

INFRASTRUKTURA KVALITETE I ZAŠTITA ZRAKA

Dr.sc. Zdenko Franić

Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada

franic@imi.hr

www.franic.info

Slobodan Galjanić

Hrvatska akreditacijska agencija

slobodan.galjanic@akreditacija.hr

Infrastruktura kvalitete

Nov pojam.

Dobra infrastruktura kvalitete uvjet je napretka gospodarstva, otvaranja novih radnih mjesta, a onda i ostvarivanja većeg društvenog blagostanja.

Primjer:
EU

Infrastruktura kvalitete

Uspostavljanje učinkovite interakcije tehničkog zakonodavstva (tehnički propisi), mjeriteljstva, standardizacije i akreditacije unutar koherentnog sustava infrastrukture kvalitete jest osnovni zadatak svake učinkovite zakonodavne i izvršne vlasti.

Cilj: *osiguravanja sigurnosti proizvoda i usluga, zaštite okoliša i zaštite zdravlja ljudi.*

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, postupke potvrđivanja i postupke ovlašćivanja

Ispitivanja sukladnosti u inozemstvu

TBT razaraju trgovinsku razmjenu.

Ispitivanje sukladnosti skuplje u inozemstvu.

Taj tošak se mora se ugraditi u cijenu proizvoda.

Kod kuće je najljepše

Prozvod valja dati na ispitivanje u svojoj zemlji.

... za što je potrebno imati:
nacionalnu **infrastrukturu kvalitete**.

Liker od ribizla iz Dijona

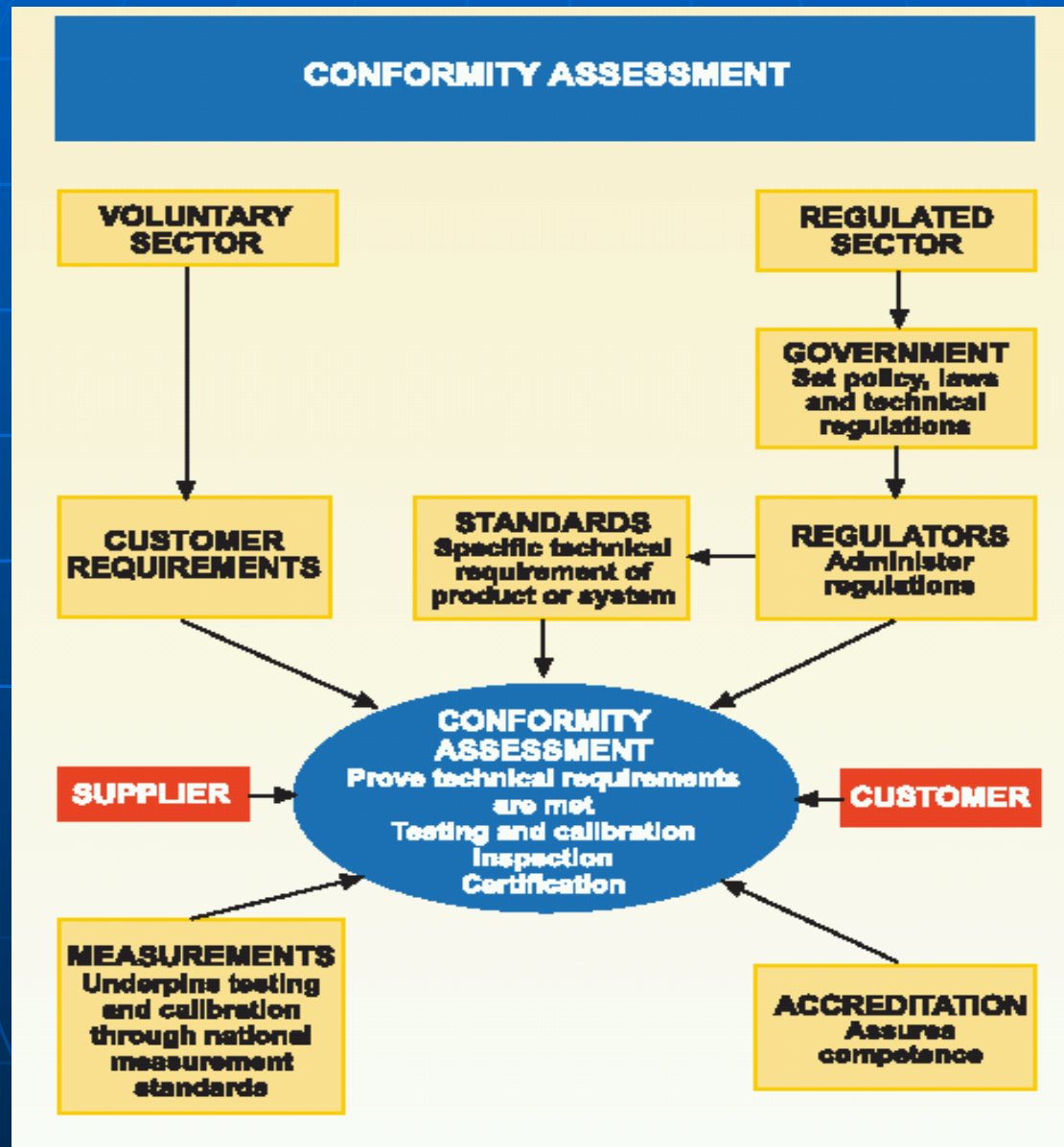


Načelo uzajamnog priznavanja

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



Akreditacija i certifikacija

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.

Sukladnost i kvaliteta

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.

Akreditacija

Sustav akreditacije:

dobrovoljno područje te svaki subjekt sam procjenjuje hoće li mu to donijeti određenu tržišnu prednost.

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

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

Infrastruktura kvalitete

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

- a) ispitivanja (*testing*)
- b) umjeravanja (*calibration*)
- c) certifikaciju (*certification*)
- d) nadzor i inspekciju (*inspection*)

i **kompetentne, osposobljene organizacije.**

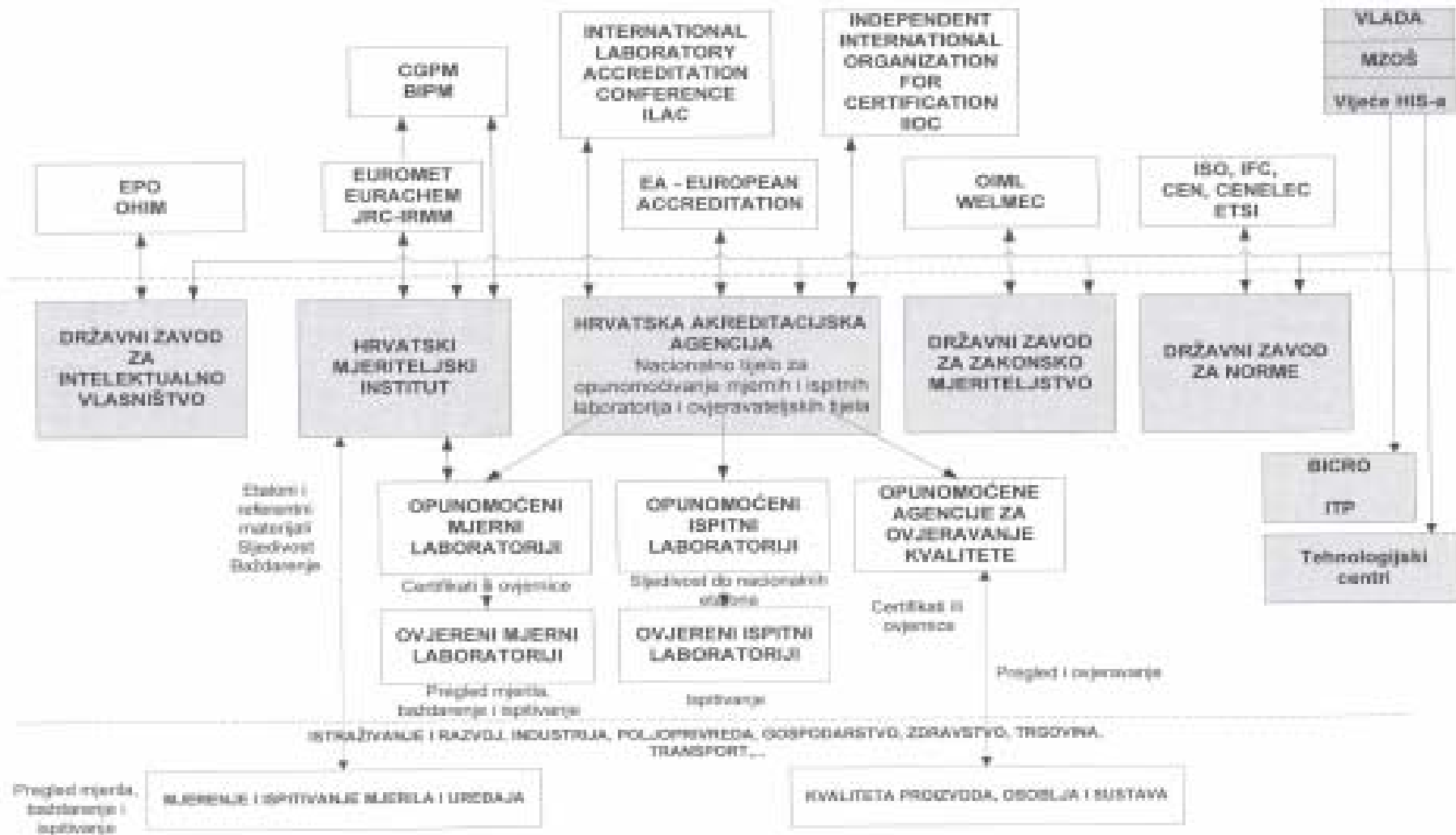
SSP, Članak 73

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;

Hrvatska infrastruktura kvalitete



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)

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/>>

Europski sustav akreditacije

EA *European co-operation for Accreditation*
- nacionalne službe za akreditaciju

≤ **1997** *European co-operation for
Accreditation of Laboratories, **EAL***

*European Accreditation of Certification,
EAC*

> **1997** **EA = EAL + EAC**

Akreditacija laboratorija

Ključne riječi:

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

Akreditacija laboratorija - relevantna norma

HRN EN ISO/IEC 17025:2007

Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija

Relevantne norme za zrak

CEN/TC 264 Air quality

WG 19 Emissions monitoring strategy

CEN/TS 15675:2007 Application of EN ISO/IEC 17025:2005 to periodic measurements

CEN/TS 15674:2007 Guidelines for the elaboration of standardised methods (**Način izvještavanja, toč. 5.10**)

EN 15259:2007 Requirements for measurement sections and sites and for the measurement objective, plan and report (**Mjerna nesigurnost**)

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 izdavanju dozvole ili suglasnosti za obavljanje djelatnosti praćenja kakvoće zraka i praćenja emisija u zrak iz stacionarnih izvora.
(Narodne novine br. 79 od 17. 07. 2006.)

Akreditacija laboratorija – zrak

Dozvola za obavljanje djelatnosti praćenja kakvoće zraka ili praćenja emisija u zrak iz stacionarnih izvora izdaje se pravnoj osobi registriranoj za obavljanje tih djelatnosti **koja je stručno i tehnički osposobljena prema zahtjevu norme HRN EN ISO/IEC 17025.**

Osposobljenost i opremljenost pravne osobe u skladu s odredbama Pravilnika o praćenju kakvoće zraka i Pravilnika o praćenju emisija onečišćujućih tvari u zrak iz stacionarnih izvora **ocjenjuje nacionalno akreditacijsko tijelo.**

Akreditacija laboratorija – zrak

Članak 5.

Pravna osoba kojoj je od nacionalnog akreditacijskog tijela prema zahtjevu norme HRN EN ISO/IEC 17025 **izdana potvrda o akreditaciji** za praćenje kakvoće zraka ili emisija u zrak iz stacionarnih izvora **ispunjava uvjete** o stručnoj i tehničkoj osposobljenosti za obavljanje tih djelatnosti.

Preduvjeti za akreditaciju (I)

- Laboratorij mora imati definirane i dokumentirane ispitne metode i procedure kojima se služi,
- Ispitne metode i procedure moraju biti primjerene za uporabu i moraju davati ispravne i točne rezultate,
- Metode i procedure moraju biti validirane kako bi se osigurala točnost i preciznost.
- Laboratorij mora osigurati ispravnu opremu, potrošni materijal te ostale resurse, sredstva i postrojenja potrebna za provođenje tih metoda i procedura.

Preduvjeti za akreditaciju (II)

- Moraju biti zadovoljeni adekvatni postupci umjeravanja opreme kako bi se osiguralo ispravno provođenje ispitnih metoda i procedura,
- Sva mjerenja moraju biti sljediva do nacionalnih i/ili međunarodnih standarda,
- Moraju postojati i primjenivati se učinkovite procedure osiguravanja kvalitete,
- Moraju postojati procedure i moraju se provoditi interni auditi i procedure za sustavne preglede dokumentacije i ispitnih metoda i procedura,

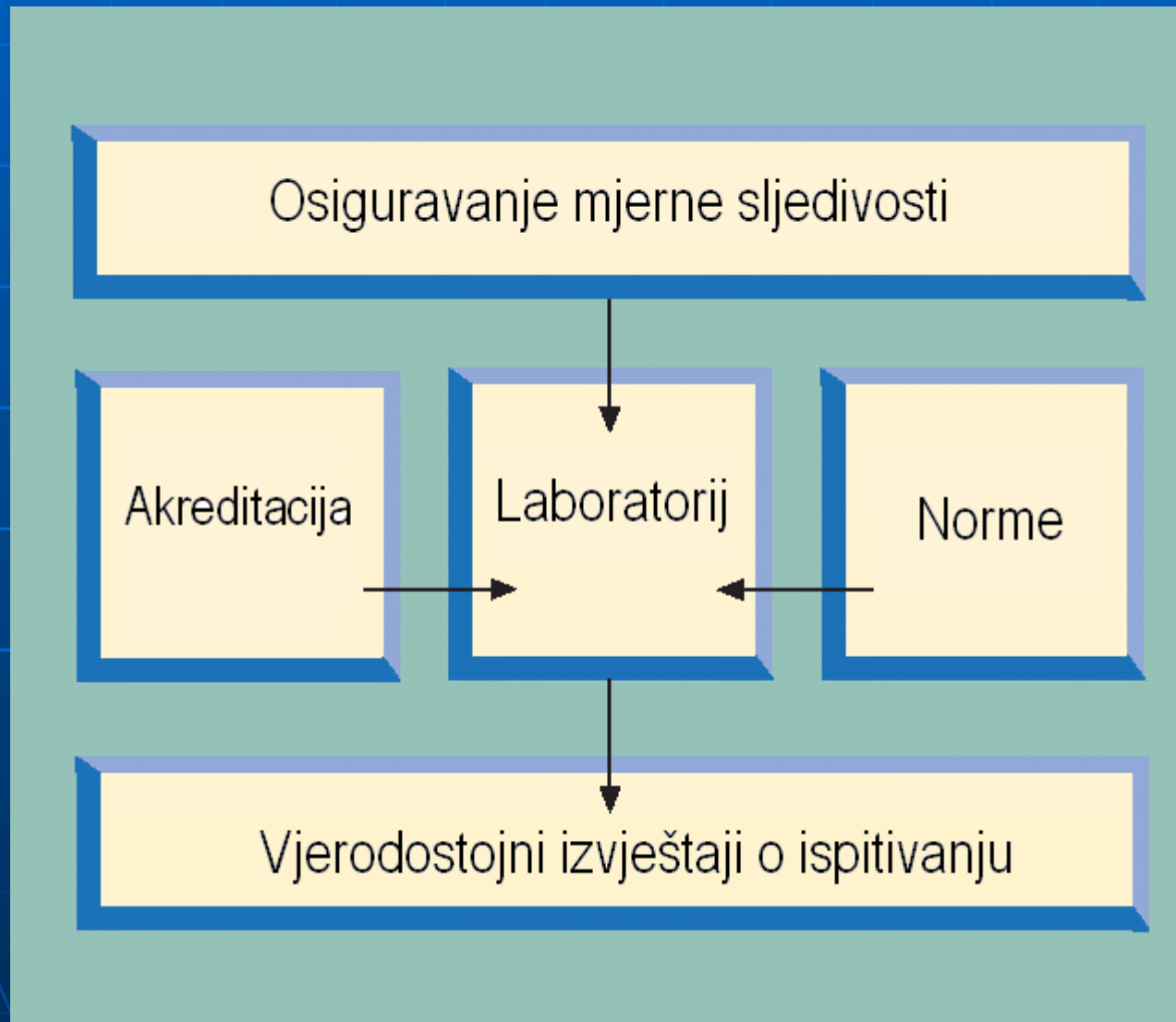
Preduvjeti za akreditaciju (III)

- Mora postojati sustav za upravljanje žalbama, identifikaciju nesukladnih usluga i provedbu popravnih i preventivnih radnji,
- Osoblje mora biti tehnički osposobljeno za provođenje ispitivanja i to na znanstveno utemeljen način i u skladu s etičkim načelima,
- Osoblje mora razumjeti znanstvene principe na kojima se baziraju metode ispitivanja i odgovarajuće procedure kao i sva ograničenja,

Preduvjeti za akreditaciju (IV)

- Osoblje mora biti osposobljeno za rješavanje bilo kakvih tehničkih problema koje mogu proizaći iz ispitnih metoda i procedura,
- Uprava laboratorija, odnosno organizacije koja se želi akreditirati, kao i uspostavljeni sustav upravljanja kvalitetom moraju podupirati kvalitetu u svakodnevnom radu.

Okvir za vjerodostojno ispitivanje



Preduvjeti za program akreditacije



Zahtjevi norme 17025

Zahtjevi norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007 odnose se na zahtjeve na upravljanje i na tehničke zahtjeve.

Zahtjevi na upravljanje opisani su u poglavlju 4. i odnose se na sustav upravljanja kvalitetom u laboratoriju.

Tehnički zahtjevi opisani su u poglavlju 5.

Zahtjevi na upravljanje

Organizacija (tehnička uprava, odgovornosti za djelatnost laboratorija), *sustav kvalitete* (politika, ciljevi sustava kvalitete, upravljanje dokumentima), *postupak ugovaranja* (uključene odgovorne osobe iz laboratorija), *nabava* (npr. kemikalije, referencijske tvari, umjeravanje, servisiranje opreme), *nesukladan rad* (postupanje u slučaju da se utvrdi da rad ili rezultati nisu u skladu s vlastitim pravilima), *popravne i preventivne radnje* (otklanjanje uzroka nesukladnosti i prevencija njihovog pojavljivanja), *unutrašnje ocjene* (interna provjera svih zahtjeva norme), *upravina ocjena* (ocjena funkcioniranja sustava od strane najviše uprave laboratorija)

Tehnički zahtjevi

Osoblje (osposobljenost, odgovornosti, ciljevi i planovi obuke), *prostor* (prikladnost, izvori energije, kontroliran pristup), *metode ispitivanja* (normirane/nenormirane, validacija, procjena mjerne nesigurnosti), *oprema* (raspoloživost, ispravnost, odgovornosti za rukovanje), *mjerna sljedivost* (umjeravanje u osposobljenim umjernim laboratorijima), *uzorkovanje* (planovi i postupci, statističke metode, zapisi), *rukovanje uzorcima* (prijevoz, prijem, označavanje, distribucija, skladištenje, čuvanje), *osiguranje kvalitete rezultata ispitivanja* (međulaboratorijska ispitivanja, referencijske tvari, ponovljena ispitivanja, kontrolne karte), *prikazivanje rezultata* (ispitni izvještaj, mišljenja i tumačenja, izmjene izvještaja).

Osiguravanje kvalitete

Osiguravanje kvalitete u djelatnostima vezanim uz praćenja kakvoće zraka i upravljanje kvalitetom zraka kroz program nacionalnog monitoringa najuže je povezana s kvalitetom i sljedivosti pripadnih mjerenja.

Osiguranje kvalitete mjerenja pojedinih polutanata postiže se i dokazuje sudjelovanjem u tzv. MQA (*Measurement Quality Assurance*) interkomparacijskim programima i mjerenjima (*Intercomparisons*), kružnim ispitivanjima (*Round Robin Tests*) i ispitivanjima osposobljenosti (*Proficiency Testing*).

Stanje akreditacije u RH - općenito

Hrvatska akreditacijska agencija je do početka srpnja 2007. godine izdala ukupno 88 akreditacija:

- 56 ispitnih laboratorija,
- 8 umjernih laboratorija,
- 11 certifikacijskih organizacija,
- 13 inspekcijskih tijela.

Stanje akreditacije u RH - zrak

Postupak akreditacije 20 laboratorija:

- za praćenje emisija onečišćujućih tvari u zrak iz stacionarnih izvora (9).
- za praćenje kakvoće zraka (4).
- za oba područja (7).

Postupak ocjenjivanja stručno tehničke osposobljenosti za zrak je proveden u 6 laboratorija:

- za praćenje emisija onečišćujućih tvari u zrak iz stacionarnih izvora (3),
- za praćenje kakvoće zraka (3).

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 – odluka o akr.

Nezavisno povjerenstvo

Pregled dokumenata postupka

Akreditacijska potvrda / ovlasnica
(5 godina)

Registar akreditiranih laboratorija

Odobrena akreditacija – slavlje



9.10.2007.

Zaštita zraka '07

47

Akreditacija laboratorija – nadzor

Svaki 12 mjeseci

Plan - područje akreditacije

Izvještaji ocjenitelja

PROŠIRENJE / SUŽENJE PODRUČJA

SUSPENZIJA/PRESTANAK AKREDITACIJE

Akreditacijom neke metode ...

Smanjuje se inherentna unutarnja entropija sustava;

Sređuje i dokumentira metodologija;

A sve 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.

Odluku o uspostavljanju sustava upravljanja kvalitetom i akreditaciji donosi Uprava.

I na koncu ...



Hvala na
pažnji !

www.franic.info