

AKREDITACIJA LABORATORIJA, NORME, ZAKONI I PROPISI EUROPSKE UNIJE

Biljana **TANATAREC**, DORON NET d.o.o., Zagreb, HRVATSKA, btanatarec@doron-net.hr
Nenad **NIKOLIĆ**, HRVATSKI ZAVOD ZA NORME, Zagreb, HRVATSKA, nenad.nikolic@hzn.hr

SAŽETAK - Mandat M/451 EN europskim organizacijama CEN-u, CENELEC-u i ETSI-ju u okviru kojeg bi se uredilo područje akreditacije laboratorija dodijeljen je od strane Europske unije krajem 2007. godine. Europske normizacijske organizacije CEN, CENELEC i ETSI su taj mandat prihvatile i u radu su opisani daljnji postupci tih organizacija na izradi normi u okviru dodijeljenog mandata kao i novi zakonski propisi Europske unije koji reguliraju to područje. U radu su prikazane i najnovije izmjene popisa normi koje ulaze u mandat M/451 EN koje se očekuju krajem 2011. godine.

Ključne riječi: normizacija, akreditacija, laboratorij, novi pravni okvir, mandat M/417 EN

ACCREDITATION OF LABORATORIES, STANDARDS AND SUPPORTED LEGISLATION IN EUROPEAN UNION

Biljana **TANATAREC**, DORON NET d.o.o., Zagreb, CROATIA, btanatarec@doron-net.hr
Nenad **NIKOLIĆ**, HRVATSKI ZAVOD ZA NORME, Zagreb, CROATIA, nenad.nikolic@hzn.hr

ABSTRACT – Mandate M/451 EN was assigned to the European organizations CEN, CENELEC and ETSI, under which the field of laboratory accreditation would be regulated, was assigned by the European Union at the end of year 2007. European organizations CEN, CENELEC and ETSI have accepted the mandate and this paper describes their work on the development of standards under the assigned mandate and the legal regulations governing the area. The most recent amendments to the list of standards covered by the M/451 EN mandate expected to be made by the end of year 2011 are presented as well.

Key words: standardisation, accreditation, laboratory, new legal framework, mandate M/417 EN

1. UVOD

Prilikom revizije strategije Novog pristupa [1] u veljači 2007. godine Europska komisija je prihvatila cijeli paket mjera pomoću kojih će se uspostaviti i podržati novi strategijski sustav propisa i zakona nazvan New Legislative Framework (Novi zakonski okvir - NZO) za stavljanje proizvoda na tržište Europske unije. Kada je taj strategijski sustav zakona i propisa u tom području prihvaćen krajem 2008. godine od strane Savjeta Europske unije i Skupštine Europske unije ukazala se potreba za usklađivanje starih i izradu novih normi u području akreditacije, ocjenjivanja sukladnosti, sustava upravljanja kvalitetom i drugih kako bi se omogućila neposredna primjena tog strategijskog sustava zakona i propisa.

Pored toga, direktive sustava Novog pristupa (New Approach) koje su na snazi kao i Globalnog pristupa (Global Approach) također koriste neke od normi iz tih područja. Istovremeno, različita područja poput zaštite okoliša [2] upotrebljavaju također norme koje su po svojoj strukturi i namjeni vrlo slične normama iz sustava NZO pa bi i njih trebalo vremenom osuvremeniti i međusobno uskladiti u okviru jedinstvenog sustava.

2. MANDAT EUROPSKE KOMISIJE M/417 EN

Krajem 2007. godine a u okviru priprema za realizaciju sustava NZO objavljen je mandat M/417 EN Europske komisije europskim organizacijama CEN-u, CENELEC-u i ETSI-ju [3]. U okviru tog mandata bi se uredilo, između ostalog, područje akreditacije laboratorija. Europske organizacije CEN, CENELEC i ETSI su taj mandat prihvatile.

Bez rezultata laboratorijskih ispitivanja, među kojima značajno mjesto zauzimaju ispitivanja bez razaranja, nema niti adekvatne zaštite tržišta, radnika, kupaca i korisnika. Uočilo se da dosadašnji mehanizmi nisu dovoljno učinkoviti kako bi se na velikom području kako proizvoda i usluga tako i velikih zemljopisnih i populacijskih razmjera ostvarila učinkovita zaštita života i zdravlja ljudi, zaštita okoliša ili održivog razvoja. Stoga se u jednu ruku potiču normizacijske organizacije na daljnji razvoj nužno potrebnih normi dok se u drugu ruku sve više pooštravaju zakonski uvjeti kako bi se te norme što šire primjenjivale u sve većem broju slučajeva. Na neki način se iskazuje sve dublja zainteresiranost Europske unije da se primjena normi i akreditacija organizacija za određene poslove sve više koristi kao

sredstvo za poboljšanje stanja kvalitete i sigurnosti proizvoda na europskom tržištu. Tome se pridaje još veći značaj izravnim upućivanjem na norme bilo unutar pojedinih zakonskih propisa bilo u njihovim dodacima i priložima.

U trenutku dodjele mandata postojala je ovakva situacija:

Dio međunarodnih normi iz područja od interesa bio je već prihvaćen kao europske norme ali nisu bile harmonizirane, tj. nisu implementirane u sustave članica niti su povučene oprečne nacionalne norme i propisi koji se na njih pozivaju.

Dio potrebnih međunarodnih normi iz područja od interesa nije uopće bio prihvaćen u europsku normizaciju i potrebno ih je što prije prihvatiti.

Područja od interesa u okviru ovog mandata su:

1. Norme iz područja akreditacije
2. Norme iz područja ocjenjivanja sukladnosti
3. Norme iz područja osiguravanja kvalitete
4. Opće norme
5. Norme iz područja zaštite okoliša

3. UREDBA O AKREDITACIJI

Europska komisija je uočila da u ovim važnim područjima postoji veliki nesrazmjer od države do države u implementaciji tih važnih normi unutar propisa i zakona. Odlučeno je da se te norme uključe u niz harmoniziranih normi kako bi se na jednak način upotrebljavale kao stručni materijal za postizanje učinkovitosti zakonskih odredbi u pojedinom području. Ovog puta harmonizacija bi se postigla putem uredbe uz koju bi bio objavljen popis normi na koje se ta uredba odnosi.

Objavljena je 9. srpnja 2008. temeljna uredba pod nazivom Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council [4] kojom se uređuju zahtjevi u području akreditacije i nadzora nad tržištem. Popis harmoniziranih normi uz tu uredbu objavljen je u Official Journal of the European Union 2009 C/136/08 [5].

4. USKLAĐIVANJE POPISA NORMI

Nakon objave sredinom 2009. godine prvog popisa normi koje bi trebalo harmonizirati u područjima od interesa, pojavile su se neke nove norme, zatim neke su norme zastarjele a pojavila se i potreba da se područje od interesa na neki način proširi

normativnim dokumentima iz područja zaštite okoliša i medicine. Tako je Europska komisija u svojem dokumentu iz 2010. godine Certif 2010-03, Follow up of mandate M 417 for the use of harmonised standards in support of the New Legal Framework and ECO-Management and Audit Scheme (EMAS) – Update of the list of standards [6] kao i u svojem dopisu istog naziva europskim normizacijskim organizacijama predložila europskim organizacijama za normizaciju dodatne norme koje bi se mogle uvrstiti u popis harmoniziranih normi iz 2009. godine.

5. KOJE SE NOVE NORME OČEKUJU?

Europske normizacijske organizacije su odgovorile Europskoj komisiji [7] kakve izmjene predlažu u popisu normi iz 2009. godine.

Prema njihovom mišljenju potrebno je dodati slijedeće normizacijske dokumente, ispravke normi:

- EN ISO 9001:2008/AC:2009 “Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008/Cor 1:2009)”
- EN ISO 14001:2004/AC:2009 “Environmental management systems -Requirements with guidance for use (ISO 14001:2004/Cor 1:2009)”

Također treba zamijeniti s novijom verzijom:

- EN ISO/IEC 17050-1:2004 s EN ISO/IEC 17050-1:2010 “Conformity assessment - Supplier’s declaration of conformity - Part 1: General requirements (ISO/IEC 17050-1:2004, corrected version 2007-06-15)”

Potrebno je dodati u popis normi iz 2009. godine slijedeće norme:

- EN ISO 14004:2010 “Environmental management systems - General guidelines on principles, systems and support techniques (ISO 14004:2004)”
- EN ISO 14015:2010 “Environmental management - Environmental assessment of sites and organizations (EASO) (ISO 14015:2001)”
- EN ISO 14050:2010 “Environmental management - Vocabulary (ISO 14050:2009)”
- EN ISO 14063:2010 “Environmental management - Environmental communication - Guidelines and examples (ISO 14063:2006)”
- EN ISO 13485:2000 “Quality systems - Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 9001 (revision of EN 46001:1996) (identical to ISO 13485:1996)”

- EN ISO 13485:2000/AC:2009 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003/Cor 1:2009)”
- EN ISO 15189:2007 “Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence (ISO 15189:2007)”
- EN ISO 15195:2003 “Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories (ISO 15195:2003)”
- EN ISO 22870:2006 ‘Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence (ISO 22870:2006)”

Iz popisa treba izbaciti normu EN 45503:1996 koja je povučena na europskoj razini. U popis bi trebalo, prema mišljenju europskih normizacijskih organizacija u njihovom odgovoru s početka 2010. godine, uključiti i norme slijedom kako budu prihvaćane na europskoj razini: već kako se očekivalo tijekom te 2010. godine ISO/IEC 17021-2, ISO/IEC 17043:2010 i ISO/IEC 17065, kao i ISO 14064-1:2006, ISO 14064-2:2006, ISO 14064-3, ISO 14065:2007 nakon što završi postupak prihvaćanja na europskoj razini početkom ili tijekom 2011. godine.

Za ostale dokumente, kao što su prEN ISO 14005 treba vidjeti kako će završiti postupak prihvaćanja zbog negativnog rezultata glasovanja na konačni nacrt te norme, za ISDO/TS 22003:2007 u ovom trenutku izgleda kako je stav CEN-a (Europskog odbora za normizaciju) da je ta tehnička specifikacija zastarjela, a kod ISO Guide 34 trenutno ne postoji namjera rada na prihvaćanju kao europske norme.

6. ZAKLJUČAK

U najskorije vrijeme očekuje se objavljivanje poboljšane verzije popisa normi koji slijedi mandat M417 u službenim novinama Europske unije. U okviru ovog mandata razvijen je sustav normi koje bi trebale pomoći svima koji se bave ispitivanjima, od akreditiranih multidisciplinarnih laboratorija pa sve do pojedinačnog tehničara na terenu. Taj sustav je izuzetno važan za živote i zdravlje građana, korisnika i uposlenika, zatim za zaštitu okoliša i održivi razvoj. Sustav se neprekidno razvija, a Republika Hrvatska je obvezna primjenjivati ga u svojim zakonskim rješenjima. Potrebno ga je što bolje upoznati i prilagoditi sustave upravljanja unutar organizacija ovom europskom sustavu zakona i normi u području akreditacije i certifikacije.

7. POPIS LITERATURE

- [1] http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm
- [2] http://ec.europa.eu/environment/emas/index_en.htm
- [3] M/417 EN, Standardisation mandate addressed to CEN, CENELEC and ETSI for the use of harmonised standards in support of the New Legal Framework and Sectoral Certification Schemes, Brussels, 4th December 2007
- [4] REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating
- [5] Official Journal of the European Union 2009 C/136/08 <http://eurlex.europa.eu/JOIndex.do?year=2009&serie=C&textfield2=136&Submit=Search&ihmlang=en>
- [6] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/accreditation/doc_2010/sogs_n621_certif_2010_03_new_elements_for_m417_en.pdf
- [7] BT N 8557 (Draft Resolution BT C142/2010), Issue date : 2010-12-20