

Projekt podejścia procesowego w zarządzaniu systemowym laboratorium według normy ISO/IEC 17025:2017

Design of the process approach in systems management of a laboratory according to ISO/IEC 17025:2017

Józef
GRUSZKA

Streszczenie

Nowe wydanie normy ISO/IEC 17025:2017 stanowi wymagania zarówno dla akredytowanych laboratoriów badawczych i wzorcujących, jak i laboratoriów ubiegających się o akredytację. Celem artykułu jest opracowanie projektu podejścia procesowego w zarządzaniu systemowym według wymagań nowej normy. Nowelizacja normy wprowadza zmiany w systemie zarządzania laboratoriami, jedną z nich jest podejście procesowe. W artykule zastosowano metodykę badawczą opartą na literaturze przedmiotu podejścia procesowego w zarządzaniu systemowym. Artykuł w swej strukturze zawiera wstęp, w którym omówiono główne zmiany, które występują w nowym wydaniu normy. Następnie w punkcie pierwszym omówiono podstawowe pojęcia związane z podejściem procesowym. W punkcie drugim przedstawiono podejście procesowe stosowane w rozwiązaniach norm ISO serii 9000. Wyniki przeprowadzonych analiz w zakresie wymagań procesowych zawarto w punkcie trzecim artykułu, ilustrując je w formie graficznej. Całość zamykają wnioski.

Słowa kluczowe

podejście procesowe, systemowym zarządzaniu laboratorium, norma ISO/IEC 17025:2017

Summary

The new edition of ISO/IEC 17025: 2017 contains the requirements for accredited testing and calibration laboratories as well as laboratories applying for accreditation. The aim of the article is to develop the design of a process approach in system management according to the requirements of the new standard. The amendment to the standard introduces changes in the laboratory management system, one of them is the process approach. The article uses research methodology which is based on the subject literature of the process approach in systems management. The article is organized into 5 sections. Introduction discusses the main changes that appear in the new edition of the standard. Section 1 describes the basic concepts related to the process approach. Section 2 discusses the application of the process approach used in the solutions of the ISO 9000 series of standards. Section 3 presents – in a graphical way – the results of analyses performed in the scope of process requirements. The last section summarizes the results of this work and draws conclusions.

Keywords

process approach in systems management of the laboratory, ISO/IEC 17025:2017

Wprowadzenie

Akredytowane laboratoria badawcze i wzorcujące, jak i laboratoria ubiegające się o akredytację stoją przed wyzwaniem wprowadzenia zmian wynikających z wydania nowej normy ISO/IEC 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (wersja w języku polskim: PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących w trakcie opracowania w PKN) [4, 10, 11]. Poprzednia edycja normy z 2005 r. była podzielona na wymagania dotyczące zarządzania i wymagania techniczne [11]. Od tego czasu zmieniły się zarówno uwarunkowania rynku, jak i stosowanych technologii – na przykład informatycznych,

z których korzystają laboratoria, stąd nowe wydanie normy ma zmienioną strukturę ściśle dostosowaną do ostatnich standardów norm serii 17000, takich jak PN-EN ISO/IEC 17020 [16] i PN-EN ISO/IEC 17065 [17] oraz wymagań ostatniego wydania normy ISO 9001:2015 [14]. Zakres nowej normy ISO/IEC 17025:2017 został znowelizowany i swoim zakresem obejmuje badania, wzorcowanie i pobieranie próbek związane z wzorcowaniem i badaniami. Struktura normy ma pięć rozdziałów związanych z wymaganiami: wymagania ogólne (rozdz. 4), wymagania organizacyjne (rozdz. 5), wymagania dotyczące zasobów (rozdz. 6), wymagania dotyczące procesów (rozdz. 7) i wymagania w zakresie zarządzania (rozdz. 8) oraz załączniki informacyjne, A – metrologiczna identyfikowalność i B – opcje

systemu zarządzania. Główne zmiany nowej edycji normy w porównaniu do poprzedniej edycji z 2005 r. to:

- podejście uwzględniające ryzyka, które ma pozwolić na pewną redukcję nakazów i zastąpienie ich wymaganiami odnoszącymi się do wyników działania;
- w wymaganiach dotyczących procesów, procedur, udokumentowanych informacji i obowiązków organizacyjnych istnieje większa elastyczność niż w poprzednim wydaniu;
- dodanie definicji „laboratorium”, które jest jednostką realizującą jedną lub więcej z następujących działań: badanie, wzorcowanie, pobieranie próbek, związane z późniejszymi badaniami lub wzorcowaniami.

Nowe wydanie normy skupia się obecnie bardziej na technikach informacyjnych i obejmuje wykorzystanie systemów komputerowych, zapisów elektronicznych. Podejście procesowe jest teraz zgodne z najnowszymi wydaniem norm, takimi jak PN-EN ISO 9001 [10], PN-EN ISO 15189 [14] i ISO/IEC 17021-1 [10].

Według Steve Sidney – przewodniczącego grupy roboczej CASCO opracowującej nowy standard normy ISO/IEC 17025:2017: „...w dokumencie normy występują: zmiany strukturalne, zmiany techniczne, które nie wydają się zbyt duże, a większość z nich po prostu wyjaśnia istniejące wymagania. Wiele treści normy jest bardzo podobnych, natomiast zmiany w wymaganiach systemu zarządzania, myślenie oparte na ryzyku i orientacja na proces powinny pozostawić laboratorium większą elastyczność we wdrożeniu standardu” [21].

