



Laboratorium Centralne w jednostce naukowej

Rajmund Michalski*

Jesienią tego roku minie 25 lat od czasu, kiedy jako młody 25-letni człowiek po studiach chemicznych trafiłem trochę przypadkowo do Instytutu Podstaw Inżynierii Środowiska PAN w Zabrze. Piszę „przypadkowo” ponieważ ukończyłem kierunek „chemia dydaktyczna” i moim marzeniem (o zgrozo!!!) była praca w roli nauczyciela chemii w jakiejś z pobliskich szkół średnich. „Niestety” nie było wówczas takiej możliwości, wobec czego zdecydowałem się tymczasowo przyjąć do Instytutu. W tamtych czasach nie było znane pojęcie bezrobocia, więc z przyjęciem mnie do pracy nie było żadnych problemów. To „Srebrne wesele” zainspirowało mnie do napisania tego artykułu, którego myślą przewodnią są zmiany jakie zaszły w minionych 25-latach w typowej jednostce naukowej PAN, a jednocześnie próba przewidywania tego, co nas czeka w najbliższym czasie.

Koniec lat 80-tych ubiegłego wieku to czas ważnych zmian politycznych, ale i mentalnościowych w naszym i nie tylko naszym kraju. Jak wspominałem powyżej nie było (oficjalnie) bezrobocia, a Instytut realizował ogromne, ambitne rządowe projekty węzłowe, takie jak *Kompleksowy*

program ochrony środowiska człowieka z zastosowaniem w województwie katowickim i innych wielkoprzemysłowych regionach z uwzględnieniem przyrodniczych podstaw gospodarki środowiskiem czy Biogeochemiczne i fizyczne przemiany zanieczyszczeń i odpadów przemysłowych oraz ich interakcja ze środowiskiem. Po roku 1989 nagle okazało się, że jest nas za dużo i zaczęły się dramatyczne redukcje zatrudnienia i zmiany organizacyjne. W przeciwieństwie do „słusznie minionych czasów” obecnie liczy się każda złotówka i w poszukiwaniu środków na bieżące utrzymanie nawet jednostki PAN muszą konkurować z innymi podmiotami min. na rynku usług analitycznych. Wyścig szczurów, gonitwa za punktami, ocena pracowników naukowych, jak i ocena parametryczna Instytutu, pisanie wniosków w konkursach krajowych i zagranicznych to dzisiaj codzienność polskiego naukowca, który coraz bardziej staje się w biurokrata.

W ostatnich latach głównie dzięki tzw. środkom europejskim w naszych laboratoriach zaczęła się pojawiać nowoczesna aparatura, która jeszcze niedawno z różnych, głównie politycznych względów była dla nas niedostępna. Gdy roz-

poczyłem pracę w Instytucie ktoś zapytał mnie o temat mojej pracy magisterskiej i słysząc o tym, że dotyczyła ona chromatografii cienkowarstwowej powiedział, że w naszej Instytutowej piwnicy znajduje się nie rozpakowany (ale już po gwarancji) nowy chromatograf jonowy. Jak się później okazało, był to pierwszy chromatograf jonowy w Polsce, a ta nieco przypadkowa sytuacja miała ogromny wpływ na całe moje życie zawodowe, które jednoznacznie związane jest z chromatografią jonową. Czy takie sytuacje mogą mieć miejsce obecnie? Niestety tak, a przypadków nietrafnych inwestycji związanych z brakiem rozeznania tego co jest naprawdę potrzebne jest mnóstwo. No ale skoro dostaje się pieniądze „za darmo”...

W roku 2004 postanowiono w moim Instytucie podjąć działania związane z utworzeniem Laboratorium Centralnego i uzyskaniem przez nie akredytacji na konkretne badania. Początkowo pomysł ten wydawał nam się co najmniej egzotyczny i budził sporo protestów, szczególnie że do laboratorium miał trafić najdroższy, specjalistyczny sprzęt w postaci przede wszystkim chromatografów i spektrometrów. Akredytacja

laboratorium badawczego w jednostce Polskiej Akademii Nauk? Po co zmieniać coś co działało?

