

ÚLOHA UČEBNÝCH TEXTOV „ZABEZPEČENIE KVALITY V CHEMICKÝCH LABORATÓRIÁCH“ VO VYSOKOŠKOLSKOM VZDELÁVANÍ

HEGEDŮSOVÁ Alžbeta – HEGEDŮS Ondrej – JAKABOVÁ Silvia, SR

Resumé

Príspevok pojednáva o využívaní nových učebných textov pod názvom „Zabezpečenie kvality v chemických laboratóriách“ vo vyučovaní chémie na vysokých školách, nakoľko je nevyhnutné zaviesť novú, netradičnú disciplínu, ktorá sa týka celého systému laboratórnej činnosti ako aj získaných výsledkov laboratórnych meraní. Vytvorená učebná pomôcka pomôže študentom získať prehľad o súčasných trendoch kvalitnej laboratórnej práce, o nutnosti zavedenia interného systému kvality do laboratórnej činnosti, ako aj o jednotlivých prvkoch kvality zavedených do systému práce.

Kľúčové slová: chemické laboratória, zabezpečenie systému kvality, vzdelávanie, učebná pomôcka.

THE ROLE OF STUDENTS' TEXTBOOK "QUALITY ASSURANCE IN CHEMICAL LABORATORIES" IN HIGHER EDUCATION

Abstract

The contribution discusses the use of new students textbook with a title "Quality Assurance in Chemical Laboratories" in chemistry education at university. It is necessary to establish new, non-traditional discipline, which includes the whole system of laboratory activities, and results of laboratory measurements, as well. Proposed teaching aid helps students to obtain an overview on current trends in quality of laboratory work, on the necessity of internal quality system in laboratory activities, and on elements of quality in the system work, as well.

Key words: chemical laboratories, system of quality assurance, education, learning object.

1 Úvod

Súčasný trendy v laboratórnej praxi nútia vedenie laboratórií vybudovať si taký systém riadenia laboratórnej práce, ktorý zabezpečí vierohodnosť a spoľahlivosť produkovaných výsledkov. Laboratóriami zavedený interný systém riadenia kvality je základom získania osvedčenia o Správnej laboratórnej praxe, alebo akreditácie.

V súčasnosti sa študentom s chemickým zameraním, či už bakalárskeho ako aj magisterského stupňa štúdia, vyskytuje málo príležitostí oboznámiť sa s požiadavkami praxe. V edukačnej činnosti absentuje študijná literatúra, ktorá by pomohla vybaviť absolventov prichádzajúcich do praxe adekvátnymi vedomosťami a zručnosťou na riešenie úloh laboratórnej činnosti súčasnej doby.

Na Katedre chémie Fakulty prírodných vied UKF v Nitre v rámci bakalárskeho štúdia Chémia životného prostredia absolvujú študenti počas štúdia disciplínu pod názvom „Zabezpečenie kvality v chemických laboratóriách“.

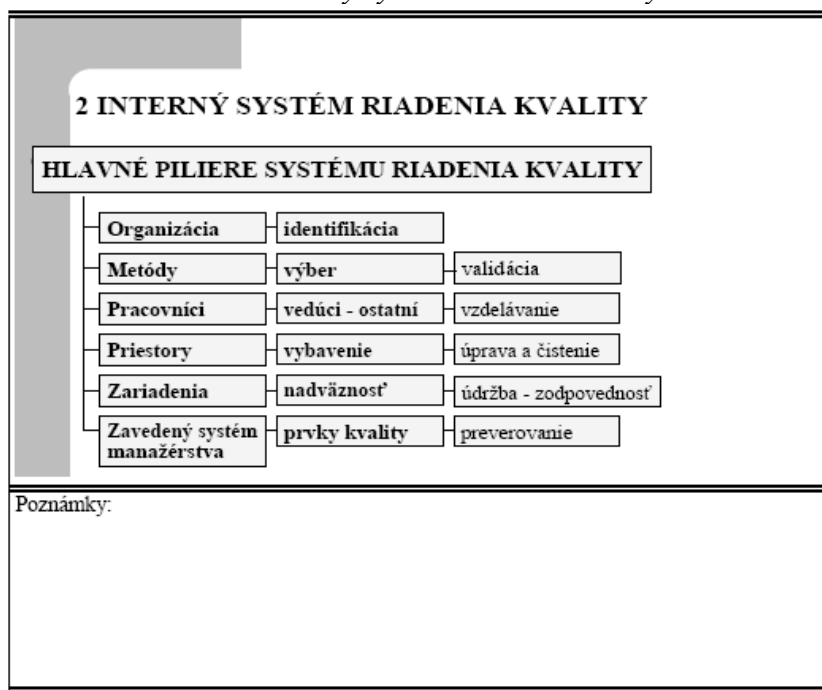
Pre účely podpory výučby uvedeného predmetu sme pripravili učebné texty pod názvom „Zabezpečenie kvality v chemických laboratóriách“ (1), ktoré poskytujú ucelený

pohľad na problematiku zavádzania a udržiavania systému kvality v chemických laboratóriách, ako aj hodnotenia analytických metód v súlade s princípmi správnej laboratórnej praxe a požiadavkami akreditácie skúšobných laboratórií (2, 3).

2 Disciplína „Zabezpečenie kvality v chemických laboratóriách“

Disciplína Zabezpečenie kvality v chemických laboratóriách je zaradená v učebnom pláne bakalárskeho študijného programu Chémia v špecializácii Chémia životného prostredia v letnom semestri 2. ročníka. Obsah učebných textov je sústredený na vysvetlenie vývoja, významu a perspektív správnej laboratórnej praxe, interného systému riadenia kvality, ktorý zahŕňa organizáciu, systém manažérstva, pracovníkov, priestory, zariadenia, metódy a validáciu metód, riadenie dokumentácií, záznamov, preventívne a nápravné činnosti, interné audity a oznamovanie výsledkov analýz. Študent na prednáške pracuje s učebným textom ako pracovným zošitom, ktorý obsahuje celý rozsah prednášok, pričom jednotlivé prednášané témy si môže dopĺňať poznámkami počas prednášky ale aj počas štúdia. Celý pracovný zošit je členený na kapitoly v tom istom poradí, ako je to uvedené v informačnom liste predmetu. Ako príklad z učebného textu je uvedený delenie interného systému riadenia kvality (obr. 1).

Obr.1: Interný systém riadenia kvality.



Najrozšírenejším spôsobom preukázania kvality laboratórnej práce v Slovenskej republike je akreditácia skúšobných laboratórií. Znamená to preukázanie zhody s medzinárodnou normou ISO/IEC 17025:2005 (3), kde sú popísané požiadavky pre skúšobné a kalibračné metódy a ich validáciu. Validácia metód v praxi znamená aj to, že výsledky analýz sa musia podrobiť štatistickej analýze pre účely poskytnutia objektívnych dôkazov, že požiadavky, ktoré sa kladú na metódu, sú splnené (3).

Na Katedre chémie FPV UKF v spolupráci s Regionálnym úradom verejného zdravotníctva so sídlom v Nitre boli vytvorené také výpočtové tabuľky v programe Excel,

ktoré umožnia všestranné využívanie možností tohto programu pri laboratórnych výpočtoch (4) hlavne v rámci uvedenej disciplíny Zabezpečenie kvality v chemických laboratóriách. Dôležitosť vytvárania tabuľkových programov pre výpočet a hodnotenie niektorých validačných charakteristík sa vychádza zo základnej myšlienky, že študent (pracovník – analytik), ktorý meranie vykonáva, ukončí kompletný výpočet a hodnotenie výsledkov bez toho, aby musel mať špeciálne vzdelanie z matematickej štatistiky, čím sa urýchli a zjednoduší proces výpočtu a hodnotenia výsledkov. Študenti bakalárskeho štúdia v špecializácii Chémia životného prostredia sú na konci kurzu Zabezpečenie kvality v chemických laboratóriách schopní vypočítať uvedené validačné charakteristiky.

V učebných textoch je uvedená validácia analytických metód, výpočet validačných charakteristík (5, 6, 7, 8) a ich hodnotenie, neistota merania a vyjadrenie výsledkov analýz (obr.2).

Obr.2: Príklad z učebného textu na validáciu analytických metód.

2.7.1 Validácia analytických metód Validáciou sa má preukázať spoľahlivosť skúšania. ➤ Validácia je potvrdenie preskúšaním a podaním objektívnych dôkazov, že požiadavky, ktoré sa kladú na uvažované špecifické použitie, sú splnené.“ (STN EN ISO/IEC 17025:2005 bod 5.4.5.1 kapitola 5.4.5). ➤ Validácia musí byť taká rozsiahla, ako to treba na splnenie požiadaviek daného použitia alebo oblasti používania . ➤ Validácia je vždy zvažovanie nákladov, rizík a technických možností. Poznámky:	Vlastná validácia <u>Výber validačných charakteristík</u> – príklad: Metódy vyžadujúce kalibráciu a) zhodnosť metódy - opakovateľnosť b) správnosť metódy c) kalibračný graf a linearita d) rozsah stanovenia - dolná hranica (LOD, LOQ) - horná hranica meraní e) neistota merania (rozšírená kombinovaná neistota) f) reprodukovateľnosť, selektivita, robustnosť... Poznámky:																																		
2.7.1.3 Hodnotenie vypočítaných validačných charakteristík <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Validačné charakteristiky</th> <th>požiadavka</th> <th>namerané</th> <th>jednotky</th> <th>plnenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medza stanovenia</td> <td>$LOQ < 1,0$</td> <td>0,69</td> <td>mg/kg</td> <td>splnená</td> </tr> <tr> <td>Opakovateľnosť</td> <td>$s_R < 5,0$</td> <td>4,1</td> <td>%</td> <td>splnená</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Správnosť</td> <td>$100 \pm 1,3$</td> <td>100</td> <td>%</td> <td>splnená</td> </tr> <tr> <td>$s_R < 5,0$</td> <td>2,1</td> <td>%</td> <td>splnená</td> </tr> <tr> <td>Horná hranica rozsahu</td> <td>min. 50</td> <td>170</td> <td>mg/kg</td> <td>splnená</td> </tr> <tr> <td>Kombinovaná neistota</td> <td>$u_c < 2,5$</td> <td>1,3</td> <td>%</td> <td>splnená</td> </tr> </tbody> </table> Metóda vyhovuje účelu použitia Poznámky:	Validačné charakteristiky	požiadavka	namerané	jednotky	plnenie	Medza stanovenia	$LOQ < 1,0$	0,69	mg/kg	splnená	Opakovateľnosť	$s_R < 5,0$	4,1	%	splnená	Správnosť	$100 \pm 1,3$	100	%	splnená	$s_R < 5,0$	2,1	%	splnená	Horná hranica rozsahu	min. 50	170	mg/kg	splnená	Kombinovaná neistota	$u_c < 2,5$	1,3	%	splnená	2.7.1.2 Neistota merania (výsledkov) Je to parameter spojený s výsledkom merania, ktorý charakterizuje rozptyl hodnôt, ktoré opodstatnene prináležia k meranej veličine. výsledok ± neistota <u>Nutnosť poznania a používania neistôt merania:</u> ➤ Skúšobné laboratória musia mať a používať postupy na určovanie neistoty meraní (bod 5.4.6.2 STN EN ISO/IEC 17025:2005). Poznámky:
Validačné charakteristiky	požiadavka	namerané	jednotky	plnenie																															
Medza stanovenia	$LOQ < 1,0$	0,69	mg/kg	splnená																															
Opakovateľnosť	$s_R < 5,0$	4,1	%	splnená																															
Správnosť	$100 \pm 1,3$	100	%	splnená																															
	$s_R < 5,0$	2,1	%	splnená																															
Horná hranica rozsahu	min. 50	170	mg/kg	splnená																															
Kombinovaná neistota	$u_c < 2,5$	1,3	%	splnená																															

3 Záver

V súčasnosti sa vo vzdelávacej činnosti venuje malý priestor otázkam riadenia kvality v laboratóriách a absentuje vhodná literatúra pre vyučovací proces, ktorá by pripravila absolventov prichádzajúcich sa do praxe, na riešenie úloh laboratórnej činnosti súčasnej doby.

Predkladané učebné texty majú slúžiť pre výchovu študentov bakalárskeho a magisterského štúdia a majú umožniť získať prehľad o súčasných trendoch kvalitnej laboratórnej práce, o nutnosti zavedenia interného systému kvality všeobecne do laboratórnej činnosti každého druhu, ako aj o jednotlivých prvkoch kvality, zavedených do systému práce.

Príspevok bol vypracovaný v rámci projektov **KEGA 3/4034/06** a **KEGA 3/7429/09**.

4 Literatúra

1. HEGEDÚS, O. – HEGEDÚSOVÁ, A.: Zabezpečenie kvality v chemických laboratóriách. Nitra : UKF, 2008. 105 s. ISBN 978-80-8094-389-9.
2. OECD Principles of GLP, Paris, 1994, NO. ENV/EHS/DT/94.59
3. STN EN ISO/IEC 17025: 2005. Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií.
4. HEGEDÚS, O. - HEGEDÚSOVÁ, A. - GAŠPARÍK, J. - IVIČIČOVÁ, A.: Hodnotenie metódy stanovenia selénu v zelenine atómovou absorpčnou spektrometriou s elektrotermickou atomizáciou a s generovaním hydridov. Chem. Listy, 2005, roč. 99, s. 518 – 524. ISSN 0009-2770.
5. ISO 5725-1. Exaktnosť metód merania a výsledkov - Časť 1: Všeobecné princípy a definície. 1994.
6. ISO 3534-1. Štatistika - Slovník a značky - Časť 1: Pravdepodobnostné a všeobecné štatistické termíny. 1999.
7. BARIČIČ, P. - MACKOV, M.: Metro 2003 (Verzia: 2.30). Laboratórny softvér pre Windows. 2003, Chemmea s.r.o., Bratislava.
8. MOCÁK, J.: Nový spôsob určenia medzí detekcie a stanovenia. Laboratórna diagnostika, 1998, roč. 3, č. 1, s. 43-48.

Lektoroval: Prof. RNDr. František Kačík, PhD., TU Zvolen

Alžbeta Hegedúsová, doc., RNDr., PhD.

Katedra chémie Fakulty prírodných vied UKF

Tr. A. Hlinku 1, 949 74 Nitra

Slovenská republika

Telefon: +421907795373

E-mail: ahegedusova@ukf.sk

Ondrej Hegedús, doc., Ing., PhD.

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Nitre

Štefániková 58

949 63 Nitra

Slovenská republika

Telefon: +421915044285

e-mail: hegeduso@gmail.com

Silvia Jakabová, PaedDr., PhD.

Katedra chémie Fakulty prírodných vied UKF

Tr. A. Hlinku 1, 949 74 Nitra

Slovenská republika

e-mail: sjakabova@ukf.sk