

PUT KA AKREDITACIJI LABORATORIJA KONTROLE ZAŠTITE BILJA I SJEMENA

AGNIESZKA GÓRSKA

MAPA LABORATORIJA UPRAVNIH PODRUČJA (VOJEVODSTAVA)



HISTORIJA

- 2002 - pomoćni projekat PHARE 2000 "Fitosanitarna uprava" u čijem nadzoru se obavila obuka i studijsko putovanje
- SASTAVLJANJE INSPEKCIJE - modernizacija baze laboratorija
- 2005 - 2006 - implementacija Sistema Upravljanja Laboratorijom u skladu sa ISO 9001 i certificiranje WIORiN u Bydgoszczy i Katovicama
- 2006 - početak provedbe Sistema Upravljanja Laboratorijom u WIORiN u Poznau
- 2006. – odlukom GI imenovan koordinator za akreditaciju, te u septembru usvojen koncept implementacije ISO 17025 u laboratorijama PIORiN
- 2007 - implementacija Sistema Upravljanja Laboratorijom u 19 laboratorija PIORiN
- 2007 - podnošenje zahtjeva za akreditaciju LW u Poznau

REALIZACIJA

- sve laboratorije implementiraju Sistem Upravljanja Laboratorijom
- Nakon tehničke revizije počela modernizacija nekih jedinica
- GIORiN započeo pregovore sa Poljskim Centrom za Akreditaciju čega je rezultat:
 - - Održavanje obuke djelatnika u Poljskog Centra za Akreditaciju
 - - stvaranje savjetodavnog dokumenta Poljskog Centra za Akreditaciju
- "Načela za akreditaciju laboratorija PIORiN"
- Menadžeri Laboratorija i menadžeri za kvalitetu učestvuju u projektu pomoći "Razvoj strategije upravljanja kvalitetom u oblasti zaštite bilja i sjemena" Transition Facility 2005/017 - 488.04.03
- Obuka za validaciju metode ispitivanja

STVARNOST

- 2002 - ideja
- 2006 - plan
- 2007 – dobivanje akreditacije od LW u Poznaniu
- 2009 – dobivanje akreditacije od LW u Katowicama
- 2015 – dobivanje akreditacije od 12/19 laboratorija PIORiN

Akreditacije je proces

- **Stalan proces i zahtjeva konstantno usavršavanje**
- Podliježe promjenama uglavnom zbog
 - Promjene u analitičkom opsegu
 - Potrebe za novim pravilima u zakonodavstvu
 - Tehnološkog napretka metode istraživanja.

ISO 9000/DPL i ISO/IEC 17025

ISO 9000

Rasprostranjeno: Svi
sektori i proizvodi

Privatna
poduzeća

Sistem
Upravljanja

Transparentnost,
povjerljivost,
marketing

Kupci

17025

Istraživački i uzorni
laboratorij

Tijela koja provode
akreditacije

Tehničko znanje

Transparentnost,
povjerljivost,
pouzdanost rezultata

Kupci

DPL

Istraživački entiteti,
sigurna ispitivanja

Državni uredi

Sljedivost, kredibilitet

Ljudsko zdravlje,
okoliš

Evaluacijski uredi

ODLUKA

Odluka da se implementira sistem upravljanja laboratorijom kao i podnošenje zahtjeva za akreditaciju treba poduzeti top menadžment.

Nakon donošenja odluke treba analizirati dokumenta koji čine osnovu ocjene od strane BATA

ZAHTJEVI Poljskog Centra za Akreditaciju

- ❑ **PN-EN ISO/IEC 17025:2005** Opći zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za kalibraciju;
- ❑ **PN-ISO 7218:1998** Opća pravila za mikrobiološke testove
- ❑ **PN-ISO 1001-1:1998** Zahtjevi vezani za osiguranje kvaliteta opreme za mjerenje
- ❑ **EA-2/05** Obim akreditacije i razmatranje metoda i kriterija za procjenu opsega istraživanja
- ❑ **EA-04/10** Akreditacija mikrobioloških laboratorija
- ❑ **DA-05** PCA politika u vezi sa upotrebom ispitivanja sposobnosti / međulaboratorijskih poređenja u procesu akreditacije i nadzora laboratorija;
- ❑ **DA-06** PCA politika akreditacije vezana za osiguranje sljedivosti;
- ❑ **DAB-06** Obavezna prisutnost u ispitivanjima vještina (tečnosti ispitivanja);
- ❑ **DAB-07** Akreditacija laboratorija za ispitivanje. Specifični zahtjevi;
- Dopunski
- ❑ **DA-01** Opis sistema za akreditaciju
- ❑ **DAB-04** Lista kontrolnih pitanja za normu PN-EN ISO/IEC 17025:2005

KORACI ZA IZGRADNJU SISTEMA

- Dijagnoza
- Konceptcija
- Priprema dokumentacije
- Implementacija sistema
- Akreditacija

KORAK I – Dijagnoza i koncepcija sistema upravljanja

- Preliminarna i tehnička revizija

provedba analize odstupanja u odnosu na zahtjeve ISO 17025,
(zahtjevi vezani za upravljanje kao i tehnički zahtjevi)

- Utvrđivanje radnji koje su neophodne kako bi se osigurao sklad sa zahtjevima norme ISO 17025

KORAK II – Priprema dokumentacije

- konsultacije u pogledu pripreme dokumentacije,
- konsultacije u pogledu mapiranja zahtjeva ISO 17025 u sistemu upravljanja laboratorijom,
- trening:
 - interpretacija zahtjeva PN-EN ISO/IEC 17025:2005
 - zahtjevi koji su vezani za smjernice BATA,
- konsultacije u pogledu implementacije zahtjeva ISO 17025,

OPERACIJSKA PODRŠKA

- Imenovanje radnog tima za dokumentaciju sistema za upravljanje laboratorijom kao i podjela dužnosti direktora za kvalitetu i tehničkog izvršnog osoblja.
- Uspostava harmonograma rada radnog tima za dokumentaciju sistema upravljanja laboratorijom.

