

Przegląd zarządzania w systemie zarządzania laboratoriów badania jakości pasz i produktów zwierzęcych Instytutu Zootechniki Państwowego Instytutu Badawczego

Robert Gąsior¹, Waldemar Korol², Jan Markowski^{2,3}

Instytut Zootechniki Państwowy Instytut Badawczy,

¹*Centralne Laboratorium w Aleksandrowicach, 32-083 Balice k. Krakowa,*

²*Krajowe Laboratorium Pasz, ul. Chmielna 2, 20-079 Lublin,*

³*Pracownia w Szczecinie, ul. Żubrów 1, 71-617 Szczecin*

W ostatnich latach rosną wymagania w stosunku do laboratoriów badawczych, wykonujących analizy chemiczne, pomiary fizyczne lub fizykochemiczne. Coraz większy nacisk kładzie się na jakość stosowanych technik analitycznych oraz związany z tym aspekt doskonalenia się laboratoriów w zakresie prowadzonych badań i systemu zarządzania. Wymagania w tym zakresie przedstawia norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz Księga Jakości (2006) – podstawowy dokument Systemu Zarządzania Centralnego Laboratorium i Krajowego Laboratorium Pasz.

System Zarządzania

Najogólniej system zarządzania można zdefiniować jako system do ustanawiania polityki i celów oraz osiągania tych celów (PN-EN ISO 9000, 2001). W międzynarodowej normie PN-EN ISO/IEC 17025:2005 określenie „system zarządzania” zawiera trzy elementy: system jakości, administracyjny i merytoryczny (techniczny – w rozumieniu normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005). Pierwszy z nich dotyczy, ogólnie, utrzymania jakości badań i obejmuje m.in. nadzór nad dokumentami, zapisy, współpracę z Klientem, zasady przeglądu zapytań ofert i umów, przeglądy zarządzania, systemowe nadzorowanie badań niezgodnych z wymaganiami, stałe doskonalenie, a także takie narzędzia słu-

żące utrzymaniu jakości, jak audyty, działania korygujące i zapobiegawcze. Drugi wymieniony element dotyczy samej organizacji danej jednostki i jej zarządzania, przy czym obejmuje również (a może nawet przede wszystkim) jednostkę mogącą ponosić odpowiedzialność prawną, w skład której wchodzi dane laboratorium. Ostatni element dotyczy obszaru podstawowej działalności laboratorium i obejmuje głównie zagadnienia dotyczące metod badawczych i ich walidacji oraz spraw ściśle z nimi związanych, tj. personelu, wyposażenia, warunków lokalowych i środowiskowych, postępowania z próbkami, nadzorowania danych, zapewnienia jakości wyników badań, szacowania niepewności oraz spójności pomiarowej.

Akredytowane laboratoria w Systemie Zarządzania, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025

Instytut Zootechniki Państwowy Instytut Badawczy posiada trzy akredytowane laboratoria: Centralne Laboratorium w Aleksandrowicach (certyfikat akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji AB 512), Krajowe Laboratorium Pasz w Lublinie (AB 856) i Krajowe Laboratorium Pasz, Pracownia w Szczecinie (AB 868). Centralne Laboratorium oraz Krajowe Laboratorium Pasz (KLP) zostały wydzielone w strukturze organizacyjnej Instytutu jako odrębne komórki

posiadające status Działu, przy czym w ramach KLP funkcjonują dwa laboratoria: w Lublinie i w Szczecinie. Wymienione laboratoria funkcjonują zgodnie z zasadami przedstawionymi w Księdze Jakości, spełniającymi wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

Centralne Laboratorium wykonuje analizy chemiczne materiałów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, takich jak pasze roślinne i zwierzęce, mleko, sery, jaja, mięso, krew i treści zwacza. Analizy są wykonywane na potrzeby prowadzonych badań, nadzoru paszowego i podmiotów zewnętrznych. Oznaczenia obejmują analizy podstawowe, w tym oznaczenia suchej masy, tłuszczu i popiołu w paszach i mięsie, włókna i jego frakcji (ADF, NDF, ADL) oraz skrobi i cukrów w paszach, białka ogólnego w produktach pochodzenia zwierzęcego i roślinnego, składników mineralnych (Ca, P, Mg, Na, K, Cu, Zn, Fe, Mn, Co, Se, Cr) w liźawkach, produktach roślinnych i zwierzęcych, aminokwasów (po hydrolizie kwaśnej i utleniającej oraz tryptofanu) w produktach pochodzenia zwierzęcego i roślinnego, wyższych kwasów tłuszczowych w tłuszczach, krwi, mleku, maśle, mięsie, jajach i paszy, witamin A i E metodą HPLC w produktach pochodzenia zwierzęcego i roślinnego na matrycach płynnych i stałych, tokoferoli i tokotrienoli w zbożach, jego produktach i olejach, polisacharydów w zbożach i jego produktach, lotnych kwasów tłuszczowych i pH treści zwacza i kiszzonek, jodu w mleku, krwi, jajach, mięsie, tkance roślinnej i paszach, skrobi i cukrów w paszach, aldehydu malonowego w mięsie (jako wskaźnika świeżości mięsa), wodochłonności mięsa i wartości energetycznej pasz metodą kalorymetryczną. Laboratorium wykonuje również analizy mleka (mocznik, białko, tłuszcz, laktoza, sucha masa, sucha masa beztłuszczowa, kazeina i białko właściwe) oraz krwi (cholesterol całkowity i jego frakcje HDL i LDL, trójglicerydy, białko całkowite, mocznik, transaminaza asparaginowa i alaninowa, fosfataza alkaliczna, kreatynina, dehydrogenaza mleczanowa, hemoglobina, glukoza, fosforany, wapń). Ponadto, na podstawie art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r., Nr 121, poz. 842) Centralne Laboratorium jest zatwierdzonym przez Głównego Lekarza Weterynarii laboratorium urzędowym wykonującym analizy w ramach urzędowej kontroli pasz w zakresie podstawowych składników pokarmowych (sucha masa, popiół surowy, tłuszcz su-

rowy, włókno surowe, białko ogólne) oraz wapnia, magnezu, sodu, potasu i fosforu, miedzi, manganu, żelaza, cynku i jodu.

Krajowe Laboratorium Pasz w Lublinie prowadzi prace badawczo-rozwojowe ukierunkowane na potrzeby państwowego nadzoru paszowego i producentów pasz, w zakresie:

- opracowania asortymentów pasz, receptur i technologii produkcji;
- opracowania, weryfikacji i standaryzacji metod analizy pasz w zakresie niepożądaných substancji pochodzenia roślinnego, substancji czynnych dodatków paszowych, dodatków technologicznych;
- metod oceny procesów technologicznych w produkcji pasz;
- chemicznej i biologicznej oceny materiałów paszowych, dodatków paszowych, z uwzględnieniem ich użyteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Ponadto, KLP w Lublinie wykonuje analizy pasz na potrzeby prowadzonych badań, nadzoru paszowego i podmiotów zewnętrznych w zakresie:

- podstawowych składników pokarmowych (sucha masa, popiół surowy, popiół nierozpuszczalny w kwasie chlorowodorowym, tłuszcz surowy i tłuszcz po hydrolizie, włókno surowe, białko ogólne, białko strawne *in vitro*, skrobia, cukry);
- aminokwasów (aminokwasy kwaśne, ogólne, siarkowe i tryptofan);
- frakcji lipidowej (skład kwasów tłuszczowych, parametry oceny jakości tłuszczu);
- składników mineralnych (chlorki, węglany, P, Ca, Mg, Na, K, Fe, Mn, Zn, Cu, Mo, Co, Se, J);
- składników niepożądanych i szkodliwych pochodzenia roślinnego (aktywność antytrypsynowa, aktywność ureazy; fityniany, pierwiastki i związki niepożądane, jak F, As, azotyny, Cd, Pb, Hg);
- identyfikacji substancji czynnych dodatków paszowych i białkowych materiałów paszowych oraz ich oznaczenie w premiksach i/lub paszach (witaminy: A, E, B1, B2, C, K3; karotenoidy; kokcydiostatyki: monenzyna, salinomycyna, narazyna, lasalocid, robenidyna; hydroksyanalogi metioniny; mocznik);
- parametrów oceny procesów przetworstwa paszowego (stopień wymieszania, ocena skuteczności mieszarki, trwałość granulatu, PDI).

Krajowe Laboratorium Pasz, Pracownia

w Szczecinie uczestniczy w realizacji prac badawczych i zadań laboratorium referencyjnego, a ponadto prowadzi badania pasz na potrzeby nadzoru paszowego i podmiotów zewnętrznych oraz świadczy usługi w zakresie oznaczania podstawowych składników pokarmowych, składników białkowych, frakcji lipidowej, określania obecności i gatunkowości białek zwierzęcych, oznaczania jakościowego i ilościowego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, wykrywania i identyfikacji zanieczyszczeń botanicznych w paszach i materiałach paszowych, wykrywania szkodników żywych w paszach i materiałach paszowych, pobierania próbek pasz i komponentów paszowych. KLP, Pracownia w Szczecinie wykonuje również badania środowiskowe i specjalizuje się w pobieraniu próbek wody, ścieków, osadów, gleby. Wykonuje badania ścieków w zakresie BZT 5, pH, zawiesiny ogólnej; osadów ściekowych w zakresie badania suchej masy, pH, substancji organicznej, wapnia, magnezu, cynku, miedzi i innych.

W miarę rozwoju i zdobywania nowych umiejętności przez pracowników Centralnego Laboratorium, KLP w Lublinie i KLP, Pracownia w Szczecinie, zakres działalności laboratoryjnej będzie się poszerzał.

Struktura Personelu laboratoriami w Systemie Zarządzania

Kierownicy laboratoriami podlegają bezpośrednio Dyrektorowi Instytutu Zootechniki PIB. W zakresie działalności naukowo-badawczej, komercjalizacji wyników badań i współpracy zewnętrznej współpracują z Zastępcą Dyrektora ds. Nauki. W zakresie zagadnień dotyczących infrastruktury oraz wdrożenia i utrzymania systemów zarządzania – z Zastępcą Dyrektora ds. Infrastruktury. W sprawach dotyczących realizacji Polityki Jakości kierownicy laboratoriami mają nieograniczony dostęp do dyrektora i jego zastępców. Ponadto, współpracują z Pełnomocnikiem Dyrektora ds. Jakości w zakresie utrzymania Systemu Zarządzania w laboratoriami i zarządzania Księgą Jakości wspólną dla wszystkich trzech laboratoriami.

W każdym z akredytowanych laboratoriami wyodrębniono funkcje Kierownika ds. Jakości. Do jego zadań należy podejmowanie działań zmierzających do utrzymania i ciągłego doskonalenia Systemu Zarządzania, zapewniających wysoką jakość wykonywanych badań i obsługi

Klienta. Kierownik ds. Jakości współpracuje z kierownikiem właściwego laboratorium oraz członkami kierownictwa technicznego i pozostałym personelem laboratorium, spośród którego wyznacza osoby odpowiedzialne za realizację zadań związanych z Systemem Zarządzania.

Laboratoria posiadają kierownictwo techniczne, które ponosi pełną odpowiedzialność za ich techniczną (merytoryczną) działalność oraz zaopatrzenie w środki pracy w celu zapewnienia wymaganej jakości działania laboratoriami. Kierownictwo techniczne laboratoriami posiada wykształcenie wyższe i/lub doświadczenie w dziedzinie pozwalającej na realizację powierzonych mu obowiązków i identyfikację odstępstw od Systemu Zarządzania i procedur badawczych. Do podstawowych zadań kierownictwa technicznego należy sprawowanie merytorycznego nadzoru nad wykonywanymi badaniami w celu uzyskiwania miarodajnych wyników.

Nadzór nad pracownikami laboratoriami sprawuje właściwy kierownik. Pracownicy realizujący zleczone im badania mają pełny dostęp do potrzebnych narzędzi, instrukcji i dokumentacji, niezbędnych do ich wykonania. Pracownik nowo zatrudniony zapoznawany jest z metodami badawczymi i charakterem pracy, w zależności od przewidzianego dla niego zakresu obowiązków oraz obowiązkiem przestrzegania zasady poufności badań. Kierownik laboratorium wskazuje osobę spośród personelu, której powierza opiekę nad nowo zatrudnionym pracownikiem. Szczegółowe obowiązki i kompetencje pracowników zostały określone w dokumentach personalnych znajdujących się w poszczególnych laboratoriami.

Przegląd Zarządzania

Przegląd zarządzania jest istotną częścią Systemu Zarządzania. Obejmuje ważne elementy, które wpływają na jakość pracy laboratorium. Brane są pod uwagę: stosowność polityki i procedur, sprawozdanie z działalności laboratoriami, wyniki audytów oraz działania korygujące i zapobiegawcze, oceny przez organizacje zewnętrzne, wyniki porównań międzylaboratoryjnych i badań biegłości, zmiany w zakresie i rodzaju prac, informacje zwrotne od Klientów i skargi, zalecenia dotyczące doskonalenia, plany szkoleń i innych działań związanych ze sterowaniem jakością, zadania i plany działań.

W Instytucie Zootechniki przeglądy za-

rzędzenia odbywają się na ogół do końca pierwszego kwartału każdego roku. W roku 2009 przegląd zarządzania odbył się 26 marca. W zebraniu uczestniczyli: Zastępca Dyrektora ds. Nauki i Wspomagania Badań, Zastępca Dyrektora ds. Infrastruktury, kierownicy Działów oraz kierownicy Centralnego Laboratorium w Aleksandrowicach, Krajowego Laboratorium Pasz w Lublinie i Krajowego Laboratorium Pasz w Lublinie, Pracownia w Szczecinie.

Stosowność polityki i procedur

W 2008 roku zostały dokonane zmiany w obowiązującym wydaniu 05 Księgi Jakości z dnia 12.05.2006, zgodnie z uwagami audytorów oceniających akredytowane laboratoria Instytutu oraz własnymi spostrzeżeniami. Najwięcej zmian dokonano w rozdziale 2, w którym opisane są organizacja i struktura Instytutu. Istotne zmiany w tym rozdziale polegały na dodaniu informacji o działalności referencyjnej Krajowego Laboratorium Pasz, działającego w tym zakresie zgodnie z właściwym rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 13 czerwca 2008 r. i działalności Centralnego Laboratorium jako zatwierdzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii laboratorium urzędowego, wykonującego analizy w ramach urzędowej kontroli pasz. Pozostałe zmiany dotyczyły między innymi uaktualnienia zakresów analiz, aktualizacji dokumentów wymienionych w rozdziale 2 Księgi Jakości oraz opisu certyfikatów akredytacji, struktury personelu i systemów zarządzania laboratoriami. Ponadto, uszczegółowiono opis zasad dotyczących podwykonawstwa w rozdziale 4 Księgi Jakości pt. „Przeгляд zleceń i umów. Podwykonawstwo”. W związku z wprowadzonymi zmianami, w celu zachowania wewnętrznej spójności Księgi Jakości zmieniono też jej część pt. „Odniesienia”. Zgodnie z określonymi zasadami systemu zarządzania, opisy zmian odnotowano w kronice zmian Księgi Jakości, z zaznaczeniem obszarów tych zmian w egzemplarzach archiwalnych.

Sprawozdanie z działalności laboratoriów

W 2008 roku wszystkie trzy akredytowane laboratoria wykonały łącznie 26 404 analizy 6607 próbek pasz oraz pozostałych produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego. W ramach działań w nadzorze paszowym laboratoria wykonały

badania 69 próbek pasz i premiksów, w tym oznaczenia aminokwasów i jodu.

W ramach działalności referencyjnej Krajowego Laboratorium Pasz zrealizowano 5 zadań określonych w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie urzędowych kontroli żywności i pasz. Zadania dotyczyły współpracy ze wspólnotowymi laboratoriami referencyjnymi, w tym udział w badaniach międzylaboratoryjnych i badaniach biegłości, koordynacji działań laboratoriów urzędowych, w tym sprawdzanie i ujednoczanie metod badania pasz, organizacji badań porównawczych z udziałem laboratoriów Zakładów Higieny Weterynaryjnej (ZHW), rozpowszechniania informacji przekazywanych przez laboratoria wspólnotowe dla inspekcji weterynaryjnej i laboratoriów ZHW, zapewnienia wsparcia naukowego i technicznego dla inspekcji weterynaryjnej w zakresie wykonywania skoordynowanych planów kontroli. Łącznie zrealizowano 28 zagadnień. Opracowano instrukcje oznaczania następujących dodatków paszowych, substancji niepożądanych, składników paszowych i parametrów oceny jakości produktów paszowych: jod w mieszankach paszowych uzupełniających, molibden w mieszankach paszowych, wykrywanie szkodników żywych, oznaczanie zanieczyszczeń botanicznych, witamina B₁ w premiksach i mieszankach paszowych, fluor w materiałach i mieszankach paszowych, genetyczne modyfikacje rzepaku GT73 i T45, homogeniczność i skuteczność mieszania na podstawie analizy mikroskładników. Przeprowadzono sprawdzanie metod oznaczania powyższych składników w paszach. Zorganizowano dwa badania biegłości (PT) – Pasze PT 2008 i Pasze-premiksy PT 2008, w których uczestniczyły łącznie 44 laboratoria, w tym laboratoria ZHW, Instytutu Zootechniki PIB, laboratoria wyższych uczelni rolniczych i instytutów badawczych oraz laboratoria instytutów z Ukrainy. Przeprowadzono porównania międzylaboratoryjne z udziałem laboratoriów ZHW w ramach badań walidacyjnych następujących metod oznaczania organizmów genetycznie modyfikowanych (GMO) oraz substancji niepożądanych i szkodliwych: azotyny, zanieczyszczenia botaniczne, szkodniki żywe, genetycznie zmodyfikowana soja Roundup Ready (ilościowo) i modyfikacje genetyczne kukurydzy (jakościowo) oraz badania przesiewowe w kierunku



Centralne Laboratorium w Aleksandrowicach – *Main Laboratory of NRIAP in Aleksandrowice* (fot. K. Wojtyczka)

ku obecności promotora 35S i terminatora *nos*. Przeprowadzono badanie biegiłości w zakresie oznaczania stopnia wymieszania (homogeniczności) mieszanek paszowych. Wyniki badań międzylaboratoryjnych i badań biegiłości będą wykorzystane do walidacji metod, oceny kompetencji laboratoriów ZHW do wykonywania zadań na potrzeby urzędowego nadzoru, opracowania systemu interpretacji wyników badań.

Wyniki audytów oraz działania korygujące i zapobiegawcze

Audyty zewnętrzne

W ciągu całego roku 2008 w akredytowanych laboratoriach Instytutu Zootechniki PIB odbyły się trzy audyty w nadzorze wykonane przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA). W Centralnym Laboratorium odbyła się ocena w nadzorze, połączona ze zmianami zakresu akredytacji poprzez wprowadzenie nowych wersji metod. Obecnie laboratorium posiada metody akredytowane w uaktualnionym zakresie oznaczania podstawowych składników pokarmowych, składników mineralnych, witamin A i E oraz aminokwasów. W KLP w Lublinie i w KLP – Pracownia w Szczecinie odbyły się audyty sprawdzające PCA. Wyniki audytów PCA były pozytywne, a drobne niezgodności lub spostrzeżenia zostały usunięte poprzez działania korygujące, korekcyjne i zapobiegawcze.

Audyty wewnętrzne

Służą one do bieżącej kontroli funkcjonowania Systemu Zarządzania w Laboratorium. Takie audyty zostały przeprowadzone we wszystkich akredytowanych laboratoriach badawczych Instytutu Zootechniki. W przypadku stwierdzenia odstępstw lub niezgodności podejmowane były stosowne działania korygujące i zapobiegawcze.

Oceny przez organizacje zewnętrzne

W oparciu o wyniki oceny przeprowadzonej przez PCA oraz oceny korekcji i działań korygujących w odniesieniu do stwierdzonych niezgodności audytorzy PCA ocenili pozytywnie działania korygujące podjęte przez Centralne Laboratorium. Stwierdzili oni, że Centralne Laboratorium utrzymuje system zarządzania zgodny z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025:2005, spełnia wymagania akredytacyjne, utrzymuje kompetencje

w uaktualnionym zakresie akredytacji i prowadzi działania doskonalące w obszarze zarządzania i działalności technicznej. W związku z tym, w 2008 roku PCA przedłużyło laboratorium akredytację AB 512 i wydało nowy certyfikat akredytacji ważny do 18.08.2012 r.

Audytorzy PCA ocenili również pozytywnie podczas audytu sprawdzającego funkcjonowanie Systemu Zarządzania w KLP w Lublinie. PCA podjęło decyzję o utrzymaniu akredytacji Nr AB 856, uaktualnieniu 4 metod badawczych i rozszerzeniu akredytacji o 8 kolejnych metod. W grudniu 2008 r. KLP było wizytowane przez przedstawiciela Wspólnotowego Laboratorium Referencyjnego ds. Dodatków Paszowych (IRMM, Geel, Belgia). Dr Renata Leuschner pozytywnie oceniła funkcjonowanie laboratorium referencyjnego.

W KLP, Pracownia w Szczecinie, w 2008 r. został przeprowadzony przez PCA audyt w nadzorze, w wyniku którego został rozszerzony zakres akredytacji o 10 metod pobierania próbek. Audytorzy PCA pozytywnie ocenili funkcjonowanie Systemu Zarządzania, a PCA podjęło decyzję o utrzymaniu akredytacji nr AB 868.

Wyniki porównań międzylaboratoryjnych i badań biegiłości

Badania biegiłości i porównania międzylaboratoryjne są istotnym elementem jakości wykonywanych badań. Są one wymagane, a ich wyniki wykorzystywane przez PCA w procesie akredytacji i w nadzorze laboratoriów (Polskie Centrum Akredytacji, DA-05, 2008).

Centralne Laboratorium uczestniczyło w 2008 roku w dwóch badaniach biegiłości. W „PT 2008 – Pasze” badano 2 próbki pasz na zawartość suchej masy, popiołu surowego, popiołu nierozpuszczalnego w HCl, białka ogólnego, tłuszczu surowego, tłuszczu po hydrolizie, włókna surowego, skrobi, cukrów, P, Ca, Mg, Na, K, Cu, Fe, Zn, Mn, J i w zakresie szacowania energii metabolicznej (mieszanka paszowa dla drobiu). W badaniu biegiłości „PT 2008 – Premiksy” badano 2 próbki premiksów na zawartość witamin A i E oraz składników mineralnych: P, Ca, Mg, Na, K, Cu, Fe, Zn, Mn, J. Obydwa badania były organizowane przez Sekcję Żywności i Zdrowia Klubu POLLAB, w których uzyskano średnią wartość wskaźnika z-score, odpowiednio 0,75 i 0,68. Centralne



Centralne Laboratorium w Aleksandrowicach – *Main Laboratory of NRIAP in Aleksandrowice* (fot. K. Wojtyczka)

Laboratorium otrzymało też wyniki z międzynarodowych badań biegłości PT Węgry (National Institute for Agricultural Quality Control, 2007). Wyniki oznaczania witamin A i E w paszach i premiksach były zadowalające: średni z-score 1,06. W żadnym badaniu nie stwierdzono wyników niezadowalających.

Krajowe Laboratorium Pasz w Lublinie uczestniczyło w 2008 r. w 5 badaniach biegłości (PT) i w 1 porównaniu międzylaboratoryjnym (krajowych i międzynarodowych), w tym: w 2 PT koordynowanych przez KLP w Lublinie (organizator POLLAB), w których uczestniczyło 26 i 18 laboratoriów, w tym 16 laboratoriów ZHW, 3 laboratoria Instytutu Zootechniki PIB i laboratoria instytutów naukowych i producentów pasz. Badano po 2 próbki pasz i premiksów. Badania pasz obejmowały podstawowe składniki pokarmowe: wilgotność, białko ogólne, tłuszcz surowy, tłuszcz po hydrolizie, włókno surowe, popiół surowy, popiół nierozpuszczalny w kwasie chlorowodorowym, skrobię, cukry oraz składniki mineralne: Ca, P, Mg, Na, K, chlorki, Fe, Mn, Zn, Cu, Se, J, Co, F, Pb, Cd, As w paszach i premiksach. Średni wskaźnik z-score z PT Pasze wyniósł 0,68. Średni wskaźnik z-score z PT Premiksy wyniósł 0,58. Nie odnotowano wyników niezadowalających. PT były przeprowadzone zgodnie z przewodnikiem ISO/IEC 43-1:1997. Międzynarodowe badanie biegłości w zakresie analizy podstawowej, makro- i mikroelementów, semi-mikroelementów, metali ciężkich, witamin i aminokwasów w paszach (18 próbek, 135 analiz), zorganizowane było przez Krajowy Instytut Jakości Produktów Rolnych, Budapeszt, Węgry. W kilku przypadkach stwierdzono wyniki niezadowalające i podjęto działania korygujące. Działanie korygujące wykazało, że przyczyna niezadowalających wyników PT zależała w dużym stopniu od organizatora badań (niska homogeniczność próbek, mocne testy statystyczne, brak jednoznaczności w przedstawianiu wyników z uwzględnieniem wilgotności próbki). Działania zamknięto. Średni wskaźnik z-score po korekcie wyniósł: analiza podstawowa 1,38; składniki mineralne 1,10; semi-mikroelementy 1,23; aminokwasy 0,98; metale ciężkie 0,92; witaminy 0,89. Badanie biegłości w zakresie oznaczania homogeniczności pasz – 2 próbki mieszanek paszowych (stopień wymieszania) koordynowane było przez KLP. W po-

równaniu uczestniczyło 13 laboratoriów. KLP uzyskało zadowalające wskaźniki z-score, średnio 0,80. Inne, koordynowane przez KLP badanie biegłości dotyczyło oznaczania azotynów (mączka mięsna). W porównaniu uczestniczyło 9 laboratoriów, w tym 8 z ZHW. KLP w Lublinie uzyskało wskaźnik z-score – 0,91. KLP w Lublinie uczestniczyło również w porównaniu międzylaboratoryjnym, koordynowanym przez IChTJ w Warszawie, przeprowadzonym w celu uzyskania certyfikowanych materiałów odniesienia – liście tytoniu (3 próbki). Wyniki są w trakcie opracowania.

Krajowe Laboratorium Pasz, Pracownia w Szczecinie uczestniczyło w 2008 roku w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych w zakresie podstawowych składników pokarmowych i składników mineralnych (PT Pasze 2008 i PT Premiksy 2008) i uzyskało średni wynik z-score 1,11.

W badaniach środowiskowych (woda – badanie zawartości fosforanów, chlorków, siarczanów, kadmu, azotu amonowego, azotu azotanowego twardości ogólnej) laboratorium uzyskało średni wskaźnik z-score 1,27. W badaniach ilościowych soi Roundup Ready w paszach laboratorium uzyskało średni wskaźnik z-score 0,72.

W badaniach jakościowych kukurydzy MON 810, kukurydzy Bt 176, promotora 35 S i *nos* laboratorium uzyskało 96% wyników prawidłowych. W badaniach szkodników żywych uzyskano 100% wyników prawidłowych. W przypadku porównania międzylaboratoryjnego w zakresie zanieczyszczeń botanicznych KLP, Pracownia w Szczecinie uzyskała wynik z-score 0,39.

Zmiany w zakresie i rodzaju prac

Centralne Laboratorium zakończyło realizację tematu dotyczącego walidacji metod oznaczania polisacharydów nieskrobiowych w zbożach, paszach i żywności oraz jodu w paszach, premiksach, tkance zwierzęcej i roślinnej. Wszystkie metody zostały zwalidowane i opracowane w postaci instrukcji badawczych.

Krajowe Laboratorium Pasz w Lublinie (łącznie z pracownią w Szczecinie) realizowało zadania laboratorium referencyjnego w zakresie ujednoczenia i sprawdzania metod badania pasz, organizacji badań porównawczych i badań biegłości – łącznie 28 zagadnień.

Opracowano lub zmodyfikowano 6 in-

strukcji oznaczania w paszach jodu, molibdenu, witaminy B₁, GMO, fluoru.

Informacje zwrotne od Klientów i skargi

W 2008 roku Centralne Laboratorium rozesłało 20 ankiet do Klientów zewnętrznych w postaci papierowej i 28 drogą poczty elektronicznej z prośbą o ocenę pracy w tym roku. Otrzymano trzy odpowiedzi. Wszyscy Klienci ocenili pracę laboratorium jako bardzo dobrą. Uwagi dotyczyły skrócenia czasu oczekiwania na wyniki analiz, 1 osoba), obniżenia ceny analiz (1 osoba) i poszerzenia ich zakresu (1 osoba). Wszyscy Klienci stwierdzili, że raporty z analiz są przedstawione w sposób jasny i zrozumiały. Jednocześnie proszą o rozszerzenie zakresu analiz w następującym zakresie: 1) oznaczania poziomu hormonów w ślinie i moczu świń, 2) oznaczania zawartości aminokwasów wchodzących w skład kolagenu (hydroksyprolina, hydroksylizyna). W odniesieniu do pierwszej propozycji Centralne Laboratorium nie przewiduje wprowadzenia metod analiz hormonalnych. Drugą propozycję laboratorium rozważy.

W Krajowym Laboratorium Pasz w Lublinie (łącznie z Pracownią w Szczecinie) w roku 2008 odnotowano 1 skargę od Klienta związaną z przedłużeniem terminu wykonania badania energii metabolicznej paszy drobiowej. Powodem przedłużenia była awaria. W celu poznania opinii i oczekiwań Klientów rozesłane zostały ankiety z prośbą o ocenę jakości pracy laboratoriów. Otrzymano 6 odpowiedzi. Ocena Klientów mieściła się w średniej między 4 a 5 w skali 5-stopniowej. Ponadto, Klienci oczekują: podawania niepewności rozszerzonej wyników badań, rozszerzenia usług badawczych o rutynowe metody oznaczania witaminy D₃ w premiksach i mieszankach paszowych, rozszerzenia usług badawczych o rutynowe metody oznaczania lizyny przyswajalnej w paszach. Laboratoria podejmują kroki w celu poszerzenia zakresu usług o wymienione analizy.

Zalecenia dotyczące doskonalenia

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 akredytowane laboratoria Instytutu Zootechniki PIB doskonalą własne systemy zarządzania, w tym ich skuteczność, między innymi poprzez wykorzystanie celów dotyczących polityki jakości, wyników audytów, analizy danych, działań korygujących i zapobie-

gawczych oraz przeglądów zarządzania. Doskonalenie obejmuje zarówno obszar organizacji, jak i kompetencji merytorycznych (lub technicznych – w języku ww. normy).

Jednym z elementów doskonalenia są działania na rzecz zwiększania liczby analiz. W kolejnych audytach PCA w laboratoriach stopniowo rozszerzano zakresy akredytacji. W Centralnym Laboratorium zmodyfikowano i uaktualniono metody w zakresie akredytacji. Obecnie laboratorium posiada 19 metod akredytowanych w zakresie oznaczania podstawowych składników pokarmowych, składników mineralnych, witamin A i E oraz aminokwasów. Ponadto, Centralne Laboratorium opracowało w 2008 r. metodę oznaczania zawartości tokoferoli i tokotrienoli w zbożach i paszach, tj. substancji o charakterze antyoksydacyjnym, należących do związków z grupy witaminy E. Obecnie metodę tę rozszerza się na matryce typu oleje. Laboratorium to jest również w trakcie wdrażania metod analitycznych obejmujących oznaczenia polisacharydów nieskrobiowych, jodu, chromu i glukozyolanów. W KLP w Lublinie w 2008 roku poszerzono zakres akredytacji o 8 metod badania pasz i rozszerzono zakres 4 metod. Obecnie akredytacją objęte jest 26 metod badań. Z kolei KLP, Pracownia w Szczecinie przewiduje w roku 2009 dalsze rozszerzenie zakresu akredytacji o metody obejmujące oznaczanie składników w wodzie, metody badań osadów ściekowych oraz metody dotyczące analiz pasz (łącznie 27 metod).

Laboratoria stale rozwijają swoje bazy badawcze. Dotyczy to komputeryzacji i oprogramowania oraz unowocześniania aparatury analitycznej. Do Centralnego Laboratorium zakupiono między innymi nowy spektrofotometr dwuwiązkowy na potrzeby oznaczeń glukozyolanów metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC), a do Krajowego Laboratorium Pasz analizator rtęci. Do laboratoriów zakupiono również inne urządzenia niezbędne do prawidłowego wykonywania badań, takie jak: rotor do mineralizacji mikrofalowej, dejonizatory wody, zmywarka, zamrażarka, autoklaw, wirówka, klimatyzatory, wagi analityczne, piec mufłowy, mętnościomierz, generator wodoru, zestaw do elektroforezy, aparat do elektrycznego transferu mikrocząstek. W laboratoriach przeprowadzono także inwestycje pomocne właściwemu

utrzymaniu systemu zarządzania i poprawiające jakość badań. Dotyczyły one głównie remontów pomieszczeń budynków laboratoryjnych oraz instalacji wyciągowych i dygestoryjnych.

W laboratoriach podjęto również działania w obszarze prowadzonych badań. Wprowadzono udoskonalenia z zakresu praktyki szacowania błędów i budżetu niepewności (Dobecki, 2004; Ellison i in., 2000), istotnej dla oceny wiarygodności wyniku, np. przy jego porównaniu z wyspecyfikowaną wartością graniczną.

Laboratoria doskonalą ponadto swoje systemy zarządzania poprzez szkolenia własnych pracowników. W 2008 roku były to zarówno szkolenia wewnętrzne, jak i zewnętrzne, dotyczące utrzymania i doskonalenia systemów jakości z uwzględnieniem działań merytorycznych (działań technicznych w rozumieniu Normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005). W tym okresie przeprowadzono szkolenia zewnętrzne w zakresie audytów wewnętrznych, technik informatycznych, a także technik chromatograficznych (HPLC, GC, GC/MS), spektroskopowych w podczerwieni (FTIR, IR, mikroskopia Ramana), płomieniowej absorpcji spektrometrii atomowej (FAAS), technik w zakresie oznaczeń jodu, rtęci i metody generacji wodorków oraz w zakresie walidacji metod pobierania próbek i szacowania niepewności.

Podobnie jak w przypadku szkoleń, laboratoria doskonalą swoje systemy zarządzania również poprzez przeprowadzanie audytów wewnętrznych i na podstawie ich wyników ocenę działań laboratoriów. W 2008 roku przeprowadzono łącznie 19 audytów wewnętrznych. W przypadku wystąpienia niezgodności wykonano działania korekcyjne i korygujące, a niezgodności usunięto.

Potwierdzeniem skuteczności doskonalenia Systemu Zarządzania w Centralnym Laboratorium, Krajowym Laboratorium Pasz w Lublinie i Krajowym Laboratorium Pasz w Lublinie, Pracownia w Szczecinie jest dobra ocena laboratoriów przez PCA, które wydało decyzje o utrzymaniu w nich akredytacji w zgłoszonym zakresie wykonywanych badań. Ponadto, o skutecznym doskonaleniu świadczą dobre wyniki badań międzylaboratoryjnych, w tym wcześniej wspomnianych badań biegłości. Na uwagę zasługuje fakt zmniejszającej się liczby wyników niezgodnych (badania międzylaboratoryjne

i biegłości) oraz (łącznie) niewielka liczba niezgodności (wyniki audytów).

