

ISKUSTVA AKREDITACIJE LABORATORIJA IZ PODRUČJA ZNANOSTI O ZRAČENJU U REPUBLICI HRVATSKOJ

Zdenko Franić¹, Slobodan Galjanić² i Dragica Križanec²

¹Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada,
Jedinica za zaštitu od zračenja, Zagreb

²Hrvatska akreditacijska agencija, Zagreb

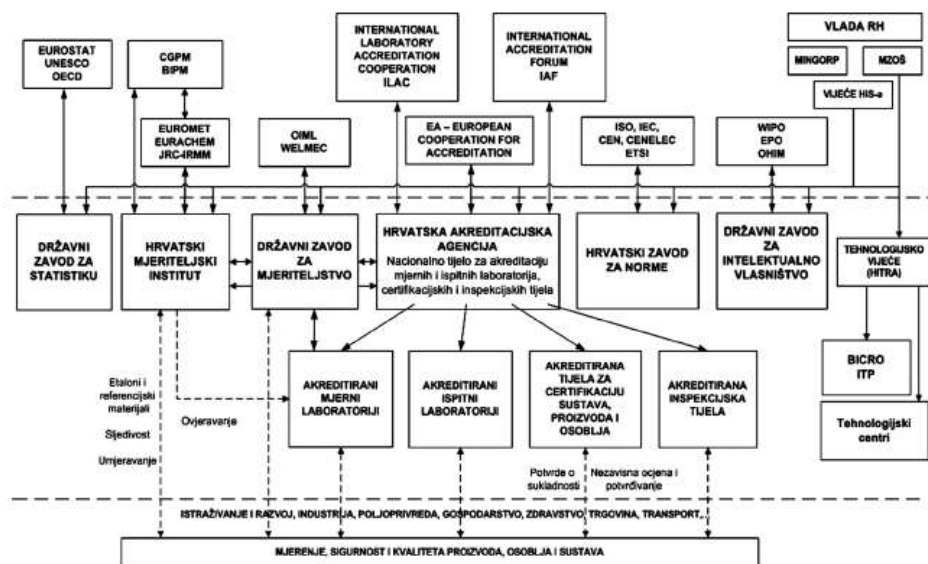
zdenko.franic@imi.hr , slobodan.galjanic@akreditacija.hr

UVOD

Suvremeni globalizacijski procesi svjetskog gospodarstva gotovo se isključivo zasnivaju na infrastrukturi kvalitete. Dobra infrastruktura kvalitete uvjet je napretka gospodarstva te otvaranja novih radnih mjesta, a onda i ostvarivanja većeg društvenog blagostanja. Pokazalo se da društvene zajednice, odnosno države, s učinkovitim javnim strukturama, posebice onim koje se odnose na infrastrukturu kvalitete, u međunarodnim odnosima bolje artikuliraju i promiču svoje interese. Posljedično, uspostavljanje uvjeta za što bolju interakciju tehničkog zakonodavstva (tehnički propisi), mjeriteljstva, standardizacije i akreditacije unutar sustava infrastrukture kvalitete jest osnovni zadatak svake učinkovite zakonodavne i izvršne vlasti s ciljem osiguravanja sigurnosti proizvoda i usluga, zaštite okoliša te, što je najvažnije, zaštite zdravlja ljudi. Ne iznenađuje stoga što se jedan od najvažnijih segmenata Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (SSP), kao instrumenta pristupanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo Europske unije (NN 14/2001, 14/2002 i 1/2005), odnosi na usklađivanje tehničkog zakonodavstva. Prema članku 73. SSP-a, Hrvatska se obvezala da će promicati uporabu tehničkih propisa Europske zajednice i europskih normi te postupaka ispitivanja i ocjene sukladnosti, kao i poticati razvoj infrastrukture kvalitete.

Središnji segment infrastrukture kvalitete jest akreditacijsko tijelo čija je funkcija da kao nezavisna treća strana potvrđuje znanja, vještine i kompetencije tijela kojima se ispituje sukladnost (npr. ispitni i umjerni laboratoriji, certifikacijske organizacije, inspeksijska tijela itd.). Infrastruktura kvalitete zajedno sa segmentom koji se odnosi na intelektualno vlasništvo kao i na segment tehnologije (uključujući

istraživanje i razvoj), predstavlja tzv. inovacijski sustav (Slika 1) i preduvjet je za funkcioniranje gospodarstva zasnovanog na znanju.



Slika 1. Hrvatski inovacijski sustav

U ovom radu prikazana su iskustva akreditacije laboratorija čija se djelatnost odnosi na znanost o zračenju, a koji su akreditirani od strane hrvatskog akreditacijskog tijela, odnosno Hrvatske akreditacijske agencije (HAA).

Valja napomenuti da je HAA potpisala multilateralni sporazum (MA) s Europskom suradnjom za akreditaciju (*European Co-operation for Accreditation – EA*), a slijedom toga sporazum i s Međunarodnom konferencijom za akreditaciju (*International Laboratory Accreditation Conference – ILAC*) te je, posljedično, svako ispitivanje koje provede bilo koji laboratorij akreditiran od strane HAA priznato svugdje u svijetu.

AKREDITACIJA LABORATORIJA

U infrastrukturi kvalitete ključnu ulogu ima akreditacija, kao formalno priznavanje određenih kompetencija, npr. osposobljenosti laboratorija da obavlja neka ispitivanja. Akreditaciju dodjeljuje nezavisno akreditacijsko tijelo, koje i samo mora svoju osposobljenost dokazati vlastitom akreditacijom. U Republici Hrvatskoj takvo akreditacijsko tijelo jest Hrvatska akreditacijska agencija.

Glavne karakteristike akreditacije jesu:

- priznavanje tehničke kompetencije,
- specifično područje akreditacije,
- ocjenjuje se osoblje, vještine i znanje, oprema i provedba postupaka ispitivanja,
- ocjenu vode tehnički visokokompetentni ocjenitelji,
- ocjenjuje se i sustav upravljanja kvalitetom,
- akreditacija može uključivati i provedbu specifičnih testova, npr. interkomparacije, međulaboratorijska ispitivanja, mjeriteljske audite i sl.

Valja napomenuti da je sustav akreditacije u pravilu dobrovoljno područje i svaki subjekt sam procjenjuje hoće li mu to donijeti neku tržišnu prednost.

Sve je raširenija praksa da zahtjev za akreditacijom uđe u neki zakonski akt (dakle u zakonima uređeno područje) kao dokaz stručne i tehničke osposobljenosti ispitnih ili umjernih laboratorija. Posljedično, akreditacijska tijela surađuju s tijelima državne uprave ocjenjujući osposobljenost različitih laboratorija, certifikacijskih i inspekcijskih tijela za potrebe provedbe različitih propisa. To se ocjenjivanje odnosi na propise kojima su preuzete smjernice (direktive) tzv. novoga pristupa za sigurnost industrijskih proizvoda kao i na propise iz područja sigurnosti hrane, zaštite od buke, ispitivanje radioaktivnosti, praćenja kakvoće zraka i sl.

Na području zaštite od zračenja ciljevi kvalitete proizlaze iz dva ključna dokumenta:

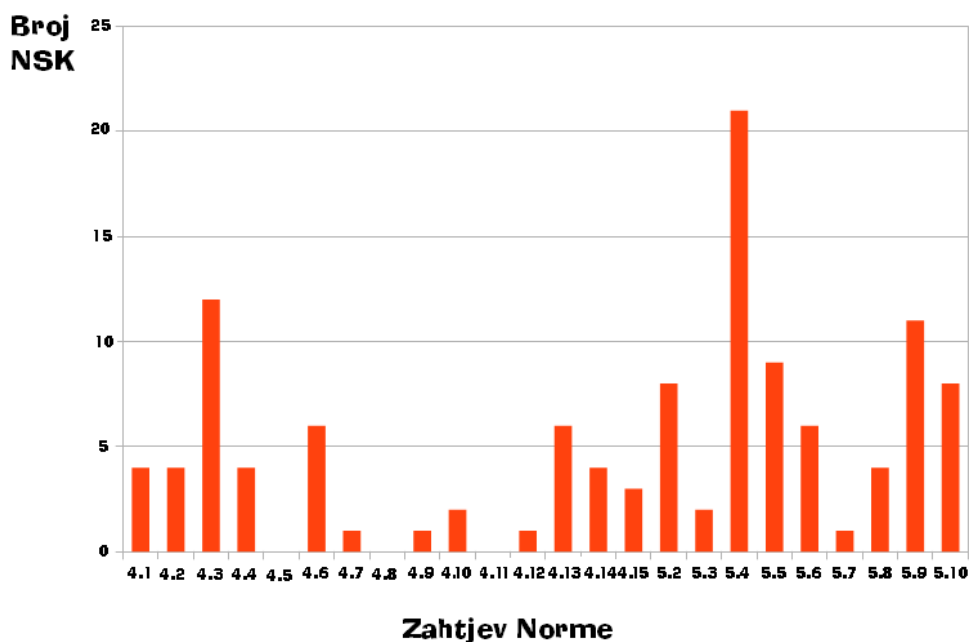
- Nacionalne strategije zaštite okoliša koju je usvojio Hrvatski sabor 25. siječnja 2002. godine (NN 46/2002) i
- Zakona o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti iz 2010. godine (NN 28/2010).

