

Nowelizacja normy ISO/IEC 17025:2017 wprowadza zmiany w systemie zarządzania laboratoriami, jedną z nich jest wdrożenie podejścia procesowego.

# Podejście procesowe

## – nowe wyzwanie dla laboratoriów

**Hanna Tugi**

Kierownik Działu Akredytacji Badań i Certyfikacji Żywności, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa



W listopadzie 2017 r. zostało opublikowane, po trzech latach prac, długo oczekiwane trzecie wydanie normy ISO/IEC 17025 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Norma ta, której wymagania pozwalają laboratoriom wykazać posiadane kompetencje do realizacji badań, wzorcowania oraz pobierania próbek, jest jednocześnie podstawowym kryterium stosowanym przy akredytacji laboratoriów badawczych i wzorcujących. Po włączeniu normy ISO/IEC 17025 do zbioru norm europejskich, będzie mogła być również włączona do zbioru Polskich Norm i zostanie opublikowana w wersji angielskiej jako PN-EN ISO/IEC 17025.

Jak wskazano w broszurze opublikowanej przez International Organization for Standardization (ISO), w nowym wydaniu normy wzięto pod uwagę aktualne uwarunkowania techniczne i formalno-prawne funkcjonowania laboratoriów oraz zmiany w stosowanych przez laboratoria praktykach działania. Od czasu publikacji ostatniej edycji normy ISO/IEC 17025, czyli 2005 r., zarówno uwarunkowania rynku, jak i technologie uległy zmianom. W nowym wydaniu uwzględniono: stosowane aktualnie przez laboratoria nowe zasady pracy, obecny poziom wiedzy i nauki, rozwój technik informatycznych, jak również aktualny stan normalizacji, w tym wymagania ostatniego wydania normy ISO 9001 *Systemy zarządzania jakością. Wymagania*.

W przedmowie do normy wyjaśniono, jakie są główne zmiany jej postanowień w stosunku do poprzedniego wydania. Jako pierwszą istotną zmianę wskazano podejście uwzględniające ryzyka, które umożliwiły pewne ograniczenie wymagań w zakresie opisu działania i zastąpienie ich wymaganiami odnoszącymi się do rezultatów działania. Wskazano również na dodanie definicji „laboratorium”, które zgodnie z postanowieniami nowego wydania normy jest jednostką realizującą jedno lub więcej z następujących działań: badanie, wzorcowanie, pobieranie próbek związane z późniejszymi badaniami lub wzorcowaniami. Działania te są zdefiniowane w normie jako „działalność laboratoryjna”, co tym samym doprecyzowuje zakres stosowania normy.

### Podejście procesowe

Jako trzecią główną zmianę, którą rozwija niniejszy artykuł, wskazano fakt, że nowe wydanie normy w mniejszym stopniu precyzuje wymagania odnośnie procesów, procedur, udokumentowanych informacji i wymagania dotyczące organizacji samego laboratorium – pozostawiając w tym zakresie laboratoriom dużą elastyczność. Jednocześnie w broszurze ISO wyjaśniono, że zastosowane w nowym wydaniu normy ISO/IEC 17025 podejście procesowe jest zgodne z podejściem prezentowanym w tym obszarze w aktu-

alnych normach, takich jak ISO 9001 (zarządzanie jakością), ISO 15189 (jakość laboratoriów medycznych) oraz normach z serii ISO/IEC 170XX, kładąc nacisk na wyniki procesu, zamiast na szczegółowy opis zadań i kroków.

Aby przybliżyć ideę podejścia procesowego, warto przywołać definicję systemu zarządzania, wskazaną w normie ISO 9000: 2015 – jest to zbiór wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących elementów organizacji do ustanowienia polityk i celów oraz procesów do osiągnięcia tych celów. Jednocześnie w ww. normie zdefiniowano, czym jest „proces”: zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które wykorzystują wejścia procesu do dostarczenia zamierzonego rezultatu. W uwagach do definicji wskazano również, że w zależności od kontekstu odniesienia, „zamierzony rezultat” jest nazywany wyjściem, wyrobem lub usługą. Przy tym wejścia procesu są zazwyczaj wyjściami innych procesów, a wyjścia procesu są zazwyczaj wejściami innych procesów.

