



Akreditacija prema normi HRN EN ISO/IEC 17025

Dr. sc. Ivanka Lovrenčić Mikelić

Institut Ruđer Bošković
Zavod za istraživanje mora i okoliša
Laboratorij za radioekologiju
Bijenička cesta 54
10 000 Zagreb

- I. Akreditacija u Laboratoriju za radioekologiju (LRE)
- II. Zašto se akreditirati?
- III. Pojašnjenja osnovnih pojmova
- IV. Norma HRN EN ISO/IEC 17025
- V. Kako se pripremiti za akreditaciju?
- VI. Prijava akreditacije i planiranje ocjenjivanja
- VII. Ocjenjivanje i odluka o akreditaciji
- VIII. Korisne internetske stranice
- IX. Akreditacija unutar organizacije
- X. Završne napomene

I. AKREDITACIJA U LABORATORIJU ZA RADIOEKOLOGIJU (LRE)

- O Laboratoriju za radioekologiju:
 - Akreditirani ispitni laboratorij
 - Šest akreditiranih metoda u LRE-u
 - Broj Potvrde o akreditaciji: 1162
 - Prva akreditacija: 2008. g.
 - Ponovna akreditacija (Reakreditacija): 2013. g.
 - Akreditacija istječe: 2018. g.
 - Sljedeća ponovna akreditacija

- O predavačici:
 - Od 2008. g. – Sudjelovala u uspostavljanju i održavanju sustava upravljanja u LRE-u
 - Od 2011. g. – Zamjenica Predstavnice za kvalitetu u LRE-u
 - Od 2013. g. – Predstavnica za kvalitetu u LRE-u
 - Revizija cjelokupne dokumentacije – strukturno, sadržajno, grafički
 - Uvođenje novih postupanja u radu laboratorija (Poboljšavanja)

II. ZAŠTO SE AKREDITIRATI?

- Poslovna odluka – dobro razmisliti
 - Procijeniti odnos troškova i koristi – cijena akreditacije ovisi o broju metoda koje se akreditiraju, trajanju ocjenjivanja i broju članova ocjeniteljskog tima
 - Akreditacija je dobrovoljna
 - Laboratorij sam odlučuje želi li se akreditirati
- ... ali ...**
- Neki kupci zahtijevaju uslugu akreditiranog laboratorija
 - Za neka ovlaštenja se zahtijeva akreditacija
-
- Akreditacija postaje nužnost, a ne izbor

- Prednosti akreditacije
 - Povećanje povjerenja kupaca u rezultate laboratorija
 - Kupac zna kakvu kvalitetu rezultata može očekivati
 - Osiguravanje većeg broja kupaca u laboratoriju
 - Bolja konkurentnost laboratorija na tržištu
 - Rezultati koje daje laboratorij su međunarodno priznati

- Nedostatci akreditacije
 - Povećani materijalni troškovi – npr. nabava potvrđenih referentnih materijala, redoviti nadzorni pregledi HAA
 - Povećani angažman osoblja
 - Povećana proizvodnja dokumenata i zapisa
 - Cijena usluge bi se mogla povećati
 - Akreditacija se mora održavati i obnavljati – ne dobiva se jednom zauvijek

III. POJAŠNENJA OSNOVNIH POJMOVA

- Akreditacija – Certifikacija – Ovlašćivanje
 - Nisu isti pojmovi!!!
- **Akreditacija** – potvrda osposobljenosti laboratorija koja pokriva sve aspekte rada u laboratoriju u području akreditacije (od upravljanja dokumentacijom do osoblja, opreme, ispitnih metoda i konačnog rezultata)
 - Daje ju Hrvatska akreditacijska agencija (HAA)
 - Npr. prema HRN EN ISO/IEC 17025
- **Certifikacija** – ne odnosi se na cjelokupni rad laboratorija
 - Certificira se npr. proizvod, osoba, proces, sustav i sl.
 - Npr. prema HRN EN ISO 9001

