

Wierzowiecka Joanna

Akademia Morska w Gdyni
Wydział Przedsiębiorczości i Towaroznawstwa
e-mail: j.wierzowiecka@wpit.am.gdynia.pl

Zmiany dotyczące orientacji na klienta w systemach zarządzania akredytowanych laboratoriów

Kody JEL: L15, L20

Słowa kluczowe: orientacja na klienta, akredytowane laboratoria

Streszczenie. W 2017 roku opublikowano zaktualizowane wydanie normy ISO/IEC 17025, określającej wymagania techniczne i systemu zarządzania dla akredytowanych laboratoriów. System ten ma zapewnić kompetencje laboratoriów do uzyskiwania miarodajnych wyników badań i zdolność do spełniania wymagań klientów. Celem artykułu jest analiza wymagań normy ISO/IEC 17025:2017 w zakresie spełniania zasady orientacji na klienta i kształtowania relacji z klientami. Wymagania te porównano do wymagań zawartych w poprzedniej edycji normy ISO/IEC 17025:2005. W obszarze orientacji na klienta znowelizowana norma kładzie większy nacisk m.in. na wymagania dotyczące zapewnienia poufności, rozpatrywania skarg, jak również wprowadza nowe wymagania podejścia opartego na ryzyku w celu minimalizacji ryzyka niespełnienia wymagań klienta.

Wprowadzenie

Bez względu na przeznaczenie wyników badań, podstawowym celem działalności laboratoriów jest dostarczenie wyników badań lub wzorcowań o wymaganej jakości, czyli wyników miarodajnych podanych w wąskim przedziale niepewności. Najbardziej rozpowszechnionym sposobem zapewnienia jakości w laboratorium, gwarantującym klientom zaufanie do wyników przeprowadzonych tam analiz jest akredytacja (Filipiak, Nowostawska, 2000, s. 9). Laboratoria uzyskują

akredytację, aby potwierdzić swoje kompetencje techniczne i dostarczać klientom wyniki badań lub wzorcowań spełniające ich potrzeby i oczekiwania. Podstawowym wymaganie, aby ją uzyskać, jest wdrożenie systemu zarządzania zgodnego z normą ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

Norma ta jest najważniejszym standardem dla ponad 50 tys. laboratoriów badawczych i wzorcujących na całym świecie, które uzyskały akredytację na jego podstawie. Od początku jej powstania w 1999 roku norma ISO/IEC 17025 została zmieniona dwukrotnie – po raz pierwszy w 2005 roku, a ostatnio w listopadzie 2017 roku. Trzecia wersja normy zawiera kilka istotnych zmian, do których muszą przygotować się zarówno laboratoria, jak i jednostki akredytujące (Alexander, Anastasopoulos, 2018, s. 26).

Wśród wielu znowelizowanych wymagań normy zmianom uległy również te bezpośrednio odnoszące się do klienta. Celem badań jest określenie działań, jakie muszą podjąć akredytowane laboratoria, aby spełnić wymagania znowelizowanej normy ISO/IEC 17025 w zakresie orientacji na klienta i kształtowania z nim odpowiednich relacji. W związku z tym zastosowano takie metody badawcze, jak analiza norm i piśmiennictwa dotyczących zarządzania jakością w akredytowanych laboratoriach. Główny przedmiot badań stanowiły wymagania obecnego wydania normy ISO/IEC 17025 z 2017 roku oraz dotychczas obowiązującej normy ISO/IEC 17025 z 2005 roku pod kątem wymagań odnoszących się do klienta.

Najważniejsze zmiany w znowelizowanej normie ISO/IEC 17025

Międzynarodowe standardy zawierające wymagania dla systemów zarządzania podlegają przeglądowi w regularnych odstępach czasu. Potrzeby aktualizacji norm mogą wynikać z konieczności dostosowania wymagań do zmiennych warunków współczesnego świata czy zapewnienia, że nowy standard odpowiada potrzebom wszystkich zainteresowanych stron, przede wszystkim klienta. Najbardziej popularna norma dotycząca systemu zarządzania jakością ISO 9001 została znowelizowana w 2015 roku. Została ona opracowana na podstawie Załącznika SL do „Skonsolidowanego Dodatku ISO” Dyrektyw ISO/IEC, którego celem jest dążenie do ułatwienia integracji znormalizowanych systemów zarządzania (Rączka, 2015, s. 322). Jako dokument wyższego rzędu ma on służyć ujednoczeniu struktury standardów w taki sposób, by główne punkty norm dotyczyły zawsze tego samego obszaru niezależnie od systemu zarządzania, którego dotyczą (Kubista, 2016, s. 13), a część wymagań pozostała wspólna dla wszystkich systemów zarządzania.

