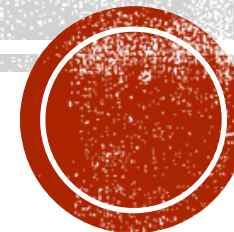


***„PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENÍ
I MONITOROWANIE KOMPETENCJI”***



Marta Tytko 18.12.2024

PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

6.2 PERSONEL

- Laboratorium powinno **udokumentować wymagania kompetencji dla każdej funkcji** mającej wpływ na wynik działalności laboratoryjnej, w tym wymagania dotyczące wykształcenia, kwalifikacji, szkolenia, wiedzy technicznej, umiejętności i doświadczenia.
- Laboratorium powinno zapewnić, **aby personel posiadał kompetencje** do realizacji działalności laboratoryjnej, za którą jest odpowiedzialny, oraz do oceny znaczenia odstępstw
- Kierownictwo laboratorium powinno zakomunikować personelowi jego obowiązki, odpowiedzialności i uprawnienia.



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Laboratorium powinno mieć procedurę i zachowywać zapisy dotyczące:

- a) określania wymagań dotyczących kompetencji;
- b) wyboru personelu;
- c) szkolenia personelu;
- d) nadzorowania personelu;
- e) upoważniania personelu;
- f) monitorowania kompetencji personelu



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- **Kompetencje** (kwalifikacje personelu) w literaturze definiuje się różnorodnie, choć w każdej z nich powtarza się udział trzech podstawowych składników. Kompetencje można uznać za zestawienie trzech głównych składowych, do których zalicza się wiedzę, umiejętności oraz odpowiedzialność.
- W konsekwencji przedmiotowego zapisu personel laboratorium jest upoważniany do np.: *wykonywanie badań, nadzór nad wyposażeniem, nadzór nad odczynnikami, nadzór nad rozchodem odczynników trujących itp.*



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

■ Przykładowe wymagania dla stanowisk starszy analityk

Wiedza	Umiejętności
wykształcenie wyższe kierunek: chemia, technologia chemiczna, ochrona środowiska	umiejętność obsługi chromatografu gazowego i cieczowego
znajomości normy PN-EN 17025:2018-02	umiejętność obsługi programu LIMS
znajomość aktów prawnych mających zastosowanie w badaniach wody	umiejętność statystycznej analizy danych w procesie walidacji metod badawczych
znajomość języka angielskiego umożliwiającą czytanie literatury fachowej	umiejętność sporządzania roztworów wzorcowych o zadanym stężeniu



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- **Stanowisko a funkcja**
- W słowniku poprawnej polszczyzny pod hasłem "funkcja" czytamy, że pojęcie to oznacza "pracę, obowiązki, stanowisko,..". Gdy rodzaj pracy jest określony w umowie o pracę ogólnie, to konkretyzowany może być w tzw. zakresie obowiązków (czynności). Pracodawca precyzuje tam zadania i czynności, które ma wykonywać pracownik. Zakres tych czynności musi jednak mieścić w kategorii umówionego rodzaju pracy
- Stanowisko - to usytuowanie hierarchiczne w strukturze organizacji, natomiast funkcja opisana jest obszarem odpowiedzialności, zakresem zadań i poziomem oraz specyfiką uprawnień.
- Funkcje pełnione w laboratorium – audytor wewnętrzny, społeczny inspektor pracy,



**„MONITOROWANIE PRACY I KOMPETENCJI PERSONELU W PROCESIE ZAPEWNIENIA WIARYGODNOŚCI
WYNIKÓW BADAŃ. ROLA I ZADANIA KIEROWNICTWA I OSÓB FUNKCYJNYCH W ODNIESIENIU DO WYMAGAŃ
NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02”**

▪ **Przykładowe wymagania dla FUNKCJI AUDYTOR WEWNĘTRZNY**

wiedza	Umiejętności
znajomości normy PN-EN 17025:2018-02	umiejętność oceny dowodów pozyskanych w procesie audytu wewnętrznego
znajomość normy PN-EN ISO 19011	umiejętność praktycznej identyfikacji niezgodności
znajomość dokumentacji systemu zarządzania jakością	umiejętność prowadzenie komunikacji w procesie audytu



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENÍ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- **Casy study**
- Laboratorium ustanowiło następujące dyspozycje systemowe

Fragment procedury PERSONEL

WYMAGANIA KOMPETENCYJNE DLA KAŻDEJ FUNKCJI MAJĄCEJ WPŁYW NA WYNIK DZIAŁALNOŚCI LABORATORIUM|

FUNKCJA/ STANOWISKO	WYMAGANE MINIMUM DOTYCZĄCE:				
	WYKSZTAŁCENIE	DOŚWIADCZENIE	SZKOLENIA Z ZAKRESU	WIEDZA TECHNICZNA Z ZAKRESU	UMIĘTNOŚCI TECHNICZNE Z ZAKRESU
ASYSYENT	wyższe (chemia, biochemia, ochronna środowiska	1 rok (udokumentowany staż pracy w laboratorium badawczym)	metod badawczych obsługi <u>WPIB</u> z zakresu systemu zarządzania	znajomość technik z zakresu działalności Pracowni znajomość przepisów prawnych mających zastosowanie w realizowanych badaniach znajomość podstawowych narzędzi statystycznych znajomość normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz dokumentów PCA	umiejętności analityczne, praktyczne umiejętność uczenia się radzenie sobie ze stresem zarządzanie swoim czasem kreatywność umiejętność pracy w zespole

PKT 2.3

..... Laboratorium dopuszcza przyjęcie do pracy kandydatów niespełniających wszystkich wymaganych kryteriów, pod warunkiem podnoszenia kompetencji w trakcie trwania zatrudnienia. W wyżej opisanych okolicznościach od ustanowionych dyspozycji udzielane zostaje odstępstwo.....



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENÍ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Spostrzeżenie

- Zapis w p. 2.3 procedury PO-01 „Personel” może powodować, że na poszczególne stanowiska będzie zatrudniany personel, który nie będzie spełniał podstawowych kryteriów ustanowionych w systemie zarządzania.



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Spostrzeżenie

- Zapis w p. 2.3 procedury PO-01 „Personel” mogą powodować, że od ustanowionych dyspozycji systemowych udzielane będzie systematyczne odstępstwo co nie jest zgodne z definicją odstępstw.



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- Laboratorium powinno mieć procedurę i zachowywać zapisy dotyczące:
- **Poszukujemy dowodów w obszarze:**
- a) określania wymagań dotyczących kompetencji;
- b) wyboru personelu;
- c) szkolenia personelu;
- d) nadzorowania personelu;
- e) upoważniania personelu;
- f) monitorowania kompetencji personelu



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

PN-EN ISO 17025:2018-02 pkt 6.2 PERSONEL

Upoważnienia personelu do realizacji określonych działalności laboratoryjnych, włączając w to, ale nie ograniczając:

- a) opracowywanie, modyfikowanie, weryfikowanie i walidowanie metod;
- b) analizowania wyników, włączając stwierdzenia zgodności lub opinie i interpretacje;
- c) raportowania, przeglądania i autoryzowania wyników.

oraz

- d) powierzyć opracowanie nowych metod wykwalifikowanemu personelowi (7.2.1.6)
- e) upoważnić do wydawania opinii i interpretacji (7.8.7.1)



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENIŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

wykonywania badań laboratoryjnych	znajomość metodyk badawczych
	pozytywne wyniki badań kontrolnych i/lub pozytywny wynik badania w programie PT
	<i>udokumentowany staż pracy</i>
	<i>znajomość przepisów prawnych w aspekcie wykorzystania wyników</i>



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENI I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

opracowanie, modyfikacja,
weryfikacja i walidacja metod
badawczych

znajomość metodyk badawczych odpowiednich do wymagań klienta w prowadzonej działalności

posiadanie niezbędnych wiedzy o tych aspektach metodyk badawczych, które warunkują miarodajność wyników badań tj. walidacja, weryfikacja, ocena niepewności

przeprowadzenie poprawnie minimum jednej weryfikacji pod nadzorem

upoważnienie do wykonywania badań daną metodą badawczą/ daną techniką badawczych



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENÍ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

analiza wyników włączając
stwierdzenie zgodności lub
opinie i interpretacje **także w
przypadku uzyskania rezultatu
badania**

znajomość przepisów prawnych obowiązujących w obszarze realizowanych badań, w tym w szczególności w obszarze regulowany prawem,

znajomość metodyk badawczych odpowiednich do wymagań klienta w prowadzonej działalności

znajomość ILAC G8:09/2019 „Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności”

posiadanie niezbędnych wiedzy o tych aspektach metodyk badawczych, które warunkują miarodajność wyników badań tj. walidacja, weryfikacja, ocena niepewności

poprawne wykonanie stwierdzenia zgodności z zastosowaniem zasad opisanych w ILAC G8:09/2019



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENÍ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

raportowanie, przeglądu,
autoryzacji sprawozdań z
badań

znajomość przepisów prawnych obowiązujących w obszarze realizowanych badań, w tym w szczególności w obszarze regulowany prawem,

znajomość metodyk badawczych odpowiednich do wymagań klienta w prowadzonej działalności

znajomość DA-02 „Zasady stosowania symbolu akredytacji PCA”

znajomość ILAC R7-05/2015 Stosowanie znaku ILAC w sprawozdaniach z badań.

poprawna autoryzacja sprawozdań z badań (praca pod nadzorem)



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- **DA 06 POLITYKA DOTYCZĄCA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ WYNIKÓW POMIARÓW**
- **3.1.3. Ustanowienie spójności pomiarowej poprzez wzorcowania**
- Rodzaje i zakres wzorcowań wewnętrznych mogą być różne, w zależności od potrzeb i możliwości CAB tak, aby zapewnić wystarczającą dokładność pomiarów w prowadzonej działalności (np. wzorcowaniach, badaniach). Dla wzorcowań wewnętrznych akredytacja nie jest konieczna, jednakże, mając na względzie ustanowienie i wykazanie spójności pomiarowej należy spełnić co najmniej następujące wymagania:
 - b) kompetencje personelu wykonującego wzorcowania wewnętrzne powinny być udokumentowane; należy przechowywać dokumentację szkoleń oraz dowody kompetencji w postaci, np. wyników egzaminu lub wyników z audytu w zakresie wykonywania wzorcowań



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENI I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

wzorcowania wewnętrznego	znajomość DA-06 „Polityka dotycząca spójności pomiarowej”
	znajomość procedury wzorcowania obiektów
	pozytywne wyniki badań kontrolnych i/lub pozytywne wyniki badania w programie PT
	znajomość przepisów prawnych w aspekcie wykorzystania wyników



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENIŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- **EA-4/21 INF:2018 „Wytyczne dotyczące oceny stosowności małych porównań międzylaboratoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów”**
- **6.2.1. Personel**
- Zaleca się przeprowadzenie oceny zapisów dotyczących personelu oraz kompetencji personelu zaangażowanego w organizację małego ILC. Zaleca się, aby laboratorium miało personel upoważniony do wykonywania określonych zadań w ramach organizacji małego ILC. Kompetencje personelu w zakresie metodyki są zazwyczaj objęte zwykłą oceną laboratorium. Jeżeli organizator również uczestniczy w małym ILC, zaleca się, o ile jest to możliwe, aby personel wykonujący pomiary nie był tym samym personelem, który organizuje małe ILC. Zaleca się, aby organizator podjął środki ostrożności w celu uniknięcia sytuacji, w której personel wykonujący pomiar zostanie z wyprzedzeniem poinformowany o poziomach, które należy określić.



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENÍ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

koordynowanie zadań w ramach organizacji porównań międzylaboratoryjnych

znajomość PN-EN ISO 17034-2011 „Ocena zgodności. Ogólne wymagań dotycząc badań biegłości

znajomość EA-4/21/INF-2018 „Dotyczące oceny stosowalności małych porównań międzylaboartoryjnych w procesie akredytacji laboratoriów”

znajomość DA-05 „Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

znajomość dokumentów wewnętrznych systemu zarządzania dotyczących organizacji porównań międzylaboartoryjnych



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- **DA-10 AKREDYTACJA W ZAKRESACH ELASTYCZNYCH**
- **5.1 Wymagania dotyczące procesu projektowania i wdrażania**
- CAB powinna mieć udokumentowany proces projektowania i wdrażania działań w obszarze oceny zgodności, obejmujący, nie ograniczając się tylko do poniższego:
....
- odpowiedzialności za zarządzanie elastycznym zakresem i określone działania stanowiące etapy procesu,
- Przy wprowadzaniu zmian w działaniach w obszarze oceny zgodności CAB powinna uwzględniać:
- posiadanie odpowiednio **wykwalfikowanego personelu** do wykonania określonego działania oraz jego walidacji lub weryfikacji,



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENÍ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

uaktualnianie (wprowadzanie zmian i sprawdzanie pod kątem merytorycznym) oraz zatwierdzanie „Listy akredytowanych badań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu elastycznego.

Posiadanie kompleksowej wiedzy z zakresu metody badawczych oraz procesu weryfikacji, walidacji metod badawczych, oceny niepewności pomiaru, procesu potwierdzania ważności wyników oraz niezbędnych do realizacji badań zasobów.

Znajomość DA-10 „Akredytacja w zakresach elastycznych.

Znajomość własnych dyspozycji systemowych dotyczący algorytmu postępowania PO-07.



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENIŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- Dodatkowe czynności do których laboratoria nadają upoważnienia

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

Przeglądu protokołów/zleceń/umów (współpraca z klientem/ dokonywanie ustaleń z klientem	znajomość przepisów prawnych obowiązujących w obszarze realizowanych badań
	znajomość metod badawczych odpowiednich do wymagań klienta w prowadzonej działalności
	posiadania niezbędnej wiedzy na temat możliwości technicznych laboratorium do wykonywania określonych badań
	znajomość DA-10 „Akredytacja w zakresach elastycznych



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENI I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład kryteriów dla personelu upoważnionego do:

obsługi i/lub sprawdzania określonego rodzaju wyposażenia

znajomość instrukcji obsługi/ instrukcji sprawdzenia

umiejętność obsługi potwierdzona przez np.: ukończone szkolenie dotyczące obsługi wyposażenia przeprowadzone przez serwis i/lub osobę przeszkoloną)

posiadania niezbędnej wiedzy na temat możliwości technicznych laboratorium do wykonywania określonych badań

znajomość DA-06 „Polityka dotycząca spójności pomiarowej”



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Przykład karty upoważnień personelu

KARTA UPOWAŻNIEŃ

JAN KOWALSKI

Lp.	Treść	Data i podpis kierownika	Data i podpis pracownika	Dowody potwierdzające spełnienie kryteriów	Od kiedy obowiązuje	Data i powód wycofania / podpis kierownika i pracownika
4	Oznaczenie zawartości <u>miedzi</u> przygotowywanie <u>mineralizatów</u> metodą FAAS wg PB-LFZ/LFI-04 - zgodnie z listą elastyczną nr 1/LFZ,LFI	14.04.2021	14.04.2021	-szkolenia wewnętrzne z zakresu badań makroelementów z dnia 03.03.2021, 13.03.2021,04.04.2021 - pozytywne wyniki próbek kontrolnych -badanie CRM Multiwitamin LFZ/104/5/19/21- wyniki pozytywne, odzysk: 96,9%	14.04.2021	
5	Oznaczenie zawartości <u>cynku</u> przygotowywanie <u>mineralizatów</u> metodą FAAS wg PB-LFZ/LFI-04 - zgodnie z listą elastyczną nr 1/LFZ,LFI	14.04.2021	14.04.2021	-szkolenia wewnętrzne z zakresu badań makroelementów z dnia 03.03.2021, 13.03.2021,04.04.2021 - pozytywne wyniki próbek kontrolnych -badanie CRM Multiwitamin LFZ/104/5/19/21- wyniki pozytywne, odzysk: 110,2%	14.04.2021	
6	Oznaczenie zawartości <u>żelaza</u> przygotowywanie <u>mineralizatów</u> metodą FAAS wg PB-LFZ/LFI-09 - zgodnie z listą elastyczną nr 1/LFZ,LFI	24.11.2021	24.11.2021	-szkolenia wewnętrzne z zakresu badań makroelementów z dnia 03.03.2021, 13.03.2021,04.04.2021 - pozytywne wyniki próbek kontrolnych -badanie CRM Multiwitamin LFZ/104/5/C/19/21- wyniki pozytywne, odzysk: 107,4%	24.11.2021	
7	Oznaczenie zawartości <u>sodu</u> – przygotowywanie <u>mineralizatów</u> metodą FAAS / PB-LFZ/LFI-39- zgodnie z listą elastyczną nr 1/LFZ,LFI	02.12.2021	02.12.2021	-szkolenia wewnętrzne z zakresu badań makroelementów z dnia 03.03.2021, 13.03.2021,04.04.2021 - pozytywne wyniki próbek kontrolnych Badanie biegiłości, Próbką 519 (Round BV307) – wynik pozytywny, z-score 0,84	02.12.2021	



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

■ **Casy Study**

- W trakcie audytu w obszarze przedstawiania wyników z badań audytor stwierdził, że w sprawozdaniu Z/334/2022 z dnia 28.08.2022 stwierdzenie zgodności zostało opracowane przez personel nie posiadający w tym zakresie upoważnienia. Audytowany tłumaczył zaistniałą sytuacją tym, iż upoważnienie do opracowania stwierdzeń zgodności posiadają pracownicy sekcji próbkobrania, ale ze względu na stopień skomplikowania przeliczenia wartości niepewności wyrażonej w \log_{10} na jtk, w przypadku badań mikrobiologicznych stwierdzenie zgodności opracowywane są przez personel laboratorium mikrobiologicznego posiadającą niezbędną wiedzę.



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

NIEZGODNOŚĆ PN-EN-ISO 17025:2018-02 pkt 6.2.6

Laboratorium nie zapewnia, że upoważniło personel do wykonywania określonych czynności w działalności laboratoryjnej w tym co najmniej do stwierdzania zgodności.

Dowód

Stwierdzenie zgodności w sprawozdaniu Z/334/2022 z dnia 28.08.2022 opracowane przez personel (Anna Nowak) nie posiadającej stosowanego upoważnienia.

Karta upoważnień Anna Nowak z dnia 17.02.2021



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

NIEZGODNOŚĆ PN-EN-ISO 17025:2018-02 pkt 6.2.2

Laboratorium nie ustanowiło/udokumentowało właściwych kryteriów dla stanowiska - Sekcji Próbobrania mającego wpływ na wyniki działalności Laboratoryjnej w zakresie kwalifikacji, wykształcenia, wiedzy technicznej stanowiącej podstawę upoważnień do stwierdzeń zgodności.

DOWÓD

W kryteriach nadawania upoważnień PO – 17 wydanie 16 z dnia 13.04.2022 r. nie uwzględniono m.in. wiedzy technicznej, doświadczenia zawodowego znajomości i umiejętności praktycznego zastosowania dokumentu 19036 (obszar badań mikrobiologicznych) w danej dziedzinie dla którego w/w personel dokonuje stwierdzenia zgodności.



**„MONITOROWANIE PRACY I KOMPETENCJI PERSONELU W PROCESIE ZAPEWNIENIA WIARYGODNOŚCI
WYNIKÓW BADAŃ. ROLA I ZADANIA KIEROWNICTWA I OSÓB FUNKCYJNYCH W ODNIESIENIU DO WYMAGAŃ
NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02”**

PN-EN ISO 17025:2018-02 Wymagania dotyczące struktury pkt 5.6

Laboratorium ma personel, który niezależnie od innej odpowiedzialności posiada **uprawnienia** i zasoby niezbędne do realizacji swoich obowiązków, w tym:

- a) wdrażania, utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania
- b) identyfikacji przypadków odstępstw od systemu zarządzania lub procedur w działalności laboratoryjnej,
- c) inicjowania działań zapobiegających lub minimalizujących takie odstępstwa,
- d) raportowania kierownictwu laboratorium o wdrożeniu systemu zarządzania i wszelkich potrzebach jego doskonalenia;
- e) zapewnienia skuteczności działalności laboratoryjnej



„MONITOROWANIE PRACY I KOMPETENCJI PERSONELU W PROCESIE ZAPEWNIENIA WIARYGODNOŚCI WYNIKÓW BADAŃ. ROLA I ZADANIA KIEROWNICTWA I OSÓB FUNKCYJNYCH W ODNIESIENIU DO WYMAGAŃ NORMY PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02”

PN-EN ISO 17025:2018:02 Prace niezgodne z wymaganiami pkt 7.10

Laboratorium powinno mieć procedurę Procedura powinna zapewnić aby:

- ustalono **odpowiedzialności i uprawnienie** dotyczące zarządzania pracą niezgodną z wymaganiami;
- zatrzymanie lub powtarzanie pracy oraz wstrzymanie raportów,
- dokonanie oceny znaczenia pracy niezgodnej z wymaganiami, łącznie z analizą wpływu na wcześniejsze wyniki;
- podejmowanie decyzji dotyczącej możliwości przyjęcia pracy niezgodnej z wymaganiami;
- informowanie klienta, anulowanie wyników pracy (tam gdzie to niezbędne);



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENIŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- Laboratorium powinno mieć procedurę i zachowywać zapisy dotyczące:
- **Poszukujemy dowodów w obszarze:**
- a) określania wymagań dotyczących kompetencji;
- b) wyboru personelu;
- c) szkolenia personelu;
- d) nadzorowania personelu;
- e) upoważniania personelu;
- f) monitorowania kompetencji personelu



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Nadzorowanie personelu realizowane jest przez w następującej formie:

- obserwacja bieżącej realizacji badań
- przegląd zapisów i ocena ich poprawności merytorycznej
- sprawdzanie/zatwierdzanie sprawdzeń pośrednich
- sprawdzanie/zatwierdzanie kart kontrolnych
- autoryzacji/zatwierdzanie sprawozdań z badań



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENIŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI



AB 000



Kraków, dnia 22.02.2023 r.

Sprawozdanie z badań nr: LZ/4722-4726/N/2022

Klient: Cukiernia „Cukiereczek” ul. Makowa 9, Kraków

Nr protokołu pobrania próbek: 601-HŻ/2022

Obiekt badania: Galanteria cukiernicza „Kokosanki” Opakowanie jednorazowe, pudełko z tektury. Masa próbki 200 g

Data pobrania próbek*: 09.02.2023 r.

Data przyjęcia próbek: 09.02.2023 r.

Miejsce pobrania próbek*: Pracownia Cukiernicza zlokalizowana przy ul. Czatkowice Górne 25, Krzeszowice prowadzona przez: Melba Mędrala Spółka Jawna ul. Rynek 2, 32-065 Krzeszowice

Metoda pobierania próbek*: zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005 z późn. zm.

Stan próbek: prawidłowy

Data wykonania badań: 09.02.2023 r. - 22.02.2023 r.

* Informacje dostarczone przez Klienta, mogące mieć wpływ na ważność wyników

Wyniki badań mikrobiologicznych (A)-wyniki badań objęte Zakresem Akredytacji Nr AB 000

Badana cecha /metodyka badawcza /inne istotne informacje	Kody próbek	Kryteria mikrobiologiczne ²⁾	Stwierdzenia zgodności ³⁾
	4722/N		
	Wynik	Wynik	
<i>Salmonella spp.- obecność w 25 g</i> wg PN-EN ISO 6579-1:2017-04+ A1:2020-09 Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym i serologicznym	nie wykryto (A)	Brak wymagań	-----
Liczba <i>Listeria monocytogenes</i> w 10 g wg PN-EN ISO 11290-2:2017-07 Metoda płytkowa (posiew powierzchniowy)	1,2 * 10 ³ jtk [6,5*10 ² -2,2 *10 ⁴] (A)	≤ 100 jtk/g	niezgodny

jtk- jednostki tworzące kolonie

²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z późn. zm., w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych.

³⁾ Do stwierdzenia zgodności zastosowano zasadę prostej akceptacji dla której ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50%

Maria Nowak

Autoryzował

Laboratorium nie ponosi odpowiedzialności za etap pobierania próbek.
Wyniki badań odnoszą się wyłącznie do otrzymanych i badanych próbek.
Dla ilościowych metod mikrobiologicznych niepewność rozszerzona pomiaru została oszacowana zgodnie z PN-EN ISO 19036 z uwzględnieniem współczynnika rozszerzenia k=2, zapewniając poziom ufności ok. 95%.
Oszacowana niepewność pomiaru nie obejmuje etapu pobierania próbek.
Sprawozdanie z badań bez pisemnej zgody Laboratorium nie może być powielane inaczej jak tylko w całości.
Klient ma prawo do złożenia skargi.

Uwagi: brak

Jan Kowalski

Sporządził

Tomasz Polak

Zatwierdził

Koniec sprawozdania z badań.



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

- **Kompetencje pracowników są monitorowane w szczególności poprzez:**
- pozytywne wyniki udziału w PT/ILC i ich analiza (zapisy w notatkach z oceny wyników, zestawieniach, tabelach, wykresach itp.)
- pozytywne wyniki próbek/pomiarów kontrolnych wykonywanych zgodnie z „Harmonogramem potwierdzania ważności wyników” (zapisy w kartach kontrolnych, analizach, wykresach itp.)
- udział w audicie wewnętrznym (zapisy w raportach z auditów)



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Kompetencje pracowników są monitorowane w szczególności poprzez:

- prawidłowo przyjęte protokoły/zlecenia; sporządzone sprawozdania z badań; przeglądnięte i autoryzowane sprawozdania z badań; zatwierdzone sprawozdania z badań
- prawidłowo wykonane stwierdzenie zgodności ze specyfikacją/wymaganiem w sprawozdaniach z badań
- prawidłowo opracowane/ zmodyfikowane/ zwalidowane/ zweryfikowane/ zatwierdzone do stosowania metody badawcze (zapisy w Kartach walidacji/weryfikacji, opracowaniach walidacji/weryfikacji, opracowaniach z szacowania budżetu niepewności /oceny niepewności pomiaru itp.)



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENI I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Imię i nazwisko pracownika/stanowisko:

badania biegłości PT/ Porównania miedzylaboratoryjne ILC

data	Badany parametr/ metoda badawcza	Wartość uzyskana	Wartość przypisana	Kryterium oceny	ocena	Zapis	podpis

Kontrola ważności wyników

Kryteria	Badany parametr/ metoda badawcza	Kryterium oceny	Wynik oceny	Zapis	Podpis
Rozstęp dla próbek powtórzonych					
Rozstęp dla próbek równoległych					



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENIŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

±

Lp.	Treść upoważnienia	Dowody monitorowania kompetencji	Kryterium	Uzyskany wynik	Ocena Dyrektora / KOL*
1.	Oznaczanie zawartości rtęci - przygotowywanie mineralizatów metodą CVAAS wg PB-LFZ/LFI-03 wyd. nr 03 z dn. 04.11.2016 r.	Udział w procesie wewnętrznego potwierdzania ważności wyników: CRM Mushroom: LFZ/53/5/C/17/21, 29.10.2021 r.	odzysk 80-120 %	103,5 %	Pozytywna
2.	Oznaczanie zawartości magnezu - przygotowywanie mineralizatów metodą FAAS wg PB-LFZ/LFI-05 wyd. nr 03 z dn. 19.11.2014 r.	Udział w PT/ILC: Próbka 519-Elements & Minerals (soft drink) Round BV307, 10.12.2021 r.	z-score $-2 \leq z \leq 2$	0,08	Pozytywna
3.	Oznaczanie zawartości wapnia - przygotowywanie mineralizatów metodą FAAS wg PB-LFZ/LFI-05 wyd. nr 03 z dn. 19.11.2014 r.	Udział w PT/ILC: Próbka 519-Elements & Minerals (soft drink) Round BV307, 10.12.2021 r.	z-score $-2 \leq z \leq 2$	-0,17	Pozytywna
4.	Oznaczanie zawartości potasu - przygotowywanie mineralizatów metodą FAAS wg PB-LFZ/LFI-39 wyd. 03 z dn. 09.12.2019	Udział w PT/ILC: Próbka 519-Elements & Minerals (soft drink) Round BV307, 10.12.2021 r.	z-score $-2 \leq z \leq 2$	0,19	Pozytywna
5.	Oznaczanie zawartości sodu - przygotowywanie mineralizatów metodą FAAS wg PB-LFZ/LFI-39 wyd. 03 z dn. 09.12.2019	Udział w PT/ILC: Próbka 519-Elements & Minerals (soft drink) Round BV307, 10.12.2021 r.	z-score $-2 \leq z \leq 2$	0,55	Pozytywna
6.	Oznaczenie zawartości ołowiu - przygotowywanie mineralizatów metodą ETAAS wg PB-LFZ/LFI-08 wyd. 04 z dn. 29.03.2021	Udział w PT/ILC: Próbka 519-Elements & Minerals (soft drink) Round BV307, 16.12.2021 r.	z-score $-2 \leq z \leq 2$	-0,25	Pozytywna
7.	Oznaczenie zawartości kadm - przygotowywanie mineralizatów metodą ETAAS wg PB-LFZ/LFI-08 wyd. 04 z dn. 29.03.2021	Udział w PT/ILC: Próbka 519-Elements & Minerals (soft drink) Round BV307, 15.12.2021 r.	z-score $-2 \leq z \leq 2$	-0,36	Pozytywna



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIEŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Karta kontrolna odzysku

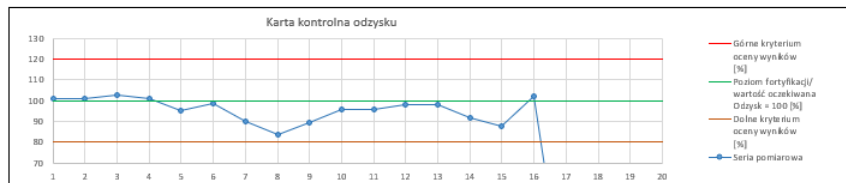
Zapisy i ocena wyników

Karta numer: 1

Badana cecha:	Arsen
Metodyka badawcza:	PB-LFZ/LFI-02, met. HGAAS, nr i data wydania wg listy elastycznej
Wyposażenie pomiarowe:	Spektrometr LFI/A/38/35
Dolne kryterium oceny wyników:	80 [%]
Górne kryterium oceny wyników:	120 [%]

Lp.	Data analizy	Kod próbki/ wzorca lub kod CRM/RM/nazwa	Stężenie analitu w próbce przed fortyfikacją [mg/kg]	Wartość oczekiwana/ poziom fortyfikacji [mg/kg]	Wartość uzyskana [mg/kg]	Odzysk [%]	Ocena wyniku* (+/-)	Analityk	Uwagi
1	19.07.2023	LFZ/78/5/C /Rice flour	0	0,285	0,2878	101,0	+	AZ	K167
2	14.11.2023	LFZ/78/5/C /Rice flour	0	0,285	0,288	101,1	+	MG	K258
3	28.11.2023	LFZ/78/5/C /Rice flour	0	0,285	0,293	102,8	+	MG	K268
4	17.01.2024	4497/N/F Sól	0	0,5	0,505	101,0	+	AZ	K290
5	25.01.2024	LFZ/78/5/C /Rice flour	0	0,285	0,271	95,1	+	MG	K292
6	07.02.2024	LFZ/78/5/C /Rice flour	0	0,285	0,281	98,6	+	MG	K297
7	04.04.2024	130/N/F kasza manna	0	0,05	0,045	90,0	+	AZ	K19
8	23.04.2024	272/N/F Seler	0,005	0,05	0,047	84,0	+	AZ	K42
9	23.04.2024	301/N/F Ryż biały	0,136	0,125	0,248	89,6	+	AZ	K43
10	16.07.2024	760/N/F Orzechy brazylijskie	0	0,05	0,048	96,0	+	AZ	K116
11	18.07.2024	855/N/F weka pszenna	0	0,05	0,048	96,0	+	AZ	K117
12	23.07.2024	1015/N/F Bebilon	0,002	0,05	0,051	98,0	+	AZ	K118
13	31.07.2024	1137/N/F Bebiko	0,003	0,05	0,052	98,0	+	AZ	K127
14	31.07.2024	1172/N/F Czekolada	0,008	0,05	0,054	92,0	+	AZ	K130
15	06.08.2024	1424/N/F bebilon	0,017	0,05	0,061	88,0	+	AZ	K135
16	08.08.2024	1382/N/F soczewica cz.	0,004	0,05	0,055	102,0	+	AZ	K136
17									
18									
19									
20									
Średni odzysk:						95,8	[%]		

