



# Personel laboratorium w świetle wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz dokumentów PCA

Joanna Tabara\*

**W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 czynnik ludzki został wymieniony na pierwszym miejscu wśród wielu elementów wpływających na prawidłowość i wiarygodność badań – zapewne nie przez przypadek. Co zrobić, by zminimalizować działanie tego czynnika? Właściwą drogą do osiągnięcia tego celu jest spełnienie wymagań zawartych w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 (zwanej dalej normą) oraz dokumentach Polskiego Centrum Akredytacji, w odniesieniu do personelu laboratorium.**

W pierwszym kroku, który podpowiada norma, konieczne jest określenie zakresu odpowiedzialności kluczowego personelu organizacji biorącego udział w badaniach lub mającego na nie wpływ. Ma to na celu, między innymi, zidentyfikowanie potencjalnych konfliktów interesów. Jeżeli laboratorium jest częścią większej organizacji, w której wykonuje badania na rzecz innych działów, warto zadbać o podległość laboratorium bezpośrednio pod najwyższe kierownictwo. O identyfikacji potencjalnego konfliktu interesów należy pamiętać także w przypadku angażowania do pracy na rzecz laboratorium, pracowników zatrudnionych w innych działach tej samej firmy, np. próbkobiorców. Należy zapewnić, by próbkobiorcy byli niezależni od jakichkolwiek nacisków i wpływów wewnętrznych, które mogłyby niekorzystnie oddziaływać

na jakość ich pracy. Pracownik zatrudniony w innym dziale firmy, w czasie wykonywania prac na rzecz laboratorium, w strukturach organizacyjnych winien podlegać kierownikowi laboratorium i być objęty systemem zarządzania funkcjonującym w laboratorium. Zobowiązany jest wówczas zachować poufność wobec klienta wewnętrznego i klientów zewnętrznych. Istotnym elementem jest także forma zatrudnienia pracowników laboratorium. Norma zastrzega, że laboratorium powinno korzystać z personelu zatrudnionego przez laboratorium lub z którym zawarto umowę – w tym przypadku należy zapewnić, by personel był nadzorowany i kompetentny oraz by pracował zgodnie z systemem zarządzania laboratorium. Ponadto, w dokumencie DAB-07 wskazane jest wprost, że akredytacja nie może zostać udzielona na ba-

dania wykonywane w laboratorium, w którym sposób zawarcia umowy z personelem nie umożliwia nadzoru nad tym personelem, nie zapewnia ciągłości funkcjonowania systemu zarządzania, bezstronności i poufności informacji dotyczących klienta.

## Upoważnienia

Każdy pracownik laboratorium winien być kwalifikowany do określonych zadań na podstawie właściwego wykształcenia, przeszkolenia, doświadczenia i/lub wykazanych umiejętności – tak wskazuje norma. Dokument DAB-07 doprecyzowuje wymagania normy, obligując laboratoria akredytowane i/lub ubiegające się o akredytację do zdefiniowania wymagań obejmujących kryteria stosowane przy upoważnianiu personelu do wykonywania określonych prac. Kryteria te powinny być opracowane dla konkretnych

czynności np.: obsługi poszczególnego rodzaju wyposażenia, pobierania próbek, wykonywania określonych badań, autoryzowania sprawozdań i innych. Dokument DA-06 wskazuje ponadto, że laboratorium przeprowadzające wzorcowania w ramach metod badawczych np. kalibrację pehametru czy krzywą wzorcową w metodzie spektrofotometrycznej, zobowiązane jest zachowywać dowody potwierdzające upoważnienie personelu do wykonywania tych czynności. Nie można wskazać uniwersalnych kryteriów, ponieważ każde laboratorium powinno opracować je indywidualnie. Są jednak pewne kluczowe wymagania, których pominąć nie można. Przy upoważnianiu do wykonywania badań, jako jedno z kryteriów, należy wskazać umiejętności w zakresie realizacji danej metodyki badawczej, a dowodem



spełnienia tego wymagania może być zadowalający wynik udziału w programie badań biegłości. Upoważniając do autoryzacji sprawozdań z badań, istotnym kryterium, ale nie jedynym, które należy brać pod uwagę, jest znajomość przepisów prawa w obszarze badań, których autoryzacja dotyczy. Upoważnienie do obsługi wyposażenia nie może być nadane bez potwierdzenia umiejętności obsługi danego sprzętu, co bezsprzecznie, winno stanowić najważniejsze kryterium w tym zakresie. W każdej z wyżej wymienionych czynności kryterium może stanowić także ukończenie szkolenia z zakresu wykonywania danej czynności – może być to szkolenie wewnętrzne lub zewnętrzne.