- **Ovlašćivanje** – dozvola tijela državne uprave za provedbu određene vrste posla
 - Akreditacija može biti preduvjet za ovlašćivanje
- **Tijelo za ocjenu sukladnosti (TOS)** – laboratorij koji se akreditira
- **Nacionalno akreditacijsko tijelo** – akreditacijska agencija; u Hrvatskoj je to Hrvatska akreditacijska agencija (HAA)
 - Samo jedno akreditacijsko tijelo u državi
 - Provodi sve akreditacije za koje je akreditirano
 - Moguća akreditacija kod akreditacijskog tijela druge države ako ih HAA ne provodi

- **Zahtjev** – uvjet norme kojega je potrebno ispuniti
- **Sukladnost** – ispunjavanje zahtjeva norme, ispravan rad
- **Nesukladnost (nesukladni rad)** – neispunjavanje zahtjeva norme, pogreška
- **Ocjenjivanje** – provjera ispunjavanja zahtjeva norme (otkrivanje nesukladnog rada); postupak koji HAA provodi kod prve ili ponovne akreditacije
- **Prva akreditacija** – postupak ocjenjivanja radi dobivanja akreditacije; provjeravaju se sve ispitne metode (uz ostale zahtjeve)

- **Ponovna akreditacija (reakreditacija)** – isti postupak kao kod prve akreditacije koji se provodi svakih 5 godina počevši od prve akreditacije; radi obnavljanja akreditacije
- **Ciklus akreditacije** – period od 5 godina između prve i ponovne akreditacije ili dviju ponovnih akreditacija
- **Nadzorni pregled (redoviti nadzor)** – često se naziva i ocjenjivanje ili audit; provodi ga HAA radi kontrole zadovoljavanja akreditacijskih zahtjeva; obično svakih 12 mjeseci, ali može i nakon 18; izgleda isto kao i ocjenjivanje, ali se ne moraju provjeriti sve metode; radi zadržavanja akreditacije

- **Ocjenitelj** – osoba koju HAA imenuje za provedbu ocjenjivanja sukladnosti sa zahtjevima norme
- **Ekspert** – osoba sa specifičnim znanjima koja ocjenjuje udovoljavanje dijelu tehničkih zahtjeva (Ispitne metode); u praksi isto kao i ocjenitelj
- **Ispitni laboratorij** – laboratorij koji provodi mjerenja, a ne umjeravanja za kupce
- **Kupac** – fizička ili pravna osoba koja kupuje uslugu laboratorija
- **Ispitivanje** – cjelokupno rukovanje uzorkom od trenutka zaprimanja u laboratorij do završetka mjerenja; obuhvaća i pripremu uzorka za mjerenje

- **Predmet ispitivanja (predmet koji se ispituje)** – uzorak
- **Organizacija** – pravna osoba (IRB)
- **Sustav upravljanja** – propisani način provođenja rada u laboratoriju u skladu s normom; dokumentiran i primijenjen
- **Dokument** – zapisani postupak, radna uputa i sl. prema kojemu se radi u laboratoriju; tu spadaju i prazni obrasci u koje se upisuju informacije**
- **Zapis** – bilo koja informacija zapisana u laboratoriju (na praznom papiru, obrascu, elektronički); ispunjeni obrazac postaje zapis**

- **Predstavnik za kvalitetu** – osoba zadužena za kvalitetu u laboratoriju; može se različito zvati (npr. voditelj kvalitete, QA); obavlja najveći dio posla vezan uz akreditaciju
- **Unutrašnja neovisna ocjena (UNO)** – laboratorij sam ocjenjuje svoju usklađenost sa zahtjevima norme i kupaca (otkrivanje nesukladnog rada); jednako kao što to radi kupac ili HAA
- **Uprava laboratorija** – osoblje laboratorija i/ili organizacije koje odlučuje o načinu rada laboratorija; norma ne definira tko mora biti u upravi, laboratorij sam odlučuje o tome; voditelj laboratorija i predstavnik za kvalitetu trebaju biti u upravi laboratorija

- **Upravina ocjena (UO)** – razmatra se rad laboratorija od zadnje upravine ocjene u odnosu na ispunjavanje zahtjeva (elementa) navedenih u točki 4.15 norme; UO mora sadržavati sve elemente navedene u točki 4.15; u UO mora sudjelovati najviše vodstvo organizacije (ravnatelj)
- **Dokumentiranje, vođenje zapisa** – sve što se radi u laboratoriju mora biti zapisano u dokumentima ili zapisima; ako nije zapisano, kao da se nije ni dogodilo i može značiti nesukladni rad samo zato što nije zapisano, bez obzira na dobru praksu u laboratoriju

IV. NORMA HRN EN ISO/IEC 17025

- HRN EN ISO/IEC 17025: 2007, Izdanje 5
„Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija (uključuje ispravak AC: 2006), (ISO/IEC 17025: 2005+Cor. 1: 2006; EN ISO/IEC 17025: 2005 + AC: 2006),„
- Odnosi se na cjelokupni rad laboratorija u području akreditacije
- Male razlike između zahtjeva za ispitne i umjerne laboratorije
 - Nešto veći zahtjevi za umjerne laboratorije

- Struktura norme – tri dijela
 - Uvodni dio – kratak (poglavljja 1, 2 i 3)
 - Kome je namijenjena
 - Veza s drugim dokumentima
 - Zahtjevi za upravljanje (poglavljje 4)
 - Dokumentacija, administracija, organizacija posla i sl.
 - Tehnički zahtjevi (poglavljje 5)
 - Stručni dio rada, kompetentnost, provedba mjerenja (ispitivanja) i sl.

- Zahtjevi za upravljanje (poglavlje 4)
 - 4.1 Organizacija
 - Zakonska osnova rada laboratorija/organizacije
 - Sprečavanje sukoba interesa
 - Neovisnost i nepristranost
 - Čuvanje povjerljivosti
 - Položaj laboratorija unutar organizacije (Instituta)
 - Odgovornosti i ovlasti
 - Prijenos informacija – komunikacija

- 4.2 Sustav upravljanja
 - Opisati ustrojstvo dokumentacije sustava upravljanja
- 4.3 Upravljanje dokumentima
 - Izrada, odobravanje, revizija, raspodjela dokumenata
 - Povlačenje dokumenata iz uporabe
- 4.4 Ocjena zahtjeva, ponuda i ugovora
 - Je li kupac jasno definirao koju uslugu laboratorija želi?
 - Može li laboratorij obaviti uslugu za kupca?
- 4.5 Podugovaranje ispitivanja
 - Laboratorij može imati podizvođače/podugovaratelje

- 4.6 Nabava usluga i potrepština
 - Razlikovati usluge i potrepštine koje mogu i ne mogu utjecati na kvalitetu ispitnog rezultata
 - Postupak nabave, zaprimanje u laboratorij, provjera ispravnosti i puštanje u upotrebu, skladištenje
 - Vrednovanje dobavljača – Je li laboratorij zadovoljan?
- 4.7 Usluga kupcu
 - Koliko je kupac zadovoljan uslugom laboratorija
 - Komunikacija s kupcem
 - Omogućavanje praćenja rada laboratorija kupcu

- 4.8 Pritužbe
 - Kako laboratorij postupa s pritužbama kupaca
- 4.9 Upravljanje nesukladnim radom
 - Utvrđivanje pogrešaka
 - Postupanje u slučaju prekida i kasnijeg nastavka rada
- 4.10 Poboljšavanje
 - Treba se neprestano provoditi – zahtjev norme i HAA
 - Mala ili velika poboljšavanja – stalan rad na sustavu
- 4.11 Popravne radnje
 - Otkrivanje uzroka pogrešaka
 - Otklanjanje pogrešaka

