

<https://doi.org/10.32056/KOMAG2019.2.8>

Podejście procesowe w zarządzaniu laboratorium badawczym w świetle zmienionych wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

Romana Zając

Process-based approach in the laboratory management system in the light of the changed requirements in the PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Standard

Streszczenie:

W artykule przedstawiono podstawowe zmiany w wymaganiach normy PN-EN ISO/IEC 17025 wynikające z opracowania nowego wydania dokumentu. Opisano zakres najistotniejszych zmian. Nowelizacja normy wprowadza między innymi zmiany w systemie zarządzania laboratoriami jakim jest podejście procesowe. Przedstawiono również proces wdrażania systemu zarządzania zgodnie z nową normą PN-EN ISO/IEC 17025 w trzech laboratoriach ITG KOMAG.

Abstract:

The main changes in the requirements of PN-EN ISO/IEC 17025 Standard resulting from elaboration of a new document are given. The standard novelization includes, among others, the changes in the laboratory management system which is the process-based approach. Also the process of implementation of the management system according to a new PN-EN ISO/IEC 17025 Standard in three KOMAG laboratories is presented.

Słowa kluczowe: laboratoria badawcze, podejście oparte na procesach, norma PN-EN ISO/IEC 17025

Keywords: research laboratories, process –based approach, standard PN-EN ISO/IEC 17025

1. Wprowadzenie

Obecnie w Polsce funkcjonuje ponad 1 255 akredytowanych laboratoriów badawczych; natomiast na świecie działa ich ponad 50 000. Ich zakres działania jest mocno zróżnicowany. W przypadku jednych może to być zaledwie jedna lub dwie dziedziny badań czyli stosunkowo wąski obszar merytorycznej działalności, w innych przypadkach laboratoria swoim zakresem obejmują wiele obszarów badawczych.

Laboratoria badawcze mogą posiadać status samodzielnych jednostek, bądź też wchodzić w skład większych organizacji, a ze względu na status usługi mogą być traktowane jako laboratorium pierwszej strony, drugiej strony lub trzeciej strony.

W Polsce dokumentem, w którym dokonuje się podziału laboratoriów ze względu na pełnioną funkcję, jest Ustawa o systemie oceny zgodności, która wyróżnia laboratoria [13, 17]:

- akredytowane – uznane przez jednostkę akredytującą jako posiadające kompetencje jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej oraz laboratorium do wykonywania określonych działań,
- autoryzowane – zakwalifikowane przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, jako jednostka lub laboratorium zgłoszone do procesu notyfikacji,
- notyfikowane – autoryzowane, zgłoszone Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej jako właściwe do przeprowadzania procedury oceny zgodności.

Rozróżnia się również inne typy laboratoriów, których wyniki badań uznawane są w zależności od uregulowań wewnętrznych jednostki, bądź zewnętrznych uregulowań krajowych. Należą do nich między innymi: laboratoria referencyjne, które zostały uprawnione do wykonywania badań w określonym zakresie oceny, na drodze odrębnych rozporządzeń właściwych ministrów. Laboratoria te działają w tzw. obszarze regulowanym, w którym obowiązujące przepisy prawa ustalają wymagania dla laboratoriów wykonujących badania. Akredytacja do celów obszaru regulowanego jest udzielana z uwzględnieniem wymagań sektorowych określonych w przepisach prawa.

Jedną z pierwszych norm stanowiących podstawę niezależnej oceny laboratorium badawczego wg jednolitych kryteriów oceny była europejska norma EN 45001 z 1989 roku *Ogólne kryteria działania laboratoriów badawczych* [7] oraz Przewodnik ISO/IEC 25:1990 *Wymagania ogólne dotyczące kompetencji laboratoriów pomiarowych i badawczych*.

W 1999 roku normę EN 45001 zastąpiła norma ISO/IEC 17025, która została wprowadzona do stosowania przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) i Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną (IEC). Wraz z pojawieniem się pierwszego wydania normy ISO/IEC 17025:1999, nastąpiło nieznaczne zbliżenie do wymagań normy ISO 9001. Podobnie stało się w przypadku kolejnego wydania tej normy z 2005 roku. Równolegle toczyła się dyskusja nt. zgodności wymagań dotyczących systemu zarządzania laboratorium badawczego i wymagań zawartych w normie ISO 9001.

Dopiero w 2015 roku Grupa Robocza ISO/CASCO WG 44 ds. integralności oceny zgodności powołana do nowelizacji normy EN ISO/IEC 17025 ustaliła, iż kolejne zmiany w normie powinny być ukierunkowane na dostosowanie jej struktury oraz treści w obszarze organizacji i zarządzania do wymagań CASCO, dotyczących opracowywania wszystkich norm serii ISO 17000, w tym podobnie jak w innych normach tej serii możliwości wykorzystania w systemie zarządzania laboratoriów, systemu zarządzania jakością opartego o wymagania normy ISO 9001 [6]. W 2018 roku zakończono prace nad trzecią nowelizacją EN ISO/IEC 17025.