Normy ISO/IEC serii 17000 dotyczące oceny zgodności, określające wymagania w odniesieniu do systemów zarządzania i kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność, w tym laboratoriów, również podlegają prze-

glądom i nowelizacjom. Prace nad normą ISO/IEC 17025 uległy przyspieszeniu w konsekwencji rewizji normy ISO 9001 w 2015 roku. Prace nad nowelizacją normy były ukierunkowane na dostosowanie jej struktury i treści wymagań w obszarze organizacji i zarządzania do wymagań CASCO, dotyczących opracowywania norm serii ISO 17000, które (podobnie jak Załącznik SL) zakładają dla nich jednakową strukturę i wspólne wymagania (PCA, 2016).

Prace nad normą ISO/IEC 17025 zakładały również możliwość wykorzystania w systemie zarządzania laboratoriów systemu zarządzania jakością, opartego na wymaganiach normy ISO 9001, co znalazło odzwierciedlenie w wymaganiach normy dla akredytowanych laboratoriów (HRS Certification, 2016).

Nowa struktura wymagań normy ISO/IEC 17025 jest zasadniczo odmienna od dotychczasowej, co może powodować pewne trudności przy analizie wprowadzonych w niej zmian (Wojas, 2017, s. 32). Dotychczasowe wymagania w normie ISO/IEC 17025 z 2005 były podzielone na dwie zasadnicze grupy (ISO/IEC 17025, 2005):

1. Wymagania dotyczące zarządzania (rozdział 4) – obejmujące m.in. wymagania dotyczące organizacji, nadzoru nad dokumentacją i zapisami, zakupów, obsługi klienta, badań niezgodnych z wymaganiami, skarg, audytów wewnętrznych, działań korygujących i zapobiegawczych, przeglądów zarządzania.
2. Wymagania techniczne (rozdział 5) – dotyczące m.in. kompetencji personelu, metod badawczych, wyposażenia, spójności pomiarowej, pobierania próbek, postępowania z obiektami do badań, przedstawiania wyników).

Z kolei znowelizowana norma ISO/IEC 17025:2017 obejmuje podział dotychczasowych i nowych wymagań na pięć podstawowych grup (ISO/IEC 17025, 2017):

1. Wymagania ogólne (rozdział 4) – określające wymagania w zakresie bezstronności i poufności.
2. Wymagania dotyczące struktury (rozdział 5) – obejmujące charakter i status prawny akredytowanego laboratorium.
3. Wymagania dotyczące zasobów (rozdział 6) – poświęcone personelowi, warunkom lokalowym i środowiskowym, kwestiom związanym z wyposażeniem, spójności pomiarowej oraz dostarczaniem z zewnątrz produktom i usługom.
4. Wymagania dotyczące procesów (rozdział 7) – odnoszące się do poszczególnych obszarów głównej działalności laboratoriów i obejmujące m.in. przegląd umowy, wybór i walidację metod badawczych, postępowanie z próbkami i obiektami do badań, zapewnienie spójności pomiarowej czy wymagania dotyczące sprawozdań z badań.
5. Wymagania dotyczące systemu zarządzania (rozdział 8) – uwzględniające opcję A (gdzie zawarte są wymagania systemowe, takie jak nadzór nad do-

kumentacją, działania odnoszące się do ryzyka i szans, działania korygujące, audyty wewnętrzne, przeglądy zarządzania) oraz opcję B (dla laboratoriów, które funkcjonują w systemie zarządzania jakością zgodnym z normą ISO 9001:2015 i tym samym spełniających już wymagania wymienione w opcji A).

