

BADANIE WPŁYWU STRUKTURY ORGANIZACYJNEJ NA FUNKCJONOWANIE AKREDYTOWANEGO LABORATORIUM BADAWCZEGO

*Joanna MYTYCH
Instytut Inżynierii Środowiska PAN
Mariusz J. LIGARSKI
Politechnika Śląska*

WPROWADZENIE

Systemy zarządzania zostały szeroko opisane w literaturze krajowej i zagranicznej. Najczęściej zostały opisane systemy zarządzania jakością według normy ISO 9001. Omawiane były różne gałęzie przemysłu [11], administracja publiczna czy jednostki zdrowia. Norma dotycząca laboratoriów badawczych ISO/IEC 17025 została szeroko opisana pod kątem metod badawczych [1, 2, 3, 4], natomiast system zarządzania został omówiony, głównie pod kątem doświadczeń jednostek w drodze do uzyskania certyfikatu akredytacji oraz kilkuletnich doświadczeń zdobytych w trakcie utrzymywania i doskonalenia systemu zarządzania [5, 6, 7, 8, 9, 10].

Przegląd powyższej literatury pozwala stwierdzić, że wiele publikacji jest poświęconych konkretnym laboratoriom opisujących wdrażanie systemu, metodyce analitycznej lub innym zagadnieniom technicznym. Celem niniejszego artykułu jest mówienie wybranych wyników, z przeprowadzonej ankiety skierowanej do akredytowanych laboratoriów badawczych zarejestrowanych na terytorium Polski.

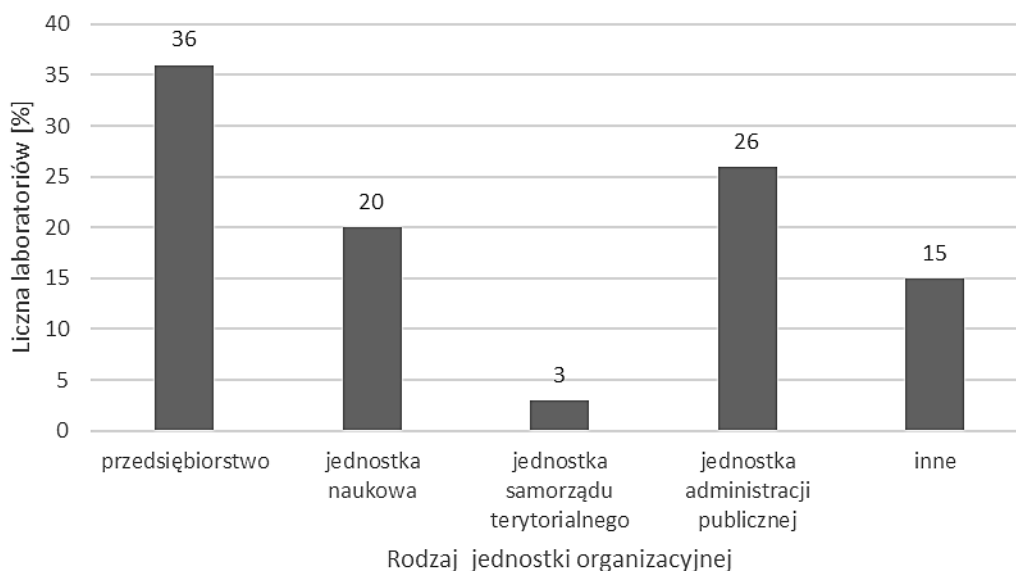
WYNIKI BADANIA ANKIETOWEGO I ICH ANALIZA

Obecnie w Polsce jednostką udzielającą akredytacji jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Zostało ono powołane na mocy ustawy o systemie zgodności z dnia 30 sierpnia 2002r. udziela ono akredytacji w zakresie m.in.:

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

W obrębie laboratoriów badawczych (stan na dzień 08.10.2015) akredytowanych laboratoriów badawczych było 1213 [8]. Laboratoria te charakteryzują się dużą różnorodnością obszaru badawczego oraz badanych obiektów. Postanowiono, więc przeprowadzić badania ankietowe, które ocenią funkcjonowanie systemu zarządzania w akredytowanych polskich laboratoriach badawczych. Badanie ankietowe zrealizowano w okresie od 05.10.2015 do 30.10.2015. Ankietę wypełniło 328 laboratoriów, co stanowi 27% uprawnionych do jej wypełnienia. Ankietę wypełniły jednostki z całego kraju o dużej różnorodności. Były to jednostki duże zatrudniające powyżej 200 pracowników, ale również małe (≤ 5). Laboratoria te mają różne doświadczenia z normą