- 4.12 Preventivne radnje
 - Radi sprečavanja mogućih pogrešaka
- 4.13 Upravljanje zapisima
 - Prepoznavanje, prikupljanje, pristup, popunjavanje, čuvanje, održavanje i uklanjanje zapisa
- 4.14 Unutrašnja neovisna ocjena
 - Laboratorij sam mora provjeriti svoj cjelokupni rad bar jednom godišnje
- 4.15 Upravina ocjena
 - Uprava laboratorija mora barem jednom godišnje ocijeniti rad laboratorija u skladu sa zahtjevima norme

- Tehnički zahtjevi (poglavlje 5)
 - 5.1 Općenito
 - 5.2 Osoblje
 - Mora biti osposobljeno
 - Mora se održavati osposobljenost (kompetentnost)
 - Kontinuirana izobrazba osoblja – vanjska i unutrašnja
 - 5.3 Uvjeti smještaja i okoliša
 - Osigurati odgovarajući radni prostor i okoliš
 - Pratiti uvjete okoliša ako je potrebno (npr. tlak, temperatura, vlažnost, vibracije itd.)
 - Odvojiti nesukladne aktivnosti

- 5.4 Ispitne metode i validacija metoda
 - Najvažnija točka (poglavlje) norme!
 - Metode moraju biti razrađene i dokumentirane
 - Validirati metode ako se koriste nenormirane metode
 - Normirane metode – odgovarajuća norma se mora točno slijediti
 - Izraditi budžet mjernih nesigurnosti
 - Upravljanje podacima – unos, prijenos, zaštita podataka

- 5.5 Oprema
 - Imati potrebnu opremu – evidencija opreme
 - Održavanje, provjera, uklanjanje iz upotrebe
- 5.6 Mjerna sljedivost
 - Vrlo važno!
 - Oprema koja može utjecati na ispitni rezultat mora se planski umjeravati
- 5.7 Uzorkovanje
 - Prema zahtjevima kupaca
 - Prema uputama laboratorija – posebno akreditirati

- 5.8 Rukovanje predmetima ispitivanja
 - Zaprimanje, označavanje, zaštita, skladištenje, čuvanje, prijevoz uzoraka
 - Određivanje prikladnosti uzorka za ispitivanje
- 5.9 Osiguravanje kvalitete rezultata ispitivanja
 - Vrlo važno!
 - Unutrašnje mjere kontrole kvalitete rezultata
 - Kontrolne karte – uočavanje trendova
 - Upotreba potvrđenih referentnih materijala (CRM)
 - Vanjske mjere kontrole kvalitete rezultata
 - Međulaboratorijske usporedbe (Interkomparacije)

- 5.10 Prikazivanje rezultata
 - Ispitni izvještaj je konačni rezultat ispitivanja i usluga koju ispitni laboratorij daje kupcu
 - Definirati način prikaza rezultata
 - Izgled ispitnog izvještaja u skladu s normom
 - Sadrži sve potrebne podatke
 - Odgovornosti za izradu i odobravanje ispitnih izvještaja
 - Ovlašteno osoblje za potpis ispitnih izvještaja

