

Akreditacija zdravstvenih laboratorija (Accreditation of health laboratories)

Boja Rakić-Škarica

Nastavni zavod za javno zdravstvo Primorsko-goranske županije
Zdravstveno-ekološki odjel

Ključne riječi: kvaliteta, sustav upravljanja, ispitni laboratorij, osposobljenost, HRN EN ISO/IEC 17025; akreditacija

Uvod

Kvaliteta je strategijski čimbenik uspjeha koji mora biti neprestano optimiziran, a to se temelji na elementima, provođenjem školovanja za zadatke kvalitete i neprekidnog poboljšanja, uz uključivanje uprave te kontrolne i podupirajuće uloge menadžera kvalitete.

U današnjem svijetu poslovanja organizacije su pod neprestanim nadzorom zainteresiranih strana. Zahtjevima za kontrolu kvalitete i zdravstvene ispravnosti namirnica i voda za piće kao i zahtjevima za povećanu brigu za okoliš posvećuje se sve veća pozornost. Zakonodavstvo zemalja EU postavlja sve strože zahtjeve kako bi zaštitilo svoje tržište od zdravstveno neispravnih i nedovoljno kvalitetnih proizvoda. Priznati način uspostave povjerenja u rezultate ispitivanja i dokazivanje osposobljenosti ispitnih laboratorija postiže se stjecanjem akreditacije prema normi ISO 17025, za sve ispitne i umjerne laboratorije te prema normi ISO 15189, za medicinske laboratorije.

U ovom radu su prikazane pripreme radnje laboratorija Zdravstveno-ekološkog odjela NZZJZ PGŽ, u protekle dvije godine, za provođenje postupka akreditacije prema normi HRN EN ISO/IEC 17025.

Karakteristike sustava upravljanja kvalitetom

Razvojem znanosti, tehnike i tehnologije kvalitete, unutarnja organizacija za kontrolu kvalitete i sustav osiguranja kvalitete, prestaju biti stvar dobre volje uprave, odnosno ljudi koji se neposredno bave kvalitetom te prerastaju u strogo propisan model kontroliran od nadležnih i ovlaštenih organizacija.

Jedan od mogućih oblika organizacije sustava upravljanja kvalitetom proizlazi iz zahtjeva norme prije svega dvostrukom funkcijom, voditelj Odjela kvalitete (u prvoj liniji rukovođenja), kao menadžer kvalitete, dobiva mjesto savjetnika (pomoćnika) ravnatelja, po svim pitanjima za sustav kvalitete.

Konačno se isprepleću unutarnja kontrola i vanjska kontrola kvalitete ne samo proizvodnih organizacija već i svijetu koji se na bilo koji način nalaze u složenom lancu života i rada u organizaciji.

Sustav upravljanja je sustav za utvrđivanje politike i ciljeva (ISO 9000:2000). Svi sustavi su vezani uz odgovarajuće standarde/norme koje propisuju zahtjeve koje organizacija mora ispuniti kako bi uspostavila, provodila i poboljšavala određene sustave upravljanja, npr. sustav za upravljanje kvalitetom, upravljanje okolišem, upravljanje sigurnošću i zdravljem te upravljanje sigurnošću hrane. Uspostava sustava kvalitete provodi se prema normi ISO 9001, uspostava sustava upravljanja okolišem prema normi ISO 14001, uspostava sustava upravljanja sigurnošću hrane prema normi ISO 22000, a uspostava sustava upravljanja sigurnošću i zdravljem prema OSHAS 18001.

Uspostava sustava upravljanja kvalitetom u laboratoriju i osiguranje kvalitete rezultata ispitivanja i 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. Norma ISO/IEC 17025 daje zahtjeve za ispitne i umjerne laboratorije a norma ISO 15189 za dijagnostičke laboratorije.

Kako norma ISO 9001, propisuje uspostavu sustava upravljanja kvalitetom, temeljenog na načelima ispunjavanja zahtjeva i stalnog poboljšanja proizvoda i usluga, uključenog u zahtjeve za sve navedene sustave upravljanja, Uprava NZZJZ PGŽ se odlučila za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001.

Aktivnosti vezane uz pripremu laboratorija i podnošenje prijave za akreditaciju

Temeljni kriteriji za akreditaciju laboratorija propisani su u međunarodnoj normi ISO/IEC 17025, koja definira zahtjeve koje ispitni laboratoriji moraju ispuniti, kako bi dokazali da imaju i provode sustav upravljanja.

