

Joanna MYTYCH

Instytut Podstaw Inżynierii Środowiska PAN

joanna.mytych@ipis.zabrze.pl

Mariusz J. LIGARSKI

Politechnika Śląska, Wydział Organizacji i Zarządzania

mariusz.ligarski@polsl.pl

BADANIE UWARUNKOWAŃ FUNKCJONOWANIA AKREDYTOWANEGO SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W LABORATORIUM BADAWCZYM – KONCEPCJA BADAŃ

Streszczenie. Artykuł opisuje koncepcję badania uwarunkowań funkcjonowania akredytowanego systemu zarządzania jakością w akredytowanym laboratorium badawczym. W Polsce jednostką udzielającą akredytacji jest Polskie Centrum Akredytacji. Do tej pory analizowane były m.in. procesy badawcze i proces akredytacji. Nie prowadzono badań dotyczących funkcjonowania akredytowanego systemu zarządzania jakością w laboratoriach badawczych. Niniejszy artykuł przedstawia sposób wyboru grupy badawczej oraz etapy prowadzenia badań. Praca w dalszej części zmierza do zbadania uwarunkowań funkcjonowania akredytowanego systemu zarządzania jakością oraz określenia obszarów systemu zarządzania jakością, które stwarzają laboratorium najwięcej problemów.

Słowa kluczowe: system zarządzania jakością, PN-EN ISO/IEC 17025:2005, akredytacja, laboratorium badawcze

INVESTIGATING THE CONDITIONS FOR FUNCTIONING OF THE ACCREDITED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN A RESEARCH LABORATORY – RESEARCH CONCEPT

Summary. The work describes the concept of investigation conditions of accreditation quality management system in a research laboratory. In Poland, the institution that granting accreditation is Polish Centre for Accreditation. Until now, the research processes and the accreditation process have been analyzed, but there were no studies on the functioning of the quality management system in accredited testing laboratories. This article shows how will be selected the research group and the stages taking under research. The work aims to investigate the conditions functioning of an accredited quality management system and identify areas of quality management system, which create laboratories most problems.

Keywords: quality management system, PN-EN ISO/IEC 17025:2005, accreditation, research laboratory

1. Wprowadzenie

Przeglądając literaturę przedmiotu można dojść do wniosku, że systemy zarządzania jakością wdrażane wg normy ISO 9001 zostały przeanalizowane praktycznie we wszystkich płaszczyznach. Analizując publikacje można wyciągnąć wniosek, że systemy zarządzania wg PN-EN ISO/IEC 17025:2005 były opisywane m.in. w kontekście tworzenia systemu zarządzania, procesu akredytacji oraz procesów badawczych^{1,2,3}. Systemy zarządzania wg normy PN EN ISO 9001 w literaturze krajowej również zostały dokładnie opisane. Omówiono organizacje⁴ oraz m.in.: przemysł motoryzacyjny⁵, administrację⁶, a także branżę spożywczą⁷. Inaczej sprawa się ma w przypadku systemów zarządzania dedykowanych laboratoriom badawczym. Te zostały opisane głównie od strony procesów badawczych^{8,9} lub też omawiania zagadnień związanych z procesem akredytacji laboratoriów badawczych^{10,11,12,13}.

Do tej pory nie były prowadzone badania nad oceną funkcjonowania systemów zarządzania w akredytowanych laboratoriach badawczych.

Priorytetem artykułu jest przegląd laboratoriów badawczym akredytowanych w Polsce wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 w różnych zestawieniach, w celu wyboru organizacji do badań oraz przedstawienie planowanych kierunków badań. Zostaną zaprezentowane etapy planowanych badań oraz ich kolejność.

¹ Grochau I.H., Schwengber ten Caten C.: A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories *Accred Qual Assur* 17, 2012.

² Iglicki A., Mila M.I., Furnari J.C., Arenillas P., Cerutti G., Carballido M., Guille'n V., Araya X., Bianchini R.: Accreditation experience of radioisotope metrology laboratory of Argentina, *Applied Radiation and Isotopes*, 64, 2006.

³ Kun Ho Chung Geun Sik Choi, Wanno Lee, Young Hyun Cho, Chang Woo Lee: Implementation of ISO/IEC 17025 standard in a nuclear analytical laboratory: The KAERI experience *Accred Qual Assur* 10, 2006.

⁴ Ligarski M.J.: *Podejście systemowe do zarządzania jakością w organizacji*. Wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 2010.

⁵ Kowalczyk A.: *Ocena implementacji i skuteczności metod zarządzania jakością w opinii dostawców branży motoryzacyjnej*, praca doktorska, promotor prof. dr hab. Alicja Maleszka, Katedra Przyrodniczych Podstaw Jakości, Poznań 2012.

⁶ Bugdol M.: *Zarządzanie jakością w administracji samorządowej*. Wydawnictwo Uniwersytetu Opolskiego, Opole 2001

⁷ Sokołowska B.: *Zapewnianie jakości w mikrobiologii żywności – kontrola jakości badań w akredytowanym laboratorium*. *Prace Instytutów i Laboratoriów Badawczych Przemysłu Spożywczego*, nr 59, 2004.