Struktura Instytutu oparta jest na zakładach, które mają sporą niezależność. Próba utworzenia Laboratorium Centralnego zawsze trafiała na sprzeciw kierowników poszczególnych zakładów, ponieważ wiadomo, że kto ma aparaturę ten ma władzę (nieorganiczny dostęp do przyrządów pomiarowych, możliwość prac komercyjnych, prowadzenia badań, rozwijania kadry itp.). Każdy zakład sam sobie był „sterem, żeglarzem i okrętem”, a tu nagle taka zmiana. Dopóki nie było Laboratorium Centralnego miało to swoje plusy (szczególnie zdaniem kierowników zakładów podkreślających autonomię i specyfikę prowadzonych u siebie badań), jak i minusy (trudności z dostępem do aparatury przez pracowników spoza zakładu, oraz brak kontroli i koordynacji w zakresie efektywnego wykorzystania nieraz bardzo cennego i drogiego sprzętu badawczego).

Tak czy inaczej zabraliśmy się ostro do pracy. W ramach prac związanych z wdrożeniem akredytacji w Laboratorium przeprowadzono następujące działania [1]:



1. Przegląd aktualnego stanu sprzętowego i zasad działania laboratorium pod kątem stopnia spełniania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025 [2].

2. Wykonano szczegółową specyfikację zmian w zakresie: organizacyjnym i kadrowym, zasad uzgadniania, przeglądu i zatwierdzania umów i współpracy z klientem, zasad planowania i wykonywania audytów wewnętrznych oraz doboru auditorów, zasad i sposobu prowadzenia nadzoru nad wyposażeniem pomiarowo-badawczym, stosowania materiałów odniesienia oraz metod kontroli jakości badań, udziału w międzylaboratoryjnych i w badaniach biegłości, zmian sposobu dokonywania, oznaczania i przechowywania zapisów, określenia formy i treści świadectw z badań oraz zasad ich autoryzacji i zatwierdzania, czy określenia zasad planowania, realizacji i dokumentowania szkoleń.

3. Dokonano analizy kosztów wykonania prac uznanych za konieczne w laboratorium.

4. Opracowano Księgę Jakości, procedury ogólne i badawcze, instrukcje itp.

5. Wykonano audyty wewnętrzne.

6. Zgłoszono formalny wniosek akredytacyjny do Polskiego Centrum Akredytacji.

Łatwo nie było, ale po kilku latach otrzymaliśmy upragniony certyfikat akredytacji o numerze AB 950. Tym niemniej pewne wątpliwości pozostały. W roku 2009 w czasopiśmie „Laboratorium – Przegląd Ogólnopolski” ukazał się wywiad z dyrektorem PCA – dr. Eugeniuszem W. Roguskim [3]. Wynika

z niego, że w roku 2009 akredytację w Polsce posiadało już ponad 1000 laboratoriów, ale praktyczne nie było wśród nich takich jak nasze. Na pytanie „Czy akredytacja laboratoriów naukowych przynosi im dużo mniejsze korzyści niż certyfikat PCA przyznany laboratorium komercyjnym?” Pan dyrektor odpowiedział *Laboratoria badawcze (naukowe) w ogóle nie powinny być akredytowane, bo to ogranicza ich elastyczność. Badania w takich laboratoriach często są eksperymentalne, wynik nie jest znany i kolejnymi przybliżeniami jest on ustalany. Każdy auditor wchodzący do placówki naukowej powiedziałby, że jest w niej taki bałagan, że nie da się utrzymać akredytacji. To jest zupełnie inna bajka. Z czegoś jednak trzeba żyć. Nie zawsze granty naukowe dają szansę utrzymania laboratoriów, czasem trzeba świadczyć usługi komercyjne. Wtedy laboratoria naukowe akredytują się na określone metody, gwarantując je przez system. Pewnie lepiej byłoby, gdyby nie musieli świadczyć takich usług, natomiast wolny rynek wymusza takie postępowanie.* Te bardzo ciekawe (oby nie prorocze) stwierdzenia dyrektora PCA nie zniechęciły nas do dalszych kroków i doskonalenia tego co już osiągnęliśmy. Zmiany polityczno-gospodarcze, jakie miały miejsce w Polsce w minionych kilkunastu latach spowodowały, że z jednej strony wzrosły wymagania jakościowe w stosunku do laboratoriów kontrolno-pomiarowych, a z drugiej pojawiła się ogromna konkurencja na rynku nie tylko krajowym, ale

i międzynarodowym. Sytuację dodatkowo utrudnia fakt, że do zmagania tych przystąpiły laboratoria naukowo-badawcze, zmuszone do poszukiwania nowych źródeł finansowania [4]. O ile akredytacja laboratoriów wykonujących rutynowe analizy nie stanowi większego problemu w sensie formalnym, o tyle wdrożenie systemu w laboratorium działającym w ramach jednostek naukowych to rzeczywiście „zupełnie inna bajka”.

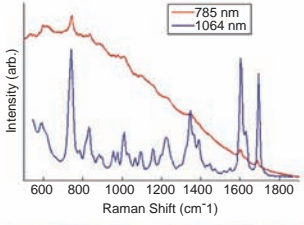
Tak czy inaczej nasze laboratorium działa, przechodzi pozytywnie kolejne audyty i rozszerza zakres akredytowanych oznaczeń. Oficjalnie Instytut tak jak każda inna jednostka naukowa nie musi przynosić zysków, ale aby istnieć mu-

simy konkurować m.in. na rynku usług analitycznych, co jest trudne ze względu na to, że rynek ten jest coraz bardziej nieczysty i bezkompromisowy. Zresztą sami się do tego przyczyniamy, ponieważ konkurujemy w przetargach z prywatnymi podmiotami, które nie mają tak jak my dotacji budżetowej. To oczywiście nie jest w porządku i już niebawem będzie musiało być zmienione. Skoro ma być kapitalizm i wolny rynek, niech zasady gry będą uczciwe. I tutaj pojawia się kolejny problem. Jak rozliczać koszty działania laboratorium w realiach jednostki PAN czy podobnej?

W naszym laboratorium wykonujemy analizy zarówno dla klientów zewnętrznych


Rigaku

Przeñośny spektrometr Ramana 1064nm
- Jedyny taki na rynku



Intensity (arb.)
Raman Shift (cm⁻¹)

- eliminacja problemu fluorescencji
- brak przygotowania próbki
- opcja manualnego ustawienia mocy lasera i czasu naświetlania
- unikalny, chłodzony detektor InGaAs
- aż 23 biblioteki tematyczne widm, m.in. farmaceutyki
- niski poziom szumów
- wysoka rozdzielczość widma



Idealny!

- szybka identyfikacja farmaceutyków oraz ich próbek
- doskonałe narzędzie w kontroli jakości i procesów wytwarzania leków

Tusnovics Instruments Sp. z o.o.
 ul. Bociana 4A/49A, 31-231 Kraków, tel.12 633 13 54, fax.12 633 76 46
 e-mail: info@tusnovics.cc.pl www.tusnovics.cc.pl



(komercja), jak i wewnętrznych (prace statutowe, granty, doktoraty itp.). Zdecydowanie więcej jest tych drugich – taka jest specyfika pracy w instytucie naukowym. Ale gdy dochodzi do rozliczeń finansowych okazuje się, że laboratorium ciągle jest na minusie chociaż pracuje bardzo intensywnie. Skąd ten dysonans? Przede wszystkim ze sposobu rozliczania, a raczej z jego braku. Norma PN-ISO 17025 wymusza pewien ściśle określony sposób postępowania i w przypadku klienta zewnętrznego dokładnie wiemy, kto, kiedy, co i ile zrobił w laboratorium w ramach danej usługi. To da się precyzyjnie rozliczyć. Gorzej jeżeli chodzi o inne usługi, czyli tzw. klientów wewnętrznych. Z punktu widzenia stanowiska pomiarowego (koszty aparaturowe, odczynniki, gazy, roboczogodziny itp.) nie ma żadnego znaczenia, czy analiza była „komercyjna” czy dla koleżanki/kolegi w ramach usług wzajemnych (granty, doktoraty itp.). Warto wiedzieć kto, co, kiedy i przede wszystkim za ile zrobił w laboratorium.

Niewątpliwie ułatwieniem zarządzaniem taką jednostką organizacyjną Instytutu, jakim jest Laboratorium Centralne jest wprowadzenie systemu zarządzania w postaci np. programów obsługujących klasy LIMS (ang. Laboratory Information Management System). Zgodnie z normą PN-ISO 17025 wynik pomiaru po przekazaniu go Zleceniodawcy musi być przechowywany przez okres co najmniej 5 lat. Jeśli z jakichkolwiek przyczyn

wynik raz wprowadzony i zatwierdzony zostaje zmieniony to musi to zostać odnotowane wraz z przyczyną dokonanej zmiany. Wykorzystując dobrze zorganizowaną bazę danych, jaką buduje system klasy LIMS, możemy zapewnić sprawnie działające archiwum wyników, a także śledzenie historii każdego z nich.

Ponadto tworzymy bazę danych o tym co się dzieje w laboratorium otrzymując efektywne narzędzie do odzyskiwania informacji. Wynik przez cały czas przechowywany w archiwum pracuje i może być wykorzystany do opracowań statystycznych w pracach zarówno komercyjnych, jak i naukowych. Dokumenty, raporty, zestawienia i statystyki tworzone są z wykorzystaniem najczęściej MS Word i MS Excel, co powoduje łatwość ich dostosowania do zmieniających się potrzeb organizacyjnych, a także zaleceń auditorów. Właściwe przeprowadzone wdrożenie systemu klasy LIMS może być bardzo pomocne w przygotowaniu procesu akredytacji i bieżącym zarządzaniem pracą laboratorium, a sprawnie działający system komputerowy pomoże w utrzymaniu wymaganych procedur bez dużych nakładów dodatkowej pracy.

Decyzja o wdrożeniu rozwiązania informatycznego musi mieć u podstaw realne korzyści dla laboratorium. Przyjmując do realizacji zlecenia w laboratorium musimy m.in.: zarejestrować, sklasyfikować klienta i charakter zgłoszenia, zweryfikować dostępność metod badawczych i ustalić warunki wykonania pracy,

uzgodnić sposób pobrania próbki i formę przekazania wyników badań, a także zweryfikować dostępność wykwalifikowanego personelu i aparatury pomiarowej, wyposażenia i odczynników. Każdą z tych czynności należy udokumentować odpowiednimi zapisami zgodnie z procedurami wewnętrznymi oraz procedurami systemu zarządzania jakością.

Z kolei osoby wykonujące pomiary (analizy) powinny mieć dostęp do aktualnych informacji o sposobie postępowania z próbką, instrukcji analitycznych dla metod badawczych, instrukcji obsługi aparatów pomiarowych, potrzebnych odczynników i materiałów eksploatacyjnych. Osoba odpowiedzialna za przekazanie wyniku zleceniodawcy musi mieć informacje co najmniej o tym do kogo, w jakiej formie i w jaki sposób mają trafić wyniki, o stanie realizacji procesu badawczego u poszczególnych jego wykonawców, o kompletności wykonania zadania badawczego w stosunku do zobowiązań, oraz o terminach przekazania wyników do poszczególnych odbiorców.

Do prawidłowego podjęcia decyzji i wykonania zadania potrzebny jest szereg informacji pochodzących z różnych źródeł, zapisanych w różnej formie, a ich odszukanie jest często pracochłonne. Dlatego w praktyce często decyzje takie podejmowane są intuicyjnie, co może stanowić zagrożenie zwłaszcza przy wzroście obciążeń. Odpowiedzialność za organizację i utrzymanie sys-

temu informowania personelu na stanowiskach pracy, a także jakość i terminowość informacji przekazywanej odbiorcom wyników spoczywa na kierownictwie laboratorium.

Wszędzie tam, gdzie mamy do czynienia z tworzeniem, dystrybucją czy archiwizacją informacji istotne jest, aby wszystkie dane tworzące zapisy począwszy od pozyskiwania zleceń poprzez wykonanie badań do dostarczenia wyników odbiorcom były wprowadzane tylko raz. Powinny one być zgromadzone w jednym miejscu, tak aby łatwo było do nich sięgnąć. Ponadto powinien być zabezpieczony przed niepożądanym dostępem i ingerencją przez system uprawnień i mechanizmy rejestracji zmian. Na stanowisku pracy dostępne powinno być jedno źródło informacji zapewniające dostęp do: kompletnej, aktualnej, zgodnej z zakresem uprawnień informacji.

