

RIZICI PO NEPRISTRASNOST U AKREDITOVANIM LABORATORIJAMA

RISKS IMPARTIALITY IN ACCREDITED LABORATORIES

dr.sci. Belma Fakić, naučni saradnik
Univerzitet u Zenici, Institut „Kemal Kapetanović“ u Zenici

mr.sci. Branka Muminović, dipl.inž.met.
Univerzitet u Zenici, Institut „Kemal Kapetanović“ u Zenici

REZIME

Novo izdanje standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2018 je uvelo novinu u vidu potrebe za identifikacijom rizika po pitanju nepristrasnosti laboratorija. Odnosi koji predstavljaju prijetnju po nepristrasnost laboratorija posmatraju se sa aspekta vlasništva, upravljanja, rukovođenja, osoblja, finansija, ugovora, marketinga... Akreditovan laboratorij je u obavezi da preduzima mjere za bavljenje rizicima koje su srazmjerne potencijalnom uticaju na validnost rezultata ispitivanja/kalibracija.

U ovom radu je data radna verzija postupaka za bavljenje rizicima u akreditovanim laboratorijama na Institutu »Kemal Kapetanović« u Zenici, Univerziteta u Zenici.

Ključne riječi: Standard BAS EN ISO /IEC17025:2018, nepristrasnost, rizik, procjena

ABSTRACT

The new edition of the standard BAS EN ISO / IEC 17025: 2018, has introduced a novelty in terms of needs to identify the risk to its impartiality. The relationships that threatens the impartiality of the laboratories are viewed from the aspect of ownership, governance, management, personnel, finances, contracts, marketing ... The accredited laboratory is under an obligation to take actions to address risks that are proportional to the potential impact on the validity of the test / calibration results.

This paper presents a working version of the procedures for dealing with risks in accredited laboratories at the "Kemal Kapetanović" Institute in Zenica, University of Zenica.

Keywords: Standard BAS EN ISO /IEC17025:2018, impartiality, risk, assessment

1. UVOD

Standard BAS EN ISO/IEC 17025 je u izdanju iz 2018.godine uveo novinu u vidu potrebe za identifikacijom rizika po pitanju nepristrasnosti laboratorija. Odnosi koji predstavljaju prijetnju po nepristrasnost laboratorija posmatraju se sa aspekta vlasništva, upravljanja, rukovođenja, osoblja, finansija, ugovora, marketinga... Akreditovan laboratorij je u obavezi da preduzima mjere za bavljenje rizicima koje su srazmjerne potencijalnom uticaju na validnost rezultata ispitivanja/kalibracija.

2. SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM U LABORATORIJU I RIZIK

Sistem upravljanja kvalitetom (QMS) je sistem koji dokumentira procese, postupke i odgovornosti za postizanje politika kvaliteta i ciljeva. Sistem upravljanja kvalitetom u laboratoriju obuhvata aktivnosti kojima laboratorij identifikuje svoje ciljeve, utvrđuje procese i resurse koji se zahtijevaju da bi se ostvario željeni rezultat. Standard koji definiše opće zahtjeve za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija je BAS EN ISO/IEC 17025. QMS pomaže u usklađivanju i usmjeravanju aktivnosti laboratorija kako bi zadovoljio zahtjeve kupaca i standarda te kontinuirano unaprijedio njegovu efikasnost [1]. Laboratorij mora stalno da identifikuje rizik po pitanju nepristrasnosti [2], uključujući rizike koji proizilaze iz laboratorijskih aktivnosti i odnosa laboratorijskog osoblja.

3. POJMOVI VEZANI ZA RIZIK

Prema tački 2.1 standarda BAS ISO 31000:2016 [3] rizik je efekat nesigurnosti na ciljeve.

- Nesigurnost je stanje nedostatka informacija u vezi sa razumijevanjem ili poznavanjem događaja, njegovih posljedica ili vjerovatnoće nastanka.
- Ciljevi mogu imati različite aspekte i biti primijenjeni na različite nivoe: strateški, na nivou cijele organizacije, projektni, proizvodni i procesni. Rizik se može izraziti kombinacijom posljedica nekog događaja i pripadajućom vjerovatnoćom nastanka tog događaja.
- Događaj je pojava ili promjena određenog skupa okolnosti. Jedna ili više pojava mogu činiti događaj i može imati više uzroka. Događaj može dovesti do niza posljedica.
- Posljedica je ishod događaja koji utiče na ciljeve sa pozitivnim ili negativnim efektima, kao i da posljedica bude izvjesna ili neizvjesna. Izražavanje posljedica može biti kvalitativno ili kvantitativno.
- Vjerovatnoća događanja šansa da se nešto dogodi, bilo da je definisano, mjereno ili određeno objektivno ili subjektivno, kvalitativno ili kvantitativno, opisano korištenjem opštih pojmova ili matematički (vjerovatnoća ili frekvencija u određenom vremenskom periodu).
- Nivo rizika je veličina rizika ili kombinacija rizika izražena kao kombinacija posljedica i njihove vjerovatnoće događanja.
- Identifikacija rizika je proces uočavanja, prepoznavanja i opisivanja rizika, u smislu da se identifikuje izvor rizika, događaji, njihovi uzroci i potencijalne posljedice. U identifikaciju rizika mogu biti uključeni istorijski podaci, stručna mišljenja te potrebe zainteresovanih strana.
- Analiza rizika je proces za razumijevanje prirode rizika i određivanje nivoa rizika, koja pruža osnovu za vrednovanje rizika i za odluke za postupanje sa rizikom.
- Vrednovanje rizika je proces poređenja rezultata analize rizika s prethodno utvrđenim kriterijima rizika, kako bi se utvrdilo da li su rizik i/ili veličina rizika prihvatljivi i da li se mogu tolerisati. Vrednovanje rizika pomaže pri odlučivanju o postupanju sa rizikom.

- Postupanje sa rizikom je proces modifikovanja rizika, i može obuhvatiti:

- a) izbjegavanje rizika donošenjem odluke da se ne započnu ili ne nastave aktivnosti koje dovode do rizika,
 - b) preuzimanje rizika kako bi se iskoristila mogućnost (prilika),
 - c) uklanjanje izvora rizika,
 - d) promjenu vjerovatnoće događaja,
 - e) promjenu posljedica,
 - f) dijeljenje rizika ili prihvatanju rizika takvim kakav je i obavještanje o tome,
 - g) zadržavanje rizika prema odluci donesenoj na osnovu informacija.
- Preostali rizik je rizik koji preostaje nakon postupanja sa rizikom, može sadržavati neidentifikovani rizik, a može biti i zadržani rizik.

4. IZVORI RIZIKA

Izvori rizika su podijeljeni na dvije oblasti:

- a) Izvori rizika koji se odnose na nepristrasnost na osnovu relacija korisnik usluga i osoblja, tačka 4.1 standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2018

Identifikovani rizik po nepristrasnost na osnovu relacije korisnik usluga – osoblje se identifikuje, procjenjuje, eliminiše ili svodi na najmanju moguću mjeru.

Izvori rizika za nepristrasnost na osnovu relacije korisnik usluga – osoblje laboratorija u vidu finansijskih i komercijalnih pritisaka te rodbinskih veza kao i bilo kakvih drugih mogućih uticaja koji bi mogli da kompromituju nepristrasnost su svedeni na minimum potpisivanjem Izjave o povjerljivosti i nepristrasnosti, ali se svakako **procjenjuje jedan puta godišnje**, odnosno kada se korisnik usluga javi prvi put u toku kalendarske godine.

- b) Izvori rizika i prilika koji se odnose na laboratorijske aktivnosti tačka 8.5 standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2018

Rizici i prilike vezani za aktivnosti laboratorija odnose se na stvaranje mogućnosti u toku provođenja laboratorijskih aktivnosti koje bi mogle:

- negativno utjecati na ciljeve laboratorija, identifikovati te rizike, spriječiti negativan utjecaj,
- negativan utjecaj na valjanost rezultata,
- prepoznati potencijalni rizik, identifikovati ga i svesti na najmanju mjeru,
- prepoznati priliku, identifikovati je i pokušati ostvariti poboljšanje.

Izvori rizika koji se odnose na laboratorijske aktivnosti koji bi mogli da kompromituju rad laboratorija su svedeni na minimum potpisivanjem Izjave o povjerljivosti i nepristrasnosti.

Procjena rizika koji se odnose na laboratorijske aktivnosti provodi se **dva puta godišnje, na sastancima preispitivanja od rukovodstva.**

5. IDENTIFIKACIJA RIZIKA

Laboratorija/OJ/Institut treba da identifikuje izvore rizika, oblast njihovog utjecaja, događaje i njihove uzroke te moguće posljedice. Cilj identifikacije rizika je sveobuhvatan pregled rizika koji mogu prouzrokovati, spriječiti, degradirati, odložiti ili unaprijediti ostvarivanje ciljeva.

Identifikaciju rizika koji mogu imati uticaj na aktivnosti laboratorija provodi svo osoblje laboratorija.

Identifikacija rizika se provodi uzimajući u obzir unutrašnje faktore (na nivou laboratorija i Instituta) i vanjske faktore koji su u vezi sa korisnikom usluga i isporučioem usluga.

5.1. Rizici vezani za nepristrasnost

Rizici koji se odnose na nepristrasnost na osnovu relacija korisnik usluga i osoblja laboratorija/OJ mogu biti:

1. Rodbinski odnosi u smislu da je član osoblja laboratorija u krvnom ili sličnom srodstvu sa korisnikom usluga,
2. Vlasnički odnosi u smislu da Univerzitet kao pravni subjekt ima vezu sa korisnikom usluga,
3. Tehničke prirode, u smislu da će se laboratorijska aktivnost provesti preko reda,
4. Predstavljanje rezultata uzorkovanja/ ispitivanja/ kalibracije u smislu da rezultat laboratorijske aktivnosti bude onakav kakav je tražio korisnik....
5. Finansijske prirode, u smislu da osoblje laboratorija uzme novac od korisnika usluga, u vidu mita i korupcije
6. Upravljačkog karaktera, u smislu da na osoblje laboratorija pritisak vrši zaposlenik Instituta ili UNZE koji se nalazi na nekoj od rukovodnih funkcija,
7. Komercijalni, finansijski ili bilo koji drugi uticaj koji bi mogao imati neželjene efekte na kvalitet rada u toku izvođenja laboratorijskih aktivnosti,
8. Uzimanje ili zahtijevanje poklona ili druge koristi.

5.2. Rizici vezani za laboratorijske aktivnosti

Rizici koji se odnose na laboratorijske aktivnosti mogu biti:

1. Nedovoljan nivo povjerenja u rad opreme
2. Neispravnost etalona za kalibraciju
3. Nekompetentno osoblje
4. Neadekvatna procedura preispitivanja ponuda, ugovora, narudžbi
5. Nekompetentno osoblje koje provodi internu provjeru
6. Nesavjesno i neodgovorno preispitivanje učinka i uspješnosti
7. Pristup preispitivanju od rukovodstva nije objektivan.

5.3. Analiza rizika

Analiza rizika je na kvalitativnom i kvantitativnom opisu identifikovanih rizika na osnovu kriterija. Svaki utvrđeni rizik prouzrokuje posljedicu čiji značaj treba procijeniti. Usvojeni nivoi ocjene značaja posljedice za identifikovane rizike dati su u tabeli 1 [4].

Tabela 1. Nivoi ocjene značaja posljedice za identifikovane rizike

Posljedica (P)	Uticaj na laboratorijsku aktivnost	Uticaj na nepristrasnost
Ekstremna 4	75-100 %	75-100 %
Velika 3	45-74 %	45-74 %
Umjerena 2	16-46 %	16-46 %
Male 1	1-15%	1-15%

Za svaki rizik potrebno je procijeniti vjerovatnoću njegovog nastajanja. Usvojeni kriteriji za ocjenu vjerovatnoće nastajanja rizika dati su u tabeli 2.

Tabela 2. Kriteriji za ocjenu vjerovatnoće nastajanja rizika [4]

Vjerovatnoća (V)	%	Opis
Velika 3	75-100 %	Rizik će se ostvariti u većini slučajeva
Srednja 2	16-74 %	Rizik se može ponekad ostvariti
Mala 1	≤ 15 %	Ostvarenje rizika (događaja) se može zanemariti, ali mora biti identifikovan

5.4 Vrednovanje nivoa rizika

Vrednovanjem rizika se porede rezultati analize rizika s prethodno utvrđenim kriterijima rizika, kako bi se utvrdilo da li su rizik i/ili veličina rizika prihvatljivi i da li se ti rizici mogu tolerisati. Vrednovanje rizika pomaže pri odlučivanju o postupanju sa rizikom.

Procjena nivoa rizika se računa kao proizvod posljedice i vjerovatnoće $NR = P \times V$.

5.4.1 Matrica za procjenu nivoa rizika

Množenjem vrijednosti za posljedice (P) datih u tabeli (1) i vjerovatnoću (V) datih u tabeli (2) dobivena je matrica procjene rizika, tabela 3.

Tabela 3. Matrica procjene rizika [4]

		Posljedica (P)			
		1	2	3	4
Vjerovatnoća (V)	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12

Proizvod $P \times V$ se kreće u rasponu od 1 do 12 i navedene vrijednosti su grupisane u tri kategorije po nivou rizika, tabela 4.

Tabela 4. Kategorije kriterije rizika [4]

Stepen rizika	Kriterij rizika	Nivo rizika
1	Vrlo mali, zanemarljiv	1 i 2
2	Umjereno veliki	3, 4 i 6
3	Veliki rizik	8, 9 i 12

Postupanje sa rizikom zavisi od kategorije u koju je smješten procijenjeni rizik, i prihvatljivost rizika data je u tabeli 5.

Tabela 5. Prihvatljivost rizika[4]

NIVO RIZIKA	PRIHVATLJIVOST RIZIKA	POSTUPANJE SA RIZIKOM
1, 2	PRIHVATLJIV	Potrebno je pratiti rizik Preispitati njegov utjecaj
3, 4 i 6	USLOVNO PRIHVATLJIV	Potrebno je odlučiti da li je još uvijek prihvatljivo ili ako treba poduzeti mjere Utvrđiti plan upravljanja rizikom Poduzeti mjere za smanjenje rizika u skladu sa planom Pratiti i preispitati rizik
8, 9 i 12	NEPRIHVATLJIV	Odmah poduzeti mjere za smanjenje rizika Potrebno je pratiti i preispitati preostali rizik Preispitati odnos uticaja rizika na nepristrasnost i laboratorijske aktivnosti

Analiza rizika i stepen rizičnosti definiše se prema listi te mogućim posljedicama pojedinog rizika na nepristrasnost i laboratorijske aktivnosti.

6. ZAKLJUČAK

Novim izdanjem standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2018 procjeni rizika u laboratoriju se mora posvetiti posebna pažnja. Identifikacija, analiza i procjena rizika zahtijeva novi pristup osoblja laboratorija u svim aktivnostima kojima se laboratorij bavi – uzorkovanje, ispitivanje i kalibracija. Poseban osvrt standarda je procjena rizika po nepristrasnost laboratorija u tački 4.1.4. Svo osoblje laboratorija treba biti svjesno rizika i posvetiti mu posebnu pažnju.

7. REFERENCE

- [1] B. Fakić: Dvije decenije akreditiranih laboratorija pod vodstvom žena, naučna/znanstvena konferencija, "Bosanskohercegovačke naučnice/znanstvenice i njihov istraživački rad"
- [2] Standard BAS EN ISO /IEC 17025:2018: Opšti zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija
- [3] Standard ISO 31000:2016 - Upravljanje rizikom – Principi i smjernice
- [4] Radna verzija dokumenta: Bavljenje rizicima u akreditovanim laboratorijama na Institutu »Kemal Kapetanović« u Zenici, Univerziteta u Zenici