⁸ Namieśnik J., Konieczka P., Zygmunt B.: *Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych*. WNT, Warszawa 2007

⁹ Wierzowiecka J.: *Różnice wymagań i statusu wyników badań w laboratoriach badawczych*. *Problemy Jakości* nr 4, 2004.

¹⁰ Michalski R.: *Akredytacja laboratoriów badawczych*. *Laboratorium – Przegląd Ogólnopolski*, nr 3-4, 2013.

¹¹ Michalski R., Mytych J.: *Przewodnik po akredytacji laboratoriów badawczych wg normy PN-EN/ISO/IEC 17025*, Elamed, 2011.

¹² Partyka K., Kołożyn-Krajewska D.: *Akredytacja laboratoriów badawczych żywności*. *Przemysł Spożywczy*, nr 03, 2002.

¹³ Berdowski J.B.: *Akredytacja laboratoriów badawczych działających na rzecz branży spożywczej*. *Przemysł Spożywczy* 02, 2004.

2. Wybór grupy badawczej

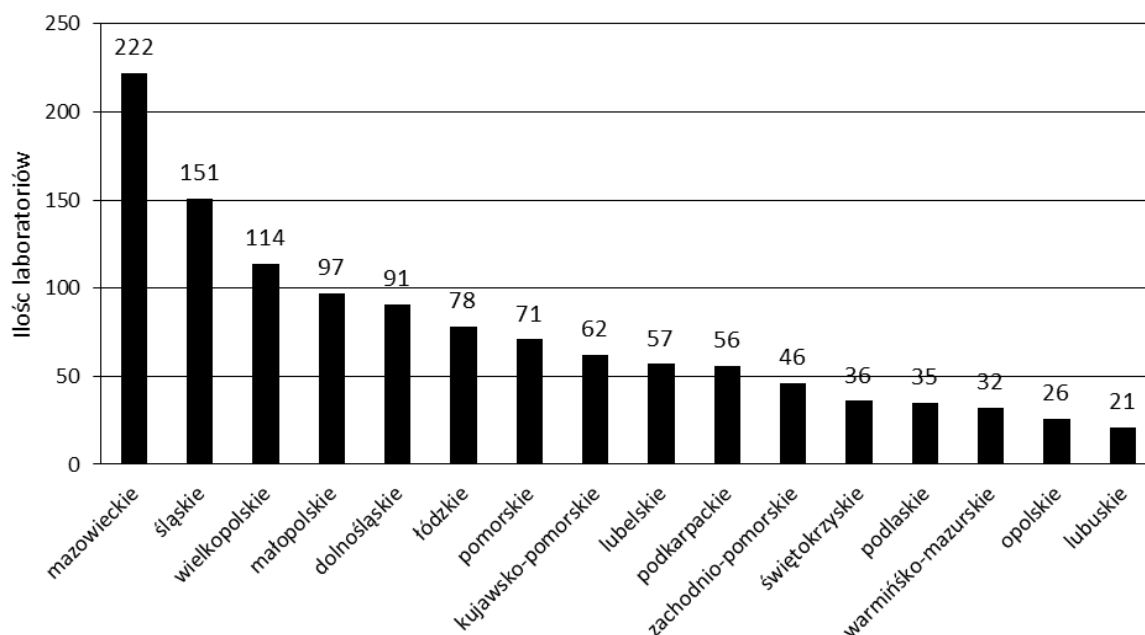
Coraz częściej w ustawach oraz rozporządzeniach nakłada się na laboratoria obowiązek posiadania akredytacji na świadczone przez siebie usługi. Powoduje to, że jednostki występują z wnioskiem o udzielenie akredytacji. Jednostką akredytującą systemy zarządzania jakością w Polsce jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Zostało ono powołane 1 stycznia 2001 r. i działa na podstawie Ustawy o systemie zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r.¹⁴ PCA udziela akredytacji dla¹⁵ [3]:

- laboratoriów badawczych,
- laboratoriów medycznych,
- laboratoriów wzorcujących,
- organizatorów badań biegłości,
- jednostek certyfikujących systemy zarządzania,
- jednostek certyfikujących wyroby,
- jednostek certyfikujących osoby,
- jednostek inspekcyjnych,
- weryfikatorów EMAS,
- weryfikatorów GHG.

W obszarze laboratoriów badawczych akredytowanych wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, wg danych PCA na dzień 19.01.2015 czynnych (mających ważny certyfikat akredytacji) akredytowanych laboratoriów badawczych było 1195. Przed przystąpieniem do badań w pierwszej kolejności sprawdzono ile aktualnie jest akredytowanych laboratoriów badawczych w poszczególnych województwach. Z danych wynika, że najwięcej laboratoriów, tj. 222 jest zarejestrowanych w województwie mazowieckim i jego udział wynosi 18,5%. Najmniej laboratoriów jest w województwie lubuskim i ich liczba wynosi 21 laboratoriów, co stanowi 1,75% wszystkich laboratoriów. Na rys. 1 przedstawiono uszeregowanie województw wg liczby laboratoriów.

¹⁴ Ustawa o systemie zgodności z dnia 30 sierpnia 2002, tekst jednolity, DZU 2014, poz. 1645.

¹⁵ Dokument PCA nr DA-01. Opis systemu akredytacji, wydanie 8, Warszawa 12.10.2012 r.



Rys. 1. Liczba laboratoriów w poszczególnych województwach

Fig. 1. Number of laboratories in different voivodeships

Źródło: PCA, ww.pca.gov.pl (wg danych PCA na dzień 19.01.2015).

Po przeanalizowaniu danych ogólnych, stwierdzono, że należy podejść do zagadnienia również od innej strony. Baza PCA umożliwia wyszukiwanie nie tylko wg lokalizacji laboratoriów badawczych, ale także wg zakresu prowadzonych badań oraz obiektów badanych. Postanowiono, więc przeanalizować jak przedstawia się podział laboratoriów wg zakresów badań. Udział poszczególnych laboratoriów wg dziedziny badań został zamieszczony w tabeli 1. Wynika z niej, że najwięcej laboratoriów ma akredytację w dziedzinie badań właściwości fizycznych (868 laboratoriów), kolejne to laboratoria chemiczne i środowiskowe (748 laboratoriów), które również w większości zajmują się pobieraniem próbek (542 laboratoria). Najmniejszą grupę stanowią obszary: w dziedzinie nauk sądowych (2 laboratoria), badań kompatybilności elektromagnetycznej (32 laboratoria) oraz badań ogniowych (37 laboratoriów).

Na rys. 2 przedstawiono dane z tabeli 1, tj. udział poszczególnych dziedzin badawczych dla dwóch województw o największej liczbie laboratoriów, tj. mazowieckiego i śląskiego. Wynika z niego, że województwo mazowieckie w 14 obszarach ma więcej laboratoriów niż województwo śląskie. Jednakże w dziedzinie badań dotyczących inżynierii środowiska, badań innych i pobierania próbek więcej laboratoriów znajduje się na terenie województwa śląskiego. Jest to z pewnością spowodowane koncentracją przemysłu ciężkiego (m.in. koksownie, huty, energetyka) w województwie śląskim, a co za tym idzie większym zanieczyszczeniem środowiska. Kolejnym podziałem, jakiego można dokonać, na podstawie bazy PCA, jest podział ze względu na obiekt badawczy. Został on przedstawiony w tabeli 2.

Wynika z niej, że najwięcej laboratoriów bada próbki środowiskowe, powietrze, wodę, glebę, odpady, osady i ścieki, bo aż 788 laboratoriów, co stanowi 66% wszystkich laboratoriów badawczych. Najmniej popularnymi obiektami badawczymi są: azbest (3 laboratoria), wyposażenie optyczne (3 laboratoria), wyroby tytoniowe (6 laboratoriów) oraz wyroby farmaceutyczne (9 laboratoriów).

W województwie mazowieckim występują laboratoria zajmujące się prawie wszystkimi obiektami badawczymi. Wynika to z liczby laboratoriów i umiejscowienia województwa na mapie Polski. Jednak biorąc pod uwagę obiekty badawcze, to grupa 14, tj. *tekstylia i skóra, tkaniny, przędza, odzież oraz wyroby finalne* jest najsilniej reprezentowana przez województwo łódzkie. Wynika to z wielowiekowych tradycji tego regionu.

Na rys. 3 przedstawiono udział poszczególnych obiektów badawczych dla wybranych województw, tj. mazowieckiego i śląskiego.

Na rys. 3 przedstawiono analogiczne do rys. 2 zależności pomiędzy województwami, biorąc pod uwagę liczbę obiektów badawczych. Województwo mazowieckie w 22 rodzajach obiektów badawczych ma więcej laboratoriów niż województwo śląskie. Jednakże w obiektach: maszyny, zakłady produkcyjne, wyposażenie – w tym instalacje jądrowe, paliwa (gazowe, ciekłe, stałe) i materiały smarne oraz próbki środowiskowe, powietrze, woda, gleba, odpady, osady i ścieki – więcej laboratoriów znajduje się na terenie województwa śląskiego.

3. Planowane kierunki badań

Badanie uwarunkowań funkcjonowania akredytowanego systemu zarządzania jakością w laboratorium badawczym zostało podzielone na etapy. Pierwszym etapem prac będzie ocena ekspercka, która pozwoli opracować dane dla drugiego etapu badań. Wybrane przez autora uwarunkowania funkcjonowania akredytowanego systemu zarządzania jakością zostaną poddane ocenie eksperckiej, na podstawie której zostanie opracowane badanie ankietowe (obejmujące najważniejsze uwarunkowania wskazane przez ekspertów) wśród laboratoriów badawczych, planowane na grupie 1195 jednostek.

Tabela 1

Liczba laboratoriów w poszczególnych zakresach badawczych w skali województw

Województwo Zakres badań	dolnośląskie	kujawsko-pomorskie	lubelskie	lubuskie	łódzkie	małopolskie	mazowieckie	opolskie	podkarpackie	podlaskie	pomorskie	śląskie	świętokrzyskie	warmińsko-mazurskie	wielkopolskie	zachodnio-pomorskie	Razem
A. Badania akustyczne i hałasu - w tym hałasu spowodowanego przez drgania	10	0	2	0	1	5	19	2	1	0	4	13	3	2	7	1	70
B. Badania biologiczne i biochemiczne	2	9	15	3	6	4	18	1	6	13	6	7	3	7	15	5	120
C. Badania chemiczne, analityka chemiczna	52	46	41	19	54	59	110	20	38	28	42	102	25	21	64	27	748
D. Badania kliniczne, medyczne i weterynaryjne	1	3	7	2	6	1	10	2	3	3	2	3	1	3	4	5	56
E. Badania elektryczne i elektroniczne	2	0	0	0	5	5	25	0	0	0	3	12	1	0	4	0	57
F. Badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	4	0	0	0	0	2	16	0	0	0	3	3	1	0	3	0	32
G. Badania dotyczące inżynierii środowiska (środowiskowe i klimatyczne)	36	27	17	9	31	35	59	15	26	11	30	69	17	10	37	15	444
H. Badania ogniowe	2	0	2	0	3	3	10	0	0	0	3	8	1	0	2	3	37
I. Badania w dziedzinie nauk sądowych	1	3	1	1	1	1	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	21
J. Badania mechaniczne, badania metalograficzne	13	5	3	1	16	20	67	4	8	2	8	31	5	3	17	2	205
K. Badania mikrobiologiczne	26	23	24	6	17	24	35	3	20	12	20	31	9	18	37	17	322
L. Badania nieniszczące	3	0	0	0	1	8	12	0	2	0	2	6	1	0	4	2	41
M. Badania inne	2	3	0	1	3	5	13	2	1	1	0	21	1	0	4	1	58
N. Badania właściwości fizycznych	65	47	41	19	59	75	149	21	41	24	52	122	28	21	74	30	868
O. Badania radiochemiczne i promieniowania – w tym nuklearne	1	2	3	1	3	5	13	3	2	2	3	6	1	3	2	1	51
P. Pobieranie próbek, laboratoria akredytowane do pobierania próbek	41	33	26	17	39	48	61	16	30	16	32	78	20	17	46	22	542
Q. Badania sensoryczne	3	3	6	3	3	5	16	1	2	3	4	12	1	3	6	2	73

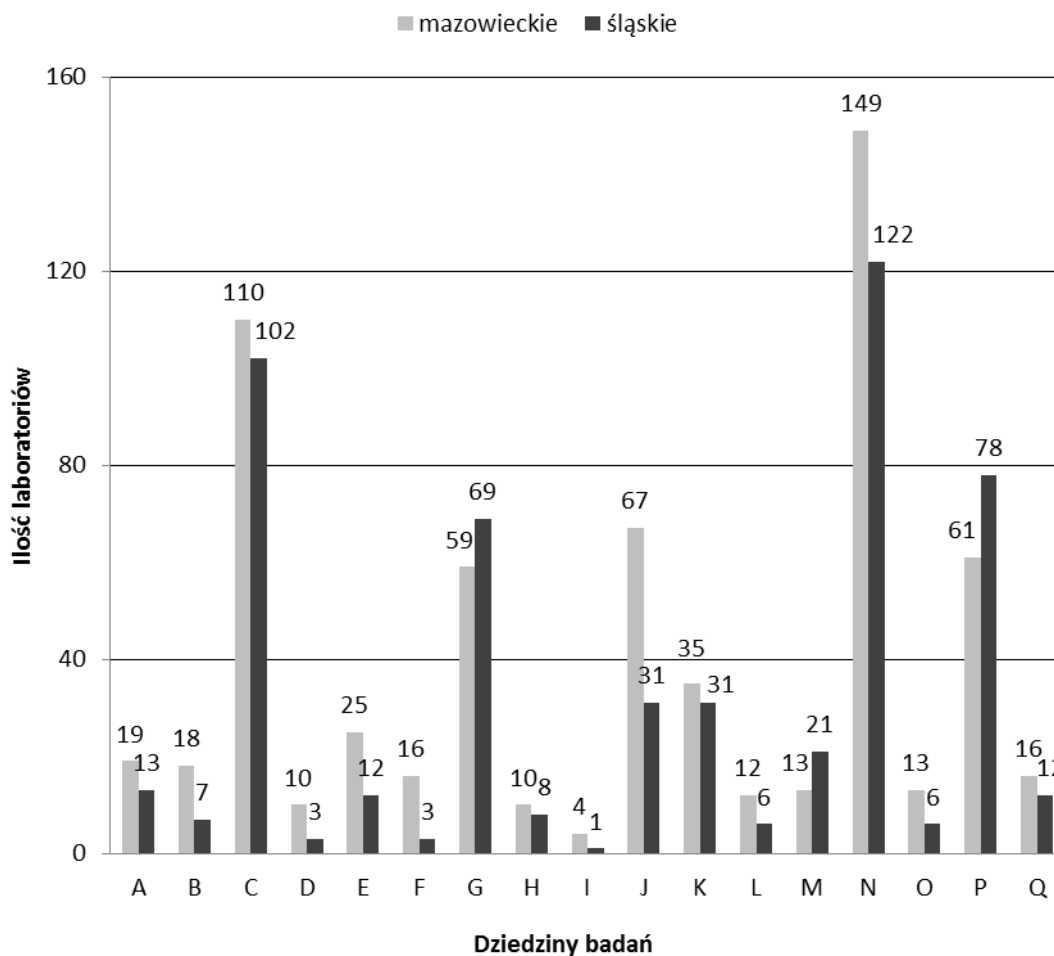
Źródło: PCA, ww.pca.gov.pl (wg danych PCA na dzień 19.01.2015).

Tabela 2

Liczba laboratoriów w poszczególnych obiektach badawczych w skali województwa

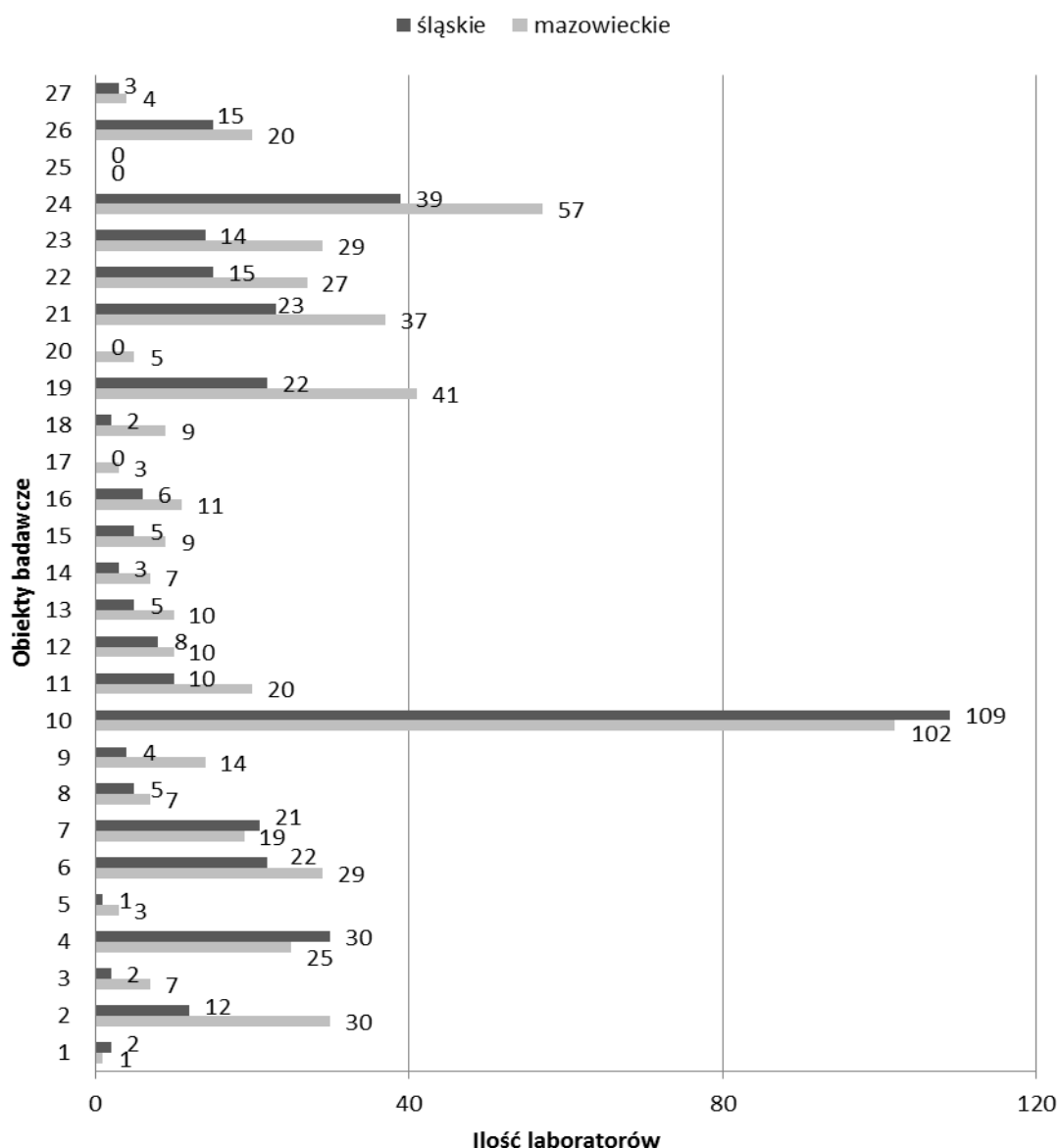
Województwo Obiekty badawcze	dołnośląskie	kujawsko-pomorskie	lubelskie	lubuskie	łódzkie	małopolskie	mazowieckie	opolskie	podkarpackie	podlaskie	pomorskie	śląskie	świętokrzyskie	warmińsko-mazurskie	wielkopolskie	zachodniopomorskie	Razem
1. Azbest – w tym usuwanie azbestu	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	3
2. Chemikalia, kosmetyki, wyroby chemiczne – w tym nawozy i farby	5	3	3	1	4	7	30	1	4	2	6	12	3	1	5	5	92
3. Drewno	1	1	0	0	0	1	7	0	0	0	1	2	0	1	2	3	19
4. Maszyny, zakłady produkcyjne, wyposażenie – w tym instalacje jądrowe	12	3	0	0	3	9	25	3	2	0	3	30	2	0	8	1	101
5. Meble	0	0	0	0	1	1	3	0	0	0	2	1	0	0	1	2	11
6. Obiekty i materiały biologiczne przeznaczone do badań	21	12	20	4	12	18	29	2	17	9	16	22	7	9	21	11	230
7. Paliwa i materiały smarne	5	7	7	2	6	10	19	5	3	1	7	21	3	1	5	6	108
8. Papier, tektura, materiały opakowaniowe	1	1	1	1	3	3	7	0	1	1	2	5	1	1	2	1	31
9. Pojazdy	4	0	0	0	0	1	14	0	1	0	1	4	0	0	2	3	30
10. Próbkę środowiskowe, powietrze, woda, gleba, odpady, osady i ścieki	65	51	35	18	52	67	102	22	38	20	51	109	27	23	74	34	788
11. Produkty rolne – w tym pasze dla zwierząt	5	10	14	3	6	11	20	3	12	7	8	10	5	7	13	11	145
12. Szkło i ceramika	2	1	1	1	3	9	10	1	2	1	1	8	1	2	3	1	47
13. Środki ochrony osobistej	2	0	0	0	3	0	10	0	0	0	1	5	2	2	0	0	25
14. Tekstylia i skóra, tkaniny, przędza, odzież oraz wyroby finalne	1	0	0	0	13	0	7	0	1	0	3	3	1	0	1	2	32
15. Wyposażenie elektroniczne – w tym oprogramowanie	2	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	5	0	0	2	0	18
16. Wyposażenie medyczne	4	1	2	1	4	6	11	0	1	2	5	6	1	1	5	3	53
17. Wyposażenie optyczne	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
18. Wyposażenie wojskowe, materiały wybuchowe, amunicja	2	0	0	0	1	0	9	0	0	1	3	2	0	0	0	0	18
19. Wyroby budowlane, materiały budowlane, obiekty budowlane	12	3	3	1	9	18	41	7	6	1	8	22	2	3	11	5	152
20. Wyroby farmaceutyczne	0	0	0	0	0	1	5	0	0	0	0	0	0	0	3	0	9
21. Wyroby i materiały konstrukcyjne – w tym metale i kompozyty	7	2	2	0	2	14	37	0	4	1	4	23	4	1	7	5	113
22. Wyroby i wyposażenie elektryczne, telekomunikacyjne i elektroniczne	6	1	0	0	1	5	27	0	0	0	4	15	2	0	5	0	66
23. Wyroby inne	4	2	2	1	8	5	29	3	2	1	4	14	1	1	4	4	85
24. Wyroby konsumpcyjne przeznaczone dla ludzi – w tym żywność	30	25	24	12	24	23	57	3	24	14	21	39	15	18	41	18	388
25. Wyroby tytoniowe	0	0	1	0	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0	6
26. Wyroby z tworzyw sztucznych i gumy	5	2	0	1	8	8	20	0	2	2	4	15	2	1	6	4	80
27. Zabawki, sprzęt sportowy i rekreacyjny	0	0	2	0	6	1	4	0	0	0	1	3	0	0	1	0	18

Źródło: PCA, ww.pca.gov.pl (wg danych PCA na dzień 19.01.2015).



Rys. 2. Udział poszczególnych dziedzin badawczych w województwach mazowieckim i śląskim
 Fig. 2. The share of each research area in the Mazowieckie and Silesian regions
 Źródło: PCA, ww.pca.gov.pl (wg danych PCA na dzień 19.01.2015).

Na podstawie uzyskanych wyników ankietowych zostanie przeprowadzona ocena statystyczna. Wraz z badaniem ankietowym zostaną wybrane co najmniej trzy laboratoria do badania stadium przypadku „case study”. Podstawowym badaniem, które pozwoli na realizację celu będzie przeprowadzenie badania ankietowego na próbie 1195 akredytowanych laboratoriów badawczych o różnych zakresach działalności, strukturze oraz wielkości. Pierwszym etapem przygotowania ankiety było wskazanie uwarunkowań, które wpływają na funkcjonowanie systemu zarządzania. Prace w tym obszarze rozpoczęto od szczegółowej analizy wymagań, jakie musi spełniać akredytowany system zarządzania w laboratorium badawczym. Pozwoliło to na dokonanie podziału tych uwarunkowań na wewnętrzne i zewnętrzne.



Rys. 3. Liczba poszczególnych obiektów badawczych w województwach mazowieckim i śląskim
 Fig. 3. Number of individual research facilities in the Mazowieckie and Silesian regions
 Źródło: PCA, ww.pca.gov.pl (wg danych PCA na dzień 19.01.2015).

W pierwszym etapie prac lista uwarunkowań była długa oraz zawierała zarówno istotne, jak i mniej ważne aspekty. Dla ustalenia ostatecznej wersji uwarunkowań przeprowadzono wiele konsultacji. Efektem podjętych działań było stworzenie listy uwarunkowań, na której znalazły się m.in. poniższe zagadnienia:

I. Zewnętrzne:

1. Wymagania PCA.
2. Rozporządzenia krajowe.
3. Wymagania rynku.
4. Potrzeby klientów.
5. Finanse (wysokość opłat za utrzymanie akredytacji, opłaty za ocenę w nadzorze, utrzymanie sprzętu itd.).

II. Wewnętrzne:

1. Struktura organizacyjna jednostki zapewniająca bezstronność laboratorium zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005.
2. Zasoby funkcjonowania systemu zarządzania potrzebne do zapewnienia wymaganej jakości działania laboratorium (m.in. zasoby personalne, lokalowe i środowiskowe, wyposażenie).
3. Świadomość najwyższego kierownictwa w odniesieniu do wdrożonego systemu zarządzania.
4. Zaangażowanie najwyższego kierownictwa w właściwe funkcjonowanie systemu zarządzania, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2005.
5. Odpowiednie przygotowanie pracowników do wykonywania powierzonych im zadań.
6. Ocena kompetencji pracowników dla ciągłego podnoszenia jakości świadczonych usług.

Lista uwarunkowań została skierowana do badania eksperckiego celem ustalenia, które z powyższych uwarunkowań są bardziej lub mniej istotne dla prawidłowego funkcjonowania akredytowanego systemu zarządzania jakością. W celu wyłonienia instytucji do badania eksperckiego zostało przeprowadzone rozeznanie środowiska laboratoriów badawczych. Zaobserwowano istnienie różnego rodzaju stowarzyszeń i klubów zajmujących się właśnie tematyką związaną z akredytacją laboratoriów badawczych. Ekspertci zostali dobrani wg kompetencji oraz wiedzy, która pozwoli na podjęcie decyzji, które ze wskazanych uwarunkowań są istotne i powinny zostać wzięte pod uwagę podczas dalszych badań ankietowych na grupie 1195 laboratoriów. Otrzymane dane będą niezależne, anonimowe i zobrazują stanowisko ekspertów z różnych grup, które pozwolą szerzej spojrzeć na zagadnienie. Zdecydowano, że badanie eksperckie zostanie przeprowadzone wśród etatowych pracowników PCA (co najmniej 10 osób) oraz członków zarządu następujących instytucji (co najmniej 5 osób z każdej organizacji): Klubu POLLAB, Klastra Laboratoriów Badawczych i Wzorcujących przy Związku Pracodawców Pomorza Zachodniego Lewiatan w Szczecinie oraz Polskiego Stowarzyszenia Laboratoriów Emisyjnych w Lublinie. Po otrzymaniu informacji zwrotnych zostanie uruchomiony drugi etap badań, w ramach którego planuje się przeprowadzenie badania ankietowego wśród akredytowanych laboratoriów badawczych. Badanie ankietowe na próbie 1195 laboratoriów zostanie tak przygotowane, aby móc ocenić funkcjonowanie systemu zarządzania, odpowiedzieć na pytania, które obszary systemu zarządzania jakością stwarzają najwięcej problemów laboratorium; co może być tego przyczyną oraz czy można zaobserwować zależność pomiędzy występującymi problemami a strukturą jednostki. Na podstawie otrzymanych danych zostanie przeprowadzona ocena statystyczna.

Zebrane dane z dwóch pierwszych etapów pracy będą pomocne podczas przeprowadzanych badań w ramach „case study” (studium przypadku). Będzie to analiza co najmniej sześciu jednostek, opisująca w sposób szczegółowy rzeczywisty, akredytowany system zarządzania w laboratorium badawczym. Studium przypadku pozwoli na pokazanie sposobu zarządzania, osiągniętych rezultatów laboratoriów oraz potencjalnych problemów, z którymi się spotykają laboratoria.

Przeanalizowano zebrane dane i według pierwszej, pobieżnej analizy wybrano dwa województwa, na które należałoby zwrócić uwagę. Są to województwa mazowieckie i śląskie. Wybrano je ze względu na największą liczbę laboratoriów znajdujących się na ich terenie. Dla wyłonienia najbardziej reprezentatywnej grupy badawczej przeanalizowano specyfiki tych laboratoriów. Posłużono się danymi zawartymi w tabelach 1 i 2. Wynika z nich, że obszarem z największą ilością laboratoriów są laboratoria badawcze specjalizujące się w badaniach próbek środowiskowych wraz z pobieraniem próbek. Znajomość przez autora specyfiki pracy laboratoriów środowiskowych spowodowała, że właśnie ta branża została wybrana jako grupa badawcza. W województwie śląskim jest najwięcej takich laboratoriów, więc do badań zostaną wygrane laboratoria znajdujące się w tym obszarze.

W związku z wybraną grupą docelową w ramach akredytowanych jednostek zostaną wytypowane laboratoria, które mają różną strukturę organizacyjną. Pozwoli to na określenie czy istnieją różnice w sposobie funkcjonowania akredytowanego laboratorium badawczego oraz czy istnieje zależność pomiędzy strukturą organizacyjną jednostki oraz występującymi problemami. Do badania studium przypadku wybrane zostaną następujące jednostki: komercyjna (prywatne laboratorium wykonujące tylko badania), naukowa (instytut naukowy zajmujący się zarówno badaniami na rzecz przemysłu badaniami naukowymi), państwowa jednostka organizacyjna (wojewódzka inspekcja ochrony środowiska lub inspekcja sanitarna lub miejskie wodociągi, wykonujące badania na rzecz przemysłu, ale również badania statutowe określone przez ustawodawcę). Pozwoli to na przeprowadzenie badania w różnych jednostkach organizacyjnych, zajmujących się badaniem tych samych obiektów badań.

4. Podsumowanie

Systemy zarządzania jakością wg PN-EN ISO/IEC 17025:2005 nie były do tej pory badane, tak dokładnie jak inne systemy zarządzania. Celem artykułu był przegląd laboratoriów badawczym akredytowanych w Polsce wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 w różnych zestawieniach, w celu wyboru organizacji do badań oraz przedstawienie planowanych kierunków badań. Zostały zaprezentowane etapy planowanych badań oraz ich kolejność. W ramach analizy dostępnej bazy PCA dokonano podziału laboratoriów

wg województw, zakresu badań oraz obiektu badań. Wyniki tej analizy dowodzą, że województwami, w których jest najwięcej akredytowanych laboratoriów są województwa mazowieckie i śląskie. Dalsza analiza wykazała, że najwięcej laboratoriów specjalizuje się w zakresie właściwości fizycznych, chemicznych i środowiskowych, a biorąc pod uwagę obiekty badawcze, najwięcej laboratoriów bada próbki środowiskowe.

W ramach niniejszej pracy została wybrana grupa ekspertów do określenia, które z opisanych uwarunkowań funkcjonowania systemu zarządzania są najważniejsze. Opinie eksperckie pozwolą na opracowanie ankiety dla akredytowanych laboratoriów badawczych. Do badania ankietowego (opracowanego na podstawie opinii ekspertów) została wybrana grupa 1195 akredytowanych laboratoriów badawczych. Badanie to pozwoli ocenić funkcjonowanie systemu zarządzania oraz odpowiedzieć na pytania, w jakich obszarach najczęściej pojawiają się problemy i jakie są ich przyczyny.

Obszar badawczy dla „case study” w pierwszej kolejności został zawężony do dwóch województw o największej liczbie laboratoriów (mazowieckie i śląskie). Uwzględniając wiedzę i doświadczenie autora w branży laboratoriów środowiskowych, dokonano wyboru grupy badawczej. Będą nimi laboratoria środowiskowe z województwa śląskiego. Z tej grupy zostanie wybranych co najmniej sześć organizacji, na których zostanie przeprowadzone „case study”, które w sposób szczegółowy, pozwoli określić rzeczywisty, akredytowany system zarządzania w laboratorium badawczym. Studium przypadku pozwoli na pokazanie sposobu zarządzania, osiągniętych rezultatach laboratoriów oraz potencjalnych problemów, z którymi się spotykają laboratoria.

Bibliografia

1. Berdowski J.B.: Akredytacja laboratoriów badawczych działających na rzecz branży spożywczej, *Przemysł Spożywczy* 02, 2004.
2. Bugdol M.: Zarządzanie jakością w administracji samorządowej, Wydawnictwo Uniwersytetu Opolskiego, Opole 2001.
3. Dokument PCA nr DA-01. Opis systemu akredytacji, wydanie 8, Warszawa, 12.10.2012 r.
4. Grochau I. H., Schwengber ten Caten C.: A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories *Accred Qual Assur* 17, 2012.
5. Iglicki A., Mila M.I., Furnari J.C., Arenillas P., Cerutti G., Carballido M., Guille'n V., Araya X., Bianchini R.: Accreditation experience of radioisotope metrology laboratory of Argentina, *Applied Radiation and Isotopes*, 64, 2006
6. Kowalczyk A.: Ocena implementacji i skuteczności metod zarządzania jakością w opinii dostawców branży motoryzacyjnej, praca doktorska, promotor prof. dr hab. Alicja Maleszka, Katedra Przyrodniczych Podstaw Jakości, Poznań 2012.

7. Kun Ho Chung Geun Sik Choi, Wannoo Lee, Young Hyun Cho, Chang Woo Lee, Implementation of ISO/IEC 17025 standard in a nuclear analytical laboratory: The KAERI experience Accred Qual Assur 10, 2006.
8. Ligarski M.J.: Podejście systemowe do zarządzania jakością w organizacji. Wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 2010.
9. Michalski R.: Akredytacja laboratoriów badawczych, Laboratorium–Przegląd Ogólnopolski, nr 3-4, 2013.
10. Michalski R., Mytych J.: Przewodnik po akredytacji laboratoriów badawczych wg normy PN-EN/ISO/IEC 17025, Elamed, 2011.
11. Namieśnik J., Konieczka P., Zygmunt B.: Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych, WNT, Warszawa 2007.
12. Partyka K., Kołożyn-Krajewska D.: Akredytacja laboratoriów badawczych żywności, Przemysł Spożywczy 03, 2002.
13. Sokołowska B.: Zapewnianie jakości w mikrobiologii żywności – kontrola jakości badań w akredytowanym laboratorium, Prace Instytutów i Laboratoriów Badawczych Przemysłu Spożywczego 59, 2004.
14. Ustawa o systemie zgodności z dnia 30 sierpnia 2002, tekst jednolity, DZU 2014, poz. 1645.
15. Wierzowiecka J.: Różnice wymagań i statusu wyników badań w laboratoriach badawczych, Problemy Jakości, nr 4, 2004.

Abstract

The quality management system according to PN-EN ISO/IEC 17025:2005 is not so far been investigated as thoroughly as other management systems. The aim of this work was to review accredited research laboratories in Poland in order to select an organization to research and present the planned research directions. It has been selected a group of experts to determine which of the described conditions for functioning of the accredited quality management system is most important. After that will be created a questionnaire for the 1195 accredited laboratories. It will allow to evaluate the functioning of the management system and to answer the question, in what areas the most common problems occur and what are their causes. Simultaneously "case study" for a selected group of research will be carried out that will show the way of management, laboratory results achieved and the potential problems they are facing.