VAŽNOST UPRAVLJANJA DOKUMENTACIJOM U SREDIŠNJEM LABORATORIJU ZA KONTROLU MLIJEKA

Ščetarić Jasek, Tea

Undergraduate thesis / Završni rad

2015

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Križevci college of agriculture / Visoko gospodarsko učilište u Križevcima**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:185:555664

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-28**

Repository / Repozitorij:

Repository Križevci college of agriculture - Final thesis repository Križevci college of agriculture

zir.nsk.hr

Image not found or type unknown

SADRŽAJ

1. UVOD..... **1**

2. PREGLED LITERATURE..... **2**

2.1. Norma..... **2**

2.2. Kvaliteta i sustav upravljanja kvalitetom..... **3**

2.3. ISO norme..... **5**

2.4. Hrvatska norma HRN EN ISO/IEC 17025..... **7**

2.5. Akreditacija.....**7**

2.6. Postupak akreditacije laboratorija..... **8**

2.6.1. Predprijavne aktivnosti..... **8**

2.6.2. Prijava za akreditaciju.....**9**

2.6.3. Postupak ocjenjivanja.....**9**

2.6.4. Izdavanje potvrde o akreditaciji..... **10**

2.7. Prednosti i nedostaci akreditacije..... **10**

2.8. Osposobljavanje za rad u laboratoriju.....**11**

2.9. Upravljanje dokumentacijom u laboratoriju.....**11**

3. MATERIJAL I METODE.....**13**

4. REZULTATI I RASPRAVA.....**14**

4.1. Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka……..**14**

4.2. Dokumentacija sustava upravljanja..... **17**

4.2.1. Označavanje postupaka, radnih uputa i obrazaca.....**19**

4.3. Upravljanje dokumentima.....**20**

4.3.1. Postupak o upravljanju izlazno-ulaznim dokumentima.....**21**

4.3.2. Radna uputa o rješavanju ulazno/izlaznih dokumenata..... **23**

4.3.3. Radna uputa za vođenje urudžbene knjige……**23**

4.3.4. Radna uputa za korištenje programa "Registratori" **25**

5. ZAKLJUČAK..... **28**

6. LITERATURA..... **29**

7. PRILOZI.....**31**

SAŽETAK

1. UVOD

Istraživanja vezana uz ovaj rad provedena su tijekom obavljanja stručne prakse, koju je autorica odradila u Središnjem laboratoriju za kontrolu mlijeka (SLKM) u Križevcima 2013. godine. SLKM je započeo s radom 2002. godine s ciljem osiguranja jedinstvenog, neovisnog utvrđivanja kvalitete mlijeka za sve isporučitelje i mljekare u Republici Hrvatskoj (RH) kao i radi prilagodbe zahtjevima Europske Unije (EU) i postizanja visoke kvalitete mlijeka. Laboratorij je akreditiran krajem rujna 2004. godine prema normi HRN EN ISO/IEC 17025. Cjelokupan proces u SLKM-u provodi se sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025 – Opći zahtjevi za osposobljenost umjernih i ispitnih laboratorija.

Predmet rada je istražiti kako funkcionira akreditirana ustanova koja radi po propisima norme. Glavna prednost akreditacije laboratorija za kupca usluge je pouzdanost rezultata ispitivanja koje laboratorij ispituje, te međunarodno priznavanje ispitnih rezultata. Međunarodno priznati rezultati olakšavaju kupcima plasman proizvoda na međunarodnom tržištu. Akreditacijom se povećava povjerenje kupaca.

Cilj je analizirati dokumentaciju i postupak upravljanja dokumentacijom SLKM-a prema normi ISO 17025, prikazati kako se upravlja dokumentacijom u akreditiranoj ustanovi prema navedenoj normi.

Svrha istraživanja je ukazati na važnost akreditacije prema normi ISO 17025 te upravljanja dokumentacijom kako za instituciju tako i za vanjske korisnike te ukazati kako akreditacija utječe na osiguranje usluge kupcima i koliko pridonosi ugledu tvrtke.

2. PREGLED LITERATURE

2.1. Norma

O normama najčešće uopće ne razmišljamo dok nam njihovo nepostojanje ne stvori poteškoće. Tek tada postajemo svjesni da su norme veoma važan dio svakodnevnog života. Od buđenja, tijekom dana, na svakome koraku i u baš svakoj životnoj situaciji norme su, iako na prvi pogled nevidljive, bitan dio života te pomažu da život bude sigurniji, jednostavniji, zdraviji, lakši ili jednostavno ugodniji. Norme doprinose unapređenju sigurnosti, zdravlja, kvalitete okoliša i poboljšanju životnog standarda (Funda, 2007).

Norma je poznata i priznata mjera za određenu kvantitativnu ili kvalitativnu veličinu u okviru određene socijalne zajednice[1]. To je dokument donesen konsenzusom i odobren od priznatog tijela, koji za opću i višekratnu uporabu daje pravila, upute ili značajke za djelatnosti i njihove rezultate s ciljem postizanja najboljeg stupnja uređenosti u danome kontekstu (Zima, 2007).

Norme se temelje na provjerenim znanstvenim, tehničkim i iskustvenim rezultatima sa ciljem postizanja boljitka zajednice. Norme koje su odobrile ustanove za normizaciju raznih razina (međunarodne, regionalne, nacionalne) dostupne su javnosti, a uporaba norma je dragovoljna (Funda, 2007).



Shema 1. Status norme

Izvor: http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme (22.listopada 2013.)

Hrvatska norma je svaka norma koja je prihvaćena u Hrvatskome zavodu za norme (HZN) i koja se primjenjuje u Republici Hrvatskoj. Hrvatske norme izrađuju predstavnici članova HZN-a (proizvođača, ispitnih i mjeriteljskih laboratorija i certifikacijskih tijela, razvojnih, obrazovnih i znanstvenih ustanova, gospodarskih i obrtničkih komora, stručnih udruženja, udruga potrošača) i tijela državne uprave koja su se prijavila za suradnju s HZN-om (Funda, 2007). Članak 9 Zakona o normizaciji (NN 55/96) kazuje da primjena

[1] Preuzeto sa stranice Svijeta kvalitete http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme.

hrvatskih normi nije obvezatna, ali se hrvatske norme mogu utvrditi obvezatnim propisom donesenim na temelju ovoga ili drugog Zakona.

Gajdić (2010) prikazuje najčešće vrste norma prema Rječniku općih naziva Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo (DZNM) a to su:

a) **osnovna ili temeljna norma** – norma koja obuhvaća široko područje ili koja sadrži opće odredbe za pojedino područje;
b) **terminološka norma** – norma koja utvrđuje nazive;
c) **norma za ispitivanje** – norma koja utvrđuje metode ispitivanja;
d) **norma za proizvod** – norma koja određuje zahtjeve kojima treba udovoljavati proizvod kako bi se osigurala njegova prikladnost;
e) **norma za postupak** – norma koja određuje zahtjeve kojima treba udovoljavati postupak kako bi se osigurala njegova prikladnost;
f) **norma za uslugu** – norma koja određuje zahtjeve koje treba ispuniti usluga kako bi se osigurala njezina prikladnost;
g) **sučelna norma** – norma koja određuje zahtjeve koji se odnose na spojivost proizvoda ili sustava u njihovim spojnim točkama;
h) **norma o potrebnim podacima** – norma koja sadrži popis značajki za koje treba navesti vrijednosti ili druge podatke radi pobližeg opisa proizvoda, procesa ili usluge.

2.2. Kvaliteta i sustav upravljanja kvalitetom

Prema jednoj od općeprihvaćenih definicija kvalitete, kvaliteta je mjera ili pokazatelj obujma odnosno iznosa uporabne vrijednosti nekog proizvoda ili usluge za zadovoljenje točno određene potrebe na određenom mjestu i u određenom trenutku, tj. onda kad se taj proizvod i ta usluga u društvenom procesu razmjene potvrđuje kao roba (Injac, 1998).

Štajdohar-Pađen (2009) u svojoj knjizi *Plivati s ISO-om i ostati živ* pokušava na što lakši i banalniji način odgovoriti na pitanje „što je kvaliteta“? Autorica navodi: *„Svi znamo što nije, kad naiđemo na ne kvalitetu, kad nismo zadovoljni nekim proizvodom ili uslugom. Ali što kvaliteta jest, svatko ima neku svoju definiciju. Jedna od njih je - Kvaliteta je kad se vraća kupac, a ne proizvod.*

Autorica u nastavku piše još neke definicije priznatih „gurua“ kvalitete:

- *Kvaliteta je prikladnost za upotrebu* (Joseph M. Juran).
- *Kvaliteta je sprečavanje pogrešaka* (W. Edwards Deming).
- *Kvaliteta je udovoljavanje zahtjevima kakvi god i čiji god oni bili* (Philip Crosby).

Općenito se može reći da kvalitetu, odnosno kakvoću (quality), nije lako definirati. S tom se tvrdnjom slažu mnogi autori, počevši od Schroedera koji kaže: *„Pojam kvalitete koristi se na razne načine, ne postoji jasna definicija“,* pa do Pirsiga, koji ide tako daleko da iznosi tvrdnju, *“premda kvaliteta ne može biti definirana, vi ipak znate što ona jest“* (Skoko, 2000).

Da bi se mogli ostvariti zahtjevi koji se postavljaju na kvalitetu, posebno u suvremenim uvjetima poslovanja, neophodno je njome svjesno upravljati. Prema Gryni i Juranu, *„Upravljanje kvalitetom je proces koji prepoznaje i upravlja aktivnostima potrebnim da se dostignu ciljevi kvalitete neke organizacije.“* Druga definicija za upravljanje kvalitetom kaže: *„Upravljanje kakvoćom – skup radnji opće funkcije upravljanja koji određuju politiku kakvoće, ciljeve i odgovornosti te ih u okviru sustava kakvoće ostvaruje s pomoću planiranja kakvoće, praćenja kakvoće, osiguravanja kakvoće i poboljšanja kakvoće*“ (Skoko, 2000).

Organizacija mora uspostaviti, dokumentirati, primijeniti i održavati sustav upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšavati njegovu učinkovitost. (Hrvatska norma HRN EN ISO 90001, Hrvatski zavod za norme, Zagreb, 2009)

Cjelovito upravljanje kvalitetom, ukoliko se ispravno shvati i primjeni te oblikuje u sustavni proces trajnog unapređivanja kvalitete osigurava tvrtkama koje su ga uvele:

- višu razinu kvalitete proizvoda i usluga;
- niže troškove;
- povećano zadovoljstvo i lojalnost kupaca;
- povećanje tržišnog udjela;
- jačanje konkurentske sposobnosti poduzeća;
- povećava se produktivnost i profitabilnost poduzeća;
- povećava se zadovoljstvo svih zaposlenih;
- povećava se kvaliteta upravljanja;
- povećava se ugled i vrijednost poduzeća i dr (Gajdić, 2010).