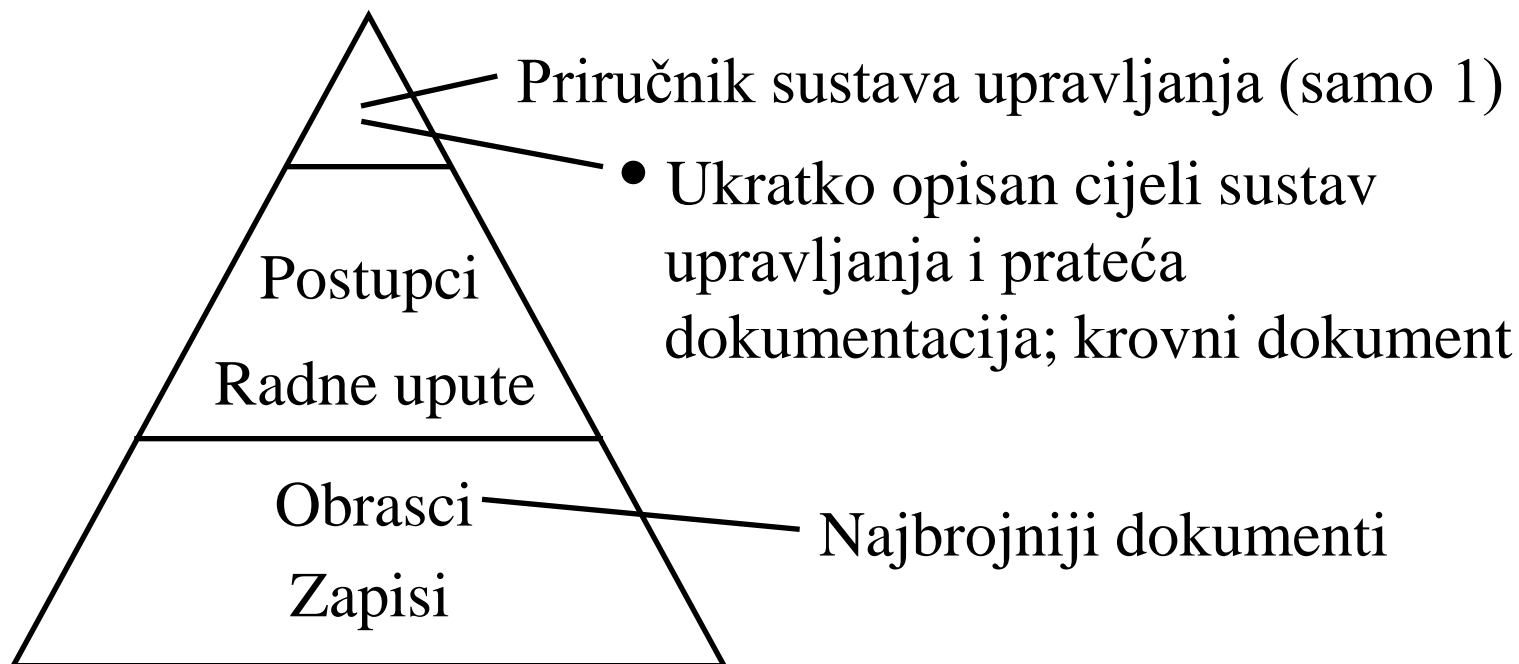
- Kako čitati i tumačiti normu?
 - Sve što se spominje u normi označava zahtjev („mora”) ili preporuku („treba”)
 - Zahtjevi često nisu eksplicitno navedeni
 - U praksi ocjenitelji često poistovjećuju zahtjeve i preporuke
 - Preporučljivo odmah udovoljiti i preporukama kao da su zahtjevi
 - Obavezno čitati napomene u normi
 - Daju eksplicitne zahtjeve ili korisne upute

- Kako ispuniti zahtjeve norme?
 - Norma ne govori kako ispuniti zahtjeve, samo ih postavlja
 - Laboratorij sam odlučuje kako će ispuniti zahtjeve i koliko rigorozno – fleksibilnost norme
 - Svaka odluka se mora temeljiti na razumu i biti stručno opravdana
 - Treba moći objasniti kako i zašto se provode radnje u laboratoriju na baš određeni način
 - Moraju se uspostaviti kriteriji za odlučivanje gdje je potrebno – dokumentirati

