



Dr hab. inż. Andrzej Wyciślik



Mgr Lilianna Wojtynek



Prof. dr hab. Remigiusz Sosnowski

Andrzej Wyciślik, Lilianna Wojtynek, Remigiusz Sosnowski

Wybrane elementy kompetencji technicznych laboratoriów badawczych

W pracy przedstawiono najważniejsze elementy kompetencji technicznych laboratoriów badawczych, obejmujących personel, wyposażenie aparaturowe, odczynniki i procedury analityczne. Wskazano na ich znaczenie w działaniach laboratoriów zapewniających uzyskanie satysfakcji klienta.

PODZIAŁ KOMPETENCJI TECHNICZNYCH

Uzyskanie certyfikatu akredytacji przez laboratorium badawcze oznacza formalne uznanie, że dane laboratorium posiada odpowiednie kompetencje do wykonywania określonych badań lub rodzajów badań. Kompetencje te należy odnieść w szczególności do personelu laboratoryjnego, ściślej rzecz biorąc jego kwalifikacji i przygotowania do wykonywania określonych badań lub oznaczeń, pomieszczeń laboratorium spełniających stosowne wymagania do prowadzenia tych badań, wyposażenia w aparaturę laboratoryjną i sprzęt kontrolno-pomiarowy oraz w urządzenia pomocnicze w zakresie przygotowania dostarczonych próbek do badań, używania odczynników chemicznych i wzorców posiadających niezbędne certyfikaty i stosowania odpowiedniej klasy szkła laboratoryjnego. Istotną rolę odgrywa również opracowanie i wdrożenie odpowiednich metod analitycznych wraz z ich walidacją. Wymienione tutaj elementy stanowią najważniejsze zasady GLP (Good Laboratory Practice – Dobra Praktyka Laboratoryjna) rozumiane jako zbiór zasad postępowania w prawidłowo funkcjonującym laboratorium zgodnie z znanymi standardami. Dotyczą one najistotniejszych obszarów funkcjonowania laboratoriów i stanowią podstawę uzyskiwania dokładnych i precyzyjnych rezultatów. Wyszczególnione obszary kompetencji technicznych (rys.) powinny być włączone w ramy efektywnego systemu zarządzania jakością (zapewnienia jakości) świadczonych badań i usług. Formalne uznanie kompetencji laboratorium polega na wydaniu przez niezależną organizację (jednostkę akredytującą) certyfikatu akredytacji. Wydanie certyfikatu jest poprzedzone sprawdzeniem działalności laboratorium w celu oceny jego zgodności z wymaganymi kryteriami akredytacji. Oceny tej dokonuje jednostka akredytująca, która posiada stosowne uprawnienia. W Polsce system akredytacji laboratoriów badawczych jest zorganizowany i zarządzany przez PCBC – Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (Ustawa z dnia 03.04.1993 r. „o badaniach i certyfikacji” – Dz. U. Nr 55 poz. 250). PCBC jako jednostka akredytująca powinna spełniać wymagania normy PN-EN 45003. Ocena obejmuje dwie zasadnicze grupy problemowe działalności laboratorium badawczego, to jest audyt systemu zarządzania jakością i audyt techniczny. Wyszczególnione elementy kompetencji technicznych laboratorium zamieszczone na rysunku dotyczą pięciu obszarów bazowych, podlegających ocenie przez jednostkę akredytującą. Spełnienie przez laboratorium wymagań norm EN 45000 i przewodnika ISO/IEC 25 lub nowej normy ISO 17025 stanowi podstawę do zapewnienia satysfakcji klienta. W praktyce oznacza to zintegrowanie kompetencji technicznych z wymaganiami systemu jakości wdrożonym w danym laboratorium. W każdym przypadku polityka jakości, zakres działania laboratorium i podstawowe cele powinny być wyraźnie zdefiniowane i opisane w stosownych dokumentach z uwzględnieniem rzeczywistych kompetencji technicznych.

Wyszczególnione elementy kompetencji technicznych laboratorium zamieszczone na rysunku dotyczą pięciu obszarów bazowych, podlegających ocenie przez jednostkę akredytującą. Spełnienie przez laboratorium wymagań norm EN 45000 i przewodnika ISO/IEC 25 lub nowej normy ISO 17025 stanowi podstawę do zapewnienia satysfakcji klienta. W praktyce oznacza to zintegrowanie kompetencji technicznych z wymaganiami systemu jakości wdrożonym w danym laboratorium. W każdym przypadku polityka jakości, zakres działania laboratorium i podstawowe cele powinny być wyraźnie zdefiniowane i opisane w stosownych dokumentach z uwzględnieniem rzeczywistych kompetencji technicznych.

UTRZYMANIE, ROZWÓJ I WSPARCIE KOMPETENCJI LABORATORIUM BADAWCZEGO

Do utrzymania kompetencji technicznych poszczególnych pracowników zatrudnionych w laboratorium niezbędne są umiejętności merytoryczne, jak również rzetelność, solidność i systematyczność. Obok stałego i ciągłego podwyższania kwalifikacji, poprzez udział w różnych szkoleniach, warsztatach specjalistycznych, a także sympozjach, konferencjach i konferencjach naukowych, do naj-

Uzyskanie certyfikatu akredytacji przez laboratorium badawcze oznacza formalne uznanie, że dane laboratorium posiada odpowiednie kompetencje do wykonywania określonych badań lub rodzajów badań.

bardziej skutecznych metod służących wsparciu kompetencji należą różne formy współpracy z ośrodkami naukowo-badawczymi i z zakładami przemysłowymi, w celu rozwiązywania konkretnych problemów praktycznych. Udokumentowanie tej współpracy znajduje często swoje odzwierciedlenie we wspólnych publikacjach, ekspertyzach, modyfikacjach techniczno-metodycznych, a czasem nawet w prezentacji nowych rozwiązań. Potwierdzenie wysokich kompetencji pracowników laboratorium wiąże się również z ich powoływaniem do opracowywania norm w ramach prac normalizacyjnych komisji problemowych, ich udziałów w ankietach adresowanych i ankiecie powszechnej, celem wnoszenia uwag i poprawek do projektów nowych norm.

Rozwój kompetencji laboratorium jest też ściśle związany z rozszerzaniem jego bazy badawczej. Podstawowym elementem w tym zakresie są zakupy nowoczesnej aparatury laboratoryjnej i sprzętu kontrolno-pomiarowego. W obszarze tych działań oprócz zakupów kompletnej aparatury należy uwzględnić również doposażenie już istniejących urządzeń pomiarowych w celu zwiększenia ich możliwości badawczych, podwyższenia dokładności i precyzji uzyskiwanych rezultatów czy podwyższenia wydajności pracy i skrócenia czasu cyklu po-

miarowego. Takie rozwiązanie zapewnia na przykład zakup automatycznego podajnika próbek. W większości laboratoriów, w których rutynowo wykorzystuje się nowoczesne instrumentalne metody badań, najwięcej czasu pochłania zwykle etap przygotowania próbek do pomiarów. Należałoby więc w laboratoriach analizujących duże serie próbek rozważyć nowe inwestycje w obszarze przygotowania próbek do badań zamiast kupowania drugiego takiego samego lub podobnego analizatora.

**TRÓJSEGMENTOWA OCENA KOMPETENCJI:
LABORATORIUM BADAWCZE**

- JEDNOSTKA AKREDYTUJĄCA - KLIENT

Oceniając kompetencje laboratorium, rozpatruje się ich złożoność wynikającą z usytuowania i pozycji laboratorium, jego roli i zadań, które wykonuje, wymagań jednostki certyfikującej, a przede wszystkim satysfakcji klientów zlecających wykonanie konkretnych badań. W tym trójsegmentowym układzie dosyć często pojawiają się różnice interesów. Wprowadzenie systemu jakości nakłada na laboratorium w poszczególnych obszarach kompetencji utrzymywanie odpowiednio wysokiego poziomu merytorycznego, który w sposób naturalny wiąże się z wysokimi kosztami, obejmującymi między innymi coraz wyższe koszty szkoleń personelu, zakupy aparatury.



**Oznaczanie wody
łatwe i pewne**



Wolne od pirydyny

odczynniki HYDRA-POINT®

do miareczkowania metodą Karla Fischera

- Nowe odczynniki J.T.Bakera HYDRA-POINT® są sporządzone tak, aby punkt końcowy miareczkowania osiągnąć szybko, dokładnie i powtarzalnie
- są bardziej trwałe - co zmniejsza ich zużycie
- gwarantują szybkie uzyskanie równowagi reakcji zapewniając większą wydajność laboratorium
- bezpłatne próbki wyślemy na życzenie



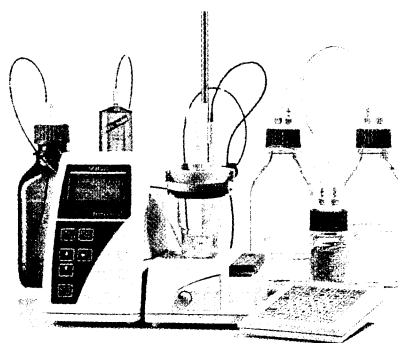
S.WITKO – Kompleksowe Wyposażenie Laboratoriów

92-332 Łódź, Al. Piłsudskiego 143

tel. (042) 676 34 35, fax 676 34 43, e-mail: info@witko.com.pl

TitroLine KF oznacza wodę

w próbkach przygotowywanych w farmacji, chemii, żywności, olejach, tworzywach sztucznych



SCHOTT

TitroLine KF zawiera wszystko

- titrator, butelkę na reagent, statyw i naczynie titracyjne, elektrodę i zestaw startowy

TitroLine KF jest gotowy do użycia

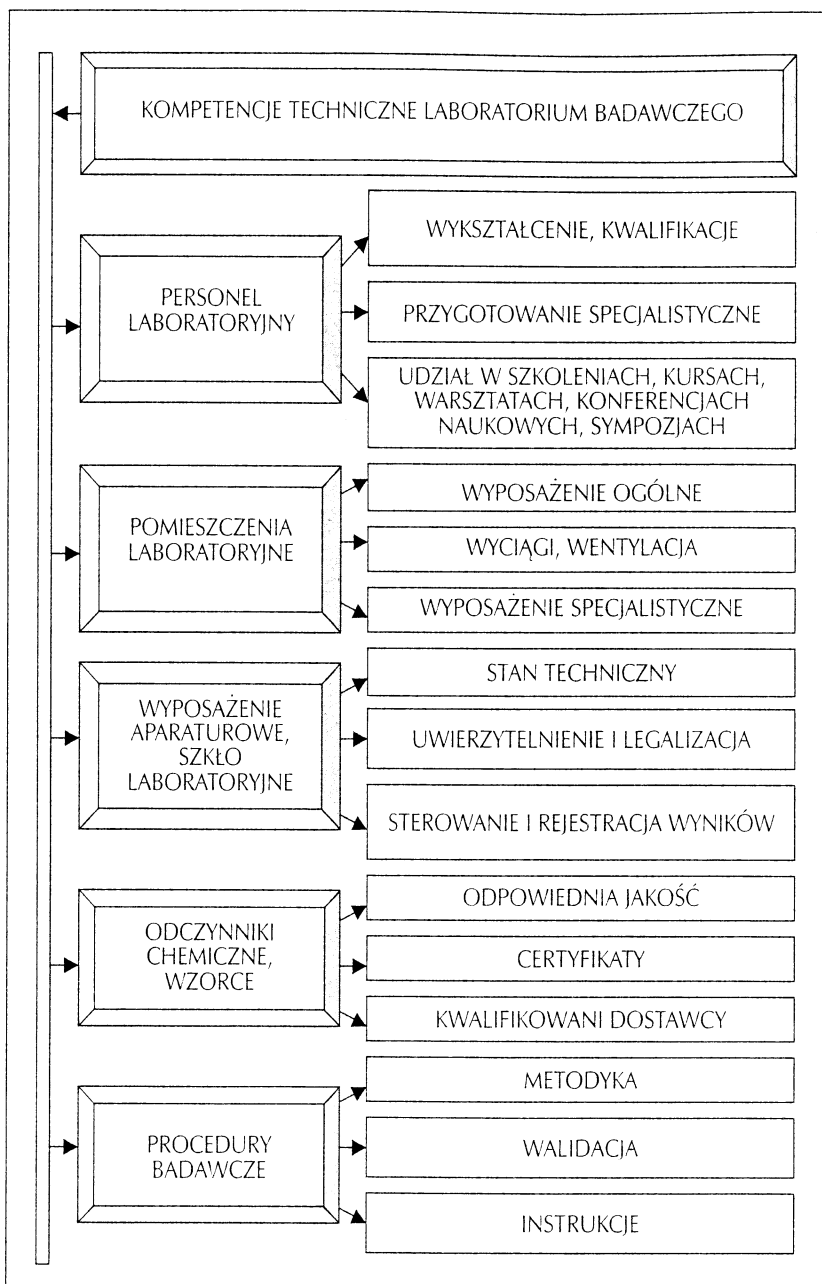
- specjalnie zaprojektowana konstrukcja pozwala na przeprowadzenie pierwszego miareczkowania w 10 minut

TitroLine KF posiada relatywnie najdogodniejszą cenę w odniesieniu do wydajności

- cena całego systemu titracyjnego wynosi 11 990 zł netto

tury, stosowanie odczynników chemicznych z odpowiednimi certyfikatami, użytkowanie miarowego szkła laboratoryjnego itp. Klient (zleceniodawca) natomiast oprócz rzetelnych wyników badań, wykona-

może pozwolić sobie na utratę dotychczasowych klientów, zwłaszcza biorąc pod uwagę fakt, że pozyskanie nowych klientów jest trudne i kosztowne. Należy pamiętać także o tym, jak ogromną rolę od-



Rys. Podział kompetencji technicznych laboratorium badawczego

grywają w tym zakresie referencje. Jednostka akredytująca, dążąc do uniknięcia wszelkich podejrzeń i wątpliwości w ocenie podstawowego obszaru działalności laboratorium, wymaga obszernego dokumentowania poszczególnych etapów procesu badawczego z uwzględnieniem procedur systemowych, zapewniając sobie jednocześnie gwarancje wiarygodności prowadzonych badań i uzyskiwanych rezultatów. Audytorzy jednostki certyfikującej bardzo wysoko oceniają wyniki laboratorium zweryfikowane przez jego udział w międzylaboratoryjnych badaniach porównawczych (badania biegłości). Pozytywna ocena laboratorium, wynikająca z udziału w tego typu badaniach porównawczych, nie jest przez nikogo kwestionowana. Laboratoria badawcze są uznawane za kompetentne wtedy, jeżeli zapewniają wykonanie badań na najwyższym możliwym poziomie, satysfakcjonując tym samym najbardziej wymagających i liczących się w danej branży klientów. Efektywność i skuteczność prowa-

dzonych przez laboratoria akredytowane badań i usług oraz rzeczywistą wartość i rangę certyfikatu akredytacji potwierdza rynek, zwłaszcza wtedy, kiedy istnieje wyraźna różnica w jakości wyników uzyskanych w laboratorium akredytowanym i nie akredytowanym. Wówczas raczej nie kwestionuje się zależności wyższych kosztów przeprowadzonych badań, odzwierciedlających jednocześnie wysokie kompetencje techniczne laboratorium badawczego.

dzonych przez laboratoria akredytowane badań i usług oraz rzeczywistą wartość i rangę certyfikatu akredytacji potwierdza rynek, zwłaszcza wtedy, kiedy istnieje wyraźna różnica w jakości wyników uzyskanych w laboratorium akredytowanym i nie akredytowanym. Wówczas raczej nie kwestionuje się zależności wyższych kosztów przeprowadzonych badań, odzwierciedlających jednocześnie wysokie kompetencje techniczne laboratorium badawczego.