

*Marek Ćwiklicki*

Katedra Metod Organizacji i Zarządzania

# Wzorce wdrożenia TQM

## 1. Wprowadzenie

Przesłanką przygotowania niniejszego artykułu jest próba udzielenia odpowiedzi na pytanie o sposób wdrożenia TQM do organizacji. Sądząc z intensywności przekazów o liczbie wdrożonych norm ISO serii 9000 zarówno w firmach, jak i administracji publicznej można odnieść wrażenie, że tylko dzięki procedurze standaryzacyjnej jest możliwe stworzenie systemu zarządzania zgodnego z koncepcją TQM. W istocie liczba sposobów jest znacznie większa, co wiąże się także ze zróżnicowaniem. Opisy studiów przypadków wdrożeń TQM ukazują odmienne zestawienie warunków, czynników, etapów i kroków o różnym stopniu szczegółowości. Może to wywoływać zamieszanie, jak określa J. Oakland [2002, s. 44], „paraliż jakości totalnej”, powodujący zaniechanie jakichkolwiek działań w tym kierunku.

Głównym celem artykułu jest prezentacja i uporządkowanie niejednorodnych wzorców (sposobów, modeli, podejść, procedur, strategii) wdrożenia TQM na podstawie opisów i analiz opublikowanych w zagranicznej literaturze. Wybór takiego źródła informacji podyktowany jest większym doświadczeniem amerykańskich i zachodnioeuropejskich przedsiębiorstw we wdrożeniach TQM. Firmy amerykańskie pierwsze podjęły wysiłek przeniesienia koncepcji zarządzania jakością wywodzącej się z odmiennej od zachodniej japońskiej kultury zarządzania.

## 2. Założenia i ograniczenia prezentacji wzorców wdrożenia TQM

Wdrożenie TQM do organizacji jest szczególnym przypadkiem szerszego zagadnienia adaptowania obcych rozwiązań z zakresu zarządzania. Specyfika

dotyczy samego charakteru tej koncepcji, która w swej pierwszej, rozwiniętej postaci do systemu zarządzania ewoluowała w Japonii. Powoduje to, że w identyfikacji „japońskiego systemu zarządzania” oprócz uwarunkowań wewnętrznych, charakterystycznych dla konkretnej organizacji uwzględnia się szersze wymiary: strukturę systemu korporacyjnego i otoczenie instytucjonalne [Liker, Fruin i Adler 1999, s. 7–9]. W niniejszym opracowaniu nie przedstawiono szczegółowego odniesienia do warunków działania organizacji. Takie ograniczenie z jednej strony nie pozwala na ukazanie kompletnego obrazu adaptacji koncepcji zarządzania, ale z drugiej – daje możliwość skupienia się na najważniejszym dla menedżerów rozważających implementację TQM do swojej organizacji zadaniu jej skutecznego przeprowadzenia.

Kolejne, ważne ograniczenie badania identyfikacji wzorców wdrożenia TQM związane jest z brakiem jednomyślności określenia zakresu tej koncepcji. Taki wniosek sformułowali B. Moore i A. Brown [2006] na podstawie badań przeprowadzonych w pięciu przedsiębiorstwach zachodniej Australii dotyczących identyfikacji podejść w implementacji TQM. Okazało się, że występują różnice w liczbie elementów składających się na TQM, co utrudniało porównanie wzorców wdrożeniowych, ponieważ odmienny zbiór elementów wymagał innego zestawu podejść.

Niejednolity sposób wykorzystania TQM ukazują także badania przeprowadzone wśród przedsiębiorstw z listy Fortune w 1993 r. [Mohrman i in. 1995, s. 30]. Pomimo wyszczególnienia kilkunastu metod charakterystycznych dla TQM okazało się, że dominujące są jedynie dwa: badanie satysfakcji klienta i zespoły usprawniające, które stosuje się w ponad 50% badanych organizacji.

Współcześnie istotnie określenie TQM jest, jak zauważa Dahlgaard [1999], modnym wyrażeniem o wielu znaczeniach. Analiza publikacji zarejestrowanych w bazie ABI-INFORM w latach 1986–1997 wykazała, że zwrot TQM wystąpił dopiero w drugiej połowie lat 80. XX w., osiągając największe zainteresowanie w 1993 r. Zastąpił on wyrażenia *total quality* (TQ) i *quality management* (QM) [Martínez-Lorente, Dewhurst i Dale 1998, Dahlgaard 1999].

Obecnie TQM jest różnorodnie interpretowane przez praktyków i naukowców. Sądząc po konkluzjach będących wynikiem analiz pojęciowych, wynika to z odmiennych akcentów występujących w TQM. Trzy najważniejsze wątki, jakie spletają się w tej koncepcji, czyli: wydajność (analiza procesu, zarządzanie operacyjne, statystyczna kontrola procesu), czynnik ludzki (szkoła zasobów ludzkich) i zarządzanie strategiczne [za: Dahlgaard 1999, s. 473], powoduje, że w zależności od interpretacji dominuje jeden z nich, co w konsekwencji wywołuje różnice w rozumieniu TQM. Podobny wniosek sformułował B. Witcher [1995], który analizując powiązania między różnymi aspektami ujmowanymi pod szyldem TQM, wymienia aż osiem skal interpretacji tej koncepcji. H. Sun, S. Li i K. Ho [2004,

s. 134] wskazują, że ta dowolność interpretacyjna TQM przyczyniła się do ustanowienia w Europie w latach 90. XX w. modelu EFQM.

### 3. Wzorzec japoński

Prezentację sposobów wdrażania TQM należy rozpocząć od pierwszych prób ich tworzenia, jakie miały miejsce w Japonii. Rozwój TQM wiązał się zarówno z implementacją zagranicznych metod zarządzania oraz opracowaniem nowych elementów.

S.M.P. Dahlgaard [1999, s. 475] po przeanalizowaniu sposobu przeprowadzenia reform w Japonii wyodrębnia trzy główne fazy: a) importowanie, przyjęcie, uczenie się; b) pogłębianie, wdrażanie, adaptacja, tzw. japonizacja; c) doskonalenie i dalszy rozwój zagranicznych elementów, a następnie ich eksport. Jego zdaniem, na taki model wpływ miał specyficzny japoński duch – *wakon*, który przejawia się przez korzystanie z zagranicznych rozwiązań i dostosowywanie ich do krajowych warunków. Pierwotnie bazowano na zapożyczeniu osiągnięć chińskich, co określano *wakon kansai* (japoński duch, chińskie nauczanie), a następnie zachodnich *wakon yousai* (japoński duch, zachodnie uczenie się) [Tai 1993, s. 52–53].

Docenienie japońskiego zarządzania jakością wywołało próby jego wdrożenia na Zachodzie. K. Ishikawa [1986, s. 4], jeden ze współtwórców japońskiego TQC<sup>1</sup>, pomagający w takich przedsięwzięciach, na podstawie swoich doświadczeń podkreśla konieczność dokonywania modyfikacji zgodnie z charakterem organizacji i danego kraju. Takie zmiany powinny na przykład dotyczyć: przemiany specjalistów ds. kontroli jakości, których głównym zadaniem ma być promocja i wszechstronna edukacja pracowników, zwiększenia satysfakcji z pracy i umożliwienie osobistego rozwoju, respektowania człowieczeństwa i kreatywności, traktowania dostawców i dystrybutorów jako partnerów. K. Ishikawa twierdzi, że podstawowym celem TQM jest ludzkie szczęście.

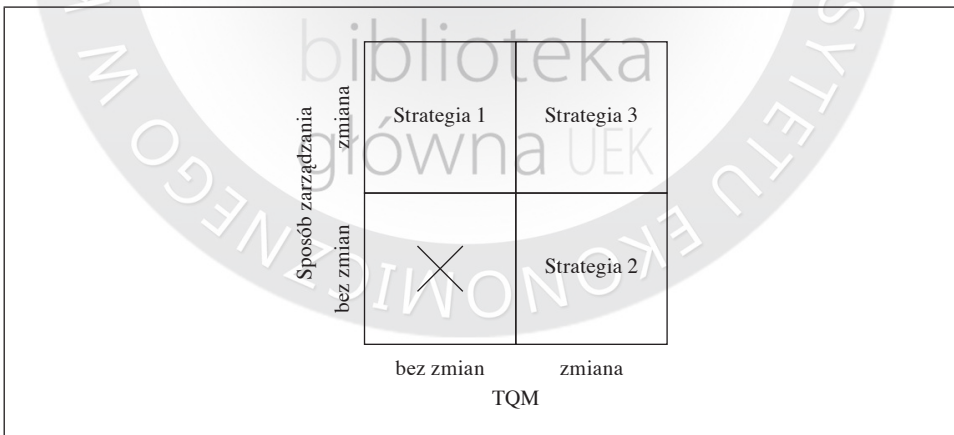
Z przedstawionego wzorca wynika, że wdrożenie powinno się odbywać na zasadzie dostosowania TQM do specyfiki organizacji, co oznacza, że próby bezpośredniego, bezrefleksyjnego przeniesienia tego systemu zarządzania nie powiodą się.