Dokumentacija Sistema Upravljanja Laboratorijom

Struktura dokumentacije

- **Politika kvalitete**
- Knjiga kvalitete
- Procedure neophodne za organizaciju efikasnog planiranja, toka i nadzora
- Sistemske procedure
- Ispitivačke procedure
- Instrukcije
- **Zapisi o kvalitetu i tehnički zapisi**

KORAK III – Implementacija sistema

- Provjera dokumentacije pod uglom ispunjavanja zahtjeva ISO 17025,
- objavljivanje dokumentacije (pisana/elektronska forma),
- **Trening za unutrašnju reviziju,**
 - planiranje, priprema i provedba unutrašnje revizije ,
 - poduzimanje postrevizijskih radnji (korektivne i preventivne mjere),
- Planiranje i provedba pregleda sistema upravljanja

KORAK IV – Akreditacija

- podnošenje zahtjeva akreditacijskom tijelu,
- priprema dokumentacije za akreditacijsko tijelo,
- Trening za učešće u sistemu upravljanja laboratorijom,
- **Akreditacija**

SISTEMSKE PROCEDURE U SISTEMU UPRAVLJANJA KVALITETOM

- Priprema i nadzor dokumentacije
- Nadzor evidencije Sistema Upravljanja Kvalitetom u Laboratoriji
- Unutrašnja revizija, korektivne i preventivne mjere

PROCEDURE UPRAVLJANJA LABORATORIJA U SISTEMU UPRAVLJANJA KVALITETOM

- Kupovina
- Zapošljavanje i obuke osoblja

PROCEDURE REALIZACIJE ISPITIVANJA U SISTEMU UPRAVLJANJA KVALITETOM

- Odabir metoda za ispitivanje i kontrola/upravljanje implementacije usluge
- Razmatranje zahtjeva, tendera i ugovora
- Kontrolu mjerne i pomoćne opreme
- Osiguranje kvalitete rezultata ispitivanja
- Pružanje neophodnih traženih zahtjeva okolišne sredine prilikom ispitivanja
- Rukovanje uzorcima za ispitivanja
- Rukovanje rezultatima ispitivanja
- Rukovanje uslugom koja je nekompatibilna zahtjevima

INSTRUKCIJE SISTEMA UPRAVLJANJA LABORATORIJOM

- Vođenje evidencije o reagensima, serumima i materijalima
- Nadzor laboratorijskih mjernih posuda
- Nadzor obrazaca i referentnih materijala
- Provjera mjerne opreme
- Validacija i verifikacija metode ispitivanja
- Pristup i pravila boravka u laboratoriji
- Prijem i registracija uzoraka za fitosanitarna ispitivanja
- Prijem i registracija uzoraka sjemenskog krompira za laboratorijsku procjenu
- Tretman uzoraka iskorištenih nakon ispitivanja i odlaganje otpada
- Osiguravanje kvaliteta medija

Proces akreditacije

- Podnošenje zahtjeva za akreditaciju
(Zajedno sa potrebnom dokumentacijom i uplatom početne naknade)
- Pregled zahtjeva
- Priprema procesa procjene i uspostavljanje tima za evaluaciju
- Pregled dostavljene dokumentacije, i (opcionalno) prva posjeta
- Provođenje procjene na licu mjesta, i zapažanje provedene usluge
- Evaluacija provedbe i korekcija / korektivne mjere
- Sažetak (analiza prikupljenih materijala i mišljenje Odbora za akreditaciju)
- Odluka o akreditaciji i njen opseg ili odbijanje odobrenja akreditacije
- Planirani nadzor i ponovna ocjena

Odluka o dodjeli akreditacije i njen opseg ili odbijanje odobrenja akreditacije

- **Uslov za** dobijanje akreditacije leži u zaključku, da organizacija koja aplicira ispunjava sve kriterije za akreditaciju kao i da su sve nedosljednosti utvrđene prilikom procjene uklonjene i sve neophodne korektivne mjere provedene.

Planirani nadzor i ponovna ocjena

- Svrha planiranog nadzora je da se procijeni da li tijelo:
 - Održava tehničke kompetencije u akreditovanom rasponu,
 - Djeluje nezavisno i nepristrasno,
 - U odabranom okviru, sistem upravljanja radi efikasno,
 - provodi preventivne mjere u odnosu na utvrđena zapažanja u prethodnoj evaluaciji Poljskog Centra za Akreditaciju,
 - ispunjava uvjete ugovora.

KRAJ



ŽELIMO VAMA /
NAŠIM KOLEGAMA
I KOLEGICAMA
SREĆU U PUTU ZA
AKREDITACIJU

PCA- Poljski Centar
za Akreditaciju