*„+” spełnia kryterium, „-” nie spełnia kryterium, konieczność podjęcia działań



Karta kontrolna odzysku

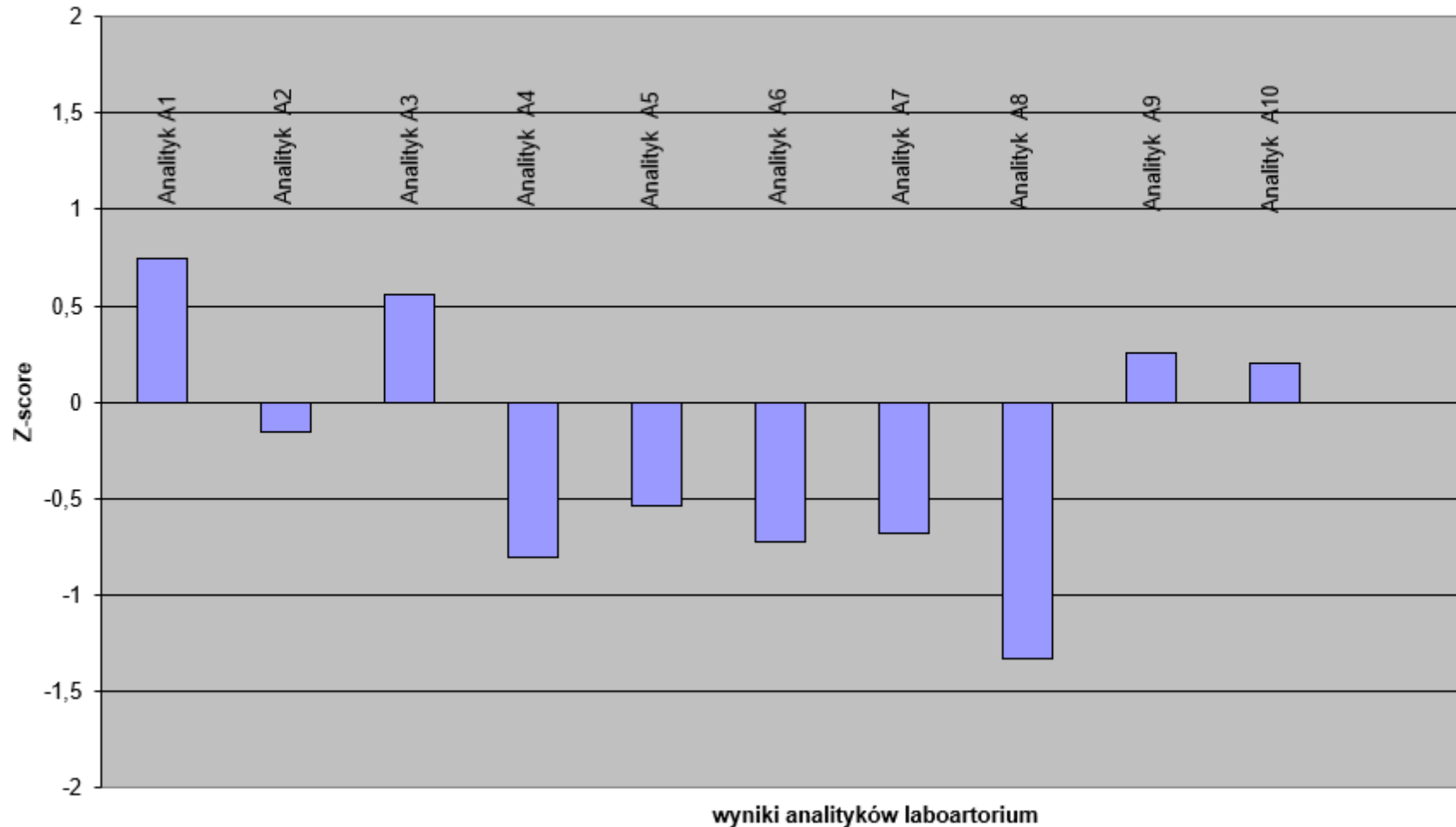
1	19.07.2023	LFZ/78/5/C /Rice flour	0	0,285	0,2878	101,0	+	AZ	K167
4	17.01.2024	4497/N/F Sól	0	0,5	0,505	101,0	+	AZ	K290
7	04.04.2024	130/N/F Kasza manna	0	0,05	0,045	90,0	+	AZ	K19
8	23.04.2024	272/N/F Seler	0,005	0,05	0,047	84,0	+	AZ	K42
9	23.04.2024	301/N/F Ryż biały	0,136	0,125	0,248	89,6	+	AZ	K43
10	16.07.2024	760/N/F Orzechy brazylijskie	0	0,05	0,048	96,0	+	AZ	K116
11	18.07.2024	855/N/F weka pszenna	0	0,05	0,048	96,0	+	AZ	K117
12	23.07.2024	1015/N/F Bebilon	0,002	0,05	0,051	98,0	+	AZ	K118
13	31.07.2024	1137/N/F Bebiko	0,003	0,05	0,052	98,0	+	AZ	K127
14	31.07.2024	1172/N/F Czekolada	0,008	0,05	0,054	92,0	+	AZ	K130
15	06.08.2024	1424/N/F bebilon	0,017	0,05	0,061	88,0	+	AZ	K135
16	08.08.2024	1382/N/F soczewica cz.	0,004	0,05	0,055	102,0	+	AZ	K136