---

<sup>1</sup> Obecnie zamiast TQC używa się określenia TQM, choć zdarzają się opisy traktujące TQC jako element TQM.

#### 4. Wzorce amerykańskie

W Stanach Zjednoczonych zainteresowanie japońską wersją zarządzania jakością rozpoczęło się w latach 80. XX w. Z tego okresu, tj. przełomu lat 80. i 90. pochodzi synteza sposobów wdrożenia japońskich praktyk zarządzania za oceanem autorstwa S.M. Younga [1992]. Na podstawie analizy studiów przypadków opublikowanych w literaturze amerykańskiej określił trzy takie strategie (wzorce), które można przedstawić w formie macierzy uwzględniającej dwa wymiary: zmianę japońskich praktyk i zmianę wewnętrznego stylu zarządzania (rys. 1). Autor stwierdza, że podstawową strategią jest pozostawienie w oryginale japońskich metod przy próbach zmian w różnych obszarach zarządzania (np. postawy pracownicze, relacje biznesowe, ocena wydajności). Jednak to podejście napotyka opór pracowników, wyrażających brak akceptacji dla tych praktyk. S.M. Young uważa, że najodpowiedniejsze jest stosowanie strategii 3, co do pewnego stopnia odzwierciedla spostrzeżenie K. Ishikawy. Należy dodać, że w tych latach nie wyodrębniano systemu *lean management*, obejmującego niektóre japońskie praktyki wytwórcze, takie jak *just-in-time* i *kanban*, dlatego też odniesiono się tylko do tych, które są najbardziej charakterystyczne dla TQM, a więc *kaizen*, w tym polityki zatrudnienia i wynagradzania oraz TQC, a w jego ramach, poziom odpowiedzialności, orientacja na zespoły, poziom umiejętności [Young 1992].



Rys. 1. Klasyfikacja strategii wdrażania TQM

Źródło: opracowanie własne na podstawie [Young 1992, s. 678].

S.M. Young na podstawie swoich badań formułuje twierdzenia, z których dwa dotyczące TQC i *kaizen* można odnieść do TQM. W przypadku *kaizen* są to:

- im niższe prawdopodobieństwo zwolnienia pracownika, tym szybsze tempo zastosowania metody i poprawy działalności firmy,
- im wyższe prawdopodobieństwo stosowania motywacji finansowej i poza-finansowej za poprawę procesów, tym szybsze tempo zastosowania metody i poprawy działalności firmy [Young 1992, s. 685].

Odnosnie TQC twierdzenia brzmią:

- im więcej osób jest ukierunkowanych zespołowo, a nie indywidualnie, i przyjmuje odpowiedzialność za jakość, tym szybsze tempo zastosowania metody i poprawy działalności firmy,
- im wyższy poziom umiejętności matematycznych u pracowników, tym szybsze tempo zastosowania metody i poprawy działalności firmy [Young 1992, s. 689].

Warto w tym miejscu przytoczyć wyniki badań T. Thiagarajana i M. Zairi'ego [1997, s. 415] odnośnie do czasu potrzebnego na udane wdrożenie TQM do organizacji jako uzupełnienie twierdzeń dotyczących szybkości poprawy działalności firmy. Ich zdaniem sukces wdrożenia może jedynie ocenić klient, dla którego wymiernym efektem TQM jest optymalizacja działań ciągle przyczyniających się do zwiększania jego satysfakcji, a liczbę lat potrzebnych do tego szacuje się na ponad 2 lub 3.

## 5. Podział wzorców

S.M. Yusof i E. Aspinwall [2000, s. 285] wyróżniają trzy modele wdrożenia TQM w zależności od doświadczenia osób nadzorujących implementację. Pierwsze podejście określa się konsultanckim (eksperckim), powstałym na gruncie osobistych opinii, osądów i doświadczeń pozyskanych w trakcie asystowania wprowadzania TQM do organizacji. Autorzy zauważają, że tzw. guru, jak: W.E. Deming, Ph. Crosby czy J.M. Juran, nie opracowali wzorca wdrożeniowego, a jedynie określili ogólne wskazówki postępowania, zostawiając szczegóły danej organizacji. Ponadto żaden z nich nie używał terminu TQM [Martínez-Lorente, Dewhurst i Dale 1998].

Kolejny model nazywany akademickim z racji zaklasyfikowania do niego opracowanych wzorców przez naukowców i badaczy na podstawie własnych badań i studiów w tym obszarze. Za takie podejście autorzy uważają między innymi plan wdrożenia TQM J.S. Oaklanda (rys. 2) rozpowszechniony w Polsce przez J. Bagińskiego [1993].

Za najbardziej systemowy i praktyczny badacze uważają piramidalny model G.K. Kanji'ego z połowy lat 90. XX w. W tym modelu G.K. Kanji [1994] wychodzi od następujących zasad:

- satysfakcja klienta i uwzględnienie klienta wewnętrznego,

- „zarządzanie przez fakty” związane z pomiarem i zarządzaniem procesowym, z dokładnym określeniem stanu istniejącego,
- zarządzanie oparte na zasobach ludzkich odwołujące się do pracy zespołowej i sloganu „jakość domeną ludzi”,
- ciągłe doskonalenie polegające na niekończącym się wprowadzeniu małych zmian prewencyjnych.

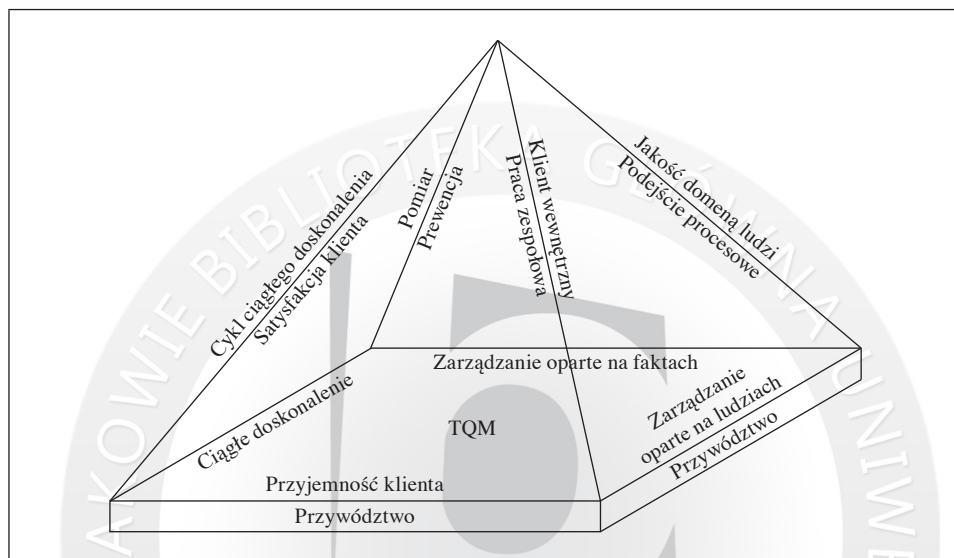


Rys. 2. Wzorzec wdrożenia TQM J. Oaklanda

Źródło: [Oakland 2002, s. 45].

Ta ostatnia zasada jest dla G.K. Kanji'ego szczególnie istotna, ponieważ to ona odróżnia TQM od innych koncepcji zarządzania. Każdej zasadzie autor przypisuje dwa kluczowe pojęcia definiujące ich zakres. Warunkiem istnienia TQM w organizacji jest przywództwo nieograniczone tylko do naczelnego kierownictwa, ale wszystkich pracowników, dla których realizacja czterech zasad jest osobistą odpowiedzialnością. Z tych zasad, będących podstawą piramidy wzmocnionej przywództwem, G.K. Kanji wyprowadza krawędzie, składające się z czterech par kluczowych pojęć, łącząc je ze sobą w szczycie modelu (rys. 3). W opracowaniu z 1996 r. autor umieścił dodatkowy element na piramidzie: chorągiewkę oznaczającą doskonałość biznesową [Kanji 1996]. W ten sposób odwołał się do modelu EFQM (por. trzeci rodzaj wzorców przedstawiony poniżej), z którym porównuje

swój wzorec, wykazując ich podobieństwo. Skłania to do sformułowania wniosku o występowaniu pewnych wspólnych elementów wzorców wdrożenia TQM, pomimo różnic interpretacyjnych znaczenia tej koncepcji.



Rys. 3. Model TQM G.K. Kanji'ego

Źródło: [Kanji 1994, s. 107].

Celem artykułu jest przedstawienie wzorców wdrożenia TQM, dlatego warto przedstawić też sposób zaproponowany przez G.K. Kanji'ego [1994, 1996], składający się z faz, takich jak:

- identyfikacja i przygotowanie. W tej fazie zakłada się realizację dwóch etapów. Pierwszy to zebranie danych pozwalających na określenie stanu istniejącego organizacji (identyfikacja) w obszarach wpływających w największym stopniu na działalność, drugi – przygotowanie szczegółowego planu działania. Przesłanką zbierania danych jest zwykle brak potrzebnych informacji w systemach informacyjnych zarządzania o kwestiach związanych z jakością, np. dotyczących jej kosztów. W przygotowaniu planu należy uwzględnić opinie pracowników organizacji, jak i jej partnerów (klientów, dostawców). Wynikiem tej fazy jest stworzenie organizacyjnego wsparcia dla realizacji idei TQM w formie grup projektowych, komitetów sterujących, a także dokumentów, które opisują ogólną wizję kierownictwa;

- zrozumienie i zaangażowanie kierownictwa. Dotyczy to zasad i metodyki TQM. Rezultatem tej fazy jest stworzenie komitetów sterujących i planów poprawy jakości na niższych szczeblach zarządzania;

– plan poprawy. Odnosi się to do szkoleń i komunikacji, w wyniku których powstaje plan poprawy jakości dla każdej jednostki organizacyjnej. Zakończenie tej fazy skutkuje opracowaniem określonych projektów i szczegółowym planem poprawy jakości;

– krytyczna analiza. Składa się na nią sprawdzenie stopnia osiągnięcia celu, rozpoczęcie nowego działania i przypisanie odpowiedzialności wykonania zadania cząstkowego. Efektem jest realizacja cyklu PDCA.

G.K. Kanji [1996] rozpatruje swój wzorzec na bazie PDCA, w którym poszczególne fazy odpowiadają fazom tego cyklu. W tym modelu PDCA występuje zatem na dwóch poziomach: ogólnym, stanowiącym ramę metodyczną, i szczegółowym, będącym mechanizmem wdrożenia inicjatyw (faza IV).

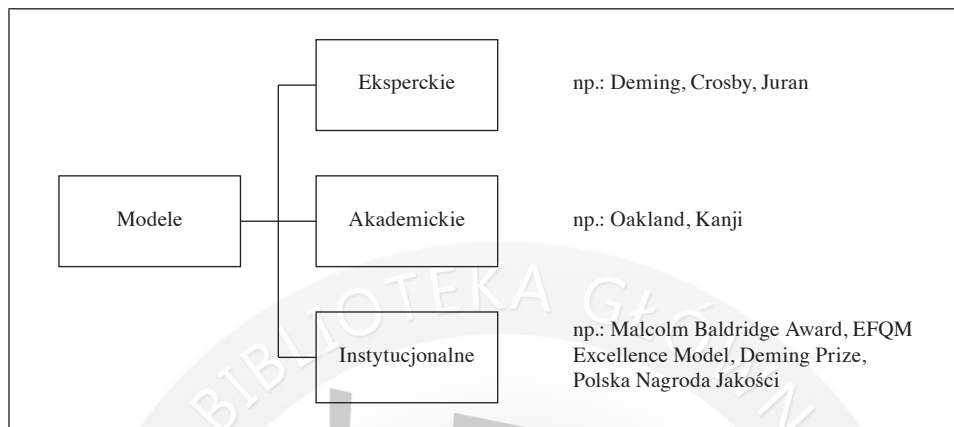
Wzorce akademickie są niekiedy zbyt rozbudowane, składające się z wielu etapów i kroków, sprawiając wrażenie skomplikowanych i przeintelektualizowanych, co z pewnością ogranicza ich popularność wśród praktyków. Taki wniosek można sformułować na podstawie opisów S.M. Yusofa i E. Aspinwalla mniej znanych w Polsce ujęć wdrożeń TQM takich badaczy, jak: B.G. Dale'a czy też R.S. Manna.

Trzeci model związany jest z nagrodami za wdrożenie TQM. Autorzy odwołują się do *Malcolm Baldrige Award* i *European Quality Award*. Model ten można też określić mianem instytucjonalnego z powodu ich opracowania lub propagowania przez konkretne organizacje lub kraje. Na przykład, *Malcolm Baldrige Award* – opracowana przez *National Institute of Standards and Technology* (Stany Zjednoczone), *EQA* (obecnie *EFQM Excellence Model*) – przez *European Foundation for Quality Management* (Europa). Ten zbiór można uzupełnić także o inne nagrody, między innymi: *Common Assessment Framework* dla jednostek administracji publicznej opracowany przez Grupę ds. Innowacyjnych Służb Publicznych, *Deming Prize* przez *Japanese Union of Scientists and Engineers* (Japonia), Polska Nagroda Jakości przez Komitet Jakości Krajowej Izby Gospodarczej.

Poszczególne modele tej grupy są podobne, ponieważ przy projektowaniu nowszych bazowano na wcześniej zdefiniowanych kryteriach. Na przykład, zarówno CAF, jak i PNJ oparto na modelu EFQM. Analiza porównawcza różnych modeli stosowanych w nagrodach jakości jest przedmiotem odrębnych studiów (por. [Khoo i Tan 2003]). Listę modeli można uzupełnić o model wynikający ze standardów zarządzania jakością określony w normach serii ISO 9000 ustanowionych przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną.

Użyteczność wdrożenia TQM za pomocą tego podejścia jest kwestionowana. Autorzy uważają, że nadaje się on bardziej do samooceny, która powinna być przeprowadzona po osiągnięciu pewnej dojrzałości w stosowaniu TQM, niż do traktowania go jako sposobu wdrożenia. Podział modeli TQM ilustruje rys. 4.





Rys. 4. Podział modeli wdrażania TQM

Źródło: opracowano na podstawie: [Yusof i Aspinwall 2000].

Sposoby wdrożenia TQM różnią się pod względem formy wprowadzenia TQM. Badacze wyróżniają dwa podejścia: jedno nazywają etapowym, czyli ujętym w formie toku postępowania, drugie – systemowym, ukazującym ogólną strukturę TQM. Jednocześnie stwierdzają po dokonaniu analizy porównawczej między tymi podejściami, że można je ująć w ogólnych ramach cyklu PDCA.

Odmienne podejścia wdrożenia TQM, wynikające z modelu G. Morgana [2008]: mechanistyczne i organiczne, prezentują w świetle swoich badań B. Moore i A. Brown [2006, s. 723]. Okazało się, że występują one zamiennie w zależności od siedmiu kryteriów rozpatrywania TQM w ujęciu B. Spencer, np. definicja jakości (ustalona na podstawie wewnętrznych standardów albo satysfakcji klientów, rola pracowników: bierna lub aktywna). Autorzy podkreślają, że każdy z tych modeli jest poprawny.

S.M. Yusof i E. Aspinwall [2000, s. 290] zaznaczają, że nie są znane wszystkie metodyki wdrożenia TQM z racji braku ich upowszechnienia w formie publikacji, traktowanych jako *know-how* poszczególnych osób.

Ważnym spostrzeżeniem S.M. Yusofa i E. Aspinwalla jest ocena przydatności poszczególnych modeli wdrożenia TQM do małych przedsiębiorstw. Ich zdaniem prezentowane podejścia nadają się bardziej do większych organizacji. Przykładem na to są zalecenia J.M. Jurana, opracowane w wyniku doświadczeń współpracy z ITT Corporation i General Electric Bell Labs. Dodatkowo często zakłada się, że występują w organizacji inne systemy zarządzania, np. sposób oceny dostawców bądź system liczenia kosztów. Z tego względu postulują konieczność opracowania dla małych firm odrębnego wzorca, który odznaczać się powinien uproszczoną procedurą, a jego cechami powinny być: systematyczność i łatwość w zrozu-

mieniu, prosta struktura, czytelne powiązania między elementami, ogólność, pozwalająca dopasować model do różnych branż, ukazanie procedury wdrożeniowej wraz z metodami pomocniczymi, udzielenie odpowiedzi na pytanie, jak wdrożyć TQM, zamiast czym ono jest, i możliwość rzeczywistej implementacji [Yusof i Aspinwall 2000, s. 293]. Dlatego też zalecają upowszechnienie doświadczeń podczas wdrażania TQM w małych organizacjach.

## 6. Normy ISO jako sposób wdrożenia TQM

Wdrożenie systemu zarządzania jakością według norm ISO 9000 jest postrzegane jako sposób na zastosowanie TQM w organizacjach. W świetle analiz wyników badań i studiów takie założenia należy uznać za błędne.