Prema dostupnim podacima u Republici Hrvatskoj su po normi HRN EN ISO/IEC 17025 (Norma) akreditirana tri tijela (u smislu norme laboratoriji) čija se djelatnost odnosi na znanost o zračenju. To su kako slijedi:

1. Laboratorij za radioekologiju Instituta Ruđer Bošković (Područje: *Mjerenje sadržaja radionuklida u uzorcima iz okoliša i proizvodima – uključujući hranu i vodu za piće*)

2. EKOTEH Dozimetrija d.o.o., Odjel za zaštitu od zračenja (Područje: *Ispitivanja u području zaštite od ionizirajućih i neionizirajućih zračenja*)
3. Jedinica za zaštitu od zračenja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada (Područje: *Određivanje radioaktivnosti*).

Tijekom procesa akreditacije u ocjenjivanju spomenutih laboratorija je od strane HAA do sada sudjelovalo 2 vodeća i 6 stručnih ocjenitelja. Ukupno su provedena i tri nadzorna pregleda. Zbirna struktura pronađenih nesukladnosti je prikazana na Slici 2.



Slika 2. Broj nesukladnosti prema zahtjevima Norme

Ukupno je pronađeno 118 nesukladnosti od čega se 48 (40,7 %) odnosilo na poglavlje 4 Norme, a 70 (50,3 %) na poglavlje 5. Najveći broj nesukladnosti, 21 (17,8 %) se odnosi na zahtjev 5.4 (Ispitne i umjerne metode i validacija metoda). Po broju nesukladnosti slijede potom nesukladnosti vezane na zahtjeve 4.3 (Upravljanje dokumentima), gdje je pronađeno 12 nesukladnosti (10,2 %) i 5.9 (Osiguravanje kvalitete rezultata) s 11 nesukladnosti (9,3 %). Međutim, vezano uz zahtjeve 4.5

(Podugovaranje ispitivanja i umjeravanja), 4.8 (Pritužbe) i 4.11 (Popravne radnje) nije pronađena niti jedna nesukladnost.

Važno je napomenuti da je, iako se za sva tri laboratorija radi o ranim fazama životnoga vijeka akreditacije, u nadzornim pregledima zamjetljiv trend smanjivanja ne samo ukupnoga broja pronađenih nesukladnosti, već i nesukladnosti prema pojedinim zahtjevima Norme.

Također, iz neposrednih kontakata sa zaposlenicima laboratorija, vidljiv je porast svijesti o kvaliteti i izostanak otpora "prema dodatnim obvezama i papirologiji" koji je u pravilu bio prisutan kod prve akreditacije. Štoviše, i voditelji laboratorija i zaposlenici ističu da im je akreditacija olakšala svakodnevni posao, učvrstila samopouzdanje te olakšala poslovanje s kupcima, odnosno donijela znatne marketinške i tržišne prednosti.

