

Wymagania w zakresie szkoleń dla pracowników zatrudnionych w laboratorium mikrobiologicznym

Jadwiga Marczevska, Krystyna Mysłowska*

Zarządzanie wiedzą w laboratorium mikrobiologicznym

Zarządzanie wiedzą to działania polegające na:

- gromadzeniu i wykorzystywaniu jej w postaci formalnej i cichej;
- najlepszym wykorzystaniu jej zasobów dostępnych w firmie;
- tworzeniu nowych zasobów;
- dokładniejszym jej zrozumieniu.

Wiedza formalna jest rodzajem zbioru informacji, który można wyartykułować przy pomocy słów, liczb, znaków, symboli czy też obrazów. Przykładem wiedzy formalnej są procedury, schematy organizacyjne, opisy produktów, kompetencji, projektów, itp.

Wiedza milcząca, ukryta, cicha to rodzaj wiedzy wykorzystywanej w codziennych działaniach, której istoty nie można do końca określić. Dlatego też przekazywanie jej innym osobom jest bardzo utrudnione. Przykładem wiedzy milczącej może być wiedza o tym jak się jeździ na rowerze – trudno tę wiedzę wyartykułować [1].

Zgodnie z sondażem Malhotra (2001) [1] średnio 26% wiedzy w organizacji przechowywana w formie papierowej, 20% w postaci elektronicznej, 42% w umysłach pracowników.

Właściwościami, które wyróżniają wiedzę spośród wszystkich innych zasobów jest to, że nie może być kupiona ani dostępna w każdej chwili i bardzo często charakteryzuje się długim czasem pozyskiwania i gromadzenia. Wiedza może być wykorzystywana w różnych procesach w tym samym czasie. Poziom wiedzy nie zużywa się, a wręcz przeciwnie zwiększa się w trakcie jej wykorzystywania. Wiedza jest nieuchwytna i niestabilna a jej pomiar jest dość trudny. Obecnie panuje opinia, że dzielenie się zdobytym doświadczeniem i umiejętnościami, pozwala zaoszczędzić zarówno czas jak i pieniądze, zapobiega lub skraca przerwy w pracy i przyczynia się do tworzenia w firmie zespołu pracowników o odpowiednich kwalifikacjach.

Wymagania prawne i normatywne

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w części pierwszej w rozdziale dotyczącym pracowników nakłada na wytwórców produktów leczniczych obowiązek zapewnienia szkoleń wszystkim pracownikom, którzy

z racji wykonywanych obowiązków muszą przebywać w pomieszczeniach produkcyjnych lub w laboratoriach kontrolnych.

Szkolenia należy przeprowadzać zgodnie z opracowanym programem, których zakres powinien być zatwierdzony przez kierownika produkcji i/lub kierownika kontroli jakości. Tematyka szkoleń dla wszystkich pracowników w firmach farmaceutycznych wytwarzających produkty lecznicze powinna obejmować zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania, w zakresie który ich dotyczy. Pracownicy powinni odbywać szkolenia wstępne i specjalistyczne obejmujące także zasady higieny odpowiednio do ich potrzeb [2].

Obowiązek regularnego szkolenia – w zakresie tematyki istotnej dla prawidłowego wytwarzania produktów sterylnych – wszystkich pracowników zatrudnionych w pomieszczeniach czystych, w których wytwarzane są produkty jałowe, zawiera Aneks 1 ww. rozporządzenia. Szkolenie powinno obejmować zarówno zasady higieny jak i podstawowe wiadomości z mikrobiologii.

Należy prowadzić szkolenia doksztalające i okreso-

wo oceniać ich skuteczność. Wszystkie przeprowadzane szkolenia należy dokumentować i przechowywać zapisy z ich realizacji.

Obowiązek organizowania szkoleń dla pracowników laboratorium nakłada na kierownictwo laboratorium również norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 i dokument EA-4/10 opracowany na potrzeby laboratoriów mikrobiologicznych [3,4]. Zgodnie z tymi dokumentami kierownictwo laboratorium powinno sformułować wymagania dotyczące wykształcenia, zakresu szkoleń i umiejętności personelu. Cały personel powinien odbyć także właściwe szkolenia dotyczące przeprowadzania badań i obsługi wyposażenia.

Dokumentacja laboratorium powinna zawierać procedury dotyczące zakresu potrzeb szkoleniowych. Program szkoleń powinien być ukierunkowany na bieżące i przewidywane zadania laboratorium jak również powinien obejmować szkolenia w zakresie podstawowych technik m.in.: przygotowanie płytek do badań, liczenie kolonii i obliczanie wyników jak również wykonywanie badań w warunkach aseptycznych.



