

AKREDITACIJA UMJERNIH I ISPITNIH LABORATORIJA DRŽAVNOG ZAVODA ZA MJERITELJSTVO

ACCREDITATION OF CALIBRATION AND TESTING LABORATORIES OF THE STATE OFFICE FOR METROLOGY

¹Josipa Alerić, ²Krešimir Buntak, ³Antun Benčić

^{1,2}Državni zavod za mjeriteljstvo, Zagreb, Hrvatska

¹josipa.aleric@dzm.hr

²ured.ravnatelja@dzm.hr

³antun.bencic@inet.hr

Sažetak

Državni zavod za mjeriteljstvo (u nastavku DZM) je tijelo državne uprave koji obavlja upravne i druge stručne poslove koji se odnose na uspostavu, koordinaciju i nadziranje nacionalnog mjeriteljskog sustava. DZM osigurava povjerenje u rezultate mjerenja radi zaštite potrošača, života i zdravlja ljudi i životinja, zaštite okoliša, opće sigurnosti i zaštite prirodnih resursa.

Osnovna djelatnost DZM-a je zakonsko mjeriteljstvo, a poslove zakonskog mjeriteljstva DZM-a obavljaju: Služba za mjeriteljstvo, ovlaštene pravne osobe i ovlaštene servisi. S obzirom da je DZM propisao akreditaciju kao predmet ovlašćivanja pravnih osoba i servisa, kao i zbog izdvajanja Samostalnog odjela za temeljno mjeriteljstvo iz DZM i osnivanja Hrvatskog mjeriteljskog instituta, ukazala se je potreba za akreditacijom pojedinih ispitnih ili umjernih laboratorija u sastavu DZM-a prema normi HRN EN ISO/IEC 17025.

Nakon donošenja odluke Uprave o akreditaciji, imenovane su ključne osobe za vođenje projekta i donesen plan uspostave sustava upravljanja te se krenulo s edukacijom osoblja službenika. Definiranjem sustava upravljanja krenulo se u izradu dokumentacije sustava kvalitete i primjenu te dokumentacije u svakodnevnom radu laboratorija. Planirano je da se, nakon što se utvrde učinci pripremljene dokumentacije u sustavu laboratorija, provede unutarnja neovisna ocjena laboratorija. Donošenjem Upravine ocjene podnijela bi se prijava za akreditaciju Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji.

Zbog specifične djelatnosti koju obavlja, Laboratorij DZM-a će se akreditirati i kao umjerni i kao ispitni laboratorij. Jedan dio umjeravanja bi se radio samo za DZM, dok bi drugi ovisio o potrebama tržišta. DZM će se akreditirati samo u onim područjima u kojima ne predstavlja konkurenciju drugim akreditiranim laboratorijima, odnosno u funkciji smanjenja troškova DZM-a. Akreditacijom laboratorija DZM će se isprofilirati kao ustanova s međunarodno priznatim rezultatima u koje se može pouzdati, a korisnicima usluga DZM-a će se osigurati povjerenje u mjerne rezultate laboratorija. Na taj način preko ocjene nezavisnog vanjskog tijela (HAA), DZM želi dokazati svoju kompetentnost za obavljanje poslova umjeravanja, bez obzira što će umjeravati samo svoje etalone.

Ključne riječi:

Mjeriteljstvo, HRN EN ISO/IEC 17025, akreditacija, sustav kvalitete

Abstract

State Office for Metrology (DZM) is a government body which performs administrative and other expert tasks regarding establishing, coordinating and supervising the national metrology system, thereby providing confidence in measurement results for consumer protection, life and health of humans and animals, environmental protection, public safety and protection of natural resources. One of the essential components of DZM work is legal metrology. The legal metrology tasks of the State Office for Metrology are performed by the Department of Metrology, authorized legal entities and authorized services. Because the DZM prescribed accreditation as part of authorization of legal persons and services, as well as the allocation of the Independent Department for fundamental metrology from DZM and the formation of Croatian metrology institute, there was a need for accreditation of individual testing and calibration laboratories within the DZM according to the HRN EN ISO / IEC 17025 standard.

After the decision of the administration about accreditation, the management appointed key personnel to conduct the project, adopted a plan to establish the management system after which it started with the education of the staff. After the management system had been defined, the development of quality system documentation and documentation of everyday laboratory work began. The plan was to perform an internal independent evaluation of the laboratory once the effects of the documentation on the laboratory system were determined. After adopting the Management's ratings, the application for accreditation would be submitted to the Croatian Accreditation Agency.