Podejście procesowe stanowi jedną z siedmiu zasad zarządzania jakością opisanych w ISO 9000. Opisy tych zasad zawierają ich deklaracje, wyjaśnienie dlaczego zasada jest istotna dla organizacji, przykłady korzyści związanych z zasadą oraz przykłady typowych działań doskonalących efekty działań organizacji, gdy zasada jest stosowana. Na tych zasadach oparto normę ISO 9001. Zgodnie z przedstawioną deklaracją, spójne i możliwe do przewidzenia wyniki są osiągane skuteczniej i efektywniej, gdy działania są rozumiane i zarządzane jako wzajemnie powiązane procesy, które funkcjonują jako spójny system. System zarządzania jakością składa się bowiem z wzajemnie powiązanych procesów. Zrozumienie mechanizmu powstawania w takim systemie wyników umożliwia organizacji optymalizację systemu i efektów jego działania. Jako jedno z możliwych działań w odniesieniu do podejścia procesowego, w normie ISO 9000 wskazano zdefiniowanie celów systemu i procesów niezbędnych do ich osiągnięcia, ustalenie uprawnień i odpowiedzialności za zarządzanie procesami; zarządzanie procesami i ich wzajemnymi powiązaniem jako systemem w celu skutecznego i efektywnego osiągnięcia celów jakościowych organizacji, czy

też zarządzanie ryzykami, które mogą wpływać na dane wyjściowe procesów i końcowe rezultaty.

Nowe wydanie normy ISO/IEC 17025 wprowadzając koncepcję podejścia procesowego, ułatwia jej użytkownikom wdrożenie tej koncepcji poprzez zidentyfikowanie wymagań dotyczących procesów. Przedstawiciel Polskiego Centrum Akredytacji biorący udział w pracach Grupy Roboczej WG 44 Komitetu ISO/CASCO, pracującej nad nowym wydaniem normy potwierdza, że kwestia zidentyfikowania, które wymagania „starej” normy zostaną potraktowane w nowym wydaniu normy jako zasoby, a które jako procesy, stanowiła jedno z większych wyzwań dla członków grupy. Dzięki takiej redakcji wymagań normy laboratorium nie postawiono trudnego zadania polegającego na identyfikacji procesów niezbędnych do osiągnięcia ustanowionych w systemie zarządzania celów (warto w tym miejscu wskazać, że norma już we wstępie wskazuje na główny cel działalności laboratorium – uzyskiwanie przydatnych do zamierzonego zastosowania wyników). Wymagania dotyczące procesów, podane w punkcie 7 normy ISO/IEC 17025:2017, wskazują na 11 następujących procesów: przegląd zapytań, ofert i umów; wybór, weryfikację i walidację metod; pobieranie próbek; postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań; zapisy techniczne; obliczanie niepewności pomiaru; potwierdzenie przydatności wyników; przedstawianie wyników; skargi; praca niezgodna z wymaganiami oraz nadzór nad danymi – zarządzanie informacją.

Wdrażając wymagania nowego wydania normy w kontekście podejścia procesowego, mając na uwadze fakt zidentyfikowanych już procesów, laboratoria powinny zająć się przede wszystkim aspektem skuteczności ich funkcjonowania, zrozumienia powiązań pomiędzy nimi, tak aby wyjście jednego procesu stanowiło jednoznaczne i przydatne wejście dla kolejnego procesu, jak również aspektem identyfikacji potrzeb doskonalenia (w załączniku B do normy przedstawiono przykładowy schemat procesów laboratorium). Takie podejście, zgodnie z ISO 9001, umożliwia zrozumienie i konsekwentne spełnianie wymagań. Nowe wyma- ▶

► gania normy ISO/IEC 17025 dotyczące personelu również uwzględniają aspekt podejścia procesowego w kontekście wskazanej w ISO 9000 odpowiedzialności za procesy. Wdrażając wymagania nowej normy, laboratorium powinno udokumentować wymagania dotyczące kompetencji personelu dla każdej funkcji mającej wpływ na wyniki działalności laboratoryjnej, powinno zapewnić, że personel posiada kompetencje do realizacji działań laboratoryjnych (procesów), za które jest odpowiedzialny, jak również kierownictwo laboratorium powinno zakomunikować personelowi jego obowiązki, odpowiedzialności i uprawnienia. W normie ISO/IEC 17025 pojawiło się również nowe wymaganie, dotyczące składania kierownictwu laboratorium sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu zarządzania i wszelkich potrzeb jego doskonalenia przez personel posiadający właściwe uprawnienia i zasoby.

Mówiąc o podejściu procesowym w nowym wydaniu normy ISO/IEC 17025, należy również podkreślić, że w zarządzaniu procesami i systemem jako całością norma wprowadza nowe wymaganie dotyczące stosowania podejścia uwzględniającego ryzyko, w tym wykorzystanie szans oraz zapobieganie niepożądanym wynikom. Podejście uwzględniające ryzyko jest istotne do osiągnięcia skuteczności systemu zarządzania. Uwzględnianie zarówno zagrożeń, jak i szans związanych z działalnością laboratoryjną, stanowi podstawę do upewnienia się, że system zarządzania osiąga zamierzone rezultaty, zwiększenia możliwości osiągania celów laboratorium, zapobiegania lub minimalizowania niepożądanych wpływów i potencjalnych błędów w działalności laboratoryjnej.