Istotne różnice w strukturze nie świadczą o wielkich zmianach w większości znanych elementów wymagań technicznych normy ISO/IEC 17025. Laboratoria nadal muszą szkolić personel, odpowiednio nadzorować i wzorcować wyposażenie, walidować metody badawcze czy szacować niepewność pomiaru (Ellison, Tsimillis, 2017). Można natomiast zauważyć zmiany w nacisku na pewne wymagania, np. dotyczące spójności pomiarowej w obszarze technicznym czy podejścia do klienta w obszarze zarządzania. Ponadto w nowelizacji normy ISO/IEC 17025 znalazły odzwierciedlenie wymagania w zakresie podejścia procesowego i opartego na ryzyku, właściwe dla systemu zarządzania według normy ISO 9001.

Orientacja na klienta w obszarze bezstronności i poufności

Wymagania ogólne w obecnej normie ISO/IEC 17025 dotyczą przede wszystkim zachowania bezstronności i poufności, co jest jednym z podstawowych założeń funkcjonowania akredytowanych laboratoriów. W obszarze zapewnienia bezstronności znowelizowane wymagania nie wprowadzają wielu zmian. Tak jak dotąd laboratorium ma realizować swoje prace w sposób bezstronny, co powinno być zapewnione przez odpowiedni sposób zarządzania zadeklarowany przez najwyższe kierownictwo. Laboratorium powinno być również wolne od wszelkich nacisków. Nowym wymaganiem jest konieczność bieżącej identyfikacji ryzyka związanego z bezstronnością laboratorium (Mazur-Miłek, 2016).

Zgodnie z aktualnie obowiązującą normą ISO/IEC 17025, laboratorium zobowiązane jest do ochrony poufnych informacji i praw własności klienta. Podejście dotyczące zasad zachowania poufności zostało doprecyzowane i rozszerzone, co przedstawiono w tabeli 1.

Sposób zarządzania informacjami zgromadzonymi w trakcie działalności laboratoryjnej musi być zgodny z przepisami prawnymi, a każda informacja powinna być traktowana jako poufna. Należy poinformować klienta o wszelkiej konieczności podawania posiadanych przez laboratorium danych do informacji publicznej. Jeżeli laboratorium zgodnie z przepisami prawa jest zobowiązane do przekazania poufnej informacji, klient lub strony zainteresowane powinny być o tym poinformowane, o ile prawo tego nie zabrania. Informacje, jakimi dysponuje laboratorium na temat klienta, mogą pochodzić z różnych źródeł. Niemniej laboratorium powinno zachowywać poufność posiadanych informacji względem klienta i co ważne zachowywać poufność względem źródła. Zatem nie wolno ujawniać źródła swoich informacji klientowi (Mazur-Miłek, 2016).

Tabela 1

Wymagania w zakresie poufności

Pkt. ISO/IEC 17025:2017	Pkt. ISO/IEC 17025:2005	Streszczenie wymagania
4.2.1	4.1.5 c)	Laboratorium jest odpowiedzialne za zarządzanie informacjami uzyskanymi lub stworzonymi podczas jego działalności. Jeśli laboratorium zamierza umieścić informacje w domenie publicznej, musi wcześniej poinformować o tym klienta. O ile klient nie spowoduje, że informacja jest publicznie dostępna, wszystkie inne informacje należy uznać za zastrzeżone i poufne.
4.2.2	–	W przypadku konieczności wydania poufnych informacji w celach prawnych lub umownych klient musi zostać powiadomiony (chyba że powiadomienie jest zabronione przez prawo).
4.2.3	–	Informacje o kliencie uzyskane z innych źródeł należy traktować jako poufne. Źródło ma pozostać poufne dla klienta, chyba że zostało uzgodnione inaczej przez źródło.
4.2.4	–	Personel musi zachować w tajemnicy wszystkie informacje uzyskane lub stworzone podczas wykonywania czynności laboratoryjnych, z wyjątkiem przypadków wymaganych przez prawo.

Źródło: opracowano na podstawie: ISO/IEC 17025, 2005 p. 4.1; ISO/IEC 17025, 2017, p. 4.2.