Norma se dijeli na zahtjeve koji se odnose na upravljanje i na 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 potvrđenih referentnih materijala, sudjelovanje u međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima i izdavanje izvještaja o ispitivanju.

Ciljevi uvođenja postupka akreditacije su usklađivanje nacionalne ispitne i mjeriteljske strukture, potvrda osposobljenosti laboratorija te osiguravanje međunarodnog priznavanja ispitnih i umjernih rezultata i potvrda (certifikata).

U svrhu ispunjavanja zahtjeva koji se postavljaju pred ispitne laboratorije, Ravnatelj NZZZJZ PGŽ i Voditelj Zdravstveno-ekološkog odjela, donijeli su odluku o akreditaciji Zdravstveno-ekološkog odjela. Laboratoriji su pripremili za akreditaciju ispitne metode iz područja voda, hrane i zraka. Pripremne radnje za uspostavu sustava upravljanja u laboratorijima Zdravstveno-ekološkog odjela, prema normi ISO/IEC 17025, sastoje se od slijedećih koraka:

- donošenja odluke uprave o akreditaciji laboratorija Zdravstveno-ekološkog odjela
- osiguravanja resursa za provođenje projekta akreditacije
- imenovanja voditelja projekta
- edukacije Uprave, voditelja projekta
- sagledavanja potrebe za uvođenjem promjena u načinu rada
- izrade plana uspostave sustava upravljanja
- ocjene postojećeg stanja
- formiranja i edukacija tima za kvalitetu
- odabira ispitnih metoda (definiranja opsega akreditacije)
- validacije i umjeravanja opreme, vrednovanja ispitnih metoda, procjene mjerne nesigurnosti i kontrole kvalitete ispitnih rezultata, sudjelovanja u međulaboratorijskim poredbenim ispitivanjima
- definiranja sustava upravljanja i potrebne dokumentacije
- izrade dokumentacije sustava upravljanja i tehničke dokumentacije
- primjene izrađene dokumentacije u svakodnevnom radu laboratorija
- provođenja unutrašnje neovisne ocjene, provedbe i ocjene djelotvornosti popravnih radnji
- ocjene uspostavljenog sustava upravljanja od strane Uprave laboratorija i
- podnošenja potpune prijave za akreditaciju i vanjske ocjene sustava upravljanja koju će provesti Hrvatska akreditacijska agencija

Kako je odgovornost svakog laboratorija osigurati odgovarajuće i objektivne dokaze o svojoj osposobljenosti za izdavanje pouzdanih rezultata ispitivanja, Uprava Zdravstveno-ekološkog odjela je podnijela potpunu prijavu za akreditaciju te uskoro očekujemo nadzorni pregled, ocjenu i izdavanje Potvrde o akreditaciji.

Zaključak

Nakon provedene akreditacije za definirane metode ispitivanja, uspostava sustava upravljanja je završena, ali se nastavlja stalno preispitivanje uspostavljenog sustava u cilju njegove uspješne primjene i uočavanja mogućnosti za poboljšavanje samog sustava i procesa ispitivanja.

Prema postojećim trendovima slijedeća faza u razvoju osiguranja i upravljanja kvalitetom je TQM (Total Quality Management) ili potpuno (totalno) upravljanje kvalitetom koja se mora razvijati u pravcu poslovne izvrsnosti (eng. «Business Excellence»). Time je jasno da se tada kvalitetom bave doslovno svi, (kako se kaže od portira do ravnatelja), da bi se postigla dva osnovna cilja:

- potpuno ispunjenje želja kupaca i korisnika
- vrhunska realizacija proizvoda i usluga uz pomoć optimalnog upravljanja sustavom kvalitete organizacije.

Literatura:

- HRN EN ISO/IEC 17025:2005 Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija
- HRN EN ISO 9000:2000 Sustav upravljanja kvalitetom – Temeljna načela i rječnik
- HRN EN ISO 9001:2000 Sustav upravljanja kvalitetom – Zahtjevi

Kontakt:

Boja Rakić-Škarica, dipl.ing., EOQ menadžer kvalitete
Nastavni zavod za javno zdravstvo PGŽ
Odjel za kvalitetu
51 000 Rijeka, Krešimirova 52 A
e-mail: boja.skarica@zzizpqz.hr