Plany szkoleń i innych działań związanych ze sterowaniem jakością

Centralne Laboratorium

W roku 2009 przewiduje się uczestnictwo w trzech szkoleniach z zakresu wybranych elementów Systemu Zarządzania (2 szkolenia wewnętrzne) i z zakresu metrologii chemicznej (szkolenie zewnętrzne).

Zadania przewidziane do wykonania w 2009 r. w ramach dodatkowego zapewnienia jakości wyników badań: uczestnictwo w co najmniej jednym badaniu międzylaboratoryjnym lub badaniu biegłości.

Krajowe Laboratorium Pasz w Lublinie

W roku 2009 laboratorium planuje przeprowadzenie dla własnych pracowników szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych, dotyczących m. in. warsztatów dla audytorów wewnętrznych, nadzoru nad wyposażeniem pomiarowym, wymagań technicznych ISO 17025 w praktyce (symposium POLLAB), walidacji metod chromatografii jonowej i gazowej, organizacji badań biegłości.

Z kolei, w ramach zadań laboratorium referencyjnego przewidywana jest organizacja szkoleń, warsztatów laboratoryjnych, badań międzylaboratoryjnych i badań biegłości dla pracowników Zakładów Higieny Weterynaryjnej. Przewiduje się uczestnictwo w co najmniej dwóch badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych (krajowe, zagraniczne).

Krajowe Laboratorium Pasz, Pracownia w Szczecinie

W roku 2009 Pracownia zaplanowała szkolenia dotyczące doskonalenia systemu zarządzania jakością w laboratorium zgodnie z wymaganiami nowego standardu ISO 9001:2008 (2 osoby), szkolenia merytoryczne z zakresu techniki FAAS, chromatografii cieczowej oraz z zakresu sterowania jakością badań, walidacji i szacowania niepewności pomiarów w laboratorium chemicznym.

Zadania i plany działań

Każde z omawianych laboratoriów za-

planowało zadania do realizacji w roku 2009. W przypadku Centralnego Laboratorium są to badania na zlecenia wewnętrzne i zewnętrzne oraz realizacja tematów związanych z walidacją i wdrożeniem metod oznaczania jodu w mleku i lizyny przyswajalnej w paszach. W przypadku Krajowego Laboratorium Pasz w Lublinie planowane zadania dotyczyły badań pasz na zlecenie podmiotów zewnętrznych, badań wykonywanych w ramach działalności statutowej (zanieczyszczenia krzyżowe, frakcje włókna). Ponadto, przewiduje się kontynuację walidacji i sprawdzeń wybranych metod w ramach zadań

laboratorium referencyjnego i przygotowanie metod do akredytacji w roku 2009: białko strawne, frakcje włókna, aminokwasy, fitaza, laktoza, molibden i kobalt, kantaksantyna, inhibitory tripsyny, aktywność ureazy, PDI, homogeniczność – łącznie 11 metod. Pracownia w Szczecinie zaplanowała akredytację metod badania zanieczyszczeń botanicznych i szkodników żywych w paszach w ramach zadań laboratorium referencyjnego i zadanie to już wykonała. Będą też kontynuowane badania monitoringowe pasz w ramach Programu Wieloletniego Instytutu Zootechniki PIB.

Literatura

Dobecki M. (2004). Zapewnienie jakości analiz chemicznych. Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. J. Nofera Press, Łódź.

Ellison S.L.R., Rosslein M., Williams A. (eds.) (2000). Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. Eurachem/Citac Guide 2000.

Księga Jakości (2006). Centralne Laboratorium. Krajowe Laboratorium Pasz. Instytut Zootechniki Państwowy Instytut Badawczy. Wydanie 05 z dnia 12.05.2006.

PN-EN ISO/IEC 17025 (2005). Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzor-

cujących. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa.

PN-EN ISO 9000 (2001). Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa.

Polskie Centrum Akredytacji, dokument DA-05 (wyd. 4 z 7.02.2008). Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów (wyd. 4 z 7.02.2008); www.pca.gov.pl

Przewodnik ISO/IEC 43-1 (1997). Badanie biegłości poprzez porównania międzylaboratoryjne. Część 1. Projektowanie i realizacja programów badania biegłości.

REVIEW OF THE MANAGEMENT SYSTEM OF FEED AND ANIMAL PRODUCT LABORATORIES OF THE NATIONAL RESEARCH INSTITUTE OF ANIMAL PRODUCTION

Summary

Research laboratories performing chemical analyses and physical or physicochemical measurements are facing increasing demand for the quality of analytical techniques and the associated improvements in the research and management system. These requirements are specified in the Polish Standard PN-EN ISO/IEC 17025:2005 and in the Quality Manual (2006), which is the basic system management document.

This paper reviews the management process in three accredited laboratories of the National Research Institute of Animal Production: the Main Laboratory in Aleksandrowice, the National Feed Laboratory in Lublin, and the National Feed Laboratory in Lublin, Branch in Szczecin, which operate in accordance with Quality Manual regulations that meet the requirements of the above standard.