H. Sun [1999] na podstawie wyników badań 600 przedsiębiorstw pochodzących z 20 krajów przeprowadzonych w ramach International Manufacturing Strategy Survey w 1992 r. formułuje wnioski wyjaśniające odmienność między ISO 9000 a TQM. Analiza statystyczna uzyskanych danych pozwala na określenie czterech paradygmatów. Pierwszy określa niskie wdrożenie TQM i ISO, drugi, paradygmat ISO, charakteryzuje się wysokim stopniem wdrożenia ISO, a niskim TQM. Taką zależność H. Sun dostrzega głównie w przedsiębiorstwach europejskich, które pod względem stosowania tych norm znacznie przewyższają amerykańskie i japońskie organizacje. Paradygmat TQM (wysokie wdrożenie TQM, niskie ISO) autor określa w przedsiębiorstwach pochodzących z Japonii, Portugalii, Brazylii, USA i Kanady. H. Sun formułuje także paradygmat neo-TQM (wysokie wdrożenie TQM i norm ISO). Do tego paradygmatu zalicza niektóre przedsiębiorstwa z różnych państw, w tym przede wszystkim z Meksyku, Hiszpanii i Australii.

Analiza zakresu stosowania metod TQM (w tym między innymi: program TQM, statystyczna kontrola procesu, program zero błędów, QFD, *hoshin kanri*, *benchmarking*, *kaizen*) w zależności od dominacji podejścia TQM czy ISO wykazała, że częściej stosuje się je w pierwszym modelu (99% badanych firm) niż w drugim (36%) [Sun 1999, s. 208]. Największą poprawę jakości w ramach tych paradygmatów odnotowano w firmach plasujących się do paradygmatu neo-TQM, następnie TQM, niskiego wdrożenia TQM i ISO, wreszcie „czystego” ISO.

Ogólne wnioski H. Suna dotyczące otrzymanych wyników pozwalają mu na następujące stwierdzenie: wdrożenie TQM jest możliwe bez norm ISO. Jednakże wdrożenie normy ISO pozwala osiągnąć pewne korzyści. Systemy zarządzania jakością różnią się w zależności od przedsiębiorstwa, a na skutek standaryzacji, stają się czytelne dla pracowników i są dobrą podstawą realizacji założeń TQM. Jeśli ISO 9000 jest niezbędne dla organizacji, to powinno się je traktować jako element TQM.

Powstaje według H. Suna nowy paradygmat neo-TQM, do którego można dojść poprzez realizację następujących ścieżek: TQM→ISO, ISO→TQM, albo jednocześnie, zrównoważone wdrożenie TQM i ISO. Udzielając odpowiedzi na pytanie, jaką ścieżką powinna organizacja przejść do neo-TQM, H. Sun sugeruje wybór w zależności od paradygmatu charakteryzującego bieżący stan wdrożenia TQM lub ISO. Autor uważa, że większe szanse mają na takie przejście organizacje znajdujące się w paradygmacie TQM niż ISO 9000.

Należy pamiętać, że badania H. Suna dotyczyły starszej wersji norm ISO 9000. Dalsze studia przeprowadzone również przez H. Suna razem z S. Li i K. Ho [2004] uwzględniają nową wersję ISO z 2000 r. Badania z lat 2001–2002 obejmujące przedsiębiorstwa Europy Zachodniej potwierdzają jednak wcześniej przedstawioną tendencję z tą różnicą, że wskazuje się na pewne podobieństwo między znowelizowaną serią norm ISO a TQM. Pomimo to autorzy identyfikują konieczność wyjścia poza te normy (*go beyond ISO 9000*), wskazując na powolną integrację obydwóch podejść.

## 7. Zakończenie

Przeprowadzone studia anglojęzycznej literatury dotyczącej wzorców wdrożenia TQM wykazały brak jednoznacznej procedury wdrożeniowej. Przyczyny takiego stanu należy upatrywać zarówno w braku jednej, akceptowalnej definicji TQM, co skutkuje zaliczaniem do niej różnych elementów, jak i w zaleceniu K. Ishikawy, żeby dostosowywać te elementy do specyfiki organizacji. To oznacza, że w zależności od wyboru części TQM, mogą się pojawiać odmienne wzorce wdrożenia, co dobrze oddaje podział zaproponowany przez S.M. Younga.

Z punktu widzenia nauk o zarządzaniu problem odpowiedniej procedury wdrożenia TQM wciąż jest jeszcze nierozwiązany. Oznacza to, że to zagadnienie powinno stać się przedmiotem dalszych badań, pozwalających uwzględnić różne aspekty organizacji, związane z jej wielkością czy działalnością w określonej branży.

## Literatura

- Bagiński J. [1993], *Zarządzanie jakością totalną (TQM) według J.S. Oaklanda*, Bellona, Warszawa.
- Costin H. [1994]. *Readings in Total Quality Management*, Dryden Press, Orlando.
- Dahlgaard S.M.P. [1999], *The Evolution Patterns of Quality Management: Some Reflections on the Quality Movement*, „Total Quality Management”, vol. 10, no. 4&5.

- Ishikawa K. [1986], *How to Apply Company-Wide Quality Control in Foreign Countries*, Report no. 15, University of Wisconsin-Madison, Center for Quality and Productivity Improvement, November.
- Kanji G.K. [1994], *Total Quality Management and Statistical Understanding*, „Total Quality Management”, vol. 5, no. 3.
- Kanji G.K. [1996], *Implementation and Pitfalls of Total Quality Management*, „Total Quality Management”, vol. 7, no. 3.
- Khooh H.H., Tan K.C. [2003], *Managing for Quality in the USA and Japan: Differences between the MBNQA, DP and JQA*, „The TQM Magazine”, vol. 15, no. 1.
- Liker J.K., Fruin W.M., Adler P.S. [1999], *Remade in America. Transplanting & Transforming Japanese Management Systems*, Oxford University Press, New York-Oxford.
- Martinez-Lorente A.R., Dewhurst F., Dale B.G. [1998], *Total Quality Management: Origins and Evolution of the Term*, „The TQM Magazine”, vol. 10, no. 5.
- Mohrman S.A. et al. [1995], *Total Quality Management: Practice and Outcomes in the Largest US Firms*, „Employee Relations”, vol. 17, no. 3.
- Moore B., Brown A. [2006], *The Application of TQM: Organic or Mechanistic?*, „International Journal of Quality & Reliability Management”, vol. 23, no. 7.
- Morgan G. [2008], *Obrazy organizacji*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Oakland J. [2002], *Kompleksowe zarządzanie jakością [w:] Podręcznik zarządzania jakością*, red. D. Lock, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Sun H., Li S., Ho K. [2004], *The Trajectory of Implementing ISO 9000 Standards versus Total Quality Management in Western Europe*, „International Journal of Quality & Reliability Management”, vol. 21, no. 2.
- Sun H. [1999], *The Patterns of Implementing TQM versus ISO 9000 at the Beginning of the 1990s*, „International Journal of Quality & Reliability Management”, vol. 16, no. 3.
- Tai K. [1993], *Confucianism and Japanese Modernization: A Study of Shibusawa Eiichi* [in:] *Japan Business: Cultural Perspectives*, S. Durlabhji, N.E. Marks, S. Roach, State University of New York Press, New York.
- Thiagarajan T., Zairi M. [1997], *A Review of Total Quality Management in Practice: Part III*, „The TQM Magazine”, vol. 9, no. 6.
- Witcher B. [1995], *The Changing Scale of Total Quality Management*, „Quality Management Journal”, vol. 2, no. 4.
- Young S.M. [1992], *A Framework for Successful Adoption and Performance of Japanese Manufacturing Practices in the United States*, „Academy of Management Review”, October.
- Yusof S.M., Aspinwall E. [2000], *Total Quality Management Implementation Frameworks: Comparison and Review*, „Total Quality Management”, vol. 11, no. 3.

## TQM Implementation Patterns

The aim of the article is to present patterns for the implementation of TQM in organisations in the light of the experience of foreign enterprises. The main types of implementation models applied in Japan and the United States are identified. This is followed by a discussion of the classification of different implementation frameworks. References to ISO 9000 are given as one means of adopting TQM. Conclusions are drawn based on an analysis of the literature on TQM implementation patterns.