Because of the specific activities it performs, the DZM Laboratory will be accredited as a calibration as well as a test laboratory. One part of the measurements would be performed for DZM, and another depending on market needs. DZM will be accredited only in the areas where it is not a competition to other accredited laboratories, i.e. looking to reduce its expenses. With laboratory accreditation DZM will become an institution whose results are internationally recognized, and its customers will have confidence in the measurement results of the laboratory. This way, through an evaluation by independent external evaluation bodies (HAA), DZM will prove its competence to perform calibration, even though it will only perform calibration of its own standards.

Key words:

Metrology, HRN EN ISO/IEC 17025, accreditation, quality system

1. UVOD

Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o ustrojstvu i djelokrugu središnjih tijela državne uprave (Narodne novine broj 22/05), ustrojeno je tijelo državne uprave pod nazivom Državni zavod za mjeriteljstvo (u nastavku DZM). DZM kao tijelo državne uprave obavlja upravne i druge poslove koji se odnose na uspostavu, koordinaciju i nadziranje nacionalnog mjeriteljskog sustava. Poslove zakonskog mjeriteljstva obavljaju DZM i to:

- Služba za mjeriteljstvo
- ovlaštene pravne osobe
- ovlašteni servisi.

DZM je prema Zakonu o mjeriteljstvu nadležan za provedbu odredbi zakona u koje spada ovlašćivanje pravnih osoba, ovjeravanje zakonitih mjerila, obavljanje službenih mjerenja i za inspekciju primjene odredbi zakona.

Novom strategijom DZM-a, DZM namjerava ovlasti ovjeravanje mjerila prenijeti na ovlaštene pravne osobe koje bi se ubuduće zvale ovlašteni gospodarski subjekti, naravno pod preduvjetom da raspolažu s odgovarajućom mogućnošću ovjeravanja mjerila. Ovlašteni gospodarski subjekti su pravne ili fizičke osobe odnosno ustanove ovlaštene za obavljanje stručnih poslova u postupku ovjeravanja određene vrste mjerila.

Novom Strategijom razvoja mjeriteljstva u RH, Državni zavod za mjeriteljstvo težište svoga rada trebao bi usmjeriti prema nadzoru i inspekciji uporabe zakonitih mjerila i radu ovlaštenih gospodarskih subjekata. Također se predviđa da će pravne osobe morat imati certificiran sustav kvalitete prema HRN EN ISO 9001 i akreditaciju prema HRN EN ISO/IEC 17020.

1. RAZLOZI ZA AKREDITACIJU I PODRUČJE OVLAŠTENJA

DZM raspolaže s mjeriteljskim laboratorijima kojima su se obavljali poslovi ovjeravanja mjerila i umjeravanja etalona. Laboratoriji DZM-a će i nadalje nastaviti sa svojim radom u tom području, međutim s tom razlikom što će ubuduće težište biti u nadzoru mjerila u uporabi i radu pravnih osoba. Oni će biti referentni laboratoriji za sva mjerenja koja se provode u zakonskom mjeriteljstvu. S obzirom na to, DZM planira certificirati svoj sustav kvalitete prema normi HRN EN ISO 9001 i akreditirati laboratorij DZM-a prema normi HRN EN ISO/IEC 17020.

Osnivanje Hrvatskog mjeriteljskog instituta (HMI) djelomično je utjecalo i na promjenu djelatnosti DZM, s obzirom da su poslovi umjeravanja u potpunosti pripali Hrvatskom mjeriteljskom institutu. Kako bi smanjili troškove svog poslovanja, laboratoriji DZM-a će, u onim područjima u kojima ispunjavaju odgovarajuće uvjeti, obavljati poslove umjeravanje etalona, međutim, isključivo za potrebe DZM-a. Ti laboratoriji DZM-a će se akreditirati prema normi HRN EN ISO/IEC 17025. Iznimka će biti mogućnost umjeravanja etalona od strane DZM-a u onim područjima u kojima ne postoji akreditirani laboratorij u Republici Hrvatskoj.

Laboratorij DZM-a će se akreditirati kao cjelina sa sjedištem u Zagrebu, a ispostave će imati u OMP PJ Zagreb, Rijeka, Split i Osijek (OMP PJ - Osnovni mjeriteljski poslovi Poslovna jedinica). Laboratorij za kemijska ispitivanja bit će akreditiran za ispitivanje čistoće predmeta od plemenitih kovina prema normi HRN EN ISO/IEC 17025.

Za sada uvjet za akreditaciju prema normi HRN EN ISO/IEC 17020 mogu ispuniti Laboratoriji za nadzor mjerila mase, električne energije, protoka tekućina koje nisu voda, obujma, taksimetara i tahografa, mjerila tlaka, te za potvrđivanje referentnih tvari za ispitivanje vlagomjera žitarica i uljarica.

Za umjeravanje vlastitih etalona, DZM će akreditirati laboratorije za masu, protok i obujam prema HRN EN ISO/IEC 17025.

2. PRIPREME ZA AKREDITACIJU

Pripremne radnje za uspostavljanje sustava kvalitete u laboratoriju DZM-a, sastojao se od sljedećih koraka:

- donošenje odluke Uprave o pokretanju projekta akreditacije;
- imenovanje voditelja projekta;
- procjena vremena trajanja projekta;
- izrada plana uvođenja sustava kvalitete u DZM;
- edukacija osoblja koje će biti uključeno u postupak akreditacije;
- definiranje sustava kvalitete i pripadne mu dokumentacije;

- definiranje opsega akreditacije;
- izrada dokumentacije sustava kvalitete;
- procjena mjerne nesigurnosti, umjeravanje opreme, sudjelovanje u međulaboratorijskim usporedbama;
- implementacija izrađene dokumentacije u svakodnevnom radu laboratorija;
- provođenje unutrašnje neovisne ocjene u laboratoriju;
- upravina ocjena sustava kvalitete
- podnošenje zahtjeva za akreditaciju Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji;
- postupak akreditacije.

Analizom trenutnog stanja na tržištu nametnula se potreba uspostave još većeg povjerenja u mjerne rezultate, te tehničku osposobljenost za davanje pouzdanih rezultata mjerenja. Logičan način na koji bi se dokazala tehnička osposobljenost laboratorija DZM-a bio bi akreditacija prema normi HRN EN ISO/IEC 17025. Detaljnom analizom upitnika i drugih dokumenata, koji su se koristili tijekom izradbe Strategije razvoja DZM-a u razdoblju od 2010-2015, Uprava je donijela odluku o pokretanju postupka akreditacije prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 i HRN EN ISO/IEC 17020, kao i certifikaciju prema HRN EN ISO 9001.

Nakon što je uprava Državnog zavoda za mjeriteljstvo donijela odluku o pokretanju postupka akreditacije, ravnatelj je imenovao ključno osoblje za vođenje postupka pripreme za akreditaciju. Imenovani su: voditelj laboratorija, voditelj kvalitete kao i predstavnici pojedinih laboratorija za kvalitetu. Bilo je potrebno imenovati više predstavnika za kvalitetu jer će laboratorij biti akreditiran za više metoda i na više različitih lokacija.

U dogovoru s upravom DZM-a dogovoreno je da će se paralelno s pripremom za akreditaciju po normi HRN EN ISO/IEC 17025 krenuti i u pripremu za akreditaciju po normi HRN EN ISO/IEC 17020. Predviđeno vrijeme za podnošenje prijave akreditacijskom tijelu je kraj 2010. godine.

Izrađen je plan uvođenja sustava kvalitete tijekom 2010 godine. Odlučeno je da se krene s edukacijom djelatnika uključenih u postupak akreditacije. Edukacija, koju je provodila vanjska institucija, bila je organizirana unutar Državnog zavoda za mjeriteljstvo. Teme edukacije bile su sljedeće:

- Osnove upravljanja kvalitetom
- Upravljanje znanjem
- Primjena norme HRN EN ISO/IEC 17025 i izrada dokumentacije
- Primjena norme ISO 10012
- Mjerna nesigurnost.

Edukaciji je prisustvovalo 20 djelatnika koji će neposredno biti uključeni u postupak akreditacije po normi HRN EN ISO/IEC 17025, a predavači su bili osposobljeni za edukaciju. Edukacija je bila provedena u tri termina i ukupno je trajala pet dana. Nakon provedene edukacije, obavljeno je njeno vrednovanje.

Zbog potrebe procjene mjerne nesigurnosti unutar Državnog zavoda za mjeriteljstvo održan je i dvodnevni tečaj ECDL Excela. Na njemu je sudjelovao isti broj djelatnika kao i na prijašnjoj edukaciji. Edukacija je bila organizirana kao radionica, a predavači su bili djelatnici iz Odjela za informatički sustav i izdavaštvo DZM-o. Edukacija je imala dvojak učinak, s jedne strane je djelatnicima trebao omogućiti unapređenje svog znanja Excela, primjenom kojeg bi se uvelike olakšala izrada proračuna mjerne nesigurnosti, a s druge strane im je trebao pomoći u polaganju ispita ECDL Excel, koji se organiziraju u okviru Ministarstva uprave, čime bi se ukupna razina informatičke pismenost unutar DZM-a digla na višu razinu.

Ovim je završena prva faza zajedničke edukacije djelatnika, a daljnje faze edukacije bit će organizirane ovisno o potrebama pojedinog Odjela. Planira se slanje djelatnika na razne seminare organizirane u vanjskim institucijama poput HMD, CROLAB i u druge kuće koje se bave edukacijom.

Prije nego što se krenulo s analizom postojeće dokumentacije sustava kvalitete i izradu pripadajuće dokumentacije, tehnički voditelji su zajedno s voditeljem kvalitete definirali područje po kojem će se akreditirati laboratoriji DZM-a.

Projektni tim za uvođenje sustava kvalitete prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 detaljno je analizirao dokumentaciju sustava kvalitete koja se dosada koristila u radu laboratorija. Utvrđeno je da su se laboratoriji u svom dosadašnjem radu koristili procedurama i radnim uputama koje nisu bile unificirane. Stoga je iste bilo potrebno ažurirati i preraditi. Također je prema zahtjevima zaposlenika i korisnika koji će se koristiti tim dokumentima ,trebalo oblikovati nove dokumente, s obzirom da je postojeći oblik dokumentacije koji se do sada koristio bio isključivo u papirnatom obliku.

Već i prije donošenja odluke o akreditaciji krenulo se s poboljšanjem informatizacije DZM-a, pa je to dovelo i do novog pristupa u izradi dokumentacije sustava kvalitete. Odlučeno je da dokumentacija nakon odobrenja voditelja kvalitete bude objavljena na serveru DZM-a kojem će imati pristup svi zaposlenici DZM-a. Time bi se omogućio direktan pristup informacijama svim zainteresiranim

stranama, što je od posebne važnosti kada se uzme u obzir činjenica da je DZM dislociran na više adresa. Samo u Zagrebu DZM se nalazi na tri različite adrese. Na taj bi se način zaposlenicima pružila izravna mogućnost uočavanja mogućih grešaka ili drugih propusta na dokumentima i njihova ispravka ili izmjena.

Prvi korak sastojao se od izrade šest (6) osnovnih postupaka koje zahtijeva norma HRN EN ISO/IEC 17025: upravljanje dokumentima, upravljanje zapisima, upravljanje nesukladnim radom, unutrašnja neovisna ocjena, preventivne i popravne radnje s pripadnim obrascima. Voditelj kvalitete zadužen je za izradu dokumentacije sustava kvalitete, dok su za izradu tehničke dokumentacije zaduženi tehnički voditelj ili predstavnici laboratorija za kvalitetu, ovisno o njihovom području akreditacije. Na kraju je izrađen Priručnik kvalitete za sve laboratorije u sklopu Laboratorija DZM-a. Na taj način se postigla unificiranost dokumenata sustava kvalitete na nivou DZM-a, čime je svima olakšan rad.

Usporedno s izradom dokumentacije, predstavnici laboratorija izrađivali su proračune mjerne nesigurnosti za pojedinu metodu, identificiranjem i procjenom svih sastavnica mjerne nesigurnosti koji utječu na odabranu metodu. Pojedini laboratoriji su sudjelovali i u međulaboratorijskim usporedbama poput Laboratorija za kemijska mjerenja i plemenite kovine, a svojim rezultatima je taj laboratorij dokazao svoju stručnost i osposobljenost u zadovoljavanju odgovarajućih zahtjeva za akreditacijom prema normi HRN EN ISO/IEC 17025.

Nadalje je bilo potrebno uspostaviti sustav upravljanja s mjernom i ispitnom opremom, što je prilično zahtjevan proces. Krenulo se s prikupljanjem podataka o opremi, koja je već bila označena s identifikacijskim oznakama DZM-a. Pripremljen je zajednički popis cjelokupne opreme, iako je ona raspoređena na više lokacija.

Temeljem toga zaključeno je da je potrebno razviti internu bazu podataka ispitne opreme u vlasništvu DZM-o, unijeti sve bitne podatke o toj ispitnoj opremi, interna i vanjska umjeravanja, planove pregleda, održavanja, servisiranja i mjesto pohrane. Izvršena je usporedba prikladnosti te opreme s zahtjevima metode koja se upotrebljava u pojedinom laboratoriju DZM-a. Nakon toga su određena umjerna razdoblja za svaki pojedini etalon koji je potrebno umjeriti. Osim popisa postojeće opreme, koja se već nalazi u laboratoriju, bilo je potrebno predvidjeti i nabavku nove opreme. Tehnički voditelji sastavili su postupke rukovanja za svaki mjerni uređaj. Oni sadrže detaljan opis vezan uz način postupanja, održavanja i pregledavanja opreme. S obzirom da navedeni postupci svakodnevno trebaju biti dostupni osoblju koje rukuje s opremom, njihovim stavljanjem na server DZM olakšan je pristup tim podacima.

Trenutno se u DZM-u još radi na dokumentaciji sustava kvalitete. Prema unaprijed dogovorenom planu, nakon izrade dokumentacije krenulo bi se u implementaciju sustava kvalitete u laboratorijima DZM-a po novo izrađenoj dokumentaciji.

Usporedo s radom na akreditaciji DZM-a po normi HRN EN ISO/IEC 17025, radi se i na izradi dokumentacije po normi HRN EN ISO/IEC 17020. Zbog novog modela ovlašćivanja gospodarskih subjekata došlo je do povećane potrebe za pridobivanje akreditacije prema normi HRN EN ISO/IEC 17020. Paralelno se izrađuje dokumentacija za akreditaciju po obje norme i HRN EN ISO/IEC 17025 i HRN EN ISO/IEC 17020.

Kako DZM, kao nadležno tijelo državne uprave, ima obvezu propisati uvjete i način na osnovu kojih će dati ovlaštenje gospodarskim subjektima, doći će do izmjene i dopune važećeg Zakona o mjeriteljstvu, i pravilnika po kojima se pojedini gospodarski subjekti ovlašćuju. Temeljem toga DZM, kao tijelo državne uprave koje daje ovlaštenja gospodarskim subjektima, mora dokazati svoju kompetenciju, a najbolji način dokazivanja je akreditacija vlastitih laboratorija po normi HRN EN ISO/IEC 17025 i HRN EN ISO/IEC 17020.

4. ZAKLJUČAK

Laboratoriji u sastavu DZM-u do sada su se koristili za ispitivanje mjerila u procesu ovjeravanja. Ti će se laboratoriji i dalje koristiti za ovjeravanje mjerila, ali će im namjena biti na provjeri mjernih rezultata ovlaštenih gospodarskih subjekata te za službena mjerenja predviđena Zakonom o mjeriteljstvu kao

potpora mjeriteljskoj inspekciji. Kako bi se smanjili troškovi poslovanja DZM-a, ovi će se laboratoriji akreditirati i koristiti za osiguranje sljedivosti radnih etalona koji su u vlasništvu DZM-a. Samo iznimno će se koristiti za umjeravanje etalona ovlaštenih gospodarskih subjekata koji su ovlašteni za obavljanje stručnih poslova u postupku ovjeravanje mjerila, pod uvjetom da u Republici Hrvatskoj ne postoji akreditirani laboratorij za to područje, npr. obujam i protok.

DZM želi dokazati kompetenciju svojih laboratorija neovisnom vanjskom ocjenom što će se postići postupkom akreditacije po normama HRN EN ISO/IEC 17025 i HRN EN ISO/IEC 17020. Na putu do konačne ocjene osposobljenosti DZM, čeka nas još puno posla u koju će biti uključeni svi zaposlenici DZM, od mjeritelja do ravnatelja DZM-a, ali u konačnici DZM će se isprofilirati kao ustanova s međunarodno priznatim rezultatima u koje se može pouzdati, a korisnicima usluga DZM-a osigurat će se povjerenje u mjerne rezultate laboratorija. Ocjenom nezavisnog vanjskog tijela (HAA), DZM želi dokazati svoju kompetentnost za obavljanje poslova umjeravanja, bez obzira što se radi samo o umjeravanju svojih etalona.

5. LITERATURA

1. HRN EN ISO/IEC 17025:2005 Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija
2. HRN EN ISO 9001:2008 Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi