



Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada
Jedinica za zaštitu od zračenja
Ksaverska cesta 2
10000 Zagreb

Akreditacija laboratorija u Republici Hrvatskoj

Dr.sc. Zdenko Franić
www.franic.info

Prije uvoda - rječnik

Akreditacija

Formalno priznavanje stručnosti nekog laboratorija da obavlja određena ispitivanja ili određene vrste ispitivanja.

Certifikacija

Procedura kojom nezavisna treća strana daje pisani dokument da neki proizvod, proces ili usluga zadovoljava određene zahtjeve.

Prije uvoda - rječnik

Certifikacijska sukladnost

Mjera koju provodi nepristrana treća strana i koja pokazuje da postoji razumljivo povjerenje da je odgovarajuće definiran proizvod, proces ili ustanova sukladna s određenom normom ili drugim normativnim dokumentom.

Kvaliteta

Stupanj do kojeg obilježja proizvoda zadovoljavaju izražene zahtjeve na proizvod, bez obzira koliko visoki ti zahtjevi bili. Odnosno, ukupnost svojstava kojeg entiteta (radnja, proces, proizvod, organizacija, sustav, osoba ili svaka kombinacija) koja ga čine sposobnim zadovoljiti izražene ili pretpostavljene potrebe.

Akreditacija vs. certifikacija

Akreditacija jest sredstvo za uspostavu povjerenja koje se odnose na tehničku kompetencije metode.

Certifikacija jest sredstvo za uspostavu povjerenja, ali na nižoj razini koje se se odnosi na sustav upravljanja kvalitetom. Certifikaciju provodi certifikacijsko tijelo (organizacija) koja mora biti akreditirana.

Glavni aspekti akreditacije

- priznavanje tehničke kompetencije
- područje akreditacije vrlo je specifično
- procjenjuju se ljudi, vještine i znanje
- tehnički visokokompetentni procjenitelji
- procjenjuje se i sustav kvalitete
- može uključivati i praktične testove npr. interkomparacije, mjeriteljske audite itd.

Glavni aspekti certifikacije

- sukladnost s određenim zahtjevima
- područje certifikacije može biti vrlo općenito
- razmatra se cjelokupno poslovanje, uključujući strategiju i planiranje
- misija, vizija, ciljevi
- procjenitelji sustava i sami motaju biti akreditirani

Europske integracije

Europske integracije imale su prvenstveno ekonomsku pozadinu. Primjena načela slobodnog protoka roba u praksi je ipak dovela i još uvijek dovodi do znatnih tehničkih problema jer svaka europska zemlja ima:

- različite nacionalne norme za proizvode i usluge,
- različite nacionalne propise u području zaštite života, zdravlja i okoliša
- vlastito ustrojstvo kojim osigurava sukladnost proizvoda i usluga sa zakonima normama i drugim propisima, tj. vlastite metode i postupke ispitivanja, vlastite postupke potvrđivanja i vlastite postupke ovlašćivanja

Tehničke prepreke trgovini

Poduzetnik u zemlji **A** ima proizvod **P**;
Želi se proširiti na zemlju **B**.

Već posjeduje:

*dobar proizvod, odgovarajući proizvodni kapaciteti, istraživanje tržišta, poslovni plan, partnera u zemlji **B**.*

Umjesto očekivanog uspjeha, problemi.

Na granici vrebaju **TPT**: Tehničke Prepreke Trgovini (*Technical Trade Barriers*)

Razne zemlje, razna pravila

Proizvod **P** proizveden je i ispitan prema normama koje su važeće u zemlji **A** i potvrde o tome izdale su nadležne ustanove zemlje **A**.

Zemlja **B**, međutim, ima svoja pravila.

Moguće rješenje:

Prozvod dati na ispitivanje u zemlji **B**.

Ispitivanje u zemlji B

Nema problema, štoviše, nadležne institucije u zemlji **B** će to učiniti vrlo rado, ali uz odgovarajuću naknadu.

Taj tošak se mora se ugraditi u cijenu proizvoda.

Može li poduzetnik onda biti jeftiniji od domaćeg proizvođača zemlje **B**?

Teško

Kod kuće je najljepše

Bolje rješenje jest:

Prozvod dati na ispitivanje u svojoj zemlji **A**.

Da, ali...

... za takvo što potrebno je imati:
nacionalnu infrastrukturu

Infrastruktura

Infrastruktura podrazumijeva **harmonizirano zakonodavstvo, nacionalnu akreditacijsku agenciju** koja ocjenjuje, ispituje sukladnost i akreditira po međunarodnim standardima organizacije koje provode:

- a) ispitivanja (*testing*)
 - b) umjeravanja (*calibration*)
 - c) certifikaciju (*certification*)
 - d) vrše nadzor i inspekciju (*inspection*)
- i **kompetentne, osposobljene organizacije.**

Istine radi...

Valja reći da je tehničko usklađivanje i izgradnja nacionalnih infrastruktura bio težak zadatak na putu u ujedinjenu Europu.

Panika se maksimalna, zakonodavstvo i standardi neusklađeni.

Tehnika, tehnologija i trgovina ne stoje i čekaju da se Europa uskladi. Svakodnevno se na tržište izbacuju novi proizvodi koje treba normirati i nadzirati.

Kako pronaći rješenje?



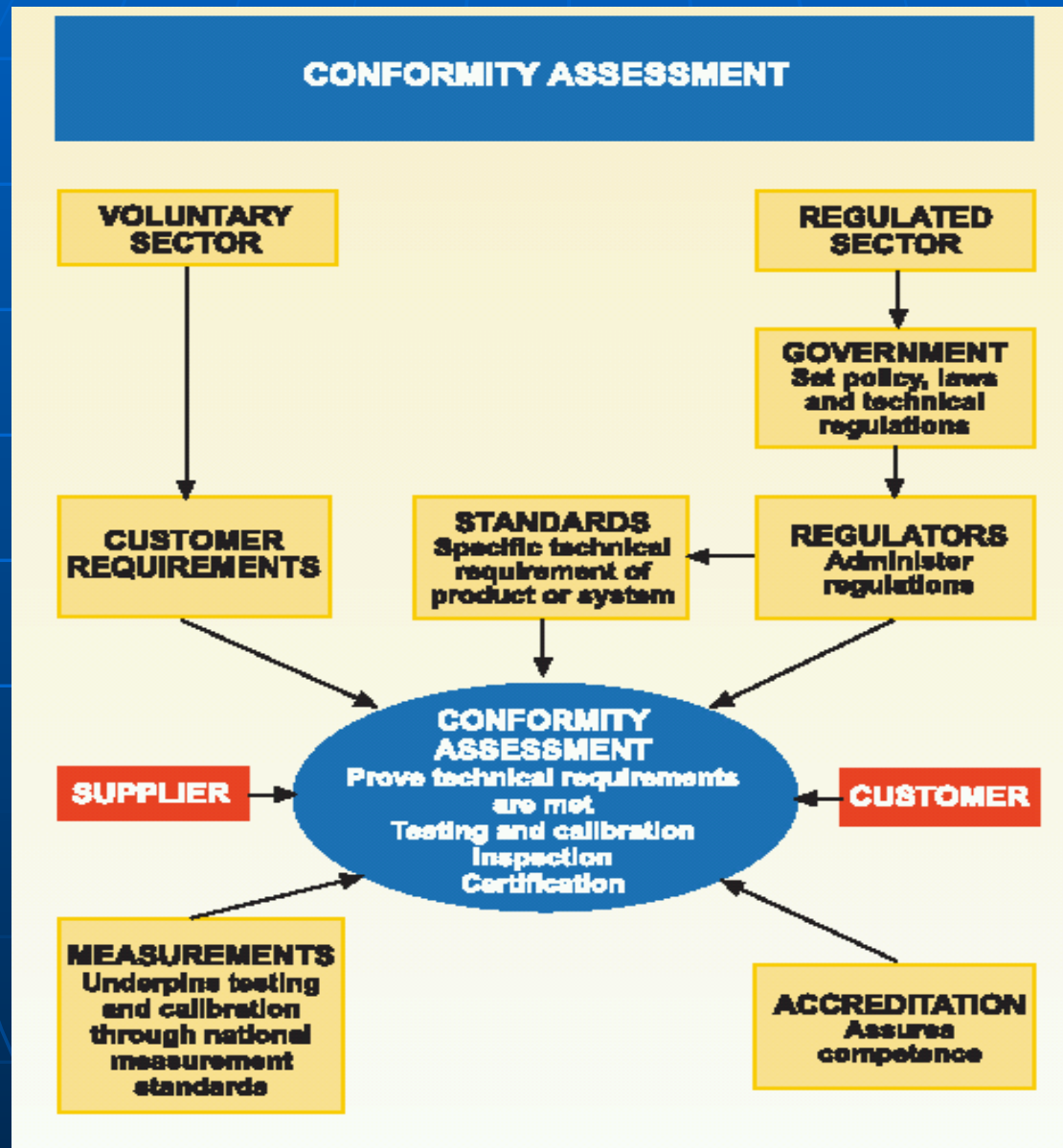
Cassis de Dijon – dijonski Liker od ribizla



Načelo uzajamnog priznavanja

usko je vezano za načelo nediskriminacije. Zahtjev: zakonodavstvo druge države članice ima ekvivalentne učinke onima domaćeg zakonodavstva. Načelo je postavljeno presudom Suda EZ-a iz 1979. godine u slučaju Cassis de Dijon (predmet 120/78) kojom je odlučeno da proizvod koji je u skladu sa zakonom proizveden i stavljen na tržište u jednoj državi članici mora biti prihvaćen i u drugim državama članicama Unije. Iako se to načelo odnosi uglavnom na proizvode, utječe i na druge slobode, a posebno na slobodu pružanja usluga (npr. priznavanje diploma).

Tested Once – Accepted Everywhere



Rješenje: Novi pristup

Novi pristup (*New Approach*) u standardizaciji, odnosno tehničkom usklađivanju Europskog unutarnjeg tržišta sastoji se u tome da se tehnički detalji harmoniziranih direktiva usklađuju po jedinstvenom postupku, a ne pojedinačno (do 1985). Prema novome pristupu, smjernice se ne prenose od riječi do riječi već se "ugrađuju" u nacionalna zakonodavstva.

Smjernice Novog i Starog pristupa

Europske smjernice *Novoga pristupa* daju samo temeljne zahtjeve za sigurnost i zaštitu života i zdravlja ljudi i životinja te zaštitu okoliša. Nema više tehničkih specifikacija kako to postići. Proizvođač daje izjavu o sukladnosti i na svoj proizvod prikači **CE** znak. Proizvod se potom može slobodno prodavati po cijeloj EU.

Smjernice *Staroga pristupa* još uvijek postoje, i na snazi su u određenim područjima kao što je proizvodnja hrane, lijekova, kozmetičkih proizvoda i sl.

Europske smjernice Novoga pristupa

< <http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp> >



New Approach - Directives & Standards - Mozilla Firefox

http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp

New Approach Standardisation in the Internal Market

Directives & Standards

Directive reference	Subject of directive	Info about directive	Standards activities	References harmonised standards
90/396/EEC	Appliances burning gaseous fuels	▶	▶	▶
88/5/EEC	Cableway installations designed to carry persons	▶	▶	▶
89/106/EEC	Construction products	▶	▶	▶
89/336/EEC	Electromagnetic compatibility	▶	▶	▶
94/9/EC	Equipment and protective systems in potentially explosive atmospheres	▶	▶	▶
93/15/EEC	Explosives for civil uses	▶	▶	▶
95/16/EC	Lifts	▶	▶	▶
73/23/EEC	Low voltage equipment	▶	▶	▶
90/37/EC	Machinery safety	▶	▶	▶
2004/22/EEC	Measuring instruments	▶	▶	▶
90/385/EEC	Medical devices: Active implantable	▶	▶	▶
93/42/EEC	Medical devices: General	▶	▶	▶
90/79/EC	Medical devices: In vitro diagnostic	▶	▶	▶
92/42/EEC	New hot-water boilers fired with liquid or gaseous fluids (efficiency requirements)	▶	▶	▶
90/384/EEC	Non-automatic weighing instruments	▶	▶	▶

CE znak

Kao opće pravilo, sve smjernice Novoga pristupa na proizvodima zahtijevaju **CE** znak.



On nije znak kvalitete, već potvrđuje da je proizvod sukladan sa svim smjernicama relevantnim za taj proizvod.

Složena infrastruktura

Nova liberalizacija zahtjeva složenu strukturu koja će je podržavati. Tu su prije svega *Smjernica o općoj sigurnosti proizvoda* i *Smjernica o odgovornosti za stavljanje proizvoda na tržište*.

Ako proizvod **P** napravi štetu, EU ima solidnu zakonsku osnovu od koga će se naplatiti. Iako smjernice novog pristupa pokrivaju široke grupe proizvoda, određeni proizvod može potpadati pod više smjernica.

To proizvođač mora sam utvrditi.

Ili, obratiti se konzultantu.

Gdje je u svemu tome Hrvatska (I)

- Međunarodni sporazumi i članstva u međunarodnim organizacijama (npr. WTO).



- Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju (SSP).
- Hrvatska dobila status kandidata za punopravno članstvo u EU.
- Uniji stalo da se zakonodavstvo i infrastruktura u Hrvatskoj prilagode sa zakonodavstvom Unije.

Gdje je u svemu tome Hrvatska (II)

U rujnu 2003. Usvojeno pet zakona iz područja tehničkog zakonodavstva:

1. Zakon o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjeni sukladnosti,
2. Zakon o sigurnosti proizvoda,
3. Zakon o mjeriteljstvu,
4. Zakon o normizaciji i
5. Zakon o akreditaciji.

Ovim posljednjim, daju se rokovi za uspostavu Hrvatske akreditacijske agencije

SSP, Članak 73

Article 73

Standardisation, Metrology, Accreditation and Conformity Assessment

1. Croatia shall take the necessary measures in order to gradually achieve conformity with Community technical regulations and European standardisation, metrology, accreditation and conformity assessment procedures.
2. To this end, the Parties shall start at an early stage to:
 - promote the use of Community technical regulations and European standards, tests and conformity assessment procedures;
 - conclude, where appropriate, European Conformity Assessment Protocols;
 - foster the development of the quality infrastructure: standardisation, metrology, accreditation and conformity assessment;

Kriteriji za članstvo u EU

1. What criteria must be fulfilled to become a member of the EU?

In order to join the Union, the candidate countries need to fulfil the economic and political conditions known as the 'Copenhagen criteria', according to which a prospective member must:

- be a stable democracy, respecting human rights, the rule of law, and the protection of minorities. Fulfilling this criterion is key for the start of accession negotiations.
- have a functioning market economy as well as the capacity to cope with competitive pressure and market forces within the Union.
- adopt and enforce the common rules, standards and policies that make up the body of EU law.

In the case of Croatia, as requested by the European Council, the negotiations will be prepared by *"an examination of the acquis, which might best be undertaken in the framework of the Stabilisation and Association Agreement with Croatia"*.

Information can be found on the website:

<http://europa.eu.int/comm/enlargement/negotiations/index.htm>

Hrvatska akreditacija (I)

<<http://www.akreditacija.hr/>>

Kroz cijeli sustav dobavljanja roba i usluga potrošači, dobavljači, kupci moraju imati povjerenje u kvalitetu roba i usluga.

U uvjetima globalne trgovine uloga zadatak Hrvatske akreditacije jest stvaranje povjerenja u tržište ali i usluge koje pružaju javne ustanove.

Hrvatska akreditacija (II)

Sustavna potpora hrvatskom gospodarstvu u kontaktima s vanjskim svijetom

Bez dovoljno kompetentnih laboratorija i ustanova za potvrđivanje koji će proći kroz proces akreditacije:

Hrvatska akreditacija ne može pružati sustavnu potpora hrvatskom gospodarstvu u kontaktima s vanjskim svijetom

Hrvatska akreditacija (III)

EA European co-operation for Accreditation *confidence with competence*

What is EA ? The EA MLA Publications Database for Accredited Bodies Members only

- on-line News
- Communication materials
- Events
- Links

confidence with competence

EA members: do not forget to register to the EA GA!

next update : 30th June 2006

EA Secretariat
Martine Blum
secretariat.EA@cofrac.fr
Tel: + 33 1 44 68 82 25
Fax: + 33 1 44 68 96 06

Latest news

Discussions are continuing with the European Commission (DG Enterprise, Jacques McMillan) in the framework of the comprehensive work concerning revision of the New Approach. A good point has been achieved about the **future status of accreditation...**

Congress of Metrology

13th International Metrology Congress
/ 18 - 21 June 2007, Lille (France)

A meeting place for specialists in metrology from firms and scientific laboratories through :

- ∴ round tables, oral conferences and poster sessions
- ∴ an exhibition of metrological equipments and services
- ∴ and technical visits

* Deadline for proposal of papers : June 15th, 2006

More information **here**.
Contact cfmetrologie.com via **email**.

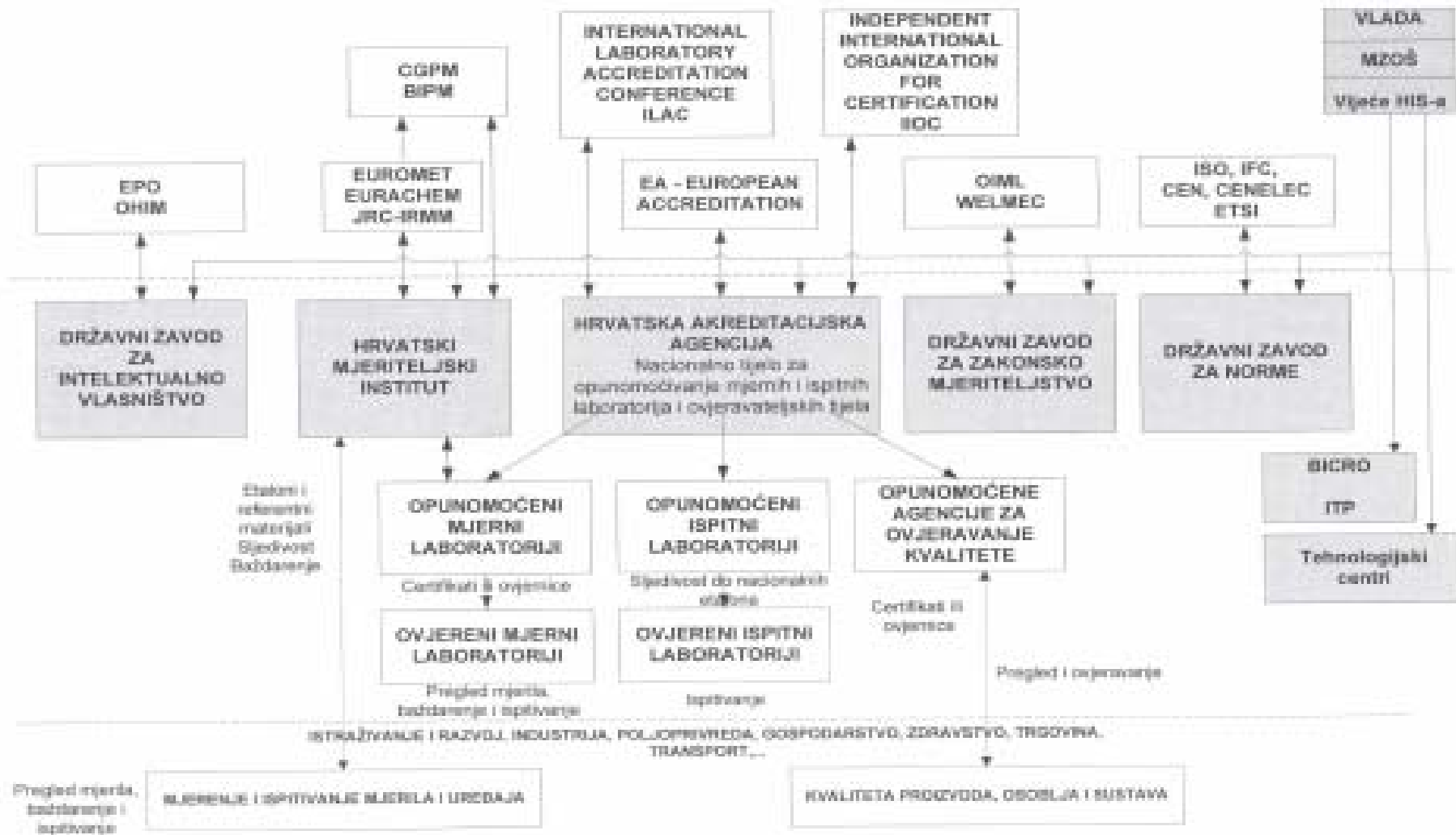
Just Published!

EAnews

EA Newsletter #05, June 2006, is available **here**.

<<http://www.european-accreditation.org/>>

Hrvatski inovacijski sustav



Akreditacija laboratorija

Ključne riječi:

- međunarodna pravila i sporazumi,
- ispitivanje sukladnosti,
- kompetencija metode,
- akreditacija,
- ispitivanje, nadzor, certifikacija,
- sljedivost, kalibracija, standardi,
- upravljanje kvalitetom...

Akreditacija laboratorija - relevantne norme

HRN EN ISO/IEC 17025:2005

Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija (ISO/IEC 17025:2005)

HRN EN 45003:1997

Sustavi ovlašćivanja ispitnih laboratorija i laboratorija za umjeravanje - Opći zahtjevi za rad i priznavanje

ISO/IEC 17011:2004

Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Akreditacija laboratorija – zakoni itd.

- Zakon o akreditaciji (NN 158/03)
- Pravilnik o općim uvjetima koje moraju zadovoljiti ovlašteni laboratoriji
(NN 83/98, 126/00 i 1/02)
- Dokumenti EA (*European Accreditation*)
- Upute ILAC-a (*International Laboratory Accreditation Cooperation*)

Akreditacija laboratorija – zrak

Pravilnik o praćenju emisija onečišćujućih
tvari u zrak iz stacionarnih izvora
Ministarstva zaštite okoliša prostornog
planiranja i graditeljstva

(Narodne novine br. 1 od 02. 01. 2006.)

Akreditacija laboratorija – zrak

Članak 3.

Praćenje emisija onečišćujućih tvari u zrak iz stacionarnih izvora obavlja pravna osoba koja je stručno i tehnički osposobljena prema zahtjevu norme HRN EN ISO/IEC 17025.

Akreditacija laboratorija – zrak

Pravilnik o praćenju kakvoće zraka

Ministarstva zaštite okoliša prostornog
planiranja i graditeljstva

(Narodne novine br. 155 od 31. 12. 2005.)

Akreditacija laboratorija – zrak

Članak 16.

Praćenje kakvoće zraka u mreži za praćenje kakvoće zraka obavlja pravna osoba koja je stručno i tehnički osposobljena prema zahtjevu norme HRN EN ISO/IEC 17025.

Akreditacija laboratorija – ionizirajuće zračenje

Pravilnik o uvjetima za davanje ovlaštenja pravnim osobama za obavljanje stručnih poslova zaštite od ionizirajućih zračenja

Državni zavod za zaštitu od zračenja

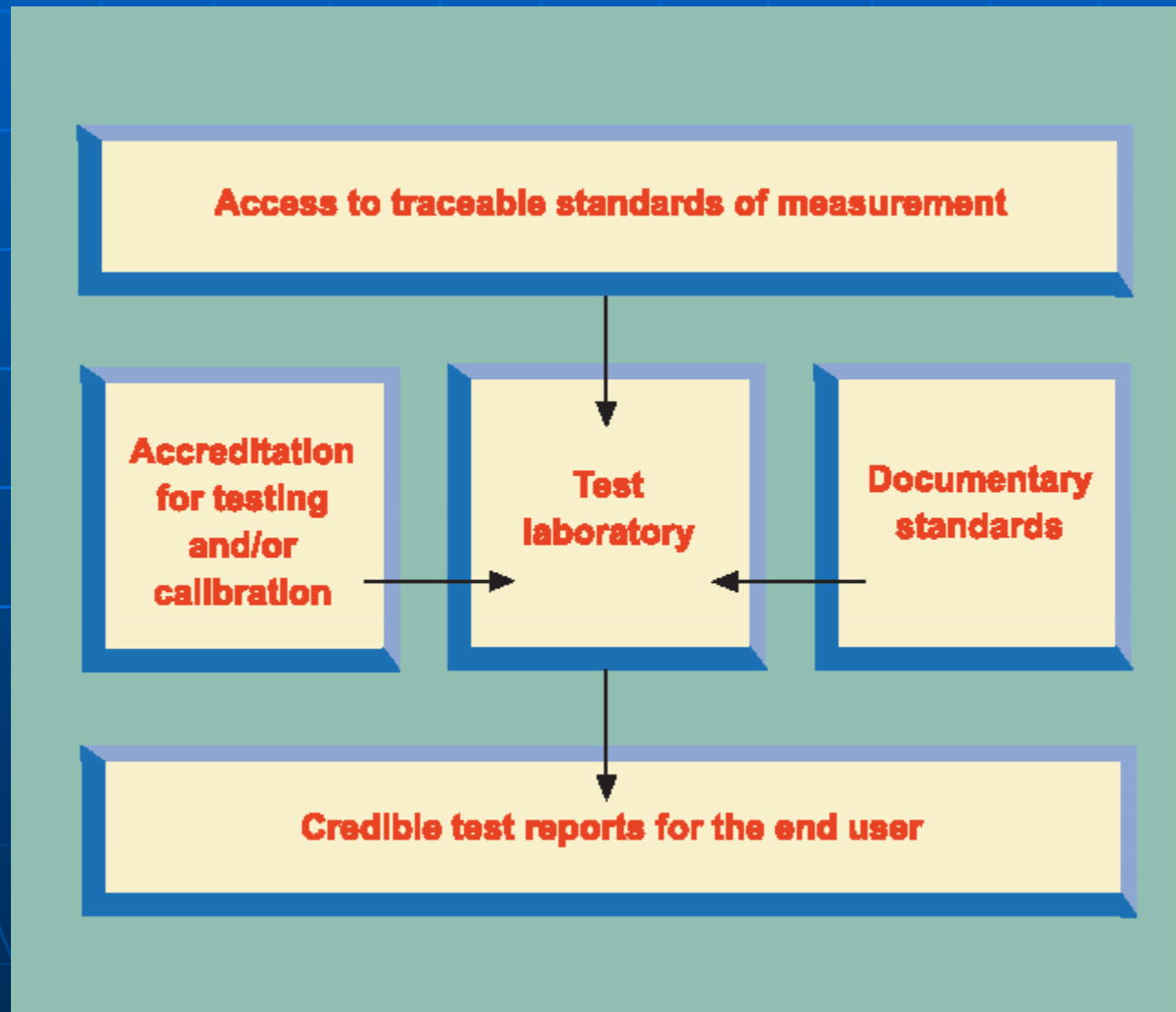
30. ožujka 2005.

Akreditacija laboratorija – ionizirajuće zračenje

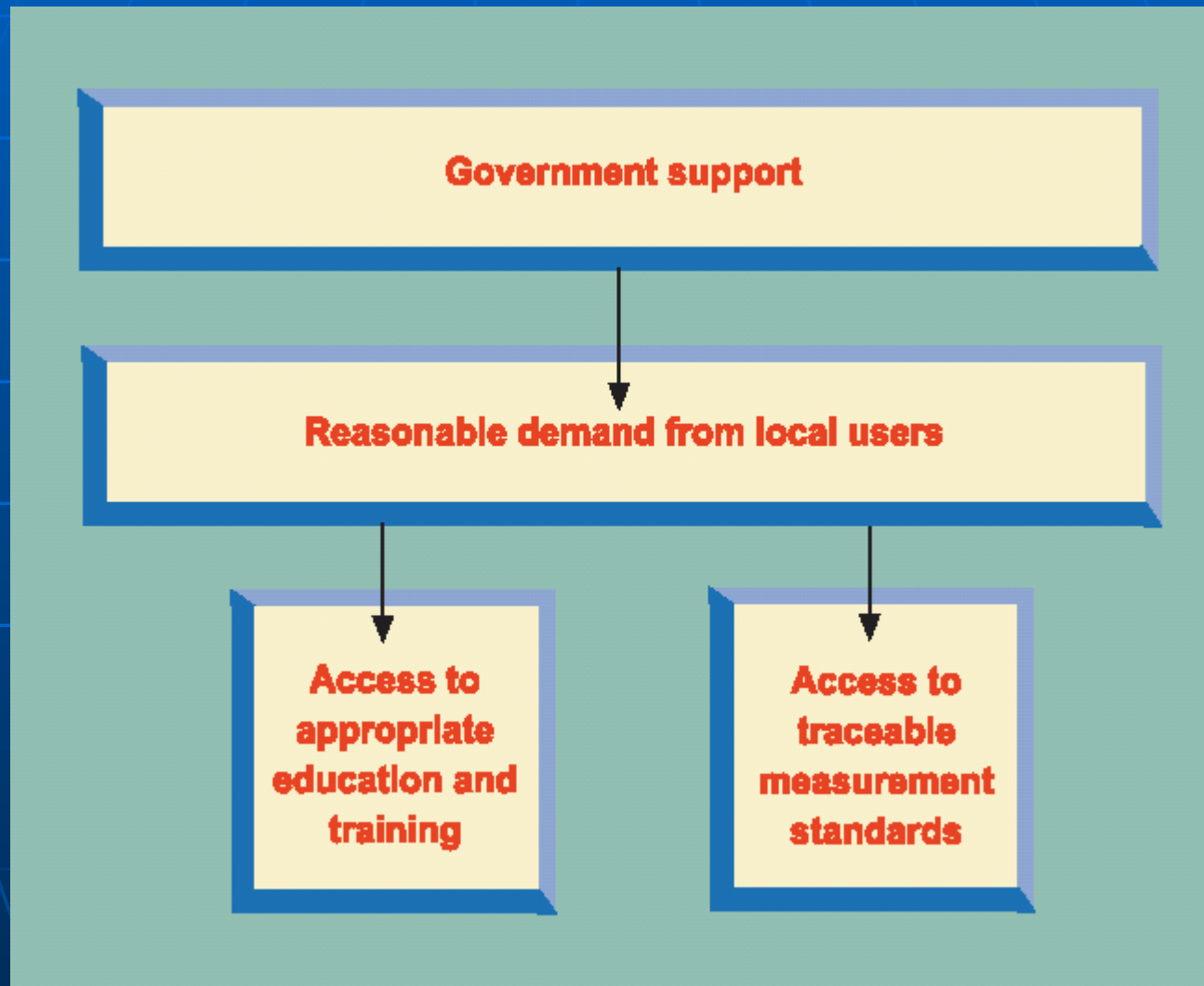
Članak 4

Potvrdu o stručno tehničkoj osposobljenosti kojom se sukladno zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 potvrđuje da podnositelj zahtjeva ispunjava uvjete iz članka 3. ovog Pravilnika izdaje Hrvatska akreditacijska agencija.

Okvir za vjerodostojno ispitivanje



Preduvjeti za program akreditacije



Akreditacija laboratorija – slijed

1. ZAHTJEV

2. OCJENJIVANJE

3. AKREDITACIJA

4. NADZOR

Akreditacija laboratorija - zahtjev

- Vrsta ispitivanja
- Predmet / objekt ispitivanja
- Metode ispitivanja

Akreditacija laboratorija - ocjenjivanje

- IZBOR OCJENITELJA
područje ocjenjivanja,
registar ocjenitelja
- IMENOVANJE OCJENITELJA
vodeći ocjenitelj (zahtjevi na
upravljanje)
ocjenitelj (tehnički zahtjevi)
ekspert
stručnost, nezavisnost, povjerljivost
suglasnost laboratorija

Akreditacija laboratorija - ocjenjivanje

- OCJENJIVANJE DOKUMENATA
Sukladnost dokumenata s normom i pravilima
- OCJENJIVANJE U LABORATORIJU
Učinkovitost uspostavljenog sustava upravljanja, Ukupna tehnička i stručna osposobljenost
- IZVJEŠTAJI

Akreditacija laboratorija – zahtjevi na upravljanje

- 4.1 Organizacija
- 4.2 Sustav kvalitete
- 4.3 Upravljanje dokumentima
- 4.4 Ocjena zahtjeva, ponuda i ugovora
- 4.5 Podugovaranje ispitivanja
- 4.6 Nabava usluga i potrepština
- 4.7 Usluga korisniku

Akreditacija laboratorija – zahtjevi na upravljanje

- 4.8 Pritužbe
- 4.9 Upravljanje nesukladnim radom
- 4.10 Popravne radnje
- 4.11 Preventivne radnje
- 4.12 Upravljanje zapisima
- 4.13 Unutrašnje neovisne ocjene
- 4.14 Upravine ocjene sustava

Akreditacija laboratorija – tehnički zahtjevi

5.1 Općenito

5.2 Osoblje

5.3 Uvjeti smještaja i okoliša

5.4 Metode ispitivanja i umjeravanja i metoda validacije

5.5 Oprema

5.6 Mjerna sljedivost

Akreditacija laboratorija – tehnički zahtjevi

- 5.7 Uzorkovanje
- 5.8 Rukovanje predmetima koji se ispituju ili umjeravaju
- 5.9 Osiguravanje kvalitete rezultata ispitivanja i umjeravanja
- 5.10 Prikazivanje rezultata

Akreditacija laboratorija – odluka o akr.

