



DOBRA LABORATORIJSKA PRAKSA PRE I POSLE AKREDITACIJE

GOOD LABORATORY PRACTICE BEFORE AND AFTER ACREDITAION

mr Ljubinka Radosavljević¹⁾, Tamara Petrović²⁾, Đorđe Nešić³⁾, mr Mirjana Stanić⁴⁾

Rezime: *Danas, kada kvalitet proizvoda i usluga predstavlja dominantni faktor konkurentnosti i prestiža na svetskom tržištu, još jedna od laboratorija za ispitivanje se opredelila da se za svoje mesto na tržištu, u uslovim žestoke konkurencije, izbori kvalitetom kao moćnim sredstvom za povećanje konkurentnosti i sposobnosti i da ispuni zahteve kupaca. U ovom rada biće objašnjeno koji je značaj uređenja jednog poslovnog sistema kao što je laboratorija za ispitivanje i koji su rezultati ostvareni akreditacijom laboratorije.*

Cljučne reči: akreditacija, laboratorijska ispitivanja

1. UVOD

Uspešnost i kvalitet pružanja usluga ispitivanja neke laboratorije na tržištu zavisi u velikoj meri od načina njene organizovanosti. Da bi laboratorija opstala na tržištu mora da ima rejting pouzdane i proverene organizacije, koja svojim radom i profesionalnošću obezbeđuje poverenje u kvalitet pruženih usluga.

Samo profesionalnost u pružanju usluga, uređenost i težnja za daljim poboljšanjima u pružanju usluga obezbeđuju joj bolji rejting i bolji položaj na tržištu u odnosu na konkurenciju.

Jedan od koraka ka uređenju laboratorije je proces akreditacije prema standardu ISO 17025:2006.

2. LABORATORIJA PRE AKREDITACIJE

U ovom radu biće predstavljena laboratorija koja ima dugu tradiciju pružanja usluga ispitivanja, ali koja se i pored velikog iskustva u radu, pre akreditacije, suočavala sa brojnim problemima.

I pored definisane organizacione strukture, u laboratoriji je često dolazilo do mešanja nadležnosti i odgovornosti za obavljanje pojedinih vrsta poslova, pa je teško bilo odrediti izvor problema kada se on pojavi.

Zbog nesređenosti i neobeležene dokumentacije dosta vremena se gubilo na obezbeđenju sledljivosti dokumentacije i praćenja toka informacije od zahteva za ispitivanjem do izdavanja izveštaja. Prilikom pojave grešaka u radu nije bilo jednostavno da se otkrije pravi uzrok nastanka greške. Proces ispitivanja u laboratoriji, organizacije i održavanja dokumentacije zasnivao se na nepisanim pravilima. Znanje i iskustvo su se prenosili usmenim putem, sa generacije na generaciju.

Zbog sopstvene neuređenosti i niskog stepena organizacije, laboratorija je pokazivala vrlo malu

efikasnost u radu, sa puno praznog hoda i malim brojem izdatih izveštaja u toku jednog radnog dana. Dešavalo se i da vremenski rok od početka ispitivanja do izdavanja izveštaja o ispitivanju bude nedopustivo dug.

Nedokumentovan proces rada, zasnovan na iskustvenom prenosu informacija i znanja dovodi do nekvalitetnog prenosa informacija, velikih praznih hodova u radu laboratorije što na kraju rezultuje lošim kvalitetom pružene usluge klijentu. Praćenje kompetentnosti i obučenosti osoblja, potrebe za njihovom edukacijom i daljim usavršavanjem, praćenje stanja i planiranje preventivnog održavanja postojeće laboratorijske opreme, nabavku nove i otpis zastarele opreme, ocena isplativosti za uvođenje novih metoda ispitivanja, praćenje efektivnosti i efikasnosti ispunjenja poslovnih ciljeva nije moguće ostvariti bez postojanja određenog nivoa uređenosti procesa sprovođenja laboratorijskih ispitivanja.

Uređenju prostora laboratorije bilo je potrebno posvetiti posebnu pažnju jer ono predstavlja jedan od procesa celovitog uređenja laboratorije. Ono je bitan preduslov za ostvarenje odgovarajućeg nivoa kulture rada i standarda dobrog rada. Iako broj prostorija kao i njihova veličina zadovoljavaju potrebe za neometanim obavljanjem svih laboratorijskih ispitivanja, analizom radnog prostora uočeno je da je neophodno izvršiti sledeće:

- urediti radne prostorije kako bi atmosfera bila što prijatnija kako za zaposlene tako i za klijente i izvršiti njihovo obeležavanje;
- urediti magacin odnosno prostor za skladištenje robe kako bi svaka komponenta imala predviđenu policu za smeštaj u skladištu i izvršiti odgovarajuće označavanje tablom sa nazivom komponente koja je odložena na polici.