Da bi poduzeće moglo primjenjivati, održavati i razvijati sustav upravljanja kvalitetom, koji može stvoriti uvjete za neprestano unapređenje kvalitete proizvoda i usluga, na međunarodnoj razini donesene su i prihvaćene različite norme sustava kvalitete. Na taj način omogućena je certifikacija i usporedivost sustava osiguranja kvalitete na međunarodnoj razini.

2.3. ISO norme

Hrvatska je redovna članica Međunarodne organizacije za norme (ISO[2]), a svoje sudjelovanje ostvaruje putem HZN–a ustanove članice ISO-a, zadužene za norme i normizaciju u Republici Hrvatskoj.

Osnovni je cilj ISO-a potpuna (globalna) normizacija svih područja znanosti, tehnike i tehnologije s osnovnim motom iz teorije i prakse kvalitete: *„napravi to samo jednom, ali napravi kako treba“*[3]. Osim izdavanja normi, ISO mora izraditi i sustav za podjelu ISO znaka sukladnosti koji se temelji baš na tim normama. Do danas je ISO objavila oko 18 000 raznih tehničkih standarda.

ISO ostvaruje svoje osnovne zadatke prvenstveno uz pomoć Središnjeg tajništva, regionalnih podorganizacija istog tipa, nacionalnih ureda, tehničkih tajništva i institucija zaduženih za norme u svakoj zemlji, putem rada svojih tehničkih odbora i pododbora te punom suradnjom s drugim svjetskim organizacijama i ustanovama. Rad na pripremanju međunarodnih standarda odvija se u preko 180 ISO tehničkih odbora. Središnje tajništvo pruža tehničku i administrativnu potporu članicama ISO-a, koordinira razvoj novih normi te izdaje konačne norme. Za pokretanje postupka razvitka nove ISO norme potrebno je podnijeti odgovarajući zahtjev Središnjem tajništvu izravno ili preko regionalnih i/ili nacionalni organizacija. Zahtjev može biti upućen na tri načina:

- Konsenzusom – kad se sveučilišta, instituti, razvojne ustanove, mjerni laboratoriji i ostali preko nacionalnih i regionalnih organizacija javljaju središnjem tajništvu s novim idejama;
- Putem velikih industrijskih kompleksa koji direktno surađuju s središnjim tajništvom;
- Slobodno – kad se bilo koji pojedinac može obratiti središnjem tajništvu ako to smatra potrebnim.

Nakon primljenog zahtjeva Središnje tajništvo uz pomoć svojih organa razmatra prijedlog i ocjenjuje mu važnost. Ako ustanovi da je prijedlog koristan pristupa se izradi nove norme te pokreće propisan mehanizam njezine realizacije koji se sastoji od tri faze:

- Razvitak;
- Usklađivanje;
- Prihvaćanje.

[2] International Organization for Standardization.
[3] Engl. *„do it once, do it right, do it internationally“.* (http://www.iso.org/iso/home.html).

Nacrti međunarodnih normi koje su prihvatili tehnički odbori šalju se ustanovama članicama na glasovanje. Da bi te norme bile objavljene kao međunarodne norme, potrebno je da ih odobri najmanje 75% ustanova članica koje glasuju.

ISO norma službeni je dokument koji ima strogo propisan naziv, oblik, strukturu, način unošenja podataka, simbola, skica, crteža itd., formata A4, te koji može imati od četiri do preko 1000 stranica.

Naziv ISO norme određuje, automatski, i naziv koji će biti primijenjen u regionalnim i nacionalnim normama. Na primjer, norma čiji je naziv ISO 9001 u Njemačkoj će se označavati kao DIN EN ISO 9001, a kod nas u Hrvatskoj kao HRN EN ISO 9001.

Po pravilu svaka norma ima sljedeću strukturu:

1. uvod, u kojem se opisuje norma, njezin nastanak, ključne riječi i sadržaj;
2. svrhu i područje primjene;
3. vezu s drugim (srodnim) normama;
4. osnovne pojmove;
5. sadržaj i
6. priloge (Annexes) – po potrebi (Gajdić, 2010).

Neke od najčešće implementiranih ISO normi[4] su:

- ISO 9000 Quality management (Upravljanje kvalitetom)
- ISO 14000 Environmental management (Upravljanje okolišem)
- ISO 3166 Country codes (Kodovi zemalja)
- ISO 26000 Social responsibility (Socijalna odgovornost)
- ISO 50001 Energy management (Upravljanje energijom)
- ISO 31000 Risk management (Upravljanje rizicima)
- ISO 22000 Food safety management (Upravljanje sigurnošću hrane)
- ISO 27001 Information security management (Upravljanje sigurnošću informacija)
- ISO 45001 Occupational health and safety (Zaštita zdravlja i sigurnosti)

[4] Izvor: http://www.iso.org/iso/home.html

2.4. Hrvatska norma HRN EN ISO/IEC 17025 - *Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjerenih laboratorija*

Norma ISO/IEC 17025 osnova je za akreditaciju svih vrsta laboratorija. Akreditacija prema toj normi, provedena od strane kompetentnog i priznatog akreditacijskog tijela priznat je i diljem svijeta prihvaćen način dokazivanja kompetentnosti laboratorija (Zima, 2007).

Prvo izdanje ove međunarodne norme iz 1999. godine izrađeno je kao rezultat velikog iskustva u primjeni ISO/IEC Uputa 25 i norme EN 45001. Ono je sadržavalo sve zahtjeve koje moraju zadovoljiti ispitni i umjerni laboratoriji ako žele dokazati da provode sustav upravljanja, da su tehnički osposobljeni te da mogu davati tehnički valjane rezultate. Hrvatsku normu izdao je na temelju članka 9. Zakona o normizaciji (Narodne novine br. 163/2003) Hrvatski zavod za norme tako što je europsku normu EN ISO/IEC 17025 prihvatio bez ikakvih preinaka. Akreditacijska tijela koja utvrđuju osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija trebala bi upotrebljavati ovu međunarodnu normu kao osnovu za akreditaciju.

Širenje primjene sustava upravljanja općenito je povećalo potrebu za osiguranjem da laboratoriji koji čine dio većih organizacija ili nude usluge drugima mogu primjenjivati sustav upravljanja kvalitetom za koji se smatra da zadovoljava normu ISO 9001 i ovu međunarodnu normu. Zbog toga se vodila briga o tome da se uključe svi oni zahtjevi iz norme ISO 9001 koji se odnose na područje usluga ispitivanja i umjeravanja obuhvaćeno sustavom upravljanja laboratorija (Hrvatska norma HRN EN ISO/IEC 17025, Hrvatski zavod za norme, Zagreb, 2007).

2.5. Akreditacija

Akreditacija je potvrđivanje koje provodi treća strana, a odnosi se na tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, dajući formalni dokaz njegove osposobljenosti za obavljanje određenih zadataka ocjenjivanja sukladnosti. Pod ocjenjivanjem sukladnosti podrazumijeva se dokazivanje da su utvrđeni zahtjevi koji se odnose na proizvod, proces, sustav, osobu ili tijelo ispunjeni. Ocjenjivanje sukladnosti provode tijela za ocjenjivanje sukladnosti (laboratoriji, inspekcijska tijela i certifikacijska tijela), a da bi pružila dokaz osposobljenosti za zadatke koje obavljaju, moraju se akreditirati prema odgovarajućoj za to

određenoj međunarodnoj normi[5]. Akreditacija je najlakše i najbrže sredstvo dokazivanja stručne i tehničke osposobljenosti za rad u određenom području.[6]

Akreditacija laboratorija važna je i bitna pretpostavka konkurentnosti i uklapanja hrvatskih laboratorija u aktualne tokove europskog tržišta. Osim što se akreditacijom dobiva službeno priznanje da je laboratorij kompetentan provoditi ispitivanja prema određenim normama, promiče se i povjerenje korisnika u laboratorije, njihovu stručnost, pouzdanost i kvalitetu usluga (Gajdić i sur., 2012).

2.6. Postupak akreditacije laboratorija

Postupak akreditacije prema *Pravilima za akreditaciju tijela za ocjenu sukladnosti, HAA-Pr-2/1*[7], sastoji se od četiri faze:

1. Predprijavne aktivnosti
2. Prijava za akreditaciju
3. Postupak ocjenjivanja
4. Donošenje odluke o akreditaciji

Faze postupka akreditacije opisane su na temelju HAA Pravila na portalu o kvaliteti „Svijet kvalitete“[8].

2.6.1. Predprijavne aktivnosti

Kada uprava laboratorija odluči da se želi akreditirati i uloži određena sredstva u izobrazbu zaposlenika i umjeravanje opreme javlja se Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji (HAA) s upitom. Upit se može postaviti u pisanom obliku (pošta, faks, e-mailom), usmeno (telefon) ili osobnom posjetom sjedištu HAA. Upit mora sadržavati ime laboratorija, ime pravne osobe u kojoj je smješten laboratorij, adresu pravne osobe i laboratorija, kontakt podatke i za što se želi akreditacija. Nakon poslanog upita u roku tjedan dana stići će na adresu laboratorija poštom prijavni dokument. Prijavni dokumenti se sastoje od HAA obrasca za prijavu i dodatka u kojem se upisuju metode za koje se laboratorij želi akreditirati. U dopisu koji pošalje HAA navedeno je koje sve dokumente laboratorij mora poslati. Laboratorij također dobiva HAA Pravila za akreditaciju. Ova faza je neobavezna i besplatna, akreditacijske usluge se počinju naplaćivati kod službene prijave za akreditaciju.

[5] Preuzeto sa stranice Svijeta kvalitete *http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/akreditiranje*
[6] Izvor: Seminar Ustrojstvo laboratorija prema normi HRN EN ISO/IEC 17025
[7] Dostupno na stranici www.akreditacija.hr.
[8] Izvor: http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/prakticni-savjeti/502-postupak-akreditacije-laboratorija

2.6.2. Prijava za akreditaciju

Nakon što laboratorij ispuni sve prijavne dokumente, upiše za koje metode se želi akreditirati i uspostavi sustav upravljanja prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 može poslati kompletnu prijavu sa svojim Priručnikom za kvalitetu i postupcima. Važno je napomenuti da laboratorij mora prije podnošenja prijave provesti unutrašnji audit i ocjenu uprave. Kada u HAA zaprime sve prijavne dokumente poslati će dopis u kojem navode da je prijava potpuna i navode ime voditelja predmeta koji će voditi laboratorij kroz cijeli proces akreditacije. Laboratorij će zatim dobiti Ugovor o akreditaciji i troškovnik. Uprava laboratorija potpisuje Ugovor i potpisani primjerak ugovora i troškovnika šalje natrag u HAA. Sljedeća faza je kada HAA pošalje dopis u kojem navodi ocjeniteljsku skupinu. Laboratorij ima pravo predložene ocjenitelje prihvatiti ili odbiti. Ocjeniteljska skupina se sastoji od vodećeg ocjenitelja koji ocjenjuje sustav upravljanja prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 i stručnog ocjenitelja koji ocjenjuje prijavljene metode.

