

Upravljanje kvalitetom u akreditiranom mjeriteljskom laboratoriju

Matotan, Antonija

Master's thesis / Diplomski rad

2024

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Economics and Business / Sveučilište u Zagrebu, Ekonomski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:148:989375>

Rights / Prava: [Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 Unported/Imenovanje-Nekomercijalno-Dijeli pod istim uvjetima 3.0](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-10-16**



Repository / Repozitorij:

[REPEFZG - Digital Repository - Faculty of Economics & Business Zagreb](#)



Sveučilište u Zagrebu

Ekonomski fakultet

**Sveučilišni integrirani prijediplomski i diplomski studij Poslovne ekonomije- smjer
Trgovina i međunarodno poslovanje**

**Upravljanje kvalitetom u akreditiranom mjeriteljskom
laboratoriju**

Diplomski rad

Antonija Matotan

Zagreb, rujan, 2024.

Sveučilište u Zagrebu

Ekonomski fakultet

Sveučilišni integrirani prijediplomski i diplomski studij Poslovne ekonomije- smjer

Trgovina i međunarodno poslovanje

**Upravljanje kvalitetom u akreditiranom mjeriteljskom
laboratoriju**

Quality management in an accredited metrology laboratory

Diplomski rad

Antonija Matotan, 0067603979

Mentor: Izv. prof. dr. sc. Ines Dužević

Zagreb, rujan, 2024.

SAŽETAK

Ovaj diplomski rad pruža uvid u upravljanje kvalitetom unutar akreditiranog mjeriteljskog laboratorija. Svaki laboratorij koji želi biti konkurentan na tržištu mora uvesti i primjenjivati određeni sustav kvalitete. Kroz definiranje i razmatranje postupka akreditacije i primjenu normi u postupku akreditiranja laboratorija, stvara se dublje razumijevanje važnosti i načina uspostavljanja i održavanja sustava kvalitete laboratorija.

Akreditacija je postupak kojim mjerodavno tijelo daje formalno priznanje laboratoriju o osposobljenosti za obavljanje određenih zadataka. Ona je temelj za stvaranje konkurentske prednosti i povjerenja na tržištu.

Iako postupak akreditiranja donosi brojne koristi, osim visokih početnih ulaganja, postoje i brojni izazovi s kojima se poduzeće susreće prilikom uspostavljanja i održavanja sustava kvalitete laboratorija akreditiranjem.

Na temelju istraživanja provedenog na primjeru mjeriteljskog laboratorija za umjeravanje neautomatskih vaga i utega, prikazuju se praktični aspekti i izazovi s kojima se laboratorij susreće u svom radu.

Ključne riječi: akreditacija, norma, upravljanje kvalitetom, mjeriteljski laboratorij, Hrvatska akreditacijska agencija

SUMMARY

This paper provides an insight into the quality management of accredited metrology laboratory. Every laboratory that wants to be competitive on the market must introduce and apply a specific quality system. By defining and examining of the accreditation procedure and the application of norms in the laboratory accreditation procedure, it aims to provide a deeper understanding of the importance and methods of establishing and maintaining the laboratory's quality system.

Accreditation is a procedure by which the competent authority gives formal recognition to the laboratory of its competence to perform certain tasks. It is the basis for creating competitive advantage and trust on the market.

Although the accreditation procedure brings numerous benefits, apart from high initial investments, there are also numerous challenges that the company faces during establishing and maintaining the laboratory's quality system through accreditation.

Based on the research conducted on the example of a metrology laboratory for the calibration of non-automatic scales and weights are presented practical aspects and challenges that the laboratory faces in its work.

Keywords: accreditation, standard, quality management, metrology laboratory, Croatian Accreditation Agency

IZJAVA O AKADEMSKOJ ČESTITOSTI

Izjavljujem i svojim potpisom potvrđujem da je prijava teme diplomskog rada isključivo rezultat mog vlastitog rada koji se temelji na mojim istraživanjima i oslanja se na objavljenu literaturu, a što pokazuju korištene bilješke i bibliografija.

Izjavljujem da nijedan dio rada nije napisan na nedozvoljen način, odnosno da je prepisan iz necitiranog rada, te da nijedan dio rada ne krši bilo čija autorska prava.

Izjavljujem, također, da nijedan dio rada nije iskorišten za bilo koji drugi rad u bilo kojoj drugoj visokoškolskoj, znanstvenoj ili obrazovnoj ustanovi.

Antonija Matotić

(vlastoručni potpis studenta)

Zagreb, 09.07.2024.

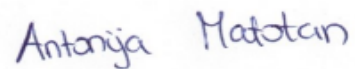
(mjesto i datum)

STATEMENT ON THE ACADEMIC INTEGRITY

I hereby declare and confirm by my signature that the final thesis is the sole result of my own work based on my research and relies on the published literature, as shown in the listed notes and bibliography.

I declare that no part of the thesis has been written in an unauthorized manner, i.e., it is not transcribed from the non-cited work, and that no part of the thesis infringes any of the copyrights.

I also declare that no part of the thesis has been used for any other work in any other higher education, scientific or educational institution.



Antonija Matotan

(personal signature of the student)

Zagreb, 09.07.2024.

(place and date)

SADRŽAJ

1.	UVOD	1
1.1.	Predmet istraživanja i ciljevi rada.....	1
1.2.	Metode istraživanja i izvori podataka	2
1.3.	Sadržaj i struktura rada	2
2.	ZNAČAJ SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM U USLUŽNIM DJELATNOSTIMA.....	4
2.1.	Povijesni razvoj upravljanja kvalitetom.....	4
2.2.	Kontrola i osiguranje kvalitete	8
2.3.	Načela upravljanja kvalitetom.....	10
3.	POSTUPAK AKREDITACIJE LABORATORIJA	13
3.1.	Pojam akreditacije i općenito o postupku akreditiranja	13
3.1.1.	Prednosti i nedostaci akreditacije	15
3.2.	Infrastruktura kvalitete i akreditacije u Republici Hrvatskoj.....	15
3.3.	Provedba postupka akreditiranja laboratorija	18
4.	PRIMJENA NORMI U POSTUPKU AKREDITIRANJA LABORATORIJA	26
4.1.	Primjena normi u postupku akreditiranja	26
4.2.	Norma ISO IEC 17025:2017	28
4.3.	Učinci primjene normi u akreditiranim laboratorijima	35
5.	USPOSTAVLJANJE I ODRŽAVANJE SUSTAVA KVALITETE LABORATORIJA	38
5.1.	Najznačajniji pokazatelji kvalitete	38
5.2.	Ispitivanje sposobnosti i međulaboratorijske usporedbe	39
5.3.	Učinci akreditiranja na primjeru rada mjeriteljskog laboratorija.....	41
5.3.1.	Osnovne informacije o mjeriteljskom laboratoriju	41
5.3.2.	Sustav kvalitete laboratorija.....	42
5.3.3.	Trošak akreditacije i utjecaj na poslovanje	48
5.3.4.	Uticaj akreditacije na zaposlene i na konkurenciju	51
6.	ZAKLJUČAK.....	53
	POPIS LITERATURE.....	54
	POPIS SLIKA I GRAFIKONA	59
	ŽIVOTOPIS.....	60

1. UVOD

1.1. Predmet istraživanja i ciljevi rada

Predmet istraživanja diplomskog rada je upravljanje kvalitetom u akreditiranom mjeriteljskom laboratoriju. Bit će navedene i analizirane prednosti i nedostaci njene primjene u radu laboratorija. S obzirom na navedeno bit će obrađen značaj sustava kvalitete u uslužnim djelatnostima kao i načela upravljanja kvalitetom, pojmovno određivanje akreditacije i procesi kroz koje mora proći laboratorij te primjena normi tijekom postupka akreditiranja. Korištenjem primjera iz poslovne prakse u ovom slučaju mjeriteljskog laboratorija za umjeravanje neautomatskih vaga i utega prikazat će se kako funkcionira ustanova koja radi po propisima norme i koje su aktivnosti potrebne za akreditaciju laboratorija te koji su ekonomski učinci uvođenja akreditacije. Prikazat će se kako upravljanje kvalitetom i akreditiranje utječe na konkurentnost poduzeća na tržištu, poboljšanje dokumentacijskih sustava unutar poduzeća i osiguravanje pouzdanosti i točnosti rezultata mjerenja, ali i navesti izazovi s kojima se poduzeće susreće prilikom postupka akreditiranja kao i moguća rješenja istih. Analizirat će se broj ispitivanja kroz godinu i financijski pokazatelji poduzeća povezani s akreditiranjem, te organizacija rada zaposlenika. Ciljevi rada su analizirati učinke primjene sustava upravljanja kvalitetom na ostvarene rezultate akreditiranog laboratorija, istražiti i razumjeti obilježja akreditiranja u Republici Hrvatskoj, postupak akreditacije laboratorija i primjenu norme ISO/IEC 17025:2017 te njihov utjecaj na rad laboratorija. Točnije, utjecaj na povećanje povjerenja korisnika, optimizaciju radnih procesa, smanjenje rizika i povećanje učinkovitosti rada mjeriteljskog laboratorija na konkretnom primjeru. Zatim, tražiti probleme i ograničenja vezana uz uvođenje akreditacije u poslovanje. To može uključivati povećane materijalne troškove, povećani angažman osoba radi obuke i upravljanja sustavom kvalitete u laboratoriju, povećanje cijena usluga... Posljednje, izradit će se opisi ispitnih procedura potrebnih za dokumentiranje sustava kvalitete rada Laboratorija za umjeravanje neautomatskih vaga i utega prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 i napraviti analiza financijskih pokazatelja kroz godinu. Dubinskom analizom i provođenjem intervjua s 2 zaposlenika poduzeća identificirat će se specifični izazovi s kojima se zaposlenici susreću u svakodnevnom radu, te načini na koji se isti rješavaju. Zatim će se navesti načini provođenja procedura i standarda te dati informacija o učinkovitosti ovakvog tipa sustava

u praksi. Zaposlenici će iznijeti povratne informacije o tome što dobro funkcionira i gdje ima mjesta za poboljšanja. Intervju će pružiti uvid u percipiranje važnosti upravljanja kvalitetom od strane samih zaposlenika. Na temelju prikupljenih podataka dokumentirat će se iskustva naučena tijekom procesa akreditacije i to može biti temelj za buduće akreditacije i pružiti smjernice drugim poduzećima kako da lakše uvedu normirani sustav unutar svog poslovanja.

1.2. Metode istraživanja i izvori podataka

Prilikom istraživanja i pisanja teorijskog dijela diplomskog rada koristit će se sekundarni podaci odnosno prikupljena znanstvena i stručna literatura profesora Ekonomskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu i ostalih stručnjaka iz tog područja te službene internetske stranice kao i publikacije Hrvatske akreditacijske agencije. Koristit će se knjige i stručni članci domaćih i stranih autora. Analizom financijskih pokazatelja napraviti će se izračun i interpretacija uspješnosti poslovanja. Za dio koji dolazi iz poslovne prakse koristit će se stvarni podaci poslovanja mjeriteljskog laboratorija za umjeravanje neautomatskih vaga i utega. Također, bit će proveden i intervju s direktorom tvrtke i jednim zaposlenikom. Podaci će biti skriveni sukladno Općoj uredbi o zaštiti podataka, te će se korištenjem metode deskripcije interpretirati i analizirati poslovanje akreditiranog laboratorija.

1.3. Sadržaj i struktura rada

U prvom dijelu rada (Uvod) istaknuti su predmeti istraživanja i ciljevi rada, metode istraživanja i izvori podataka, sadržaj te struktura rada.

U drugom dijelu rada (Značaj sustava upravljanja kvalitetom u uslužnim djelatnostima) prikazan je povijesni razvoj upravljanja kvalitetom i načela upravljanja kvalitetom.

U trećem dijelu rada (Postupak akreditacije laboratorija) prikazano je pojmovno određenje akreditacije i procesi provedbe postupka akreditacije laboratorija.

U četvrtom dijelu rada (Primjena normi u postupku akreditiranja laboratorija) obrađivat će se značaj normi u postupku akreditiranja i pojmovno određenje, zahtjevi i učinci primjene normi u akreditiranim laboratorijima.

U petom dijelu rada (Uspostavljanje i održavanje sustava kvalitete laboratorija) istražuje se proces uvođenja akreditacije u poslovanje, te njeni utjecaji na konkurentnost, zaposlenike, povjerenje i financije poduzeća na konkretnom primjeru iz prakse.

U posljednjem dijelu rada (Zaključak) prikazana su zaključna razmatranja o temi.

2. ZNAČAJ SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM U USLUŽNIM DJELATNOSTIMA

"Pojam kvalitete potječe od grčke riječi *qualitas* (svojstvo, vrsnoća, vrijednost, kakvoća, odlika, značajka, sposobnost)" (Funda, 2010.).

Pojam kvalitete nije novost. Ljudi oduvijek žele određenu razinu kvalitete proizvoda i usluga te se ona ne može opisati jednom definicijom. Općeprihvaćenom definicijom kvaliteta se definira kao zadovoljstvo kupaca. Od ove definicije polazi temelj revolucije kvalitete koja potječe iz Japana iz razdoblja nakon Drugog svjetskog rata. Temelj ove revolucije sastoji se od ideje da kvalitetu proizvoda i usluga ne definira proizvođač, nego krajnji korisnik (Lazibat, Baković, 2012. , 2015.).

2.1. Povijesni razvoj upravljanja kvalitetom

Proces razvoja upravljanja kvalitetom započeo je industrijskom proizvodnjom te se proteže sve do danas. Upravljanje kvalitetom započelo je jednostavnim kontroliranjem, zatim razvojem osiguranja kvalitete do upravljanja kvalitetom koje nastoji dovesti sve procese unutar pojedine organizacije do savršenstva.

Prema Dužević (2024.) postoje tri faze poimanja kvalitete, prva faza trajala je do 1980. godine, druga faza trajala je do kasnih 90-ih i u njoj su velik utjecaj imale knjige gurua kvalitete koji su postavili filozofske pravce u kvaliteti te prvi put dolazi do objave norme ISO 9000.

"Sustav normi ISO 9000 definira kvalitetu kao «stupanj do kojeg skupina postojećih svojstava ispunjava zahtjeve." (Funda, 2010.)

Posljednju, treću fazu karakterizira stvaranje što veće vrijednosti za korisnike i organizaciju te dolazi do pojave digitalnih tehnologija.

Nove tehnologije uvelike su ubrzale proces globalizacije i utjecale na strukturu i način poslovanja poduzeća posljednjih 30 godina. Ako se pravilno koriste nove tehnologije ubrzavaju i unaprjeđuju poslovne procese (Ravlić i Ivančević, 2020).

Razvoj kvalitete kroz tri navedene faze imao je značajan utjecaj na rad mjeriteljskih laboratorija kojima je glavni cilj osigurati pouzdana i točna mjerenja.

U prvoj fazi fokus je bio na inspekciji i kontroli proizvoda, mjeriteljski laboratoriji fokus u prvoj fazi stavljaju na kalibraciju mjernih instrumenata i preciznost mjerenja kako bi proizvodi zadovoljili minimalne standarde kvalitete. Laboratoriji su imali ulogu podrške proizvodnji osiguravanjem pravilne kalibracije svih instrumenata.

Druga faza imala je značajan utjecaj na rad mjeriteljskih laboratorija jer u toj fazi prvi put dolazi do pojave međunarodnih standarda ISO 9000. Dolazi do sustavnog pristupa upravljanja kvalitetom te mjeriteljski laboratoriji ključan dio sustava upravljanja kvalitetom. Mjeriteljski laboratoriji standardizirali su svoje poslovanje kroz ISO 9000 te počeli primjenjivati strože procedure za osiguranje i dokumentiranje točnosti i preciznosti mjerenja.

Posljednju fazu koja traje i danas, karakterizira stvaranje dodatne vrijednosti za korisnike i cjelokupnu organizaciju te pojava i utjecaj digitalnih tehnologija na poslovanje. Primjenom digitalnih tehnologija, laboratoriji osiguravaju veću preciznost i točnost mjerenja, smanjuju vrijeme obrade podataka i pružaju točnije i preciznije informacije svojim korisnicima. Digitalna tehnologija omogućava bolju analizu podataka što olakšava laboratoriju praćenje trendova i odstupanja te omogućava prepoznavanje i olakšava ispravljanje potencijalnih problema.

Kroz tri faze upravljanja kvalitetom mjeriteljski laboratoriji od jednostavnih izvršitelja umjeravanja postaju ključni sudionici u upravljanju kvalitetom.

Što se tiče kvalitete proizvoda i usluga, razvoj možemo podijeliti u 5 faza (Lazibat, 2003.):

1. Faza: Ponuda je manja od potražnje

Ova faza vezana je uz razdoblje do 1963. godine odnosno razdoblje nakon rata. Na tržištu je vladala nestašica robe, pa kupci nisu imali previše izbora. Proizvođači su sami odlučivali o dizajnu i proizvodnim količinama proizvoda, te nisu uzimali u obzir želje i potrebe kupaca jer su kupci bili u situaciji da su se morali zadovoljiti s onim što dobiju. Menadžment stavlja fokus na proizvodnju što veće količine proizvoda, dok su inovacije i potrošači u drugom planu. Mjeriteljskim laboratorijima osnovna uloga bila je osiguranje osnovne točnosti i funkcionalnosti proizvoda, te su umjeravanja rađena tako da proizvodi zadovolje minimalne standarde kvalitete.

2. Faza: Uravnoteženje ponude i potražnje

Nakon prve faze u kojoj su svi napori bili usmjereni na povećanje količina dolazi do uravnoteženja ponude i potražnje. Proizvođači i prodavatelji dobili su više prostora za inovacije i fokusiranje na želje i potrebe potrošača. Dolazi do zadovoljenja prvih jednostavnih zahtjeva u pogledu kvalitete i pojave novih metoda ispitivanja kvalitete. Dolazi do rasta uloge mjeriteljskih laboratorija u osiguravanju i provjeri kvalitete. Zbog pojave prvih zahtjeva za zadovoljenjem određenih standarda i novih metoda ispitivanja kvalitete, laboratoriji usvajaju naprednije metode dokumentiranja i ispitivanja rezultata. To postaje temelj kasnijim normizacijama.

3. Faza: Povećana ponuda proizvoda

Rast konkurencije među isporučiteljima dovodi do većih zahtjeva kupaca. Kupac više ne pristaje na bilo što već želi proizvod najveće kvalitete. Kupac se počinje informirati ne samo o kvaliteti proizvoda, nego i o kvaliteti dobavljača. Dolazi do uvođenja definiranih sustava za osiguranje kvalitete dobavljača (LQSS - sustav osiguranja kvalitete dobavljača) i provjeru istih. Ovakve sustave poslovanja uvode veliki korisnici kao na primjer automobilska industrija. Zbog potrebe da se kvaliteta osigura sustavnim praćenjem procesa nastanka proizvoda dolazi do uvođenja normi za normiranje sustava osiguranja kvalitete ISO 9000. Ove norme omogućavaju certifikaciju i usporedivost sustava osiguranja kvalitete s neovisnog mjesta (treće strane). Certificirani sustav stvara povjerenje između isporučitelja i kupca te povećava konkurentsku prednost poduzeća. Laboratoriji implementiraju norme ISO 9000 u poslovanje i tako postaju ključni u osiguranju transparentnosti i pouzdanosti u lancu opskrbe.