OSIGURAVANJE KVALITETE PRAĆENJA KAKVOĆE ZRAKA

Važan zahtjev norme HRN EN ISO/IEC 17025 jest osiguravanje kvalitete ispitivanja odnosno ispitnih rezultata. Osiguranje kvalitete ispitivanja 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*). Takvi programi procjenjuju pogodnost određene procedure, prostorije i opremu, kao i periodičke akcije provjere cjelokupne osposobljenosti. Naročita se pažnja posvećuje sudjelovanju laboratorija u interkomparacijskim programima i testovima. Gore navedeni laboratoriji su shvatili izuzetnu važnost sudjelovanja u međulaboratorijskim usporedbama i testovima osposobljenosti, pa su čak samoinicijativno i sami izmjenjivali određene uzorke u cilju usporedbi. Ta je aktivnost uvelike olakšana i činjenicom da Međunarodna agencija za atomsku energiju (IAEA) te *Joint Research Center* Europske komisije, kao davatelji usluga međulaboratorijskih usporedbi svoje aktivnosti ne naplaćuju. Naime, Europska unija kao i cijela međunarodna zajednica izuzetnu pažnju posvećuju radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti, a posljedično i osposobljenosti laboratorija koji djeluju u tom području. Također, pri tome je važno da su laboratoriji izuzetnu pažnju posvetili izražavanju mjerne nesigurnosti provedenih mjerenja odnosno ispitivanja.

ZAKLJUČAK

Ovaj kratki prikaz zbog ograničenoga prostora prikazuje samo neka iskustva iz akreditacije tri laboratorija koja djeluju na području znanosti o zračenju, odnosno u segmentu zaštite od zračenja, a akreditirani su od strane Hrvatske akreditacijske agencije.

Iako je akreditaciju, u području zaštite od zračenja, kao uvjet za suradnju i dobivanje poslova monitoringa, kao nadležno tijelo državne uprave propisao Državni zavod za radiološku i nuklearnu sigurnost, laboratoriji su akreditaciji pristupili izuzetno odgovorno i inovativno.

Posljedično, s aspekta HAA i njezinih ocjenitelja koji su sudjelovali, ili još uvijek sudjeluju u ocjenjivanju i nadzoru spomenutih laboratorija, iz godine u godinu je vidljiv izuzetan napredak u primjeni sustava upravljanja, što ima vidljivih posljedica na stabilizaciju i napredak njihovog poslovanja.

LITERATURA

- [1] Hrvatska akreditacijska agencija. Registar akreditiranih tijela. Dostupno na: <http://www.akreditacija.hr/registar>
- [2] Hrvatska akreditacijska agencija. Završni izvještaji vodećih ocjenitelja za Laboratorije iz područja znanosti o zračenju. 2008-2011.
- [3] Hrvatski zavod za norme. HRN EN ISO/IEC 17025:2007 Opći zahtjevi za osposobljenost umjernih i ispitnih laboratorija. Hrvatski zavod za norme, Zagreb, 2007.
- [4] European Co-operation for Accreditation – EA. Dostupno na: <http://www.european-accreditation.org/content/home/home.htm>
- [5] International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC. ILAC Mutual Recognition Arrangement. ILAC, 2001. Dostupno na: <http://www.ilac.org/ilacarrangement.html>

EXPERIENCES IN ACCREDITATION OF LABORATORIES IN THE FIELD OF RADIATION SCIENCE

Zdenko Franic¹, Slobodan Galjanic² and Dragica Križanec²

¹Institute for Medical Research and Occupational Health,
Radiation Protection Unit, Zagreb, Croatia

²Croatian Accreditation Agency, Zagreb, Croatia

zdenko.franic@imi.hr , slobodan.galjanic@akreditacija.hr

Efficient interaction of technical legislation, metrology, standardization and accreditation within the system of quality infrastructure is precondition for assurance of safety of goods and services as well as protection of humans and environment. In the paper importance of quality infrastructure on national and international levels is presented while special interest is paid to accreditation. Current situation regarding the accreditation of laboratories in the field of radiation science is presented.

Regarding this field, in Croatia three laboratories are accredited by Croatian Accreditation Agency:

1. Laboratory for Radioecology, Ruđer Bošković Institute (Scope: *Measurement of radionuclide content in environmental samples and commodities – Including foodstuffs and drinking water*)
2. EKOTEH Dozimetrija d.o.o., Department for Radiation Protection (Scope: *Testing in the scope of ionizing and nonionizing radiation*)
3. Radiation Protection Unit, Institute for Medical Research and Occupational Health (Scope: *Determination of radioactivity*).