1) mr Ljubinka Radosavljević, dipl.maš.ing., Institut IMS, Beograd,

2) Tamara Petrović, dipl.ing.org., Institut IMS, Beograd,

3) Đorđe Nešić, dipl.maš.ing., Institut IMS, Beograd,

4) mr Mirjana Stanić, dipl.ing.teh., Institut IMS, Beograd

- urediti dokumentaciju na radnim mestima, na radnim stolovima, i fiokama, u plakarima, u računaru, u arhivi, itd.

Zahtevi koje standardi ISO 17025:2006 i ISO 9001:2000 nameću laboratoriji da ih primenjuje pozitivno deluju na procese i organizaciju unutar same laboratorije.

Zato je neophodno da organizacija usvoji "procesni" pristup, kako bi mogla da identifikuje brojne međusobno povezane i međusobno delujuće procese i sagleda stanje procesa u poslovnom sistemu u cilju njihovog poboljšanja. Ključni korak procesnog pristupa je identifikacija i klasifikacija procesa. Sve procese je potrebno jasno definisati, što znači da treba odrediti njihov početak i kraj i dobro razumeti kako on "protiče" kroz organizaciju, zajedno sa pratećim ulazima i izlazima. Glavne (ključne) procese, koji utiču u direktnoj meri na zadovoljstvo klijenta treba posebno pratiti i meriti i u najvećoj meri nastojati da ih stalno poboljšavamo. Parametre ključnih procesa tako definisati i pratiti da daju realnu sliku ispunjenja definisanih ciljeva laboratorije i povećanja zadovoljstva klijenata. Pomoćne procese treba identifikovati i tretirati ih u funkciji da obezbede nesmetano okruženje za funkcionisanje glavnih procesa u laboratoriji.

3. LABORATORIJA POSLE AKREDITACIJE

Nakon prihvatanja zahteva propisanih standardima ISO 17025:2006 i ISO 9001:2000 i akreditacije laboratorije od strane akreditacionog tela stvoreno je radno okruženje i nadzor nad procesima i aktivnostima u laboratoriji koje je veoma doprinelo boljoj organizaciji rada i boljem rejtingu laboratorije na tržištu.

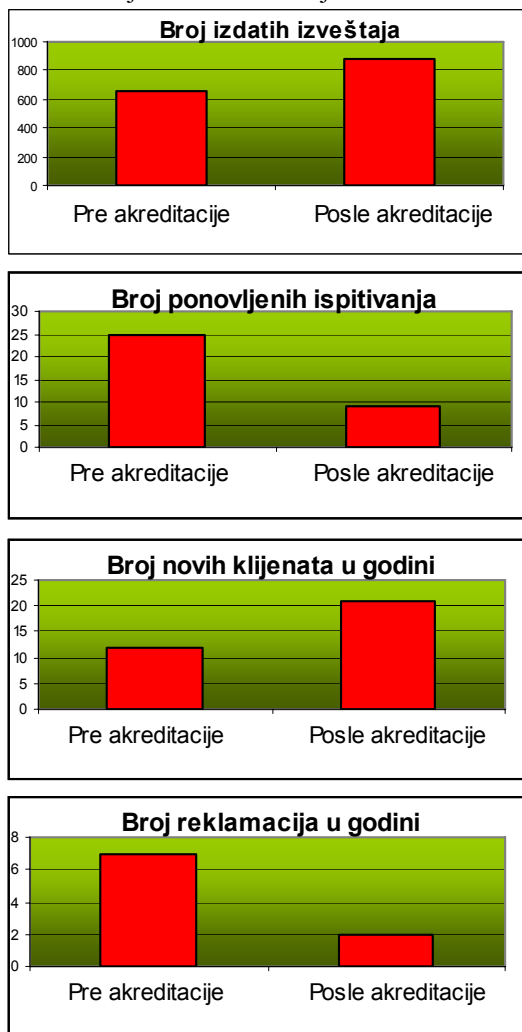
Laboratorija je nakon akreditacije prema standardu ISO 17025:2006 i urednosti dokumentacije prema ISO 9001:2000 značajno unapredila svoje odnose sa klijentima, povećala broj ispitivanja (izdatih izveštaja), povećala broj klijenata sa kojima saraduje, značajno povećala profit i sopstvenu referentnost i rejting na tržištu.

Utvrđene su odgovornosti ključnog osoblja iz organizacije koje je uključeno u delatnost ispitivanja, ili utiče na tu delatnost radi uočavanja mogućih sukoba interesa.

Laboratorija ima kompetentno rukovodno i tehničko osoblje i potrebne resurse za izvršenje svojih poslova i obaveza, specificirane odgovornosti, ovlašćenja i međusobne veze osoblja koje rukovodi, obavlja ili verifikuje posao koji utiče na kvalitet ispitivanja, kompetentno osoblje za nadzor nad ispitivanjima i koje je dobro upoznato sa metodama i postupcima, svrhom svakog ispitivanja kao i sa ocenjivanjem rezultata ispitivanja.

Pristup i korišćenje prostorija laboratorije koje utiču na kvalitet laboratorijskih ispitivanja kontrolisani su od strane tehničkog rukovodioca laboratorije. Takođe, tehnički rukovodilac

laboratorije preduzima odgovarajuće mere kojima se obezbeđuje dobro održavanje infrastrukture.



Slika 1. Poređenje praćenih parametara pre i posle akreditacije laboratorije

Slobodan pristup u prostorije dozvoljen je samo u prisustvu izvršnog osoblja laboratorije.

4. PROCES SPROVOĐENJA LABORATORIJSKIH ISPITIVANJA

Sam tok procesa sprovođenja laboratorijskih ispitivanja nije bilo potrebno promeniti jer je dobro definisan, ali su sprovedene manje izmene u nekim aktivnostima koje su dovele do poboljšanja celokupnog procesa i proces je dokumentovan, u cilju valjanog i objektivnog ispitivanja svakog uzorka, nezavisno od tipa, porekla, naručioca ispitivanja i samog ispitivanja u užem smislu.

Standardizovan postupak sprovođenja laboratorijskih ispitivanja podrazumeva:

- prijem i razmatranje zahteva/ponuda,
- prihvatanje zahteva, ponuda i/ili potpisivanje ugovora o ispitivanju,
- uzorkovanje,
- prijem i evidenciju uzoraka,
- pripremu uzorka za ispitivanje,

- ispitivanje uzoraka,
- analizu rezultata i logičku kontrolu ispitivanja,
- izradu izveštaja o ispitivanju i
- verifikaciju ispitivanja i izdavanje izveštaja o ispitivanju.

Prijem zahteva i/ili potpisivanje ugovora o ispitivanju

Na osnovu zahteva korisnika tehnički rukovodilac laboratorije u razgovoru sa neposrednim izvršiocima ispitivanja utvrđuje mogućnosti za realizaciju traženih laboratorijskih ispitivanja. Ako je odluka pozitivna pristupa se izradi ponude i po njenom prihvatanju, izradi ugovora.

Uzorkovanje

Na osnovu prihvaćenog zahteva za ispitivanje, ponude ili potpisanog ugovora vrši se uzorkovanje. Uzorkovanje može da vrši ovlašćeni predstavnik laboratorije ili sam naručilac ispitivanja. Kada je uzimanje uzoraka u nadležnosti laboratorije koriste se odgovarajućim standardima definisani postupci i/ili primenjuju definisane statističke tehnike za izbor uzoraka. Uzorkovanje se vrši na više načina, zavisno od:

- predmeta i mesta ispitivanja,
- prirode materijala,
- metoda uzorkovanja,
- standarda po kojima se ispituje,
- pravilnika i
- opštih tehničkih uslova.

Uzorci se označavaju etiketama a na osnovu njih se po potrebi naručiocu ispitivanja izdaje zapis o uzimanju uzoraka. Zapis o uzorkovanju sadrži sve relevantne informacije vezane za postupak uzorkovanja.

Ukoliko je uzorkovanje specifično ili je ugovoren veći broj uzoraka i u dužem vremenskom periodu, onda se vrši izrada plana uzorkovanja.

Prijem i evidencija uzoraka

Rukovanje uzorcima za ispitivanje podrazumeva postupanje sa uzorcima od mesta uzorkovanja preko ispitivanja pa do odlaganja ispitivanog uzorka ili njegovog ostatka. Kvalitet uzoraka u velikoj meri zavisi od ispravnog rukovanja koje obuhvata:

- kondicioniranje i pakovanje uzoraka pre transporta (u potrebnim uslovima temperature, vlažnosti i dr),
- transport i dostavljanje uzoraka,
- prijem uzoraka u laboratoriju,
- šifriranje uzoraka,
- ispitivanje uzoraka,
- čuvanje ostatka ili dela uzorka i
- odlaganje ostatka uzoraka.

Posebnu pažnju se posvećuje propisnom pakovanju i transportu uzoraka kako ne bi došlo do promene vlažnosti i strukture uzoraka u kontaktu sa vodom, usled delovanja vetra ili direktnih sunčevih zraka i usled potresa i vibracija pri

transportu. Pakovanje, obeležavanje i transport uzoraka vrši se prema odgovarajućem standardu.

Svi uzorci koji su doneti na ispitivanje u laboratoriju (dostavljeni od strane naručioca ispitivanja ili od strane predstavnika laboratorije) uvode se u laboratorijsku knjigu ulaza uzoraka gde se uzorcima dodeljuje šifra koja prati uzorak kroz celu laboratoriju i u svim dokumentima laboratorije do izveštaja o ispitivanju.

Ukoliko uzorke dostavlja naručilac ispitivanja, uzorci se pregledaju i obavezno popunjava zapisnik o prijemu i skladištenje uzorka u koji se, prema potrebi, upisuju primedbe koje se unose i u laboratorijsku knjigu ulaza uzoraka. Zapisnik potpisuju donosilac uzorka - naručilac i predstavnik laboratorije.

Uzorci se odlažu i čuvaju na predviđeno mesto na način kako je to predviđeno standardima i metodama ispitivanja, odnosno u prostoriji u kojima su temperatura i vlažnost prilagođeni za očuvanje prirodnog stanja uzorka. U ovoj prostoriji oni ostaju do početka ispitivanja. Obzirom na prirodu uzoraka koji se ispituju u laboratoriji, praksa je da se kontrolni uzorci ne čuvaju, osim ako se to ne ugovori sa naručiocem ispitivanja uz posebno definisanje stanja u kome se uzorak može čuvati. U tom slučaju kontrolni uzorci se čuvaju do ugovorenog roka pod propisanim uslovima u odgovarajućoj zbirci i pod brojem pod kojim je uzorak primljen u laboratoriju.

Priprema uzoraka i opreme za ispitivanja

Priprema uzoraka za ispitivanje vrši se prema vrsti zahtevanih ispitivanja od strane naručioca i na osnovu metoda ispitivanja pojedinih parametara. Za rukovanje i održavanje opreme u ispravnom stanju zadužena su lica koja rukuju opremom prema uputstvima za rukovanje. Laboratorija vodi evidencione kartone za opremu i merila koja se koriste prilikom ispitivanja a ona se redovno etalonira.

Tok ispitivanja i tačnost merenja na uzorcima

U laboratoriji se koriste standardizovane metode ispitivanja koje zadovoljavaju potrebe korisnika i koje su prikladne za ispitivanje u laboratoriji. Neposredno pored prostora gde se vrši priprema i ispitivanje uzoraka nalaze se kompletne metode ispitivanja i uputstva za rukovanje opremom sa kojom se vrši ispitivanje.

Analiza rezultata i logička kontrola ispitivanja

Nakon završenih ispitivanja rezultati se, sa brojevima uzoraka kao u laboratorijskoj knjizi ulaza uzoraka, upisuju u odgovarajuće zapise za svaku metodu ispitivanja a za neke metode ispitivanja rade se i izlazni dijagrami. Prilikom upisivanja rezultata vrši se logička kontrolu. Logička kontrola podrazumeva upoređivanje dobijenih izmerenih vrednosti sa važećim

standardima, uobičajenim vrednostima, ranije utvrđenim vrednostima sa srodnim uzorcima, i sl. U procesu logičke kontrole dobijene izmerene vrednosti se moraju staviti u odnos sa mogućim uticajima i smetnjama u okruženju, elementima rada opreme i drugim uslovima rada u vreme izvođenja ispitivanja.

Logička kontrola izmerenih vrednosti je obavezna aktivnost tokom celokupnog procesa ispitivanja, koja ima direktni povratni uticaj na tok ispitivanja. Rezultati logičke kontrole mogu uticati na pojavu sumnje u valjanost rezultata i tada se vrši ponavljanje ispitivanja.

Prilikom analize rezultata ispitivanja dolazi do izražaja teorijsko i praktično znanje učesnika u ispitivanju. Kada to ispitna metoda zahteva ili to doprinosi pojašnjenju rezultate ispitivanja prate odgovarajući prilozi koji ilustruju tok ili rezultate (fotografije, dojagrami,...).

Izrada izveštaja o ispitivanju

Nakon završenih laboratorijskih ispitivanja radi se izveštaj o ispitivanju tako što se svi rezultati analiza ispitivanih uzoraka prikazuju tabelarno i/ili grafički.

Ostali podaci koji su neophodni za izradu izveštaja o ispitivanju (podaci o korisniku usluga, mestu uzorkovanja, samom uzorku, postupku uzorkovanja i metodama ispitivanja i dr) unose se u izveštaj na osnovu zahteva, ponude i/ili ugovora sa korisnikom, prijemnog lista uzorka.

U izveštaju se navode i informacije o specifičnim uslovima ispitivanja:

- da se rezultati ispitivanja odnose samo na ispitivane uzorke,
- ako je uzorak oštećen,
- ako uzorkovanje nije adekvatno izvršeno,
- ako su ispitivanja ponovljena.

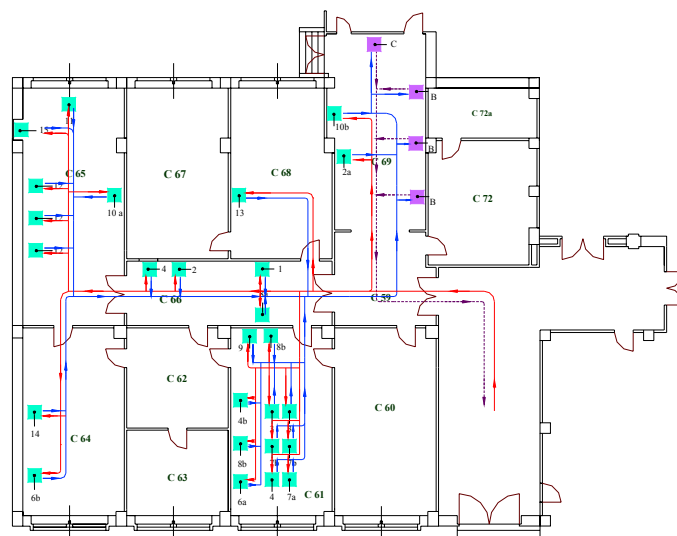
U slučaju da je laboratorija vršila uzorkovanje u izveštaj se dodaju podaci o uzorkovanju i rukovanju (količina i vrsta uzoraka, mesto uzorkovanja, na osnovu koje metode, po kom standardu, pravilniku, tehničkom uslovu je sačinjen i ugovoren program uzorkovanja).

Ukoliko predstavnik laboratorije nije izvršio uzorkovanje, jasno se naznačuje ko je izvršio uzorkovanje. Predstavnik laboratorije je obavezan da vrši nadzor nad uzorkovanjem.

Rukovanje ispitanim uzorcima

Nakon završetka procesa ispitivanja vrši se klasifikacija i uklanjanje ispitanog materijala. Klasifikovani otpad se privremeno odlaže na predviđeni prostor u laboratoriji a zatim se iznosi u kontejnere i privremene deponije. Kada postoji potreba da se ispitani uzorak ili njegov deo čuva, postupa se kako je to precizirano ugovorom.

Kretanje uzorka unutar laboratorije od njegovog ulaska u laboratoriju do uklanjanja ispitanog materijala prikazano je na slici br. 2



- Put uzorka za ispitivanje
- Put ispitanog uzorka
- Izbacivanje otpadnog materijala

Slika 2 - Kretanje uzorka unutar laboratorije od njegovog ulaska u laboratoriju do uklanjanja ispitanog materijala

5. UMEŠTO ZAKLJUČKA

Svaka laboratorija koja pruža usluge svojim klijentima suočava se sa problemima različite prirode. Problemi mogu biti: 1) tehničko-tehnološke prirode (direktno utiču na tačnost laboratorijskih ispitivanja), 2) nedostatak resursa,

3) ekonomske prirode, 4) zakonodavne i 5) organizacione prirode.

Kakve god prirode da su problemi, laboratorija mora da preduzme određenu reakciju u cilju njihovog rešavanja. Dobra praksa u radu podrazumeva da postoje ugrađeni mehanizmi ne samo za rešavanje ovih problema, ukoliko nastanu, nego i za predviđanje mogućnosti njihove pojave.

U tom smislu, laboratorija je dobru praksu pretočila u dokumentovane procedure i uputstva, prema ISO 17025:2006, i uspostavila uređen sistem planiranja, praćenja, kontrole i analize. Primenom ovih dokumenata laboratorija poboljšava svoju efikasnost i efektivnost rada.

LITERATURA

- [1] JUS ISO 17025:2006 Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje