

Akreditacija ili certifikacija laboratorija

Akreditacija je postupak kojim mjerodavno tijelo, odnosno nacionalna služba za ovlašćivanje, formalno priznaje da je ustanova ili osoba sposobna obavljati određene zadatke. Ona je mjera za uspostavu povjerenja na tržištu proizvoda i usluga, jer znači nezavisnu i nepristranu ocjenu osposobljenosti ustanova koje obavljaju umjeravanja, ispitivanja, potvrđivanja proizvoda, procesa i usluga, sustava kvalitete i osoblja, te nadzor. Formalno priznanje temeljeno je na međunarodnim i europskim standardima, koji upućuju na ključna pitanja kao što je kompetencija, nepristranost i integritet. Specifična norma za laboratorije je EN ISO/IEC 17025:1999 (HRN EN ISO/IEC 17025:2004) "Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija", kojim su postavljena dva osnovna zahtjeva: zahtjev za upravljanjem sustavom kvalitete i tehnički zahtjevi. Zahtjevi za upravljanjem kvalitetom izraženi su na način primijenjen na laboratorije, ali tako da udovoljavaju zahtjevima sustava definiranih u međunarodnim normama za upravljanje sustavom kvalitete. Cilj akreditacije laboratorija je poboljšati dosljednost analitičkih podataka, poboljšati usporedivost s podacima nastalim u drugim laboratorijima i u konačnici smanjiti broj analiza.

Certifikacija je postupak kojim nezavisna treća strana daje jamstvo u pisanom obliku (certifikat, potvrdu) da su proizvod, proces ili usluga u skladu s traženim normama, pravilima i/ili zakonima. Certifikacija tvrtke, prema zahtjevima međunarodnih standarda za kvalitetu, dokaz je njezine opredijeljenosti za kvalitetu i referencija za ocjenu napretka, kroz stalna poboljšanja poslovnih mogućnosti. Opći standard za sustav upravljanja kvalitetom, primjenjiv za sve tvrtke bez obzira na vrstu, veličinu ili poslove kojima se ona bavi, jest ISO 9001:2000 (HRN EN ISO 9001:2002) "Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi". Svrha ovog standarda je specificirati sustav upravljanja kvalitetom koji će omogućiti da tvrtka pokaže svoju sposobnost davanja proizvoda koji će zadovoljiti zahtjeve kupca i zakonsku regulativu. Također je cilj ove norme osiguranje zadovoljstva kupca stalnim unapređenjem i osiguranjem sukladnosti.

Sličnosti i razlike

Za laboratorije, kao i za korisnike laboratorijskih usluga, ponekad je zbunjujuće i teško za razumjeti što zapravo znači akreditacija, a što certifikacija laboratorija. Kako se i akreditacija i certifikacija temelje na međunarodnim normama, vrlo je važno naglasiti da postoje razlike i u težištu spomenute dvije norme za laboratorij (norma za akreditaciju u odnosu na normu za certifikaciju), a i u postupcima koji se koriste za utvrđivanje sukladnosti sa zahtjevima pojedine norme. Kod certifikacijskog pregleda laboratorija i utvrđivanja sukladnosti sa zahtjevima norme ISO 9001:2000, certifikacijska tijela će tražiti samo dokaze o sukladnosti sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom. Ti zahtjevi neće obuhvaćati tehničke zahtjeve vezane za osoblje laboratorija i aktivnosti. Moguće je da kod certifikacije laboratorija prema ISO 9001:2000, ocjeniteljske timove čine, uz iskusne ocjenitelje na području upravljanja

sustavom kvalitete, i tehnički eksperti za ocjenu osnovnih zahtjeva vezanih za laboratorijske usluge. Ako to i bude slučaj, oni će kod ocjenjivanja uvijek dati najveći značaj ocjeni sukladnosti sa zahtjevima upravljanja sustavom kvalitete. Kako se akreditacijom laboratorija dokazuje specifična tehnička kompetencija, ocjenu laboratorija vršit će stručni tim koji čine odgovarajući tehnički eksperti i ocjenitelji koji mogu procijeniti i sukladnost sa zahtjevima sustava upravljanja. Kod ocjene sustava upravljanja, ocjenitelji će najveće značenje dati određenoj tehničkoj kompetenciji osoblja, te raspoloživosti svih tehničkih resursa potrebnih za davanje pouzdanih podataka i rezultata za pojedine metode ispitivanja. Akreditacija koju posjeduje laboratorij u tvrtki, dakle, govori i o sustavu kvalitete te tvrtke i njezinog proizvodnog procesa, ali i o kvaliteti proizvoda. Akreditacija, u ovom smislu, nije isto što i potvrda, ona je dokaz kompetencije, nepristranosti i dobre profesionalne prakse. Za tvrtku, za koju se zna da su njezini proizvodi ispitani u akreditiranom laboratoriju i da su rezultati na ispitnim izvješćima prepoznatljivi kao valjani, točni i sljedivi, nema bolje reklame. Takvi proizvodi ne moraju prolaziti višestruka i ponavljana ispitivanja kojima se troši i vrijeme i novac. Osnovna deviza takvog pristupa je «ispitano jednom, prihvaćeno svuda».

Kod laboratorija koji su dio veće organizacije, koja je certificirana po ISO 9001:2000, potreba za akreditacijom ovisit će o sveukupnim potrebama svakog pojedinog laboratorija, odnosno o zakonskoj regulativi, o očekivanjima kupca ili nekim drugim područjima interesa. Takav je slučaj s laboratorijima u INI, odnosno s laboratorijima rafinerija, koje izdaju certifikate za rafinerijske proizvode. Ispitni laboratoriji ovdje imaju ključnu funkciju. Zakon je vrlo jasan i traži od proizvođača koji izdaju certifikate za svoje proizvode da njihovi proizvodi budu ispitani u akreditiranom laboratoriju.

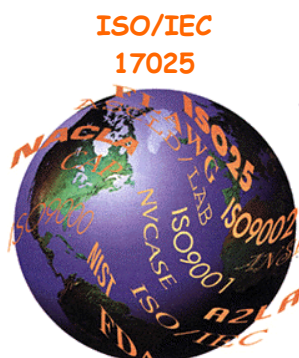
Ispitni laboratorij rafinerije u Sisku (Kontrolno-analitički laboratorij Kontrole kvalitete proizvoda) akreditiran je krajem 2003. godine i već je uspješno prošao i prvi nadzorni pregled, tijekom kojeg je značajno proširio postojeće područje akreditacije. Stoga, iz iskustva znamo, da postati akreditirani laboratorij i zadržati taj status nije ni jednostavno, a ni besplatno. Dapače, troškovi akreditacije i održavanja akreditacije, koji uključuju nadzorne preglede jednom godišnje od strane akreditacijskog tijela (nacionalne službe za ovlašćivanje DZNM-a), svakako nisu zanemarivi. Troškovi obuhvaćaju, uz troškove pregleda i nadzora, stalnu izobrazbu osoblja laboratorija, praćenje i nabavku novih izdanja normi, nabavku prikladne ispitne opreme, održavanje i redovito umjeravanje opreme. Nadalje, jedan od značajnih troškova je i nabavka i uporaba certificiranih referencijskih materijala, čija je cijena vrlo visoka, a deklarirani rok valjanosti ne duži od godine dana. Svakako nije zanemariv trošak sudjelovanja u nizu međulaboratorijskih ispitivanja, koja su nužna radi osiguranja kvalitete rezultata ispitivanja. Provedbu zaštitnih i popravnih radnji, koje su najčešće rezultat provedbe internih audita ne treba nikako zaboraviti kada se govori o izdacima. Svi ovi troškovi prikazuju se zajedno s redovitim troškovima laboratorija, za njih nisu izdvojena nikakva dodatna sredstva i trebaju biti pokriveni iz redovnog poslovanja. Sve spomenuto značilo je i znači mnogo dodatnog posla i zadataka za sve zaposlenike laboratorija. Poslovi oko akreditacije zahtijevaju svakodnevnu

angažiranost svih zaposlenika laboratorija, vezano za postupke ispitivanja i za dokumentaciju sustava kvalitete. Iako se ispitivanja provode prema normiranim metodama, metode je potrebno validirati. Validacijom metoda potvrđuje se da se one ispravno primjenjuju, odnosno da su točnost i preciznost određivanja u uvjetima laboratorija, u granicama zadanim normiranim metodama. Nadalje, za svaku ispitnu metodu potrebno je procijeniti mjernu nesigurnost, što je vrlo zahtjevan i kompleksan postupak. I za procjenu mjerne nesigurnosti, kao i za validaciju metode potrebno je provesti niz ciljanih ispitivanja, naravno, uz redovitu dinamiku ispitivanja u laboratoriju.

Umjesto zaključka

Bez obzira na troškove, dodatne poslove i mnoštvo dokumentacije i na, još uvijek postojeće, nerazumijevanje vezano za prednosti akreditacije, laboratoriji bi se morali maksimalno potruditi u nastojanju da zadovolje opće zahtjeve za osposobljenost laboratorija koji su definirani normom ISO/IEC 17025 i da stvore uvjete za dobivanje akreditacije. Promjenama u zakonskim regulativama za zaštitu okoliša i sve većom globalizacijom i liberalizacijom tržišta, akreditacija laboratorija postaje jedan od ključeva opstojnosti tvrtki. Važnost sigurnosti proizvoda i usluga raste, a time postaje sve veća važnost povjerenja u rezultate ispitivanja nastalih u laboratoriju. A upravo akreditacija potvrđuje kompetentnost laboratorija za dosljednu i pouzdanu provedbu postupaka ispitivanja s rezultatima ispitivanja koji su prepoznatljivi kao valjani, sljedivi i točni.

AKREDITACIJA LABORATORIJA OSIGURANJE VALJANIH REZULTATA
ISPITIVANJA – MEĐUNARODNI PRIORITET



Uz to, akreditacija laboratorija trebala bi olakšati suradnju među laboratorijima i drugim tijelima, te pomoći u razmjeni iskustava i podataka, kao i u usklađivanju normi i postupaka unutar granica naše države i šire. Želja svakog laboratorija sigurno je uvrstiti se u porodicu europski prepoznatljivih laboratorija, a osnovni korak ka tome je akreditacija laboratorija. Kako je pridruživanje Europskoj zajednici strateško opredjeljenje Hrvatske, tako se i laboratoriji moraju orijentirati na taj način.
Priredila Jadranka Kos