ISO/IEC 17025. Laboratoria wypełniające ankietę posiadają certyfikat akredytacji: do 1 roku – 5% laboratoriów, od 1 do 3 lat – 14% laboratoriów, od 4 do 6 lat – 16% laboratoriów, od 7 do 8 lat – 24% oraz powyżej 10 lat – 41% laboratoriów. Omawiane laboratoria różnią się jednostką organizacyjną, w której zostały umiejscowione. Informacje te zostały przedstawione na rys. 1.



Rys. 1 Liczba laboratoriów w poszczególnych rodzajach jednostek organizacyjnych w Polsce w roku 2015.

Źródło: opracowano na podstawie danych dostępnych na stronie PCA,
<http://www.pca.gov.pl/akredytowane-podmioty/akredytacje-aktywne/laboratoria-badawcze/> (wg danych PCA na dzień 08.10.2015)

Z danych wynika jednoznacznie, że najwięcej laboratoriów umiejscowionych jest w przedsiębiorstwach, które stanowią 36% jednostek biorących udział w ankiecie. Kolejną dużą grupę stanowią jednostki administracji publicznej (26%). 15% laboratoriów wybrało odpowiedź inne. Po przeanalizowaniu tych odpowiedzi okazało, się że osoby wypełniające ankietę, w tej pozycji wskazały takie odpowiedzi, jak m. in.

1. jednostka kontrolna;
2. jednostka budżetowa;
3. szpital;
4. badawcza jednostka notyfikowana;
5. fundacja;
6. instytut badawczy.

W ankiecie przesłanej do laboratoriów znalazły się pytania dotyczące wielkości jednostek, liczby pracowników, problemów, jakie spotykają w codziennej pracy, ale również pytania dotyczące struktury organizacyjnej.

W tabeli 1 przedstawiono pytania, które zadano laboratoriom w odniesieniu do struktury organizacyjnej.

Laboratoria potwierdzają, założenia przyjęte przez autorów, że struktura jednostki

jest bardzo istotna w zarządzaniu akredytowanym laboratorium badawczym. Aż 75% laboratoriów uznało, że struktura pomaga w zarządzaniu laboratorium i zapewnia bezstronność laboratorium. 19% laboratoriów uznało, że struktura organizacyjna nie wpływa na bezstronność laboratorium. Tylko w przypadku 5% respondentów uznało, że struktura organizacyjna jednostki komplikuje zarządzaniem laboratorium. 1% jednostek wskazało odpowiedź inne, gdzie podano informację, że respondent znajduje się w grupie laboratoriów jednoosobowych, w których struktura organizacyjna nie ma wpływu na bezstronność laboratorium.

Tabela 1 Zestawienie wyników dotyczące struktury laboratorium

Pytania	Proponowane odpowiedzi	Wyniki [%]
W jaki sposób struktura organizacyjna wpływa na bezstronność laboratorium.	struktura pomaga w zarządzaniu laboratorium i zapewnia bezstronność laboratorium	75
	struktura komplikuje zarządzanie laboratorium	5
	nie wpływa	19
	inne:	1
Najwyższe kierownictwo wprowadziło zmiany w strukturze organizacyjnej jednostki ze względu na wdrażanie normy	tak	52
	nie	48
	inne:	2

Źródło: opracowanie własne

W tabeli 2 zestawiono odpowiedzi, dotyczące rodzaju zmian, jakie najwyższe kierownictwo wprowadziło w strukturze organizacyjnej.

Tabela 2 Zestawienie wyników dotyczące struktury laboratorium

Pytania	Proponowane odpowiedzi	Wyniki [%]
Zmiany w strukturze dotyczyły:	nie dotyczy	47
	utworzenia dodatkowych jednostek organizacyjnych w strukturze organizacji	14
	opracowania nowych procedur postępowania (regulaminów) dotyczących całej organizacji	9
	sposobu zarządzania zgodnego z wymaganiami normy	25
	inne:	5
	- utworzenia stanowiska Kierownika ds. jakości oraz kierowników technicznych - zmiana podległości działu - konsolidacji jednostek organizacyjnych w strukturze organizacji - ujednolicenia struktury - rozdzielania kompetencji systemowych od hierarchii służbowej	
Dokończ zadanie. Ogólna struktura organizacyjna jednostki ...	pomaga w zarządzaniu laboratorium	55
	utrudnia w zarządzaniu laboratorium	7
	nie ma wpływu na zarządzanie laboratorium	36

Źródło: opracowanie własne

Z przeprowadzonych badań wynika, że 48% badanych jednostek nie musiało wprowadzać, żadnych zmian w obowiązującej strukturze organizacyjnej. Natomiast 52% laboratoriów wskazała, że najwyższe kierownictwo wprowadziło zmiany w strukturze organizacyjnej jednostki ze względu na wdrażanie normy.

Pozwala to stwierdzić, że norma ISO/IEC 17025 wymusiła na jednostkach wprowadzenie zmian, które miały pozwolić na efektywniejsze zarządzanie organizacją oraz na uzyskanie certyfikatu zarządzania. Zmiany, jakie musiało wprowadzić najwyższe kierownictwo jednostek dotyczyły: wprowadzenie dodatkowych jednostek organizacyjnych w strukturze (14%), opracowania nowych procedur postępowania (regulaminów) dotyczących całej organizacji (9%), dostosowania sposobu zarządzania zgodnego z wymaganiami normy (25%), oraz inne (5%) działania takie jak: konsolidacja jednostek lub utworzenie stanowiska kierownika ds. jakości.

Dla zweryfikowania czy struktura organizacyjna jednostki rzeczywiście pomaga w zarządzaniu laboratorium respondenci zostali poproszeni o dokończenie zdania *Ogólna struktura organizacyjna jednostki* 55% laboratoriów uznało, że struktura organizacyjna jednostki pomaga w zarządzaniu laboratorium, 36% respondentów uznało, że struktura organizacyjna nie ma wpływu na zarządzanie laboratorium. Natomiast 7% osób udzielających odpowiedzi wskazało, że ogólna struktura organizacyjna jednostki utrudnia zarządzaniem laboratorium. Odpowiedź inne wskazało 2% laboratoriów, gdzie stwierdziło, że struktura ma wpływ na system zarządzania i warunkuje wdrożenie odpowiednich procedur, oraz że wskazanie jednoznacznej odpowiedzi jest trudne.

PODSUMOWANIE

Celem niniejszego artykułu była analiza wybranych wyników, z przeprowadzonej ankiety skierowanej do akredytowanych laboratoriów badawczych zarejestrowanych (1213 laboratoriów) na terytorium Polski. Otrzymano 27% wypełnionych ankiet.

W artykule wskazano, że w respondenci wypełniający ankietę reprezentowali w większości laboratoria umiejscowione w przedsiębiorstwach (36%) oraz w jednostkach administracji publicznej (26%). Jednostki te charakteryzowały się różnym czasem posiadania certyfikatu akredytacji. Były to jednostki zarówno z dużym stażem (41%), jak również laboratoria posiadające certyfikat w zakresie od roku do 3 lat – 14%. Laboratoria zostały zapytane o strukturę organizacyjną jednostek. Autorzy chcieli przeanalizować, czy struktura jednostki wpływa na sposób zarządzania. 75% respondentów uważa, że struktura jednostki pomaga w zarządzaniu laboratorium i zapewnia bezstronność laboratorium. Z przeprowadzonych badań wynika, również że 52% jednostek musiało dostosować strukturę organizacyjną jednostki do wymagań normy, zmiany dotyczyły m.in. utworzenia dodatkowych jednostek organizacyjnych w strukturze organizacji (14%), wprowadzenia nowych procedur postępowania (regulaminów) w całej organizacji (9%), sposobu zarządzania zgodnego z wymaganiami normy (25%). Podsumowując, można stwierdzić, że struktura organizacyjna jednostek

pomaga w zarządzaniu laboratorium. Stwierdzenie to ma potwierdzenie w przeprowadzonych badaniach, aż 55% laboratoriów wskazała taką właśnie odpowiedź.

LITERATURA

- 1 I. H. Grochau, C. Schwengber ten Caten: A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories *Accred Qual Assur* Volume 17, Issue 5, 2012, 519-527.
- 2 A. Iglicki, M. I. Mila, J. C. Furnari, P. Arenillas, G. Cerutti, M. Carballido, V. Guille'n, X. Araya, R. Bianchini: Accreditation experience of radioisotope metrology laboratory of Argentina, *Applied Radiation and Isotopes*, 64, 2006, 1171-1173.
- 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, 603-605.
- 4 J. Namieśnik, P. Konieczka, B. Zygmunt: *Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych*, WNT, Warszawa, 2007.
- 5 K. Hullihen, V. Fitzsimmons, M. R. Fisch: Establishing an ISO 17025 Compliant Laboratory at a University *Proceedings of The 2008 IAJC-IJME International Conference*, Paper # 059, IT 305, 1-15.
- 6 R. Michalski, Akredytacja laboratoriów badawczych, *Laboratorium – Przegląd Ogólnopolski*, 3-4, 2013, 26-28.
- 7 R. Michalski, J. Mytych: Przewodnik po akredytacji laboratoriów badawczych wg normy PN-EN ISO/IEC 17025, 2011.
- 8 J. Mytych, M. J. Ligarski: Badanie uwarunkowań funkcjonowania akredytowanego systemu zarządzania jakością w laboratorium badawczym – koncepcja badań. *Zeszyty Naukowe. Organizacja i Zarządzanie*, Politechnika Śląska, 2015, 80, 203-215.
- 9 J. Mytych, M. J. Ligarski: Ocena funkcjonowania akredytowanego systemu zarządzania jakością w laboratorium badawczym – wyniki badań ankietowych. *Systemy Wspomagania w Inżynierii Produkcji*, 2016, 2 (16), 258-269.
- 10 U. Ricci: Establishment of an ISO 17025:2005 accredited forensic genetics laboratory in Italy, *Accreditation and Quality Assurance*, August 2014, Volume 19, Issue 4, 289-299.
- 11 B. Sokołowska, Zapewnianie jakości w mikrobiologii żywności – kontrola jakości badań w akredytowanym laboratorium, *Prace Instytutów i Laboratoriów Badawczych Przemysłu Spożywczego* 59, 2004, 359-369.

Data przesłania artykułu do Redakcji: 04.2017

Data akceptacji artykułu przez Redakcję: 05.2017

mgr inż. Joanna Mytych

Instytut Inżynierii Środowiska Polskiej
Akademii Nauk
ul. Skłodowskiej-Curie 34,
41-819 Zabrze, Polska
tel. +4832 271 64 81,
e-mail: Joanna.Mytych@ipis.zabrze.pl

dr hab. inż. Mariusz J. Ligarski

Politechnika Śląska
Wydział Organizacji i Zarządzania
Instytut Inżynierii Produkcji
ul. Roosevelta 26, 41-800 Zabrze, Polska
tel. +4832 277 73 48,
e-mail: Mariusz.Ligarski@polsl.pl

BADANIE WPŁYWU STRUKTURY ORGANIZACYJNEJ NA FUNKCJONOWANIE AKREDYTOWANEGO LABORATORIUM BADAWCZEGO

Streszczenie: Systemy zarządzania jakością wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 zostały szeroko opisane w kontekście metod badawczych. Natomiast budowa i funkcjonowanie systemu zarządzania zostały opisane w znacznie mniejszej skali. Autorzy publikacji podjęli próbę oceny wybranych wyników przeprowadzonej ankiety wśród 1213 akredytowanych laboratoriów badawczych. Autorzy skupili się na omówieniu punktów ankiety opisującej wpływ struktury organizacyjnej jednostki, w której jest umiejscowione laboratorium, na funkcjonowanie akredytowanego systemu zarządzania w laboratorium badawczym.

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

INVESTIGATION INTO ORGANIZATIONAL STRUCTURE INFLUENCE ON THE FUNCTIONING OF AN ACCREDITED TESTING LABORATORY

Abstract: The quality management systems compliant with the PN-EN ISO/IEC 17025:2005 standard are widely described in terms of the research methods. However, the construction and functioning of the management system are discussed on a much smaller scale. The Authors of this publication tried to assess selected results from the survey conducted among 1213 accredited testing laboratories functioning in Poland. The Authors focused on analysing the survey results describing the influence of the organizational structure of the institution in which the laboratory was located on the functioning of an accredited management system in a testing laboratory.

Key words: quality management system, ISO/IEC 17025:2005, accreditation, testing laboratory