„Jakość bez rezultatów jest bezcelowa.
Wyniki bez jakości są nudne” Johan Cruyff holenderski piłkarz

Systemy Zapewnienia Jakości w IITD PAN

dr Katarzyna Szczaurska-Nowak

główny specjalista ds. jakości

Wrocław, 17.10.2023

Systemy Zapewnienia Jakości…

„Po co nam to?”

„Dużo pracy, a zysków nie widać”

„To jest za trudne. Nie poradzimy sobie”

BILANS ZYSKÓW I KOSZTÓW



BILANS ZYSKÓW I KOSZTÓW

KOSZTY - nakład pracy

– Standardowe Procedury Operacyjne

(regulujące nadzór nad personelem, urządzeniami, odczynnikami, materiałem badanym)

- Zapewnienie spójności pomiarowej (nakłady finansowe)
- Nadzór nad danymi źródłowymi i dokumentacją (w tym archiwizacja)



ZYSKI

- Wyniki badań są wiarygodne i powtarzalne,
- gwarantują możliwość prześledzenia przebiegu badania,
- uznawane na świecie (Mutual Acceptance of Data),

Jedna substancja = jedno badanie
Redukcja kosztów
Ograniczenie liczby badań in vivo

NOWE CIEKAWE PROJEKTY
NOWE WSPÓŁPRACE

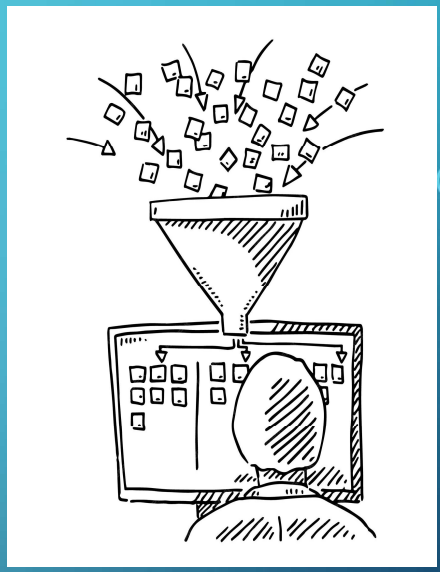
Zadanie głównego specjalisty ds. jakości – WYKAZANIE KOMPETENCJI INSTYTUTU



- Opracowanie Systemu Zapewnienia Jakości (SZJ)
- Wdrożenie SZJ
- Utrzymanie SZJ
- Koordynowanie współpracy pomiędzy jednostkami organizacyjnymi IITD PAN w zakresie zapewnienia jakości (dokumentowanie kompetencji personelu, współpraca w zakresie archiwizacji danych źródłowych oraz dokumentacji certyfikowanych laboratoriów)
- Wewnętrzne audyty jakości, inspekcje jednostki badawczej, procesów, badań
- Doskonalenie SZJ
- Szkolenia
- Reprezentowanie IITD PAN podczas audytów certyfikujących prowadzonych przez jednostki zewnętrzne np. Biuro ds. Substancji Chemicznych, Polskie Centrum Akredytacji

ZASOBY

głównego specjalisty ds. jakości



- Normy i Rozporządzenia
- Specjalistyczne oprogramowanie wspierające:
  - realizację badań Prolab-3 (LIMS)
  - monitorowanie warunków środowiskowych w laboratoriach Tekom1700
- Platforma SharePoint - elektroniczny obieg dokumentów SZJ

ZAKRES DZIAŁALNOŚCI

głównego specjalisty ds. jakości

1. Wdrożenie i utrzymanie (od 2016 roku) systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (systemu jakości odnoszącego się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania
i monitorowania nieklinicznych badań substancji i mieszanin pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska naturalnego oraz odnotowywania, archiwizowania i sprawozdawania ich wyników) w:

- Laboratorium Chemii Biomedycznej – certyfikowane od 2016 roku do dnia dzisiejszego w zakresie analiz chemicznych
- Laboratorium Doświadczalnej Terapii Przeciwnowotworowej – certyfikowane od 2016 do 2021 roku w zakresie badań cytotoksycznych



Biuro do Spraw Substancji Chemicznych

CERTYFIKAT
DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ

Numer rejestracyjny: 5/2016/DPL

Na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2011, Nr 63, poz. 322 ze zm.) po przeprowadzeniu w dniach 29-30 października 2015 r. kontroli wstępnej, oraz kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zgodnie z przepisami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. 2013, poz. 665) oraz w zgodności z dyrektywą 2004/9/EC Parlamentu Europejskiego i Rady oraz właściwymi dokumentami OECD, potwierdza się, że

INSTYTUT IMMUNOLOGII I TERAPII DOŚWIADCZALNEJ
im. Ludwika Hirszfelda
POLSKIEJ AKADEMII NAUK

ul. Rudolfa Weigla 12
53-114 Wrocław

spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w zakresie:

- **inne badania: badania *in vitro* w zakresie cytotoksyczności podstawowej,**
- **inne badania: analizy chemiczne.**

Certyfikat jest ważny od dnia 4 marca 2016 r.

Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

dr inż. Agnieszka Dudra
(inspektor wiodący DPL)

mgr Marek Ubraniak
(inspektor DPL)

Inspektor do spraw Substancji Chemicznych

dr Jerzy Majka

ZAKRES DZIAŁALNOŚCI

głównego specjalisty ds. jakości

Wdrażanie ISO 9001:2015 w Polskiej Kolekcji Mikroorganizmów oraz w Centrum Medycznym IITD PAN

Jednym z głównych celów normy ISO 9001 jest zapewnienie stabilności i powtarzalności procesów w organizacji, a tym samym zapewnienie powtarzalnej jakości wyrobów lub usług spełniających wymagania Klientów.

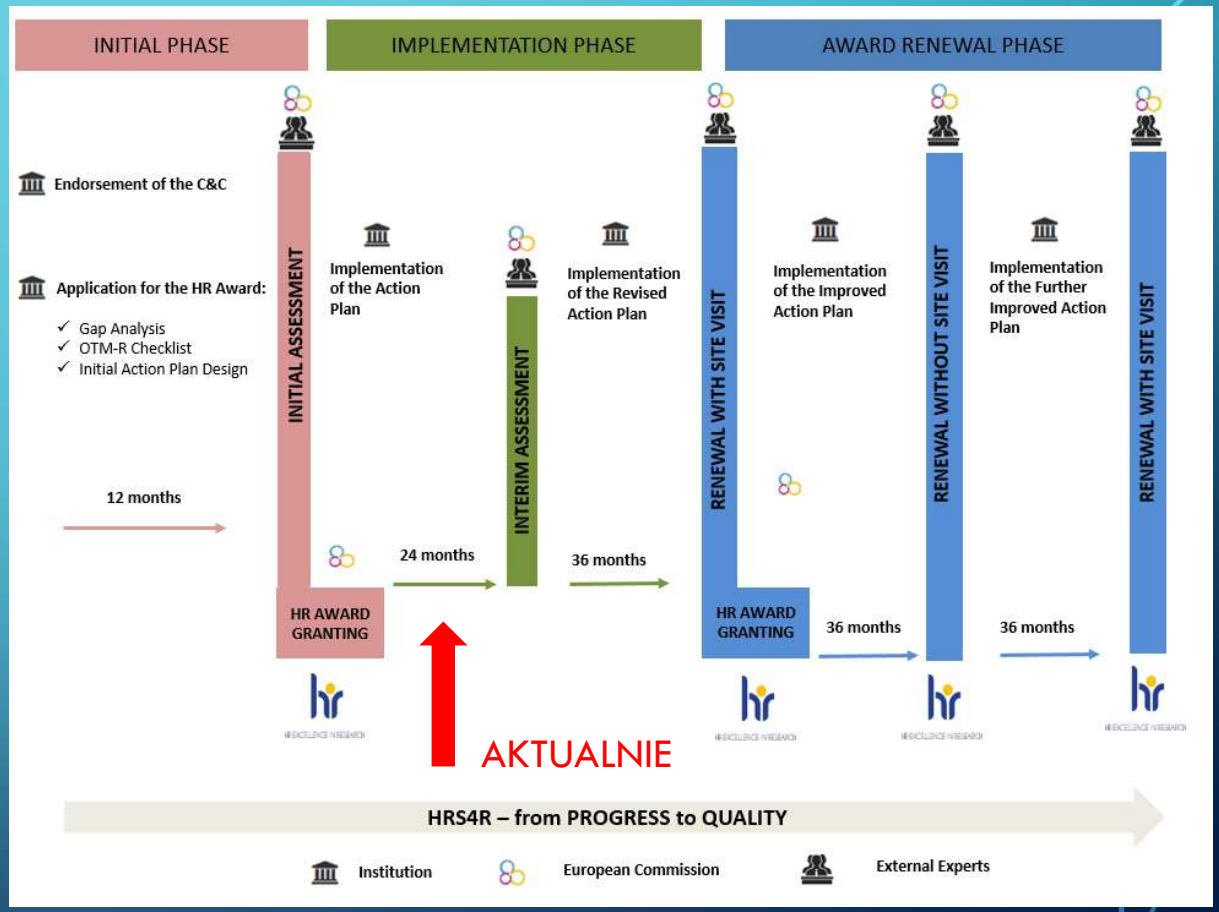
Norma ta ma również na celu zapewnienie i utrzymywanie ładu organizacyjnego poprzez jednoznacznie określone procedury postępowania oraz przypisane odpowiedzialności i uprawnienia.

EUROPEJSKA STRATEGIA KADROWA HRS4R

12 maja 2023 roku
Komisja Europejska przyznała Instytutowi Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda PAN
LOGO "HR Excellence in Research"

HR EXCELLENCE IN RESEARCH

Europejska Karta Naukowca
i Kodeks Postępowania przy rekrutacji pracowników naukowych



https://hirszfeld.pl/instytut/hrs4r-europejska-strategia-kadrowa/

WYRÓŻNIENIA DLA IITD PAN

W październiku 2021r. Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda PAN został wyróżniony przez Fundację Qualitas, *European Quality Certificate* ® 2021 w Kategorii Nauka. Posiadanie *European Quality Certificate* ® podkreśla prestiż Instytutu oraz wysoki poziom prowadzonych projektów naukowych.





W maju 2022 roku Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda PAN został wyróżniony *European Quality Certificate ® 2022 – Brązowym Wyróżnieniem* w Kategorii Nauka.



POLSKI LIDER INNOWACJI 2021

Polski Instytut Badań Jakości Sp. z o.o. przyznał nagrodę Polskiego Lidera Innowacji w celu wyróżnienia wiodących polskich organizacji w dziedzinie innowacji. Ocena oparta była o analizę ilości zgłoszeń patentowych szkół wyższych i państwowych instytutów naukowych oraz poziomu ich innowacyjności. **Wybrana metodologia polegała na przeanalizowaniu liczby rejestracji patentowych dokonanych przez przedsiębiorstwa krajowe na całym świecie, a także na analizie liczby cytowań odnoszących się do patentów. Instytut Hirszfelda zajął drugie miejsce wśród uczelni wyższych i instytutów naukowych** (do pierwszej lokaty tracąc zaledwie 1,5 pkt) i uzyskał odznaczenie **„Lider innowacji"**. Na uwagę zasługuje fakt, iż IITD PAN miał najmniej rejestrów patentowych spośród 10 najwyżej punktowanych jednostek, co podkreśla ich wysoki stopień jakości.

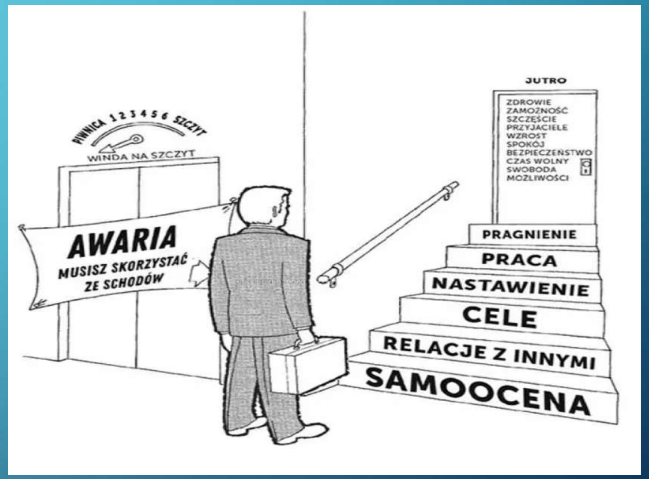


W PLANACH głównego specjalisty ds. jakości - WYKAZANIE KOMPETENCJI INSTYTUTU

1. Kontynuowanie dotychczasowych działalności

2. Wdrożenie i utrzymanie systemów jakości **biobanku**:

- Standardy jakości dla biobanków V. 2.0
- Wdrożenie Normy ISO 20387:2021 w IITD PAN



3. Opracowanie procedur zgodnych z normą PN/EN ISO 17025 oraz akredytacja zainteresowanych laboratoriów np. dla Laboratorium Genomiki i Bioinformatyki IITD PAN

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

oraz zapraszam do współpracy



dr Katarzyna Szczaurska-Nowak

katarzyna.szczaurska-nowak@hirszfeld.pl

Pokój 119

Telefon wew. 252