2.6.3. Postupak ocjenjivanja

Sam postupak ocjenjivanja je naravno najvažniji i najzahtjevniji dio. Sastoji se od dva dijela, to je ocjenjivanje dokumentacije i ocjenjivanje u laboratoriju. Kada u HAA pogledaju dokumentaciju koju je poslao laboratorij šalju Izvještaj o ocjeni dokumentacije. Već tada su moguće nesukladnosti. Sve to piše u Izvještaju. Nesukladnosti se moraju riješiti prije nego HAA ocjenitelji dođu u laboratorij. Nakon slanja dokaza da su uočene nesukladnosti riješene dogovora se ocjenjivanje u laboratoriju. To ocjenjivanje traje jedan dan, ali ovisi o broju prijavljenih metoda jer ako laboratorij prijavljuje puno metoda ocjenjivanje može trajati i nekoliko dana. HAA laboratoriju šalje plan ocjenjivanja u kojem je navedeno po satima što će se sve gledati na dogovoreni dan ocjenjivanja. HAA ocjenitelji ne gledaju sve prijavljene metode nego izaberu par metoda na principu uzorkovanja i kroz nadzore pogledaju sve metode koje su akreditirane. Važno je napomenuti da laboratorij može provoditi akreditirane metode i neakreditirane metode ispitivanja, ali se to u Izvještaju o ispitivanju mora navesti koje metode su akreditirane, a koje nisu.

Samo ocjenjivanje počinje uvodnim sastankom, ocjenitelji se podijele, svaki ocjenitelj radi svoj dio prema planu ocjenjivanja i na kraju se svi skupa sastaju na završnom sastanku. Laboratorij na dan ocjenjivanja mora imati na raspolaganju voditelja kvalitete, tehničkog voditelja laboratorija i sve ispitivače. Kada ocjenitelji postavljaju pitanja važno je svaki odgovor na pitanje potkrijepiti sa dokumentima i zapisima. Ako

laboratorij nema zapisano što je radio za ocjenitelje to znači kao da ništa nije niti radio. Za sve trebaju dokazi kroz zapise. Ocjenitelji prolaze kroz sve zahtjeve norme i na kraju ocjenjivanja iznose uočene nesukladnosti. Za nesukladnosti postoje HAA obrasci koji se potpisuju u znak prihvaćanja. Važan dio ocjenjivanja je usklađivanje područja akreditacije, važno je da se laboratorij dobro pripremi u smislu da je jasno koje metode želi akreditirati. Nakon desetak dana laboratorij dobiva Završni izvještaj o ocjenjivanju u kojem je detaljno opisano što su ocjenitelji sve gledali. Kod prve akreditacije laboratorij mora riješiti nesukladnosti kroz tri mjeseca. Kada laboratorij riješi nesukladnosti u HAA šalje obrasce o nesukladnostima sa dokazima njihovog rješavanja. Iz HAA obavještavaju kada su sve nesukladnosti riješene i na kraju ponovo šalju područje akreditacije na potvrdu.

2.6.4. Izdavanje potvrde o akreditaciji

Ovo je posljednja faza postupka akreditacije, više ništa ne ovisi o laboratoriju nego se čeka da u HAA administrativno sve riješe. Oni imaju Odbor koji pregledava predmete i ako sve bude u redu na Odboru laboratorij dobiva dopis u kojem piše da je laboratorij akreditiran. Nakon određenog vremena u laboratorij dolazi i sama Potvrda o akreditaciji *(Prilog 1.)*. U HAA imaju registar akreditacija koji je javan na njihovoj web stranici i u njemu laboratorij može pronaći svoju Potvrdu o akreditaciji. U ovoj fazi je važna napomena da laboratorij neće dobiti Potvrdu o akreditaciji dok ne plati sve račune. Na kraju laboratorij još ima obavezu poslati svoje dokumente na koje će stavljati HAA znak. Kroz sljedeće četiri godine provode se nadzori koji se sastoje od ocjenjivanja u laboratoriju.

2.7. Prednosti i nedostaci akreditacije

Glavna prednost akreditacije je pouzdanost rezultata ispitivanja, te međunarodno priznavanje ispitnih rezultata. Međunarodno priznati rezultati smanjuju potrebu za dodatnim ispitivanjima i olakšavaju komunikaciju s tržištem. Akreditacijom se povećava povjerenje korisnika i zaposlenika u laboratorij. U zakonski reguliranom području akreditacija je instrument koji koriste državne institucije za dodjelu ovlaštenja za određene djelatnosti. Najveći nedostatak akreditacije je veliki financijski izdatak za postupak akreditacije te dodatni izdaci koji su potrebni za edukaciju osoblja (voditelja kvalitete i voditelja odsjeka i ostalog tehničkog osoblja), za vanjskog savjetnika, nabavu nove opreme ako postojeća ne zadovoljava postavljenim zahtjevima, zatim za uzorke za

međulaboratorijska ispitivanja, te umjeravanje i validiranje instrumenata te za potrebe ostalih tehničkih zahtjeva norme (Gradečki-Poštenjak i sur., 2006).

2.8. Osposobljavanje za rad u laboratoriju

Norma HRN EN ISO/IEC 17025 daje opće zahtjeve za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija, pa tako i zahtjeve za osposobljenost osoblja. Ti zahtjevi navedeni su u točki 5.2 norme u kojoj se posebno ističe da Uprava laboratorija mora osigurati osposobljenost cjelokupnog osoblja. Osposobljeno osoblje jedan je od stupova kvalitete rada laboratorija, a uspjeh laboratorija uvelike ovisi o održavanju osposobljenosti i neprekidnom daljnjem osposobljavanju.

Prema normi HRN EN ISO/IEC 17025, Uprava laboratorija mora oblikovati ciljeve koji se odnose na izobrazbu, osposobljavanje i vještine osoblja laboratorija. Izobrazba osoblja može se provoditi na različite načine, najčešće kroz odgovarajuće školovanje, seminare, konferencije i slične aktivnosti na kojima osoblje utvrđuje postojeća i stječe nova znanja[9].

2.9. Upravljanje dokumentacijom u laboratoriju

Dokumentacija može biti u: tiskanoj formi, u elektroničkom obliku, na filmovima, na audio trakama, u digitalnom/analognom obliku, na fotografijama.….

U dokumentaciju spadaju zakoni, pravilnici, norme, tehnička dokumentacija (crteži, sheme, sastavnice, proračuni, specifikacije, priručnici), baze podataka, računalni programi, stručna literatura, tablice, obrasci, katalozi, prospekti, plakati, nabavno-dobavni uvjeti, opisi radnih mjesta i potrebne kvalifikacije, kontrolni-ispitni postupci, ankete kupaca, ocjena dobavljača, zapisnici, dijagrami, slike, fotografije, internet stranice tvrtke. Dokumentacija se neprekidno stvara, mijenja, troši, zastarijeva, a nažalost povremeno i gubi. Treba je sagledati, definirati, držati pod nadzorom, odnosno *upravljati dokumentacijom.*

Laboratorij mora uspostaviti, primjenjivati i održavati sustav upravljanja prilagođen području svojih djelatnosti. On mora dokumentirati svoje politike, sustave, programe i postupke i upute u mjeri potrebnoj da se osigura kvaliteta ispitnih i/ili umjernih rezultata. Dokumentacija sustava mora se prenijeti odgovarajućem osoblju, mora mu biti razumljiva, dostupna i ono je mora primjenjivati.

[9] Preuzeto sa stranice Svijeta kvalitete *http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/prakticni-savjeti/1534-osposobljavanje-za-rad-u-laboratorijima*.

Laboratorij mora uspostaviti i održavati postupke upravljanja svim dokumentima koji su sastavni dio njihova ustava upravljanja. Mora se uspostaviti glavni popis dokumenata ili istovrijedan postupak za upravljanje dokumentima kojim se utvrđuje trenutno stanje preradbe i razdiobe dokumenata u sustavu upravljanja i koji mora biti dostupan kako bi se spriječila uporaba nevažećih i/ili zastarjelih dokumenta (Štajdohar-Pađen, 2009*).*

3. MATERIJAL I METODE

Rad se sastoji od dva osnovna dijela. Prvi dio donosi teoretske postavke i objašnjava pojmove iz područja normi i normizacije, upravljanja kvalitetom, uspostave sustava kvalitete u laboratorije, akreditacije i slično, dok drugi dio rada daje prikaz primjene sustava upravljanja kvalitetom prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 u Središnjem laboratoriju za kontrolu mlijeka (SLKM).

Analizirana je dostupna stručna literatura navedene tematike. Korištene su knjige, stručni i znanstveni radovi te web stranice s ciljem prikazivanja informacija o predmetu istraživanja.

Istražujući primjenu sustava upravljanja kvalitetom prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 korištena je interna dokumentacija SLKM-a u kojoj je sve detaljno opisano. Kompletna dokumentacija pisana je u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17025 - Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija. Na konkretnom primjeru detaljno je opisan sam postupak uspostave sustava upravljanja te kako se upravlja dokumentacijom prema navedenoj normi što je popraćeno slikama, shemama i tablicama. Na temelju toga doneseni su zaključci i istaknute prednosti akreditacije za laboratorij.