4. Faza: Promjena i proširivanje razumijevanja proizvoda

Ova faza stavlja naglasak na uslužne djelatnosti. Tvrtke su fokusirane na budućnost, a kupac postavlja uvjet o kvaliteti proizvoda i usluga. Isporučitelj se dodatnom brigom o kupcu, produženim servisom i drugim nematerijalnim uslugama nastoji razlikovati od konkurencije i postati odabir što većeg broja kupaca. Zadovoljenje želja i potreba kupaca postaje sve važnije za mjerenje kvalitete, ali ta se kvaliteta ne ostvaruje samo zadovoljenjem tehničkih zahtjeva već i motivacijom zaposlenika. Dolazi do rasta važnosti ljudskih potencijala (Deming, 2000.). Laboratoriji prilagođavaju svoje usluge kako bi se prilagodili novom pristupu upravljanja

kvalitetom u kojem se ocjenjuje i kvaliteta podrške i usluge kupcu, a ne samo tehnička kvaliteta proizvoda.

5. Faza: Međusobno povezivanje

Kupac više nije jedini subjekt. Dolazi do međusobnog povezivanja isporučitelja i kupca, okoliša, kvalitete proizvoda i usluga. U fokusu je i dalje ostvarivanje zahtjeva kvalitete isporučitelja i kupca jednako kao i povezivanje različitih pouzeta u proizvodni proces zbog optimizacije sustava (Lazibat, 1999.). Odgovarajući certificirani i dokumentirani sustav upravljanja kvalitetom iznimno je važan za ulazak na međunarodno tržište, te ostvarivanje povjerenja između isporučitelja i kupca.

Dolaskom do promjena na globalnim tržištima i razvojem digitalnih tehnologija, u 21. stoljeću upravljanje kvalitetom doživljava transformaciju. Kao odgovor na industrijsku revoluciju dolazi do razvoja koncepta kvalitete 4.0.

"Industrija 4.0 omogućuje vlasnicima poduzeća da bolje kontroliraju i razumiju svaki aspekt svog poslovanja te da iskoriste trenutne podatke za povećanje produktivnosti, poboljšanje procesa i poticanje rasta" (Godigital, 2022.).

Industrija 4.0. podrazumijeva primjenu novih naprednih tehnologija kao što su umjetna inteligencija (AI), veliki podaci (Big Data), internet stvari (IoT) i slično.

Umjetna inteligencija se odnosi na primjenu digitalne tehnologije kako bi se stvorio sustav koji će obavljati zadatke za koje je inače potrebna ljudska inteligencija (Europski parlament, 2020.).

Veliki podaci predstavljaju veće i složenije skupove podataka kojima zbog njihove veličine tradicionalni sustav za upravljanje podataka ne može upravljati. Olakšavaju rješavanje složenih problema u poslovanju (Tiao, 2024.).

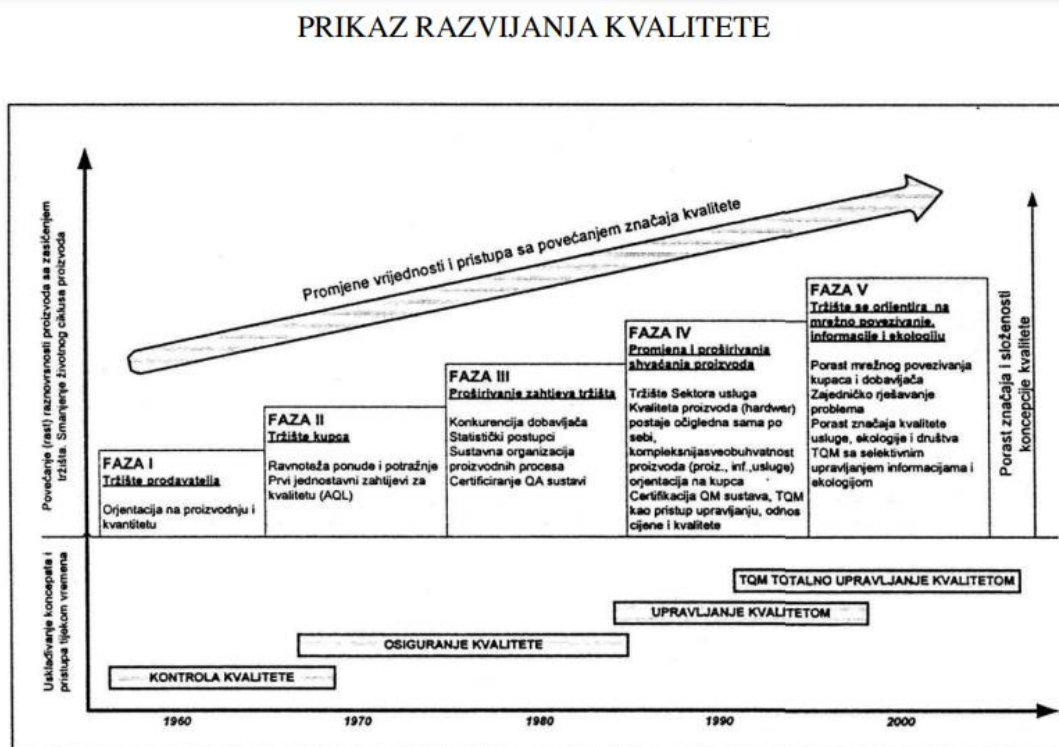
Kroz umjetnu inteligenciju i velike podatke mjeriteljski laboratoriji mogu analizom povijesti podataka prilagođavati mjerenja i tako smanjiti moguće pogreške.

Internet stvari je mreža međusobno povezanih uređaja koji razmjenjuju podatke s ostalim uređajima. (Yasar, 2024.)

Internet stvari omogućava mjeriteljskom laboratoriju nadzor nad instrumentima i lakšu identifikaciju odstupanja kao i otklanjanje nesukladnosti.

Važno je naglasiti razvoj digitalizacije i automatizacije potaknut Industrijom 4.0. Mjeriteljski laboratoriji automatiziraju sustave za kalibraciju i kontrolu koji omogućavaju brzo prikupljanje podataka. Kroz digitalizaciju mjeriteljski laboratoriji pohranjuju i obrađuju velike količine podataka osiguravajući kroz cijeli proces sljedivost i transparentnost.

Slika 1. Prikaz razvijanja kvalitete



Izvor: Lazibat, T., (2003.), Sustavi kvalitete i hrvatsko gospodarstvo, Ekonomski pregled

2.2. Kontrola i osiguranje kvalitete

Kontrola kvalitete igra važnu ulogu u sustavu upravljanja kvalitetom, s ciljem zadovoljavanja osnovnih zahtjeva. Ovaj proces prati izvedbu, uspoređuje je s očekivanim standardima te poduzima korektivne mjere ako se otkriju odstupanja (Lazibat, 2009.).

Uz planiranje i poboljšavanje kvalitete kontrola kvalitete treći je osnovni proces koji osigurava ostvarivanje upravljanje kvalitetom. U počecima se odnosila na završnu inspekciju, dok danas nastoji otkloniti defekte.

Kontrola kvalitete dio je potpunog upravljanja kvalitetom (Total Quality Management-TQM). To je cjeloviti organizacijski pristup orijentiran ka kontinuiranom poboljšanju kako bi zadovoljio potrebe kupaca. On uključuje sve menadžere i zaposlenike kako bi unaprijedio proizvode, usluge i procese. (Milakovich, 1990.)

Kontrola kvalitete uključuje nadzor nad proizvodnim procesom i obuhvaća unutarnju i vanjsku kontrolu. Unutarnju kontrolu kvalitete provode zaposlenici unutar poduzeća, a odnosi se na sve aktivnosti vezane uz kvalitetu koje se odvijaju unutar organizacije. To uključuje praćenje troškova, obuku zaposlenika, usklađivanje s međunarodnim standardima i druge slične aktivnosti. Ova vrsta kontrole kvalitete je pod nadzorom ovlaštenih tijela (Knežević, 2007.).

Vanjsku kontrolu kvalitete obavlja vanjsko okruženje, uključujući kupce, tijela za ocjenjivanje usklađenosti i tržište. Ova kontrola može biti indirektna, gdje se kvaliteta prati kroz promjene u konkurentnosti, ili direktna, koja uključuje nametanje zakona i propisa koji određuju minimalne standarde kvalitete i štite od nedostataka (Lazibat, Baković, 2012.).

Indirektna vanjska kontrola puno je opasnija od direktne, jer je dugotrajna i nisu uočljive prve faze pojave problema, već problem postaje uočljiv tek kad se razvio i kada da je teže otkloniti i na isti djelovati.

Prema normi ISO 9000:2000 definicija osiguranja kvalitete je "Osiguranje kvalitete dio je sustava upravljanja kvalitetom fokusiran na stvaranje povjerenja u ispunjavanje osnovnih zahtjeva vezanih za kvalitetu." Pojmovi kontrole i osiguranja kvalitete često se koriste zajedno, ali postoji razlika u njihovom značenju. Neke od ključnih razlika između osiguranja i kontrole kvalitete su: osiguranje kvalitete nastoji izbjeći kvar, dok kontrola kvalitete nastoji identificirati i otkloniti kvar. Osiguranje kvalitete jamči da će neki proizvod ili usluga ispuniti zahtjeve za određenom razinom kvalitete, dok kontrola kvalitete postupak koji je usmjeren na ispunjavanje određene razine kvalitete. Osiguranje kvalitete je proaktivna, dok je kontrola reaktivna mjera. Osiguranje se provodi prije kontrole kvalitete (Hamilton, 2024.).

Prema Lazibat (2009.) osiguranje kvalitete uključuje sljedeće aktivnosti:

- Istraživanje zahtjeva tržišta
- Razvoj proizvoda i usluga u skladu sa zahtjevima tržišta
- Optimizaciju kvalitete do mjere da zadovoljava zahtjeve

Osiguranje kvalitete rezultira povećanjem povjerenja kod krajnjih korisnika, procesi unutar organizacije postaju dosljedni i standardizirani, organizacije lakše prepoznaju i bolje upravljaju rizicima, dolazi do bolje komunikacije između zaposlenika unutar organizacije jer su procesi i odgovornosti jasno definirani te dolazi do rasta konkurentske prednosti. (ISO 9000:2017).

2.3. Načela upravljanja kvalitetom

Načela upravljanja kvalitetom omogućavaju poduzećima da unaprijede svoje procese i rezultate, prate trendove i prate preferencije potrošača.

Prema ISO 9001:2015 postoji sedam osnovnih načela upravljanja kvalitetom koja su definirana normama ISO 9000:

1. Načelo: Usmjerenost na kupca

Glavni cilj upravljanja kvalitetom je zadovoljenje potreba kupaca. Kako bi bilo uspješno poduzeće mora pronaći način kako privući i zadržati kupce. Nužno je razumijevanje potreba kupaca i konstantno istraživanje zadovoljstva kako bi poslovanje bilo dugoročno održivo. Prema Drljača (2005.) na temelju istraživanja zadovoljstva svojih kupaca poduzeće može dobiti sliku o objektivnoj ocijeni kvalitete poslovnih procesa.

Mjeriteljski laboratoriji nastoje prepoznati zahtjeve svojih kupaca koji mogu biti povezani s preciznošću mjerenja, brzinom isporuke, pravovremenim izvještavanjem i slično. Kroz praćenje zadovoljstva laboratoriji prilagođavaju svoje usluge potrebama kupaca i pravovremeno prepoznaju i rješavaju moguće nesuglasice te tako zadržavaju postojeće kupce i privlače nove.

2. Načelo: Vodstvo

Vođa organizacije odgovaran je za unutarnje okruženje, svrhu i usmjerenje organizacije. Vođa nastoji uključiti sve zaposlenike u postizanje ciljeva organizacije. Glavni cilj vodstva je stvoriti radno okruženje u kojoj će zaposlenici biti motivirani i dati svoj maksimum što će donijeti dobrobit organizaciji. Efikasno vodstvo omogućuje jasne vizije, bolju učinkovitost odluka i veće zadovoljstvo zaposlenih.

Unutar mjeriteljskog laboratorija voditelji moraju osigurati adekvatno raspoređenje resursa i jasno definiranje ciljeva.

3. Načelo: Uključivanje ljudi

Kao što je prethodno spomenuto zaposlenici su od ključne važnosti za organizaciju, a ovo načelo naglašava važnost njihove vrijednosti na svim razinama unutar organizacije. Ulaganje u zaposlenike stvara velike šanse da njihove vrijednosti rezultiraju pozitivno na organizaciju i omogućavaju rješavanje mnogih potencijalnih problema zbog bolje komunikacije unutar poduzeća.

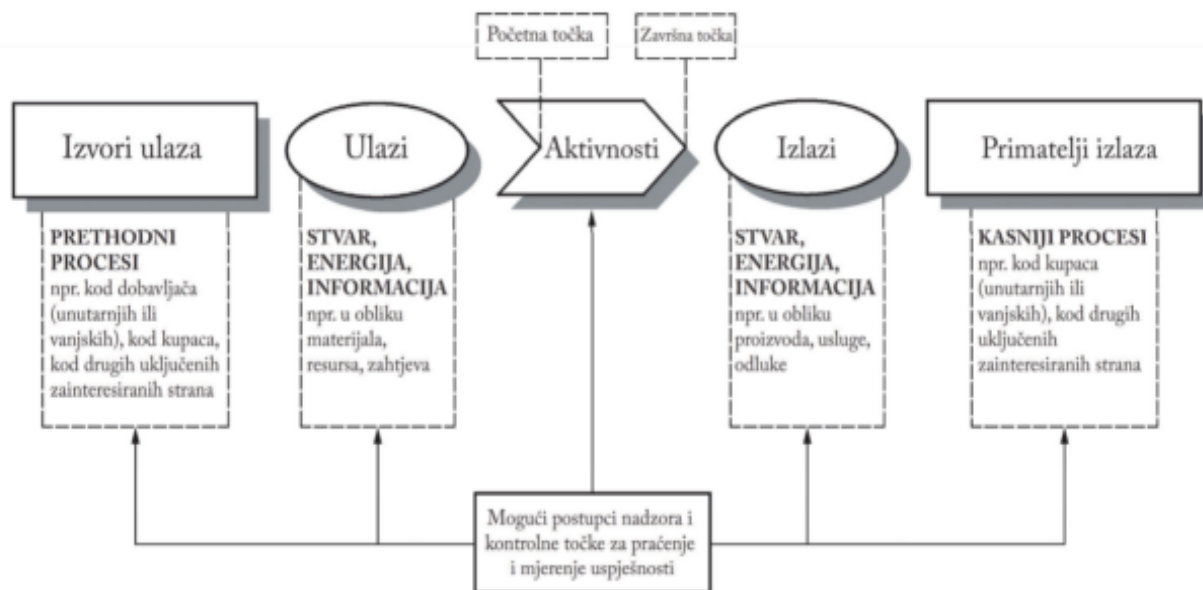
Mjeriteljski laboratoriji ulaganjem u obuku zaposlenika povećavaju motivaciju zaposlenika i njihov osjećaj pripadnosti što pozitivno utječe na poslovanje poduzeća.

4. Načelo: Procesno orijentirani pristup

Ako se razumijevanju i upravljanju aktivnostima pristupi kao međusobno povezanim procesima koji funkcioniraju kao skladan sustav upravljanje kvalitetom bit će učinkovitije, a ciljani rezultati lakše ostvarivi. Kako bi ciljevi bili ostvarivi nužno je definirati pojedinačne korake procesa, odrediti ulaze i izlaze i povezati sučelja s funkcijama unutar organizacije. Također, nužno je predvidjeti moguće izvore pogrešaka i podijeliti odgovornosti koje će osigurati nesmetano odvijanje procesa.

Procesno orijentiranim pristupom laboratorij može učinkovito upravljati procesima, minimizirati pogreške i maksimizirati performanse.

Slika 2. Prikaz elemenata procesa



Izvor: Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi (ISO 9001:2015; EN ISO 9001:2015)

5. Načelo: Kontinuirano poboljšanje

Organizacije moraju staviti fokus na stalno poboljšanje kako bi mogle reagirati na promjene i izazove u okruženju. Kontrola proizvodnih koraka poboljšava cjelokupni proizvodni proces. Ovo načelo omogućava bolju profitabilnost, održiv napredak i održivu konkurentsku prednost. Za poslovni uspjeh neophodno je ugraditi znanje u proizvode i usluge, te stvoriti kvalitetne odnose sa zaposlenicima i dobavljačima.

6. Načelo: Donošenje odluka na temelju činjenica

Učinkovite odluke temelje se na analizama podataka i informacija, a efikasne su ako se podaci i informacije kontinuirano provjeravaju i prikupljaju. Donošenje odluka kompleksno je i uvijek sadrži potencijalan rizik. Relevantne vrijednosti i podaci povećavaju razinu objektivnosti, stvaraju veće povjerenje u donesene odluke, smanjuju vjerojatnost pogreške i pomažu u upravljanju resursima.

Mjeriteljski laboratorij za donošenje odluka o kalibraciji, unapređenju metoda i održavanju opreme koriste podatke iz mjerenja i analizi. Kako bi rezultati bili točni podaci na kojim se odluke temelje moraju biti precizni i ažurni.

7. Načelo: Upravljanje odnosima

Dobavljači i organizacija međusobno su povezani i ovise jedni o drugima, pa je vrlo bitno stvoriti kvalitetne odnose kako bi došlo do mogućnosti za stvaranje nove vrijednosti za obje strane. Za kvalitetan odnos neophodna je transparentnost u komuniciranju, određivanje zajedničkih ciljeva i suradnja u razvoju i poboljšanju proizvoda. Dobro upravljanje odnosima omogućava ranije prepoznavanje trendova, bolju komunikaciju, pojavu prilika za međusobne preporuke, pravovremena saznanja potreba i zahtjeva povezanih strana.

Kroz 7 načela upravljanja kvalitetom laboratoriji nastoje osigurati visoku kvalitetu usluge, zadovoljenje potreba korisnika, te unaprijediti učinkovitost i preciznost mjerenja.

3. POSTUPAK AKREDITACIJE LABORATORIJA

3.1. Pojam akreditacije i općenito o postupku akreditiranja

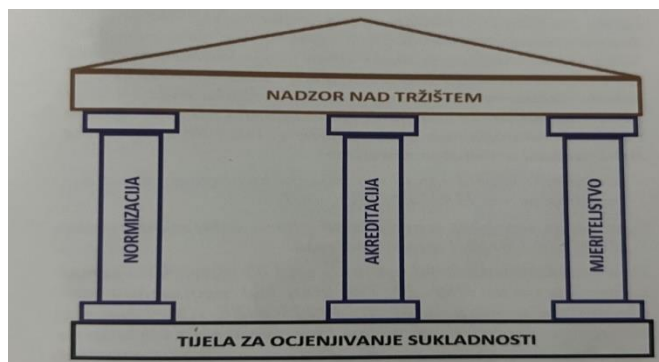
Nekada je akreditacija bila privilegija malog kruga ljudi i organizacija, ali s vremenom je njena važnost sve više rasla te ona postaje jedan od važnijih pokazatelja kvalitete. U svakodnevnom jeziku, akreditacija se može definirati kao vrsta "propusnice" koja omogućuje posebne prilike i pogodnosti osobama s posebnim statusom (Grgić, 2016.).

Prema Hrvatskoj Akreditacijskoj Agenciji definicija akreditacije glasi: "Akreditacija je postupak kojim akreditacijsko tijelo vrednuje određenu instituciju i potvrđuje da je stručno i tehnički osposobljena za rad u skladu s međunarodno prihvaćenim pravilima" (Perica, 2011.)

Jednostavnije se akreditacija može opisati kao povjerenje u rad određene organizacije koja na tržištu nudi određene usluge. Akreditirana organizacija kod korisnika stvara povjerenje da može kvalitetno obaviti posao u skladu s određenim zahtjevima i propisima. Smisao akreditacije je olakšati odluku prilikom biranje partnera i odabir onog koji će svojim radom opravdati povjerenje. Pojam akreditacije usko je povezan s kvalitetom, ako je neka organizacija akreditirana može se uspostaviti povjerenje vezano za kvalitetu njezinog rada jer se rad obavlja u skladu s određenim zahtjevima koje postavljaju norme za kvalitetu. Za

razumijevanje akreditacije važno je spomenuti pojam sukladnost koji označava ispunjavanje zahtjeva, dok ocjenjivanje sukladnosti utvrđuje jesu li zahtjevi ispunjeni. Zahtjevi su određeni u normama i specifikacijama. Norme koje su označene na ispravan način prepoznatljive su nacionalnoj, regionalnoj i međunarodnoj razini, a iza oznaka kriju se procesi, načela, upute i drugi važni elementi. Akreditirana tijela dokazano su osposobljena prema zahtjevima sadržanim unutar pojedinih normi.

Slika 3. Tehnička infrastruktura kvalitete



Izvor: Grgić, Z., (2016.), *Svijet akreditacije, Akreditacija i ocjenjivanje sukladnosti*, str. 5.-10.

Akreditacija ima cilj osigurati neprekidno ispunjavanje zahtjeva za osposobljenost, te uz norme unutar kojih su sadržani zahtjevi čini jedan od stupova tehničke infrastrukture kvalitete. Treći stup čini mjeriteljstvo koje omogućava dobivanje konkretnih podataka do kojih se dolazi provođenjem mjerenja. Bitno je spomenuti da akreditacija nije ocjenjivanje sukladnosti nego ocjenjivanje osposobljenosti, a sukladnosti ocjenjuju tijela koja se akreditiraju s obzirom na što su akreditirana. Bez tehničke infrastrukture kvalitete unutar koje se nalazi i akreditacija međunarodna trgovina i razvoj ne bi bili mogući. Ona omogućava održivi razvoj društva i omogućava mu ravnopravnost prilikom sudjelovanja u međunarodnoj razmjeni dobara i usluga. Važno je naglasiti da je odluka o akreditaciji dragovoljna, ali je za provođenje ispitivanja u određenim područjima regulirana zakonom. Ministarstvo može uvjetovati potrebnost akreditacije kako bi dodijelilo organizaciji određena ovlaštenja.

3.1.1. Prednosti i nedostaci akreditacije

Prema EAF-u (Enterprise Accreditation Foundation) akreditacija ima brojne prednosti. Prva prednost odnosi se na stvaranje imidža organizacije koji se ostvaruje povjerenjem u pouzdanost i točnost njezinih rezultata. Tako organizacija stvara konkurentsku prednost na tržištu. Spomenutim povjerenjem kod kupaca se stvara veća razina sigurnosti. Ona omogućava bolju organizaciju rada i uspostavu sustava kvalitete na svim razinama organizacije što za rezultat ima minimizaciju mogućih rizika u poslovanju. Stvara se veće povjerenje u rad osoblja i bolja komunikacija između zaposlenih što također pozitivno utječe na poslovanje. Dolazi do kontinuiranih poboljšanja, praćenja trendova, osposobljavanja i do bolje organizacije.

Iako nudi brojne prednosti, odluka o akreditiranju stvara veliki izazov za organizaciju. Dolazi do velikog financijskog i poslovnog iskoraka. Početna financijska ulaganja su visoka te se definitivno mogu navesti kao jedan od ključnih nedostataka postupka akreditiranja. Poslovni iskoraci vezani su uz kompletnu reorganizaciju strukture organizacije i promjene u načinu razmišljanja kao i potrebu za većim angažiranjem zaposlenih.

Ovaj proces zahtijeva velika ulaganja, ali rezultira stvaranjem određenog imidža organizacije, podiže se svijest o kvaliteti te dolazi do ozbiljnijeg pristupa poslovanju i tržištu.

3.2. Infrastruktura kvalitete i akreditacije u Republici Hrvatskoj

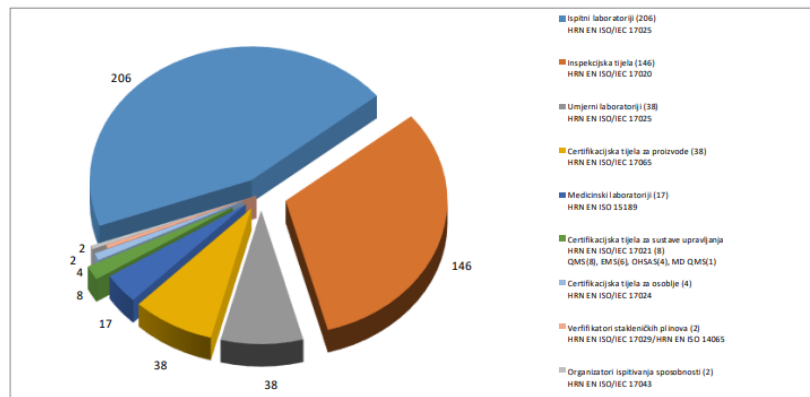
Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) provodi postupak akreditacije u Republici Hrvatskoj. To je neovisna i neprofitna javna ustanova. Osnovana s ciljem provođenja tehničkog zakonodavstva u Republici Hrvatskoj 2005. godine i smanjuje rizike u poslovanju, podupire jamstvo kvalitete i povećava konkurentnost poduzeća na nacionalnim i međunarodnim tržištima. Prema podacima službene stranice Hrvatske akreditacijske agencije, HAA akreditaciju provodi na temelju nekoliko odredbi, a to su:

1. Zakon o akreditaciji (Narodne novine 158/2003)
2. Uredbe o osnivanju Hrvatske akreditacijske agencije (Narodne novine 158/2004, 44/2005)
3. Statut Hrvatske akreditacijske agencije (Odluka o davanju suglasnosti na statut Hrvatske akreditacijske agencije Narodne novine 76/2005)
4. Sektorski zakoni i provedbeni propisi

Do 2005. godine akreditacija je bila dio Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo (Svijet kvalitete, 2013.).

U Hrvatskoj 17. 07. 2024. godine postoji ukupno 456 akreditiranih tijela prema HAA. Najviše je akreditirano ispitnih laboratorija dok broj akreditiranih umjernih laboratorija iznosi 38.

Slika 4. Broj akreditiranih tijela u Republici Hrvatskoj- stanje na dan 31. 12. 2023.



Izvor: HAA, dostupno na:

<https://akreditacija.hr/wpcontent/uploads/2024/05/Sa%C5%BEetak-Izvyje%C5%A1taja-o-radu-HAA-za-2023.-godinu.pdf> [15. srpnja 2024.]

Hrvatska akreditacijska punopravni je član EA (European co-operation for Accreditation-Europska organizacija za akreditaciju) od 17. 11. 2005., od 2001. godine punopravni je član ILAC-a (International Laboratory Accreditation Cooperation-Međunarodna organizacija za akreditaciju laboratorija), te prati rad IAF-a (International Accreditation Forum-Međunarodni akreditacijski forum) što ukazuje na činjenicu da HAA predstavlja Hrvatsku u međunarodnim i europskim organizacijama.

1. EA (European co-operation for Accreditation-Europska organizacija za akreditaciju)

Prema informacijama dostupnim na službenoj stranici Europske organizacije za akreditaciju (EA), ova organizacija predstavlja mrežu nacionalnih akreditacijskih tijela u Europi, koja je službeno priznata od strane svojih Vlada. Glavni cilj EA-a je podržati razvoj europske ekonomije i društva kroz učinkovitu akreditacijsku infrastrukturu. U suradnji s Europskom komisijom teži osigurati dosljednost u postupcima akreditacije i održavanje pouzdanosti rezultata akreditacije.

2. ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation-Međunarodna organizacija za akreditaciju laboratorija)

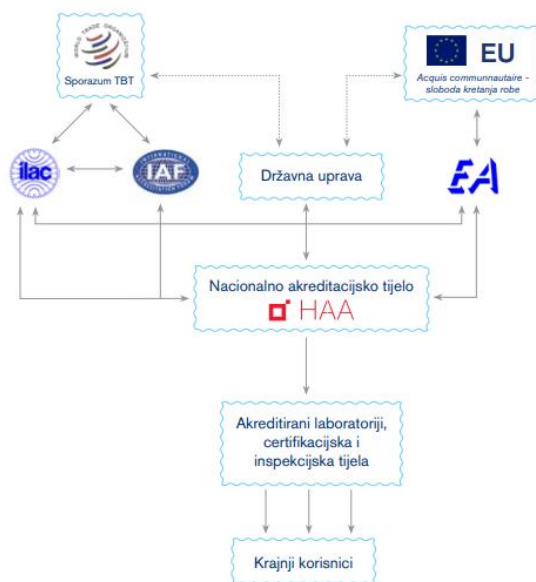
Ova međunarodna organizacija udružuje akreditacijska tijela koja se bave akreditacijom laboratorija i inspeksijskih tijela. Njezina svrha je stvaranje globalnog okvira koji olakšava međunarodnu trgovinu kroz smanjenje trgovinskih barijera (Svijet kvalitete, 2012.).

3. IAF-a (International Accreditation Forum-Međunarodni akreditacijski forum)

Prema podacima službene stranice IAF-a, Međunarodni akreditacijski forum međunarodna je udruga akreditacijskih tijela, udruženja certifikacijskih tijela i drugih organizacija usmjerenih na ocjenjivanje sukladnosti vezanih uz područja sustava upravljanja, proizvoda, usluga i osoba. Glavni cilj je uspostava jedinstvenog programa međusobnog prihvaćanja kroz Multilateralne sporazume o priznavanju.

Hrvatska akreditacijska agencija članstvom u navedenim međunarodnim organizacijama postiže najveći stupanj povjerenja u jedino nacionalno akreditacijsko tijelo, a samim time otvara mnoge mogućnosti akreditiranim tijelima da sudjeluju na međunarodnim tržištima i privuku pažnju većeg broja krajnjih korisnika, te kod istih stvore određenu dozu povjerenja.

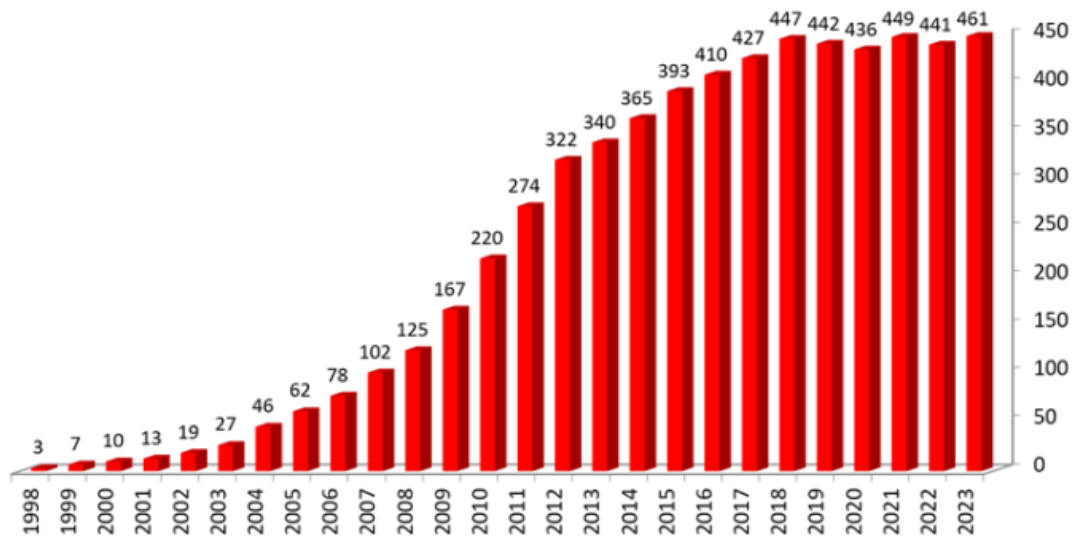
Slika 5. Uloga HAA u međunarodnoj razmjeni roba i usluga



Izvor: Središnji portal za potrošače, dostupno na: <https://www.szp.hr/> [15. srpnja 2024.]

Utjecaj i važnost akreditacije kako u svijetu tako i u Hrvatskoj sve više raste što prikazuje graf kumulativnog broja dodijeljenih akreditacija u Republici Hrvatskoj.

Slika 6. Kumulativni broj dodijeljenih akreditacija u Republici Hrvatskoj kroz godine



Izvor: HAA, dostupno na: <https://akreditacija.hr/wp-content/uploads/2024/05/Sa%C5%BEetak-Izvj%C5%A1tja-o-rad-u-HAA-za-2023.-godinu.pdf> [15. srpnja 2024.]

Razvoj Hrvatske akreditacijske agencije treba stalno podržavati kako bi se unaprijedio hrvatski akreditacijski sustav. Ovaj sustav donosi važne prednosti za nacionalno gospodarstvo i pomaže u prilagodbi na globalno tržište.

3.3. Provedba postupka akreditiranja laboratorija

Kada tijelo za ocjenu sigurnosti (TOS) ima mogućnost da pruži dokaze o dokumentiranosti i primjenjivosti sustava upravljanja koji se temelji na određenoj normi i dokumentima podnosi prijavu za akreditaciju. Proces postupka akreditacije sastoji se od 4 faze koje su opisane prema pravilima Hrvatske akreditacijske agencije, točnije prema pravilu HAA-Pr-2/1.

1. Pretprijavne aktivnosti prva su faza u postupku akreditiranja. Prije prijave poduzeće odnosno zaposlenici laboratorija moraju proučiti i implementirati zahtjeve Pravilnika i predati zahtjev Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji za provođenjem procesa akreditacije. Upit se može poslati na nekoliko načina: pisano putem elektroničke pošte ili slanjem poštom, usmenim putem preko telefona, fizičkim posjetom Hrvatskoj

akreditacijskoj agenciji ili ispunjavanjem e-upita. Prijava mora sadržavati nekoliko elemenata. Ključni elementi prijave su opće informacije organizacije zainteresirane za akreditiranje (naziv, e-mail, kontakt odgovorne osobe...), organizacija mora navesti za koje područje želi provesti akreditaciju i po kojoj normi se želi akreditirati, norma kod laboratorija je HRN EN ISO/IEC 17025. U roku od najkasnije tjedan dana HAA će pregledati prijavu i organizaciji dostaviti prijavne dokumente. Ako je organizacija već akreditirana po određenoj normi, a želi akreditaciju prema nekoj drugoj normi ponavlja postupak akreditacije kao i za prvu normu. Ova faza nije obavezna i besplatna je. Akreditacija se naplaćuje tek nakon službene prijave za akreditaciju.

2. Sljedeća faza odnosi se na Prijavu za akreditaciju. Dokumenti i zapisi koje organizacija dostavlja prilikom prijave su:

- a) Popunjen i potpisan obrazac Prijave za akreditaciju
- b) Popunjen i potpisan obrazac Dodatka AS x koji se odnosi na prijavu za proširenje područja akreditacije.
- c) Preslika djelatnosti organizacije kod Trgovačkog suda
- d) Statut tvrtke ili drugi dokument, npr. potpisana izjava o osnivanju
- e) Korelacijska tablica
- f) Popis dokumenata i obrazaca koje primjenjuju u organizaciji
- g) Primjerak dokumentacije sustava upravljanja, npr. priručnik kvalitete ako postoji, radne upute i slično s navedenim datumom odobrenja
- h) Izvještaj unutarnje neovisne ocjene
- i) Izvještaj upravine ocjene
- j) Preslike potvrda o umjeravanju za opremu koja se umjerava

Prijavni dokumenti a) i b) potpisuju se vlastoručno, a dokumenti c)-j) potpisuju se elektroničkim putem (HAA-PR-2/1).

Nakon zaprimanja dokumenata HAA ocjenjuje valjanost istih i upisuje ih u bazu podataka. Organizacija koja je podnijela prijavu bit će obaviještena o zaprimanju dokumentacije i ako je prijava nepotpuna HAA će zatražiti dostavu dokumenata ili podataka koji ne dostaju. Ako HAA uvidi da prijava ne može biti prihvaćena, npr. zato što prijavljeno područje akreditacije nije u njezinom području primjene, dostavljena dokumentacija bit će vraćena organizaciji koja je podnijela prijavu.

Laboratoriju će biti dostavljen Ugovor o akreditacije i cjenik. Ugovor potpisuje Uprava laboratorija i šalje primjerak koji je potpisan Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji. Na slici su prikazani troškovi naknade za prijavu.

Slika 7. Naknada za prijavu akreditacije

Br.	Vrsta	Iznos (u EUR)
1.1.	Prva akreditacija	663
1.2.	Ponovna akreditacija	331

Izvor: Cjenik usluga Hrvatske akreditacijske agencije. Dostupno na: <file:///C:/Users/y/Desktop/Cjenik%20usluga%20HAA.pdf> [17. srpnja 2024.]

Naknada za vođenje postupka za umjerne laboratorije nije uvijek ista. Ona se izračunava ovisno o broju zaposlenih osoba i o broju metoda umjeravanja. Za postupak koji ispunjava uvjet do 5 osoba i do 5 metoda primjenjuje se cjenik kategorije I, dok se vođenje postupka od 6 osoba i od 6 metoda ispitivanja primjenjuje cjenik kategorije II.

Slika 8. Naknada za vođenje postupka za umjerne laboratorije- Kategorija I

Br.	Vrsta	Iznos (u EUR)
2.1.1.	Prva akreditacija	1 061
2.1.2.	Ponovna akreditacija	849
2.1.3.	Proširenje područja akreditacije	637
2.1.4.	Proširenje područja akreditacije u sklopu redovitog nadzora	849
2.1.5.	Nadzor (redovni i izvanredni)	530

Izvor: Cjenik usluga Hrvatske akreditacijske agencije. Dostupno na: <file:///C:/Users/y/Desktop/Cjenik%20usluga%20HAA.pdf> [17. srpnja 2024.]

Slika 9. Naknada za vođenje postupka za umjerne laboratorije- Kategorija II

Br.	Vrsta	Iznos (u EUR)
2.1.1.	Prva akreditacija	1 858
2.1.2.	Ponovna akreditacija	1 486
2.1.3.	Proširenje područja akreditacije	1 114
2.1.4.	Proširenje područja akreditacije u sklopu redovitog nadzora	1 486
2.1.5.	Nadzor (redovni i izvanredni)	929

Izvor: Cjenik usluga Hrvatske akreditacijske agencije. Dostupno na:

<file:///C:/Users/y/Desktop/Cjenik%20usluga%20HAA.pdf> [17. srpnja 2024.]

Cjenik također uključuje i troškove naknade za rad ocjeniteljske skupine. Naknada za rad ocjeniteljske skupine može biti drugačije izračunata u iznimnim situacijama ako se radi o inozemnim ocjeniteljima i/ili ekspertima i određuje se prema stvarnim troškovima.

Slika 10. Naknada za rad ocjeniteljske skupine (po danu)

Br.	Vrsta	Iznos (u EUR)
3.1.	Naknada vodećeg ocjenitelja	358
3.2.	Naknada ocjenitelja	358
3.3.	Naknada eksperta	230

Izvor: Cjenik usluga Hrvatske akreditacijske agencije. Dostupno na:

<file:///C:/Users/y/Desktop/Cjenik%20usluga%20HAA.pdf> [17. srpnja 2024.]

Treba uzeti u obzir da su to fiksni troškovi koji se ne mogu izbjeći i da su troškovi akreditacije puno veći od toga jer u troškove akreditacije ubrajamo i troškove umjeravanja opreme, troškovi međulaboratorijskih usporedbi i troškovi plaća i obrazovanja radnika.

3. Teća faza postupka akreditiranja je postupak ocjenjivanja. Ova faza najvažnija je i ključna u procesu akreditiranja, a sastoji se od ocjenjivanja dokumentacije i ocjenjivanja u laboratoriju. Nakon pregleda dokumentacije HAA šalje Izvještaj o ocjeni dokumentacije. Navedene nesuglasnosti moraju se otkloniti prije nego li

ocjenitelji stignu u laboratorij. Nakon što laboratorij dostavi dokaze o riješenim nesuglasnostima dogovara se ocjenjivanje u laboratoriju. Vremenski ocjenjivanje traje jedan dan, ali ako laboratorij primjenjuje velik broj metoda ono može trajati i po nekoliko dana. Hrvatska akreditacijska agencija laboratoriju prije ocjenjivanja šalje detaljan plan ocjenjivanja s definiranim stavkama koje će se ocjenjivati. Prilikom posjeta ne ocjenjuju se sve prijavljene metode nego samo nekoliko njih koje su odabrane od strane ocjenitelja.

Norma HRN EN ISO 1900: Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja određuje način na koji se provodi ocjenjivanje koje se sastoji od 3 faze:

- a) Uvodni sastanak
- b) Pregled i ocjenjivanje
- c) Završni sastanak

Na uvodnom sastanku ocjenitelji i predstavnici podnositelja primjene potvrđuju plan i područje ocjenjivanja. Podnositelj prijave mora ocjeniteljima tokom ocjenjivanja omogućiti ulazak u sve prostorije koje su ključne za provođenje ocjenjivanja kao i kontakt s osobljem vezanim uz određena područja ocjenjivanja te omogućiti pristup svim ključnim dokumentima. Na kraju se svi sastaju na završnom sastanku na kojem ocjenitelji obavještavaju podnositelja prijave o rezultatima i nalazima tokom ocjenjivanja. U slučaju da su tokom ocjenjivanja pronađene neke nesukladnosti, rok za njihovo ispravljanje je 3 mjeseca za tijelo koje je prvi put pristupilo prijavi za akreditaciju, odnosno 1 mjesec za već akreditirano tijelo. Rok u prvom slučaju od 3 mjeseca može se produžiti na 6 mjeseci u iznimnim slučajevima uz suglasnost ravnatelja Hrvatske akreditacijske agencije. U slučaju utvrđenih nesukladnosti (NSK) potrebno je poduzeti analizu uzorka i određene radnje kako bi se nesukladnosti ispravile. Kada se nesukladnosti riješe, laboratorij šalje HAA dokaze o rješavanju koja obavještava kada su sve nesukladnosti riješene i šalje područje akreditacije na potvrdu.

4. Faza je izdavanje potvrde o akreditaciji. Ova faza više ne ovisi o laboratoriju nego samo o zaposlenicima HAA. Ravnatelj HAA donosi odluku o akreditaciji, protiv koje podnositelj prijave ima pravo podnijeti žalbu unutar 15 dana od dana primitka odluke. Ako se ustanovi da je podnositelj zahtjeva zadovoljio sve uvjete izdaje mu se potvrda

o akreditaciji koja sadrži opis i područje primjene akreditacije. Nakon što je podnositelj podmirio sve troškove ova potvrda mu se dostavlja. Potvrda vrijedi najviše 5 godina. Na kraju, podnositelj mora dostaviti HAA sve dokumente na kojima će biti akreditacijski znak. Ako podnositelj ne stekne uvjete za dobivanje potvrde o akreditaciji dogovara se ponovno ocjenjivanje u roku od 6 mjeseci, a ako se u roku godine dana nakon ocjenjivanja ne steknu uvjeti za akreditaciju postupak se zatvara.

Akreditirana tijela imaju utjecaj na široko područje, odnosno na državnu upravu kojoj omogućuju nadzor nad tržištem i provedbu propisa, proizvođačima omogućavaju razvoj proizvodnje, kontrolu proizvodnje, završnu kontrolu proizvoda i ocjenjivanje sukladnosti s propisima, normama i drugim specifikacijama. Potrošačima osiguravaju da dobe odgovarajuću vrijednost za novac koji su platili (Vuković, Jakovčić, 2018.).

Kako bi laboratorij ispunio sve zahtjeve prije formalnog podnošenja zahtjeva za akreditaciju važno je provesti pretprijavne aktivnosti. One uključuju internu procjenu i pripremu laboratorija za proces akreditacije. Pretprijavne aktivnosti omogućavaju laboratoriju identificiranje mogućih nesukladnosti poput zastarjele opreme koje je potrebno unaprijediti kako bi se ispunili zahtjevi međunarodnih normi.

Nakon obavljanja pripreme, slijedi sljedeća faza podnošenja formalnog zahtjeva za akreditaciju. Ovo je ključni korak u procesu akreditiranja u kojem akreditacijsko tijelo započinje pros procjene mjeriteljskog laboratorija. Mjeriteljski laboratorij prikuplja i dostavlja Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji sve dokumente koji dokazuju da ispunjava zahtjeve standarda kako bi dokazao svoje tehničke sposobnosti i usklađenost sa standardima. Dokumentacija mora sadržavati tehničke podatke poput dokumentacije o postupcima umjeravanja, obuci zaposlenika, izvještaji o održavanju opreme i slično. Dokumentacija mora sadržavati i elemente sustava za upravljanje kvalitetom poput priručnika kvalitete. Ovaj dio dokumentacije pokazuje kako laboratorij osigurava kvalitetu usluge, upravlja rizicima i rješava nesukladnosti. Laboratorij može na primjer dostaviti zapise o prethodno obavljenim internim kontrolama, uočenim nesukladnostima i metodama rješavanja istih.

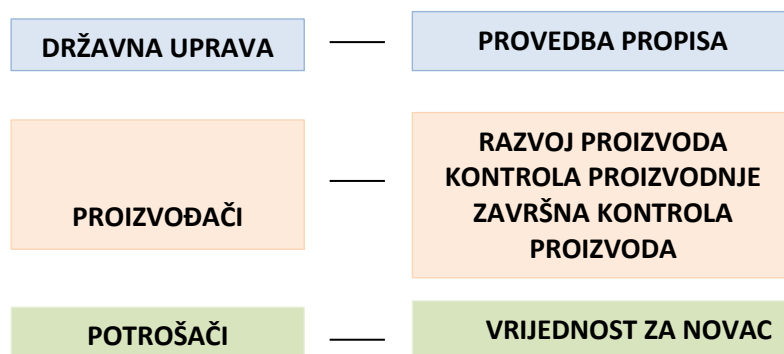
Nakon podnošenja prijave akreditacijsko tijelo pregledava predanu dokumentaciju i može zatražiti dodatne informacije ili objašnjenja. Ova faza temelj je za svake sljedeće postupke u

postupku akreditiranja. Kako bi se uskladilo sa zahtjevima standarda laboratorij mora uložiti napore detaljno pripremiti i dokumentirati sve dijelove rada samog laboratorija.

Postupkom ocjenjivanja neovisni stručnjaci provjeravaju sve administrativne i tehničke aspekte u radu laboratorija. Ova faza dokazuje da je laboratorij spreman za akreditaciju ako zadovoljava visoke standarde kvalitete i kompetencije.

Potvrda o akreditaciji predstavlja formalno priznanje mjeriteljskom laboratoriju o ispunjavanju visokih zahtjeva kvalitete i kompetencija prema određenoj normi. Najčešće prema normi ISO/IEC 17025. Na temelju ovog dokumenta laboratorij postaje prepoznatljiv kao onaj koji pruža pouzdana i točna mjerenja, odnosno rezultate mjerenja.

Slika 11. Kome trebaju akreditirana tijela?



1. Izvor: Vuković M., Jakovčić M., Infrastruktura za mjerenja i ispitivanja i njezina uloga u razvoju gospodarstva i društva, *Kvalitetom do akreditacije, akreditacijom k izvrsnosti*, Hrvatsko mjeriteljsko društvo, Zagreb, str. 373.

Akreditirana tijela osiguravaju kvalitetu i pouzdanost u različitim sektorima, a državna uprava, proizvođači i potrošači prepoznaju njihovu važnost.

Državne uprave često ovise o rezultatima laboratorijskih ispitivanja, certificiranja i inspekcija prilikom osiguravanja javne sigurnosti, zaštite okoliša i zdravlja i provođenja zakonskih regulativa. Na primjer, akreditirani laboratoriji mogu biti ovlaštene za ispitivanje kvalitete hrane i osiguravaju da je hrana koja je predmet ispitivanja sigurna za korištenje.

Proizvođači se oslanjaju na akreditirana tijela kako bi osigurali da njihovi proizvodi zadovoljavaju zahtjeve kvalitete, sigurnosti i usklađenosti s određenim propisima i normama. Proizvodi ispitani od strane akreditiranih laboratorija stvaraju određenu dozu povjerenja kod kupaca. Proizvođači automobila mogu se na primjer osloniti na akreditirana tijela prilikom ispitivanja ispušnih plinova i tako osigurati da su provedeni testovi pouzdani i prihvaćeni na razini globalnog tržišta.

Akreditacija potrošačima osigurava sigurnost u proizvode koje kupuju, na primjer kod kupovine dječjih igračaka ispitanih od strane akreditiranog laboratorija kupac može biti siguran da igračka ne sadrži štetne tvari.

Na temelju ovih informacija ističe se važnost akreditiranih tijela u osiguranju kvalitete, sigurnosti i usklađenosti proizvoda i usluga.

4. PRIMJENA NORMI U POSTUPKU AKREDITIRANJA LABORATORIJA

4.1. Primjena normi u postupku akreditiranja

Kroz usklađivanje s relevantnim normama i standardima, laboratorij može garantirati točnost svojih rezultata i učinkovitost u upravljanju kvalitetom. Ove smjernice služe kao okvir za pravilno obavljanje laboratorijskih postupaka.

"Norme su dokument donesen konsenzusom koje je odobrilo priznato tijelo, i koji za opću i višekratnu upotrebu daje pravila, upute ili značajke za djelatnosti ili njihove rezultate te s kojim sukladnost nije obvezatna." (TBT Agreement, World Trade Organization)

Procjena je način određivanja učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom laboratorija. Standardi, kao i drugi normativni dokumenti koji pružaju smjernice, čine osnovu za procjenu. Mogu se razvijati na međunarodnoj, nacionalnoj ili lokalnoj razini. Organizacije koje uspostavljaju norme ili standarde te pružaju akreditaciju ili certifikaciju laboratorija igraju ključnu ulogu u procesu procjene (Kassebaum i sur., 1997).

Važan način da laboratorij bude prepoznat kao onaj koji pruža točne i ponovljive rezultate jest proći kroz procese evaluacije ili procjene koje provodi vjerodostojna, kvalificirana organizacija. Uspješan završetak ovog procesa daje laboratoriju priznanje da je u skladu sa standardima i normama kvalitete korištenima za procjenu (Gray, 2012).

Ravnatelji laboratorija trebaju biti svjesni važnosti stjecanja akreditacije, certifikacije i licenciranja, implementacijom međunarodnih ili nacionalnih standarda, u skladu s opsegom laboratorijskih aktivnosti i nacionalnim zakonodavstvom. Važna dužnost upravitelja laboratorija trebala bi biti traženje informacija o odgovarajućim normama i standardima, te o procesima akreditacije i certifikacije, kako bi se mogli koristiti za pružanje bolje usluge (Greenfield i sur., 2012).

Menadžeri kvalitete moraju prenijeti laboratorijskom osoblju potrebu za usklađivanjem sa standardima, bilo međunarodnim ili nacionalnim. Službenik za kvalitetu objasniti će proces postizanja standarda i organizirati i pripremiti laboratorij za procjene. Laboratorijsko osoblje mora biti svjesno zahtjeva odabranih standarda, pridonositi razvoju zadataka za postizanje standarda, biti svjesni procesa procjene te pomoći osigurati spremnost za procese procjene (Ahmed i sur., 2013).

Normativni dokument je dokument koji pruža pravila, smjernice ili karakteristike za aktivnosti ili njihove rezultate. Obuhvaća takve dokumente kao što su standardi, tehničke specifikacije, kodeksi prakse i propisi. Standardni dokument je dokument utvrđen konsenzusom i odobren od strane priznatog tijela, koji omogućuje zajedničku i ponovljenu upotrebu, smjernice ili karakteristike za aktivnosti ili njihove rezultate, usmjeren na postizanje optimalnog stupnja reda u danom kontekstu (Gray, 2012).

Propis je svaki standard koji je mandatiran od strane vladine agencije ili autoritativnog tijela. Standardi se mogu razvijati na međunarodnoj, nacionalnoj ili lokalnoj razini. Usklađenost sa standardom može zahtijevati vlada ili drugo autoritativno tijelo, ili može biti dobrovoljna. Međunarodno razvijeni standardi mogu imati najširi konsenzus ili suglasnost, ali mogu biti manje specifični. Lokalno razvijeni standardi mogu imati najviši stupanj primjenjivosti, ali možda neće biti korisni za usporedbu s drugim regijama ili zemljama (Kassebaum i sur., 1997).

Iako još uvijek nisu obvezni, norme i standardi svojim smjernicama uvelike utječu na osiguranje kvalitete i pouzdanosti usluge mjeriteljskih laboratorija. Procjena od strane kvalificiranih tijela potvrđuje usklađenost laboratorija s normama, dok menadžeri laboratorija i kvalitete imaju ključnu ulogu u usklađivanju rada laboratorija s normama i procesu pripreme za procjenu. Tako osiguravaju visok stupanj učinkovitosti i povjerenja u usluge koje pružaju. Kako bi laboratorij mogao uspješno upravljati kvalitetom mora razumjeti značenje i razliku između normativnih dokumenata, standarda i propisa te ih pravilno primijeniti.

ISO je najveći svjetski razvijatelj i izdavač međunarodnih standarda, a ISO standardi su primjenjivi za mnoge vrste organizacija, uključujući kliničke i javnozdravstvene laboratorije. ISO je mreža nacionalnih instituta za standardizaciju iz 157 zemalja, jedan član po zemlji, s centralnim tajništvom u Ženevi, Švicarska, koje koordinira sustav. ISO je nevladina organizacija koja čini most između javnog i privatnog sektora (Greenfield i sur., 2012).

CEN (Europski odbor za normizaciju-European Committee for Standardization) je osnovan 1961. godine od strane nacionalnih tijela za standardizaciju u Europskoj ekonomskoj zajednici i pridruženim zemljama. Formalno usvajanje europskih standarda odlučuje se glasovanjem s ponderiranim većinama članova nacionalnih tijela CEN-a i obvezujuće je za sve njih. (Ahmed i sur., 2013).

Standardi se mogu razvijati unutar zemlje za nacionalnu upotrebu. Mogu ih stvoriti vladine organizacije ili ih može razviti priznato tijelo s određenim područjem primjene. U nekim slučajevima, nacionalni standardi su razvijeni na temelju međunarodnog standarda kao što je ISO, i prilagođeni kulturi i općem stanju zemlje. Smjernice se razvijaju u različitim situacijama. Obično ISO standardi trebaju više tehničkog vođenja za stvarnu implementaciju u laboratorijima i zemljama. Nekoliko nacionalnih i međunarodnih organizacija razvilo je te smjernice. Druga upotreba smjernica je za specifične vrste testiranja ili za pružanje smjernica za određene dijelove laboratorija (Gray, 2012).

Integracija međunarodnih standarda koje razvija ISO, europskih standarda CEN-a i nacionalnih standarda laboratorij razvija sveobuhvatan pristup upravljanja kvalitetom. Globalne smjernice pruža ISO, dok regionalnu usklađenost u Europi osigurava CEN. Nacionalni standardi osiguravaju usklađenost na lokalnoj razini te usklađivanje i prilagodbu specifičnim lokalnim zahtjevima. Primjenom ovih standarda laboratorij može postići visoke standarde kvalitete uz prilagodbu lokalnim zahtjevima. Laboratorij usklađen s navedenim standardima pruža točne, pouzdane i rezultate usporedive na globalnoj i lokalnoj razini.

Certifikacija je postupak kojim neovisno tijelo daje pismeno jamstvo da proizvod, proces ili usluga udovoljava specifičnim zahtjevima. U postupku certifikacije, laboratorij posjećuju predstavnici tijela za certifikaciju. Ti predstavnici traže dokaze o usklađenosti sa standardima, politikama, procedurama, zahtjevima i propisima (Gray, 2012).

Akreditacija je postupak kojim autoritativno tijelo daje formalno priznanje da je tijelo ili osoba sposobna obavljati određene zadatke. Laboratorij posjećuju predstavnici tijela za akreditaciju koji traže dokaze o usklađenosti sa standardima, politikama, procedurama, zahtjevima i propisima, te također promatraju radnike kako bi osigurali da pravilno i kompetentno obavljaju funkcije i dužnosti (Magri, Martin, 2021).

Kombinacijom certifikacije i akreditacije laboratoriji mogu prezentirati svoju usklađenost s međunarodnim i globalnim zahtjevima.

4.2. Norma ISO IEC 17025:2017

Ovaj dokument specificira opće zahtjeve za kompetenciju, nepristranost i dosljedno djelovanje laboratorija. Ovaj dokument primjenjuje se na sve organizacije koje obavljaju laboratorijske aktivnosti, bez obzira na broj osoblja. Korisnici laboratorijskih usluga,

regulatorna tijela, organizacije i sheme koje koriste peer-review procjenu, tijela za akreditaciju i drugi koriste ovaj dokument za potvrđivanje ili prepoznavanje kompetencije laboratorija (Boursies i sur., 2016).

Norma ISO IEC 17025:2017 laboratorijima daje smjernice za uspostavu i održavanje sustava za upravljanje kvalitetom unutar laboratorija. Cilj norme je osigurati laboratorijima pružanje točnih i pouzdanih rezultata, te dosljedno i nepristrano djelovanje.

Laboratorijske aktivnosti trebaju se obavljati nepristrano te biti strukturirane i upravljane na način koji osigurava nepristranost. Uprava laboratorija trebala bi biti predana nepristranosti. Laboratorij je odgovoran za nepristranost svojih laboratorijskih aktivnosti i ne smije dopustiti komercijalne, financijske ili druge pritiske koji bi mogli ugroziti nepristranost. Laboratorij treba kontinuirano identificirati rizike za svoju nepristranost, uključujući rizike koji proizlaze iz njegovih aktivnosti, odnosa ili odnosa njegovog osoblja. Međutim, takvi odnosi ne predstavljaju nužno rizik za nepristranost laboratorija (Boursier i sur., 2016).

Odnos koji prijeti nepristranosti laboratorija može se temeljiti na vlasništvu, upravljanju, menadžmentu, osoblju, zajedničkim resursima, financijama, ugovorima, marketingu (uključujući brendiranje) i isplati provizije za prodaju ili drugog poticaja za upućivanje novih korisnika itd. Ako se identificira rizik za nepristranost, laboratorij treba biti u mogućnosti pokazati kako eliminira ili minimizira takav rizik (Habibie, Kresiani, 2019).

Laboratorij je odgovoran, putem pravno obvezujućih obveza, za upravljanje svim informacijama dobivenim ili stvorenim tijekom obavljanja laboratorijskih aktivnosti. Laboratorij treba unaprijed obavijestiti kupca o informacijama koje namjerava staviti u javnu domenu. Osim informacija koje kupac javno objavi ili kada je dogovoreno između laboratorija i kupca (npr. u svrhu odgovaranja na pritužbe), sve druge informacije smatraju se vlasničkim informacijama i trebaju biti tretirane kao povjerljive (Habibie, Kresiani, 2019).

Kada laboratorij mora po zakonu ili je ovlašten ugovornim dogovorima objaviti povjerljive informacije, kupac ili dotična osoba trebaju, osim ako zakon zabranjuje, biti obaviješteni o pruženim informacijama. Informacije o kupcu koje se dobivaju iz izvora drugih od kupca (npr. podnositelja pritužbi) trebaju biti povjerljive. Izvor tih informacija treba biti povjerljiv laboratoriju i ne smije se dijeliti s kupcem, osim ako je dogovoreno s izvorom (Mejia Olava, 2018).

Osoblje, uključujući članove odbora, ugovorne radnike, osoblje vanjskih tijela ili pojedince koji djeluju u ime laboratorija, trebaju čuvati povjerljivost svih informacija dobivenih ili stvorenih tijekom obavljanja laboratorijskih aktivnosti, osim ako zakon zahtijeva drugačije. Laboratorij treba biti pravna osoba ili definirani dio pravne osobe koja je pravno odgovorna za svoje laboratorijske aktivnosti. Laboratorij treba identificirati upravu koja ima sveobuhvatnu odgovornost za laboratorij (Mejia Olava, 2018).

Laboratorij treba definirati i dokumentirati opseg laboratorijskih aktivnosti za koje se usklađuje s ovim dokumentom. Laboratorij smije tvrditi usklađenost s ovim dokumentom samo za ovaj opseg laboratorijskih aktivnosti, što isključuje laboratorijske aktivnosti koje pružaju vanjski subjekti na kontinuiranoj osnovi. Laboratorijske aktivnosti trebaju se provoditi na način koji zadovoljava zahtjeve ovog dokumenta, zahtjeve korisnika laboratorijskih usluga, regulatornih tijela i organizacija koje pružaju priznanje. To uključuje laboratorijske aktivnosti provedene u svim trajnim objektima laboratorija, na lokacijama izvan trajnih objekata, u povezanim privremenim ili mobilnim objektima ili u objektu kupca (Wijaya i sur., 2022).

Laboratorij treba (Wijaya i sur., 2022):

- a) definirati organizacijsku i upravljačku strukturu laboratorija, njegovo mjesto u bilo kojoj matičnoj organizaciji i odnose između upravljanja, tehničkih operacija i pomoćnih usluga;
- b) specificirati odgovornosti, ovlasti i međusobne odnose svih osoba koje upravljaju, obavljaju ili provjeravaju rad koji utječe na rezultate laboratorijskih aktivnosti;
- c) dokumentirati svoje postupke u mjeri potrebnoj za osiguranje dosljedne primjene svojih laboratorijskih aktivnosti i valjanost rezultata.

Definiranje upravljačke i organizacijske strukture važno je za definiranje odgovornosti i učinkovitosti u radu. Određivanje mjesta laboratorija unutar matične organizacije i odnosa između uprave, tehničkih operacija i pomoćnih operacija ključno je za osiguranje bolje komunikacije i koordinacije unutar laboratorija. U praksi zbog kompleksnosti organizacije, osobito unutar velikih organizacija često dolazi do prepreka u definiranju i održavanju jasnih odnosa i odgovornosti stoga je važno često prilagođavati organizacijsku strukturu kako bi se osigurala učinkovitost poslovanja.

Sljedeća aktivnost koju laboratorij mora provoditi odnosi se na definiranje odgovornosti. Ona osigurava da svi zaposlenici razumiju svoje zadaće i ovlasti. Važno je uspostaviti sustave za praćenje ovlasti kako bi se pravovremeno identificirali i riješili mogući problemi.

Posljednje, dokumentiranost sustava koja omogućava laboratoriju primjenu standarda kvalitete i osigurava definiranje svih procesa unutar laboratorija. Laboratorij mora paziti da prekomjernom dokumentacijom ne optereti administrativni sustav. Kako bi postupci ostali relevantni, redovita revizija i ažuriranje dokumenata od ključne je važnosti.

Laboratorij treba imati osoblje koje, bez obzira na druge odgovornosti, ima ovlasti i resurse potrebne za obavljanje svojih dužnosti, uključujući (Blaško i sur., 2023):

- a) implementaciju, održavanje i poboljšanje sustava upravljanja;
- b) identifikaciju odstupanja od sustava upravljanja ili od postupaka za obavljanje laboratorijskih aktivnosti;
- c) pokretanje radnji za sprječavanje ili minimiziranje takvih odstupanja;
- d) izvještavanje uprave laboratorija o izvedbi sustava upravljanja i potrebama za poboljšanjem;
- e) osiguranje učinkovitosti laboratorijskih aktivnosti

Uprava laboratorija treba osigurati da (Blaško i sur., 2023):

- a) komunikacija bude uspostavljena u vezi s učinkovitosti sustava upravljanja i važnosti ispunjavanja zahtjeva kupaca i drugih zahtjeva;
- b) integritet sustava upravljanja bude očuvan kada se planiraju i provode promjene u sustavu upravljanja.

Laboratorij treba imati postupke i čuvati zapise za (Staats, 1993):

- a) određivanje zahtjeva za kompetenciju;
- b) selekciju osoblja;
- c) obuku osoblja;

d) nadzor nad osobljem;

e) ovlast za osoblje;

f) praćenje kompetencije osoblja.

Osoblje i upravljanje postupcima vrlo su važni za poslovanje laboratorija, kako bi njihova provedba bila uspješna nužno je voditi kontrolu i održavati ravnotežu između resursa, administrativnih zahtjeva i operativne učinkovitosti. Laboratorij mora uspostaviti strategiju za upravljanje promjenama i obrazovanje zaposlenika. Te osigurati učinkovitost sustava unatoč mogućim izazovima.

Laboratorij treba imati pristup opremi (uključujući, ali ne ograničavajući se na, mjerno instrumente, softver, mjerne standarde, referentne materijale, referentne podatke, reagense, potrošne materijale ili pomoćne uređaje) koja je potrebna za pravilno obavljanje laboratorijskih aktivnosti i koja može utjecati na rezultate (Tamayo i sur., 2011).

Kada laboratorij koristi opremu izvan svoje stalne kontrole, treba osigurati da su ispunjeni zahtjevi za opremu iz ovog dokumenta. Laboratorij treba imati postupak za rukovanje, transport, skladištenje, korištenje i planirano održavanje opreme kako bi osigurao pravilno funkcioniranje i spriječio kontaminaciju ili pogoršanje. Laboratorij treba provjeriti da li oprema udovoljava specificiranim zahtjevima prije nego što bude stavljena ili vraćena u službu (Tamayo i sur., 2011).

Laboratorij treba uspostaviti program kalibracije, koji će se pregledavati i prilagođavati prema potrebi kako bi se održalo povjerenje u status kalibracije. Sva oprema koja zahtijeva kalibraciju ili koja ima definiran period valjanosti trebala bi biti označena, kodirana ili na drugi način identificirana kako bi korisnik opreme mogao lako prepoznati status kalibracije ili period valjanosti. Oprema koja je bila izložena preopterećenju ili nepravilnom rukovanju, daje sumnjive rezultate ili se pokazala kao neispravna ili izvan specificiranih zahtjeva, trebala bi biti izvan uporabe. Treba je izolirati kako bi se spriječila upotreba ili jasno označiti kao neupotrebljiva dok se ne provjeri da ispravno funkcionira. Laboratorij treba ispitati utjecaj kvara ili odstupanja od specificiranih zahtjeva i pokrenuti postupak upravljanja neprihvatljivim radom (Tamayo i sur., 2011).

Ponekad dolazi do potrebe za međufaznim provjerama, one ažuriraju podatke o kalibraciji i materijalima i tako doprinose pouzdanosti i točnosti mjerenja laboratorija. Međufazne provjere svode mogućnost pogreške na minimum.

Kada su potrebne međufaze provjere kako bi se održalo povjerenje u performanse opreme, te provjere trebaju se provoditi prema postupku. Kada podaci o kalibraciji i referentnim materijalima uključuju referentne vrijednosti ili korekcijske faktore, laboratorij treba osigurati da su referentne vrijednosti i korekcijski faktori ažurirani i implementirani, prema potrebi, kako bi se zadovoljili specificirani zahtjevi. Laboratorij treba poduzeti praktične mjere za sprječavanje nenamjernih prilagodbi opreme koje bi mogle poništiti rezultate (Mejia Olava, 2018).

Treba voditi evidenciju i čuvati zapise o opremi koja može imati utjecaj na laboratorijske aktivnosti. Zapisi omogućuju praćenje svih aspekata vezanih uz opremu te pomažu u identifikaciji povijesti i stanja opreme što osigurava transparentnost u radu i olakšava otkrivanje razloge odstupanja rezultata mjerenja. Točna i redovita evidencija osigurava ažurnost i točnost podataka o opremi kao i pravilno provođenje postupaka vezanih uz opremu. To smanjuje rizik od kvarova opreme koji mogu utjecati na rezultate mjerenja. Dokumentiranost podatak o opremi omogućava laboratoriju lakše usklađivanje s normama i dokazivanje usklađenosti prilikom inspekcije ili audita. Redovito evidentiranje podatak o opremi može omogućiti pravovremeno uočavanje potrebe za servisiranjem ili kalibriranjem što utječe na planiranje rada. Kada zaposlenici imaju podatke o posljednjem umjeravanju opreme mogu planirati korištenje opreme i osiguravanje obavljanja zadataka u skladu s planom. Kroz analizu dokumentacije, laboratorij može voditi analizu trendova povezanih s opremom.

Zapisi trebaju uključivati sljedeće, gdje je primjenjivo (Magri, Martin, 2021):

- a) identitet opreme, uključujući verziju softvera i firmware-a;
- b) naziv proizvođača, identifikacija tipa i serijski broj ili drugi jedinstveni identifikator;
- c) dokaze o provjeri da oprema udovoljava specificiranim zahtjevima;
- d) trenutna lokacija;

e) datumi kalibracije, rezultati kalibracija, prilagodbe, kriteriji prihvatanja i datum sljedeće kalibracije ili interval kalibracije;

f) dokumentaciju o referentnim materijalima, rezultatima, kriterijima prihvatanja, relevantnim datumima i periodu valjanosti.

Laboratorij treba imati plan i metodu uzorkovanja kada provodi uzorkovanje tvari, materijala ili proizvoda za naknadno testiranje ili kalibraciju. Metoda uzorkovanja treba obuhvatiti čimbenike koji se trebaju kontrolirati kako bi se osigurala valjanost naknadnih rezultata testiranja ili kalibracije. Plan uzorkovanja i korištene metode moraju biti dostupni na mjestu gdje se uzorkovanje obavlja. Planovi uzorkovanja trebaju, kada je to razmjerno, biti temeljeni na odgovarajućim statističkim metodama (Ahmed i sur., 2013).

Laboratorij treba imati postupak za prijevoz, prijem, rukovanje, zaštitu, skladištenje, zadržavanje i odlaganje ili povrat testnih ili kalibracijskih stavki, uključujući sve odredbe potrebne za zaštitu integriteta testne ili kalibracijske stavke te za zaštitu interesa laboratorija i kupca. Treba poduzeti mjere predostrožnosti kako bi se izbjegla pogoršanja, kontaminacija, gubitak ili oštećenje stavke tijekom rukovanja, transporta, skladištenja/čekanja i pripreme za testiranje ili kalibraciju. Upute za rukovanje pružene sa stavkom trebaju se slijediti (Ahmed i sur., 2013).

Laboratorij treba imati sustav za jednoznačnu identifikaciju testnih ili kalibracijskih stavki. Identifikacija treba biti očuvana dok je stavka pod odgovornošću laboratorija. Sustav treba osigurati da stavke neće biti fizički pomiješane ili konfuzne kada se odnose na zapise ili druge dokumente. Sustav treba, ako je prikladno, omogućiti podjelu stavke ili grupa stavki i prijenos stavki (Blaško i sur., 2023).

Prilikom prijema testne ili kalibracijske stavke, odstupanja od specificiranih uvjeta trebaju biti zabilježena. Kada postoji sumnja o prikladnosti stavke za testiranje ili kalibraciju, ili kada stavka ne odgovara opisu, laboratorij treba konzultirati kupca za daljnje upute prije nego što nastavi i zabilježiti rezultate ove konzultacije. Kada kupac zahtijeva da se stavka testira ili kalibrira unatoč odstupanju od specificiranih uvjeta, laboratorij treba uključiti izjavu o ograničenju u izvještaj koja pokazuje koji rezultati mogu biti pogođeni odstupanjem (Blaško i sur., 2023).

Laboratorij treba osigurati da tehnički zapisi za svaku laboratorijsku aktivnost sadrže rezultate, izvještaje i dovoljno informacija za olakšavanje, ako je moguće, identifikaciju čimbenika koji utječu na rezultat mjerenja i njegovu pridruženu nesigurnost mjerenja te omogućiti ponavljanje laboratorijske aktivnosti u uvjetima što bližim izvornima. Tehnički zapisi trebaju uključivati datum i identitet osoblja odgovornog za svaku laboratorijsku aktivnost i za provjeru podataka i rezultata. Izvorna opažanja, podaci i proračuni trebaju biti zabilježeni u trenutku kada su napravljeni i trebaju biti identificirani sa specifičnim zadatkom (Habibie, Kresiani, 2019).

Laboratorij treba osigurati da izmjene tehničkih zapisa mogu biti praćene do prethodnih verzija ili izvornog opažanja. I izvornici i izmijenjeni podaci i datoteke trebaju se čuvati, uključujući datum izmjene, indikaciju izmijenjenih aspekata i osoblje odgovorno za izmjene (Magri, Martin, 2021).

4.3. Učinci primjene normi u akreditiranim laboratorijima

Povijest sustava kvalitete u laboratorijima započela je prije mnogo desetljeća. Prvi koraci uključivali su implementaciju internih (IQA) i eksternih sustava kontrole kvalitete (EQA) te njihova osnovna načela u svakodnevnoj laboratorijskoj praksi (Khodabocus, Balgobin, 2011).

Važan skup kriterija bio je uspostavljen u EN 45 001 (Europski standard), koji specificira opće kriterije za rad ispitnih laboratorija. Sljedeći korak za akreditaciju dokumentiran je u ISO 17025 (Opći zahtjevi za kompetenciju ispitnih i kalibracijskih laboratorija). Ovaj standard široko se koristi za ispitne laboratorije širom svijeta u industriji, ali i u medicini. ISO 17025:2005 je osnova za akreditaciju. Ovaj standard zahtijeva sustav upravljanja i način na koji laboratorij treba biti prepoznat kao kompetentan za obavljanje specifičnih testova/kalibracija ili vrsta testova/kalibracija (Khodabocus, Balgobin, 2011).

Akreditacija je obavezna u nekim zemljama ili će biti obavezna u budućnosti (npr. Francuska) ili određene analize trebaju biti akreditirane (npr. Njemačka) ili akreditirani laboratoriji imaju bolje nadoknade ili ugovore s zdravstvenim osiguravajućim društvima (npr. Švedska, Belgija, Češka Republika) (Shin i sur., 2009).

Većina zemalja nema obveznu akreditaciju osim u nekim područjima kao što su testovi molekularne biologije (Belgija, Njemačka), screening novorođenčadi (Njemačka), imunohematologija i transfuzija krvi (Irska) ili biokemija i hematologija (Litvanija).

Francuska i Mađarska proglasile su obveznu akreditaciju za sva područja laboratorijske medicine (Blaško i sur., 2023).

Podaci iz ankete pokazuju da 50 % europskih zemalja koristi samo ISO 15189, 31 % koristi i ISO 15189 (poželjno) i ISO 17025, 15 % koristi i ISO 15189 i ISO 17025, a samo 4 % medicinskih laboratorija koristi ISO 17025 za akreditaciju. Glavna područja (više od 80%) za akreditaciju su klinička kemija, hematologija, mikrobiologija, imunologija i molekularna genetika (Blaško i sur., 2023).

Primjena normi utječe na kvalitetu usluga laboratorija, interesne skupine, okruženje i poslovni rezultat poduzeća.

Primjenom normi automatski raste i kvaliteta usluga zato što norme pružaju smjernice koje osiguravaju pouzdanost i preciznost mjerenja. Laboratorij koristi standardizirane metode i opremu u svom radu te tako osigurava točna mjerenja i smanjuje vjerojatnost pogreške. Oprema se prema normama treba redovito umjeravati i održavati što povećava kvalitetu usluge. Svaka mjerna veličina ima norme koje se na nju odnose i koje se nadziru kroz sustav upravljanja. Uvjeti poslovanja definirani normom su stroži što također smanjuje vjerojatnost pogreške i povećava kvalitetu usluge. (Levine, Toffel, 2010.)

Primjena normi unutar mjeriteljskog laboratorija ima utjecaj na interesne skupine. U ključne skupine možemo svrstati kupce, zaposlenike, menadžment, dobavljače i širu zajednicu. Zbog primjene normi laboratoriji pružaju sigurnija i točnija mjerenja što stvara povjerenje kod kupaca jer su rezultati mjerenja dosljedni te je manja vjerojatnost pogreške i veće zadovoljstvo kupaca. Također, laboratoriji šire svoja akreditacijska područja, pa kupci na jednom mjestu mogu obaviti više mjerenja i tako jednim ugovaranjem i jednom dostavom umjeriti više instrumenata. Menadžmentu norme pružaju određenu strukturu za upravljanje kvalitetom, pa menadžment može bolje planirati i kontrolirati poslovne procese. Smanjuje se rizik, rezultati mjerenja postaju dosljedni i odluke se donose lakše. Usklađenost laboratorija s normama osigurava poduzeću određene standarde vezane uz opremu i materijale koje koristi. Zahtjevi i specifikacije su jasno definirani, pa se proizvodi i usluge lakše usklađuju s potrebama i tako se stvara bolja suradnja dobavljača s laboratorijem. Primjena normi u laboratoriju utječe i na širu zajednicu, odnosno na druge organizacije i industrije koje koriste usluge koje pruža laboratorij (Ilie, Ciocoui, 2010.).

Što se tiče okruženja, razlikujemo unutarnje i vanjsko okruženje. Primjena normi kroz standardizaciju procesa, obuku zaposlenika, povećanje uključenosti i utjecaj na motivaciju zaposlenika, dokumentaciju procesa i usklađenost s regulatornim zahtjevima pozitivno utječe na poslovanje laboratorija koje bolje funkcionira i osigurava visoke standarde usluga. Pozitivno utječe i na vanjsko okruženje kroz povećanje konkurentnosti i imidža laboratorija, ulaskom na nova tržišta, osiguranjem bolje suradnje s partnerima što vodi ka dugoročnom uspjehu i jačanju pozicije na tržištu (Ilie, Ciocoui, 2010.).

Pozitivni utjecaj na navedene faktore rezultira i pozitivnim poslovnim rezultatom. Primjena normi povećava učinkovitost i preciznost, smanjuje troškove poslovanja, zadovoljstvo kupaca raste, potiču se inovacije, poduzeća imaju priliku izaći na nova tržišta i dolazi do unapređenja u upravljanju rizicima (Goetsch, Davis, 2014.).

5. USPOSTAVLJANJE I ODRŽAVANJE SUSTAVA KVALITETE LABORATORIJA

5.1. Najznačajniji pokazatelji kvalitete

Vrlo je bitno definirati najznačajnije pokazatelje kvalitete u radu mjeriteljskog laboratorija jer oni osiguravaju preciznost, točnost i sljedivost mjernih rezultata. Ako su pravilno definirani mogu omogućiti laboratoriju maksimalizaciju kvalitete.

CITAC/Eurachem vodič (2016.) ističe nekoliko ključnih pokazatelja kvalitete.

Pod najvažnije pokazatelje kvalitete ubrajamo:

1. Točnost i preciznost mjerenja koji ukazuju na odstupanje rezultata mjerenja od stvarnih vrijednosti i ponavljanje rezultata u sljedećim mjerenjima.
2. Sljedeći vrlo bitan pokazatelj je sljedivost rezultata do međunarodnih ili nacionalnih standarda što omogućuje uspoređivanje rezultata na globalnoj razini.
3. Treći pokazatelj kvalitete odnosi se na redovitu kalibraciju opreme koja će osigurati točnost rezultata i pouzdan rad uređaja za mjerenje.
4. Kako bi se postigla odgovarajuća razina kvalitete laboratorij mora uskladiti svoj rad s određenim standardima, npr. Norma ISO/IEC 17025. Dokumentacijom procesa koju nalažu zahtjevi norme laboratorij može u bilo kojem trenutku provesti kontrolu i praćenje kvalitete.
5. Peti pokazatelj odnosi se na interne i eksterne audite koji pružaju neovisnu ocjenu o usklađenosti s normama i ističu područja u kojima su potrebna poboljšanja ili ispravci. Nužno je imati kvalificirano osoblje kako bi mjerenja bila točna i pouzdana. Konačno, laboratorij može djelovati preventivno i održavati određenu razinu kvalitete u radu upravljanjem rizicima kroz kontrolu i identifikaciju mogućih problema.

Točnost i preciznost najvažniji su pokazatelji kvalitete mjerenja. Točnost pokazuje koliko su rezultati bili u stvarnoj vrijednosti, a preciznost pokazuje konzistenciju ponavljanja rezultata. Na ove pokazatelje može negativno utjecati mnogo čimbenika poput okolišnih uvjeta, nesavršenosti opreme ili ljudske pogreške. Vrlo je bitno redovito umjeravati opremu kako bi se osigurala preciznost i točnost rezultata mjerenja. Ključni su za stvaranje povjerenja kod klijenata i partnera jer točni i precizni rezultati mjeriteljskog laboratorija donose temelj za

donošenje odluka u drugim industrijama. Na primjer, bez točnog umjeravanja vage koja se koristi u supermarketima kupci ne bi mogli ispravno vagati voće i povrće koje žele kupiti.

Bez sljedivosti rezultati mjerenja mogu biti ograničeni na lokalno područje jer nemaju međunarodni aspekt. Kao i prethodni pokazatelj, sljedivost zahtjeva korištenje precizno umjerene opreme i standarda povezanih s referentnim vrijednostima što ukazuje na potrebu za složenim vođenjem laboratorijskih procesa. Ovim pokazateljem mjeriteljski laboratorij osigurava prepoznatljivost na globalnoj razini i mogućnost uspoređivanja rezultata umjeravanja s rezultatima drugih mjeriteljskih laboratorija širom svijeta. Jedan je od ključnih elemenata međunarodne trgovine jer kupci i partneri zahtijevaju potvrdu koja dokazuje da proizvodi i usluge zadovoljavaju međunarodne standarde.

Laboratoriji moraju uspostaviti sustave praćenja i planiranja kalibracija svoje opreme kako bi osigurali točnost mjerenja. Ako kalibracija nije dovoljno česta može doći do odstupanja u mjerenjima između ciklusa kalibracije. Redovitom kalibracijom laboratorij se može osloniti na svoje instrumente i opremu te izbjeći moguće zastoje u radu i nepouzdanе rezultate.

Temelj za kompetentnost predstavlja norma ISO/IEC 17025. Usklađivanje laboratorija s ovom normom poboljšava preciznost i točnost mjerenja. Laboratorij koji usklađuje svoje poslovanje sa zahtjevima norme, u ovom slučaju ISO/IEC 17025 stvara konkurentsku prednost i mogućnost djelovanja na međunarodnoj razini.

Interni i eksterni auditi objektivno pružaju uvid u područja u kojima laboratorij ima mjesta za poboljšanja. Važni su za procjenu postupaka unutar laboratorija i njihovu usklađenost s standardima. Interni auditi zbog pristranosti često mogu biti subjektivniji, dok se eksternim auditima mogu otkriti ozbiljni problemi analizom vanjskih stručnjaka koji nisu upoznati s internim okruženjem laboratorija. Provođenjem audita laboratorij može unaprijediti svoje procese i povećati povjerenje kod klijenata i regulatornih tijela.

5.2. Ispitivanje sposobnosti i međulaboratorijske usporedbe

Prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 za osposobljenost umjernih laboratorija, laboratorij mora imati uspostavljen sustav za praćenje i mjerenje kvalitete rezultata svojih mjerenja. Postoje dvije vrste načina mjerenja kvalitete, a to su: unutrašnje i vanjske mjere kontrole kvalitete. Unutrašnje podrazumijevanju ponavljanje umjeravanja istim ili sličnim metodama, ponavljanje umjeravanja na istom predmetu, kontrolu kvalitete korištenjem

kontrolnih karata i slično, dok vanjske mjere kontrole kvalitete podrazumijevaju sudjelovanje u shemama ispitivanja kvalitete i međulaboratorijskim usporedbama.

Međulaboratorijske usporedbe (ILC- interlaboratory comparisons) uključuju organizaciju, provođenje i ocjenu mjerenja ili ispitivanja istih ili sličnih uzoraka, izvedenih u dva ili više laboratorija prema unaprijed utvrđenim uvjetima. Najčešća svrha ovih usporedbi je ispitivanje sposobnosti laboratorija. (Grgić, 2016.)

Prema Grgić (2016.) primjena međulaboratorijskih usporedbi sa svrhom ispitivanja sposobnosti podrazumijeva:

- Provjeru osposobljenosti laboratorija za određena mjerenja i provjeru kontinuiteta izvedbi
- Otkrivanje problema u radu i rješavanje istih
- Provjera učinkovitosti mjernih metoda
- Stvaranje dodatnog povjerenja kod kupaca
- Usporedbu metoda ili postupaka, te otkrivanje razlika između laboratorija
- Usporedbu sposobnosti zaposlenika laboratorija koji provode mjerenja

U ispitivanjima mogu sudjelovati svi laboratoriji koji su ovlašteni za provođenje mjerenja i koji imaju određene kvalifikacije za provođenje istih.

Ispitivanje sposobnosti (PT-Proficiency Testing) je procjena izvedbe sudionika prema unaprijed definiranim kriterijima kroz međulaboratorijske usporedbe. (Grgić, 2016.)

Shema ispitivanja sposobnosti je procjena sposobnosti dizajnirana i izvedena u jednom ili više ciklusa unutar specifičnog područja ispitivanja, mjerenja, kalibracije ili inspekcije. (HAA, Pr-2/6)

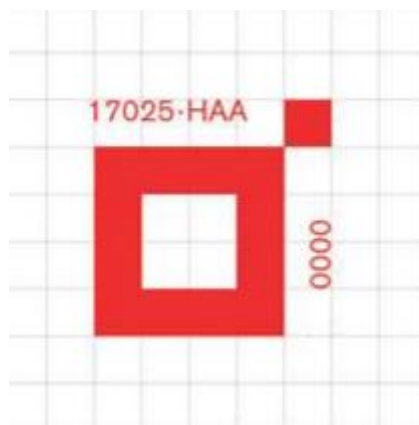
Laboratorij sudjelovanjem u shemama ispitivanja sposobnosti može objektivno ocijeniti svoju osposobljenost i dokazati pouzdanost podataka. Laboratorij dobivene informacije može iskoristiti za poboljšanje kvalitete mjerenja. Sudjelovanje laboratorija u određenim shemama ispitivanja važno je i za akreditacijska tijela i kupce laboratorijskih usluga, te sve druge koji koriste rezultate laboratorijskih umjeravanja jer tako dobivaju saznanja o kvaliteti rada laboratorija i donose odluku o suradnji.

5.3. Učinci akreditiranja na primjeru rada mjeriteljskog laboratorija

5.3.1. Osnovne informacije o mjeriteljskom laboratoriju

Za potrebe pisanja diplomskog rada provedeno je dubinsko istraživanje u obliku intervjua koje će pomoći u prikazivanju utjecaja akreditiranja na rad mjeriteljskog laboratorija. Zbog Opće uredbe o zaštiti podataka, poznatijoj kao GDPR, svi stvarni podaci poput naziva laboratorija, adrese, osobnog identifikacijskog broja i drugih podataka kojim bi se laboratorij mogao identificirati bit će skriveni. U svojim počecima, poslovni subjekt bavio se prodajom, održavanjem i popravcima mjerila mase i laboratorijske opreme, a danas djeluje kao umjerni laboratorij akreditiran prema normi HRN ISO/IEC 17025. Laboratorij je prvi puta akreditiran 2008. godine prema normi HRN ISO/IEC 17025 kod Hrvatske akreditacijske agencije za umjeravanje utega i vaga, a 2019. godine proširilo je svoja akreditacijska područja prema navedenoj normi na područje temperature, tlaka, relativne vlage, duljine, momenta sile, vremenskog intervala i obujma. U dokumentu potvrde o akreditaciji izdane od strane Hrvatske akreditacijske agencije naveden je opseg akreditacije laboratorija. Sukladno pravilima HAA-Pr-2/5 Pravila za uporabu akreditacijskog simbola i pozivanje na status akreditiranog tijela laboratorij prikazuje Akreditacijski simbol i poziva se na akreditaciju prilikom izdavanja Potvrde o umjeravanju.

Slika 12. Akreditacijski simbol



Izvor: HAA, HAA-Pr-2/5

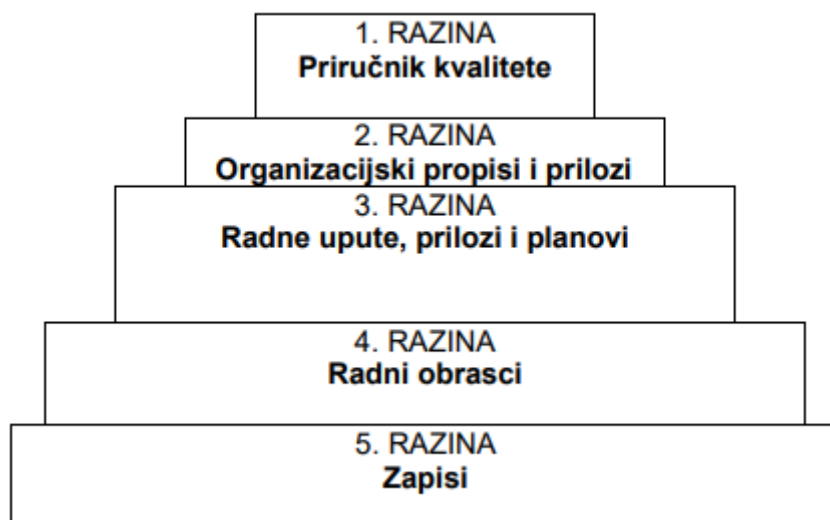
Laboratorij je osposobljen za umjeravanje neautomatskih vaga i utega, mjerila temperature i relativne vlažnosti, mjerila tlaka, vremenskog intervala i frekvencije, mjerila duljine, momenta sile i obujma / klipnih pipeta.

5.3.2. Sustav kvalitete laboratorija

Provođenjem intervjua sa direktorom poduzeća dobivena je informacija da se uvođenjem akreditacije sustav kvalitete promijenio u potpunosti, točnije uveden je kompletno novi sustav upravljanja kvalitetom. Uprava poduzeća poduzima najveće moguće napore kako bi sustav kvalitete djelovao sukladno zahtjevima norme HRN EN/ISO/IEC 17025. Poduzeće je uspostavilo vlastiti priručnik kvalitete unutar kojeg su opisani svi dijelovi poslovanja, uključujući na primjer opseg i ovlaštenja akreditacije, politiku i sustav kvalitete, poslovne procese i slično. Ovlaštenja i odgovornost podijeljena je u tri razine. Na najvišoj razini nalazi se Uprava/direktor koji je odgovoran za sustav upravljanja i on imenuje ključno osoblje odnosno voditelja kvalitete i tehničkog voditelja. Voditelj kvalitete odgovoran je za uspostavu, kontrolu i održavanje sustava upravljanja, a tehnički voditelj je odgovoran za sve mjeriteljske zahtjeve normi i metoda umjeravanja. Na trećoj razini nalaze se stručni voditelji područja i mjeritelji za pojedine fizikalne veličine.

Poduzeće ima sustav upravljanja strukturiran prema zahtjevima normi iz serije ISO 9000, ISO 17000 i usklađeno je s Zakonom o mjeriteljstvu, te ima dokumentiran sustav kvalitete podjeljen na pet razina.

Slika 13. Dokumentiranost sustava upravljanja

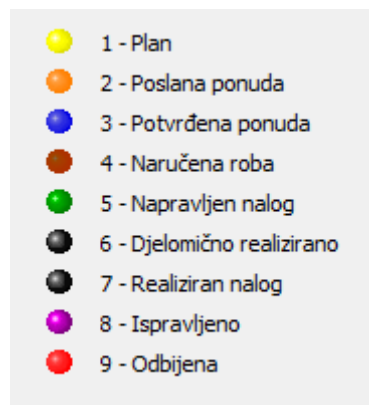


Izvor: Priručnik kvalitete mjeriteljskog laboratorija

Najviši dokument sustava upravljanja je Priručnik kvalitete koji određuje politiku kvalitete i njezine mjerljive ciljeve kao i ovlasti zaposlenika, opisuje pojedine aktivnosti, omogućava sprječavanje i rješavanje mogućih problema, te uzimajući u obzir sve važeće dokumente kupaca osigurava određenu razinu kvalitete. Na sljedećoj razini nalaze se organizacijski propisi i prilozi koji definiraju tijek izvođenja aktivnosti. Oslanjaju se na radne upute, planove aktivnosti i priloge koji se nalaze na trećoj razini. Radna uputa određuje tijek izvođenja aktivnosti. Prilog određuje tijek i opseg izvođenja i sredstava prilikom izvođenja aktivnosti, a plan definira aktivnosti koje laboratorij planira izvesti u određenom razdoblju. Na četvrtoj razini nalaze se radni obrasci koji obvezuju korisnike da ga koriste kao dokaz o obavljanju aktivnosti. Zapis je dokument pete razine i on dokumentima više razine dokazuje da je aktivnost bila izvedena.

Kako bi što više unaprijedilo sustav upravljanja kvalitetom poduzeće je 2016. godine započelo ulaganje dodatnih sredstava u digitalizaciju poslovnih procesa kroz računalni program Qtree. Program omogućava kontrolu i evidentiranje procesa unutar organizacije. Kroz program je moguće pratiti sve ponude upućene kupcima i sve popratne podatke poput broja ponude, lokacije mjerenja, imena odgovorne osobe unutar poduzeća kojem je ponuda upućena, imena osobe koja je poslala ponudu i slično. Ponudu je moguće pratiti po statusima obrade.

Slika 14. Statusi ponude



Izvor: Računalni program QTree

Kao i ponude, moguće je pratiti radne naloge. Kroz program ima pregled svih radnih naloga sa svim informacijama vezanim uz pojedinačne naloge. Dostupne su informacije o broju radnog naloga, statusu radnog naloga u toku izvedbe postupka, imenu partnera, imenu naručitelja, kontaktu odgovorne osobe.

Slika 15. Statusi radnog naloga



Izvor: Računalni program Qtree

Kroz stative radnih naloga prate se svi procesi od otvaranja radnog naloga, preko dostave instrumenata, dodjele certifikata i drugih pripadajućih dokumenata i obavljanja umjeravanja, sve do fakturiranja. Nakon što je radni nalog fakturiran, on se pojavljuje u knjizi izdanih računa gdje su dostupne informacije o svim izdanim računima. Također, preko programa prate se i primljeni računi i tako ima uvid u troškove poslovanja. Unutar programa postavljeni su cjenici za sve usluge prema partnerima. Uz pregled cijena usluga, dostupan je i pregled cijena različitih vrsta roba i materijala koji se koriste u poslovanju. Zaposlenici kroz program vode evidenciju rada kroz koju upisuju svoje vrijeme dolaska na posao i odlaska s posla po datumu, te je korekcija moguća samo 2 dana unazad što znači da zaposlenici moraju biti disciplinirani i moraju voditi računa o evidentiranu svojih sati rada. Dostupni su i podaci o svim partnerima koji uključuju ime partnera s kojim poduzeće posluje, adresu, kontakt telefon i e-mail, OIB i ostale informacije ključne za nesmetano poslovanje koje omogućavaju lakšu komunikaciju i rješavanje problema ako nastanu. Kao što je već navedeno, akreditirani

laboratorij mora dokumentirati sve svoje procese, stoga su u program priloženi i svi vanjski dokumenti kao što je norma HRN EN ISO/IEC 17025 i sva pravila Hrvatske akreditacijske agencije koja poduzeće mora primjenjivati. Svi dokumenti sustava upravljanja su nadzirani dokumenti i periodično se kontroliraju i moraju barem jednom u 2 godine biti prekontrolirani. Kontrola se odnosi na sadržaj verzije dokumenta i svi zaposlenici imaju pristup najnovijim verzijama dokumenata potrebnim za rad preko web stranice tvrtke.

Dokumenti u materijalnom obliku čuvaju se u arhivi te je za njih odgovoran voditelj kvalitete.

Unutar akreditiranog laboratorija vrlo je važno voditi brigu o čistoći prostora unutar kojeg se mjerenja izvode. Za održavanje čistoće radnog mjesta odgovorni su članovi osoblja koji na tom mjestu rade, dok je za organizaciju održavanja čistoće odgovoran voditelj laboratorija. Filter klime pregledava se i čisti jednom mjesečno, te se vodi evidencija o odrađenim pregledima i čišćenjima klima uređaja.

Laboratorij mora uspostaviti sustav nadzora nad uvjetima smještaja i okoliša kako bi osigurao normom propisane uvjete za rad i uvjete radnog okoliša koji neposredno utječu na mjerenja i mjernu nesigurnost, stoga u laboratorijima uvjeti moraju biti prilagođeni. Na primjer u laboratoriju za umjeravanje utega temperatura mora biti $21\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, tijekom mjerenja se mijenja za manje od $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Relativna vlaga okoline se tijekom mjerenja mijenja za manje od $\pm 10\%$, a tlak zraka se tijekom mjerenja mijenja za manje od $\pm 2\text{hPa}$. Tijekom mjerenja u laboratoriju smiju biti prisutni samo mjeritelji koji izvode mjerenja. Kod nekih mjerenja definirani su specifični radni uvjeti. Praćenja svih parametara vode se preko sustava Exactum senzora na računalu direktnim zapisivanjem i pohranom.

Prilikom nabave opreme i prvog unosa u softver nužno je upisati sve podatke poput identifikacijskog broja, lokaciju u laboratoriju s obzirom na lokaciju upotrebe, razinu standarda, datum aktivacije, datum kada je potrebno opremu ponovo umjeriti, uputstva za rad i slično. Osim redovitih vremenskih pregleda opreme treba se obaviti i periodično pregledavanje opreme. Na primjer, nakon $\frac{1}{2}$ perioda upotrebe utega treba se provjeriti 10% utega u svakoj garnituri. Oprema se na teren prevozi u originalnoj ambalaži, a u prostorijama se čuva prema uputama proizvođača kao što se njome i rukuje prema uputama proizvođača.

Početak godine poduzeće radi plan izvođenja internog audita koji omogućava poduzeću da ocijeni svoj sustav upravljanja. Interni audit provodi se najmanje jednom godišnje. Laboratorij ima odobrene interne auditore koji su osposobljeni za provođenje audita. Voditelj kvalitete utvrđuje detaljan plan izvođenja internog audita. Tijekom planiranja ocjenjivanja fokus mora biti na kontroli dokumentacije sustava upravljanja, osoblja, opreme, metoda umjeravanja i uvjeta okoliša kao i drugih zahtjeva norme. Ako se pronađu neke nesuglasnosti one se moraju riješiti prema postupcima norme 17025 i uputama sustava kvalitete laboratorija. Nakon izvođenja popravnih radnji za rješavanje nesukladnosti izvodi se vrednovanje učinkovitosti popravnih radnji i time se završava interni audit.

Jednom godišnje provodi se procjena rizika koja sadrži sljedeće elemente: identifikaciju mogućih rizika, analizu rizika, utjecaj nastanka rizika na poslovanje, odluku o poduzimanju potrebnih mjera u slučaju nastanka rizika i ocjenjivanje učinkovitosti tih mjera. Kolegij poduzeća provodi odobravanje procjene rizika, a direktor procjenu odobrava potpisom dokumenta.

Velik utjecaj koji određuje kvalitetu poslovanja imaju kupci s kojima laboratorij surađuje. Umjerni laboratorij svojim kupcima pruža informacije o metodama rješavanja njihovih narudžbi i nudi mogućnost dogovora oko umjeravanja te nastoji kada god je to moguće izaći kupcu u susret i osigurati mu najveće moguće zadovoljstvo. Kupac ima mogućnost prisustvovanja radu koji se odnosi na njegovu narudžbu. Ako dođe do nezadovoljstva kupca poduzeće ima obrazac izvještaja o prigovoru koji kupac može ispuniti, a zaposlenici nastoje pronaći najbolje moguće rješenje za nastalo nezadovoljstvo.

Poduzeće je u svom priručniku kvalitete definiralo tri vrste nesukladnosti: prigovor/pritužba, žalba/priziv i reklamacija te mjere vezane uz rješavanje nesukladnosti.

Prigovor označava svaki pisani oblik nezadovoljstva koji se pojavi u tijeku pružanja usluga. Može se odnositi na naručenu ili neizvedenu uslugu, obavljenu pregled tj. izvršenu uslugu, izdanim certifikatima ili na druge segmente usluge.

Postupak rješavanja prigovora započinje direktor laboratorija nakon što tužitelj podnese prigovor na obrascu "Izvještaj o prigovoru i prizivu." Direktor određuje radnu skupinu za rješavanje žalbe. Mjere vezane uz prigovor mogu biti ponavljanje jedne ili više aktivnosti vezane uz uslugu, dodatno osposobljavanje jednog ili više djelatnika tvrtke, primjena ili

dopuna dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom ili odbijanje prigovora kao neosnovanog uz pismeno obrazloženje dokaza. Po završetku postupka, provjerava se učinkovitost provedenih mjera i pismenim putem se obavještava tužitelj o rezultatima analize rješenja prigovora i poduzetim radnjama.

Žalba se odnosi na svaki izraz nezadovoljstva kupca ili treće strane o postupku izvedbe usluge mjeriteljskog laboratorija.

Postupak započinje osobljem koje zaprima usmeni ili pismeni priziv te ga bilježi u računalni program. Osoblje djeluje u okviru svojih ovlaštenja i ovlasti, te ako nema ovlaštenja može predmet predati tehničkom rukovoditelju. Koji ga ako je i izvan njegovih ovlaštenja prosljeđuje direktoru ili voditelju laboratorija.

Mjere vezane uz žalbu su ponavljanje jedne ili više aktivnosti vezanih uz uslugu, razjašnjavanje zahtjeva standarda, zakona ili pravilnika, slanje dodatnih informacija kupcu ili odbijanje žalbe kao neosnovane.

Jednom godišnje rukovodstvo preispituje i razmatra sve žalbe i mjere povezane s njihovim rješavanjem.

Reklamacija se odnosi na popravak ili zamjenu nekog proizvoda koji smo kupili, a koji se pokvario u kraćem roku. Na reklamacije se djeluje kao i na prigovore.

Poduzeće se uglavnom susreće s usmenim žalbama te se nesukladnosti ako nastanu riješe u najbržem mogućem roku. S obzirom na to da je većina žalbi predana usmenim putem ne može se točno pratiti trend tih pokazatelja. Većina partnera s kojim poduzeće posluje s laboratorijem sklapa ugovor ili ponavlja umjeravanja na mjesečnoj ili godišnjoj razini što ukazuje da je broj nesukladnosti relativno mali i da se one ako nastanu efikasno rješavaju. Što se tiče zadovoljstva, budući da se radi o malom poduzeću zadovoljstvo se ne ispituje na klasičan način anketnim putem kao kod velikih poduzeća. Kupci zadovoljstvo uglavnom iskazuju usmenim putem zaposlenicima ili kroz ponovna umjeravanja. Zadovoljstvo se može popratiti kroz recenzije na Google stranici poduzeća. S obzirom na to da se akreditiranjem uveo standardizirani sustav upravljanja kvalitetom zadovoljstvo kupaca raste, te poduzeće razvija imidž na tržištu i tako stječe nove kupce i partnere.

5.3.3. Trošak akreditacije i utjecaj na poslovanje

Trošak akreditacije izračunava se prema već navedenom Cjeniku usluga Hrvatske akreditacijske agencije. U ovom slučaju, poduzeće je platilo naknadu za prijavu akreditacije u iznosu od 663 eura. Laboratorij pripada II. Kategoriji, odnosno ispunjava uvjete od 6 osoba i od 6 metoda umjeravanja, pa je trošak prve akreditacije iznosio 5500 eura. U taj iznos uključena je naknada prve akreditacije, trošak nadzora i naknada za rad ocjenitelja koja se računa po broju ocjenitelja, laboratorij je u ovom slučaju posjetilo troje ocjenitelja. Jedna osoba bila je inozemni ocjenitelj, stoga su bili plaćeni dodatni troškovi. Sljedeće tri godine poduzeće je plaćalo iznos od 2800 eura godišnje koji uključuje trošak ponovne akreditacije i trošak nadzora prema cjeniku za laboratorij iz kategorije II., te naknadu za rad ocjenitelja. U petoj godini dolazi do reakreditacije, te je trošak jednak trošku prve akreditacije. Važno je napomenuti da su ovo fiksni troškovi koje svako poduzeće koje se odluči na postupak akreditacije mora platiti i u njega nisu uključeni troškovi koje poduzeće ne može izbjeći kako bi uspostavio zadovoljavajuću razinu kvalitete poslovanja. Troškovi umjeravanja opreme koju laboratorij koristi za umjeravanja i koja omogućava točna i pouzdana mjerenja laboratorija procjenjuju se na oko 15 000 eura godišnje što je 75 000 eura u toku jednog akreditacijskog ciklusa od 5 godina. Važan faktor troškova poslovanja su i plaće zaposlenih koji izvršavaju mjerenja. Na nivou godine iznose oko 50 000 eura. Uz troškove same akreditacije, troškove umjeravanja opreme i troškove plaća poduzeće koje želi maksimizirati kvalitetu svojih usluga ulaže i velike količine novca (dobit) u osnovna sredstva. Osnovna sredstva uključuju sredstva za rad u koja ubrajamo građevinske objekte, opremu i postrojenja. Poslovni subjekt kontinuirano unaprjeđuje svoje poslovanje i svake godine sve više ulaže u osnovna sredstva za rad što pokazuje i graf sa slike 15. koji prikazuje kumulativ ukupnih uloženi osnovnih sredstva u 2021., 2022. i 2023. godini.

Slika 16. Kumulativ uložениh osnovnih sredstva

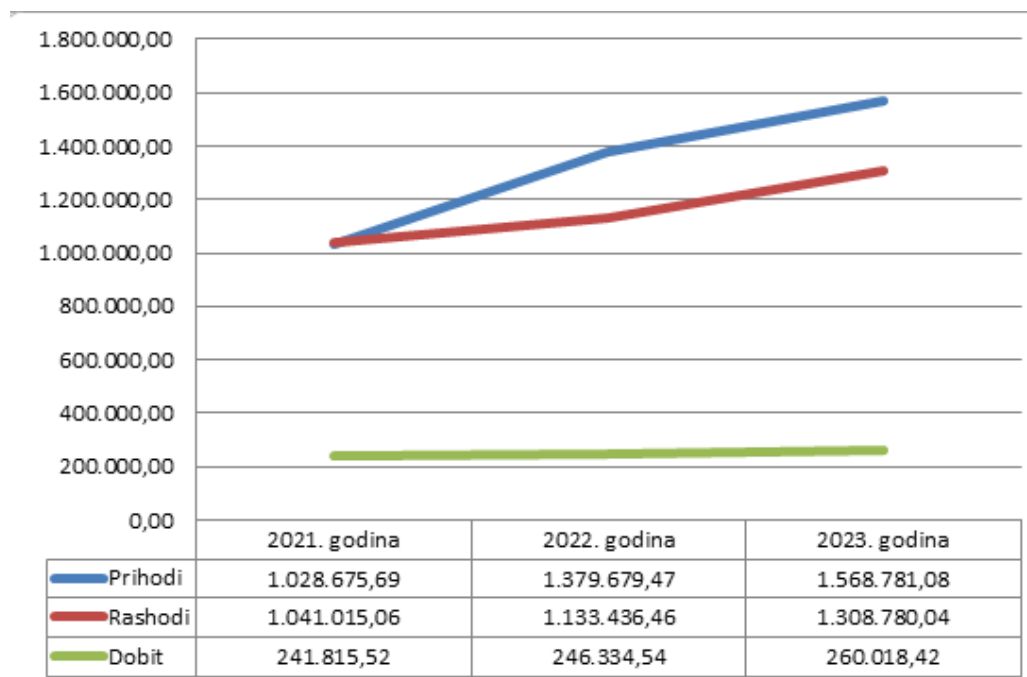


Izvor: Uložena osnovna sredstva mjeriteljskog laboratorija

Ulaganja osnovnih novčanih sredstva udvostručila su se u 2023. godini jer je poduzeće donijelo odluku o kupovini poslovnog prostora. Politika poduzeća je da investira u vlasništvo poslovnih prostora. Razlog su velika ulaganja u uređenje prostora s obzirom na specifičnost smještaja opreme i osiguranje kvalitete (zbog izolacije, klimatizacije, statike...) Najam poslovnog prostora za poduzeće bi otežalo poslovanje jer bi laboratoriji bili smješteni na različitim lokacijama na kojima bi postojala ponuda prostora za najam te bi se javio problem rada na više lokacija. Ulaganje u poslovni prostor još je jedan od pokazatelja kako ovo poduzeće posluje jer je do potrebe za dodatnim prostorom došlo zbog povećanja opsega posla.

Iako zahtijeva velika početna financijska ulaganja, laboratorij pametno koristi akreditaciju, te uz visoke troškove i dalje ostvaruje konstantnu dobit. Graf na slici 16. prikazuje prihode i rashode mjeriteljskog laboratorija u razdoblju od 2021. do 2023. godine. Prihodi laboratorija ostvaruju konstantan rast. Rashodi su u navedenom razdoblju pratili trend prihoda, te su također rasli zbog konstantnog ulaganja zarađenih sredstava u poslovanje. Prikazano je da prihodi iz godine u godinu rastu, što rezultira profitabilnošću laboratorija. Graf prikazuje pozitivne trendove rastućih prihoda s kontroliranim rashodima, te ukazuje na stabilnost i održivost mjeriteljskog laboratorija.

Slika 17. Bruto dobit



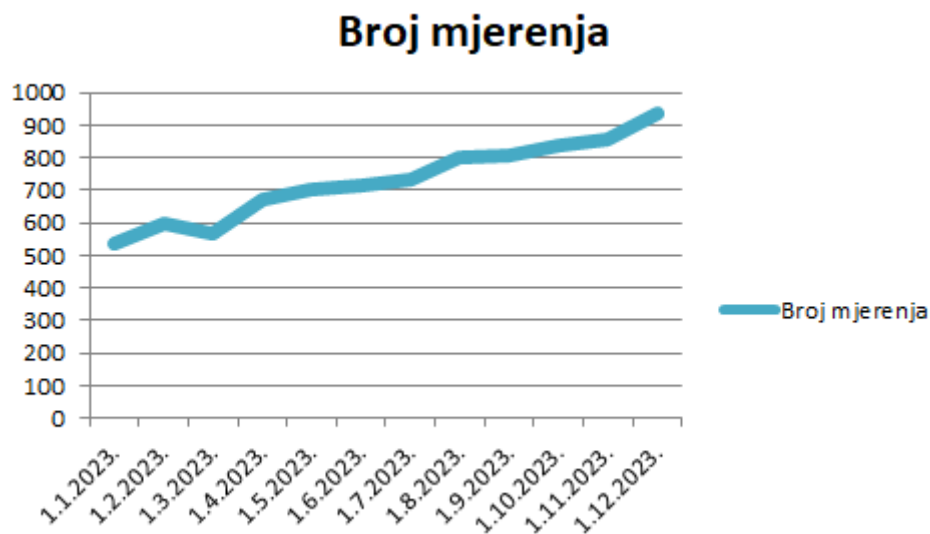
Izvor: Razlika prihoda i rashoda mjeriteljskog laboratorija

Vrlo je važno navesti da akreditacija laboratorija stvara nove prilike za rad, te povećava broj kupaca i omogućava laboratoriju izlazak na nova tržišta kao i obavljanje zadataka koji bez akreditacije nebi bili mogući.

Postupak akreditacije omogućava laboratoriju identifikaciju i eliminaciju neučinkovitosti. Na primjeru provedene akreditacije u poduzeću identificirana je nesukladnost kod dobavljača mjernih doza. Ocjenitelj je primijetio da laboratorij nema provedenu analizu i ocjenu dobavljača mjernih doza za umjeravanje moment ključeva odnosno da analiza izbora dobavljača nije dokumentirana, te je laboratorij dobio uputu za ispravak nesukladnosti tako da nadopuni listu dobavljača i provede postupak ocjene. Laboratorij je tada proveo vrednovanje jednog od svojih dobavljača za novonabavljenu opremu Mjerni sistem za umjeravanje moment ključeva i zapis dostavio Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji koja je prihvatila način otklanjanja nesukladnosti. Ovakav način identifikacije i ispravljanja nesukladnosti omogućava laboratoriju konstantno unapređenje i napredak.