Korzyści z wdrożenia systemu informatycznego klasy LIMS to m.in.:

- uporządkowanie prac laboratoryjnych i poprawa organizacji pracy,
- określenie zakresu odpowiedzialności dla poszczególnych pracowników,
- czytelnych sposoby postępowania w określonych sytuacjach,
- podnoszenie kwalifikacji personelu,
- wzrost prestiżu jednostki (laboratorium),
- zwiększenie konkurencyjności laboratorium na rynku lokalnym, krajowym i międzynarodowym.



Z punktu widzenia codziennej pracy obsługa jednego źródła informacji, tzn. komputera na biurku oszczędza czas i jest wygodna zarówno z punktu widzenia zarządzania i nadzoru, jak również korzystania z informacji. Zapewnia bowiem, że raz wprowadzona, aktualna informacja trafia do wszystkich użytkowników, których dotyczy. Poprawa jakości informacji uzyskiwana dzięki systemowi klasy LIMS to przede wszystkim eliminacja zbędnej pracy stanowiącej istotne źródło potencjalnych błędów, a także ułatwienie nadzoru nad informacją powstałą na bazie zapisów. Usunięcie przypadków wielokrotnego wpisy-

wania tych samych informacji w różne miejsca, wykorzystanie predefiniowanych, sprawdzonych algorytmów przetwarzania wyników w informacje, a także w miarę potrzeb i możliwości automatyczną transmisję danych z przyrządów pomiarowych w istotny sposób poprawiają wiarygodność tworzonej informacji.

Podsumowując można stwierdzić, że zmiany jakie zaszły w naszej nie tylko laboratoryjnej i instytucyjowej rzeczywistości w minionych 25 latach są ogromne. Ćwierć wieku temu nikt poważnie nie myślał o akredytacji czy systemach informatycznych w laboratoriach naukowych. To się jed-

nak zmienia i rynek wymusza na nas pewne działania, związane z efektywnym wykorzystaniem sprzętu laboratoryjnego również w jednostkach nie usługowych, gdzie często dochodzi do nietrafionych zakupów i piszac wprost marnowania środków. Z drugiej strony w laboratoriach tych prowadzi się często pionierskie badania, które trudno oceniać ilościowo, ekonomicznie. Zachęcam do dyskusji na łamach czasopisma LAB, może pod hasłem „Co z tymi laboratoriami w jednostkach naukowych?”.

Literatura

[1] Michalski R., Mytych J., Przewodnik po akredytacji la-

boratoriów badawczych wg normy PN-EN/ISO/IEC 17025, Elamed, 2011.

[2] PN-EN ISO/IEC 17025:2005 +Ap1:2007 +AC.2007, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*.

[3] *Akredytacja bez tajemnic*, Laboratorium – Przegląd Ogólnopolski, 4, (2009), 6-9.

[4] Michalski R., *Akredytacja laboratoriów wg normy PN-EN ISO/IEC 17025 w pigułce*, LAB, 3, (2011), 32-35.

[5] <http://laboratoria.net/pl/technologie/3226.html>.

* Prof. Rajmund Michalski, Instytut Podstaw Inżynierii Środowiska PAN, Zabrze; e-mail: michalski@ipis.zabrze.pl

METTLER TOLEDO

W naszej ofercie:

- mikrowagi
- wagi analityczne, precyzyjne i przemysłowe
- komparatory
- wagosuszarki
- pH-/jonometry i elektrody
- pipety automatyczne
- aparaty do miareczkowania
- systemy analizy termicznej
- gęstościomierze, refraktometry, wiskozymetry
- automatyczne reaktory laboratoryjne
- systemy pomiarowe pH-/Redox, O₂, przewodności, zmętnienia



Mettler-Toledo Sp. z o.o., 02-822 Warszawa, ul. Poleczki 21
tel. (22) 545 06 80; fax (22) 545 06 88
e-mail: Polska@mt.com, www.mt.com