*Karolina Cioroch*

Instytut Ekspertyz Sądowych w Krakowie  
Zakład Toksykologii Sądowej

*Marek Salerno-Kochan*

Katedra Zarządzania Jakością

# System akredytacji laboratoriów sądowych

## 1. Wprowadzenie

Potrzeba wiarygodności wyników analiz uzyskiwanych przez laboratoria analityczne wymusiła konieczność starannego dokumentowania wyników badań i stosowanych metod badawczych. Zapewnienie właściwej jakości wyników analiz jest niezbędne ze względu na możliwość wystąpienia różnorodnych negatywnych skutków spowodowanych błędnymi wynikami pomiarów. Sposobem realizacji tego celu jest wprowadzenie w laboratorium odpowiedniego systemu kontroli jakości przez stałe monitorowanie miarodajności wyników badań analitycznych. Jest to szczególnie ważne w przypadku laboratoriów sądowych, będących specyficznym typem laboratoriów badawczych, wykonujących analizy na zlecenie wymiaru sprawiedliwości. Opinia z ekspertyzy przedkładana sądowi może mieć wpływ na orzeczenie organu procesowego w odniesieniu do odpowiedzialności karnej. Choć do niedawna kompetencje pracowników były uznawane *a priori*, obecnie coraz częściej zwraca się uwagę na odpowiednie kwalifikacje personelu. Najlepszym sposobem dostarczenia obiektywnych dowodów kompetencji technicznych laboratorium jest jego akredytacja, która służy budowaniu i umacnianiu zaufania do uzyskanych wyników badań. Obecnie w niektórych krajach, np. w Holandii, konieczność posiadania systemu zarządzania jakością jest wymogiem

uregulowań prawnych, sprawiając, że tylko wyniki uzyskane w akredytowanych laboratoriach mogą być wykorzystane jako dowód w procesie sądowym.

Szczególnie istotnym elementem systemu kontroli jakości jest udział w badaniach międzylaboratoryjnych (badaniach biegłości i programach porównań międzylaboratoryjnych), które są formą oceny wiarygodności wyników uzyskanych w laboratorium. Badania międzylaboratoryjne umożliwiają porównanie wyników w różnych placówkach i mogą prowadzić do doskonalenia procedur i metod badawczych.

## 2. Znaczenie jakości w laboratoriach sądowych

Początki nauk sądowych datują się na drugą połowę XIX w. Badania dotyczące spraw kryminalnych wykonywali wówczas na zlecenie policji niezależni naukowcy. Wyspecjalizowane laboratoria sądowe zaczęły powstawać dopiero na początku XX w. Pierwsze takie laboratorium utworzono w 1904 r. w Szwajcarii, podobne placówki powstały także w innych krajach: we Francji (1920 r.), w Stanach Zjednoczonych (1923 r.), w Polsce (1929 r.) i w Anglii (1934 r.).

Od początku swojej historii nauki sądowe koncentrowały się głównie na rozwiązywaniu praktycznych problemów. Obecnie pracownicy zatrudnieni w laboratoriach sądowych sięgają po nowe rozwiązania, adaptując je na potrzeby badań sądowych. Wybór wyposażenia pomiarowego jest coraz większy, ale nadal każda nowa metoda badawcza wymaga dokładnego sprawdzenia, zanim zacznie być rutynowo stosowana w laboratorium sądowym.

Pod koniec lat 70. rozpoczęła się w Europie „rewolucja jakościowa”. Wzrastająca liczba towarów przeznaczonych na rynek spowodowała, że nabywcy mieli coraz większe możliwości wyboru, a producenci musieli znaleźć sposoby, aby przyciągnąć nabywców do swoich produktów. Przemysł farmaceutyczny był pierwszym, w którym zorientowano się, że aby sprostać nowym wymaganiom rynku, potrzebny jest system zapewniający jakość badań. W tym celu w latach 80. został opracowany i wdrożony zestaw zaleceń, zwanych GLP (*Good Laboratory Practice* – Dobra praktyka laboratoryjna), dotyczący przygotowania i utrzymania systemu zarządzania jakością w laboratorium.

Posiadanie systemu zarządzania jakością okazało się atutem w walce o zdobywanie rynku i w konkurencji z innymi przedsiębiorcami. Może się wydawać, że dla laboratoriów sądowych, które zwykle mają pozycję monopolisty, sprawa walki z konkurencją ma niewielkie znaczenie. Zachodzi jednak obawa, że laboratoria sądowe, mając ustabilizowaną pozycję, nie będą dbać o jakość swoich usług. Tak więc podstawowym problemem są kompetencje tych laboratoriów. Opinia przedkładana przez laboratorium wykonujące badania na zlecenie sądu jest jednym

z elementów, które mogą mieć wpływ na werdykt sądu. Może on taką opinię przyjąć lub odrzucić, ale nie jest w stanie ocenić, czy przy jej opracowywaniu nie popełniono błędów. Zwracając się do laboratorium z wnioskiem o wykonanie określonych badań, organ procesowy przyjmuje założenie, że laboratorium to posiada odpowiednie kompetencje techniczne, a badania zostaną wykonane obiektywnie i rzetelnie [Hebenstreit 2006–2007].

Kontrola nad obiektywnym badaniem sprawowana jest poprzez:

- walidację metody badawczej,
- szkolenie personelu,
- odpowiednie postępowanie z aparaturą pomiarową,
- dokumentowanie przebiegu badania (prowadzenie zapisów dotyczących przygotowania, identyfikacji i przechowywania próbek, rodzajów i wyników badań oraz osób wykonujących poszczególne czynności),
- sprawdzanie wyników,
- zapewnienie wskazówek do interpretacji wyników.

Zapisy dotyczące jakości badań zapewniają możliwość prześledzenia całego procesu badawczego w laboratorium, poczynając od momentu nadesłania materiału do badań aż do chwili przekazania wyników zleceniodawcy. Umożliwiają one weryfikację wszystkich etapów badania w przypadku wystąpienia wątpliwości co do jego wyników. Jest to bardzo ważne zwłaszcza tam, gdzie z różnych powodów badania nie da się powtórzyć (co często ma miejsce w laboratorium sądowym).

Laboratorium sądowe otrzymuje materiał do badań głównie od policji lub prokuratury. Jeżeli materiał ten był źle zebrany, pobrany lub został zanieczyszczony, będzie to miało negatywny wpływ na jakość wyników, a w niektórych przypadkach może uniemożliwić całkowicie badania. Sposobem na poprawę tej sytuacji są szkolenia prowadzone przez biegłych dla prokuratorów, policjantów i techników policyjnych, zajmujących się zabezpieczaniem śladów na miejscu przestępstwa. Rozwiązań w zakresie odpowiedniego pobierania materiału do badań można poszukiwać w kompleksowym zarządzaniu przez jakość (TQM – *Total Quality Management*), które zajmuje się łączeniem poszczególnych etapów w łańcuchy. Pomiedzy laboratorium sądowym a policją i prokuraturą mogą być zawarte porozumienia, znajdujące odzwierciedlenie w pisemnych procedurach dotyczących sposobu pobierania materiału do badań z miejsca przestępstwa.

W laboratoriach sądowych znacznie większą rolę, niż aparatura, odgrywają zdolności i doświadczenie biegłego, dlatego coraz więcej uwagi poświęca się wymaganiami dotyczącym szkolenia biegłych oraz określeniu standardów kompetencji. Poza tym w opinii końcowej przedstawiane są nie tylko uzyskane wyniki badania, ale także ich interpretacja i wnioski biegłego. Można by więc wysunąć zarzut, że tego typu badania są subiektywne i nie spełniają wymagań

systemu zarządzania jakością. W wielu wypadkach takie badania jednak można dostosować do tych wymagań, na przykład poprzez walidację stosowanych metod badawczych, obowiązkową weryfikację wyników dokonywaną przez niezależnego badacza i uczestnictwo w badaniach międzylaboratoryjnych, które pozwalają na porównanie wyników dotyczących tego samego materiału, uzyskiwanych w różnych laboratoriach [Hebenstreit 2002].

### 3. System akredytacji laboratoriów badawczych

#### 3.1. Uwagi wstępne

Istnieje kilka definicji pojęć związanych z akredytacją [Kopaliński 2007, PN-EN ISO/IEC 17000:2006, EN ISO/IEC 45020:2007, Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności]. Akredytację należy rozumieć jako formalne potwierdzenie kompetencji laboratoriów do wykonywania określonych badań. Służy ona budowaniu i umacnianiu zaufania klienta do wyników analiz.

Zasady akredytacji ujęte są w międzynarodowych normach i wytycznych, w których określono wymagania zarówno dla jednostek akredytujących, jak i dla podlegających akredytacji jednostek oceniających zgodność ([www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)). W ostatnich latach stworzono kilka norm, które obowiązywały w systemie akredytacji. W 1987 r. CEN (*Comité Européen de Normalisation* – Europejski Komitet Normalizacyjny) i CENELEC (*Comité Européen de Normalisation Electrotechnique* – Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki) rozpoczęły działania zmierzające do ujednoczenia systemów certyfikacji wyrobów i systemów jakości, a także systemy jednostek wydających atesty. Wynikiem tych działań było wydanie w 1989 r. norm europejskich EN serii 45000, które do Polski dotarły w 1990 r. i istotnie zmieniły podejście do wymagań w stosunku do laboratoriów. Od 1989 r. europejskie laboratoria ubiegające się o akredytację musiały zatem spełniać wymagania zawarte w normie EN 45001 „Ogólne kryteria działania laboratoriów badawczych” oraz jako pomocniczą mogły stosować normę EN 45002 „Ogólne kryteria oceny laboratoriów badawczych”. Równoważnym dokumentem międzynarodowym był Przewodnik ISO/IEC nr 25 „Wymagania ogólne dotyczące kompetencji laboratoriów pomiarowych i badawczych” po raz pierwszy wydany w 1978 r. i powszechnie stosowany na całym świecie. Przewodnik ten zawierał podstawowe elementy dotyczące dwóch aspektów zarządzania jakością: szeroko rozumianego otoczenia laboratorium oraz szczególnych wymagań technicznych niezbędnych do prawidłowego prowadzenia badań laboratoryjnych. Pod koniec 1999 r. normę EN 45001:1993 oraz Przewodnik ISO/IEC nr 25 zastąpiła norma EN ISO/IEC 17025:1999 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”, której polska wersja ukazała się w 2001 r. Obecnie



akredytacja laboratoriów jest przeprowadzana na podstawie wytycznych znowelizowanej normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005, która obejmuje również wymagania Przewodnika ISO/IEC nr 25 [Filipiak i Nowostawska 2000, Urbaniak 2004].

### 3.2. Ogólne założenia normy ISO/IEC 17025:2005

Wymagania zawarte w normie ISO/IEC 17025:2005 zostały ustanowione w taki sposób, że spełniają wymagania normy ISO 9001:2000, dlatego też laboratoria badawcze, które działają zgodnie z normą 17025, działają jednocześnie zgodnie z ISO 9001. Certyfikat zgodności z normą ISO 9001 nie jest jednakże potwierdzeniem kompetencji laboratorium do uzyskania miarodajnych wyników. Wymagania normy dzielą się na dwie grupy [Hamrol 2005]: wymagania dotyczące zarządzania, wymagania techniczne.

Wymagania dotyczące zarządzania nie różnią się znacząco od wymagań normy ISO 9001:2000 w tym zakresie. Pewne różnice wynikają jedynie ze specyfiki organizacji i zadań laboratorium. W tej części normy wymagania odnoszą się do organizacji laboratorium i systemu zarządzania.

Zgodnie z normą ISO/IEC 17025:2005 laboratorium powinno ustanowić, wdrożyć i utrzymywać system zarządzania właściwy dla zakresu jego działalności. Polityka systemu zarządzania laboratorium, łącznie z deklaracją polityki jakości, powinna być określona w księdze jakości. Ogólne cele laboratorium powinny być weryfikowane podczas przeglądów zarządzania. Ważnym elementem jest zaangażowanie najwyższego kierownictwa w tworzenie, wdrożenie i stałe doskonalenie skuteczności systemu zarządzania [Hamrol 2005, PN-EN ISO/IEC 17025:2005, [www.pan-ol.lublin.pl/biul\\_6/art\\_612.htm](http://www.pan-ol.lublin.pl/biul_6/art_612.htm)].

Osobna część wymagań normy dotyczy zagadnień technicznych, zapewniających prawidłowość i wiarygodność badań przeprowadzanych przez laboratorium. Wymagania te obejmują podstawowe elementy mające wpływ na jakość badań, tj. [Hamrol 2005, PN-EN ISO/IEC 17025:2005]: personel, warunki lokalowe i środowiskowe, metody badań i wzorcowań oraz ich walidacja, wyposażenie, spójność pomiarowa, pobieranie próbek, postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań, zapewnienie jakości wyników badania i wzorcowania, przedstawianie wyników.

### 3.3. Dodatkowe dokumenty dotyczące akredytacji laboratoriów sądowych

W przypadku braku polskich norm stosuje się specyficzne wymagania zależne od przedmiotu badań laboratoriów ubiegających się o akredytację. Wymagania te zawarte są w innych dokumentach normatywnych, przepisach prawnych, wytycznych organizacji międzynarodowych, takich jak: *European Co-operation for Accreditation* (EA), *International Laboratory Accreditation Conference* (ILAC),

*International Accreditation Forum (IAF)*, jak również w polityce i programach Polskiego Centrum Akredytacji [Filipiak i Nowostawska 2000, Kamiński 2004].

Tabela. 1. Przykłady dokumentów dotyczących laboratoriów sądowych

Dokument	Tytuł
Dokumenty europejskie	
ILAC-G19:2002	<i>ILAC Guidelines for Forensic Science Laboratories</i> (Przewodnik ILAC dla laboratoriów sądowych)
ILAC-G13:08/2007	<i>Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes</i> (Wytyczne dotyczące wymagań związanych z kompetencjami organizatorów programów badania biegłości)
SAS November 2007	<i>Guidelines for Accreditation of the Swiss Laboratories Performing Forensic Toxicological Analyses</i> (Wytyczne dotyczące akredytacji szwajcarskich sądowych laboratoriów toksykologicznych)
USA/Kanada	
ASCLD/LAB	<i>American Society of Crime Laboratory Directors/ Laboratory Accreditation Board<sup>a</sup></i> (Schemat akredytacji dla laboratoriów sądowych)
CAN-P-1578:2005	<i>Guidelines for the Accreditation of Forensic Testing Laboratories</i> (Wytyczne dotyczące akredytacji laboratoriów sądowych)
SOFT/AAFS, version 2006	<i>Forensic Toxicology Laboratory Guidelines</i> (Wytyczne dotyczące toksykologicznych laboratoriów sądowych)
Standardy i inne dokumenty odnoszące się do zapewnienia jakości	
ISO/IEC Guide 43-1	<i>Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes</i> (Badanie biegłości przez porównania międzylaboratoryjne – Część 1: Rozwój i sposób działania programów badania biegłości)
ISO/IEC Guide 43-2	<i>Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies</i> (Badanie biegłości przez porównania międzylaboratoryjne – Część 2: Wybór i wykorzystanie programów badania biegłości przez jednostki akredytujące laboratoria)
Dokumenty ENFSI	
Standardy techniczne tworzone przez grupy robocze	<i>Best practice manual</i> (Przewodnik dobrej praktyki laboratoryjnej – dokumenty opisujące sposób przeprowadzania badań z określonego zakresu nauk sądowych)

Uwaga: tłumaczenia nazw dokumentów – własne.

<sup>a</sup> Nie jest zgodny z ISO 17025.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: [Hebenstreit 2006–2007].

Należy podkreślić, że laboratoria sądowe odróżniają się od innych różnorodnością i zakresem prowadzonych w nich badań. W związku z tym powstało wiele dokumentów, które uzupełniają wymagania ogólnych norm dotyczących jakości. Przykłady tych dokumentów zestawiono w tabeli 1.

Szczególnie ważnym dokumentem jest ILAC-G19:2002; *Guidelines for Forensic Science Laboratories* (Przewodnik ILAC dla laboratoriów sądowych). Dokument ten opisuje ideę nauk sądowych, podaje zagadnienia i dziedziny, jakimi zajmują się nauki sądowe, w tym np. analiza substancji kontrolowanych, toksykologia, analiza śladów, analiza balistyczna, badanie pisma i dokumentów, analiza daktyloskopijna, badanie wypadków drogowych czy analiza sprzętu komputerowego. W przewodniku zawarte są także techniki i metody badawcze stosowane w badaniach dla celów sądowych. Wytyczne zawarte w ILAC-G19 zostały opracowane w dwóch częściach obejmujących, odpowiednio: wymagania dotyczące systemu zarządzania oraz wymagania techniczne [ILAC-G19:2002].

Podobną budowę do ILAC-G19:2002 ma przewodnik kanadyjski CAN-P-1578:2005; *Guidelines for the Accreditation of Forensic Testing Laboratories* (Wytyczne dotyczące akredytacji laboratoriów sądowych), jednak jest to dokument znacznie bardziej rozbudowany [CAN-P-1578:2005]. Również w Szwajcarii w 2007 r. został wydany przewodnik dla toksykologicznych laboratoriów sądowych SAS:2007; *Guidelines for Accreditation of the Swiss Laboratories Performing Forensic Toxicological Analyses* (Wytyczne dotyczące akredytacji szwajcarskich sądowych laboratoriów toksykologicznych), w którym zostały zawarte wymagania akredytacyjne, oparte na wytycznych normy ISO/IEC 17025:2005 oraz przewodników ILAC dla laboratoriów sądowych [SAS November 2007].

### 3.4. Organizacje zajmujące się akredytacją

Istnieje kilka organizacji międzynarodowych zajmujących się akredytacją:

- *International Accreditation Forum* (IAF) – Międzynarodowe Forum Akredytacyjne,
- *International Laboratory Accreditation Conference* (ILAC) – Międzynarodowa Konferencja Akredytacji Laboratoriów,
- *European Co-operation for Accreditation* (EA) – Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji.