Akreditacija laboratorija imala je velik utjecaj na broj mjeriteljskih pregleda. Nakon akreditacije, broj mjeriteljskih pregleda značajno raste kroz godinu. Akreditacija privlači veći broj klijenata zbog povećanja povjerenja u kvalitetu, točnost mjerenja i povećanje radnih kapaciteta što rezultira većim opsegom poslovanja i većim brojem mjeriteljskih pregleda. Laboratorij dobiva više upita za umjeravanje, te sve češće postaje odabir klijenata zbog usklađenosti s međunarodnim standardima.

Slika 18. Broj mjeriteljskih pregleda kroz 2023. godinu



Izvor: Broj mjerenja mjeriteljskog laboratorija

5.3.4. Utjecaj akreditacije na zaposlene i na konkurenciju

Uvođenjem akreditacije u rad laboratorija javljaju se zahtjevi za obukom svih zaposlenih. Provođenjem intervjua sa zaposlenikom čije se područje djelovanja umjeravanja utega dobili smo uvid u stavove i mišljenja zaposlenika o postupku akreditiranja. Iz intervjua primjećujemo pozitivan stav o akreditiranju. Iako se naglašava zahtjevnost procesa akreditiranja i pojava dodatnih obveza, zaposlenik shvaća da akreditacija donosi dugoročnu korist za poslovanje laboratorija. Zbog konstantnih zahtjeva za unapređenjem i obukom povećava se stručnost i kompetencija zaposlenih što povećava njihov ugled i povećava motivaciju za rad. Zbog zahtjeva za standardizacijom procesa, definirane su jasne smjernice za rad, pa se posao obavlja učinkovitije i smanjena je mogućnost pogreške. Zaposlenik ističe kako cijeni mogućnosti kontinuiranog usavršavanja koje su mu otvorene i koje mu

omogućavaju da bude u toku s najnovijim tehnologijama i metodama rada. Zadovoljstvo zaposlenika rezultira smanjenom fluktuacijom broja zaposlenika unutar poduzeća.

Što se tiče konkurencije, akreditacija definitivno pruža laboratoriju značajnu konkurentsku prednost. Zbog usklađenosti s međunarodnim standardima mjeriteljski laboratorij osigurava povjerenje kod svojih kupaca i tako zadržava postojeće, a privlači i velik broj novih kupaca. Zbog standardizacije procesa dolazi do smanjenja troškova poslovanja i do manje mogućnosti pogreške što je još jedan bitan element prednosti s obzirom na konkurenciju. Akreditacija jača ugled laboratorija u industriji, stoga dolazi do novih suradnji i partnerstva. Važno je spomenuti da se ovaj mjeriteljski laboratorij prema Zakonu o računovodstvu svrstava u kategoriju malih poduzetnika. U poreznom razdoblju od jedne godine (1.1.-31.12.) poslovni subjekt ostvaruje prihod veći od 1 000 000 eura, pa iako po veličini spada u male poduzetnike plaća porez na dobit od 18 %. Dobit se prema računovodstvenim propisima utvrđuje kao razlika između prihoda i rashoda. Na prihod do 1 000 000 eura plaća se porez na dobit od 10 % , što je značajna razlika u odnosu na konkurentne male poduzetnike od kojih je poduzeće jedino u skupini od 18 %.

6. ZAKLJUČAK

Zaključno, akreditacija predstavlja posljednju razinu povjerenja osposobljenosti mjeriteljskog laboratorija i bez nje umjerni laboratorij ne bi mogao biti uključen u međunarodnu razmjenu roba i usluga. Međunarodna se trgovina uvelike oslanja na potvrde iz područja sustava upravljanja, proizvoda, usluga i osoblja izdanih od strane akreditiranih tijela. Kao što je u radu već navedeno akreditacija je dragovoljna i nije obvezna, a poduzeća koja se odluče na pristupanje postupku akreditacije moraju imati na umu da je proces uspostave i održavanja vrlo dugotrajan i mukotrpan. Za poduzeće je ulazak u svijet akreditacije najteži dio postupka jer ona zahtjeva mnogo truda, vremena i novaca, ali akreditirani laboratorij dobiva potpuno novu dimenziju poslovanja, te veliku konkurentsku prednost na tržištu u odnosu na ostale neakreditirane laboratorije iz istog područja djelovanja. Pažljivim planiranjem rada i proučavanjem dostupne literature laboratorij si može olakšati ulazak u svijet akreditacije. Na primjeru iz poslovne prakse prikazano je kako je umjerni laboratorij morao prilagoditi cjelokupan sustav poslovanja kako bi se mogao akreditirati. Glavna bit akreditacije je povjerenje koje kod klijenata laboratorij stječe ulaganjem napora i savladavanjem određenih vještina i znanja. Uz visoke fiksne troškove prijave za akreditaciju i postupak akreditiranja kroz ciklus od 5 godina, laboratorij se susreo s velikim brojem neizbježnih troškova kao što su troškovi plaća radnika koji provode umjeravanja, troškovi osnovnih sredstava za rad i troškovi umjeravanja opreme. Kako bi provelo postupak akreditacije za mjeriteljski laboratorij bilo je nužna uspostava funkcionalnog sustava kvalitete koji je unaprijeđen 2016. godine ulaganjem u novu programsku opremu kroz program QTree koji poduzeću omogućava dokumentiranje svih procesa koji se odvijaju u poduzeću, kao i praćenje opreme, partnera i drugih elemenata ključnih za poslovanje. Oblikovanje sustava kvalitete nužnog za akreditaciju imalo je pozitivan utjecaj na rad i poslovanje laboratorija. Proces se unutar laboratorija obavljaju prema unaprijed definiranim uputama, pa je smanjena vjerojatnost pogreške, a zaposlenicima je olakšan rad što povećava razinu njihove motivacije i zadovoljstva. Svrha istraživanja bila je prikazati važnost akreditacije u radu laboratorija prema normi ISO 17025, te promjene uvedene radi uvođenja iste. Kako bi laboratorij dobio status akreditiranog laboratorija nužno je uložiti velika financijska sredstva i imati predane zaposlenike svjesne važnosti akreditacije kako bi se uložena sredstva i trud isplatili.

POPIS LITERATURE

2. Ahmed, H., Ahmed, M., & Siddiek, A. G. (2013). Application of quality assurance & accreditation in the institutes of higher education in the Arab world (descriptive & analytical survey). *American International Journal of Contemporary Research*, 3(4).
3. Barwick, V., (2016.), Eurachem/CITAC Guide: Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation, (3). Dostupno na: www.eurachem.org. [20. srpnja 2024.]
4. Blaško, P., Šolc, M., Petrik, J., Girmanová, L., & Blašková, A. (2023). Application of the FMEA Tool in an Accredited Testing Laboratory in the Context of the ISO/IEC 17025: 2017 Standard. *Standards*, 3(1), str. 57-69.
5. Deming, E., (2000.), The New Economics for Industry, Government, Education, 3, The MIT Press, Massachusetts
6. Drljača, M., (2005.), Kvaliteta, 4(5-6), Informart, Zagreb, str. 20-22.
7. Dužević, I., (2024.), *Filozofija kvalitete i gurui kvalitete* [Powerpoint slajdovi]. Preuzeto 14. srpnja 2024. god. s: <https://classroom.google.com/c/NjI2Mzg2MDgyMzcz>
8. EAF (Enterprise Accreditation Foundation), Accreditation Benefits, Dostupno na: <https://www.eafaccreditation.com/accreditation/accreditation-benefits/> [15. srpnja 2024.]
9. Europski parlament, (2020.), Što je umjetna inteligencija i kako se upotrebljava? Dostupno na: <https://www.europarl.europa.eu/topics/hr/article/20200827STO85804/sto-je-umjetna-inteligencija-i-kako-se-upotrebljava> [30. kolovoza 2024.]
10. Funda, D., (2010.) Sustav upravljanja kvalitetom u logistici. *Tehnički glasnik*, 4 (1-2), str. 94-98
11. Godigital, (2022.) Što je to industrija 4.0? 5G i početak četvrte tehnološke revolucije! Dostupno na: <https://godigital.hrvatskitelekom.hr/sto-je-to-industrija-4-0-5g-i-pocetak-cetvrte-tehnoloske-revolucije/> [30. kolovoza 2024.]
12. Goetsch, D. L., Davis, S. B. (2014.), Quality Management for Organizational Excellence, Introduction to Total Quality, 7, str. 116., 380.

13. Gray, P. J. (2012.) CDIO standards and quality assurance: From application to accreditation. *International Journal of Quality Assurance in Engineering and Technology Education (IJQAETE)*, 2(2), str.1-8.
14. Greenfield, D., Pawsey, M., Hinchcliff, R., Moldovan, M., & Braithwaite, J. (2012). The standard of healthcare accreditation standards: a review of empirical research underpinning their development and impact. *BMC health services research*, 12, str.1-14.
15. Grgić, Z., (2016.), Međulaboratorijske usporedbe i ispitivanja sposobnosti, *Akreditacija i ocjenjivanje sukladnosti*, str. 25.-34.
16. Grgić, Z., (2016.), Svijet akreditacije, *Akreditacija i ocjenjivanje sukladnosti*, str. 5.-10.
17. HAA, HAA-Pr-2/1, Pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Dostupno na: <https://akreditacija.hr/pravila-i-upute/> [17. srpnja 2024.]
18. HAA, HAA-Pr-2/5, Pravila za upotrebu akreditacijskog simbola i pozivanje na status akreditiranog tijela. Dostupno na: <https://akreditacija.hr/wp-content/uploads/2023/01/HAA-Pr-2-5-Pravila-za-uporabu-akreditacijskog-simbola-i-pozivanje-na-status-akreditiranog-tijela-rev-10.pdf> [22. srpnja 2024.]
19. HAA, HAA-Pr-2/6, Pravila za međulaboratorijske usporedbe. Dostupno na: https://akreditacija.hr/wp-content/uploads/agencija/pravila/HAA_Pr_2_6_Me%C4%91ulaboratorijske_usporedbere_rev_5.pdf [22. srpnja 2024.]
20. HAA, Cjenik usluga Hrvatske akreditacijske agencije. Dostupno na: <file:///C:/Users/y/Desktop/Cjenik%20usluga%20HAA.pdf> [17. srpnja 2024.]
21. HAA, Često postavljana pitanja. Dostupno na: <https://akreditacija.hr/cesto-postavljana-pitanja/> [14. srpnja 2024.]
22. HAA, Sažetak izvještaja o radu HAA za 2023. Godinu. Dostupno na: <https://akreditacija.hr/wpcontent/uploads/2024/05/Sa%C5%BEetakIzvj%C5%A1taja-o-radu-HAA-za-2023.-godinu.pdf> [15. srpnja 2024.]
23. HAA, Svijet kvalitete. Dostupno na: <https://www.svijet-kvalitete.com/index.php/predstavljamo-2/738-predstavljamo-haa> [15. srpnja 2024.]
24. Habibie, M. H., & Kresiani, R. H. (2019, August). Implementation of PDCA cycle in calibration and testing laboratory based on ISO/IEC 17025: 2017. In *IOP Conference*

- Series: Materials Science and Engineering* (Vol. 598, No. 1, p. 012108). IOP Publishing.
25. Hamilton, T., (2024.), Ključna razlika između osiguranja kvalitete i kontrole kvalitete. Dostupno na: <https://www.guru99.com/hr/quality-assurance-vs-quality-control.html> [12. srpnja 2024.]
26. Hrvatski zavod za norme, HRN EN ISO 9000- Upravljanje kvalitetom. Dostupno na: <https://www.hzn.hr/hr/hrn-en-iso-9000-upravljanje-kvalitetom-43/43> [14. srpnja 2024.]
27. IAF, About IAF. Dostupno na: <https://iaf.nu/en/about/> [15. srpnja 2024.]
28. ILAC, Svijet Kvalitete. Dostupno na: <https://www.svijet-kvalitete.com/index.php/predstavljamo-2/745-predstavljamo-ilac> [15. srpnja 2024.]
29. Ilie, G., Ciocoiu, C., (2010.), Application of Fishbone Diagram to Determine the Risk of an Event with Multiple Causes, *Management Research and Practice*, 2(1), str. 1.-20.
30. ISO 9000:2005 (en), Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. Dostupno na: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-3:v1:en> [14. srpnja 2024.] Knežević, Z., (2007.), Osiguranje kvalitete u analitičkom laboratoriju, *Hrvatski Časopis za javno zdravstvo*, 3 (10). Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/430949> [14. srpnja 2024.]
31. Kassebaum, D. G., Eaglen, R. H., & Cutler, E. R. (1997). The meaning and application of medical accreditation standards. *Academic Medicine*, 72(9), 808-18.
32. Knežević, Z., (2007.), Osiguranje kvalitete u analitičkom laboratoriju, *Hrvatski Časopis za javno zdravstvo*, 3 (10). Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/430949> [14. srpnja 2024.]
33. Lazibat, T., Baković, T., (2012.), *Poznavanje robe i upravljanje kvalitetom*, 2 , Ekonomski fakultet Zagreb, Zagreb, str. 83. -162.
34. Lazibat, T., (2009.), *Upravljanje kvalitetom*, Znanstvena knjiga, Zagreb, str. 219.-222.
35. Lazibat, T., (2003.), Sustavi kvalitete i hrvatsko gospodarstvo, *Ekonomski pregled*, 54 (1-2), str. 55.-75.
36. Lazibat, T., (1999.) Značaj kvalitete za ulazak na međunarodno tržište, *Ekonomska misao i praksa*, 1, Dubrovnik, str. 73.-91.

37. Levine, D. I., Toffel, M. W., (2010.), Quality Management and Job Quality: How the ISO 9001 Standard for Quality Management Systems Affects Employees and Employers, *Management Science*, 56(6), str. 979.- 981.
38. Mejía Olaya, J. A. (2018). Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad según la NTC ISO/IEC 17025: 2017 en el proceso de microbiología de un laboratorio de análisis ambiental.
39. Milakovich, M. E., (1990.), Total quality management in the public sector, *National Productivity Review*, 10(2), str. 195.-215.
40. Norma HR EN ISO 9000:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom - Temeljna načela i terminološki rječnik, HZN,2015.
41. Perica, B. (2011.), Akreditacija Službe za mikrobiologiju i parazitologiju, *Hrvatski časopis za javno zdravstvo*, 7(28), str. 1-2. Dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/448388> [30. kolovoza 2024.]
42. Ravlić T. i Ivančević, T. (2020), Implementacija novih tehnologija u poslovanje poduzeća, *Polytechnic and Design*, 8(4), str. 229.-230. Dostupno na: <https://polytechnicanddesign.tvz.hr/index.php/ojs/article/view/373/328> [30. kolovoza 2024.]
43. Shin, B. M., Chae, S. L., Min, W. K., Lee, W. G., Lim, Y. A., Lee, D. H., ... & Kwak, Y. S. (2009). The implementation and effects of a clinical laboratory accreditation program in Korea from 1999 to 2006. *The Korean journal of laboratory medicine*, 29(2), str. 163-170.
44. Središnji portal za potrošače, Znete li što je akreditacija? Dostupno na: https://www.szp.hr/UserDocsImages//dokumenti/publikacije/Znete%20li%20%C5%A1to%20je%20akreditacija_2018_FIN.PDF [15. srpnja 2024.]
45. Staats, G. (1993). Accreditation in analytical laboratories: a critical assessment of its impact on human beings and techniques. *Fresenius' journal of analytical chemistry*, 345, str. 739-743.
46. Tamayo, R. R., Zenni, F. J. P., Ruiz, A. G., Cavanillas, A. B., Jiménez-Moleón, J. J., Pérez, J. S., ... & Chacón, M. J. (2011). Health impact assessment and the role of accredited clinical laboratory on ISO 15189: 2007 International Standard. *Journal of US-China Medical Science*, str. 588.
47. TBT Agreement, (1994.), World Trade Organization

48. Tiao, S., (2024.), What is big data? Dostupno na: <https://www.oracle.com/big-data/what-is-big-data/> [30. kolovoza 2024.]
49. Vuković, M., Jakovčić, M., (2018.), Infrastruktura za mjerenja i ispitivanja i njezina uloga u razvoju gospodarstva i društva, *Kvalitetom do akreditacije, akreditacijom k izvrsnosti*, Hrvatsko mjeriteljsko društvo, Zagreb, str. 373.
50. Wijaya, G. F., Oktadini, N. R., Sevdiyuni, P. E., & Buchari, M. A. (2022). Adoption of SNI ISO/IEC 17025: 2017 Principles for Laboratory Management Information System Development. *Ultima InfoSys: Jurnal Ilmu Sistem Informasi*, 13(1), str. 37-45
51. Yasar, K., (2024.), What is the internet of things (IoT)? Dostupno na: <https://www.techtarget.com/iotagenda/definition/Internet-of-Things-IoT> [30. kolovoza 2024.]

POPIS SLIKA I GRAFIKONA

Slika 1. Prikaz razvijanja kvalitete.....	8
Slika 2. Prikaz elemenata procesa.....	12
Slika 3. Tehnička infrastruktura kvalitete	14
Slika 4. Broj akreditiranih tijela u Republici Hrvatskoj- stanje na dan 31. 12. 2023.....	16
Slika 5. Uloga HAA u međunarodnoj razmjeni roba i usluga	17
Slika 6. Kumulativni broj dodijeljenih akreditacija u Republici Hrvatskoj kroz godine	18
Slika 7. Naknada za prijavu akreditacije.....	20
Slika 8. Naknada za vođenje postupka za umjerne laboratorije- Kategorija I.....	20
Slika 9. Naknada za vođenje postupka za umjerne laboratorije- Kategorija II.....	21
Slika 10. Naknada za rad ocjeniteljske skupine (po danu).....	21
Slika 11. Kome trebaju akreditirana tijela?.....	24
Slika 12. Akreditacijski simbol.....	41
Slika 13. Dokumentiranost sustava upravljanja	42
Slika 14. Statusi ponude.....	43
Slika 15. Statusi radnog naloga.....	44
Slika 16. Kumulativ uloženi osnovnih sredstva.....	49
Slika 17. Bruto dobit	50
Slika 18. Broj mjeriteljskih pregleda kroz 2023. godinu	51

ŽIVOTOPIS

Antonija Matotan rođena 13.6.2000. godine u Zagrebu. Pohađala je opći smjer X. gimnazije Ivan Supek u Zagrebu.

Nakon završene srednje škole upisuje Ekonomski fakultet u Zagrebu. Integrirani preddiplomski i diplomski studij Poslovne Ekonomije. Nakon tri godine upisuje smjer Trgovina i međunarodno poslovanje.

Od stranih jezika govori i služi se engleskim jezikom, te poznaje osnove njemačkog jezika.

Tjekom studiranja obavlja studentski posao u knjigovodstvenom servisu.