] Stwierdzenie zgodności z wymaganiami/specyfikacjami w działalności laboratoriów – zasada podejmowania decyzji, T. Matras i K. Wiśniewska, LAB 3/2018, s. 32-37
- [2] Procedura pomiaru hałasu ultradźwiękowego, J. Radosz, Podstawy i Metody Oceny Środowiska Pracy 2015, nr 4(86), s. 169-190
- [3] Pomiary i ocena stężeń czynników chemicznych i pyłów w środowisku pracy. Wytyczne i zalecenia. J. Gromiec, Warszawa 2004
- [4] Wyrok WSA w Warszawie (IV SA/Wa 1936/11 - Wyrok WSA w Warszawie
- [5] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy