



nofosfátmi a kontamináciou ťažkými kovmi. Pripravovaný projekt *Kolobeh ortuti v ekosystémoch* bude odhadovať a syntetizovať existujúce poznatky o zdrojoch a geografickom rozmiestnení kontaminácie ortuťou, o jej ekológii v temperátnych a tropických oblastiach, študovať procesy akumulácie v potravnom reťazci a biologické účinky metalickej, anorganickej a organickej ortuti. Projekt by mal prebiehať v období 1993-1995.

Návrhy projektov predkladajú členské krajiny a členské medzinárodné organizácie a schvaľuje ich valné zhromaždenie SCOPE. Každý projekt sa rieši quasi-autonómne pod Vedec-kým poradným výborom (Scientific Advisory Committee). Členov schvaľuje výkonný výbor SCOPE na základe návrhov a konzultácií s komitétmi v členských krajinách.

Pavol Eliáš

## Kvalita údajov v štúdiách životného prostredia

Každé hodnotenie či porovnanie, všetky závery o stave znečistenia životného prostredia a jeho dôsledkoch na zdravie ľudí i všetky odporúčania a opatrenia na nápravu vychádzajú v zásade z kvalitatívnych a kvantitatívnych údajov. Údaje o rôznych aspektoch znečistenia životného prostredia sú u nás veľmi hojné, situácia sa všeobecne pokladá za relatívne dobre zmapovanú a najakútnejšie sú účinné praktické opatrenia na nápravu.

V skutočnosti však naše informácie o stave životného prostredia často odrážajú realitu len príliš všeobecne, v kvalitatívnych termínoch ako "vysoko kontaminované", "silne narušené", príp. "pomerné nepoškodené". Spôľahlivosť, správnosť a presnosť údajov o životnom prostredí, na ktorých sa takéto

hodnotenia zakladajú, sa však zväčša neskúma a číselné údaje sa automaticky považujú za pravdivé. Skutočnosť je však taká, že mnoho, ba pravdepodobne väčšina kvantitatívnych údajov o životnom prostredí a dát z ekotoxikologických štúdií sa získava za podmienok, ktoré nezodpovedajú medzinárodne akceptovaným požiadavkám správnej laboratórnej praxe (SLP).

Neznamená to však, že by sa takéto údaje u nás získavali nekvalifikovaným spôsobom, alebo že by merania robili nekompetentní pracovníci. Toto tvrdenie môže dokonca vyznievať paradoxne vo vzťahu k známemu i medzinárodne uznávanému fakt, že v oblasti životného prostredia máme vysoko kvalifikovaných odborníkov, pracov-

né tímy na dobrej odbornej úrovni i pomerne dobre vybavené pracoviská. Práve títo vedeckí a odborní pracovníci, ktorí produkujú experimentálne údaje, jednoznačne chápu a uznávajú, že kvalita a hodnovernosť nameraných údajov je kľúčovou požiadavkou ich správnej interpretácie, porovnávania a prognóz. Nie vždy sa však dostatočne chápe, že správna laboratórna prax nie je len vecou laboratórných či experimentálnych pracovníkov, ale dotýka sa aj pracovníkov riadiacej sféry. Inak povedané, nedostatočne rozlišujeme pojmy kontrola kvality a zabezpečenie kvality. Podľa definícií používaných v západnej Európe je *kontrola kvality* (Quality Control, QC) plánovitý systém činnosti, ktorého cieľom je poskytovanie kvalitných dát. Primárnu zodpovednosť za ňu má teda analytik (experimentátor, laboratórny pracovník). *Zabezpečenie kvality* (Quality Assurance, QA) je plánovitý systém činnosti, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby sa prijatý program kontroly kvality účinne realizoval. To znamená, že v zabezpečení kvality (QA) má aktívnu úlohu riadiaca sféra, manažment.

Laboratórni pracovníci to spravidla akceptujú a preberajú svoj podiel zodpovednosti za správnu laboratórnu prax a kvalitu svojej práce nejakým spôsobom kontrolujú, často si však ani sami neuvedomujú celý rozsah SLP. Podľa OECD (1992) je správna laboratórna prax systém zaoberajúci sa organizovaným priebehom a podmienkami, za ktorých sa laboratórne skúšky plánujú, vykonávajú, monitorujú a oznamujú. Asociácia oficiálnych analytických chemikov (AOAC) definuje SLP ako súbor inštitucionálne stanovených pravidiel, pracovných postupov a praktík, ktorého cieľom je zabezpečiť kvalitu a integritu produkovaných dát (Garfield, 1984). Z oboch definícií vidno, že značná časť zodpovednosti za SLP leží na pracovníkoch manažmentu, ktorí sa jej nemôžu jednoducho zbaviť delegovaním na výkonných experimentálnych pracovníkov. Zabezpečenie kvality sa nikdy nestane integrálnou súčasťou práce organizácie, ak tomu vedenie nebude venovať náležitú pozornosť a

úsilie. Manažment musí súčasne jasne chápať, že zavedenie systému QA si vyžaduje príslušný personál, čas a financie a že s ním súvisí aj zníženie produktivity práce laboratória (počtu výsledkov).

Pri zavádzaní princípov správnej laboratórnej praxe v organizácii musí vedenie prijať minimálne tieto opatrenia:

- Zabezpečiť vhodné priestory, zariadenia, materiál a kvalifikovaný personál (vrátane personálu QA).
- Zabezpečiť vypracovanie štandardných pracovných postupov a ich dodržiavanie.
- Zabezpečiť vytvorenie QA-programu a určiť príslušný personál (jednotku kvality).
- Pred začatím akejkoľvek experimentálnej štúdie určiť jej vedúceho (zodpovedného riešiteľa), na základe kvalifikačných kritérií.
- Určiť osobu zodpovednú za vedenie dokumentácie a archiváciu materiálov.
- Zabezpečiť dodržiavanie zdravotných a bezpečnostných opatrení v zmysle všeobecne platných predpisov.

Zriadenie jednotky kvality a počet jej pracovníkov je teda v kompetencii a zodpovednosti vedenia. Vo veľkých multidisciplinárnych organizáciách môžu túto jednotku tvoriť dve i viaceré osôb (FAO odporúča 1 pracovníka QA na 10-20 experimentálne pracujúcich), malé laboratória môžu tento problém riešiť pracovníkom na čiastkový úväzok.

Úlohou pracovníkov jednotky kvality je predovšetkým:

- Pravidelnými kontrolami (tzv. auditmi) zabezpečiť, aby sa štúdia vykonávala v súlade s jej plánom a pri dodržaní štandardných pracovných postupov.
- Bezodkladne informovať vedúceho štúdie a vedenie organizácie o každej neschválenej odchýlke od plánu a štandardných pracovných postupov.
- Skontrolovať konečnú správu o výsledkoch a potvrdiť, že výsledky štúdie správne odrážajú primárne údaje.

Inštitucionalizovaný program QA v tej forme, aká sa požaduje v kraji-

nách západnej Európy a severnej Ameriky, je zrejme u nás ešte vzácnou výnimkou. Veľmi obmedzený je aj počet odborníkov, ktorí by sa mohli považovať za špecialistov pre oblasť QA, toto však nie je typické len pre našu krajinu, keďže QA ako profesia je všeobecne nová. Z výsledkov štúdie Spoločnosti pre zabezpečenie kvality (Society of Quality Assurance, 1990) vidno, že inštitucionálna výchova špecialistov QA prakticky nejestvuje. Väčšina profesionálnych pracovníkov QA v USA má vysokoškolské vzdelanie v biologických vedách (39 %), humánnej alebo veterinárnej medicíne (17 %), biochémii (15 %), alebo toxikológii a farmakológii (9 %) a kvalifikáciu pre QA získali samovzdelávaním a individuálnym štúdiom. Štyria z piatich profesionálnych pracovníkov mali prax v oblasti QA buď 2-5, alebo 6-10 rokov, pričom najpočetnejšia (38 %) bola práve skupina s praxou v SLP len 2-5 rokov. Na druhej strane priemerný vek profesionálnych pracovníkov QA bol 39 rokov, čo naznačuje, že túto činnosť vykonávajú ľudia s dlhšou experimentálnou praxou vo svojej pôvodnej špecializácii. Z toho by vyplývalo, že u nás máme dostatočne veľkú skupinu ľudí, z ktorej by sa mohli čerpať potenciálni špecialisti pre QA.

Zavedenie programu QA a jeho prevádzka vyžaduje značnú iniciatívu a úsilie, zmenu pracovného štýlu vedúcich i experimentálnych pracovníkov, a v neposlednom rade i finančné prostriedky. Pri pohľade na našu súčasnú situáciu sa zdá, že najviac pochopenia pre zavedenie QA vidno medzi experimentálnymi pracovníkmi. Nevyhnutná zmena pracovného štýlu i tu však môže pôsobiť problémy. Prevažná väčšina týchto pracovníkov začala svoju profesionálnu dráhu v laboratóriách, kde nebola zavedená inštitucionalizovaná forma QA a mnohí majú pocit, ako by sa ich predošlá práca sponchybovala. Získanie pozitívneho postoja ku QA sa však dá docieľiť kvalifikovaným vysvetľovaním, osvetou a výchovou. Väčšie problémy budú, zdá sa, s pracovníkmi riadiacej sféry, či už v manažmente jednotlivých výskumných či kontrolných

inštitúcií alebo centrálnych orgánov. Vedenie si príliš často neuvedomuje komplexnosť problému a snaží sa ho zúžiť len na laboratórnych pracovníkov. Aktivita vedenia sa najčastejšie obmedzí na určenie vedúceho štúdie a viac či menej formálnu starostlivosť o dodržiavanie bezpečnostných a hygienických predpisov pri práci, v lepšom prípade na zabezpečenie priestorov a vybavenie. Centrálna riadiaca inštitúcie nerady počujú o finančných nákladoch spojených so zavedením programu kvality (štandardné prístrojové a materiálové vybavenie, personál QA, software a pod.) a o znížení počtu produkovaných výsledkov (časť kapacity laboratória sa venuje postupom vnútornej a vonkajšej kontroly). Určítym problémom je i nevyjasnenosť a nedopracovanosť legislatívy upravujúcej SLP, jej vzťah k akreditácii laboratórií a pod.

Tak, ako v mnohých iných oblastiach, i v zabezpečení kvality experimentálnych dát zaostávame za vyspelou časťou sveta. Inštitucionálne zabezpečenie zavádzaním programov kvality a SLP je však i vo svete pomerne nové, a preto náš odstup je tu menej výrazný ako v mnohých iných oblastiach. Táto relatívne priaznivá situácia, rýchle sa šíriace uvedomovanie si významu veci, množstvo nadviazaných alebo práve nadviazovaných alebo práve nadviazovaných medzinárodných kontaktov, ako aj dostupnosť informácií, dávajú reálnu šancu, že by sa v priebehu niekoľkých rokov zabezpečenie kvality dalo dostať na medzinárodnú úroveň.

**Jana Kovačičová**

#### Literatúra

- De Woskin, R. S., 1990: Survey of the QA Profession, Society of Quality Assurance USA, Annandale, VA.
- Garfield, F. M., 1984: Quality Assurance principles for analytical laboratories. AOAC Inc., Arlington, VA, USA.
- Manual of Food Quality Control, 1991: FAO Food and Nutrition Paper, Roma, 14/12.
- OECD Principles of Good Laboratory Practice, 1992: Environmental Monograph 45, Environmental Directorate, OECD, Paris.