Od lutego 2018 roku, czyli od momentu zatwierdzenia nowego wydania PN-EN ISO/IEC 17025, wszystkie stosujące wspomnianą normę laboratoria, zgodnie z rezolucjami organizacji EA i ILAC właściwymi ds. akredytacji laboratoriów w Europie i na całym świecie muszą dostosować swoje systemy zarządzania do nowych wymagań tak, aby mogły być ocenione przez jednostki akredytujące w przeciągu trzech lat od jej opublikowania [3].

2. Nowa struktura normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 - komentarz do zmian

Struktura nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 została zasadniczo zmieniona. Znowelizowana norma wprawdzie uwzględnia dotychczasowe wymagania ale dostosowuje je do struktury norm serii ISO 17000 dotyczących oceny zgodności dlatego też dokonuje podziału wymagań na pięć podstawowych części [1, 2, 9]:

- Wymagania ogólne
- Wymagania dotyczące struktury
- Wymagania dotyczące zasobów
- Wymagania dotyczące procesów
- Wymagania dotyczące systemu zarządzania.

Dodatkowo norma posiada dwa załączniki informacyjne:

- Załącznik A (informacyjny) Spójność pomiarowa
- Załącznik B (informacyjny) Opcje systemu zarządzania.

Zawarte w nowej normie wymagania można pogrupować również tematycznie, jako wymagania dotyczące procesów, bezstronności, poufności, struktury, ryzyka oraz zasobów. Elementy te opisano w kolejnym podpunktach publikacji.

2.1. Podejście procesowe

Jedną z podstawowych zauważalnych zmian w nowej normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 jest wdrożenie podejścia procesowego. Stanowi ono jedną z siedmiu zasad zarządzania jakością opisanych w ISO 9000 i jest typowe dla systemu zarządzania wg normy ISO 9001.

Według normy ISO 9000 proces jest to zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które wykorzystują wejścia procesu do dostarczenia zamierzonego rezultatu.

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wprowadzając podejście procesowe podchodzi całościowo do systemu zarządzania. Takie podejście pozwala na stworzenie w organizacji zamkniętej pętli zarządzania (z ciągłym doskonaleniem systemu) zapobiegającej powstawaniu błędów i niezgodności. Podejściu procesowemu w działalności laboratorium towarzyszą również formalne wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem [1].

Wiele laboratoriów posiadających wdrożony system zgodny z wcześniejszym wydaniem normy nie stosowało podejścia procesowego, co obecnie może w momencie wdrażania nowych wymagań sprawić istotne problemy. Zastosowanie w bieżącej działalności laboratorium podejścia procesowego w systemie zarządzania ułatwia załącznik informacyjny do normy, który graficznie przedstawia proces badania wraz z elementami wspierającymi proces, tj. zasoby, zarządzanie danymi i informacją, zapisy techniczne i system zarządzania [14].

2.2. Wymagania dotyczące bezstronności i poufności

W znowelizowanej normie PN-EN ISO/IEC 17025 pojawiły się bardziej jednoznaczne wymagania dotyczące bezstronności i poufności, które zostały wprost zaczerpnięte z pozostałych norm ISO serii 17000. Wymagania te, wspólne dla norm obszaru oceny zgodności, stanowią istotne poszerzenie i uszczegółowienie dotychczasowych wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 [8].

Obecnie laboratoria zobowiązane są do wykazania, że prowadzą działalność w sposób gwarantujący bezstronność. Kierownictwo laboratorium zobowiązane jest do bezstronności działań laboratoryjnych i nie może ulegać naciskom handlowym, finansowym lub innym, które mogłyby naruszyć bezstronność.

Dodatkowo laboratorium powinno na bieżąco identyfikować ryzyka w odniesieniu do swojej bezstronności. Identyfikacja ta powinna obejmować ryzyka wynikające z prowadzonej działalności oraz ewentualnych powiązań. Laboratorium powinno wykazać, w jaki sposób eliminuje lub minimalizuje ryzyko związane z bezstronnością.

W nowej normie bardziej szczegółowo potraktowano także aspekt poufności. Wymagana jest ochrona informacji uzyskanych od klienta oraz danych wytworzonych podczas wzajemnej współpracy. Laboratorium zobowiązane jest także każdorazowo, z wyprzedzeniem informować klienta o danych, które zamierza udostępnić publicznie [2].

2.3. Wymagania dotyczące ryzyka

Chociaż sama norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 nie zawiera odrębnego punktu dotyczącego formalnych metod zarządzania ryzykiem lub udokumentowanego procesu zarządzania ryzykiem, to w nowym wydaniu pojawiły się w kilku miejscach wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem. I tak laboratoria powinny planować i wdrażać działania w odniesieniu do ryzyk i szans oraz są odpowiedzialne za podejmowanie decyzji, którym ryzykiem i szansami powinny się zająć [15, 16].

Poszczególne wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, które bezpośrednio odnoszą się do podejmowania działań związanych z ryzykiem przedstawiono w tabeli 1.

Wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem w normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 [2, 11]

Tabela 1

Punkt normy	Tytuł punktu	Wymaganie
4.1	Bezstronność	Identyfikacja i minimalizacja ryzyka w odniesieniu do bezstronności
7.8.6	Przedstawianie stwierdzeń zgodności	Uwzględnienie poziomu ryzyka związanego z regułą decyzyjną w deklaracjach zgodności
7.10	Prace niezgodne z wymaganiami	Ustalenie poziomów ryzyka dla działań podejmowanych w przypadku stwierdzenia pracy niezgodnej
8.5	Działania odnoszące się do ryzyk i szans	Uwzględnienie ryzyk i szans związanych z działaniami laboratoryjnymi. Planowanie i podejmowanie działań w odniesieniu do ryzyk i szans oraz ocena skuteczności tych działań
8.7	Działania korygujące	Aktualizacja zidentyfikowanego ryzyka w wyniku podjętych działań korygujących
8.9	Przeglądy zarządzania	Analiza wyników identyfikacji ryzyka w trakcie przeglądów zarządzania

W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 nie zalecono stosowania konkretnych metod zarządzania ryzykiem. Każde z laboratoriów samo może zdefiniować zastosowaną metodologię. Pomocną normą w tym zakresie może być PN-ISO 31000:2018-08 *Zarządzanie ryzykiem. Wytyczne*.

2.4. Struktura organizacyjna

Wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w obszarze organizacji stwarzają pewną dowolność laboratorium w zakresie struktury organizacyjnej. Laboratorium może być samodzielnym podmiotem prawnym lub częścią podmiotu prawnego, który w sposób oczywisty jest prawnie odpowiedzialny za swoją działalność laboratoryjną.

W nowej normie obecnie brak jest wymagania dotyczącego wyznaczenia kierownictwa technicznego, kierownika ds. jakości, a tym samym przypisania im zadań w obszarze systemu zarządzania. Pominięto także pojęcie „najwyższego kierownictwa”, a na jego miejsce wprowadzono wymaganie zidentyfikowania „kierownictwa ponoszącego pełną odpowiedzialność za laboratorium”. Z punktu widzenia małych laboratoriów badawczych uproszczenie tych wymagań jest niewątpliwie korzystne i znacznie ułatwiające prowadzenie bieżącej działalności, co pozwoli na sprawniejsze podejmowanie decyzji operacyjnych [6, 9].

2.5. Zasoby

Personel

W odniesieniu do personelu, w nowej normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 nie wprowadzono istotnych zmian w stosunku do poprzedniego wydania normy. Laboratorium nadal musi określić i udokumentować wymagania kompetencyjne dla każdej funkcji mającej wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej, upoważnić swój personel do wykonywania określonych czynności oraz zakomunikować personelowi jego obowiązki, odpowiedzialności i uprawnienia.

Zmiany wprowadzają konieczność monitorowania kompetencji personelu. Usunięto za to potrzebę oceny skuteczności szkoleń oraz konieczność dokumentowania opisów stanowisk.

Pomieszczenia i warunki środowiskowe

W nowym dokumencie nie ma istotnych zmian w stosunku do normy z 2005 roku. Gdy badania przeprowadzane są w obiektach poza stałą kontrolą, nowa norma wymaga spełnienia wymagań związanych z zachowaniem warunków środowiska i właściwego postępowania z obiektami.

Wyposażenie oraz spójność pomiarowa

W przypadku wymagań dotyczących wyposażenia w nowej normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 dokonano jedynie uporządkowania zapisów. Materiały referencyjne, odczynniki i wzorce są również uważane jako wyposażenie. Doprecyzowano warunki wzorcowania wyposażenia pomiarowego; dokładność lub niepewność wpływającą na ważność wyników.

W normie uwypuklono wymaganie dotyczące zapewnienia spójności pomiarowej z uwzględnieniem aktualnej koncepcji spójności pomiarowej w metrologii. Laboratorium powinno ustanowić i utrzymywać spójność pomiarową wyników pomiarów poprzez udokumentowany, nieprzerwany łańcuch wzorcowań. Szczegóły dotyczące spójności pomiarowej zawarto, w Załączniku A normy.

Laboratorium powinno zapewnić, aby wyniki pomiarów były powiązane z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar (SI) poprzez: wzorcowanie przeprowadzone przez kompetentne laboratorium (wzorcujące) lub laboratorium spełniające wymagania nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

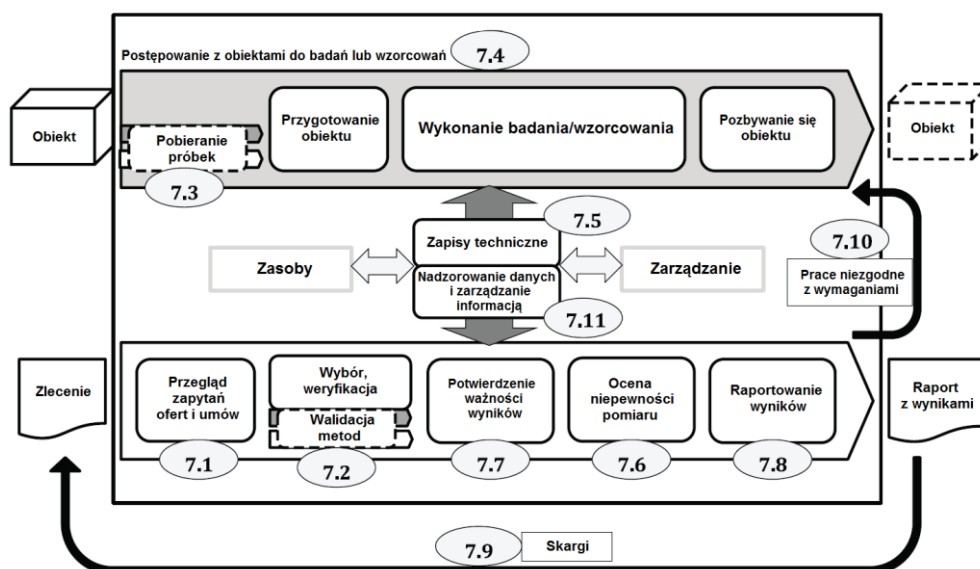
Wyroby i usługi dostarczane z zewnątrz

Nowa norma obejmuje poprzednią koncepcję podwykonawstwa, więc zakupy i podwykonawstwo są teraz zestawione w jednym punkcie. Laboratorium musi zapewnić, że wszystkie zakupione materiały i usługi spełniają określone wymagania, dlatego też musi posiadać system wyboru, oceny, monitorowania i ponownej oceny zewnętrznych dostawców.

2.6. Wymagania dotyczące procesów

Zgodnie z przyjętą filozofią zarządzania procesowego, nowa norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 identyfikuje podstawowe procesy związane z realizacją badań, co przedstawia rysunek 1. Szczegółowe wymagania w tym zakresie, ujmując punkt 7 normy, który wymienia 11 następujących procesów [12]:

- przegląd zapytań, ofert i umów,
- wybór, weryfikację i walidację metod,
- pobieranie próbek,
- postępowanie z obiektami do badań,
- zapisy techniczne,
- obliczanie niepewności pomiaru,
- potwierdzenie przydatności wyników,
- przedstawianie wyników,
- skargi,
- pracę niezgodną z wymaganiami,
- nadzór nad danymi – zarządzanie informacją.



Rys. 1. Teoretyczny układ procesów operacyjnych laboratorium według PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

W przypadku procesu **przełgądu zapytań, ofert i umów** (p.7.1) w nowej normie dodano wymaganie stanowiące, że w przypadku gdy klient wymaga oświadczenia o zgodności, zasada decyzji musi być klarowna i musi być przekazana klientowi względnie z nim uzgodniona.

W odniesieniu do procesu **wyboru, weryfikacji i walidacji metod** (p.7.2) uporządkowano wymagania, dzieląc je na wybór i weryfikację metod oraz walidację metod.

W normie przedstawiono definicje walidacji i weryfikacji, zaczerpnięte z *ISO/IEC Guide 99:2007* [9]. W nowym dokumencie zdecydowanie więcej uwagi poświęcono walidacji metod, a postanowienia zawarte w uwagach poprzedniej wersji normy, wprowadzono jako wymagania. Zrezygnowano z pojęcia „metody zaadaptowanej przez laboratorium” natomiast dodano nowe wymaganie dotyczące konieczności weryfikacji metody, jeśli znormalizowana metoda została uaktualniona.

W procesie **pobierania próbek (p. 7.3)** poza już istniejącymi wymaganiami dodano nowe wymaganie dotyczące opisu metody pobierania próbek. Natomiast, oceniając niepewność pomiaru, norma wskazuje, że należy uwzględnić wszystkie istotne składowe, w tym również wynikające z pobierania próbek [2, 12].

W nowej normie w przypadku procesu dotyczącego **postępowania z obiektami do badań (p. 7.4)** wprowadzono nowe wymaganie związane z sytuacją przyjmowania przez laboratorium obiektu do badania, w stosunku do którego są stwierdzone odstępstwa od wyspecyfikowanych wymagań. Wymagane jest umieszczanie w sprawozdaniu z badań zastrzeżenia wskazującego, które wyniki mogą mieć wpływ na odstępstwo.

W przypadku **zapisów technicznych (p. 7.5)** doprecyzowano wymagania dotyczące możliwości śledzenia zmian w zapisach technicznych w odniesieniu do poprzednich wersji lub do pierwotnych obserwacji. Obecnie wymaga się, aby modyfikacje zapisów były śledzone w poprzednich wersjach i w oryginale. Wszystkie wersje powinny być przechowywane ze wskazaniem, co zostało zmienione i kto jest odpowiedzialny za zmianę. Norma zwraca jeszcze większą uwagę na zapisy elektroniczne i wymaga aby laboratorium posiadało system umożliwiający identyfikację i śledzenie ich wersji [2, 12].

W procesie **obliczania niepewności pomiaru (p. 7.6)** wymagania w odniesieniu do normy z 2005 roku pozostały prawie niezmienione, ale wprowadzono nową uwagę określającą, że jeśli laboratorium stosuje metodę, dzięki której niepewność pomiaru wyników została ustalona i zweryfikowana, nie ma potrzeby oceny niepewności pomiaru dla każdego wyniku, jeśli laboratorium może wykazać, że zidentyfikowane krytyczne czynniki wpływające są pod kontrolą [10].

Proces **potwierdzenia ważności wyników (p. 7.7)** w poprzedniej normie nazwany *zapewnieniem jakości wyników badań* został jako wymaganie dopracowany. Laboratorium powinno monitorować ważność swoich wyników. Ważność wyników może być monitorowana w różny sposób - norma wymienia jedenaście metod. W tym wymaganiu norma zwraca szczególną uwagę na fakt, że monitorowanie powinno także obejmować, alternatywnie jedno lub oba z następujących przedsięwzięć: uczestnictwo w badaniach biegłości i uczestnictwo w porównaniach międzylaboratoryjnych innych niż badania biegłości. Nowe wydanie normy wprowadza więc jednoznaczny wymóg udziału w badaniach biegłości, jeżeli są dostępne [14].

W przypadku procesu określanego mianem **przedstawiania wyników (p. 7.8)** w normie dokonano szeregu modyfikacji. W pierwszej części zdefiniowano wspólne wymagania dotyczące raportów (sprawozdań z badań, świadectw wzorcowania lub sprawozdań z pobierania próbek). Następnie oddzielnie przedstawiono wymagania dla sprawozdań z badań, świadectw wzorcowania oraz sprawozdań z pobierania próbek.

Nowością jest to, że pojawiły się szczegółowe wymagania dotyczące przedstawiania stwierdzeń zgodności. W momencie przedstawiania stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem, laboratorium powinno udokumentować przyjętą zasadę podejmowania decyzji. Zasada ta powinna uwzględniać związany z nią poziom ryzyka. Laboratorium powinno przedstawiać stwierdzenie zgodności z odniesieniem, do których wyników ono się odnosi oraz które specyfikacje, normy lub ich części są spełnione, jak również zastosowaną zasadę podejmowania decyzji.

W analizowanym procesie doprecyzowano także dwa inne wymagania, w tym dotyczące przedstawiania opinii i interpretacji oraz zasad wprowadzania zmian lub ewentualnych poprawek w wydawanych sprawozdaniach [9].

W nowej normie w znaczący sposób rozbudowano proces dotyczący **skarg (p. 7.9)**. Przede wszystkim już w rozdziale 3 zdefiniowano to pojęcie jako „*wyrażenie niezadowolenia przez jakąkolwiek osobę lub organizację w stosunku do laboratorium, dotyczące działań lub wyników tego laboratorium, na które oczekuje się odpowiedzi*”. To pozwoliło na przeniesienie niemalże w całości wymagań tego obszaru z norm serii ISO 17000. Obecnie wymaga się aby procedura rozpatrywania skarg była udostępniana na żądanie każdej zainteresowanej stronie. Laboratorium zobowiązane jest do potwierdzania wpływającej skargi i powiadamiania skarżącego o postępach. Skargi powinny być analizowane przez osoby, które nie były zaangażowane w pierwotne działania laboratoryjne, a laboratorium powinno formalnie powiadomić skarżącego o zakończeniu rozpatrywania skargi.

W procesie określanym jako **prace niezgodne z wymaganiami (p. 7.10)** wymagania są bardziej szczegółowe i dołączono nowy element, który należy uwzględnić w procedurze pracy niezgodnej. Podejmowane działania (w tym zatrzymanie lub powtórzenie pracy i wstrzymanie raportów, jeśli to konieczne) są oparte na poziomach ryzyka ustalonych przez laboratorium a laboratorium dokonuje oceny znaczenia pracy niezgodnej, w tym analizy wpływu na poprzednie wyniki.

Ostatnim elementem procesu badań jest **nadzór nad danymi i zarządzanie informacją (p. 7.11)**. Wymagania nowej normy uwzględniają coraz powszechniej stosowane systemy komputerowe, zapisy elektroniczne oraz generowanie wyników i raportów w wersji elektronicznej, dlatego też laboratorium powinno dysponować systemem zarządzania informacjami zarówno w formie elektronicznej jak i konwencjonalnej.

2.7. System zarządzania laboratorium oraz dokumentacja systemu

Zgodnie ze strukturą norm serii ISO 17000 do nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 wprowadzono całkowicie nowy rozdział dotyczący systemu zarządzania w laboratorium. Norma stwarza możliwość wyboru i zastosowania jednej z dwóch opcji [9]:

- ✓ opcja A obejmuje minimalną zawartość systemu zarządzania, który powinien obejmować co najmniej:
 - dokumentację systemu zarządzania,
 - nadzór nad dokumentami systemu zarządzania,
 - nadzór nad zapisami,
 - działania dotyczące ryzyk oraz szans,
 - doskonalenie,
 - działania korygujące,
 - audyty wewnętrzne,
 - przeglądy zarządzania;
- ✓ opcja B stanowi, że minimalne wymagania są uważane za spełnione, jeśli laboratorium posiada system i spełnia wymagania Rozdziałów od 4 do 7 normy ISO 9001.

W normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 nie ma już wymagań dotyczących udokumentowanych procedur związanych z działaniami systemu zarządzania, o których mowa w rozdziale 8, nie ma również wymogu dotyczącego posiadania księgi jakości.

W nowym wydaniu w poszczególnych wymaganiach precyzuje się obszary wymagające udokumentowania, dotyczy to m. in. [9]:

- zakresu działalności laboratoryjnej, dla którego spełnione są wymagania normy odniesienia,
- procedur niezbędnych do zapewnienia spójnej realizacji działalności laboratoryjnej i ważności wyników,
- wymagań kompetencyjnych dla każdej funkcji mającej wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej,
- polityki i celów dotyczących spełnienia wymagań normy,
- wymagań dotyczących pomieszczeń i warunków środowiskowych niezbędnych do wykonywania działalności laboratoryjnej,
- nieprzerwanego łańcucha wzorcowań,
- wymagań w obszarze zapytań, ofert i umów,
- odstępstw od metod dotyczących każdej działalności laboratoryjnej,
- przedstawiania stwierdzeń zgodności ze specyfikacją lub wymaganiami,
- podstawy wydawania opinii i interpretacji,
- procesu przyjmowania, oceny i podejmowania decyzji w sprawie skarg,
- systemu nadzorowania danych i zarządzanie informacją,
- systemu zarządzania.

Należy wyraźnie podkreślić, że zgodność systemu zarządzania laboratorium z wymaganiami normy ISO 9001 sama w sobie nie dowodzi kompetencji laboratorium do poprawnego prowadzenia badań, w tym opracowywania danych technicznych i wyników. Osiąga się to tylko dzięki zgodności z PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

3. Działalność laboratoryjna ITG KOMAG - dostosowanie systemu zarządzania do nowych wymagań

W ITG KOMAG działają trzy akredytowane laboratoria badawcze:

- Laboratorium Badań (AB 039),
- Laboratorium Badań Stosowanych (AB 665)
- Laboratorium Inżynierii Materiałowej i Środowiska (AB 910).

Od 2006 roku funkcjonują one w Zintegrowanym Systemie Zarządzania, który łączy w sobie elementy norm PN-EN ISO 9001 i PN-EN ISO/IEC 17025. Połączenie szeregu elementów obu systemów zagwarantowało spójność w zarządzaniu oraz stworzyło możliwości zbudowania jednolitego systemu zarządzania, spełniającego kryteria zawarte jednocześnie w obu normach. Wdrażając system zarządzania w laboratoriach wykorzystano elementy systemu PN-EN ISO 9001, a szczególnie [5]:

- zastosowanie w laboratoriach metody PDCA „Planuj – Wykonaj – Sprawdź – Działaj”,
- procesowe podejście do wykonywanych przez laboratoria badań [17].

Przeprowadzenie integracji systemów zarządzania wpłynęło na:

- ściślejszą i sprawniejszą współpracę osób bezpośrednio zaangażowanych w sprawy jakości,
- zastosowanie jednakowych zasad wdrażania i monitorowania systemu zarządzania jakością,
- wymianę doświadczeń i wzajemne uczenie się na błędach.

Efektami tych działań było również:

- lepsze zarządzanie jakością, zarówno w całym Instytucie, jak i w laboratoriach,
- efektywniejsze wykorzystanie zasobów,
- zmniejszenie kosztów.

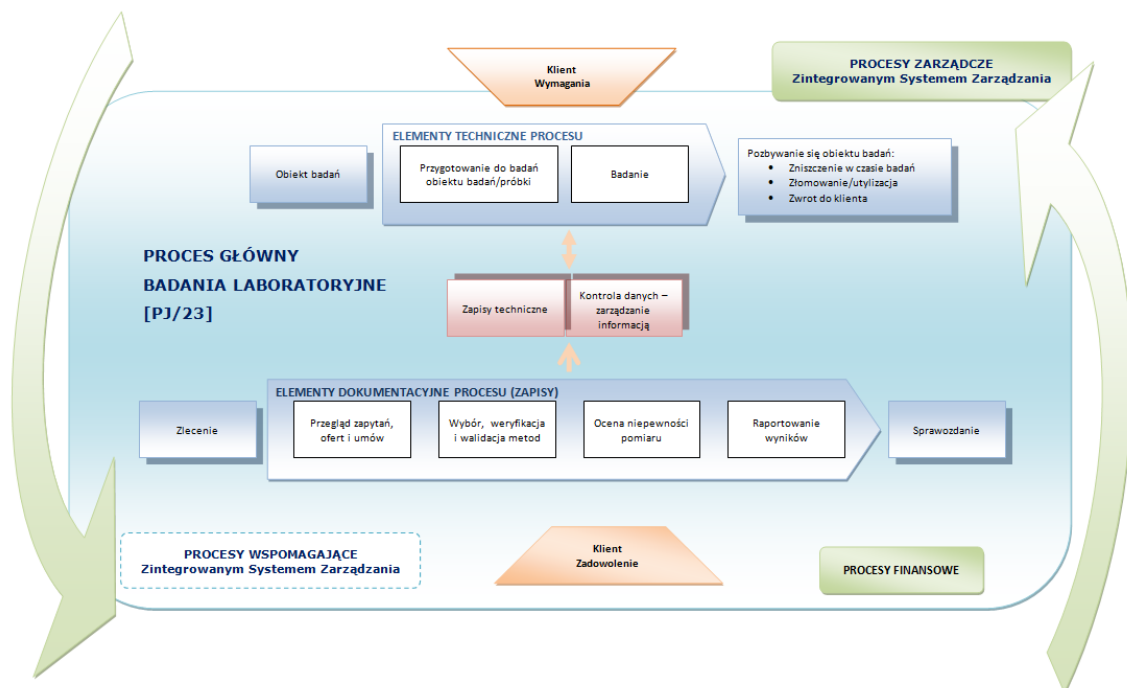
Podstawową zaletą wdrożenia Zintegrowanego Systemu Zarządzania i włączenia laboratoriów badawczych w system było między innymi [5]:

- jednolita Polityka Jakości spełniająca wymagania wszystkich standardów,
- brak powielania dokumentów i formularzy oraz zastosowanie sieciowego dostępu do dokumentacji systemu zarządzania,
- łatwość nadzorowania systemu i jego doskonalenia poprzez prowadzenie wspólnych auditów wewnętrznych - w myśl zasady: „*jeden audit – dwie normy*”,
- podejmowanie działań korygujących, jak również stosowanie zasady wspólnych przeglądów zarządzania w myśl – „*wspólne interesy - wspólne przedsięwzięcia*”.

Doświadczenia nabywane w kolejnych latach wynikające ze stosowania i ciągłego doskonalenia Zintegrowanego Systemu Zarządzania spowodowały, iż obecna modyfikacja dokumentacji laboratoriów badawczych związana z wdrożeniem kolejnego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 (opartej na procesowym zarządzaniu) nie sprawiła większych problemów.

Dokonano porównania celów normy ISO 9001, które szczególnie w obszarze technicznym różnią się od celów normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, a stosowne zmiany oraz uzupełnienia wprowadzono do Zintegrowanego Systemu Zarządzania.

Wytyczne zawarte w nowej normie PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 dotyczące procesowego podejścia do wykonywanych przez laboratoria badań przełożyły się na opracowanie własnej mapy procesów (rys. 2).



Rys. 2. Mapa procesu badań laboratoryjnych w ITG KOMAG [19]

Także wymóg prowadzenia analizy ryzyka dla laboratoriów badawczych był już elementem znanym gdyż Instytut podszedł do zagadnienia analizy ryzyka w sposób globalny i objął także obszar badań laboratoryjnych. ITG KOMAG wdrożył system zarządzania ryzykiem w obszarze całej działalności jednostki. W celu utrzymania ryzyka na poziomie akceptowalnym podejmuje się liczne działania, mające na celu: usunięcie źródła ryzyka, zmianę prawdopodobieństwa wystąpienia względnie zmianę następstw. Instytut ustanowił mechanizmy, które umożliwiają monitorowanie wdrożonych rozwiązań i dokonywanie oceny ich efektywności [18].

W maju 2019 roku trzy laboratoria ITG KOMAG w ramach planowanego nadzoru dodatkowo poddały się ocenie przeprowadzonej przez Polskie Centrum Akredytacji, w odniesieniu do wymagań nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018:2018-02. Pozytywny wynik oceny skutkował wydaniem 23 maja 2019 roku nowych certyfikatów potwierdzających spełnienie wymagań.



Rys. 3. Certyfikaty akredytowanych laboratoriów badawczych ITG KOMAG potwierdzające spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02

4. Podsumowanie

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 nie wprowadza diametralnych zmian w obszarze wymagań i kompetencji technicznych, a najważniejsze zmiany dotyczą podejścia procesowego, których wynik końcowy stanowi o jakości wyniku badań.

Nowa norma wprowadza w obszarze badań laboratoryjnych podejście procesowe zdefiniowane w normach serii ISO 9000. Każdy proces zdefiniowany jest przez:

- wejścia,
- zasoby,
- strony zainteresowane,
- wyjścia,
- właściciela całego procesu,
- mierniki realizacji.

Jednym z rezultatów zmiany podejścia do budowanego względnie modyfikowanego w laboratorium systemu może być zmniejszenie dokumentacji systemowej. Najistotniejszym

elementem nowej normy są nadal kompetencje personelu oraz kwestie decyzyjności oraz wiarygodności wyników badań.

W związku z pojawieniem się nowego wydania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 dla poszczególnych laboratoriów zgodnie z Rezolucjami ILAC (Resolution GA 20.15) oraz EA (Resolution 2016 (38) 23) ustalono okres przejściowy na wdrożenie do stosowania wymagań znowelizowanej normy, wynoszący trzy lata od daty jej opublikowania. Po upływie okresu przejściowego, który kończy się 30.11.2020 r., akredytacje w odniesieniu do ISO/IEC 17025:2005 nie będą uznawane w ramach Porozumienia ILAC MRA i EA MLA [4].

Warto podkreślić, że dla każdego laboratorium istotnym elementem jest aktualny stan wdrożenia normy PN-EN ISO/IEC 17025 - czy laboratorium wdrożyło wcześniejsze wydanie normy czy dopiero planuje wdrożenie nowej normy.

Istotnym czynnikiem wpływającym na formę wdrożenia nowej normy jest także struktura laboratorium - czy funkcjonuje ono jako oddzielna organizacja czy jest elementem większej struktury. Zakres podejścia do budowy systemu zarządzania w laboratorium, jego dostosowania do wymagań precyzyjnie określono w rozdziale 8 normy i w załącznikach.

Literatura

- [1] Brauning Roger M. Risk Management for the New ISO/IEC 17025 Standard American Association for Laboratory Accreditation Frederick, Maryland April 20, 2017.
- [2] Handbook ISO/IEC 17025:2017 Eurolab.
- [3] ILAC Resolution GA 20.15, EA Resolution 2016 (38) 23.
- [4] Komunikat nr 243 z dnia 12.12.2017 r. w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla laboratoriów, wynikających z opublikowania normy ISO/IEC 17025:2017, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa 2017.
- [5] Madejczyk W., Orzech Ł., Zając R.: Zintegrowany system zarządzania w laboratoriach badawczych CMG KOMAG oraz nowe obszary badań akredytowanych. Maszyny Górnicze 2007 nr 1 str. 49-53.
- [6] Matras T.: Wdrażamy znowelizowane wymagania normy ISO/IEC 17025. Eurolab 2017 prezentacja. pdf
- [7] Norma PN-EN 45001:1993 Ogólne kryteria działania laboratoriów badawczych.
- [8] Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
- [9] Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
- [10] Przewodnik ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM).
- [11] Raad voor Accreditatie Dutch Accreditation Council - RvA) Implementation of EN ISO/IEC 17025:2017. Document RvA-T049-UK Version 3, 17-5-2019.
- [12] Tugi H.: Podejście procesowe – nowe wyzwanie dla laboratoriów. Przegląd Ogólnopolski. 2018 nr 1.
- [13] Ustawa o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r. Dz. U. Nr 43, poz. 489 r. 2002 z późn. zm.

- [14] What-are-the-key-changes-between-the-2005-and-2017-versions-of-the-iso-iec-17025-standard_615417E8CB4EB5041C2BA2F6D0FF8A50.pdf
- [15] Wierzowiecka J.: Zmiany w zarządzaniu akredytowanych laboratoriów dotyczące podejścia opartego na ryzyku W : Zeszyty Naukowe WSES w Ostrołęce 1/2018 (28), 54-65.
- [16] Wojas G.: Nowelizacja normy ISO/IEC 17025 w świetle aktualnych wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych. Badania Nieniszczące i Diagnostyka 2017 nr 3.
- [17] Zając R.: Formalne podstawy uznania kompetencji laboratorium badawczego – norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005, Zarządzanie Jakością 2007 nr 1.
- [18] Zając R.: Podejście oparte na ryzyku w świetle wymagań normy PN-EN ISO 9001:2015-10, Maszyny Górnicze 2017 nr 3.
- [19] Zintegrowany System Zarządzania ITG KOMAG (materiały niepublikowane).

mgr inż. Romana Zając

rzajac@komag.eu

Instytut Techniki Górniczej KOMAG

ul. Pszczyńska 37, 44-101 Gliwice

Czy wiesz, że

..... America's Power - organizacja działająca w USA na rzecz promocji technologii tzw. czystego węgla - opublikowała w marcu 2019 roku swoją najnowszą białą księgę pod tytułem „Wartość węgla i narodowe instalacje wytwórcze energii oparte na węglu”. W dokumencie podkreślono znaczenie energetyki węglowej w sześciu głównych obszarach dotyczących systemu bezpieczeństwa energetycznego kraju. Należą do nich: zapewnienie niezawodności i odporności systemu energetycznego na zakłócenia, zagwarantowanie bezpieczeństwa paliwowego, tworzenie polityki bezpieczeństwa w sytuacjach kryzysowych, produkcja łatwo dostępnej energii elektrycznej, stosowanie zróżnicowanych form produkcji energii elektrycznej oraz wpływ energetyki na wspieranie bezpieczeństwa narodowego. Odniesiono się krytycznie do przedwczesnego wyłączenia niektórych elektrowni węglowych oraz zaapelowano do polityków, by zintensyfikowali działania na rzecz tworzenia nowych instalacji energetycznych wykorzystujących technologie czystego węgla. Podkreślono wpływ takich przedsięwzięć na rozwój przyszłych pokoleń.

World Coal 2019 nr 3 s.5