### Kompetencje

Zgodnie z wytycznymi normy, kompetencje winien posiadać personel, który obsługuje określone wyposażenie, przeprowadza badania, ocenia wyniki i autoryzuje sprawozdania z badań. Najlepszą miarą kompetencji personelu są wyniki udziału w programach PT/ILC oraz wyniki badań prowadzonych w ramach kontroli jakości. Zachowanie zapisów z tymi wynikami może stanowić dowód kompetencji. Kompetencje personelu są również jednym z elementów charakteryzujących spójność pomiarową, co wskazano w punkcie 3 dokumentu DA-06. Jeżeli laboratorium zapewnia spójność pomiarową poprzez wzorcowania wewnętrzne, to konieczne jest udokumentowanie kompetencji personelu w tym zakre-



sie np. w postaci zapisów ze sprawdzianu z wzorcowania wewnętrznego. Wymagane jest także przechowywanie dokumentacji szkoleń oraz dowodów tych kompetencji.

### Nadzór

Laboratorium powinno zapewnić nadzór nad personelem wykonującym badania. Nadzór ten może sprawować osoba kompetentna w zakresie metod i procedur, celu badania oraz oceny wyników. Zagadnienie nadzoru jest także poruszane w normie w odniesieniu do zatrudniania pracowników będących w trakcie szkolenia. Należy pamiętać, że pracownik taki nie może wykonywać badań na rzecz klienta, póki nie uzyska stosownego upoważnienia, wydanego na piśmie wraz z datą potwierdzenia uprawnień i/lub kompetencji. Warto przy tym zadbać, by pracownik złożył podpis poświadczający przyjęcie upoważnienia.

### Doskonalenie

Personel wykształcony, doświadczony, kompetentny,

upoważniony i nadzorowany, to bez wątpienia fundament działalności laboratorium badawczego. Konieczne jest jednak ciągłe doskonalenie. Szkolenie jest jedną z najsukcesywniejszych form doskonalenia. Zgodnie z wymaganiami normy, kierownictwo laboratorium powinno sformułować cele dotyczące szkolenia oraz opracować procedury identyfikacji potrzeb szkoleniowych personelu. Pomocne w formułowaniu tych celów może być zdefiniowanie zapotrzebowania na szkolenie przez sam personel. Może ono poprzedzać planowanie szkoleń realizowane, zwykle corocznie, przez kierownika laboratorium. Gdy kierownik laboratorium zna potrzeby personelu w zakresie szkoleń oraz bierze pod uwagę bieżące i przewidywane zadania laboratorium, tym większa będzie skuteczność doskonalenia poprzez szkolenie. Skuteczność ta, winna być oceniana przez laboratorium w odniesieniu do podejmowanych działań dotyczących szkoleń. Ocena działań szko-

leniowych nie może być mylona z oceną szkoleń jako usług szkoleniowych nabywanych przez laboratorium na drodze zakupu. Ocena działań szkoleniowych ma na celu wskazanie skuteczności działań podejmowanych w tym zakresie, począwszy od planowania, poprzez realizację, aż do oczekiwanej efektywności. Wiadomym jest, że czynnik ludzki ma bardzo duży wpływ na miarodajność wyników badań, jednak zastosowanie się do omówionych powyżej wymagań normy i dokumentów PCA, pozwoli ograniczyć wpływ tego czynnika, a tym samym przyczyni się do umocnienia wiarygodności laboratorium.

\* *Dr inż. Joanna Tabara – kierownik laboratorium badawczego, kierownik ds. jakości, auditor techniczny krajowej jednostki akredytującej, wykładowca/trener w obszarze technicznym i systemowym laboratoriów badawczych wdrażających lub posiadających wdrożony system zarządzania zgodny z normą PN-EN ISO/IEC 17025*