Nowe wydanie normy precyzuje również wymagania dotyczące zasobów niezbędnych do zarządzania i prowadzenia działalności laboratoryjnej, w tym realizacji procesów, wskazując na posiadanie dostępu do personelu, pomieszczeń, wyposażenia, systemów i usług wsparcia. Przedstawiono również, jako dotyczące zasobów, wymagania związane ze spójnością pomiarową oraz wyrobami i usługami dostarczanymi z zewnątrz.

Zmiany w wymaganiach normy ISO/IEC 17025 dotyczących systemu zarządzania są również powiązane z podejściem procesowym. Jednym z rozszerzonych celów auditu wewnętrznego, dodanych w nowym wydaniu normy, jest dostarczenie informacji, czy system zarządzania jest skutecznie wdrożony i utrzymywany – należy to rozumieć między innymi jako ocenę skuteczności wdrożenia i funkcjonowania poszczególnych procesów tworzących system.

### Najważniejsze zmiany

Najważniejsze zmiany w części wymagań normy dotyczących procesów, w stosunku do poprzedniego wydania normy, to:

- Przegląd zapytań, ofert i umów – dodano nowe wymaganie stanowiące, że w przypadku gdy klient zleca przedstawienie stwierdzenia zgodności ze specyfikacją lub normatywem dotyczącym badań lub wzorcowań (np. spełnia/nie spełnia, w granicach tolerancji/poza granicami tolerancji), specyfikacja albo normatyw oraz zasada podejmowania decyzji powinny być jednoznacznie określone przez laboratorium. Jeżeli nie jest to ustalone w specyfikacji lub normatywie, wybrana zasada podejmowania decyzji powinna być zakomunikowana oraz uzgodniona z klientem. Wymaganie to wiąże się z nowym pojęciem tzw. zasady podejmowania decyzji – reguły opisującej, w jaki sposób niepewność pomiaru jest uwzględniana przy określaniu zgodności z wyspecyfikowanym wymaganiem.
- Wybór, weryfikacja i walidacja metod – uporządkowano wymagania, dzieląc je na wybór i weryfikację metod oraz walidację metod. Jednocześnie w normie przedstawiono definicje walidacji i weryfikacji, zaczerpnięte z *ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*. Zrezygnowano z pojęcia „metody zaadoptowanej przez laboratorium”. Dodano nowe wymaganie stanowiące, że jeśli znormalizowana metoda jest uaktualniona przez wydawcę, weryfikacja powinna zostać powtórzona w niezbędnym zakresie. Wymaganiami stały się postanowienia wskazane w niektórych uwagach poprzedniej wersji normy, np.: jeżeli są wprowadzane zmiany do walidowanej metody, należy określić ich wpływ, i w przypadku, gdy będą one miały wpływ na pierwotną walidację, laboratorium powinno przeprowadzić nową walidację metody. Poszerzono również wymagania dotyczące zachowywanych zapisów z walidacji.
- Pobieranie próbek – dodano nowe wymaganie dotyczące zakresu opisu metody pobierania próbek oraz poszerzono wymagany zakres zachowywanych zapisów związanych z pobieraniem próbek.
- Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań – w normie uwzględniono nowe wymaganie związane z sytuacją przyjmowania przez laboratorium obiektu do badania lub wzorcowania, w stosunku do którego są stwierdzone odstępstwa od wyspecyfikowanych warunków. Wskazano, że jeżeli pomimo powyższego faktu klient wymaga, aby obiekt został zbadany lub wzorcowany, przyjmując odstępstwo od określonych warunków, laboratorium powinno zawrzeć zastrzeżenie w raporcie, wskazujące, na które wyniki może mieć wpływ dane odstępstwo.
- Obliczanie niepewności pomiaru – jest to jedno z wymagań, nad którym Grupa Robocza WG 44 Komitetu ISO/CASCO intensywnie pracowała aż do ostatniego posiedzenia, nadając jej ostateczne brzmienie



