

Uspostava sustava upravljanja u ispitnom laboratoriju prema normi HRN EN ISO/IEC 17025

(Establishment of Management System at Test Laboratory according to the HRN EN ISO/IEC 17025 Standard)

Snježana Marinčić, Dinko Puntarić

Zavod za javno zdravstvo grada Zagreba
Služba za zdravstvenu ekologiju

Ključne riječi: sustav upravljanja, osposobljenost, ispitni laboratoriji, HRN EN ISO/IEC 17025, akreditacija

1. Uvod

Svakodnevno smo svjedoci procesa globalizacije svjetske trgovine proizvodima i uslugama, a samim time i zahtjeva za smanjenjem tehničkih prepreka trgovini. Istovremeno su zahtjevi za sigurnost hrane i upravljanje okolišem te zaštitom zdravlja sve stroži. Sve navedeno direktno je povezano sa uspostavom povjerenja u rezultate ispitivanja bilo da se radi o laboratorijima iz područja ispitivanja hrane i uzoraka iz okoliša ili dijagnostičkih laboratorija. Priznati način uspostave povjerenja i dokazivanja osposobljenosti laboratorija je stjecanje akreditacije. Kriterije za akreditaciju ispitnih i umjernih laboratorija za sve laboratorije osim medicinskih propisuje norma ISO/IEC 17025. Medicinski laboratoriji akreditiraju se prema normi ISO 15189. Pristupanjem postupku akreditacije i akreditaciji laboratorija prema normi ISO/IEC 17025 ili normi ISO 15189 laboratoriji postižu međunarodnu prepoznatljivost i ostvaruju mogućnost međunarodnog priznavanja rezultata ispitivanja.

U ovom radu je prikazano iskustvo laboratorija Službe za zdravstvenu ekologiju, Zavoda za javno zdravstvo grada Zagreba u provođenju postupka akreditacije (uspostavi, primjeni i održavanju sustava upravljanja) prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 i radu u akreditiranom laboratoriju u protekle četiri godine.

2. Modeli sustava upravljanja

Sustav upravljanja je sustav za utvrđivanje politike i ciljeva te za postizanje tih ciljeva (ISO 9000:2000). Razlikujemo sustave za upravljanje kvalitetom, upravljanje okolišem, upravljanje sigurnošću i zdravljem te upravljanje sigurnošću hrane. Svi navedeni sustavi vezani su uz odgovarajuće standarde/norme koje propisuju zahtjeve koje organizacija mora ispuniti kako bi uspostavila, provodila i poboljšavala navedene sustave upravljanja. Uspostavu sustava upravljanja kvalitetom provodi se prema normami ISO 9001, uspostavu sustava upravljanja okolišem prema normi ISO 14001, uspostava sustava upravljanja sigurnošću hrane prema normi ISO 22 000, a uspostava sustava upravljanja sigurnošću i zdravljem prema OSHAS 18001. Uspostava sustava upravljanja kvalitetom u laboratorijima, i osiguranje kvalitete rezultata ispitivanja (ispunjavanje tehničkih zahtjeva) provodi se prema normi ISO/IEC 17025 i prema normi ISO 15189. Norme ISO/IEC 17025 i ISO 15189 razlikuju se od ostalih normi po tome što one propisuju temeljne kriterije za akreditaciju laboratorija. ISO/IEC 17025 daje zahtjeve za ispitne i umjerne laboratorije, a ISO 15189 za dijagnostičke laboratorije. Ostale navedene norme propisuju zahtjeve za certifikaciju sustava upravljanja. Kao što je već spomenuto norma ISO 9001 propisuju zahtjeve za uspostavu sustava upravljanja kvaliteom čija su temeljna načela ispunjavanje zahtjeva kupaca i stalno poboljšavanje proizvoda i usluga, uključena u zahtjeve za sve navedene sustave upravljanja.

3. HRN EN ISO/IEC 17025 Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija

Norma ISO/IEC 17025 je međunarodna norma koja definira zahtjeve koje ispitni i umjerni laboratoriji moraju ispuniti kako bi dokazali da imaju i provode sustav upravljanja, da su tehnički osposobljeni te da su sposobni izdavati tehnički pouzdane rezultate. Ova norma može se općenito podijeliti na dva glavna poglavlja, na zahtjeve koji se odnose na upravljanje i tehničke zahtjeve.

Zahtjevi koji se odnose na upravljanje utemeljeni su na načelima norme ISO 9001 i prilagođeni su primjeni u laboratoriju.

Tehnički zahtjevi odnose se na edukaciju osoblja, validaciju i umjeravanje opreme, primjenu potvrđenih referentnih materijala, vrednovanje ispitnih metoda, procjenu mjerne nesigurnosti i kontrolu kvalitete ispitnih rezultata, sudjelovanje u međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima i izdavanje izvještaja o ispitivanju.

Prvo izdanje ove norme prihvaćeno je u prosincu 1999 godine. U Republici Hrvatskoj prihvaćena je kao HRN EN ISO/IEC 17025 u siječnju 2000. Drugo izmjenjeno izdanje izašlo je u svibnju 2005 godie. U novom izdanju norme zahtjevi koji se odnose na upravljanje usklađeni su s osnovnim načelima norme ISO 9001:2000.

4. Postupak Akreditacije

Akreditacija je postupak kojim mjerodavno tijelo (akreditacijsko tijelo) formalno priznaje da je ustanova ili osoba sposobna za obavljanje određenih zadataka. (EN 45020), za razliku od certifikacije koja je jamstvo „treće strane“ (certifikacijske kuće) da nečiji sustav upravljanja zadovoljava sve elemente norme ISO 9000 ili 14000 ili 22000.

Ciljevi uvođenja postupka akreditacije su usklađivanje nacionalne ispitne i mjeriteljske strukture, povećanje i potvrda osposobljenosti laboratorija te osiguravanje međunarodnog priznavanja ispitnih i umjernih rezultata i potvrda (certifikata). Postupak akreditacije i potvrđivanje osposobljenosti u Republici Hrvatskoj provodi Hrvatska akreditacijska agencija.

Služba za zdravstvenu ekologiju, Zavoda za javno zdravstvo grada Zagreba akreditirana je od 2002 godine za provođenje ispitivanja iz područja ispitivanja voda, kemijskog i mikrobiološkog ispitivanja namirnica, a od 2005 godine područje je prošireno na ekotoksikološka ispitivanja predmeta opće uporabe. Za ovogodišnji nadzorni pregled laboratoriji Službe pripremili su nove metode za proširenje opsega akreditacije iz već navedenih područja i iz područja ispitivanja eluata tla i otpada. Isto tako izvršeno je usklađivanje sa zahtjevima novog izdanja norme. Usklađenost sa novim zahtjevima norme te ispunjavanje tehničkih zahtjeva za nove ispitne metode potvrđeni su na nadzornom pregledu i ocjeni te uskoro očekujemo izdavanje nove Potvrde o akreditaciji.

5. Kako postati i ostati akreditirani laboratorij?

Stjecanje statusa akreditiranog laboratorija započinje pokretanjem i provođenjem projekta uspostave sustava upravljanja. Projekt uspostave sustava upravljanja prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 sastaoji se od sljedećih koraka:

1. Donošenje odluke uprave o pristupanju postupku akreditacije

- osiguravanje resursa za provođenje projekta akreditacije
- imenovanje voditelja projekta
- edukacija Uprave i voditelja projekta
- definiranje opsega akreditacije

2. Ocjena postojećeg stanja

- usporedba postojećeg stanja s novim zahtjevima
- sagledavanje potreba za uvođenjem promjena u načinu rada
- definiranje budućeg sustava upravljanja i potrebne dokumentacije

3. Formiranje i edukacija tima za kvalitetu, izrada terminskog plana uspostave sustava upravljanja

4. Izrada dokumentacije sustava upravljanja i tehničke dokumentacije

5. Primjena dokumentacije/uspostavljenog sustava upravljanja u svakodnevnom radu laboratorija

6. Provođenje unutrašnje neovisne ocjene, provedba i ocjena djelotvornosti popravnih radnji

7. Ocjena uspostavljenog sustava upravljanja od strane Uprave laboratorija

8. Podnošenje prijave za akreditaciju, vanjska ocjena sustava upravljanja

Akreditirani laboratorij se ostaje tako da se:

- primjenjuju propisani postupci, a o njihovoj primjeni se vode zapisi
- uočne nesukladnosti u radu rješavaju se provođenjem popravnih radnji
- prikladnost uspostavljenog sustava upravljanja i uspješnost provođenja popravnih radnji ocjenjuje kroz redovite i unaprijed planirane unutrašnje neovisne ocjene
- sustav upravljanja i cjelokupni rad laboratorija redovito se ocjenjuje od strane Uprave
- omogućće redoviti nadzorni pregledi od strane akreditacijske agencije

Stjecanjem akreditacije za definirano područje rada i definirane metode ispitivanja završava projekt uspostave sustava upravljanja, ali se nastavlja stalno preispitivanje uspostavljenog sustava u cilju njegove uspješne primjene i uočavanja mogućnosti za poboljšavanje samog sustava i procesa ispitivanja.

6. Što smo dobili akreditacijom laboratorija?

Provođenje postupka akreditacije i uspostava sustava upravljanja zahtjeva dodatni angažman svih vrsta resursa. Nije potrebno posebno napominjati da se dodatni angažman ostvaruje uz redovite poslove, te da se troškovi pokrivaju iz redovitih prihoda laboratorija.

Akreditacijom laboratorija dobili smo prije svega:

- dokumentiran sustav upravljanja koji definira ciljeve i politike za njihovo ostvarenje
- dokumentirane metode ispitivanja koje naš rad čine transparentnim i učinkovitim
- osvješćivanje svijesti osoblja o vlastitim sposobnostima i važnosti posla kojeg obavlja
- usvajanje i primjena novih znanja iz područja struke u svrhu osiguranja povjerenje u rezultate ispitivanja
- poticanje komunikacije i timskog rada

7. Zaključak

Odgovornost je svakog laboratorija osigurati odgovarajuće i objektivne dokaze o svojoj osposobljenosti za izdavanje pouzdanih i usporedivih rezultata. Uz ispunjavanje tehničkih zahtjeva kao što su vrednovanje ispitnih metoda, procjena mjerne nesigurnosti rezultata mjerenja, sudjelovanje u međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima i ostvarivanja mjerne sljedivosti do međunarodnih jedinica i uspostava odgovarajućeg sustava upravljanja postaje sastavni dio ocjene osposobljenosti laboratorija. Prepoznatljiv i međunarodno priznat način za ispunjavanje gore navedenih zahtjeva za potvrđivanje osposobljenosti je akreditacija laboratorija prema normi ISO/IEC 17025.

Uprava Službe za zdravstvenu ekologiju Zavoda za javno zdravstvo grada Zagreba donijela je poslovnu odluku o pristupanju postupku akreditacije i osigurala sredstva za provođenje projekta. Osoblje laboratorija ispunilo je zahtjeve norme te je Služba stekla status akreditiranog laboratorija u prosincu 2002 godine. Od tada se uspostavljeni sustav primjenjuje i preispituje u svrhu stalnog poboljšanja procesa ispitivanja i proširivanja opsega akreditacije.

Literatura:

1. HRN EN ISO/IEC 17025:2005 Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija
2. HRN EN ISO 9000 Sustavi upravljanja kvalitetom – Temeljna načela i rječnik

Kontakt:

Snježana Marinčić, dipl.ing., EOQ menadžer kvalitete
Zavod za javno zdravstvo grada Zagreba
Služba za zdravstvenu ekologiju
10 000 Zagreb, Mirogojska c. 16
e-mail: snjezana.marincic@publichealth-zagreb.hr