Aby przedsięwzięcie związane z wprowadzeniem zmian w systemie zarządzania laboratoriów zakończyć sukcesem, konieczne jest spełnienie kilku warunków, w tym między innymi silnego zaangażowania zarówno kadry zarządzającej każdego szczebla, jak i pracowników oraz zbudowania dobrego środowiska wokół tego zadania. Istotnym elementem jest wiedza na temat zakresu zmian oraz z tym związanych „luk” w systemie zarządzania laboratorium, których źródłem są wymagania nowego wydania normy. Akredytowane laboratoria posiadające aktualne akredytacje muszą wdrożyć nowe wymagania najpóźniej do końca 2020 r. Jednym z podstawowych nowych elementów, wymaganych przez normę ISO/IEC 17025:2017, jest wdrożenie podejścia procesowego. Stąd celem niniejszego artykułu jest przybliżenie tej tematyki oraz przedstawienie projektu podejścia procesowego w zarządzaniu systemowym laboratorium w kontekście wymagań nowej normy ISO/IEC 17025:2017.

1. Podstawowe pojęcia związane z podejściem procesowym

Pojęcia używane w tym opracowaniu są w zasadzie dobrze ugruntowane w systemach zarządzania jakością, lecz zakres zagadnień tutaj poruszanych

jest częściowo nowy w obszarze systemów zarządzania laboratorium. Z tego powodu celowe jest uściślenie niektórych pojęć, tym bardziej, że nowe wydanie normy w rozdziale 3. jest też źródłem nowej terminologii i definicji. Poniżej zestawiono wyjaśnienie najistotniejszych pojęć używanych w artykule:

- **Badania biegłości** – ocena wyników uczestników według wcześniej ustalonych kryteriów za pomocą porównań międzylaboratoryjnych [19].
- **Bezstronność** – obecność obiektywizmu oznacza, że konflikty interesów nie istnieją lub są rozwiązane, aby nie wpłynąć negatywnie na dalsze działania laboratorium (p. 3.1 normy).
- **Laboratorium** – jednostka, która wykonuje jedną lub więcej z następujących czynności: badania, wzorcowanie, pobieranie próbek, związane z późniejszymi badaniami lub wzorcowaniami (p. 3.6 normy).
- **Porównanie międzylaboratoryjne** – wykonanie i ocena pomiarów lub testów na tych samych lub podobnych przedmiotach przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z wcześniej określonymi warunkami [19].
- **Proces** – zbiór zadań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które wykorzystują wejścia do dostarczenia zamierzonego rezultatu [1].
- **Podejście procesowe** – to jedna z ośmiu zasad zarządzania jakością, która polega na pomiarze osiągnięć oraz dostrzeganiu i rozwiązywaniu problemów przez doskonalenie [1].
- **Proces podstawowy (główny)** – dający organizacji wartość dodaną [1].
- **Procesy pomocnicze** – nie przynoszą organizacji bezpośrednio korzyści finansowych, a często stanowią źródło kosztów, bez których niemożliwe byłoby funkcjonowanie procesu podstawowego [1].
- **Procesy zarządcze** – to procesy wymagane dla sprawnego funkcjonowania organizacji, sterują procesami podstawowymi i pomocniczymi w zakresie ich optymalizacji, ustalenia zgodności z wymaganiami i celami, jak również weryfikują status realizacji działań [1].
- **Reguła decyzji** – reguła opisująca, w jaki sposób uwzględniana jest niepewność pomiaru przy określaniu zgodności z określonym wymaganiem (p. 3.7 normy).
- **Ryzyko** – wpływ niepewności [13].
- **Skarga** – wyrażenie niezadowolenia przez jakąkolwiek osobę lub organizację wobec laboratorium, odnoszące się do działań lub wyników tego laboratorium, w przypadku gdy spodziewana jest reakcja (p. 3.2 normy).
- **System zarządzania** – jest to zbiór wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących elementów organizacji do ustanowienia polityk i celów oraz procesów do osiągnięcia tych celów [13].
- **Weryfikacja** – dostarczenie obiektywnego dowodu, że dany produkt spełnia określone wymagania, na przykład spełnienia specyfikacji producenta. Przedmiotem może być na przykład proces, procedura pomiarowa, materiał, związek lub system pomiarowy (p. 3.8 normy).

- **Walidacja** – to potwierdzenie, przez dostarczenie dowodu obiektywnego, że zostały spełnione wymagania odnośnie konkretnego użycia lub zastosowania [13]. Na przykład: podczas szacowania niepewności wyniku pomiaru trzeba wziąć pod uwagę każdy składnik niepewności, który może być istotny w danej sytuacji, przy wykorzystaniu odpowiednich metod analizy.

