

# Značenje akreditacije u poslovanju laboratorija



A. Končurat\*, T. Sukalić, B. Bačaneć, V. Jaki Tkalec i M. Denžić Lugomer

## Sažetak

Akreditacija laboratorija formalni je dokaz osposobljenosti za obavljanje poslova iz područja ispitivanja, prema međunarodno priznatim standardima. Unatoč povećanim početnim financijskim ulaganjima, stečena akreditacija laboratorija daje povjerenje u rezultate pretraživanja, povećava konkurentnost laboratorija na tržištu, a ujedno je i jedan od uvjeta za dobivanje statusa Službenih laboratorija u Republici Hrvatskoj. Najobjektivniji pokazatelji kvalitete rada su

rezultati provedenih međulaboratorijskih ispitivanja. Važan pokazatelj su i povratne informacije koje laboratoriji dobivaju od svojih kupaca. Podizanjem razine tehničke osposobljenosti laboratorija obzirom na opremu i uvjete okoline, a posebno na edukaciju osoblja, dosegnuti su standardi suvremene laboratorijske dijagnostike i analitike.

**Ključne riječi:** akreditacija laboratorija, pokazatelji kvalitete, konkurentnost

## Uvod

Akreditacija laboratorija formalni je dokaz osposobljenosti ocijenjenog laboratorija za obavljanje poslova iz područja ispitivanja/umjeravanja, prema međunarodno priznatim standardima. Provedena sukladno HRN EN ISO/IEC 17025 od strane priznatog nacionalnog akreditacijskog tijela (Hrvatska akreditacijska agencija), na nepristran, neovisan i stručan način donosi ocjenu o kompetentnosti laboratorija. Osim odluke na razini najviše Uprave, u procesu uvođenja sustava upravljanja, potreban je dodatni angažman vodećeg osoblja. Neizbježna su ulaganja u opremu, a i postizanje propisanih zahtjeva za okolišne uvjete povezano

je s dodatnim izdancima. Neophodna je i konstantna edukacija svih djelatnika u laboratorijima. Unatoč povećanim početnim financijskim ulaganjima, stečena akreditacija laboratorija daje povjerenje u rezultate pretraživanja, povećava konkurentnost laboratorija na tržištu, a ujedno je i jedan od uvjeta za dobivanje statusa Službenih laboratorija u Republici Hrvatskoj. Osnovni preduvjet razvoja privrede neke zemlje je podržavanje rada stručnih, dobro opremljenih, specijaliziranih i neovisnih laboratorija koji će objektivno i kompetentno provjeriti, ocijeniti i potvrditi kvalitetu proizvoda prema zahtjevima međunarodno priznatih

Dr. sc. Ana KONČURAT\*, dr. med. vet., (dopisni autor, e-mail: koncurat.vzk@veinst.hr), dr. sc. Tomislav SUKALIĆ, dr. med. vet., mr. sc. Branko BAČANEĆ, dr. med. vet., dr. sc. Vesna JAKI TKALEC, dr. med. vet., znanstvena suradnica, Marija DENŽIĆ LUGOMER, dipl. ing. kemije, Hrvatski veterinarski institut – Veterinarski zavod Križevci, Križevci, Hrvatska

normi (Topić i sur., 2005.). Podizanjem razine tehničke osposobljenosti laboratorija s obzirom na opremu i uvjete okoline, a posebno na edukaciju osoblja, dosegnuti su standardi suvremene laboratorijske dijagnostike i analitike. Međunarodno priznata metodologija pretraživanja i potvrda rada kroz uključivanje laboratorija u programe ispitivanja sposobnosti, kao što su međulaboratorijske usporedbe, najvažniji su objektivni dokazi kupcima o postignutoj osposobljenosti laboratorija, čime se osigurava zadovoljstvo kupaca pruženim uslugama.

## Uspostavljanje i održavanje sustava

Svaki analitički laboratorij koji želi biti konkurentan na tržištu rada i informacija mora uvesti i primjenjivati sustav kvalitete (Kaštelan-Macan i sur., 2005.). Proces uvođenja sustava upravljanja u Veterinarskom zavodu Križevci, kao sastavnom dijelu Hrvatskog veterinarskog instituta započeo je tijekom 2006. godine, a status akreditiranog laboratorija dobiven je 2008. uz veliki angažman osoblja te znatna ulaganja u opremu i prostor. Politikom kvalitete, donesenom od strane najviše Uprave izrečen je najznačajniji cilj – pružanje visoko kvalitetnih i pravovremenih usluga kupcima. Kako bi postigli taj strateški cilj, a ujedno i zadovoljili zahtjeve Norme 17025, svaki korak u postupanju s predmetima pretraživanja propisan je i kontroliran. Svaka promjena međunarodnog ili nacionalnog standarda vezanog na metodologiju pretraživanja, mora u određenom vremenskom roku biti usvojena i primijenjena u laboratoriju. Strategija poslovanja temeljenog na kvaliteti podrazumijeva stalnu edukaciju osoblja i tendenciju trajnom poboljšavanju, koje se treba odraziti na svim segmentima poslovanja.

Laboratoriji procjenjuju svoje dobavljače, poslovne ugovore, funkcionalnost svog sustava, a u konačnici i kompetentnost vlastitog osoblja za izvođenje određenih poslova, uvijek s temeljnim ciljem, a to je pružanje vjerodostojnih rezultata. Iako je na današnjem tržištu moguće naići i na neloyalnu konkurenciju, a može se dogoditi da ni sam kupac ne prepoznaje važnost točnog rezultata, ustrajnost laboratorija na etičkoj komponenti rada na nepristran i neovisan način, dokaz je da je laboratorij ostvario svoj cilj. Izuzetno duga i bogata povijest Veterinarskog zavoda Križevci nadograđena je akreditacijom te danas imamo 25 akreditiranih metoda iz područja dijagnostike, mikrobiologije i analitike hrane, hrane za životinje, vode i otpadne vode. Akreditacijom smo preuzeli obvezu kontinuiranog poboljšavanja, što je najkompleksniji zahtjev norme HRN EN ISO/IEC 17025.

## Najznačajniji pokazatelji kvalitete

Zahtjevi za ispitne akreditirane laboratorije propisani Normom 17025 često naglašavaju analizu podataka. Prema našim se iskustvima jedino analizom prikupljenih podataka u laboratoriju može doći do objektivnih pokazatelja koji će omogućiti planiranje postupaka i dovesti do željenih poboljšanja (Sukalić i Končurat, 2010.). Usporedbom dobivenih rezultata na mjerljiv je način moguće pratiti trendove. Najobjektivniji pokazatelji kvalitete rada ispitnog laboratorija svakako su rezultati provedenih međulaboratorijskih ispitivanja, odnosno ispitivanja sposobnosti. Osim tih, vanjskih mjera osiguravanja kvalitete pretraživanja, ostale pokazatelje kvalitete sustava nalazimo u vanjskim ocjenama sustava i unutarnjim neovisnim ocjenama. Važan pokazatelj su i povratne informacije koje laboratoriji dobivaju od svojih kupaca. Koliko je

sustav upravljanja zaživio u određenoj laboratoriju, osim po broju akreditiranih metoda vidljivo je i po načinu upravljanja nesukladnim radom, popravnim radnjama, analizom rizika i prepoznavanju prilika.

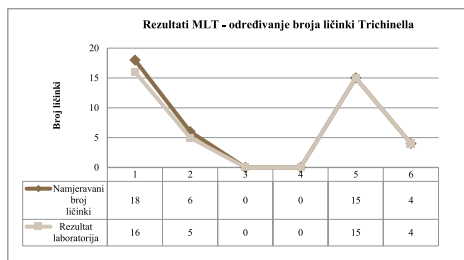
## Rezultati ispitivanja sposobnosti i međulaboratorijskih usporedbi

Najprikladnije sredstvo za praćenje kvalitete rezultata tijela kojemu se ocjenjuje sukladnost, njegovo je uključivanje u programe ispitivanja sposobnosti ili vanjske procjene kvalitete ili sudjelovanje u drugim međulaboratorijskim usporedbama (Anonymous, 2015., Baglama i Doležal, 2018.).

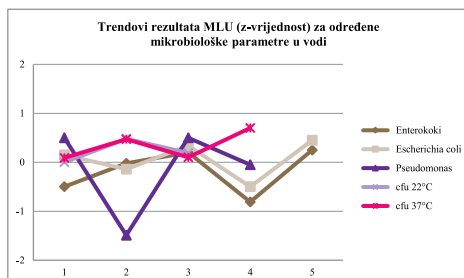
Uključivanjem laboratorija u neki od prikladnih programa ispitivanja sposobnosti (engl. *proficiency testing*), moguće je dokazati tehničku osposobljenost laboratorija, odnosno sposobnost pravilnog provođenja određenih metoda pretraživanja. Kriteriji prihvatljivosti rezultata dobivenih u nekom postupku ispitivanja sposobnosti najčešće se procjenjuju na temelju statističkih obrada rezultata pojedinih sudionika. U našem se slučaju najčešće primjenjuje izračun z-vrijednosti (engl. *z-score*). Zadovoljavajućim rezultatom procjenjuje se postignuta vrijednost  $|z| \leq 2$ , upitnim  $2 < |z| < 3$ , a nezadovoljavajućim  $|z| \geq 3$ . Svi ispitni laboratoriji akreditirani od strane Hrvatske akreditacijske agencije imaju obvezu dostavljanja postignutih rezultata, čime se osigurava kontinuirano praćenje rada laboratorija. U grafikonima 1 do 3 prikazani su trendovi rezultata međulaboratorijskih testiranja za određene parametre u laboratorijima Veterinarskog zavoda Križevci. U prvom grafikonu prikazana je uspješnost dijagnostičkog laboratorija u određivanju broja ličinki *Trichinella* spp. metodom umjetne probave. Vidljivo

je da rezultati laboratorija s velikom točnošću prate namjeravane rezultate Nacionalnog referentnog laboratorija. Osim navedene metode, laboratorij je akreditirao i horizontalnu metodu za dokazivanje prisutnosti, određivanje broja i serotipizaciju *Salmonella*. U grafikonu 2 mogu se pratiti trendovi rezultata MLU (z-vrijednost) za određene mikrobiološke parametre u vodi, koji su unutar zadanih vrijednosti. Uz bakteriološko pretraživanje vode, mikrobiološki laboratorij provodi i pretraživanja hrane i hrane za životinje propisane legislativom. Akreditirane su metode za određivanje bakterija iz roda *Salmonella*, otkrivanje *E. coli* O157, dokazivanje prisutnosti i brojanje *Listeria monocytogenes*, kao i metode određivanja broja *Enterobacteriaceae*, koagulaza pozitivnih stafilokoka i beta glukuronidaza pozitivne *Escherichia coli*. Iz grafikona 3 je vidljivo da su rezultati određivanja otopljenih aniona i kationa ionskom tekućinskom kromatografijom u vodi unutar zadane z-vrijednosti. Akreditiranim metodama ispitivanja pokriveni su svi anioni i kationi u vodi za piće, prirodnim izvorskim, mineralnim i stolnim vodama, a ujedno je određena i granica kvantifikacije. U pretraživanju otpadnih voda akreditirane su metode određivanja fosfora i kemijske potrošnje kisika. Širok djelokrug rada kemijskog laboratorija potvrđen je i akreditacijom određivanja rezidua benzimidazola i levamisola u nekoliko matriksa. Za pretraživanje meda, laboratorij ima akreditiranu metodu za određivanje vode, dok za ostale parametre propisane pravilnikom uspješno sudjeluje u međulaboratorijskim testiranjima.

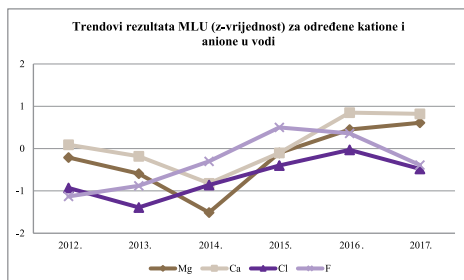
Veterinarski zavod Križevci akreditirao je i postupke uzorkovanja hrane i hrane za životinje za mikrobiološka ispitivanja, postupke uzorkovanja s površina upotrebom kontaktnih ploča i briseva, kao i postupke uzorkovanja vode za ljudsku potrošnju i otpadnu vodu.



**Grafikon 1.** Prikaz rezultata MLT za određivanje broja ličinki *Trichinella*



**Grafikon 2.** Trendovi rezultata MLU (z-vrijednost) za određene mikrobiološke parametre u vodi

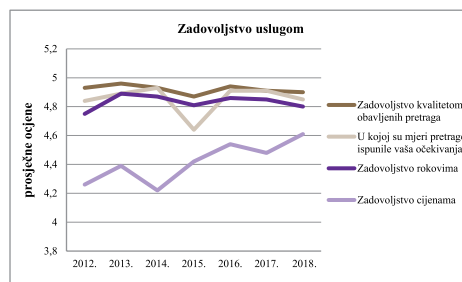


**Grafikon 3.** Trendovi rezultata MLU (z-vrijednost) za određene katione i anione u vodi

## Rezultati anketa kupaca

Svjesni smo činjenice da je za uspješno poslovanje od izuzetne važnosti odnos prema kupcima pa je pružanje pravovremenih i visokokvalitetnih usluga kupcima strateški cilj Hrvatskog veterinarskog instituta. Brzina dobivanja ponude, komunikativnost zaposlenika i pravovremeno dobivanje izvješća o rezultatima pretraživanja neki su od uvjeta koje labo-

ratorij svakako mora ispuniti kako bi postigao zadovoljstvo svojih kupaca. Zadovoljstvo uslugama provjeravamo trajnom komunikacijom s našim kupcima, redovitim traženjem njihova mišljenja i ugradnjom njihovih korisnih savjeta u naš rad. Sakupljanjem povratnih informacija od kupaca i njihovim analiziranjem, moguće je pratiti trendove i ustvrditi popravljaju li se situacija popravljaju, pogoršavaju, ili nema promjena. Trendovi za razdoblje 2012.-2018. prikazani su u grafikonu 4.

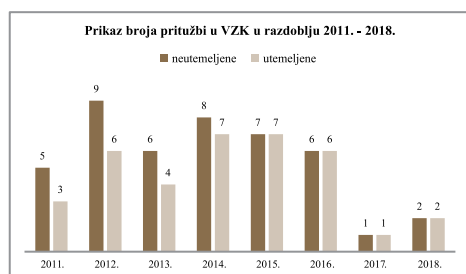


**Grafikon 4.** Prikaz rezultata anketa kupaca Veterinarskog zavoda Križevci

## Upravljanje pritužbama

Temeljiti pristup analizi podataka o pritužbama kupaca, kao i pojavi nesukladnog rada i poduzetim preventivnim radnjama zahtijeva dodatni trud i angažman osoblja, no višestruki su benefiti poduzetih analiza. Koristeći se alatima za poboljšavanje sustava upravljanja, postiže se bolje razumijevanje procesa, uočavanje potencijalnih uzroka problema te se na jednostavniji način analiziraju kvalitativne informacije i donose zaključci (Končurat i sur., 2018.). Laboratorij na taj način dobiva egzaktno pokazatelje kretanja bitnih parametara kvalitete i može na vrijeme djelovati u segmentima koji su se pokazali kao slabe točke sustava. Sustav upravljanja podložan je promjenama, no povezivanjem uzroka i posljedica te analizom istih, moguće je izbjeći potencijalne rizike u svakodnevnom

radu, osigurati stabilnost sustava i stalna poboljšavanja te doprinijeti uspješnosti rada laboratorija. U grafikonu 5 prikazan je broj pritužbi kupaca zaprimljenih u Veterinarski zavod Križevci u razdoblju od 2011. do 2018. godine iz kojeg je vidljiva tendencija pada broja zaprimljenih pritužbi. U dokumentaciji sustava upravljanja određene su odgovornosti, kao i pravila ponašanja u slučaju pritužbi kupca. Analizom se utvrđuju eventualne slabosti sustava i pogreške pri radu, o čemu se informiraju djelatnici laboratorija. Poduzimanjem radnji po analizi pritužbe smanjuje se mogućnost ponavljanja istovjetnih pogrešaka, što je u konačnici rezultiralo manjim brojem pritužbi i zadovoljnijim kupcima.



**Grafikon 5.** Prikaz kretanja zaprimljeni pritužbi kupaca u Veterinarski zavod Križevci

## Zaključak

Kontinuirano planiranje aktivnosti s definiranim odgovornostima i rokovima, usvajanje procesnog pristupa te aktivno i odgovorno sudjelovanje osoblja dovodi do stanja sustava upravljanja u kojem je moguće izbjeći potencijalne rizike u svakodnevnom radu, osigurati stabilnost sustava te doprinijeti uspješnosti rada laboratorija. Početna ulaganja koja zahtijeva postupak akreditacije, a koja se čine vrlo visokima, na kraju se pokazuju isplativima. Nabava suvremene opreme, ulaganje u uređenje prostora, a posebno ulaganje u stalnu edukaciju osoblja, neizbježne su odluke koje rezultiraju uvođenjem novih

metoda. Na taj se način proširuje djelatnost laboratorija i osigurava kvalitetna usluga, koja se dokazuje postupcima osiguranja kvalitete rezultata pretraživanja i potvrđuje vanjskim neovisnim ocjenama laboratorija. Pouzdana oprema, prikladni okolišni uvjeti i educirano osoblje, ujedno su i jamac sigurnog rada i pravilnog postupanja s uzorcima, što je od izuzetne važnosti u mikrobiološkim i kemijskim laboratorijima. Sve navedeno, uz pravilnu komunikaciju i provjere zadovoljstva kupaca vodi ka prepoznavanju laboratorija kao poželjnog za suradnju.

## Literatura

1. Anon. (2017): Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija. HRN EN ISO/IEC 17025. Hrvatski zavod za norme. Izdanje 6.
2. Anon. (2007): Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija. HRN EN ISO/IEC 17025. Hrvatski zavod za norme. Izdanje 5.
3. Anon. (2015): Pravila za međulaboratorijske usporedbe. HAA-Pr-2/6. Hrvatska akreditacijska agencija. Izdanje 5.
4. BAGLAMA I. i G. DOLEŽAL (2018): Unutrašnje i vanjske mjere osiguranja kontrole kvalitete rezultata ispitivanja u akreditiranome laboratoriju Petrokemije d.d. za razdoblje od 2013. do 2017. 7. savjetovanje: Iskustva laboratorija u primjeni HRN EN ISO/IEC 17025. Crikvenica, 2018. Zbornik radova u elektroničkom obliku.
5. KAŠTELAN-MACAN, M., A. J. M. HORVAT i D. AŠPERGER (2005): Sustav kvalitete u znanstveno-istraživačkom analitičkom laboratoriju. Kompetentnost laboratorija. Cavtat, 2005. Zbornik radova (77-84).
6. KONČURAT, A., T. SUKALIĆ, D. MAJNARIĆ, B. BAČANEK, V. JAKI TKALEC, M. DENŽIĆ LUGOMER, I. PAVLJAK, J. SOKOLOVIĆ, D. PAVLIČEK, J. JURMANOVIĆ, M. KIŠ i S. FURMEG (2018): 10 godina akreditacije u Veterinarskom zavodu Križevci. 7. savjetovanje: Iskustva laboratorija u primjeni HRN EN ISO/IEC 17025. Crikvenica, 2018. Zbornik radova u elektroničkom obliku.
7. TOPIĆ, J., S. BOJIĆ i O. ŠTAJDOHAR-PAĐEN (2005): Uloga i značaj međusobne suradnje akreditiranih laboratorija u sustavu provjere kakvoće složenih proizvoda. 1. međunarodno savjetovanje: Kompetentnost laboratorija. Cavtat, 2005. Zbornik radova (227-233).
8. SUKALIĆ, T. i A. KONČURAT (2010): Analiza podataka u laboratoriju kao temelj za poboljšavanja sustava upravljanja. 3. savjetovanje: Iskustva laboratorija u primjeni HRN EN ISO/IEC 17025. Mali Lošinj, 2010. Zbornik radova u elektroničkom obliku.

## Significance of accreditation in laboratory operations

Ana KONČURAT, DVM, Tomislav SUKALIĆ, DVM, Branko BAČANEK, DVM, MSc, Vesna JAKI TKALEC, DVM, PhD, Scientific Associate, Marija DENŽIĆ LUGOMER, Grad. Eng. Chem., Croatian Veterinary Institute, Veterinary Department Križevci, Križevci, Croatia

Laboratory accreditation is formal proof of competence for testing laboratories and compliance with internationally recognized standards. Despite the increased initial financial investment in the laboratory, accreditation gives confidence in its results and increases its competitiveness on the market. It is also one of the criteria required for obtaining the status of an official laboratory in Croatia. The most objective quality indicators are

the results of interlaboratory trials. Another important indicator is customer satisfaction. By raising the level of technical competence of the laboratory in terms of equipment and environmental conditions, and staff training in particular, standards of modern laboratory diagnostics and analytical standards have been met.

**Key words:** *laboratory accreditation; quality indicators; competitiveness*