Norma wskazuje też na obowiązek zachowania poufności przez wszystkie organizacje współpracujące z laboratorium. Wszystkie dane zgromadzone w czasie realizacji działań na rzecz laboratorium mają pozostać poufne, chyba że byłoby to sprzeczne z przepisami prawnymi.

Norma ISO/IEC 17025:2017 znacznie rozszerza wymagania dotyczące zapewnienia poufności informacji o klientach w stosunku do wymagań normy ISO/IEC 17025:2005.

Orientacja na klienta w wymaganiach dotyczących struktury i zasobów

Akredytowane laboratoria muszą spełniać wymagania normy, organów regulacyjnych, organizacji zapewniających uznanie oraz klientów laboratorium (ISO/IEC 17025, 2017, p. 5.4). Zatem istotne jest, aby laboratorium na bieżąco i systematycznie identyfikowało wymagania klientów i innych stron zainteresowanych. Wymaganiami tymi muszą być objęte działania laboratoryjne wykonywane we wszystkich stałych siedzibach laboratorium, ale także w miejscach oddalonych od stałej siedziby, powiązanych siedzibach tymczasowych lub ruchomych oraz w siedzibie klienta. W obecnym wydaniu normy ISO/IEC 17025 uściślono, że systemem zarządzania mają być objęte wszelkie działania realizowane przez laboratorium, również te realizowane u klienta.

Podobnie jak w normie ISO 9001 usunięto konkretne odniesienia do zarządzania technicznego i kierownika ds. jakości. W zamian wprowadzono wymaganie zidentyfikowania kierownictwa ponoszącego pełną odpowiedzialność

za laboratorium (Wojas, 2017, s. 33). Podkreślono również, że kierownictwo laboratorium powinno zapewnić komunikację nie tylko w odniesieniu do skuteczności samego systemu zarządzania, ale także wymagań klienta (ISO/IEC 17025, 2017, p. 5.7), co nie było wprost ujęte w poprzednim wydaniu normy.

Znowelizowane wymagania normy ISO/IEC 17025 jednoznacznie identyfikują zasoby laboratorium decydujące o jakości prowadzonej działalności laboratoryjnej i wskazują oczekiwania odnośnie do zarządzania tymi zasobami (Wojas, 2017, s. 33). Istotne znaczenie mają tutaj wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i zapewnienia spójności pomiarowej. Z kolei wobec wymagań dotyczących podwykonawstwa i zakupów przyjęto zasady normy ISO 9001:2015. Mające wpływ na działania laboratoryjne produkty i usługi świadczone z zewnątrz mogą być stosowane jedynie wtedy, gdy takie produkty lub usługi są dostarczone przez laboratorium bezpośrednio klientowi, tak jak otrzymano je od zewnętrznego dostawcy. W obecnym wydaniu normy położony jest nacisk na określenie przez laboratorium wymagań wobec dostawców na etapie ich wyboru i korzystania z ich usług (NATA, 2018, s. 15). Laboratorium powinno systematycznie oceniać i monitorować spełnianie wymagań przez dostawców i podwykonawców. Zakupywane usługi mogą obejmować np. usługi kalibracji, usługi pobierania próbek, usługi testowania, usługi konserwacji urządzeń i sprzętu, usługi badania biegłości oraz usługi oceny i audytu. Co ciekawe, wymaganie ujęte w poprzednim wydaniu normy ISO/IEC 17015, aby laboratorium było odpowiedzialne wobec klienta za pracę podwykonawcy, zostało usunięte. Wynika to z faktu, że laboratorium może uzyskać zgodność z wymaganiami normy ISO/IEC 17025:2017 tylko w odniesieniu do określonego i wykonywanego przez siebie zakresu czynności laboratoryjnych, co wyklucza rutynowo zlecane na zewnątrz czynności laboratoryjne.