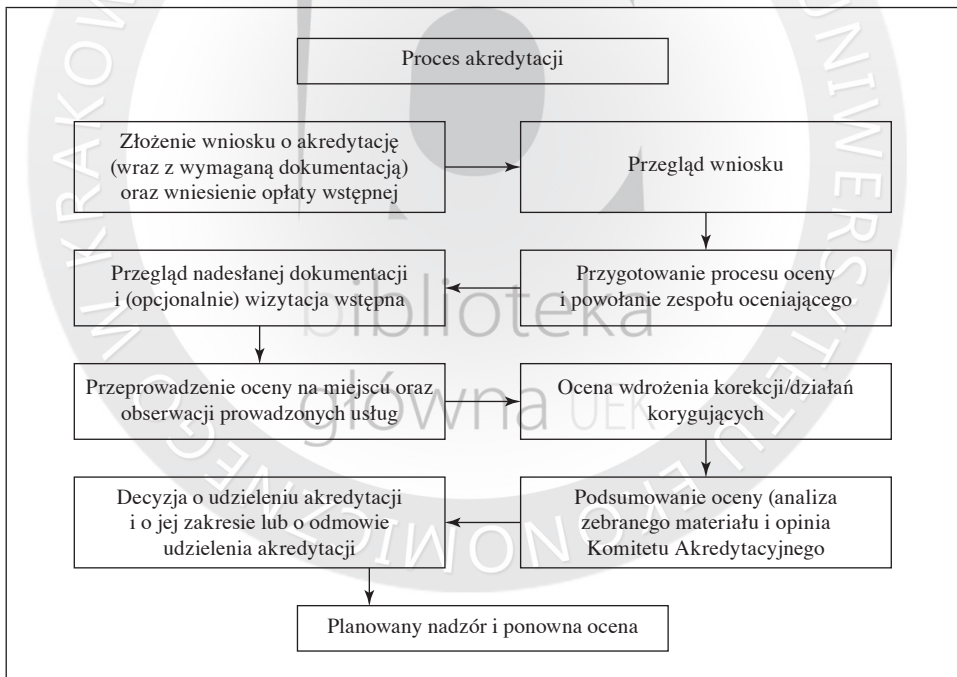
W Polsce organizacją zajmującą się akredytacją jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA). PCA powstało na bazie Biura ds. Akredytacji w Polskim Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC) oraz Zespołu Akredytacji Laboratoriów Pomiarowych w Głównym Urzędzie Miar (GUM), przejmując zadania obu instytucji w zakresie akredytacji ([www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)). PCA działa na podstawie Ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (t.j. Dz.U. z 2004 r. nr 204, poz.

2087 z późn. zm.) oraz zgodnie z wymaganiami określonymi w normie PN-EN ISO/IEC 17011: Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek akredytujących jednostki oceniające zgodność. PCA jest pełnoprawnym członkiem organizacji międzynarodowych działających w dziedzinie akredytacji: IAF, ILAC oraz EA.

### 3.5. Proces akredytacji prowadzony przez PCA

System akredytacji prowadzony przez PCA jest dostępny dla wszystkich jednostek oceniających zgodność niezależnie od ich wielkości, statusu prawnego, dziedziny, w jakiej działają, oraz uczestnictwa w jakiegokolwiek organizacji lub grupie organizacji, a udział w nim jest dobrowolny.

Proces akredytacji składa się z kilku etapów, które zostały przedstawione na rys. 1.



Rys. 1. Schemat obejmujący etapy procesu akredytacji

Źródło: DA-01; *Opis systemu akredytacji*.

PCA udziela akredytacji laboratorium tylko na taką działalność, co do której ma ono kompetencje techniczne. Laboratorium samo określa obszar działalności

(metody badawcze), na który zamierza uzyskać akredytację. Obszar ten musi być jednoznacznie określony. W związku z tym laboratorium powinno przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jego kompetencje techniczne w zakresie działalności zgłoszonej do akredytacji.

Zakres akredytacji jest rezultatem połączonej informacji dotyczącej dziedziny badań, rodzaju badań, badanych wyrobów/obiektów oraz metod i procedur stosowanych w badaniach. W tej kwestii PCA postępuje zgodnie z wymaganiami dokumentu EA-02/05; *Zakres akredytacji oraz rozważanie metod i kryteriów do oceny zakresu badań*.

Ocena laboratorium w procesie akredytacji polega na ocenie na miejscu obejmującej: system zarządzania organizacją, system zarządzania jakością, kompetencje techniczne. W ramach oceny na miejscu kompetencji technicznych prowadzi się obserwację działalności zgłoszonej do akredytacji. Dotyczy ona realizacji badań wykonywanych na rzeczywistych obiektach i w rzeczywistych warunkach. Obejmuje ona także etap pobierania próbek niezależnie od tego, czy został on zgłoszony jako osobny składnik zakresu akredytacji.

W przypadku uzyskania akredytacji PCA prowadzi nadzór nad laboratorium. W planowanych procesach nadzoru przeprowadza się oceny w taki sposób, aby w każdym cyklu objęły one cały system zarządzania i cały zakres akredytacji. Stopień szczegółowości każdej oceny zależy od wyników poprzednich ocen i wyników uczestnictwa w programach badania biegłości.

PCA wydało wiele dokumentów, w których został opisany system akredytacyjny. Szczególnie ważny dla laboratoriów badawczych jest dokument DAB-07 zawierający szczegółowe wymagania dotyczące udzielania i utrzymywania akredytacji laboratoriów badawczych [DAB-07].

#### **4. Udział w badaniach międzylaboratoryjnych jako forma weryfikacji systemu jakości w laboratoriach sądowych**

Jednym z wymagań akredytacyjnych podanych przez PCA jest udział w badaniach biegłości i (lub) porównaniach międzylaboratoryjnych. W dokumencie DA-05; *Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów* podano definicje badania biegłości oraz porównania międzylaboratoryjnego [DA-05]:

– badanie biegłości (*proficiency testing*, PT) – określenie za pomocą porównań międzylaboratoryjnych zdolności laboratorium do przeprowadzania wzorcowań lub badań, albo zdolności jednostki inspekcyjnej do przeprowadzania badań,

– porównanie międzylaboratoryjne (*interlaboratory comparison*, ILC) – zorganizowanie, wykonanie i ocena wzorcowań/badań tego samego lub podobnych obiektów wzorcowań/badań przez co najmniej dwa laboratoria, zgodnie z uprzednio ustalonymi warunkami.

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 obliguje laboratoria do posiadania procedury sterowania jakością zapewniającej stałe monitorowanie miarodajności wyników badań dostarczanych klientom. Jednym z istotnych narzędzi służących temu monitorowaniu jest udział w badaniach międzylaboratoryjnych.

PCA przykłada dużą wagę do uczestnictwa laboratoriów w badaniach biegłości i programach porównań międzylaboratoryjnych. Są one traktowane jako jeden z podstawowych elementów wykazania kompetencji technicznych akredytowanych laboratoriów, a ich wyniki stanowią istotny element oceny w procesach akredytacji i nadzoru.

Laboratoria powinny mieć politykę dotyczącą uczestnictwa i wykorzystywania PT/ILC jako zewnętrznego narzędzia sterowania jakością. Polityka ta i niezbędne informacje dotyczące planowania, uczestnictwa, analizy wyników, działań korygujących, działań zapobiegawczych, zapisów i ich zachowywania powinny być udokumentowane w księdze jakości i (lub) procedurach działania. Wyniki uzyskane przez laboratorium w PT/ILC są na bieżąco monitorowane przez PCA.

Polskie Centrum Akredytacji wymaga uczestnictwa z pozytywnym wynikiem przynajmniej w jednym programie PT/ILC dla każdej z podstawowych dziedzin badań/pomiarów zgłoszonych do akredytacji i w każdym cyklu akredytacji. Ponadto PCA może nominować akredytowane laboratoria do uczestnictwa w programach PT/ILC organizowanych przez EA lub inne organizacje zrzeszające jednostki akredytujące w przypadkach otrzymania takich możliwości. Kiedy uczestnictwo jest bezpłatne, udział nominowanego laboratorium jest obowiązkowy. PCA może także wskazać konkretne programy PT/ILC, w których uczestnictwo dla określonych laboratoriów jest obowiązkowe.

PCA nie organizuje samodzielnie programów PT/ILC. Przy wyborze i uznawaniu programów PT/ILC kieruje się wytycznymi ISO/IEC Guide 43-2: *Proficiency testing by interlaboratory comparison – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies* (Badanie biegłości przez porównania międzylaboratoryjne – Część 2: Wybór i wykorzystanie programów badania biegłości przez jednostki akredytujące laboratoria). Wykorzystywane są też dokumenty publikowane przez EA i ILAC.

Należy podkreślić, że organizatorzy programów PT/ILC powinni mieć wdrożony system zarządzania jakością, właściwy dla zakresu ich działalności (np.: ILAC-G13:08/2007, ISO/IEC 17025:2005, ISO/IEC 17020, ISO/IEC Guide 34 itd.). PCA preferuje wybór programów PT/ILC, które spełniają wymagania ISO/

IEC Guide 43-1, a ich organizatorzy spełniają wymagania ILAC-G13, i posiada akredytację [DA-05].

W dokumencie ILAC-G13:08/2007: *Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes* (Wytyczne dotyczące wymagań związanych z kompetencjami organizatorów programów badania biegłości) zawarte są wytyczne dotyczące wymagań odnośnie do kompetencji organizatorów programów badań biegłości. Wśród wymagań technicznych warto podkreślić znaczenie takich zagadnień, jak: logistyka organizowania i projektowania programu, wybór metody lub procedury, sposób prowadzenia programu badania biegłości, analiza danych i interpretacja wyników programu, porozumiewanie się z uczestnikami oraz poufność [ILAC-G13:08/2007].

W wypadku, gdy odpowiednie programy PT/ILC nie są dostępne, PCA zaleca, by laboratoria, których to dotyczy, organizowały porównania z innymi laboratoriami we własnym zakresie. Porównania takie mogą obejmować dwa laboratoria, chociaż preferuje się udział większej liczby uczestników [DA-05]. PCA udziela akredytacji organizatorom badań biegłości tylko na takie programy, do których posiadają oni kompetencje i przedstawili obiektywne dowody, że organizowali programy zgłoszone we wnioskowanym zakresie [DAPT-01].

W dziedzinie nauk sądowych organizuje się wiele różnych badań międzylaboratoryjnych zarówno międzynarodowych, jak i krajowych. Organizatorzy takich testów zwykle wydają laboratoriom biorącym w nich udział atesty lub certyfikaty, które są potwierdzeniem kompetencji technicznych laboratorium. Badania międzylaboratoryjne przygotowywane są przez niezależne instytucje – amerykańską firmę *Collaborative Testing Services* (CTS) oraz niemieckie Towarzystwo Chemii Toksykologicznej i Sądowej (GTFCh – *Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie*), jak również przez UNDOC (*United Nations Office on Drugs and Crime* – Biuro Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przestępczości) oraz grupy robocze ENFSI (*European Network of Forensic Science Institutes* – Europejska Sieć Instytutów Nauk Sądowych). Wyniki testów są rozsyłane do laboratoriów, co umożliwia porównanie uzyskanych rezultatów z anonimowo przedstawionymi wynikami pozostałych uczestników [Hebenstreit 2006–2007].

## 5. Podsumowanie

Posiadanie potwierdzonego systemu jakości przynosi laboratorium konkretne korzyści. Każde laboratorium musi dbać o jakość swoich usług, a dla osiągnięcia pełnego zadowolenia klienta stale udoskonalać jakość na wszystkich szczeblach zarządzania i działania. Realizacja wymagań określonych w normie ISO/IEC 17025:2005 pozwala na efektywniejsze (zarówno w sensie merytorycznym, jak

i ekonomicznym) zarządzanie laboratorium. Norma jest spisana listą doświadczeń wynikających z dobrej praktyki laboratoryjnej. Ponadto jakość wyników analiz coraz częściej wykorzystywana jest przy uzgadnianiu kontraktów pomiędzy laboratorium a klientem. Oczywiście jest więc oczekiwanie, aby laboratorium okazało swoją biegłość przez posiadanie systemu jakości.

Wprowadzenie systemu dokumentowania, stworzenie procedur i odpowiednich formularzy choć z początku kłopotliwe, w efekcie końcowym ułatwia pracę. Uporządkowana dokumentacja zapewnia odtwarzalność przebiegu badania, co dodatkowo pozwala uzyskać bezpieczeństwo prawne w przypadku jakichkolwiek zastrzeżeń do wiarygodności badań. Akredytowane laboratorium, postępując według wcześniej ustalonego planu działania ma możliwość wykrycia ewentualnych niezgodności na konkretnym etapie badań, co może znacznie skrócić czas prowadzonych działań naprawczych oraz zwiększyć ich skuteczność. Ponadto akredytacja prowadzi do podwyższenia rangi jednostki oraz polepszenia sytuacji rynkowej organizacji i jej pracowników.

Bardzo ważnym elementem systemu kontroli jakości pracy laboratorium jest uczestnictwo w badaniach międzylaboratoryjnych. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 wymaga monitorowania poprawności wyników badań dostarczanych klientom. Jednym z istotnych narzędzi służących temu celowi jest właśnie udział w badaniach biegłości i (lub) porównaniach międzylaboratoryjnych. Badania międzylaboratoryjne, oprócz oceny miarodajności wyników, stosowane są do zdobywania doświadczenia oraz doskonalenia jakości wykonywanych oznaczeń analitycznych, umożliwiają laboratorium wykazanie kompetencji technicznych i lepsze zrozumienie stosowanych metod.

Wiarygodność wyników badań jest szczególnie ważna w laboratoriach sądowych wykonujących badania na zlecenie wymiaru sprawiedliwości. Opinia końcowa, zawierająca oprócz uzyskanych wyników badania, także ich interpretację i wnioski biegłego, przedkładana jest organowi procesowemu, który na jej podstawie wydaje orzeczenie w odniesieniu do odpowiedzialności karnej.

## Literatura

- Bieganowski A., Bartnik G., Walczak R., *Akredytacja laboratoriów badawczych i/lub wzorcujących*, [www.pan-ol.lublin.pl/biul\\_6/art\\_612.htm](http://www.pan-ol.lublin.pl/biul_6/art_612.htm) (08.11.2008).
- CAN-P-1578 [2005], *Guidelines for the Accreditation of Forensic Testing Laboratories*.
- DA-01 [2007], *Opis systemu akredytacji*, wyd. 1, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa 25 kwiecień.
- DA-05 [2008] *Polityka Polskiego Centrum Akredytacji dotycząca wykorzystywania badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych w procesach akredytacji i nadzoru laboratoriów*, wyd. 4, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa 7 luty.



- DAB-07 [2006], *Akredytacja laboratoriów badawczych. Wymagania szczegółowe*, wyd. 2, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa 16 październik.
- DAPT-01 [2007], *Akredytacja organizatorów badań biegłości. Wymagania szczegółowe*, wyd. 1, Polskie Centrum Akredytacji, Warszawa 25 kwiecień.
- Filipiak M., Nowostawska D. [2000], *Akredytacja drogą do zapewnienia jakości badań laboratoryjnych*, „Problemy Jakości”, nr 1.
- Hamrol A. [2005], *Zarządzanie jakością z przykładami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.
- Hebenstreit J. [2006–2007], *Model dokumentacji systemu zarządzania jakością w laboratorium sądowym*, materiały dydaktyczne, Podyplomowe Studium Ochrony Informacji Niejawnych, Uniwersytet Śląski, Katowice.
- Hebenstreit J. [2002], *Zapewnienie jakości w laboratoriach sądowych [w:] Ekspertyza sądowa*, red. J. Wójcikiewicz, Zakamycze, Kraków.
- ILAC-G13 [2007], *Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes*.
- ILAC-G19 [2002], *ILAC Guidelines for Forensic Science Laboratories*.
- Kamiński M. [2004], *Metody analizy technicznej, cz. I: Systemy zapewnienia jakości*, materiały dydaktyczne, Politechnika Gdańska, Gdańsk.
- Kopaliński W. [2007], *Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem*, Wydawnictwo Rytm Agencja, Warszawa.
- PN-EN ISO/IEC 17000:2006, *Ocena zgodności. Terminologia i zasady ogólne*.
- PN-EN ISO/IEC 17025:2005, *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących*.
- PN-EN ISO/IEC 45020:2007, *Normalizacja i dziedziny związane – Terminologia ogólna*.
- SAS November [2007], *Guidelines for Accreditation of the Swiss Laboratories Performing Forensic Toxicological Analyses*.
- Urbaniak M. [2004], *Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka*, Difin, Warszawa.
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (Dz.U. 2002, nr 166, poz. 1360).

## Forensic Laboratory Accreditation

The reliability of analysis results is especially important in forensic laboratories carrying out research for the administration of justice. In many cases, judicial bodies issue verdicts based on such analyses. It is therefore necessary to implement a quality management system in the laboratory. Accreditation is the best way to build and strengthen confidence in the results obtained in laboratories. A certified quality management system brings the laboratory particular benefits. The implementation of requirements stipulated in document ISO/IEC 17025:2005 makes the laboratory's management system more effective as all requirements in this International Standard have been derived from good laboratory practice.

The participation in inter-laboratory research or proficiency tests is one of the most important elements of quality control. These programmes are used to assess the results obtained in the laboratory. They may also lead to the improvement of procedures and methods by comparing the results between laboratories.