Nezavisno povjerenstvo

Pregled dokumenata postupka

Akreditacijska potvrda / ovlasnica
(5 godina)

Registar akreditiranih laboratorija

Odobrena akreditacija – slavlje



29.6.2006

51

Akreditacija laboratorija – nadzor

Svaki 12 mjeseci

Plan - područje akreditacije

Izvještaji ocjenitelja

PROŠIRENJE / SUŽENJE PODRUČJA

SUSPENZIJA/PRESTANAK AKREDITACIJE

Valja napomenuti

Sustav akreditacije jest *dobrovoljno područje*. Procjena je svakog laboratorija, certifikacijske i / ili inspekcijske kuće hoće li im to donijeti određenu tržišnu prednost.

Sve se mijenja onog časa kada zahtjev za akreditacijom uđe u neki zakonski akt.

Primjeri:

Ministarstvo zdravstva

Ministarstvo zaštite okoliša

Akreditacija laboratorija vs. znanstveni rad

Je li poželjno i da laboratoriji koji se pretežno bave znanstvenim radom budu akreditirani?

Accreditation Statement

The *Laboratory for Air Excellence*, following demonstration of its technical competence to operate with ISO/IEC 17025, which includes the management requirements of ISO 9001, has been accredited by the Croatian Accreditation Agency for PM10 testing in air samples.

Uz to, akreditacijom neke metode ...

Smanjuje se inherentna unutarnja entropija sustava;

Sređuje i dokumentira metodologija;

A sve to to pogoduje i daljnjem znanstvenom radu.

Umjesto zaključka (I)

Državna uprava “stvara pravila igre”, savjetuje i podupire dobru praksu, a tržište odlučuje o kvaliteti.

Državna uprava djeluje na tome da poslovni sektor prvenstveno koristi usluge nacionalne akreditacije.

U tom svjetlu sustavno se ohrabruju ispitni i mjeriteljski laboratoriji na akreditaciju.

Umjesto zaključka (II)

Odluku o uspostavljanju sustava upravljanja kvalitetom i akreditaciji donosi Uprava.

Umjesto zaključka (III)

Pojedina ministarstva redovno dodjeljuju sredstva za sufinanciranje akreditacije ispitnih i mjeriteljskih laboratorija iz svoje domene.

Umjesto zaključka (IV)

Primjer:

**Ministarstvo
poljoprivrede
šumarstva i
vodnog
gospodarstva**

Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva

objavljuje

NATJEČAJ

za dodjelu financijskih sredstava prema Programu "Sufinanciranje laboratorija za kontrolu kakvoće hrane" za 2006. godinu

I.

Predmet natječaja je dodjela financijskih sredstava Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) prema Programu "Sufinanciranje laboratorija za kontrolu kakvoće hrane" (u daljnjem tekstu: Program). Sredstva sufinanciranja su nepovratna.

II.

Pravo sudjelovanja na natječaju imaju pravne osobe ili laboratoriji za obavljanje ispitivanja i kontrole kakvoće hrane unutar pravne osobe koje ispunjavaju sljedeće uvijete:

1. imaju sjedište u Republici Hrvatskoj;
 2. registrirane su za obavljanje tehničkog ispitivanja i analize;
 3. mogu dokazati neovisnost i nepristranost u postupku ispitivanja;
 4. imaju program razvoja;
 5. ostvaruju pozitivne poslovne rezultate.
- Korisnici ovih sredstava ne mogu biti laboratoriji u sklopu subjekata u poslovanju s hranom.

III.

Ministarstvo će sufinancirati pokriće dijela troškova:

- a) postupka akreditacije prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 - Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija, najviše do 70% troškova akreditacije;
- b) proširenja akreditacije sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025, najviše do 70% troškova akreditacije;
- c) postupka akreditacije za provedbu medulaboratorijskih ispitivanja (PT sheme) u skladu s normativnim dokumentima ISO/IEC Uputa 43-1:1996 Ispitivanje osposobljenosti laboratorija medulaboratorijskim usporedbama - dio 1: Razvoj i provedba shema ispitivanja osposobljenosti laboratorija i HRN ISO/IEC 17025, najviše do 70% troškova akreditacije;
- d) nabava norma, najviše do 50% troškova;
- e) konzultantske usluge prilikom postupka akreditacije, najviše do 50% troškova;
- f) obrazovanje, najviše do 50% troškova.

Ministarstvo će odobravati isplatu sredstava samo za konzultanta koji je registriran u Republici Hrvatskoj za tu djelatnost.

I na koncu ...



Hvala na
pažnji !