

Akreditacija laboratorija

Stefanini-Orešić, Laila; Grdinić, Vladimir

Source / Izvornik: **Farmaceutski glasnik, 1992, 48, 279 - 289**

Journal article, Published version

Rad u časopisu, Objavljena verzija rada (izdavačev PDF)

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:163:465662>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-11-29**



Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Pharmacy and Biochemistry University of Zagreb](#)



ZNANSTVENA I PRAKTIČNA ANALIZA

Laila Stefanini-Orešić i Vladimir Grdinić (Zagreb)

Akreditacija laboratorija*

(Primljeno 2. 08. 1992.)

XV-1. Uvod

Jedan od ciljeva analitičkog laboratorija je proizvodnja analitičkih podataka koji u pravilu moraju biti visoke kakvoće, a to se postiže primjenom mjerenja što se odlikuju prikladnim izvedbenim osobinama. Kakvoća rada u analitičkom laboratoriju osigurava se odgovarajućim mjerama i nikako ne smije biti prepuštena slučajnom kolebanju, budući da bi nekorektan zaključak, uzrokovan neispravnim podatkom, mogao izazvati dalekosežne i vrlo nezgodne posljedice.

Da bi osigurao valjanost rezultata analitičkog ispitivanja analitičar mora imati u punoj mjeri kontrolu nad svakim korakom izvođenja analize: pripremi reagensa, pranju i baždarenju pribora, čišćenju i baždarenju mjernih instrumenata, kao i standardizaciji analitičkog odgovora. U većem, dobro organiziranom laboratoriju sve ove radnje nisu zadatak iste osobe, tako da pojedincu nije potrebno imati izravni nadzor nad svim radnjama. Analitičar raspolaže priređenim reagensima, priređenim priborom i sofisticiranim mjernim instrumentom. Sigurnost u valjanost analitičkog podatka analitičar može imati tek na temelju unaprijed određenog i provedenog osiguranja kakvoće takvih podataka (1).

Pored težnji za pouzdanošću rada laboratorija i valjanosti analitičkih podataka, sve je više potreba za postizavanjem određenog položaja laboratorija koji osigurava priznavanje rada tog laboratorija i uštedu u smislu priznavanja podataka, tako da je moguće izostavljanje tj. izbjegavanje ponavljanja analiza u nekom drugom laboratoriju ili zemlji.

XV-2. Analitički laboratorij

Analitički laboratorij predstavlja složen sustav koji ne smije biti smatran tzv. crnom kutijom^a ukoliko njegov rad treba biti pod nadzorom. Potrebno je stoga poznavati unutarnju strukturu i organizaciju laboratorija, budući da struktura sustava utječe na značajke tog sustava (2). Elementi (podsustavi) laboratorijskog sustava jesu: osoblje, analitički postupci, instrumenti, uključujući kompjutore. Među njima postoje i neophodni su različiti odnosi (primjerice analitički postupci ne daju nikakve informacije bez osoblja koje ih provodi). Čitav taj skup elemenata i njihovi odnosi, tj. organizacija ljudi i aparata, uvelike utječe na kakvoću rada laboratorija.

^a Dio XV u seriji ZNANSTVENA I PRAKTIČNA ANALIZA; dio XIV vidi Farm. Glas. 48, (1992) 137.
^b o crnoj kutiji vidjeti dio IX, Farm. Glas., 38 (1982) 267.

Organizacija rada u analitičkom laboratoriju predstavlja složen društveni sustav i racionalno je usklađivanje aktivnosti nekog broja ljudi, da bi se postigao određeni analitički cilj, kako putem radnih, tako i funkcionalnih jedinica uz stupnjevanje ovlaštenja i odgovornosti (3). Za neku optimalnu organizaciju laboratorija potrebno je sagledati tri utemeljena elementa:

- utemeljenost,
- osoblje,
- upravljanje,

pri čemu se ne smije zanemariti činjenica o vrsti laboratorija (npr. industrijski, državni, sveučilišni laboratorij) (2).

XV-3. Kontrola kakvoće laboratorija

Kontrola kakvoće rada u laboratoriju, često zvana unutarnja kontrola rada laboratorija skup je postupaka koje poduzima osoblje laboratorija u neprekidnoj prosudbi uspješnosti provedbe analitičkih postupaka, kao i u prosudbi proizvedenih rezultata mjerenja sa svrhom odlučivanja o njihovoj pravovaljanosti i upotrebljivosti. Postupci unutarnje kontrole obavljaju se u vremenu kad su rezultati proizvedeni i djeluju tako da kontroliraju izlaz podataka iz laboratorija. Postupci unutarnje kontrole nisu jedinstveni i značajno se razlikuju kako između laboratorija tako i između različitih disciplina i djelatnosti (4).

Sustavom kontrole kakvoće laboratorija provjerava se također ispravnost analitičkih rezultata i reprezentativnost rezultata za ispitivani uzorak. Cjelovit postupak, od izučavanja potrebe za informacijom pa do prikazivanja rezultata treba biti subjektom kontrole kakvoće (5), budući da se samo tako može cjelovito nadzirati valjanost podataka.

XV-4. Ispitivanje podobnosti laboratorija

Ispitivanje podobnosti^b laboratorija, često zvana vanjska prosudba kakvoće rada laboratorija, poseban je sustav objektivnog ispitivanja rezultata laboratorija. Takvu potvrdu podobnosti laboratorija provodi neka ustanova izvan laboratorija. Ispitivanje rezultata provodi se na temelju već provedenih analitičkih mjerenja, odnosno provjerom kakvoće rada laboratorija temeljem međulaboratorijske usporedljivosti rezultata (4).

Ispitivanje podobnosti, sposobnosti odnosno stručnosti jest program prema kojem se sustavno ispituje isti uzorak u nekoliko laboratorija da bi se utvrdila prava vrijednost analita ili da bi se provjerila ispravnost rada laboratorija. Ovaj potonji slučaj provodi se, primjerice, sa ciljem akreditacije laboratorija i čini sastavni dio akreditacije. Posebnim vidom međulaboratorijskog ispitivanja smatra se suradno ispitivanje u kojem se određuju radne značajke nekog postupka, tj. njegova ispravnost i preciznost.

^b engl. proficiency testing

Naziv *ispitivanje podobnosti* upotrebljava se za ispitivanja koja se provode u nekoliko laboratorija, a nazivaju se još i *medulaboratorijsko ispitivanje*^c, *kružne analize*^d itd, premda neki autori (6) jedino *procjenu kakvoće*^e smatraju alternativnim nazivom, a medulaboratorijska ispitivanja, kao i *suradna ispitivanja*^f smatraju u osnovi različitim postupcima.

XV-4.1. Vanjska kontrola kakvoće

Ispitivanje sposobnosti laboratorija pomoću statističke prosudbe podataka nekog laboratorija dobivenih analizom dostavljenog materijala provodi se u pravilnim vremenskim razmacima. Provodi je odgovarajuće tijelo za akreditaciju, koje je odgovorno za izradbu sheme ispitivanja, pripremu i validaciju tvari koja će biti ispitivana, sastavljanje i raspodjelu uputstava i uzoraka za ispitivanje, sakupljanje rezultata i statističku ocjenu, te povrat informacije učesnicima (6). Nakon obavljenog ispitivanja svakom laboratoriju se daje pokazatelj njegovih radnih značajki zajedno s takvim značajkama cijele skupine ispitivanih laboratorija, što omogućava da se umijeće laboratorija uspoređi s rezultatima cijele skupine laboratorija i donesu odgovarajući zaključci.

Prema načinu razlikuju se tri temeljna oblika organizacije provođenja ovih ispitivanja:

- prosudba pregledom rezultata, u kojoj se gotovo identični uzorci ispituju u različitim laboratorijima, a dobivena vrijednost se uspoređuje s apsolutno ispravnom vrijednosti ili s vrijednošću poredbenog laboratorija ili sa srednjom vrijednosti dobivenih rezultata mjerenja;
- prosudba nadgledavanjem, u kojoj se ispitivanje provodi uz fizičku nazočnost nadziratelja (inspektora) koji izravno nadzire rad laboratorija;
- posebna prosudba koja se provodi u zdravstvu za neka osebujna ispitivanja u pojedinoj disciplini ili djelatnosti (4).

XV-5. Osiguranje kakvoće

Osiguranje kakvoće je skup mjera potrebnih i provedenih da se učini sigurnim rezultat ispitivanja kako bi taj rezultat bio ispravan i s punom zakonskom odgovornošću. To uključuje:

- pravilno uzorkovanje i rukovanje uzorkom
- pravilan izbor analitičkog postupka
- pravilno očitavanje i tumačenje rezultata.

Postupci osiguranja kakvoće obuhvaćaju, dakle, postupke kontrole kakvoće i potvrde umijeća.

Kakvoća usluge laboratorija može se postići na različite načine, od kojih su najčešća slijedeća dva načina (14): tradicionalni pristup kakvoći usluge, prema kojem se dobiveni podatak podvrgava kontroli kakvoće, te suvremen pristup kakvoći usluge, prema kojem se osigurava kakvoća rada u svim fazama ispitivanja kako bi se spriječilo da uopće i nastanu pogreške u radu.

^c engl. interlaboratory test

^d engl. round robin program, njem. Ringversuche

^e engl. quality assessment

^f engl. collaborative trials

XV-6. Sustav akreditacije

Sustav akreditacije (vjerodajnosti) laboratorija može se javljati u različitim oblicima, ali svaki sustav, uglavnom, među glavne ciljeve akreditacije pretpostavlja slijedeće (7):

- osiguravanje valjanosti podataka,
- promicanje prihvatljivosti podataka laboratorija,
- olakšavanje međunarodnog prometa prihvaćanjem podataka od akreditiranih laboratorija,
- davanje odgovarajućeg položaja nadležnom laboratoriju,
- promicanje dobre prakse ispitivanja.

Akreditaciji može pristupiti onaj laboratorij koji može dokazati da ima ugrađen odgovarajući sustav osiguranja kakvoće, a potrebno je da povremeno sudjeluje u organiziranim provjerama podobnosti laboratorija (6). Kriterije za akreditaciju postavlja odgovarajuća ustanova koja i provodi akreditaciju, ali postoje i međunarodne organizacije koje se time bave, primjerice International Organization for Standardization, koje su izradile protokole akreditacije (primjerice ISO Guide 25). Pored toga postoje i brojni nacionalni programi prema kojima se provodi akreditacija pojedinih skupina laboratorija unutar neke države.

Sustav akreditacije može biti usmjeren na proizvod, na određena specifična mjerenja ili pak na disciplinu koja obuhvaća različita mjerenja. Kod toga sustav usredotočen na proizvod ima uže kriterije ocjenjivanja (8).

XV-6.1. Mjerila ocjenjivanja laboratorija

Među mjerilima za ocjenu laboratorija, koji sežu od generičkih (uobičajenih) do posebnih načina kojima se mjeri vrijednost laboratorija, ističe se jedno generičko mjerilo sadržano u normama ASTM E 548 i NAMAS (Velika Britanija). Ove norme izrađene su prema EN 45000 seriji, koje prati većina akreditacijskih sustava. Oni obrađuju sva gledišta: laboratorijske operacije uključujući upravljanje (organizaciju), sustav kakvoće, nadzor, kvalifikaciju i uvježbanost osoblja, pribor, postupke baždarenja, poredbene supstancije, metode ispitivanja i mjerne postupke, čuvanje uzorka, uvjete okoline, izvještaje i osiguranje kakvoće (8, 9).

XV-6.2. Postupak akreditacije

Laboratorij koji traži akreditaciju opskrbljuje se obavijestima o pripremi laboratorija za akreditaciju, uključujući i cijenu akreditacije. Tijekom pripremnog razdoblja u laboratoriju boravi stručnjak-pomoćnik iz laboratorija koji obično pripada vladi, sveučilištu, industriji, akreditiranom laboratoriju ili je to pak nezavisni konzultant posebno obrazovan za tu dužnost. Nakon što stručnjak-konzultant donese pozitivnu prosudbu o umijeću laboratorija on potom predlaže laboratorij za akreditaciju. Međutim po završenom postupku i dobivanju svojevrsnog priznanja potrebno je, u propisanim i redovitim međuvremenima, provoditi postupak ponovljene akreditacije (reakreditacije) ako se laboratorij trajno bavi istim poslovima.

XV-6.3. Akreditacija i dobra laboratorijska praksa

Za valjan rad u analitičkom laboratoriju preporuča se štovanje pravila dobre laboratorijske prakse, GLP^{*} (10), odnosno dobre analitičke prakse (11), te provedba nadzora nad rezultatima provođenja tih mjera (12). Međutim, pridržavanje pravila GLP zahtijeva značajan napor i ispunjenje brojnih postupaka po određenom pravilu koji se moraju zadovoljiti u dokumentaciji, velika novčana sredstva i mnogo vremena, te proizvodnju krajnje velikog broja dokumenata (13). U nekim je područjima znanstvenog i stručnog bavljenja pridržavanje GLP propisano zakonom, primjerice u području toksikološkog ispitivanja novih lijekova u svrhu njihove registracije. U područjima gdje se ne zahtijeva izričito pridržavanje pravila Dobre laboratorijske prakse pronalaze se nešto jednostavniji načini osiguranja vjerodostojnosti podataka. To mogu biti različite mjere u svezi akreditacije, poput obvezne uporabe poredbenih supstancija, posjedovanje priručnika za kontrolu kakvoće, te aktivno učešće u ispitivanju podobnosti (13).

XV-7. Međunarodne aktivnosti u akreditaciji

Međunarodna suradnja, posebice među zemljama Europe, u stvaranju jedinstvenog slobodnog tržišta ima za posljedicu potrebu za usklađivanjem brojnih analitičkih postupaka, provedbenih propisa, dokumentacije, zahtjeva kakvoće, ali i usklađivanje različitih nacionalnih sustava akreditacije laboratorija. Mnoge europske zemlje, kao posljedicu donošenja Direktive kojom je Komisija EZ ustanovila da se zemlje-članice trebaju obvezati na promaknuće primjene EN serije 45000 koliko je to više moguće (5), uvele su nacionalne sheme akreditacije za laboratorije kako bi osigurale korisnicima izvješća i ovjerile (certificirale) pouzdano kakvoću izvršene usluge. Pri tome je akreditacija laboratorija u duhu propisa, izrijeком po obliku, tj. vanjskim oblikom iskazano priznanje da je laboratorij osposobljen za posebna (specifična) ispitivanja ili za određene vrste ispitivanja.

Jasno je da akreditacija laboratorija nije jedina mjera koju treba provesti s ciljem međusobnih priznavanja analiza i povjerenja u ispravnost analitičkih podataka. Također je potrebno provjeriti i ovjeriti norme kakvoće i njihovu prihvatljivost, pružiti potporu nabavi i stvaranju potrebnih količina poredbenih supstancija, sticanju i produblivanju znanja o provedbi kružnih analiza, te odgoja i obrazovanja u području osiguranja kakvoće. Valja istaknuti da je danas neotklonjiv zahtjev u priznavanju analitičkih podataka osiguranje svih potrebnih mjera kako bi dobiveni analitički rezultati bili sposobni da se slažu na međunarodnoj razini, tj. da se osigura međunarodno mjerno jedinstvo. Za to:

- laboratorij treba prihvatiti principe priznate sheme osiguranja kakvoće poduprte akreditacijom,
- mogu biti upotrijebljene jedino standardne ili validirane metode i
- laboratorij treba, kada je god moguće, upotrijebiti poredbene tvari i sudjelovati u shemi potvrde umijeća.

^{*} akronim od eng. good laboratory practice

XV-10.1. Akreditacija prema EN 45000

Opća pravila za sustave akreditacije laboratorija za zemlje EZ i EFTA ustanovljena su 1988. godine u seriji standarda EN 45000 (13).

Standardi (norme) serije EN 45000 obrađuju mjerila koja moraju zadovoljiti laboratoriji da bi dokazali kakvoću svoga rada i koje nađene odlike ili svojstva po kojima se ocjenjuje moraju uzeti u obzir tijela koja provode akreditacije. Mjerila su opća, za različita područja (primjerice zdravstvo) moraju biti dopunjena određenim posebnostima.

Standardi serije 45000 su europske norme koje propisuju temelj povjerenja u vještine obvezne u testiranju i ovjeravanju. Standardi će pomoći postupak međusobnog priznavanja vještina, razvoj nacionalnih akreditacija na harmoniziranim temeljima i imenovanje laboratorija od države kao što se zahtjeva Europskim direktivama. Serija 45000 obrađuje teme ispitivanja, ovjere i akreditacije.

Standardi serije EN 45000 mogu se koristiti u svim djelatnostima u kojima se laboratoriji bave raznim vrstima ispitivanja uključujući baždarenje. Serija obuhvaća niz standarda:

EN 45001 *General criteria for the operation of testing laboratories* (Opća mjerila za postupak ispitivanja laboratorija). Sadržaj standarda daje temeljne definicije i potrebnu osposobljenost laboratorija glede organizacije rada, osoblja, pribora i okoline, te radnih postupaka.

EN 45002 *General criteria for the assessment of testing laboratories* (Opća mjerila za prosudbu ispitivanih laboratorija). Sadržaj standarda prikazuje način podnošenja zahtjeva za akreditaciju, te sam postupak akreditacije, što obuhvaća sakupljanje podataka potrebnih za ocjenu prijavljenog laboratorija, imenovanje stručnjaka zaduženog za neki laboratorij, potrebnu dokumentaciju i donošenje odluke o tome da li je laboratorij zadovoljio u postupku akreditacije.

EN 45003 *General criteria for laboratory accreditation bodies* (Opća mjerila namijenjena tijelu za akreditaciju). Sadržaj obrađuje pitanja osposobljenosti i organiziranosti osoblja, kao i poslovnika kakvoće.

EN 45011 *General criteria for certification bodies operating product certification* (Opća mjerila za tijela što provode ovjeru proizvoda).

EN 45012 *General criteria for certification bodies operating quality system certification* (Opća mjerila za tijela što provode ovjeru sustava kakvoće).

EN 45013 *General criteria for certification bodies operating certification of personnel* (Opća mjerila za tijela što provode ovjeru osoblja).

EN 45014 *General criteria for suppliers declaration of conformity* (Opća mjerila za tijela što daju službene izjave o suglasju).

Pregled poglavlja obuhvaćenih normama 45001, 45002 i 45003 prikazan je u Tablici 1, a poglavlja obuhvaćenih u normama 45011 do 45014 prikazan je u tablici 2.

Temeljno nazivlje važno za razumijevanje (čitanje) normi serije 45000 navedeno je na četiri jezika (Tablica 3).

Tablica 1. Usporedba sadržaja normi EN 45001-45003

Element Naziv	EN norma ^a		
	45001	45002	45003
Object and field of application Predmet i područje primjene	1	1	1
Definitions Definicije	2	2	2
General requirements Opći zahtjevi			3
Legal identity Zakonska osobnost	3		
Impartiality, independence and integrity Nepriistranost, nezavisnost i čestitost	4		
Technical competence Tehnička nadležnost	5		
Organization Ustroj			4
Personnel and impartial experts Osoblje i nepristrani mjerodavni stručnjaci			5
Policy and decision-making process Određena politika i postupak odlučivanja			6
Sectorial committees Područni odbori			7
Quality System Sustav kakvoće			8
Accreditation criteria Mjerila akreditacije		3	
Scope of accreditation Djelokrug akreditacije		4	
Application for accreditation Zahtjev za akreditaciju		5	
Accreditation process Postupak akreditacije		6	
Arrangement for accreditation Sporazum za akreditaciju			9
Accreditation documents Dokumenti akreditacije			10
Assessors Ocjenjivači		7	
Assessment method Prosudba metode		8	
Assessment report Prosudbeno izvješće		9	
Appeals procedure Postupak žalbe			11
Contractual arrangements Ugovorni sporazum			12
Cooperation Suradnja		6	
Proficiency testing Ispitivanje podobnosti		10	
Duties resulting from the use of accreditation Dužnosti što proizlaze iz akreditacije	7		
Surveillance of accredited laboratories Nadzor akreditiranih laboratorija		11	
Accreditation for additional tests Akreditacija za dodatna ispitivanja		12	

Confidentiality		
Tajnost		13
Accredited laboratory test report		
Izvjешće o ispitivanju akreditiranog laboratorija	13	
Publications		
Tiskana djela		14
Records		
Zapisnici		15
Delegation		
Delegacija		16
Exchange of experience		
Izmjena iskustva		17
Subcontracting by accredited laboratories		
Ugovori između akreditiranih laboratorija	14	

* broj naveden u tablici je oznaka pod kojom se određeni element opisuje u pojedinoj normi

Tablica 2. Usporedba sadržaja normi EN 45011-45014

Element naziv	EN norma*			
	45011	45012	45013	45014
Object and field of application				
Predmeti i područje primjene	1	1	1	1
Definitions				
Definicije	2	2	2	2
Objective of declaration				
Nepriistranost očitovanja				3
General requirements				
Opći zahtjevi	3	3	3	4
Contents of declaration				
Sadržaj očitovanja				5
Form of declaration				
Oblik očitovanja				6
Administrative structure				
Upravno ustrojstvo	4	4	4	
Terms of reference of governing board				
Izrazi ovlasti nadležnog tijela	5	5	5	
Organizational structure				
Struktura organizacije	6	6	6	
Certification personnel				
Osoblje za ovjeru	7	7	7	7
Documentation and change control				
Dokumentacija i kontrola njene izmjene	8	8	8	
Records				
Zapisnici	9	9	9	
Certification procedure				
Postupak ovjere	10			
Certification and surveillance procedures				
Postupci, ovjere i nadzor		10	10	
Certification and surveillance facilities required				
Potrebite mogućnosti ovjere i nadzora		11	11	
Testing and inspection facilities required by the Certification Body				
Ispitivanje i inspekcija koju zahtijeva tijelo ovjere	11			
Quality Manual				
Poslovnik kakvoće	12	12	12	

Confidentiality			
Tajnost	13	13	13
Publications			
Tiskana djela	14	14	14
Appeals			
Pravo žalbe	15	15	15
Internal audit and periodic review			
Interni nadzor i periodički pregled	16	16	16
Misuse of certificates			
Zloupotreba ovjere		17	
Misuse of certificates of competence			
Zloupotreba ovjere nadležnosti			17
Misuse of licences, certificates and marks of conformity			
Zloupotreba dozvole, ovjera i oznaka suglasja	17		
Complaints			
Reklamacije	18	18	18
Misuse and cancellation of certificates			
Zloupotreba i ukidanje ovjere		19	19
Withdrawal and cancellation of licences, certificates and marks of conformity			
Povlačenje i ukidanje dozvole, ovjera i oznaka suglasja	19		

* broj naveden u tablici je oznaka pod kojom se određeni element opisuje u pojedinoj normi

Tablica 3. Višejezični pregled nazivlja u normama serije EN 45000

Engleski	Njemački	Francuski	Hrvatski
1. test	Prüfung	essai	ispitivanje
2. test method	Prüfverfahren	methode d'essai	metoda ispitivanja
3. test report	Prüfbericht	rapport d'essai	izvještaj o ispitivanju
4. testing laboratory	Prüflaboratorium	laboratoire d'essai	laboratorij za ispitivanje
5. interlaboratory test comparison	Vergleichsprüfungen durch Prüflaboratorium	essais inter-laboratoires	medulaboratorijska poredba
6. (laboratory) proficiency testing	Eignungsprüfung (eines Prüflaboratoriums)	essai d'aptitude (d'un laboratoire)	ispitivanje podobnosti (laboratorija)
7. (laboratory) accreditation	Akkreditierung (eines Prüflaboratoriums)	accreditation (d'un laboratoire)	akreditacija (laboratorija)
8. (laboratory) accreditation system	Akkreditierungssystem (für Prüflaboratorien)	systeme d'accréditation (de laboratoires)	sustav akreditacije (laboratorija)
9. (laboratory) accreditation body	Akkreditierungsstelle (für Prüflaboratorien)	organisme d'accréditation (de laboratoires)	tijelo za akreditaciju (laboratorija)
10. accredited laboratory	Akkreditiertes Prüflaboratorium	laboratoire accrédité	akreditirani laboratorij
11. (laboratory) accreditation criteria	Akkreditierungskriterien (für Prüflaboratorien)	criteres d'accréditation (d'un laboratoire)	mjerila akreditacije (laboratorija)
12. laboratory assessment	Begutachtung von Prüflaboratorien	évaluation d'un laboratoire	prosudba laboratorija

13. laboratory assessor	Begutachter von Prüflaboratorien	auditeur de laboratoire	ocjenjivač laboratorija
14. certification of conformity	Zertifizierung der Konformität	certification de conformité	ovjeravanje suglasja
15. certification system	Zertifizierungssystem	systeme de certification	sustav ovjeravanja
16. certification body	Zertifizierungsstelle	organisme de certification	tijelo za ovjeru
17. inspection body (for certification)	Überwachungsstelle (für Zertifizierung)	organisme de controle (en matière de certification)	tijelo za nadzor (ovjere)
18. licence (for certification)	Genehmigung (für Zertifizierung)	licence (en matière de certification)	dozvola (za ovjeru)
19. applicant (for certification)	Antragsteller (für Zertifizierung)	demandeur (en matière de certification)	predlagač (zahtjeva za ovjeru)
20. licensee (for certification)	Genehmigungsinhaber	licence (en matière de certification)	licencijat (za ovjere)
21. certificate of conformity	Konformitätsbescheinigung	certificat de conformité	ovjera suglasja
22. certificate of competence	Kompetenzzertifikat	certificat de competence	ovjera nadležnosti
23. mark of conformity (for certification)	Konformitätszeichen (für Zertifizierung)	marque de conformité (en matière de certification)	oznaka suglasja kod (ovjere)
24. supplier	Arbiter	fournisseur	dobavljač

Serijska EN 45000 za prosudbu kakvoće laboratorija, potvrdu osposobljenosti nadziratelja i ovjeravanja sustava kakvoće ima za cilj osigurati da su rezultati ispitivanja, pismene potvrde za proizvode (atesti), osposobljenost nadziratelja i ovjera sustava kakvoće međusobno primjenjivi, iako su nacionalni laboratoriji ili ustanove za ovjeru sustava kakvoće različiti. Značajno je pitanje stvaranja povjerenja među različitim učesnicima u postupku kojim se osigurava kakvoća proizvoda i usluga.

Djelovanje Europske zajednice na tom polju jasno pokazuje želju da se zahtjevima europskih normi udovolji ne samo u zemljama Europe, već i u cijelom svijetu. U tome su značajni obostrani sporazumi koji se ostvaruju i sa zemljama koje nisu članice Europske zajednice. Takvi pokreti u svijetu moraju i nama značiti signal za djelatno, smišljeno i brzo uključivanje u tokove Europe, posebice prihvaćanjem točno utvrđenih i nedvosmisleno objašnjenih zahtjeva glede pitanja kakvoće proizvoda i usluga (14).

(Zavod za ispitivanje i kontrolu lijekova, Zagreb, Ksaverska cesta 4 i Zavod za analitiku i kontrolu lijekova Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, A. Kovačića 1)

Laboratory accreditation

by L. Stefanini-Orešić and V. Grdinić

Summary

Some fundamental events from the field of laboratory accreditation is given with explanations about control and assurance of quality. Also a laboratory proficiency testing which is becoming an integral feature of laboratory accreditation is commented. The European standards series EN 45000 are overviewed and some details are tabulated.

(National Institute of Drug Control, Zagreb, Ksaverska cesta 4 and Department of Analytics and Control of Drugs, Faculty of Pharmacy and Biochemistry, University of Zagreb, A. Kovačića 1, 41000 Zagreb, Croatia)

Literatura – References

- (1) F. M. Garfield: Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, Association of Official Analytical Chemists, Arlington, 1984, str. 82.
- (2) D. L. Massart, A. Dijkstra and L. Kaufman: Evaluation and Optimization of Laboratory Methods and Analytical Procedures, Elsevier Scientific Publishing Company, Amsterdam, 1978, str. 579.
- (3) C. F. Cook, Anal. Chem. 48 (1976) 724 A.
- (4) WHO Working Group, External Quality Assessment of Health Laboratories, Regional Office for Europe WHO, Copenhagen, 1979.
- (5) B. E. Broderik, Mikrochim. Acta [Wien] 1991, II, 523.
- (6) Analytical Method Committee, Analyst, 117 (1992) 97.
- (7) F. M. Garfield: Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, AOAC, Arlington, 1984, str. 128.
- (8) J. K. Taylor: Quality Assurance of Chemical Measurements, Lewis Publishers, Chelsea, Michigan, 1987, str. 225.
- (9) B. E. Broderic, Mikrochim. Acta [Wien] 1991, III, 17.
- (10) Council Decision 89/569/EEC, OJ No L 315/1, 28.10.1989, str. 1.
- (11) L. Stefanini-Orešić i V. Grdinić, Farm. Glas. 42, 23 (1986).
- (12) Commission Directive, OJ No. L 145, 11.6.1988., str. 35.
- (13) H. Gunzler, J. High, Resolut. Chromatogr. 15 (1992) 145.
- (14) I. Bakija: Osiguranje kvalitete po ISO 9000, Privredni vjesnik, Zagreb.