Wymagania dotyczące kompetencji personelu w normach ISO 7218 i w ISO 17025 są takie same [5, 3].

Dla każdej metody lub techniki postępowania należy określić obiektywne kryteria oceny odpowiednich kompetencji personelu, zarówno w początkowym okresie pracy danej osoby jak i w ramach stałego doskonalenia [5].

Zakres szkoleń

W laboratorium mikrobiologicznym interpretacja wyników badań, pod kątem identyfikacji mikroorganizmów, wiąże się ściśle z doświadczeniem każdego z analityków wykonujących te badania i dlatego zaleca się regularne monitorowanie umiejętności każdego z nich.

Zakres tematyczny szkoleń analityków powinien dotyczyć takich umiejętności, aby mogli wykonywać powierzone im zadania we właściwy sposób. Wiedzę z tego zakresu powinni uzyskać podczas szkoleń wstępnych, doszkalających, stanowiskowych pod nadzorem opiekuna oraz w czasie nabywanego doświadczenia.

Personel kierowniczy, w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania laboratorium, powinien podlegać ciągłym szkoleniom, które mogą polegać na uczestniczeniu w kongresach, spotkaniach zawodowych, śledzeniu zmian technologicznych czy legislacyjnych [6].

W laboratorium mikrobiologicznym zakres szkoleń jest ściśle związany z rodzajem badań jakie są w nim prowadzone. Można jednak przyjąć, że typowy zakres tematów szkoleń powinien dotyczyć [7]:

Tabela 1. Tematy szkoleń dla pracowników mikrobiologicznego laboratorium kontroli jakości

Obszar szkolenia	Tematy szkolenia
Ogólna wiedza	<ul style="list-style-type: none"> • Zarządzanie próbkami do badań • Przygotowanie i stosowanie podłoża mikrobiologicznych i ich kontrola • Standardy referencyjne i odczynniki • Szczepy referencyjne i robocze kultury prowadzone na skosach, słupkach i płytkach • Przygotowanie roztworów • Liczenie kolonii na płytkach • Filtracja membranowa • Mikroskopia • Metody badawcze
Identyfikacja i klasyfikacja mikroorganizmów	<ul style="list-style-type: none"> • Morfologia kolonii • Barwienie bakterii, spor • Testy biochemiczne • Półautomatyczne systemy identyfikacji • Systemy zautomatyzowane • Bioiluminiscencja – ATP • Temperatury inkubacji • Badanie wrażliwości • Podłoża różnicujące
Badania mikrobiologiczne	<ul style="list-style-type: none"> • Badanie neutralizacji konserwantów • Test ochrony przeciwdrobnoustrojowej • Badanie efektywności chemicznych związków bakteriobójczych • Badanie limitów mikrobiologicznych • Badanie sterylności • Badanie poziomu endotoksyn • Badania antybiotyków • Symulacja procesów aseptycznych – cel, interwencja, czas trwania, warunki inkubacji, kontrola jednego pojemnika, defekty opakowania i zamknięcia • Monitoring środowiska (powietrze, powierzchnia, woda, urządzenia), personel • Kwalifikacja środków do dezynfekcji • Badanie integralności pojemnika/zamknięcia i/lub opakowania
Czynności aseptyczne	<ul style="list-style-type: none"> • Techniki aseptyczne • Próbkowanie • Badania w warunkach aseptycznych • Sterylizacja komponentów • Wskaźniki biologiczne
Dokumentacja	<ul style="list-style-type: none"> • Kryteria akceptacji (specyfikacje, limity, poziomy) • Rodzaje dokumentów • Zarządzanie zmianami • Dochodzenie/wyjaśnienia laboratoryjne
Korzystanie z wyposażenia i urządzeń	<ul style="list-style-type: none"> • Wyposażenie i urządzenia (mikroskop, spektrofotometr, lodówki, zamrażarki, inkubatory, system wody oczyszczonej, systemy filtracji, pipety, wirówki, pehametry) • Nadzór nad wyposażeniem
Systemy jakości	<ul style="list-style-type: none"> • Walidacja (kwalifikacja urządzeń, kwalifikacja wyposażenia, kwalifikacja systemów komputerowych, kwalifikacja cyklu sterylizacji, kwalifikacja depyrogenizacji), kalibracja i konserwacja, walidacja metod • Szkolenie cGMP • Zarządzanie dokumentami (dane surowe, formularze, metody badań, specyfikacje, polityka jakości, przewodniki i standardy, SOPy, zapisy i archiwizacja) • Kontrola zmian • Sprawozdania dla kierownictwa • Zlecenia badań kontraktowych • Zarządzanie danymi, raportowanie