4. REZULTATI I RASPRAVA

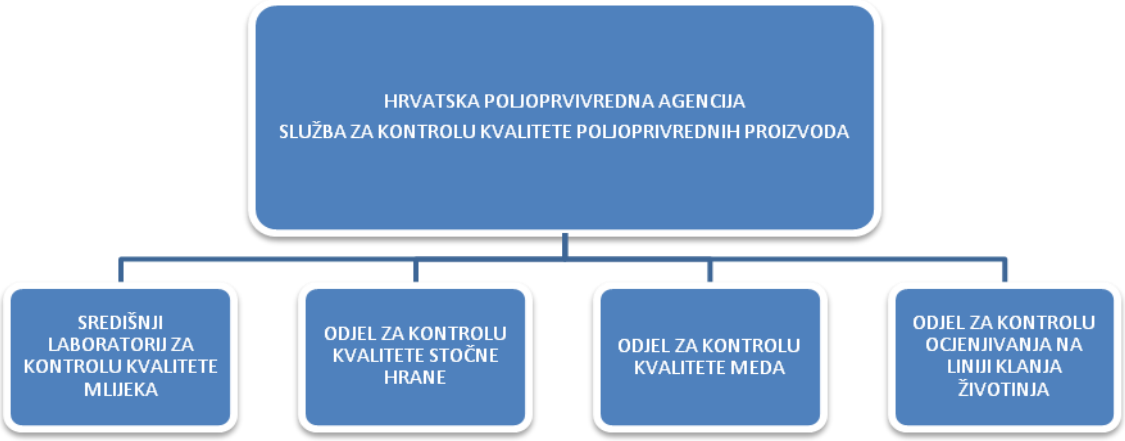
4.1. Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka

SLKM smješten je na lokaciji Križevačka Poljana 185, Križevci *(Prilog 2.).* SLKM sastavni je dio Službe za kontrolu kvalitete poljoprivrednih proizvoda (SKPP) unutar Hrvatske poljoprivredne agencije (HPA). Početak provedbe sustava kontrole mlijeka u Republici Hrvatskoj i službeni rad laboratorija započeo je 01. rujna 2002. godine. Ministarstvo poljoprivrede je 29. listopada 2002. godine izdalo SLKM-u rješenje o ovlaštenju za utvrđivanje kvalitete svježeg sirovog mlijeka, u skladu s Pravilnikom o kakvoći svježeg sirovog mlijeka (NN 102/00).

U knjizi „Sustav kontrole mlijeka u Hrvatskoj“ (Dakić i sur., 2007) autori odgovaraju na pitanje zašto smo se akreditirali[10] - *„Željeli smo dokazati kompetenciju“.* Laboratorij je akreditiran krajem rujna 2004. godine prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 - Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija.

U listopadu 2005.godine obavljen je prvi redoviti nadzorni pregled, akreditacija je potvrđena. Redoviti nadzorni pregledi obavljali su se svake godine do 2009. kada je bila ponovna akreditacija – *reakreditacija*. Budući da akreditacija važi najviše 5 godina, nakon isteka-tijelo za ocjenu sukladnosti (TOS), odnosno SLKM ponovo je podnio zahtjev za akreditaciju sukladno Pravilima za akreditaciju HAA**,** a nakon ocjenjivanja akreditacija je uspješno potvrđena. Nakon toga 2010. godine obavljen je prvi nadzor te laboratorij dobiva preporuku da će slijedeći nadzor biti za 18 mjeseci. Godine 2011. laboratorij je ovlašten od strane Ministarstva poljoprivrede kao službeni laboratorij za obavljanje analiza hrane i hrane za životinje u svrhu službenih kontrola. Bez akreditacije to ne bi bilo moguće.

[10] Autorica Dakić je bila dugogodišnja voditeljica SLKM-a.



Shema 2. Služba za kontrolu kvalitete poljoprivrednih proizvoda

Izvor: Vlastita izrada

Poslovodstvo SLKM-a odlučilo se za uspostavu sustava kvalitete prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 te akreditaciju još na samom početku rada laboratorija 2002. godine, na čemu i danas ustraje, te je to jedan od strateških ciljeva HPA SLKM-a. Sva umjeravanja opreme i ispitivanja, te cjelokupan proces u SLKM-u provodi se sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025, sukladno odredbama drugih važećih propisa, te zahtjeva organizacija koja daju ovlaštenja.

Akreditacija pridonosi velikom nizu pogodnosti za laboratorij, a to su:

- Svi procesi unutar laboratorija jasno su opisani postupcima i radnim uputama;
- Svakodnevnim vođenjem zapisa očuvana su sva stečena znanja i iskustva;
- Sudjelovanje u međulaboratorijskim usporednim ispitivanjima zajedno sa akreditiranim laboratorijima iz Hrvatske i Europe;
- Unutarnja organizacija laboratorija jasno je definirana i postavljeni su jasni ciljevi i odgovornosti prema kupcima usluga;
- Akreditacija predstavlja motivaciju za svakog zaposlenika i razvoj svijesti o vlastitim sposobnostima i dostignućima.

Uspostava sustava upravljanja kvalitetom prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 podrazumijeva upravljanje ukupnom kvalitetom, te osiguranje usluga kupcima na najvišoj razini kvalitete. Sustav upravljanja SLKM-a odnosi se na cjelokupni rad laboratorija.

Poslovi laboratorijske analitike obavljaju se u stalnim objektima, tj. u laboratorijskim uvjetima. Doprema uzoraka do mljekare obavlja se pomoću transportnih

vozila mljekara, osiguranjem hladne linije u transportu, te čuvanjem uzoraka u rashladnim prostorima na prijemnim rampama mljekara. Doprema uzoraka od mljekara do laboratorija obavlja se laboratorijskim vozilima.

Laboratorij je odredio upravno i tehničko osoblje koje ima ovlaštenje i osigurane uvjete za utvrđivanje pojave odstupanja od sustava upravljanja ili postupaka ispitivanja i umjeravanja, kao i pokretanje preventivnih radnji u cilju sprečavanja takvih odstupanja i njihovo svođenje na najmanju mjeru. Za rad laboratorija i upravljanje cjelokupnim sustavom laboratorija nadležan je voditelj laboratorija. Sve odrednice sustava upravljanja dužni su poštivati i provoditi svi zaposlenici.

Ustroj laboratorija uspostavljen je tako da osigurava potpunu neovisnost o svim poslovima te financijskim i drugim pritiscima koji bi mogli imati loš utjecaj na kvalitetu rada laboratorija.

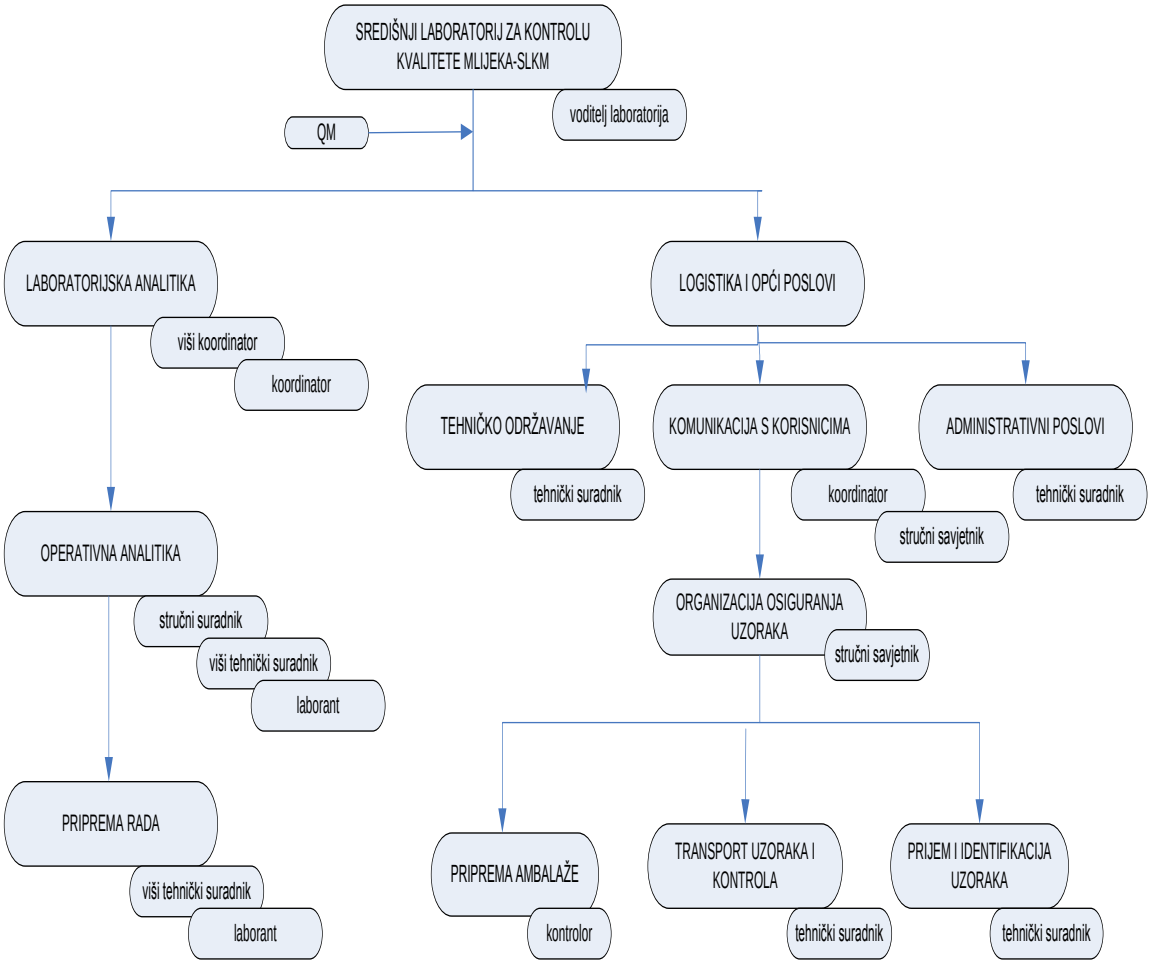
Laboratorij je odredio politiku i definirao način zaštite povjerljivih podataka, vlasničkih prava korisnicima usluga SLKM–a. Definirani su protokoli o razmjeni podataka između kupaca usluga i SLKM–a, posebno onih koji se prenose elektroničkim medijima. Potpisani su ugovori s kupcima, korisnicima usluga koji definiraju međusobne odnose i poslovnu suradnju. Zaposlenicima nije dopušteno uključivanje u djelatnosti koje bi umanjile povjerenje, njihovu stručnost, poštenje u poslu, prosudbu i nepristranost u postupcima. Kodeksom ponašanja zaposlenika SLKM-a određene su obveze zaposlenika prema točkama norme HRN EN ISO/IEC 17025.

Laboratorij trenutno zapošljava 37 djelatnika, od toga su tri pripravnika (tablica 1).

Tablica 1. Kadrovska struktura

VSS	VŠS	SSS	KV	Uk
9	15	10	3	37

Izvor: Vlastita izrada



Shema 3. Shema SLKM-a

Izvor: Poslovnik SLKM-a

4.2. Dokumentacija sustava upravljanja

Laboratorij je uspostavio odnosno implementirao sustav upravljanja (SU) prilagođen području svoje djelatnosti. Odrednice sustava primjenjuju se u svakodnevnom radu. Struktura dokumentacije nastajala je prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025. Dokumentacija je svrstana u nekoliko razina. Temelj uspostave SU-a svakako su pravila dobre laboratorijske prakse, za svako pojedino područje rada laboratorija. Pravila dobre prakse zapravo su nastala kao sinteza priručnika koji propisuju proizvođači laboratorijske opreme i normi koje propisuju metode, neki drugi izvornici za određena područja rada, te zakonski propisi (toksikologija, kemikalije, Pravilnik o kakvoći svježeg sirovog mlijeka i sl.).

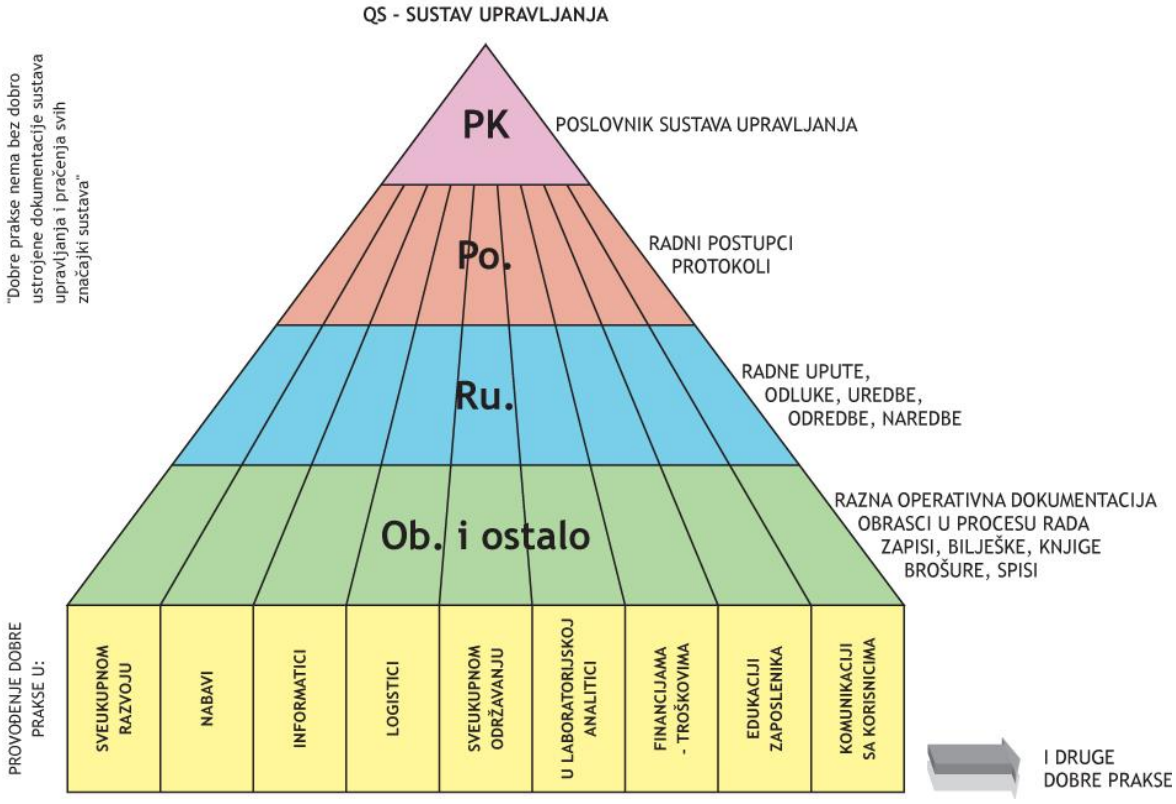
Prva razina dokumenata je Poslovnik sustava upravljanja. Poslovnik daje pregled, uvid i ciljeve laboratorija, organizaciju laboratorija i u Poslovniku su navedeni postupci,

radne upute i obrasci, a u skladu sa pojedinim točkama norme. U Poslovniku je obrađena svaka točka norme, s namjerom da detaljno informira o načinu rješavanja i zadovoljavanja zahtjevnih kriterija. Poslovnik je napisan na način da dokumentira cjelokupnu djelatnost laboratorija, mjere upravljanja kvalitetom, planiranje kvalitete, vođenje kvalitete, kontrolu kvalitete rada laboratorija, povezanost sa drugim akreditiranim laboratorijima, te suradnju s kupcima s ciljem postizanja ukupne kvalitete na najvišoj razini.

Prema piramidi dokumentacije druga razina dokumenata su postupci. Postupci laboratorija detaljno informiraju o kretanju i odvijanju pojedinih analitičkih procesa ili njihovih faza, kontroli pojedinih tijekova, pratećoj dokumentaciji, te ovlastima i odgovornostima za svaki pojedini korak u procesu rada. Postupci su tako načinjeni da dokumentiraju cijeli tijek, po načelima „definirati ili osigurati dobar ulaz i pretvoriti ga u dobar izlaz“. U izradi postupaka, vodi se računa o svakom pojedinom koraku, stoga su postupci najvećim dijelom prikazani dijagramima tijeka, s ciljem lakšeg praćenja svakog pojedinog koraka unutar postupka.

U skladu sa piramidom dokumentacije, treća razina dokumenata su radne upute. Radne upute detaljno opisuju način na koji se izvode pojedine radnje unutar postupaka što omogućuje obavljanje poslova na zahtjevnoj razini kvalitete. To omogućuje provedbu i poštivanje pravila dobre laboratorijske prakse, izbjegavanje nesigurnosti ali omogućuje i postizanje veće i bolje točnosti u radu.

Četvrta razina dokumenata su obrasci-zapisi ili drugi pomoćni dokumenti. Zapisima se dokumentira obavljeni posao, oni upućuju na rezultate rada, dokumentiraju kvalitetu postupaka, služe kao dokaz da je svaka procesna faza, usluga, radnja obavljena u skladu sa specifikacijama, preporukama i politikom koja proizlazi iz Poslovnika, a sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025.



Shema 4. Piramida dokumentacije

Izvor: Poslovnik SLKM-a

4.2.1. *Označavanje postupaka, radnih uputa i obrazaca*

Svi postupci i radne upute moraju biti napisani i jednoznačno označeni. Na vrhu je formirana tablica (*Prilog 3*) sa oznakom HPA-SKPP-SLKM (Hrvatska poljoprivredna agencija, Služba za kontrolu kvalitete poljoprivrednih proizvoda, Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka), naziv dokumenta, referentni broj (oznaka dokumenata), revizija, datum (datum izdanja dokumenta), stranice, (broj stranice od ukupnog broja stranica i ukupan broj stranica). Na dnu stranice upisano je tko je sastavio dokument, te tko je pregledao i odobrio dokument (odnosi se isključivo na radne upute i postupke) (*Prilog 4*). Kod obrazaca na vrhu je formirana tablica ista kao i kod postupaka i radnih uputa (*Prilog 5*).
Na dnu obrazaca se ne navodi tko je sastavio i odobrio dokument kao kod radnih uputa i postupaka, već je na posljednjoj stranici, ma koliko ih bilo, navedeno:

- tko je ispunio dokument (osoba koja je sastavila, obradila, pregledala, odobrila podatke),
- datum i potpis,
- te je navedena odgovorna osoba, datum i potpis odgovorne osobe *(Prilog 6)*.

4.3. Upravljanje dokumentima

Sastavni dio sustava upravljanja laboratorija je poslovna dokumentacija sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025, te upravljanje dokumentacijom. SLKM je uspostavio postupke upravljanja svim dokumentima koji su sastavni dio sustava upravljanja, tj. koji nastaju u laboratoriju i dokumentima koji dolaze iz vanjskih izvora.

Dokumentacija SLKM-a podrazumijeva:

1. vanjske izvore (norme, zakoni, pravilnici, uredbe, odredbe i druga relevantna dokumentacija),
2. interne izvore – popis dokumentacije SU-a (poslovnik, postupci, radne upute, zapisi, protokoli, planovi, crteži, fotografije, specifikacije i računalni programi).

Upravljanje dokumentima SLKM-a uspostavljeno je prema postupcima:

- Postupak o upravljanju ulazno izlaznim dokumentima
- Postupak o upravljanju preradbi i razdiobi dokumentacije SU-a

Sva važeća dokumentacija SU-a, koju SLKM koristi specificirana je, tj. popisana na obrascu «popis dokumentacije SU-a». Oblici u kojima se dokumentacija SU-a javlja jesu: papir, elektronički nosači u digitalnom ili analognom obliku.

Budući da se izvješća koja SLKM upućuje prema korisnicima putem web stranica „skidaju“ od strane kupaca koristeći dodijeljenu im šifru, dakle izravno elektroničko informatičkim putem, važeća su bez potpisa odgovorne osobe, a podrazumijeva se da je odgovorna osoba voditelj laboratorija. Sva dokumentacija sustava upravljanja vodi se na elektroničkim nosačima, tj. sva je dokumentacija informatizirana, a postupak sa dokumentima opisan je u radnoj uputi za korištenje programa "Dokumentacija" i radnoj uputi za korištenje programa "Administracija dokumentacije".

Dokumentacija je distribuirana tako da se na svim operativnim mjestima (gdje se određeni poslovi obavljaju i gdje je to važno za funkcioniranje SLKM-a) nalazi isključivo ona dokumentacija koja je zaposlenicima nužna. Dokumentacija je ažurirana u mapama odloženim na vidljivom mjestu u pojedinim funkcionalnim dijelovima SLKM-a.

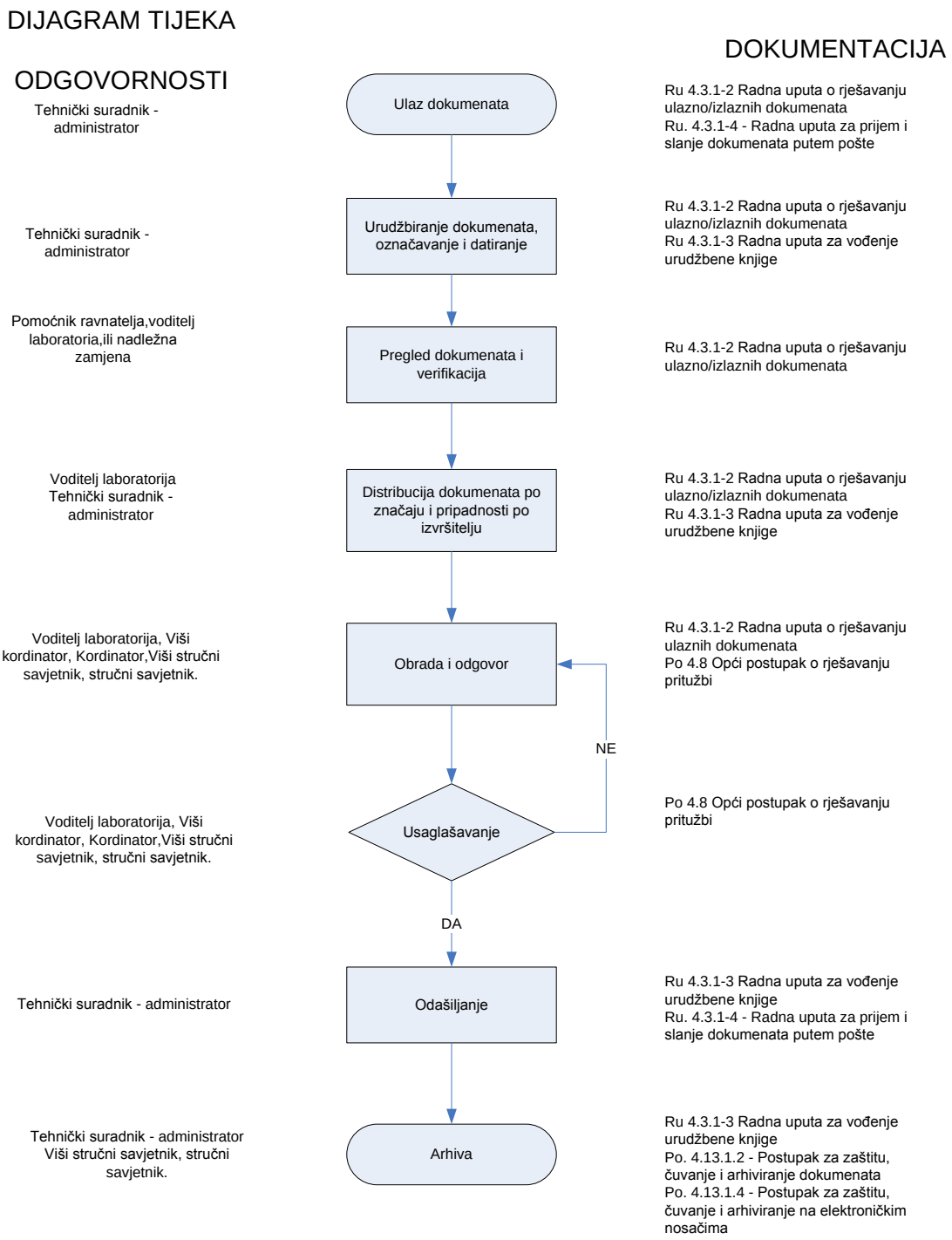
Kompletnu dokumentaciju sustava upravljanja, prije distribucije zaposlenicima, pregledava voditelj laboratorija, voditelj djelatnosti za laboratorijska ispitivanja, suradnik za osiguranje kvalitete ili njihovi zamjenici i odobravaju njihovu uporabu. Dokumentacija koja je odobrena za uporabu obilježava se žigom „kontrolirani primjerak“, a dokumentacija koja je povučena iz uporabe „poništeni primjerak“.

Sva dokumentacija sustava upravljanja dostupna je svim zaposlenicima (internim korisnicima). Distribucija dokumenata obavlja se strogo prema funkcijama i poslovima, te razini odgovornosti pojedinih zaposlenika.

4.3.1. Postupak o upravljanju izlazno-ulaznim dokumentima

Svrha postupka u upravljanju ulazno izlaznim dokumentima je u tome, da svaki dokument koji dospije u laboratorij mora biti evidentiran, pregledan, označen i u slučaju da zahtijeva odgovor, odgovoren. Ovim tijekom se ne smije prispjeli dokument izgubiti i površno pregledati. Na ovakav način laboratorij u potpunosti želi zadovoljiti kupca i sve ostale poslovne partnere tako da im odgovori na sve upite i nejasnoće, a dokumente ispravno kanaliziramo unutar laboratorija i arhiviramo. Cilj postupka je da daje smjernice za rješavanje svih nejasnoća u najkraćem mogućem roku i najkraćim mogućim putem. Postupak o upravljanju ulazno izlaznim dokumentima odnosi se na dokumente prispjele u laboratorij putem pošte, faksa ili elektroničkim putem, kao i izlazne dokumente. Prispjeli dokumenti mogu biti pisani elektroničkim strojem i ručno, u obliku slika, grafova, shema, tablica i slično.

Od dokumenata pristižu primjedbe proizvođača mlijeka, računi, pozivi na seminare, savjetovanja, posjete, norme, upute za rad, podaci iz referentnog laboratorija, međulaboratorijska ispitivanja, iz matične kuće HPA-Zagreb, područni županijski uredi, dopisi poslovnih partnera i drugi izvori. Postupak o upravljanju ulaznim dokumentima daje tijek dokumenata od ulaza i evidencije, preko rješavanja i usuglašavanja pa do povratne informacije osobi ili ustanovi koja je poslala izvornik, i koje je potrebno odgovoriti.



Shema 5. Dijagram tijeka odgovornosti

Izvor: Postupak o upravljanju ulazno- izlaznim dokumentima SLKM-a

4.3.2. Radna uputa o rješavanju ulazno/izlaznih dokumenata

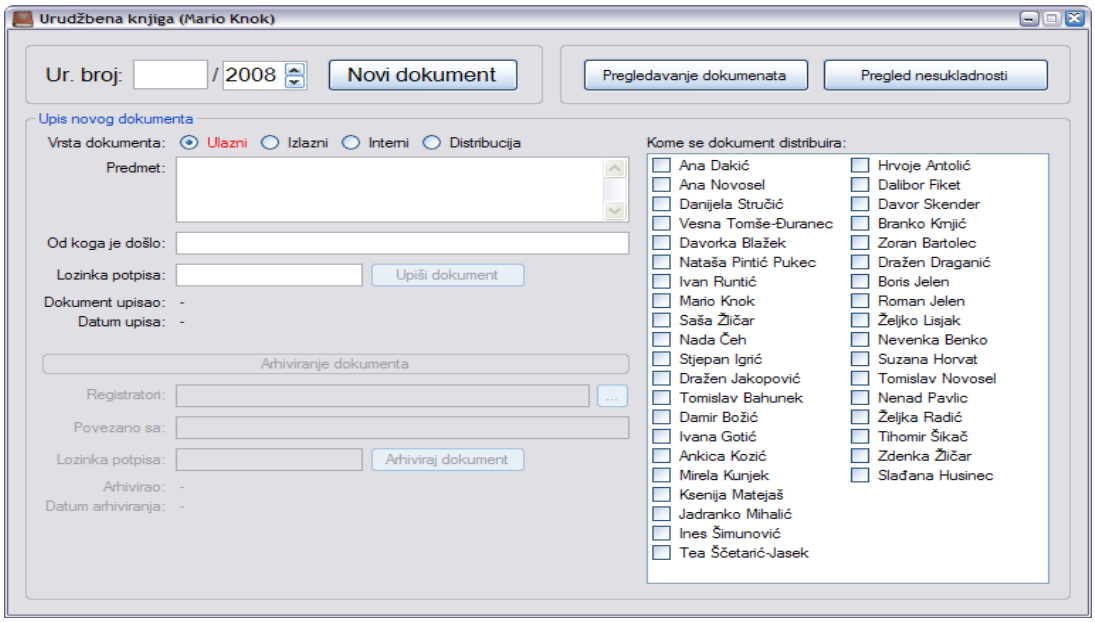
Tehnički suradnik zadužen za administraciju svaki dokument na vrhu označava žigom za urudžbiranje u koji upisuje urudžbeni broj i datum urudžbiranja, a pri dnu žigom „pregledano“ u koji odgovorna osoba stavlja svoj potpis i datum kada je potpisala. Nakon toga tehnički suradnik svrstava sve dokumente u potpisnu mapu i predaje na potpis.

Svi ulazni i izlazni dokumenti predaju se pomoćniku ravnatelja na pregled i verifikaciju, a na pomoćniku ravnatelja je da eventualno odredi dispoziciju pojedinih dokumenata (ovisno o ocjeni težine), jer se za sve dokumente zna da iza pomoćnika ravnatelja idu prema voditelju, ponovo preko tehničkog suradnika. U odsustvu pomoćnika ravnatelja tehnički suradnik je dužan dokumente uputiti na pregled voditelju laboratorija. Sljedećeg dana tehnički suradnik je dužan o prethodno disponiranoj dokumentaciji informirati i pomoćnika ravnatelja. Pritužbe korisnika kao ulazni dokumenti rješavaju se detaljnim čitanjem, te naglašavanjem bitnih elemenata iz sadržaja pritužbe, uz opasku o eventualnim potrebnim rješenjem i usmjeravaju se na rješavanje prema postupku za rješavanje pritužbi.

Rješavanje računa obavlja se tako da prije verifikacije slijedi pregled pripadajuće popratne dokumentacije (otpremnica, narudžbenica, zapisnik o pregledu robe, primka robe u skladište). Kompletiranje dokumentacije računa mora biti obavljeno prije predaje na verifikaciju računa. Oni ulazni dokumenti koji zahtijevaju izlazne informacije prema van ili oni dokumenti koji su nastali u laboratoriju kao izlazni dokumenti prema van odašilju se konkretnom vanjskom korisniku, a kopije se arhiviraju u predviđene mape.

4.3.3. Radna uputa za vođenje urudžbene knjige

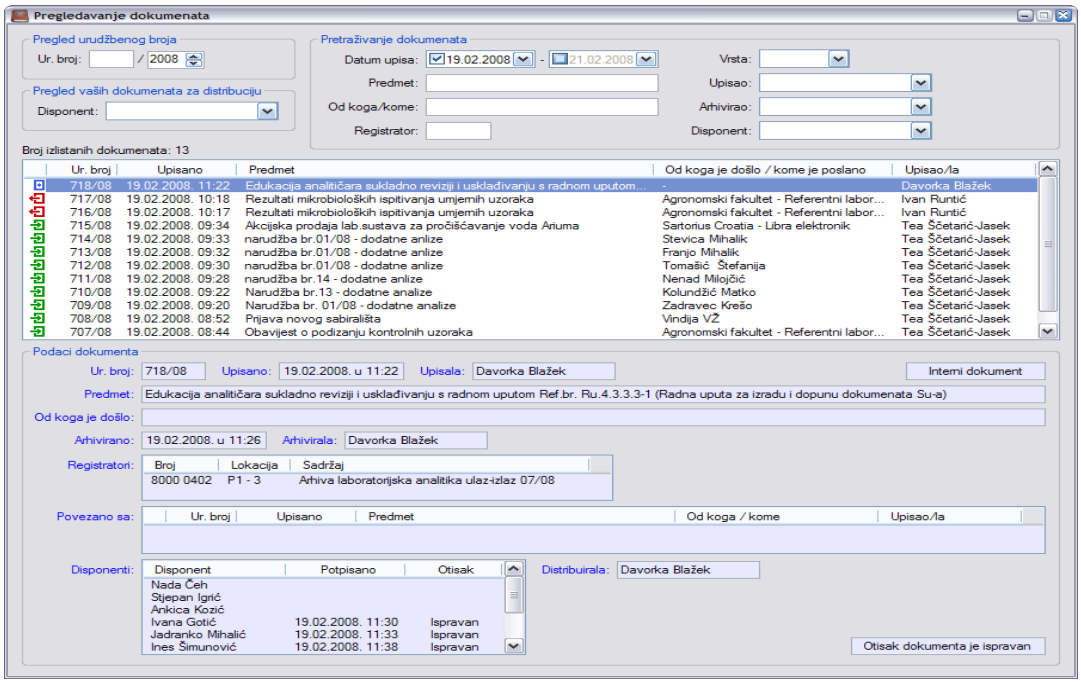
Svi dokumenti i ulazni i izlazni i interni upisuju se u elektronsku urudžbenu knjigu. Program "Urudžbena knjiga" se koristi za vođenje urudžbene knjige i za distribuciju dokumenata (slika 1).



Slika 1. Elektronska urudžbena knjiga

Izvor: Radna uputa za vođenje urudžbene knjige SLKM-a

U urudžbenoj knjizi moguće je pregledavati i pretraživati upisane dokumente putem urudžbenih brojeva, prema datuma upisa, prema predmetu i prema stavci „od koga/kome“ (slika 2).

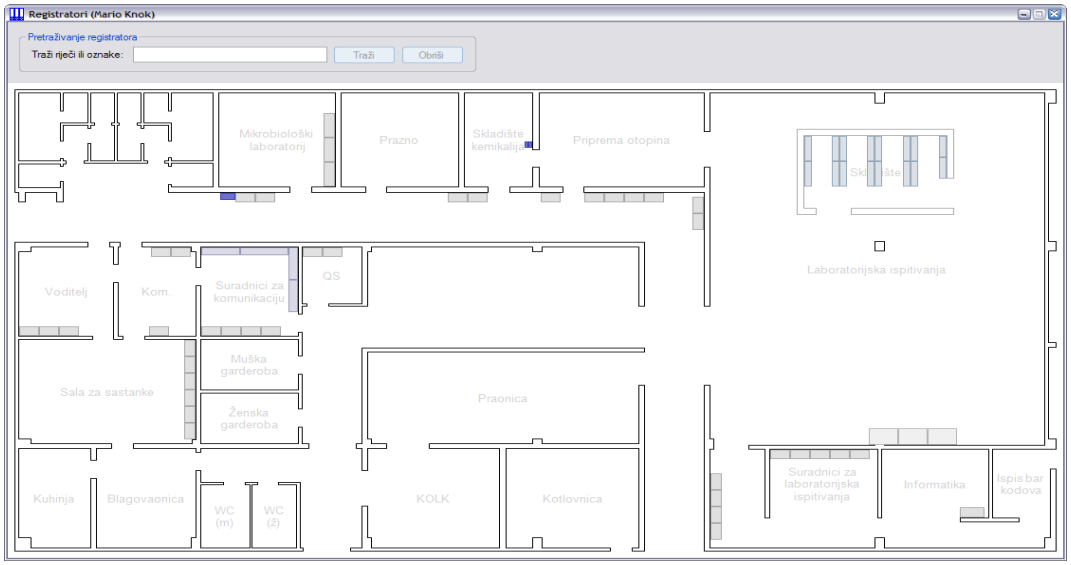


Slika 2.Elektronska urudžbena knjiga

Izvor: Radna uputa SLKM-a za vođenje urudžbene knjige

4.3.4. Radna uputa za korištenje programa "Registratori"

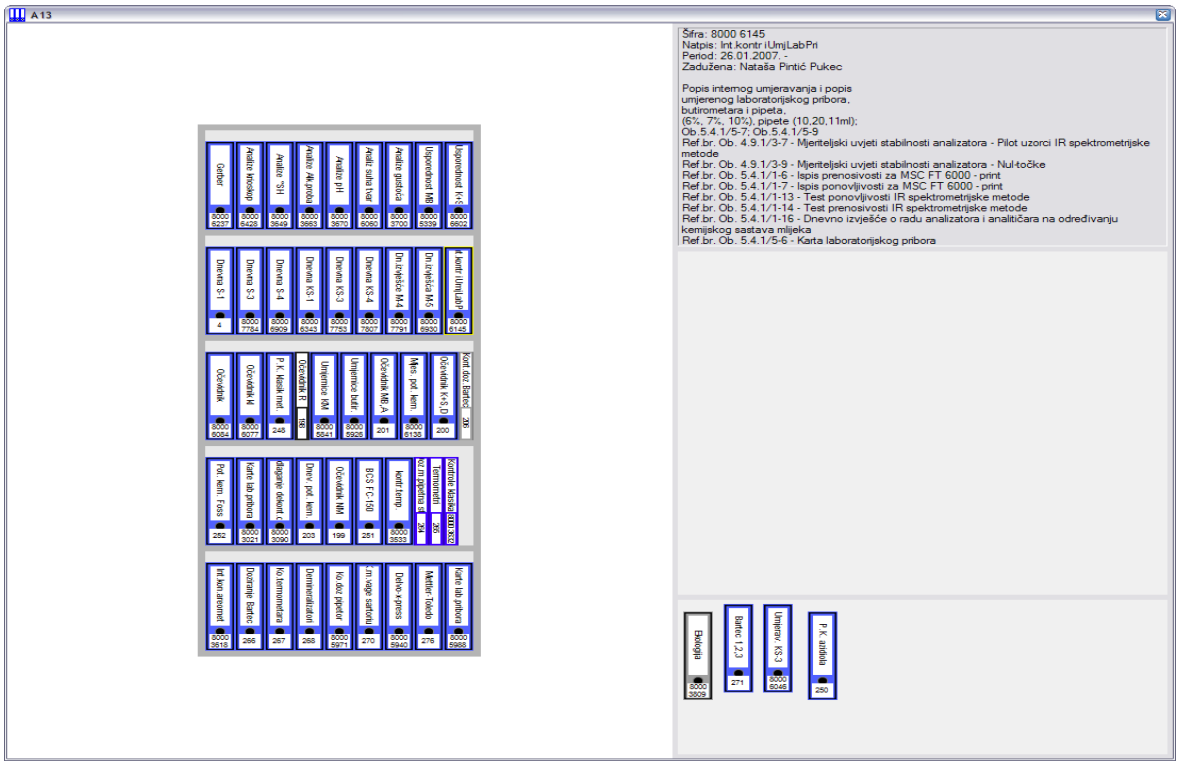
Ormari unutar laboratorija prikazani su na tlocrtu laboratorija i elektronski se vode. Novi ormar se izrađuje tako da se desnim gumbom miša klikne na prazan prostor na tlocrtu (slika 3) i iz menija se izabere vrsta ormara. Nakon toga se upiše naziv ormara. Ormari se označavaju oznakama "A1", "A2" itd., stolovi su "T1", "T2" itd., police su "P1", "P2" itd. Ormar se briše tako da se iz menija izabere "Izbriši ormar", te se izabere njegov naziv. Ormar se može izbrisati samo ako u njemu nema registratora. Registratori se pretražuju upisom riječi koje se žele pretražiti u kontrolu na vrhu prozora. Pretražuju se šifre registratora, referentni brojevi i nazivi obrazaca koji su spremljeni u registratorima, te sav ostali tekst upisan u natpis i sadržaj registratora. Ako su registratori pronađeni, ormari u kojima se ti registratori nalaze biti će obrubljeni crvenim rubom. Također će i taj registrator unutar ormara imati crveni rub.



Slika 3. Tlocrt laboratorija

Izvor: radna uputa SLKM-a za korištenje programa „registratori"

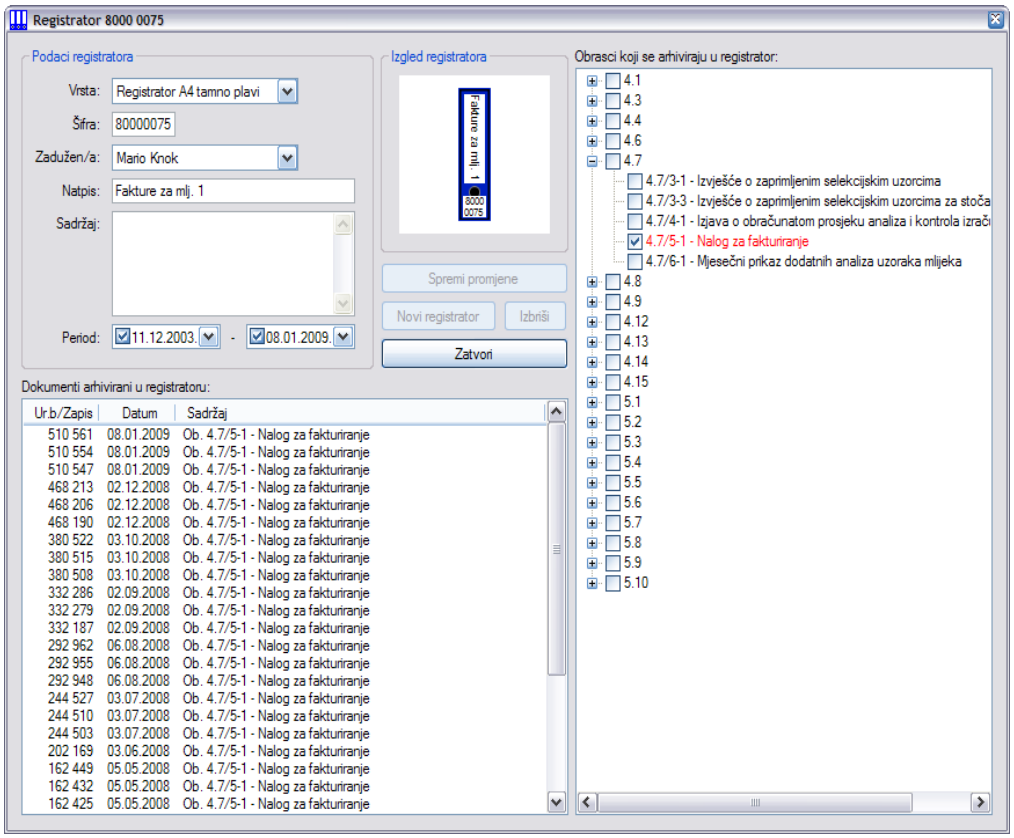
Klikom lijeve tipke miša na ormar otvara se prozor koji prikazuje sadržaj tog ormara (slika 4).



Slika 4. Unutrašnjost ormara s registratorima

Izvor: radna uputa SLKM-a za korištenje programa „Registratori“

Ako se mišem prođe preko registratora, u gornjem dijelu se prikazuje sadržaj tog registratora. Lijevim klikom miša na registrator otvara se prozor s detaljnim podacima tog registratora. Registrator premještamo tako da ga lijevom tipkom miša odvučemo na željeno mjesto. Ako na polici nema mjesta, registrator će se vratiti na početno mjesto. Kada registrator u ormaru povlačimo desnom tipkom miša, tada se registrator unutar police gura u stranu, te se na taj način pomiču i ostali registratori koji su na toj polici. S desne strane se nalaze dva polja za premještanje registratora izvan ormara. Gornje polje je osobno, tj. registratore u njemu vidi samo trenutni korisnik. Donje polje je zajedničko, te registratore vide svi korisnici.



Slika 5. Pohranjeni dokumenti u registratoru

Izvor: radna uputa za korištenje programa „Registratori“

"Podaci registratora" koristi se za promjenu podataka registratora. "Vrsta" označava veličinu i boju registratora. "Šifra" se upisuje iz bar-kod naljepnice rezervirane za označavanje registratora (osmeroznamenkasti broj koji počinje brojem 8), koja se nalijepi na sam registrator. Polje "Zadužen/a" označava zaposlenika koji je zadužen za sadržaj tog registratora. "Natpis" je tekst koji će biti ispisan na bočnoj stranici registratora u ormaru. U polje "Sadržaj" se upisuje sadržaj registratora. Ako se u registrator pohranjuju zapisi nekog obrasca, naziv tog obrasca se ne treba upisati u to polje, nego ga se samo označi u popisu obrazaca s desne strane. Ako nisu u pitanju obrasci, onda se navede sve što se u taj registrator arhivira. "Period" označava početni i završni datum zapisa koji su arhivirani u registratoru, ukoliko postoje.

Lijevo dolje je popis svih dokumenata arhiviranih u registratoru. U taj popis spadaju dokumenti urudžbirani programom "Urudžbena knjiga", te zapisi koji su pridruženi registratoru pomoću programa "Dokumentacija" (s1lika 5).

5. ZAKLJUČAK

Provedenim istraživanjem i analizom dostupnih podataka iz Središnjeg laboratorija za kontrolu mlijeka, u radu je prikazano upravljanje dokumentima sustava upravljanja prema normi HRN EN ISO/IEC 17025-Opći zahtjevi za osposobljenost umjernih i ispitnih laboratorija. Cilj uspostave jedinstvenog i neutralnog laboratorija bio je uvođenje jedinstvenih kriterija rada i utvrđivanje kvalitete mlijeka za sve isporučitelje i mljekare. S obzirom na niz problema koji prati laboratorije i otežava im stabilnost na tržištu, uvođenje sustava kvalitete povećalo je učinkovitost poslovanja i osiguralo konkurentnost na tržištu i zadovoljstvo krajnjih korisnika njihovih usluga. Sustav je usmjeren na trajno osposobljavanje laboratorija za provedbu ispitivanja mlijeka, u skladu s točno određenim postupcima, ostvarivanje definirane politike kvalitete, osiguranje stalnog unapređivanja kvalitete i učinkovitosti rada zaposlenika laboratorija te sprečavanje pojavljivanja nesukladnosti u ukupnom području djelatnosti laboratorija.

Za dobivanje i održavanje statusa akreditiranog laboratorija potrebna je predanost i edukacija svih zaposlenika laboratorija, implementacija stečenih znanja, te velika financijska ulaganja. Zahvaljujući akreditaciji i sustavu upravljanja laboratorij isporučiteljima mlijeka pruža sigurnost kontrole mlijeka, osigurava povjerenje i održava razinu kvalitete unutar mljekarske gospodarske grane.

Laboratorij ima viziju ostati ugledni, regionalni laboratorij i održati stalnu prepoznatljivu razinu kvalitete te zadržati poziciju među najboljim laboratorijem u Europi.

6. LITERATURA

I. Knjige

1. Dakić, A. i suradnici (2007): Sustav kontrole mlijeka u RH od ideje do realizacije, Križevci
2. Injac, N. (1998): Mala enciklopedija kvalitete, I. dio, Oskar, Zagreb
3. Skoko, H. (2000): Upravljanje kvalitetom, Sinergija d.o.o., Zagreb
4. Štajdohar-Pađen, O. (2009): Plivati s ISO-om i ostati živ, Kigen d.o.o., Zagreb

II. Članci u časopisima

1. Gajdić, D., Horvat, D., Zrno, M., (2012): Akreditacija kao mehanizam povećanja povjerenja korisnika usluga laboratorija za kontrolu kakvoće poljoprivrednog sjemena, VGUK, Sjemenarstvo, Vol.29, br.3-4, Zagreb

III. Članci u zbornicima radova

1. Funda, D. (2007): Norme za upravljanje sustavima kvalitete, Drugo međunarodno savjetovanje Kompetentnost laboratorija 2007 novi pristup, Udruga hrvatski laboratoriji, Cavtat – Dubrovnik
2. Zima, S. (2007): Primjena norma - podrška postizanju i održavanju kompetentnosti laboratorija, Drugo međunarodno savjetovanje Kompetentnost laboratorija 2007 novi pristup, Udruga hrvatski laboratoriji, Cavtat - Dubrovnik

IV. Članci s interneta

1. Gradečki-Poštenjak, M., Jakovljević, T., Ćelepirović, N. (2006): Uvođenje norme HRN EN ISO/IEC 17025 u laboratoriju šumarskog instituta Jastrebarsko, http://hrcak.srce.hr/search/?q=uvo%C4%91enje+norme (20. prosinca 2013.)
2. Akreditiranje, http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/akreditiranje (22. listopada 2013.)
3. Norme, http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme (22. listopada 2013.)
4. Osposobljavanje za rad u laboratorijima, http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/prakticni-savjeti/1534-osposobljavanje-za-rad-u-laboratorijima (22.listopada 2013.)

5. Postupak akreditacije laboratorija, http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/prakticni-savjeti/502-postupak-akreditacije-laboratorija (22. listopada 2013.)
6. ISO, http://www.iso.org/iso/home.html (30.kolovoza, 2015.)

V. Završni rad, magistarski rad i disertacije

1. Gajdić, D. (2010): Sustavi upravljanja sigurnošću hrane u hrvatskoj prehrambenoj industriji, magistarski rad, Ekonomski fakultet Zagreb

VI. Zakoni, pravilnici, uredbe

1. Hrvatska akreditacijska agencija, (2013): HAA-Pr-2/1, Pravila za akreditaciju tijela za ocjenu sukladnosti, Zagreb
2. Hrvatski zavod za norme, (2009): Hrvatska norma HRN EN ISO 9001 Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi, Zagreb
3. Hrvatski zavod za norme, (2007): Hrvatska norma HRN EN ISO/IEC 17025 Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija, Zagreb
4. Pravilnik o kvaliteti svježeg sirovog mlijeka, NN 102/00, www.nn.hr.
5. Zakon o normizaciji, NN 55/96, www.nn.hr (30. kolovoza 2015.)

VII. Interni dokumenti SLKM-a:

1. Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka, (2009): Radna uputa za vođenje urudžbene knjige
2. Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka, (2009): Radna uputa za korištenje programa “Dokumentacija“
3. Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka, (2009): Radna uputa za korištenje programa “Registratori“
4. Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka, (2009): Postupak o upravljanju ulazno-izlaznim dokumentima
5. Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka, Poslovnik SLKM-a

VIII. Ostali izvori

1. Hrvatska akreditacijska agencija i Centar za transfer tehnologije, (2010): Seminar Ustrojstvo laboratorija prema normi HRN EN ISO/IEC 17025, Zagreb

7. PRILOZI

Prilog 1. Potvrda o akreditaciji Hrvatske agencije za akreditaciju

Prilog 2. Smještaj Središnjeg laboratorija za kontrolu mlijeka

Prilog 3. Tablica za označavanje postupaka i radnih uputa na vrhu

Prilog 4. Dno stranice postupaka i radnih uputa

Prilog 5. Tablica za označavanje obrazaca na vrhu

Prilog 6. Označavanje obrazaca na dnu

Prilog 1. Potvrda o akreditaciji Hrvatske agencije za akreditaciju



Potvrda o akreditaciji
Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

osposobljen prema zahtjevima norme
is competent according to
HRN EN ISO/IEC 17025:2007
(ISO/IEC 17025:2005+Cor. 1:2006;
EN ISO/IEC 17025:2005+AC :2006)
za/to carry out

Br./No.:
Klasa/Ref.No.:
Urbroj/Id.No.:
Zagreb,

Akreditacija ističe-Accreditation expiry:
Prva akreditacija-Initial accreditation:

Ravnateljica
Director General :
Mr. sc. Biserka Bajzek Brezak, dipl. ing.

HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

Prilog 2. Smještaj Središnjeg laboratorija za kontrolu mlijeka



Prilog 3.Tablica za označavanje postupaka i radnih uputa na vrhu

HPA	**NAZIV DOKUMENTA**	Ref.br: Revizija:
SKPP		Datum:
SLKM		Str: 1/2

Prilog 4. Dno stranice postupaka i radnih uputa

Postupak sastavila:	Pregledala i odobrila:

Prilog 5. Tablica za označavanje obrazaca na vrhu

HPA **SKPP** **SLKM**	**NAZIV DOKUMENTA**	Ref.br: Rev: Str: 34/36

Prilog 6. Označavanje obrazaca na dnu

Sastavio/la:	Odgovorna osoba:
Datum:	Datum:
Potpis:	Potpis:

SAŽETAK

Središnji laboratorij za kontrolu mlijeka akreditiran je prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 – Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija. Ona sadrži sve zahtjeve koje moraju zadovoljiti ispitni i umjerni laboratoriji ako žele dokazati da provode sustav upravljanja, da su tehnički osposobljeni te da mogu davati tehnički valjane rezultate. Akreditacijska tijela koja utvrđuju osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija upotrebljavaju ovu međunarodnu normu kao osnovu za akreditaciju.
Akreditacija prema HRN EN ISO/IEC 17025 provedena od strane kompetentnog i priznatog akreditacijskog tijela priznat je i diljem svijeta prihvaćen način dokazivanja kompetentnosti laboratorija. Laboratorij je uspostavio i održava postupke upravljanja svim dokumentima koji su dio njegovog sustava upravljanja. Laboratorij je dokumentirao svoje sustave, programe i postupke, upute i politiku u mjeri potrebnoj da se osigura kvaliteta ispitnih rezultata.

Ključne riječi: norma HRN EN ISO/IEC 17025, akreditacija, sustav upravljanja dokumentacijom