uwzględniające liczne uwagi zebrane w toku opiniowania normy przez zainteresowane strony. Podstawowe wymaganie w tym zakresie ma charakter ogólny: każde laboratorium powinno identyfikować czynniki wpływające na niepewność pomiaru. Przy obliczaniu niepewności pomiaru, należy wziąć pod uwagę wszystkie istotne czynniki, w tym te wynikające z pobierania próbek. Kolejne wymaganie dotyczy wyłącznie wzorcowań: laboratorium, które wzorcuje urządzenia pomiarowe, w tym własne urządzenia, powinno obliczać niepewność pomiaru dla wszystkich wzorcowań. Na szczególną uwagę zasługuje trzecie wymaganie dotyczące tylko badań: laboratorium, które wykonuje badania powinno obliczać niepewność pomiaru. Jednocześnie wskazano w normie, że w przypadku, gdy metoda badawcza wyklucza ścisłe obliczenie niepewności pomiaru, szacowanie niepewności związane z wynikiem badania powinno być wykonane w oparciu o zrozumienie zasad teoretycznych lub praktyczne doświadczenie w realizacji metody. Niezwykle istotna dla zrozumienia aktualnych wymagań normy ISO/IEC 17025, dotyczących obliczania/szacowania niepewności pomiarów w badaniach, jest treść uwag zamieszczonych w normie w powiązaniu z adekwatnymi wymaganiami.

- Potwierdzenie przydatności wyników – sama zmiana tytułu tego wymagania normy z *Assuring the quality of test and calibration results*, tłumaczonego w „starej” normie, jako zapewnienie jakości wyników badań, na *Ensuring the validity of results*, wskazuje na wzmocnienie roli tego procesu w działalności laboratoryjnej (słowniki języka angielskiego wskazują na różnice pomiędzy znaczeniem czasowników *assure* i *ensure*). Rozszerzono zakres przedsięwzięć, które laboratorium powinno uwzględniać w monitorowaniu przydatności wyników, dodając między innymi porównania wewnątrzlaboratoryjne czy badania próbki ślepej – wskazując, że jeżeli jest to uzasadnione i nie ograniczając się do nich. Porządkując wymagania, w oddzielnym punkcie odniesiono się do przedsięwzięć zewnętrznych realizowanych w ramach monitorowania przydatności wyników. Laboratorium powinno monitorować swoje działania przez ich porównanie z wynikami innych laboratoriów, jeżeli porównania są dostępne i właściwe. Monitorowanie to powinno obejmować, nie ograniczając się do jednego lub obu 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 i właściwe.
- Przedstawianie wyników – wymaganie to dostosowano do uaktualnionego zakresu normy, zgodnie z którym może być ona stosowana przez organi-



## W normie pojawiło się również nowe wymaganie, dotyczące składania kierownictwu laboratorium sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu zarządzania i wszelkich potrzeb jego doskonalenia

zacje, które nie wykonują badań lub wzorcowań, lecz tylko pobierają próbki poddawane następnie badaniom lub wzorcowaniom. Oddzielnie przedstawiono wymagania ogólne dla raportowania wyników, następnie zaś szczegółowe dla sprawozdań z badań, świadectw wzorcowania oraz sprawozdawania pobierania próbek. W formie wymagania sformułowano również szczegółowe postanowienia dotyczące przedstawiania stwierdzeń zgodności (mając na uwadze wymagania dotyczące zasady podejmowania decyzji) oraz przedstawiania opinii i interpretacji.

- Skargi – jednozdaniowe wymaganie poprzedniego wydania normy zostało zastąpione wymaganiami bardziej rozbudowanymi, dostosowując normę ISO/IEC 17025 w zakresie tego procesu do innych norm z serii ISO/IEC 170XX.
- Nadzór nad danymi i zarządzanie informacją – to wymaganie nowego wydania normy uwzględni coraz bardziej powszechne stosowanie w laboratoriach szeroko rozumianej technologii informacyjnej. Mając na uwadze fakt, że podręczniki, zapisy i raporty w formie drukowanej są stopniowo wycofywane i zastępowane wersją elektroniczną, wymagania normy uwzględniają stosowanie systemów komputerowych, zapisów elektronicznych oraz generowanie wyników i raportów w wersji elektronicznej.

### Komunikat PCA

Polskie Centrum Akredytacji, po opublikowaniu nowego wydania normy ISO/IEC 17025, przystąpiło do przygotowania uaktualnienia działalności akredytacyjnej w obszarze akredytacji laboratoriów wzorcujących i badawczych, z uwzględnieniem jej aktualnych wymagań. W związku z tym, PCA wydało *Komunikat nr 243 z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla laboratoriów, wynikających z opublikowania normy ISO/IEC 17025:2017*. W komunikacie przedstawiono zasady dotyczące uwzględniania przez PCA nowych wymagań w ocenie kompetencji laboratoriów w sytuacji, gdy laboratorium jest na etapie składania wniosku o akredytację, w toku procesu akredytacji oraz gdy posiada już akredytację i jest nadzorowane w ramach ustanowionego programu nadzoru. ■

Uwaga! Niniejszy artykuł opiera się na wewnętrznym tłumaczeniu PCA normy ISO/IEC 17025:2017.