V. KAKO SE PRIPREMITI ZA AKREDITACIJU?

- Što sve treba napraviti/imati prije slanja prijave za akreditaciju?
 - Uspostavljen, održavan i primijenjen sustav upravljanja
 - Dokumentiran sustav – dokumenti sustava u kojima je navedeno kako se ispunjavaju svi zahtjevi norme
 - Struktura dokumentacije – uobičajena, nije obavezna
 - Priručnik sustava upravljanja
 - Postupci – postupanja za ispunjavanje zahtjeva
 - Radne upute – praktične upute za provedbu
 - Obrasci → Zapisi (o kvaliteti i tehnički)
 - Imati sve potrebne politike – najbolje u priručniku

- Piramidalna struktura dokumentacije



- Laboratorij sam odlučuje o strukturi dokumentacije i izgledu, sadržaju i broju dokumenata

- Što sve treba napraviti/imati prije slanja prijave za akreditaciju?
 - Imenovati ključno vodeće osoblje – voditelj laboratorija, predstavnik za kvalitetu i njihovi zamjenici
 - Imenovati upravu laboratorija
 - Provesti unutrašnju neovisnu ocjenu
 - Provesti upravinu ocjenu
 - Validirati metode
 - Izraditi budžet mjernih nesigurnosti
 - Imati umjerenu opremu

- Što sve treba napraviti/imati prije slanja prijave za akreditaciju?
 - Imati i koristiti odgovarajuće potvrđene referentne materijale (CRM)
 - Voditi kontrolne karte za odgovarajuće parametre
 - Imati prihvatljive rezultate bar jedne međulaboratorijske usporedbe/ispitivanja sposobnosti
 - Po mogućnosti od akreditiranog organizatora ili organizatora provjerene kvalitete
 - Ako nema odgovarajuće usporedbe, laboratorij ju može sam organizirati

- Što sve treba napraviti/imati prije slanja prijave za akreditaciju?
 - Imati relevantnu i obaveznu vanjsku dokumentaciju
 - Norma HRN EN ISO/IEC 17025 – obavezno kupiti!
 - JCGM 200: Međunarodni mjeriteljski rječnik – Osnovni i opći pojmovi i pridruženi nazivi (VIM) – obavezno kupiti, norma se poziva na ovaj dokument!
 - HRN EN ISO/IEC 17000: Ocjena sukladnosti – Rječnik i opća načela – obavezno kupiti, norma se poziva na ovaj dokument!
 - Ostale norme prema kojima se radi

- Što sve treba napraviti/imati prije slanja prijave za akreditaciju?
 - Imati relevantnu i obaveznu vanjsku dokumentaciju
 - Zakonski propisi – zakoni, pravilnici, uredbе koji se odnose na područje rada laboratorija
 - Dokumenti HAA – pravila i upute
 - HAA-Pr-2/1: Pravila za akreditaciju tijela za ocjenu sukladnosti – obavezan dokument!
 - Drugi obavezni dokumenti HAA navedeni u tablici na kraju HAA-Pr-2/1
 - Drugi korisni dokumenti HAA

- Što sve treba napraviti/imati prije slanja prijave za akreditaciju?
 - Imati relevantnu i obaveznu vanjsku dokumentaciju
 - Dokumenti European co-operation for Accreditation (EA)
 - Dokumenti International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
 - Dokumenti International Accreditation Forum (IAF)
 - Drugi relevantni dokumenti – priručnici, znanstveni članci, dokumenti EUROLAB-a itd.

VI. PRIJAVA AKREDITACIJE I PLANIRANJE OCJENJIVANJA

- U trenutku prijavljivanja akreditacije:
 - Sva dokumentacija sustava upravljanja mora biti spremna (dokumenti, zapisi)
 - Laboratorij mora biti spreman za ocjenjivanje
 - Šalju se ispunjeni prijavni dokumenti koje je prethodno poslala HAA na zahtjev laboratorija
 - Uz prijavne dokumente se šalju dodatni dokumenti koje traži HAA
 - Šalju se svi dokumenti sustava – obično na CD-u
 - Traženi zapisi navedeni u Prijavi za akreditaciju

- U trenutku prijavljivanja akreditacije:
 - Definirati područje akreditacije
 - Sažeto – npr. za LRE: „Određivanje koncentracije aktivnosti/masene aktivnosti radioaktivnih elemenata”
 - Detaljno – definirati materijale/proizvode, vrstu ispitivanja/svojstvo i raspon na koje se primjenjuju ispitne metode; navesti ispitne metode koje se akreditiraju
 - Vidi se na Potvrdi o akreditaciji i Prilogu Potvrdi
 - Prema području akreditacije kupac prepoznaje usluge laboratorija

- Između prijavljivanja akreditacije i ocjenjivanja:
 - HAA ocjenjuje dokumentaciju sustava upravljanja
 - Ako je zadovoljavajuća, planira se ocjenjivanje
 - HAA predlaže ocjeniteljski tim
 - Laboratorij odlučuje o (ne)prihvatanju prijedloga
 - Ako laboratoriju iz bilo kojeg razloga ne odgovara predloženi ocjeniteljski tim, može tražiti druge ocjenitelje/eksperte
 - HAA u dogovoru s laboratorijem određuje vrijeme ocjenjivanja – izrađuje plan ocjenjivanja i dostavlja ga laboratoriju

VII. OCJENJIVANJE I ODLUKA O AKREDITACIJI

- Ocjenjivanje se provodi u skladu s planom ocjenjivanja
- Provjerava se udovoljavanje zahtjevima iz svih točaka norme – kod svakog ocjenjivanja/nadzora
- Kod prve i ponovne akreditacije se provjeravaju sve ispitne metode
- Kod redovitih nadzornih pregleda se obično provjerava dio ispitnih metoda – ovisno o broju akreditiranih metoda
- Ocjenjivanje može trajati 1 ili više dana (prema planu)
- Ocjenitelji odlučuju s kojim osobljem žele razgovarati
 - O poslovima za koje je zaposlenik zadužen
 - Znati obrazložiti način rada i odluke, dokumentirati

- Kada ocjenitelj utvrdi nesukladni rad, daje laboratoriju nesukladnost koja se dokumentira na obrascu HAA
- Nesukladnosti se potpisuju i predaju laboratoriju na kraju ocjenjivanja na završnom sastanku
- Nakon ocjenjivanja:
 - Laboratorij ima određeni rok do kada mora riješiti (zatvoriti) nesukladnosti i o tome obavijestiti HAA
 - Poslati prijedlog rješenja nesukladnosti u HAA
 - HAA se treba složiti s prijedlogom da ga se može provesti u laboratoriju
 - Zatvoriti nesukladnosti u skladu s prijedlogom

- Poslati pisane dokaze o zatvorenim nesukladnostima u HAA – rokovi se moraju poštivati!
 - Najduže 3 mjeseca u postupku prve akreditacije
 - Najduže 1 mjesec kod redovitih nadzornih pregleda i ponovne akreditacije
- Nakon zatvaranja nesukladnosti:
 - HAA donosi odluku o akreditaciji
 - HAA laboratoriju šalje Potvrdu o akreditaciji i Prilog Potvrdi o akreditaciji (ne uvijek istovremeno) – vrijede 5 godina uz obavezno održavanje**
 - Laboratorij ulazi u registar akreditacija vidljiv na internetskoj stranici HAA

VIII. KORISNE INTERNETSKE STRANICE

- Hrvatska akreditacijska agencija (HAA):
www.akreditacija.hr – za dokumente, upute
- Hrvatski zavod za norme (HZN): www.hzn.hr – za kupovinu ili pregledavanje hrvatskih normi
- Narodne novine (NN): www.nn.hr – za zakonske propise
- European co-operation for Accreditation (EA):
www.european-accreditation.org – za dokumente
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC): www.ilac.org – za dokumente