Orientacja na klienta w wymaganiach dotyczących procesów

Znowelizowana norma ISO/IEC 17015 prezentuje podejście procesowe, określając elementy procesu badań lub wzorcowań wraz z etapem pobierania próbek. Aby zapewnić spełnienie wymagań klienta w trakcie realizacji procesów związanych z działaniami laboratoryjnymi, laboratoria powinny mieć ustalone zasady przeglądu zapytań, ofert i umów. Procedura ta powinna zapewnić, że wymagania klienta są odpowiednio zdefiniowane, udokumentowane i zrozumiane, a laboratorium ma zdolność i zasoby do spełnienia tych wymagań oraz wywiązania się z umowy. Najistotniejszym celem tych działań jest zapewnienie, że wybrano odpowiednią metodę badawczą, zdolną spełnić wymagania klienta. Laboratorium powinno preferować metody opublikowane w normach i stosować aktualne ich wydania. Jeżeli klient nie określił metody, która ma być zastosowana, laboratorium powinno wybrać odpowiednią metodę i poinformować o niej klienta. Zaleca się metody publikowane w normach międzynarodowych.

wych, regionalnych lub krajowych, ale również opublikowane przez renomowane organizacje techniczne lub w czasopismach naukowych. Można także zastosować metody opracowane lub zmodyfikowane przez laboratorium, jednak powinny one zostać uprzednio zwalidowane. Z kolei, jeśli klient wskazał metodę, a została ona przez laboratorium uznana za niewłaściwą lub przestarzałą, to powinno ono poinformować o tym klienta (ISO/IEC 17025, 2017, p. 7.1.2).

W znowelizowanej normie ISO/IEC 17025 znalazło się nowe wymaganie dotyczące potwierdzenia zgodności. Jeżeli klient zażąda potwierdzenia zgodności specyfikacji lub normy dla wykonywanych badań lub wzorcowań, wówczas specyfikacja lub norma, jak również reguła decyzyjna powinny zostać jasno określone. Jeżeli nie wynika to z wymaganej specyfikacji lub normy, zasada decyzyjna musi zostać przekazana i uzgodniona z klientem na etapie przeglądu umowy. Wymaganie to nie było wprost ujęte w poprzednim wydaniu normy.

Przed rozpoczęciem działań laboratoryjnych wszelkie rozbieżności między zapytaniem lub ofertą a umową muszą zostać rozwiązane. Każda umowa powinna być zaakceptowana przez klienta oraz laboratorium. Ponadto klient powinien być informowany o wszelkich odstępstwach od umowy.

Natomiast w przypadku konieczności skorzystania przez laboratorium z usług zewnętrznego dostawcy, laboratorium powinno przede wszystkim uzyskać zgodę klienta oraz doradzać mu w zakresie konkretnych działań laboratoryjnych, wykonywanych przez tego zewnętrznego dostawcę. Uznaje się, że zewnętrzne działania laboratoryjne mogą wystąpić, gdy laboratorium dysponuje zasobami i kompetencjami do wykonywania czynności, jednak z nieprzewidzianych powodów nie jest w stanie ich wykonać w części lub w całości (ISO/IEC 17025, 2017, p. 7.1.1).

Narzędziem orientacji na klienta, jakie powinno być stosowane w systemie zarządzania, jest także komunikacja z klientami (Szkiel, 2016, s. 88). Zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17025:2017 laboratorium powinno być gotowe do współpracy z klientami, aby ci mogli wyjaśniać swoje życzenia oraz monitorować działania laboratorium związane z realizowaną pracą, pod warunkiem że laboratorium jest w stanie zapewnić poufność wobec innych klientów. Taka współpraca może obejmować m.in. umożliwienie klientowi rozsądnego dostępu do odpowiednich obszarów laboratorium w celu uczestniczenia, w charakterze świadka, w badaniach i/lub wzorcowaniach wykonywanych dla klienta (NATA, 2018, s. 17). Wymagania te nie uległy znaczącej zmianie w stosunku do poprzedniego wydania normy.

Ponadto laboratorium powinno mieć procedury dotyczące transportowania, przyjmowania i postępowania z obiektami podlegającymi badaniu lub wzorcowaniu oraz ich zabezpieczania, magazynowania, przetrzymywania lub pozbywania. Procedury te powinny zawierać opis wszystkich warunków niezbędnych do ochrony całości obiektu badania lub wzorcowania oraz ochrony interesów

laboratorium i klienta. Po otrzymaniu obiektu badań należy zanotować nieprawidłowości lub odchylenia od określonych warunków. W przypadku wątpliwości co do przydatności obiektu lub jego niezgodności z przedstawionym opisem, przed przystąpieniem do dalszych działań należy skonsultować się z klientem i zapisać wyniki konsultacji. Następnie, jeśli obiekt jednak ma być badany lub wzorcowany, laboratorium powinno zawrzeć w sprawozdaniu zastrzeżenie, że wyniki mogą być zagrożone (ISO/IEC 17025, 2017, p. 7.4).

Istotnym elementem orientacji na klienta akredytowanych laboratoriów jest przekazywanie klientom wyników badań lub wzorcowań w sprawozdaniach z badań/świadectwach wzorcowania. Wyniki powinny być podane dokładnie, jasno, jednoznacznie i obiektywnie. Ponadto w sprawozdaniach z badań/świadectwach wzorcowania powinny być zawarte wszelkie informacje wymagane przez klienta i niezbędne do interpretacji wyników. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za wszystkie informacje zawarte w tych dokumentach. Wyjątkiem są przypadki, gdy informacje zawarte w sprawozdaniu/świadectwie są dostarczone przez klienta i wówczas muszą być one jednoznacznie zidentyfikowane jako te pochodzące od klienta.

W porównaniu do poprzedniego wydania normy ISO/IEC 17025 zostały znacznie rozszerzone wymagania dotyczące skarg. Proces przyjmowania, oceny i podejmowania decyzji w sprawie skarg powinien być udokumentowany i dostępny dla klientów i każdej zainteresowanej strony na żądanie. W normie wskazano elementy, które powinien obejmować ten proces i metody, jakie powinny być zastosowane. Wyniki rozpatrzenia skargi powinny być przekazywane przez osoby, które nie uczestniczą w pierwotnej działalności laboratorium.

Istotne z punktu widzenia klienta są działania akredytowanych laboratoriów w wypadku stwierdzenia pracy niezgodnej z wymaganiami. Laboratorium powinno mieć opracowaną procedurę dla takich sytuacji, która m.in. przewiduje powiadomienie klienta i w razie potrzeby wstrzymanie prac.

Orientacja na klienta w wymaganiach dotyczących systemu zarządzania

Orientacja na klienta jest jednym z głównych wymagań i podstawową zasadą systemu zarządzania jakością zgodnego z normą ISO 9001:2015 (Szkiel, 2016, s. 86). W celu lepszej integracji z normą ISO 9001, zgodnie ze znowelizowaną normą ISO/IEC 17025, laboratorium może teraz wybrać opcję A lub B w celu spełnienia wymagań systemu zarządzania, pod warunkiem że wybrana opcja wspiera spełnienie wymagań ogólnych, strukturalnych, zasobów i procesów. W normie ISO/IEC 17025:2005 był tylko jeden sposób spełnienia wymagań systemu zarządzania, co zasadniczo jest objęte przez opcję A w znowelizowanej normie. Opcja B w normie ISO/IEC 17025:2017 umożliwia teraz laboratorium wdrożenie systemu zgodnego z normą ISO 9001 (NATA, 2018, s. 34).

Bazując na wymaganiach normy ISO 9001, znowelizowana norma ISO/IEC 17025:2017 wprowadza podejście oparte na ryzyku podczas wdrażania, utrzymania i doskonalenia systemu zarządzania. Myślenie oparte na ryzyku umożliwi laboratorium identyfikację i ograniczanie ryzyka związanego z brakiem spełnienia wymagań klientów, a także ułatwia wykorzystywanie szans na zwiększenie ich zadowolenia. W związku z tym laboratorium powinno zaplanować działania odnoszące się do ryzyka i szans, jak również sposób integrowania i wdrożenia tych działań do procesów swojego systemu zarządzania oraz oceny skuteczności tych działań. Natomiast norma ISO/IEC 17025:2017 nie stawia formalnych wymagań stosowania metod zarządzania ryzykiem ani dokumentowania procesu zarządzania ryzykiem. Istotne jest, aby podjęte działania odnoszące się do ryzyka i szans były proporcjonalne do potencjalnego wpływu na ważność wyników laboratoryjnych (ISO/IEC 17025, 2017, p. 8.5). Znając dobrze możliwości laboratorium w zestawieniu z zagrożeniami, jakie mogą się pojawić w trakcie realizacji zleceń, laboratorium może o wiele lepiej zarządzać zleceniami, dzięki czemu może maksymalizować zyski z działalności przy jednoczesnym minimalizowaniu ryzyka niewywiązania się z obietnic danych klientowi (Nyrek, 2015, s. 44).

Podobnie jak w normie ISO 9001, laboratorium ma obowiązek oceniać wyniki osiągnięte w obszarze współpracy z klientami, a tym samym oceniać skuteczność działań realizowanych w ramach orientacji na klienta (Szkziel, 2016, s. 89). Laboratorium powinno uzyskiwać od swoich klientów informacje zwrotne, zarówno pozytywne, jak i negatywne. Informacja zwrotna powinna zostać przeanalizowana i wykorzystana do doskonalenia systemu zarządzania, działań laboratoryjnych i obsługi klienta. Aby ocena ta była kompleksowa, organizacja powinna wykorzystywać różne metody gromadzenia informacji umożliwiających ocenę efektów współpracy z klientami, jak np. ankiety dotyczące zadowolenia klientów, zapisy komunikacji czy przegląd raportów z klientami (ISO/IEC 17025, 2017, p. 8.6).

Norma ISO/IEC 17025:2017 wymaga również, by informacje dotyczące zadowolenia klientów, jako jedno z kryterium oceny skuteczności systemu zarządzania, były poddawane analizie i ocenie podczas przeglądów zarządzania przeprowadzanych przez kierownictwo laboratorium, co było uwzględnione również w poprzednim wydaniu normy. Ocena wyników osiągniętych przez laboratoria w zakresie orientacji na klienta powinna być podstawą zidentyfikowania elementów systemu zarządzania wymagających doskonalenia.

Podsumowanie

W Polsce funkcjonuje około 1400 akredytowanych laboratoriów badawczych i wzorcujących, które będą musiały dostosować swoje systemy zarządzania do wymagań znowelizowanej normy ISO/IEC 17025, tak aby mogły być ocenione

przez jednostkę akredytującą w przeciągu trzech lat od jej opublikowania (Tugi, 2017). W Polsce obecnie wydanie międzynarodowe normy jest w trakcie tłumaczenia na język polski. W wielu obszarach wymagań znowelizowana norma ISO/IEC 17025:2017 konkretnie wskazuje na uwzględnianie wymagań klienta. Główne zmiany w odniesieniu do poprzedniej edycji normy odnoszące się do orientacji na klienta są następujące:

- rozszerzono wymagania dotyczące ochrony poufnych informacji i praw własności klienta,
- wprowadzono wymaganie potwierdzenia przez klienta reguły decyzyjnej, mającej zastosowanie przy składaniu oświadczenia o zgodności, na etapie przeglądu umowy,
- rozszerzono i doprecyzowano wymagania dotyczące skarg klientów oraz zainteresowanych stron,
- wprowadzono podejście procesowe, właściwe dla systemu zarządzania według normy ISO 9001, co skutkuje większą elastycznością wymagań dotyczących procesów,
- w obszarze systemu zarządzania przyjęto i zaadaptowano wymagania normy ISO 9001, w tym wprowadzono myślenie oparte na ryzyku, co umożliwiło pewne ograniczenie wymagań normatywnych i zastąpienie ich wymaganiami opartymi na wynikach.

Akredytowane laboratoria powinny dostosować swoje systemy zarządzania do wymagań znowelizowanej normy ISO/IEC 17025 w celu utrzymania akredytacji jako potwierdzenia swoich kompetencji technicznych. W związku z tym, że część nowych wymagań jest zbieżna z wymaganiami systemu zarządzania jakością zgodnego z normą ISO 9001, laboratoria mogą wykorzystać doświadczenia ze spełniania i interpretacji wymagań tej normy, aby wypracować swoje podejście w tym obszarze, dostosowane do specyfiki działalności laboratoryjnej. Dzięki wprowadzeniu do systemu zarządzania akredytowanych laboratoriów wymagań dotyczących podejścia procesowego oraz myślenia opartego na ryzyku, działania realizowane w ramach orientacji na klienta mogą być realizowane z większą skutecznością.

Bibliografia

- Alexander, H.A., Anastasopoulos, G. (2018). Transitioning Your Laboratory To The New ISO/IEC 17025:2017 Standard. *Metrologist*, 11 (2), 26–29.
- Ellison, S., Tsimillis, K. (2017). *ISO/IEC 17025:2017 – First impressions*. Pobrano z: <https://www.eurachem.org/index.php/news/newsarts/230-nws-iso17025-2017>.
- Filipiak, M., Nowostawska, D. (2000). Akredytacja drogą do zapewnienia jakości badań laboratoryjnych. *Problemy Jakości*, 1, 9–16.
- HRS Certification (2016). *Nowelizacja normy ISO/IEC 17025*. Pobrano z: <http://hrs-cert.com/pl/NEWS/NOWELIZACJA-NORMY-ISOIEC-17025-i149>.
- ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

- Kubista, M. (red.). (2016). *ISO 9001:2015. Rewizja normy w prostych słowach*. Mikołów: Quality Austria-Polska sp. z o.o.
- Mazur-Milek, B. (2016). *Nowa norma ISO 17025. Nowelizacja normy ISO 17025 (cz. I)*. Pobrano z: <http://ikmj.com/nowa-norma-iso-17025-wersja-cd2/>.
- NATA (2018). *General Accreditation Guidance – ISO/IEC 17025:2017 Gap Analysis*. National Association of Testing Authorities, Australia 2018. Pobrano z: <https://nata.com.au/accreditation-information/accreditation-criteria-and-guidance/nata-accreditation-criteria-nac-packages/laboratory-accreditation-iso-iec-17025>.
- Nyrek, K. (2015). Zarządzanie ryzykiem w laboratorium. *LAB Laboratoria Aparatura Badania*, 20 (1), 43–44.
- PCA (2016). Zmiany w normie ISO/IEC 17025. *LAB Laboratoria Aparatura Badania*, 21 (2), 49–50.
- PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorujących.
- Rączka, M. (2015). Koncepcja „High Level Structure” w standaryzacji systemów zarządzania. W: R. Knosala (red.), *Innowacje w zarządzaniu i inżynierii produkcji* (s. 300–329), t. 2. Opole: Oficyna Wydawnicza Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją.
- Szkiel, A. (2016). Orientacja na klienta w wymaganiach normy ISO 9001:2015. *Marketing i Zarządzanie*, 3 (44), 83–93. DOI: 10.18276/miz.2016.44-07.
- Tugi, H. (2017). *System zarządzania laboratoriów – czas na zmiany*. Pobrano z: <http://biotechnologia.pl/biotechnologia/system-zarzadzania-laboratoriow-czas-na-zmiany,17227>.
- Wojas, G. (2017). Nowelizacja normy ISO/IEC 17025 w świetle aktualnych wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych. *Badania Nieniszczące i Diagnostyka*, 3, 32–35. DOI: 10.26357/BNiD.2017.007.

The Changes Regarding Customer Orientation in the Management Systems of Accredited Laboratories

Keywords: customer focus, accredited laboratories

Summary. An updated issue of the ISO/IEC 17025 standard was published in 2017, a standard specifying the technical requirements and management system for accredited laboratories. This system is to ensure competence of the laboratories to obtain credible research results and the ability to fulfill customer requirements. The objective of the paper is the analysis of the requirements of the ISO/IEC 17025:2017 standard with regard to the fulfillment of the customer focus principle and the shaping of relations with customers. These requirements have been compared to the requirements contained in the previous edition of the ISO/IEC 17025:2005 standard. Within the area of the customer focus, the amended standard emphasizes more, inter alia, the requirements regarding ensuring confidentiality, taking into consideration complaints, as well as introduces new requirements for an approach based on risk in order to minimize the risk of not fulfilling customer requirements.

Translated by Joanna Wierzowiecka

Cytowanie

- Wierzowiecka, J. (2018). Zmiany dotyczące orientacji na klienta w systemach zarządzania akredytowanych laboratoriów. *Marketing i Zarządzanie*, 3 (53), 207–217. DOI: 10.18276/miz.2018.53-18.