- ogólnych technik laboratoryjnych,
- Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie dotyczącym laboratorium mikrobiologicznego,
- technik pracy w warunkach aseptycznych,
- przygotowania podłoży mikrobiologicznych i badania ich żywności,
- bezpieczeństwa w laboratorium mikrobiologicznym w zakresie przestrzegania przepisów bhp,
- bezpieczeństwa biologicznego,
- oceny limitów zanieczyszczeń mikrobiologicznych materiałów środowiska, materiałów wyjściowych i produktów,
- ogólnych technik identyfikacji drobnoustrojów i zautomatyzowanych systemów identyfikacji drobnoustrojów,
- ogólnych technik kwalifikacji/walidacji testów mikrobiologicznych.

Parenteral Drug Association w swoim raporcie [8] przedstawia propozycję tematów, które powinny być omówione podczas szkoleń pracowników mikrobiologicznego laboratorium kontroli jakości. Przykłady obszarów i tematów szkoleń przedstawia tabela 1.

Procedura szkoleń

Zakres wymagań opisanych w dokumentach prawnych i/lub normatywnych nakłada na wytwórców obowiązek opracowania procedury, której zapisy uwzględniałyby sposób planowania, organizowania i dokumentowania szkoleń, rodzaje szkoleń, odpowiedzialność poszczególnych osób zaangażowanych w wykonanie postanowień procedury.

Przestrzeganie zapisów procedury powinno zapewniać, że zatrudniony personel uzyska odpowiednie kompetencje niezbędne do wykonywania przydzielonych zadań.

Postępowanie zgodnie z procedurą zwykle dotyczy stosowania jej w trzech obszarach:

- planowania szkoleń tj.: identyfikacji potrzeb szkoleniowych, opracowania propozycji szkoleń i planu szkoleń;
- organizowania szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych w zakresie np.: podstawowym i/lub specjalistycznym oraz stanowiskowych;
- dokumentowania szkoleń: karty szkoleń, certyfikaty, sposób archiwizowania.

Planowanie szkoleń zwykle dotyczy okresu jednego roku, dlatego też precyzyjnie należy określić terminy w jakich poszczególne etapy planowania szkoleń powinny być zrealizowane, tak aby zatwierdzony plan szkoleń na rok bieżący w jak najkrótszym terminie był przekazany do zainteresowanych osób.

Zapisy o przebytych szkoleniach powinny być dokumentowane w indywidualnych kartach szkoleń. Informacje o przebytych szkoleniach zawarte w karcie powinny być na tyle szczegółowe, aby pozwoliły na ocenę kompetencji pracownika.

Podsumowanie

Firma, która opracuje dobry program szkoleń, poświęci odpowiednią ilość czasu na szkolenie personelu, a tym samym zapewni swoim pracownikom wiedzę, jakiej szukają i potrzebują. Przyczyni się do poprawy jakości badań.

Bibliografia

[1] Waldemar Karwowski, Wykład Zarządzanie Wiedzą, WSIZ – 2012

[2] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr184, poz. 1143 z późniejszymi zmianami)

[3] PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

[4] Dokument EA-04/10 Akredytacja laboratoriów mikrobiologicznych. European co-operation for Accreditation. Lipiec 2002.

[5] PN-EN ISO 7218 Mikrobiologia żywności i pasz. Wymagania ogólne i zasady badań mikrobiologicznych.

[6] Dobra praktyka mikrobiologiczna w laboratorium. Raport Komisji SFSTP. Pharmaceutica Nr 19 wrzesień 2002.

[7] Lucia Clontz, „Quality Control Systems for the Microbiology Laboratory”, 2000.

[8] A proposed training model for microbiological function in the Pharmaceutical industry. Technical Report No. 35, PDA, vol.55. No 6 December 2001, Supplement TR35

* Dr Jadwiga Marczevska – jmarczewska@interia.pl, mgr Krystyna Mysłowska – krystynamyslowska@gmail.com



Bogatą ofertę szkoleń
przedstawiamy
na **LABportal.pl**
w zakładce

ZAPROSZENIA