- Analiza karty kontrolnej odzysku pod kątem potwierdzenia kompetencji personelu



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENÍ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Zestawienie wyników badań biegłości oznaczenia As



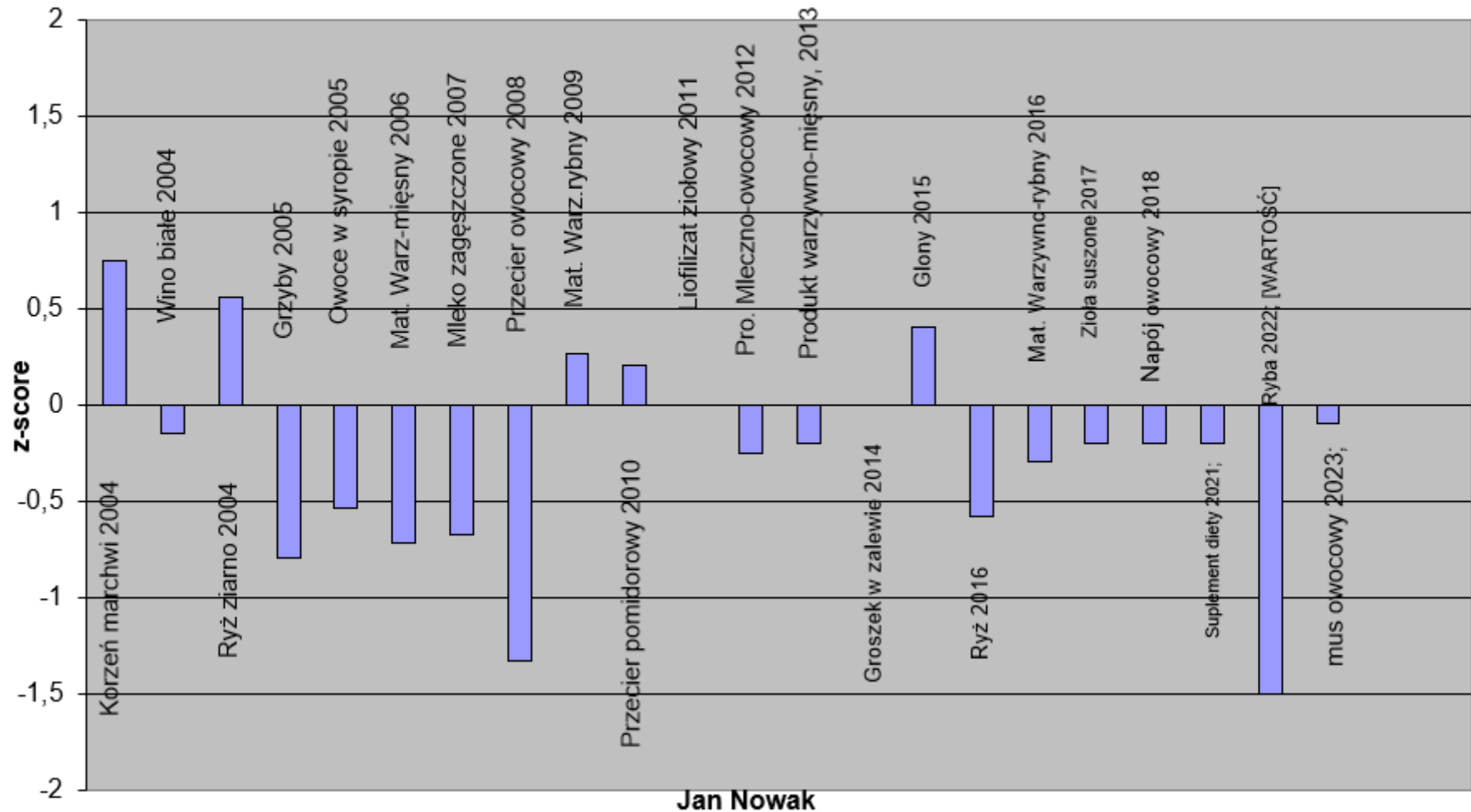
- Analiza wyników programu PT uzyskanych przez wszystkich analityków w laboratorium.



PERSONEL – NADAWANIE UPOWAŻNIENIŃ I MONITOROWANIE KOMPETENCJI

Zestawienie wyników badań biegłości As

- Analiza wyników jednego analytika uzyskiwanych w programach PT.



■ **DZIĘKUJE ZA UWAGĘ**