2. Podejście procesowe stosowane w rozwiązaniach norm ISO serii 9000

Podejście procesowe jest obecnie uważane za jedną z ważniejszych orientacji w zakresie organizacji i zarządzania jednostkami organizacyjnymi (różnego rodzaju przedsiębiorstwami i instytucjami). W literaturze przedmiotu wielu autorów prac [1-3, 5-7] określa podejście procesowe do zarządzania jako logiczne zaprojektowanie działań, aby osiągnąć zamierzony cel. Wskazują, że w każdej organizacji istnieje wiele działań, które muszą być wykonane. Od ich efektywności zależy wynik końcowy procesów, jakim jest zadowolenie klienta, jak i jakość oferowanego produktu lub usługi. Dlatego bardzo ważne jest zidentyfikowanie wszystkich procesów oraz ich klasyfikacja. Dla niniejszego artykułu przyjęto podział – stosowany w zarządzaniu jakością [1, 6] – na procesy:

- podstawowe (główne), dające organizacji wartość dodaną, powiązane bezpośrednio z podstawową działalnością organizacji,
- wspierające, nieprzynoszące organizacji bezpośrednich korzyści finansowych, raczej często stanowiące rodzaj kosztów, bez których niemożliwe byłoby funkcjonowanie organizacji,
- ogólne, często nazywane zarządzającymi, które są wymagane do sprawnego funkcjonowania organizacji.

W rozwiązaniach norm ISO serii 9000 podejście procesowe po raz pierwszy zostało zapisane i sformalizowane w trzecim wydaniu normy ISO 9001:2000 i bardziej „zachęcało” do stosowania, niż wymagano [7]. Następna nowelizacja normy z 2008 r. zmieniła strukturę normy, ułatwiając w ten sposób implementację. Wymagania aktualnie obowiązującej normy ISO 9001:2015 kładą większy nacisk na podejście procesowe. Ma to na celu umożliwienie bardziej spójnego zarządzania procesami w organizacji. Wśród nowych wymagań znalazło się określenie wejść i oczekiwanych wyjść dla każdego procesu, przypisanie dla procesów odpowiedzialności i uprawnień, określenie ryzyka związanego z procesami oraz szansa dla ich doskonalenia [1,7].

3. Podejście procesowe w nowym wydaniu normy ISO/IEC 17025:2017

3.1. Proces podstawowy

Wymagania dotyczące procesów są zawarte w rozdziale 7. normy i obejmują 11 procesów, które dodatkowo są przedstawione w formie graficznej w informacyjnym załączniku B do normy.

W niniejszym artykule przyjęto wymienione w rozdziale 7. procesy jako proces podstawowy, dający laboratorium wartość dodaną. Poszczególne procesy posiadają następujące wymagania:

7.1 Przegląd zapytań, ofert i umów – laboratorium musi posiadać procedurę przeglądu, zapytań, ofert i umów, która powinna zapewnić, że:

- a) wymagania są odpowiednio zdefiniowane, udokumentowane i zrozumiane,
- b) laboratorium ma zdolność i zasoby do spełnienia wymagań,

- c) w przypadku korzystania z zewnętrznych dostawców (np. w sytuacjach nieprzewidzianych lub nie ma zasobów ani kompetencji do wykonania określonych czynności) stosuje się wymagania p. 6.6 (Dostarczone z zewnątrz produkty i usługi), na które laboratorium musi uzyskać zgodę klienta,

- d) wybrano odpowiednie metody lub procedury, które są w stanie spełnić wymagania klientów.

W p. 7.1.3 normy dodano nowe wymaganie stanowiące, że: „gdy klient zażąda oświadczenia o zgodności ze specyfikacją lub standardem dla badań lub wzorcowania (np. spełnia/nie spełnia, w granicach tolerancji/poza granicami tolerancji), to specyfikacja lub standard oraz reguła decyzyjna powinna być jasno określona przez laboratorium oraz uzgodniona z klientem.

7.2 Wybór, weryfikacja i walidacja metod – wymagania rozdzielono w zakresie wyboru i weryfikacji metod (p. 7.2.1) oraz ich walidacji (p. 7.2.2). Główne zmiany dotyczą walidacji metod. I tak, gdy wprowadzane są zmiany w zwalidowanej metodzie (np. jej uaktualnienie), należy określić wpływ takich zmian i tam, gdzie zostanie stwierdzone, że zmiany mają wpływ na oryginalną walidację, należy przeprowadzić nową walidację metody (p. 7.2.2). Z kolei w p. 7.2.2.4 określono wykaz zapisów, które należy przechowywać (procedura, specyfikacje wymagań, charakterystyki metod, wyniki walidacji, oświadczenia o ważności metod).

7.3 Pobieranie próbek – wymogi niniejszego procesu mają zastosowanie do laboratoriów, które wykonują czynności związane z pobieraniem próbek, a także do laboratoriów badawczych i wzorcujących, które są odpowiedzialne za pobieranie próbek. Nowym wymaganiem jest p. 7.3.2 określający zakres opisu procedury pobierania próbek, która powinna obejmować: wybór próbek lub miejsc; plan pobierania próbek; przygotowanie i obróbkę próbki (próbek) z substancji, materiału lub produktu w celu uzyskania wymaganego produktu do kolejnych badań i wzorcowań. Laboratorium jest zobowiązane do przechowywania zapisów danych z próbkowania, które stanowią część badań lub wzorcowania (p. 7.3.3).

7.4 Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań – norma uściśla sytuację, w której laboratorium przyjmuje do badań/wzorcowań obiekt, w stosunku do którego stwierdzono odstępstwo od wyspecyfikowanych warunków. W przypadku wątpliwości co do przydatności obiektu do badania/

wzorcowania lub gdy obiekt nie jest zgodny z przedstawionym opisem, laboratorium przeprowadza konsultacje z klientem w celu uzyskania dalszych instrukcji przed kontynuowaniem prac i rejestruje wyniki tych konsultacji. Gdy klient wymaga, aby przedmiot został poddany badaniom/wzorcowaniu, laboratorium powinno zawrzeć w sprawozdaniu informację o odchyleniu od określonych warunków i na jakie wyniki może mieć wpływ odstępstwo.

7.5 Zapisy techniczne – wprowadzono wymagania dotyczące przechowywania dokumentacji technicznej w celu zapewnienia identyfikowalności działań laboratoryjnych oraz dostarczenia informacji na potrzeby podejmowania decyzji. Oczekuje się, że zapisy techniczne będą zawierały wyniki, raport oraz informacje, które w miarę możliwości powinny ułatwić identyfikację czynników wpływających na wynik pomiaru i związaną z nim niepewność pomiaru lub umożliwić powtórzenie działań laboratoryjnych (p. 7.5.1).

7.6 Obliczanie/ocena niepewności pomiarowej – przy ocenie niepewności pomiaru obowiązuje ogólne wymaganie, że należy wziąć pod uwagę wszystkie istotne elementy, w tym m.in. wynikające z pobierania próbek, stosując odpowiednie metody analizy (p. 7.6.1). W wypadku laboratoriów wzorcujących urzędnika pomiarowe, w tym i własne urzędnika, powinno się obliczać niepewność pomiaru dla wszystkich urzędów (p. 7.6.2). Z kolei laboratoria badawcze są też zobowiązane do oceny niepewności pomiaru, a w przypadku gdy metoda badania wyklucza ocenę niepewności pomiaru, ocena niepewności pomiarowej powinna być dokonywana w oparciu o zrozumienie teoretycznych zasad lub praktycznych doświadczeń z daną metodą (p. 7.6.3). Dalsze uszczegółowienie wymagań zawartych w p. 7.6.1 i 7.6.2 są zawarte w uwagach.

7.7 Analiza wyników/potwierdzenie przydatności wyników – rozszerzono zakres monitorowania wyników m.in. o porównania wewnątrzlaboratoryjne, badanie próbki ślepej (p. 7.7.1). Udział w programach porównań międzylaboratoryjnych nie powinien ograniczać się do badań biegłości. Istotna jest uwaga, która zawiera dodatkowe informacje na temat badań biegłości i dostawców badań biegłości, którzy spełniają normę PN-EN ISO/IEC 17043 [19], tj. są uznawani za kompetentnych (p. 7.7.2).

7.8 Przedstawienie wyników – zakres wymagań określa szczegółowe wymogi dotyczące raportów z badań (p. 7.8.3), szczegółowe wymagania dla świadectw wzorcowania (p. 7.8.4) oraz specyficzne wymagania dla sprawozdań z pobierania próbek (p. 7.8.5). W formie wymagań ujęte są zasady przedłożenia oświadczenia o zgodności wyników ze specyfikacją lub standardem (p. 7.8.6) oraz przedstawiania opinii i interpretacji wyników (p. 7.8.7).

7.9 Skargi – wymagany jest udokumentowany proces do przyjmowania, oceny i podejmowania decyzji w sprawie skarg. Oczekuje się, że proces ten będzie dostępny dla każdej zainteresowanej strony na żądanie (p. 7.9.2). Wyniki, które należy

przekazać osobie składającej skargę, powinny być przekazywane przez osoby, które nie uczestniczą w pierwotnej działalności laboratorium lub zostały sprawdzone i zatwierdzone przez te osoby. Może to być wykonane przez personel zewnętrzny (p. 7.9.6). O ile to możliwe, laboratorium przekazuje skarżącemu formalne powiadomienie o zakończeniu rozpatrywania skargi (p. 7.9.7).

7.10 Zarządzanie pracą niezgodną – zakres wymagań w stosunku do poprzedniego wydania normy w zasadzie – poza zmianą tytułu – nie uległ zmianie.

7.11 Nadzorowanie danych – zarządzanie informacją – zapisy tego procesu określają wymagania dotyczące laboratoryjnych systemów nadzorowania danych i zarządzania informacjami, wykorzystywanych do gromadzenia, przetwarzania, rejestrowania, raportowania, przechowywania lub wyszukiwania danych zawartych głównie w systemach komputerowych i nieskomputeryzowanych.

3.2. Procesy zarządcze

Zgodnie z definicją procesy zarządcze to procesy wymagane dla sprawnego funkcjonowania organizacji, sterują procesami podstawowymi i pomocniczymi. Przyjęto, że wymagania ogólne (rozdział 4. normy), wymagania strukturalne (rozdział 5.) i wymagania dotyczące zarządzania (rozdział 8.) swoim zakresem stanowią o sprawnym funkcjonowaniu laboratorium i działalności laboratorium.

Wymagania ogólne (rozdział 4.) – podstawą działalności laboratorium powinna być zasada bezstronności i poufności. Działalność laboratorium powinna być zorganizowana i zarządzana tak, aby zapewnić **bezstronność** (p. 4.1). Na bieżąco należy identyfikować zagrożenia dla swojej bezstronności na zasadzie analizy ryzyka wynikającego z działalności lub relacji z personelem (p. 4.1.4). Wymagania dotyczące **poufności** są zawarte w p. 4.2 i obejmują m.in. odpowiedzialność laboratorium za poinformowanie klienta z wyprzedzeniem o informacjach, które zamierza umieścić w domenie publicznej (p. 4.2.1). Omawiają również sposób postępowania w przypadku ujawnienia informacji poufnych wymaganych przez prawo lub na mocy umów (p. 4.2.2). Wymóg poufności dotyczy również pracowników laboratorium, w tym członków komitetów, wykonawców, personelu organów zewnętrznych lub osób działających w imieniu laboratorium, nawet w przypadku, gdy informacja pochodzi ze źródeł innych niż klient (np. skarżący, organy nadzoru – p. 4.2.3).

Wymagania dotyczące struktury (rozdział 5.) – określają główne wymagania w zakresie:

- statusu prawnego laboratorium (p. 5.1),
- identyfikacji kierownictwa (p. 5.2),
- zakresu czynności laboratoryjnych (p. 5.3),
- spełnienia wymagań normy, klientów laboratorium, organów regulacyjnych i organizacji uznających (p. 5.4),
- struktury organizacyjnej i zarządczej i z tym związanych relacji (p. 5.5),

- uprawnień i dostępności personelu odpowiedzialnego za wdrożenie i utrzymanie integralności systemu zarządzania (p. 5.6),

- komunikacji dotyczącej skuteczności systemu zarządzania oraz znaczenia spełnienia wymagań klientów i innych (p. 5.7).

Należy zauważyć, że nowelizacja normy w punkcie 5.3 wymaga, aby laboratorium określiło i udokumentowało zakres czynności, który wynika z wymagań normy, co wyklucza zewnętrzne świadczenie bieżących czynności laboratoryjnych. Oznacza to, że laboratorium określa i dokumentuje tylko czynności związane z badaniami/wzorcowaniem i pobieraniem próbek w oparciu o własne zasoby. W wersji normy z 2005 r. dopuszczalne było zlecenie podwykonawcom testów i kalibracji w przypadku, gdy laboratorium nie było w stanie ich wykonać. Nowa norma „dopuszcza podwykonawstwo” tylko w sytuacjach wyjątkowych, takich jak: przeciążenie pracą, choroba personelu, utrzymanie sprzętu lub inne podobne sprawy [21].

Wymagania dotyczące zarządzania (rozdział 8.) – laboratorium może wybrać wdrożenie systemu zarządzania między opcją A lub opcją B. Opcja A obejmuje listę minimalnych wymagań dotyczących:

- dokumentacji systemu zarządzania (p. 8.2),
- nadzoru nad dokumentami systemu zarządzania (p. 8.3),
- zapisów (p. 8.4),
- działań ukierunkowanych na zagrożenia i szanse (p. 8.5),
- doskonalenia (p. 8.6),
- działań korygujących (p. 8.7),
- audytów wewnętrznych (p. 8.8),
- przeglądów zarządzania (p. 8.9).

Opcja B zakłada sytuację laboratorium, które ustanowiło i utrzymuje system zarządzania, zgodnie z wymaganiami normy ISO 9001. W tym wypadku laboratorium zobowiązane jest do spełnienia wymagań zawartych w rozdziałach 4 – 8. Tym samym można przyjąć, że laboratoria spełniające wymogi rozdziałów 4 – 7 i wdrażające wariant A (rozdział 8.) będą również działać ogólnie zgodnie z zasadami normy ISO 9001 (załącznik B – informacyjny – Opcje systemu zarządzania). Co nie oznacza jednoznacznej zgodności systemów zarządzania z normą ISO 9001. Laboratorium musi się wykazać kompetencją do tworzenia technicznie poprawnych danych i wyników, które osiąga się jedynie dzięki zgodności z wymaganiami normy ISO/IEC 17025:2017.

Dokumentacja systemu zarządzania (opcja A) – wymagania dotyczące dokumentacji związane z działaniem systemu zarządzania są zawarte w następujących obszarach:

- zasady i cele systemu zarządzania (p. 8.2.1),
- analiza opinii klientów (p. 8.6.2),
- działania naprawcze, zapisy dotyczące niezgodności (p. 8.7.3),
- audyt wewnętrzny i zapisy wyników (p. 8.8.2),
- dane wejściowe do przeglądu zarządzania i zapisy wyjściowe (p. 8.9.2).

Należy zauważyć, że nie ma już wymagań dla udokumentowanych procedur odnoszących się do czynności związanych z systemem zarządzania, o których mowa w rozdziale 8. Nie ma również wymogu dotyczącego podręcznika jakości.

Działania dotyczące ryzyka i szans (p. 8.5) – są wymaganiami nowymi w normie, mającymi na celu rozważenie ryzyka i szans związanych z działalnością laboratorium. Działania te są opisane w normie i obejmują następujące zapisy:

- Przedmowa do normy – „podejście uwzględniające ryzyka, które ma pozwolić na pewną redukcję nakazów i zastąpienie ich wymaganiami odnoszącymi się do wyników działania”.

- Wprowadzenie do normy – „norma wymaga, aby laboratorium zaplanowało i wdrożyło działania dotyczące ryzyka i szans”.

- P. 4.1.4 – „Laboratorium na bieżąco powinno identyfikować zagrożenia dla swojej bezstronności. Obejmuje to ryzyko wynikające z jego działalności, relacji z personelem. Jednak takie związki niekoniecznie przedstawiają laboratorium, w którym istnieje ryzyko bezstronności”.

- P. 4.1.5 – „W przypadku stwierdzenia zagrożenia bezstronności laboratorium powinno wykazać, w jaki sposób eliminuje lub minimalizuje takie ryzyko”.

- P. 7.8.6.1 – „Po przedłożeniu oświadczenia o zgodności ze specyfikacją lub standardem laboratorium dokumentuje zastosowaną regułę decyzyjną, biorąc pod uwagę poziom ryzyka (np. fałszywe przyjęcie i fałszywy odrzut oraz założenia statystyczne).”

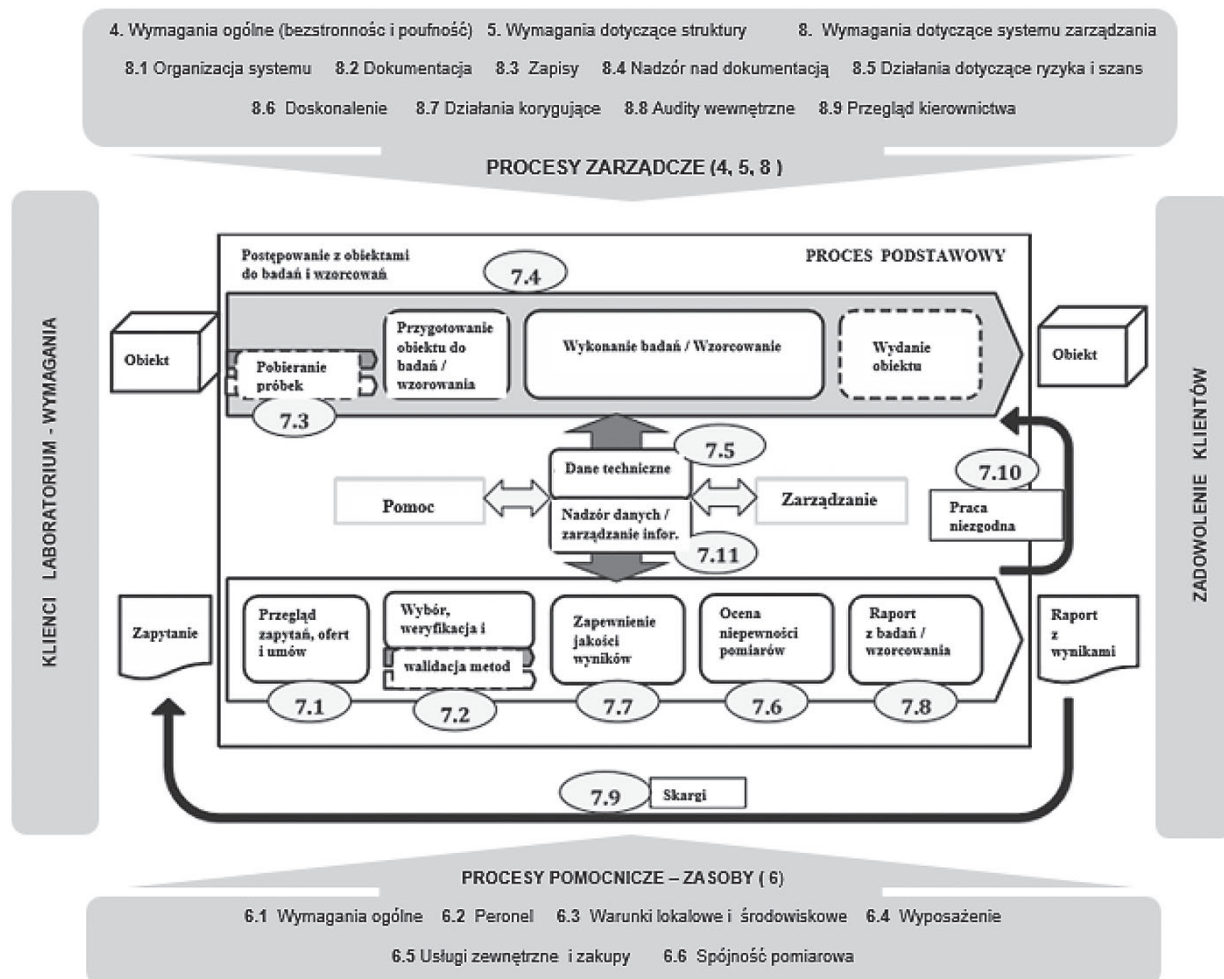
- P. 8.5 opisuje zakres działań, które należy wdrożyć w celu uwzględnienia ryzyka i szans.

- P. 8.6.1 – „Laboratorium powinno określić i wybrać możliwości doskonalenia i wdrożyć wszelkie niezbędne działania. Możliwości doskonalenia można zidentyfikować poprzez przegląd procedur operacyjnych, stosowanie polityk, ogólne cele, wyniki kontroli, działania naprawcze, przegląd zarządzania, sugestie personelu, ocenę ryzyka, analizę danych i wyniki badań biegłości”.

- P. 8.7.1 – „W przypadku wystąpienia niezgodności laboratorium... e) w razie potrzeby powinno aktualizować ryzyka i szanse określone podczas planowania”.

- P. 8.9.2 – „Dane wejściowe do przeglądu zarządzania powinny być rejestrowane i zawierać informacje związane z:... m) wynikami identyfikacji ryzyka”.

Ważne jest, aby działania podjęte w celu uwzględnienia ryzyka i szans były proporcjonalne do potencjalnego wpływu na ważność wyników badań laboratoryjnych (p. 8.5.3). Chociaż wymagania zawarte w p. 8.5 określają, że organizacja planuje działania mające na celu przeciwdziałanie ryzyku, nie ma wymogu stosowania formalnych metod zarządzania ryzykiem ani konieczności dokumentowania procesu zarządzania ryzykiem. Laboratoria mogą zdecydować, czy opracować szerszą metodologię zarządzania ryzykiem, niż wymaga tego omawiany proces, na przykład



Rys. 1. Model podejścia procesowego według wymagań znowelizowanej normy ISO/IEC 17025:2017 dla laboratorium przeprowadzającego badania i wzorcowania z uwzględnieniem procesu pobierania próbek

Źródło: opracowanie własne na bazie załącznika B normy ISO/IEC 17025:2017

poprzez zastosowanie innych wytycznych lub norm (uwaga p. 8.5.2). Przydatne informacje można znaleźć w normie PN-EN ISO/IEC 31000, Zarządzanie ryzykiem – Zasady i wytyczne [20].

3.3. Procesy pomocnicze

Procesy pomocnicze nie przynoszą organizacji bezpośrednio korzyści finansowych, a często stanowią źródło kosztów, bez których niemożliwe byłoby funkcjonowanie na przykład procesu podstawowego czy procesów zarządczych w laboratorium w zakresie przeprowadzania badań/wzorcowania lub pobierania próbek. Przyjęto, że wymagania dotyczące zasobów, które są zawarte w rozdziale 6., stanowią niezbędne zabezpieczenie procesów podstawowych i procesów zarządczych. Zgodnie z p. 6.1 – „Laboratorium musi dysponować personelem, urządzeniami, wyposażeniem, systemami i usługami wsparcia niezbędnymi do zarządzania i wykonywania czynności laboratoryjnych”. Wymagania dotyczące zasobów w normie obejmują:

Personel (p. 6.2) – cały personel laboratorium, wewnętrzny lub zewnętrzny, który mógłby

wpływać na działania laboratorium, powinien działać bezstronnie, być kompetentny i pracować zgodnie z systemem zarządzania laboratorium (p. 6.2.1). Laboratorium powinno udokumentować w formie procedury i utrzymywać zapisy związane z wymaganiami dotyczącymi kompetencji personelu dla każdej funkcji wpływającej na wyniki działań laboratoryjnych (p. 6.2.2 i 6.2.5) {w tym: opracowania, modyfikacje, weryfikacje i zatwierdzanie metod; analizy wyników, oświadczenia o zgodności lub opinie i interpretacje, zgłaszanie, przeglądanie i autoryzowanie wyników (p. 6.2.3 i 6.2.6)}.

Warunki lokalowe i środowiskowe (p. 6.3) – norma określa wymagania dotyczące warunków środowiskowych, które mogą mieć wpływ na wyniki działań laboratoryjnych (p. 6.3.1). Wymagania dotyczące urządzeń i warunków środowiskowych niezbędnych do wykonywania czynności laboratoryjnych muszą być udokumentowane (p. 6.3.2 – 6.3.5).

Wyposażenie (p. 6.4) – wymagania dotyczą wyposażenia do pobierania próbek, badań i wzorcowania. Mają zastosowanie do urządzeń, oprogramowania, standardów pomiarowych, materiałów

referencyjnych, danych referencyjnych, odczynników, materiałów zużywalnych lub urządzeń pomocniczych – niezależnie od tego, co jest wymagane do uzyskania prawidłowych wyników podczas czynności laboratoryjnych. Urządzenia stosowane do pomiarów powinny osiągać wymaganą dokładność pomiaru lub niepewność pomiaru. Wymagania dotyczące wzorcowania opisano szczegółowo w punktach 6.4.6 – 6.4.13, w tym wymagania dotyczące odpowiednich zapisów. Wymagana jest procedura obsługi, transportu, przechowywania, użytkowania i planowej konserwacji sprzętu w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania oraz zapobiegania zanieczyszczeniu lub uszkodzeniu (p. 6.4.3).

Spójność pomiarowa (p. 6.5) – laboratorium musi ustanowić i utrzymać identyfikowalność metrologiczną wyników pomiarów za pomocą udokumentowanego nieprzerwanego łańcucha wzorcowania, z których każdy przyczynia się do niepewności pomiaru, łącząc je z odpowiednim odniesieniem (p. 6.5.1). Laboratorium powinno zapewnić, aby wyniki pomiarów były identyfikowalne z systemem międzynarodowym jednostek SI (p. 6.5.2). Jeżeli nie jest możliwa identyfikowalność metrologiczna jednostek SI, laboratorium musi wykazać zgodność metrologiczną z odpowiednim wzorcem (p. 6.5.3). Dodatkowe informacje na temat identyfikowalności metrologicznej można znaleźć w załączniku A do normy. Z kolei całość podejścia do spójności pomiarowej w ujęciu procesowym jest zawarta w publikacji [9].

Usługi zewnętrzne i zakupy (p. 6.6) – można przyjąć, że zakres wymagań nie zawiera istotnych zmian w stosunku do poprzedniej normy. Pozostaje bez zmian posiadanie procedury i z tym związanymi zapisami dotyczącymi wyboru i zakupu wykorzystywanych przez laboratorium usług i dostaw, wpływających na jakość procesu pobierania próbek, badań/wzorcowania (p. 6.6.2).

Mając zdefiniowane w rozdziale 3. niniejszego artykułu wymagania związane z procesem podstawowym (p. 4.1), wymagania związane z procesami zarządczymi (p. 4.2) oraz wymagania związane z procesami pomocniczymi (p. 4.3), opracowano w formie graficznej model podejścia procesowego według wymagań znowelizowanej normy ISO/IEC 17025:2017 dla laboratorium przeprowadzającego badania i wzorcowania z uwzględnieniem procesu pobierania próbek (rys. 1).

Podsumowanie

Nowelizacja normy ISO/IEC 17025:2017 wprowadza zmiany w systemie zarządzania laboratoriami. Jako pierwszą istotną zmianę wskazuje się na podejście uwzględniające ryzyka. Drugą istotną zmianą jest wprowadzenie w wymaganiach dotyczących: procesów, procedur, udokumentowanych informacji i obowiązków organizacyjnych większej elastyczności niż w poprzednim wydaniu normy z 2005 r. Trzecia zmiana dotyczy definicji „laboratorium”, które jest jednostką organizacyjną, wykonującą jedno lub więcej z następujących działań: badania,

wzorcowanie, pobieranie próbek, związane z późniejszymi badaniami lub wzorcowaniem. Działania te są zdefiniowane jako działalność laboratoryjna.

Przeprowadzona analiza wymagań znowelizowanej normy pozwoliła na opracowanie projektu podejścia procesowego w systemowym zarządzaniu laboratorium, który stanowi jedną z istotnych zmian nowej normy. Opracowany w formie graficznej model podejścia procesowego może stanowić uzupełnienie do załącznika B normy ISO/IEC 17025:2017 przedstawiającego przykład schematycznego przedstawienia procesów według wymagań normy.

Dr hab. inż. Józef Gruszka (jozef.gruszka@put.poznan.pl) – prof. nadzw. PP, Politechnika Poznańska, Wydział Inżynierii Zarządzania, Katedra Ergonomii i Inżynierii Jakości

Bibliografia

- [1] Brzozowski Tomasz, Piotr Rogala. 2017. „Podejście procesowe według norm ISO serii 9000 istota i ewolucja”. *Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu* 470: 19–28.
- [2] Grajewski Piotr. 2012. *Procesowe zarządzanie organizacją*. Warszawa: PWE.
- [3] Klimczak Wiesław. 2017. „Wymagania ISO 9001:2015 dotyczące podejścia procesowego i ich wpływ na system zarządzania jakością organizacji”. *Problemy Jakości* 49(5):31–36.
- [4] Matras Tadeusz. 2017. „Wdrażamy znowelizowane wymagania normy ISO-IEC-17025-2017”. Warszawa: Materiały PCA.
- [5] Nowosielski Stanisław. 2009. *Podejście procesowe w organizacjach*. Prace Naukowe UE we Wrocławiu. Wrocław: Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu.
- [6] Rajkiewicz Mieczysław, Robert Mikulski. 2016. *Tendencje zmian w systemach zarządzania. Problemy integracji oraz wdrożenia*. Monografia Politechniki Łódzkiej. Łódź: Wydawnictwo Politechniki Łódzka.
- [7] Toruński Janusz. 2012. „Podejście procesowe w zarządzaniu jakością”. *Zeszyty Naukowe UPH w Siedlcach, Seria: Administracja i Zarządzanie* 93: 35–43.
- [8] Tugi Hanna. 2018. „Podejście procesowe – nowe wyzwanie dla laboratoriów”. *Laboratorium – Przegląd Ogólnopolski* 1:8–11.
- [9] Urbanowicz Adam. 2017. „Spójność pomiarowa w podejściu procesowym”. XIII Sympozjum Klubu Pollab – 12.09.2017 Wisła.
- [10] ISO/IEC 17021-1:2015-09 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements.
- [11] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (źródło <http://www.snti.ru/cd/ISOIEC17025-2017.pdf> z dn. 31.03.2018).
- [12] PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Norma wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 – wersja angielska.
- [13] PN-EN ISO 9000:2015-10 Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia.
- [14] PN-EN ISO 9001:2015-10 Systemy zarządzania jakością – Wymagania.
- [15] PN-EN ISO 15189:2013-05 Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji.
- [16] PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności – Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcje.
- [17] PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.
- [18] PN-EN ISO 17034:2017-03 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia.
- [19] PN-EN ISO / IEC 17043: 2011 Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące badania biegłości.
- [20] PN-EN ISO/IEC 31000 Zarządzanie ryzykiem – Zasady i wytyczne.
- [21] <https://www.iasonline.org/.../The-New-ISO-IEC-17025-2017.pdf> (dostęp 30.05.2017).