- International Accreditation Forum (IAF): www.iaf.nu – za dokumente
- Hrvatsko mjeriteljsko društvo (HMD): www.hmd.hr – za dokumente, savjete, upute, izobrazbe
- Udruga Hrvatski laboratoriji (CROLAB): www.crolab.hr – za izobrazbe
- European Proficiency Testing Information System (EPTIS): www.eptis.bam.de – za provjeru dostupnosti međulaboratorijskih usporedbi

- European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories (EUROLAB): www.eurolab.org – za dokumente, izobrazbe
- A Focus for Analytical Chemistry in Europe (EURACHEM): www.eurachem.org – za dokumente, izobrazbe
- Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO): www.iso.org – za kupovinu međunarodnih normi

IX. AKREDITACIJA UNUTAR ORGANIZACIJE

- Različiti načini uspostavljanja sustava upravljanja (dobivanja akreditacije) u različitim organizacijama
 - Svaki laboratorij u organizaciji se posebno akreditira (svaki laboratorij ima poseban sustav)
 - Više laboratorija se zajedno akreditira (imaju zajednički sustav) – neovisno o položaju u organizaciji
 - Akreditira se dio organizacije (1 sustav za cijeli dio organizacije) – npr. zavod na IRB-u
 - Akreditira se cijela organizacija (1 sustav za cijelu organizaciju)

- Grupiranje više laboratorija u jednu akreditaciju
 - Svi laboratoriji/metode su na jednoj potvrdi o akreditaciji
 - Dio dokumentacije sustava može biti zajednički
 - Laboratoriji se mogu grupirati bez obzira na vrstu i broj metoda
- Organizacije/laboratoriji odlučuju o najboljem načinu uvođenja sustava upravljanja

- Prednosti grupiranja laboratorija
 - Donekle niži troškovi ocjenjivanja
 - Manji broj različitih sustava upravljanja
 - Manje utrošenog vremena na izradu dokumentacije različitih sustava (na nivou organizacije)
 - Manji broj osoblja angažiranog za izradu dokumentacije

- Nedostatci grupiranja laboratorija
 - Svi laboratoriji moraju istovremeno biti spremni za ocjenjivanje/nadzor
 - Pogreške jednog laboratorija mogu utjecati na drugi laboratorij
 - Svi laboratoriji spadaju pod jednu unutrašnju neovisnu ocjenu – može dulje trajati
 - Svi laboratoriji moraju istovremeno biti spremni za upravinu ocjenu – možda će se dulje čekati
 - Veći broj eksperata– teže usklađivanje vremena, moguće poništavanje prvotnih financijskih ušteda
 - Općenito teže usklađivanje rasporeda laboratorija

X. ZAVRŠNE NAPOMENE

- Tijek akreditacije opisan u dokumentu HAA-Pr-2/1: Pravila za akreditaciju tijela za ocjenu sukladnosti
- Treba čitati dokumente HAA – razumljivo napisani i sadrže potrebne informacije
- U HAA se mogu dobiti sve potrebne informacije u bilo kojem stupnju procesa akreditacije
- Na početku procesa akreditacije se laboratoriju dodjeljuje osoba za kontakt u HAA (voditelj postupka)

- Bez obzira kako je organizirana akreditacija u organizaciji (svaki laboratorij posebno ili grupiranje na bilo kojoj razini), ne može se izbjeći rad na sustavu upravljanja i u svakom laboratoriju zasebno
- Svaki laboratorij mora održavati određeni dio specifične dokumentacije i voditi svoje zapise
- Radi akreditacije se stalno izrađuju dokumenti, a pogotovo zapisi – kontinuirani posao

- Odabrati pravu osobu za predstavnika za kvalitetu u laboratoriju
 - Razumije normu
 - Može sistematično i temeljito upravljati sustavom
 - Ima strpljenja
 - Ima volje za rad na sustavu upravljanja
- Loš odabir će se vidjeti na sustavu (dokumentima, zapisima, funkcioniranju sustava)
 - Veća vjerojatnost za češće pojavljivanje nesukladnog rada i njegovo slabije otklanjanje

Hvala na pažnji!

Pitanja?