

UPRAVLJANJE RIZICIMA U AKREDITOVANIM LABORATORIJAMA

RISK MANAGEMENT IN ACCREDITED LABORATORIES

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

mr.sci. Branka Muminović, viši asistent
Univerzitet u Zenici, Institut „Kemal Kapetanović“ u Zenici

REZIME

Izdanje standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2018 u tački 8.5 navodi potrebu za donošenje mjera za bavljenje rizicima. Pored mjera koje laboratorij mora poduzeti kada je u pitanju rizik po nepristrasnost i povjerljivost, osoblje akreditovanih laboratorija mora identifikovati rizike, procijeniti moguće pojavljivanje i posljedicu rizika, te definisati mjere vezano za svaki identifikovani rizik. 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 dat primjer identifikacije i procjena rizika u jednom akreditovanom laboratoriju.

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

ABSTRACT

The edition of the standard BAS EN ISO/IEC 17025:2018 in point 8.5 states the need for adopting actions to deal with risks. In addition to the actions that the laboratory must take when it comes to risks to impartiality and confidentiality, the staff of accredited laboratories must identify risks, assess the possible occurrence and consequence of risks, and define actions related to each identified risk. An accredited laboratory is obliged to take actions to deal with risks that are proportionate to the potential impact on the validity of test/calibration results. This paper presents an example of risk identification and assessment in an accredited laboratory.

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

1. UVOD

Dosljedna implementacija standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2018 zahtijeva od osoblja akreditovanih laboratorija da identifikuju rizike, procijene moguće pojavljivanje rizika i posljedice pojave rizika, zatim da definišu mjere vezane za svaki identifikovani rizik. Tačka 8.5 standarda navodi potrebu za donošenje mjera za bavljenje rizicima u okviru provođenja svakodnevnih laboratorijskih aktivnosti, pored mjera koje laboratorij mora poduzeti kada je u pitanju rizik po nepristrasnost i povjerljivost. Akreditovan laboratorij je u obavezi da preduzima mjere za bavljenje rizicima koje su srazmjerne potencijalnom uticaju na validnost rezultata ispitivanja/kalibracija.

2. MENADŽMENT KVALITETOM

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, 3]. Laboratorij mora stalno da identifikuje rizik po pitanju nepristrasnosti [2,3], uključujući rizike koji proizilaze iz laboratorijskih aktivnosti i odnosa laboratorijskog osoblja.

3. RIZICI I PRILIKE

Izdanje standarda BAS EN ISO/IEC 17025:2018 ne zahtijeva od laboratorija postupanje vezano za preventivne mjere. Preventivne mjere, koje su bile zahtjev prethodnog izdanja pomenutog standarda su u novom izdanju obuhvaćene novim zahtjevom i sagledane na novi način. Laboratorij mora planirati radnje koje se odnose na rizike i prilike i vrednovati efikasnost provedenih radnji [4]. Akreditovane laboratorije imaju mogućnost da same biraju metode za upravljanje rizicima i opseg aktivnosti vezano za rizike i prilike, odnosno mogu se poslužiti dokumentovanim metodama upravljanja rizicima ili izgraditi vlastiti model sistema upravljanja rizicima. Svaki laboratorij sam odlučuje o obimu sistema upravljanja zavisno od procesa koji se obavljaju u laboratoriju i ciljeva koji su definisani na preispitivanju od rukovodstva. Laboratorij mora primijeniti pristup utemeljen na rizicima, mora razmišljati o rizicima i poduzimati odgovarajuće mjere, pri čemu sam laboratorij određuje okvir unutar kojeg će se navedene aktivnosti odvijati [5].

3.1. Sistem upravljanja rizicima i prilikama

Sistem upravljanja rizicima i prilikama prema standardu BAS EN ISO/IEC 17025:2018 zahtijeva od laboratorija da razmatra rizike i prilike, te da [2,5]:

- pruži uvjerenje da sistem upravljanja postigne planirane rezultate,
- poveća prilike za postizanje planiranih ciljeva,
- realizacijom prilika postigne poboljšanja,
- spriječi ili smanji neželjene uticaje i potencijalne propuste u laboratorijskim aktivnostima.

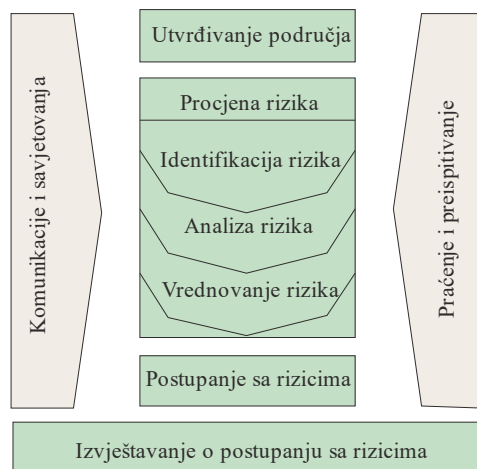
Upravljanje rizicima i prilikama u laboratoriju je vezano za redovno preispitivanje od rukovodstva, na kom se postavljaju i definišu ciljevi. Za definisane ciljeve se analiziraju rizici, koji se u toku provođenja laboratorijskih aktivnosti prate i dokumentuju. Za svaki identifikovani rizik definiše se mjera koju treba poduzeti za provođenje usvojenog tretmana rizika, osobe zadužene za provođenje mjere, kao i osobe zadužene za provjeru provedene mjere te postupanje sa preostalim rizikom.

3.2. Preispitivanje od rukovodstva

Rukovodstvo akreditovanog laboratorija mora redovno provjeravati sistem upravljanja kvalitetom, kako bi obezbijedilo stalnu pogodnost, adekvatnost i efektivnost sistema upravljanja uključujući ciljeve i politike kvaliteta [2]. Neki od ulaznih elemenata preispitivanja od rukovodstva su ispunjavanje postavljenih ciljeva i rezultati definisanih mjera za bavljenje rizicima i prilikama. Laboratorij definiše ciljeve kako bi se poboljšao sistem upravljanja kvalitetom.

4. UPRAVLJANJE RIZICIMA

Koraci u postupku upravljanja rizicima su: identifikacija, analiza, vredovanje i praćenje rizika. Proces upravljanja rizicima prema standardu BAS ISO 31000:2019 [6] dat je na slici 1.



Slika 1. Proces upravljanja rizicima prema standardu BAS ISO 31000:2019 [6]

Utvrđivanje područja, odnosno konteksta predstavlja definisanje eksternih i internih parametara koji se uzimaju u obzir pri upravljanju rizicima, te postavljanje područja primjene i kriterija rizika. [6]

4.1. Identifikacija rizika

Laboratorij identifikuje moguće 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 [3]. Sistem upravljanja rizicima pruža veću vjerovatnoću da će se ciljevi ispuniti, a prijetnja i šteta izbjeći ili smanjiti na najmanju moguću mjeru [5]. Uočavanje i prepoznavanje rizika, njegova analiza i tretman pružaju mogućnost ostvarivanja postavljenih ciljeva.

Rizici i prilike mogu biti prepoznati kroz prikupljanje informacija istraživanjem, anketiranjem, analizom dijagrama poslovanja, razgovorom sa zaposlenima u laboratoriju itd.

4.2. Analiza rizika

Analiza rizika je na kvalitativnom i kvantitativnom opisu identifikovanih rizika na osnovu kriterija. Svaki rizik nosi određenu veličinu gubitka i vjerovatnoću pojave, zbog čega je bitno istražiti izvor rizika, procijeniti vjerovatnoću nastanka, moguće posljedice i moguće uticaje na rad laboratorija. Neke od metoda za analizu rizika su [5]:

- metode zasnovane na analizi posljedica,
- metode zasnovane na procjeni vjerovatnoće:
 - a) kvantitativna procjena koja se koristi bročanim vrijednostima kao mjerom posljedice i vjerovatnoće pomoću podataka iz različitih izvora,
 - b) kvantitativna procjena kojom se veličina potencijalnih posljedica i vjerovatnoće daje opisnom skalom,

- c) polukvantitativna procjena koja se koristi brojčanim skalama za potencijalne posljedice i vjerovatnoće,
- metode analize prema procjeni efektivnosti postojećih kontrola,
- metode analize prema procjeni nivoa rizika.

4.3. Vrednovanje rizika

Svrha vrednovanja rizika je da se na osnovu analize rizika, kojom je određena vjerovatnoća nastanka i procijenjena posljedica koju bi taj rizik izazvao, donese odluka o značaju procijenjenog rizika. Vrednovanje rizika provodi se poređenjem rizika sa postavljenim kriterijima. Rezultat vrednovanja rizika može se izraziti višestepenim sistemom navođenja gdje se procjenjuje da li je utjecaj rizika visok, srednji ili nizak [7]. U tabeli 1. su dati opisi za vrednovani rizik.

Tabela 1. Opisi vrednovanih rizika [5]

Visok rizik	Srednji rizik	Nizak rizik
Kritičan za rad laboratorija	Važan je za rad laboratorija	Zanemariv je za rad laboratorija
Mora se pokrenuti mjera za smanjenje ili otklanjanje rizika	Mora se pokrenuti mjera za smanjenje ili otklanjanje rizika	Prihvatljiv je u postojećem obliku

Kako je navedeno u tabeli 1. za srednji ili visoko vrednovani rizik potrebno je pokrenuti određenu mjeru za smanjenje ili otklanjanje rizika, a sve u cilju ostvarivanja normalnog funkcionisanja laboratorija.

Postupanje sa rizicima može biti:

- a) odustajanje od definisano g cilja kao bi se izbjegao rizik,
- b) prihvatanje rizika kako bi se iskoristila prilika i ostvario veći dohodak,
- c) smanjenje rizika kroz uklanjanje izvora rizika,
- d) podjela rizika sa drugom stranom (uključujući ugovore, finansiranje, osiguranje).

Na osnovu donesenih odluka prilikom postupanja sa rizicima, slijedi praćenje definisanih mjera i nastojanje da se rizik implementira dokumentovani sistem upravljanja kvalitetom.

4.4. Monitoring rizika

Kontinuirano praćenje i nadgledanje stanja sa vrednovanim rizicima omogućava laboratoriju da prikupi nove informacije, analizira i preispita rizike, te za neke od njih promijeni vjerovatnoća nastanka rizika ili posljedica koju bi njegovo pojavljivanje moglo izazvati.

U ovom koraku potrebno je uraditi procjenu efektivnosti provedene mjere za svaki identifikovani rizik. Procjena efektivnosti provedene mjere pruža mogućnost da laboratorij analizira postizane postavljene ciljeva.

Proračun preostalog rizika je korak kojim se utvrđuje što se događa s rizikom nakon provođenja definisanih mjera. Provođenjem mjera rizik bi se trebao otkloniti ili umanjiti, a kako bi se dobila informacija o tome, provodi se ponovni izračun PNR nakon provođenja mjera kako bi se utvrdio utjecaj preostalog rizika [7].

U tabeli 2. je dat dio plana upravljanja rizicima u akreditovanom laboratoriju.

Postavljeni cilj/ Opis rizika		Analiza rizika	V	P	PNR	Tretman rizika prihvanje/ smanjivanje/ podjela /zadržavanje	Mjere koje treba poduzeti za provođenje tretmana rizika
Pratiti nova izdanja standarda putem web stranica ASTM i BAS	Neblagovremena informisanost o novom izdanju standarda	Nemogućnost praćenja novih izdanja standarda zbog nedostupnosti interneta	2	2	4	Prihvanje Podjela rizika	Obezbjediti stabilnu internet konekciju
Pokrenuti nabavku nove opreme	Nemogućnost ostvarivanja nabavke zbog nedostatka finansijskih sredstava	Ovaj uređaj nije uvršten u makro plan nabavke	3	2	6	Prihvanje Podjela rizika	Izdati zahtjev za nabavku
Ostvariti planirano učešće u PT/ILC	Nemogućnost učešća u PT/ILC	Zbog pandemije i lockdown-a u većini evropskih zemalja otežano je organizovanje PT/ILC	1	2	2	Prihvanje	Pratiti obavijesti od provajdera
Izbor metode za ispitivanje		Izabrana metoda je nevažeća ili ne odgovara zahtjevima korisnika	1	2	2	Prihvanje	Metodu usaglasiti sa korisnikom ako nije data u ponudi
Obavještanja korisnika usluge o izabranoj metodi i dobivanja njegove saglasnosti		Nije provedeno obavještanje korisnika usluge o izabranoj metodi i nije dobivena njegova saglasnost, što može dovesti do prigovora i neželjenih posljedica	1	2	2	Prihvanje	Obavijestiti korisnika i dobiti njegovu saglasnost o ispitnoj metodi, ukoliko ista nije definisana ponudom ili data u narudžbi
Nisu analizirani rezultati obezbjeđenja validnosti rezultata ili nisu definisani kriteriji za analizu		Zanemarivanjem analize rezultata osiguranja validnosti rezultata ispitivanja kao i uočavanja i praćenja mogućih promjena na opremi koji bi mogli dovesti do nemogućnosti obezbjeđenja validnosti rezultata ispitivanja	1	2	2	Prihvanje	Postupati prema dokumentima u kojima je opisano obezbjeđivanje validnosti rezultata

5. ZAKLJUČAK

U postupku upravljanja rizicima laboratorij može koristiti dostupne metode za procjenu rizika, od kojih su najčešće korištene SWOT ili FMEA metode analize rizika. Najvažnije je da laboratorij ne zanemari zahtjeve standarda BAS EN ISO 17025 u kojima je pomenut rizik. Analizom i monitoringom nad rizicima laboratorij ima mogućnost da analizira postizanje postavljenih ciljeva, da prilike koje je zacrtao u cilju ostvari sa što manje negativnih posljedica na funkcionisanje laboratorija.

6. REFERENCE

- [1] Fakić, B.: Dvije decenije akreditiranih laboratorija pod vodstvom žena, naučna/znanstvena konferencija, "Bosanskohercegovačke naučnice/znanstvenice i njihov istraživački rad", Mostar 13-14.april 2019., Ed. Šator, E., ISBN: 978-9958-11-148-8, pp 165-175
- [2] Standard BAS EN ISO /IEC 17025:2018: Opšti zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija
- [3] Fakić, B: Rizici po nepristrasnost u akreditovanim laboratorijama, 11. Naučno-stručni skup sa međunarodnim učešćem, "QUALITY 2019", Neum, B&H, 14. - 16 juni 2019., Ed. Brdarević S., Jašarević S., ISSN 1512-9268, pp 7-12
- [4] Grgić, Z.: U susret novom izdanju norme HRN EN ISO /IEC 17025:2017, Svijet po mjeri, godina 6, broj 4, Ed. Jakovčić, M., ISSN 1848-7114, pp 11-18
- [5] Grgić, Z.: O upravljanju rizicima i prilikama u laboratoriju, Svijet po mjeri, godina 7, broj 1, Ed. Jakovčić, M., ISSN 1848-7114, pp 15-25
- [6] Standard BAS ISO 31000:2019: Upravljanje rizikom – Principi i smjernice
- [7] Uputstvo: Upravljanje rizicima i prilikama, UIKK8-05-01, izdanje 3, Institut »Kemal Kapetanović« u Zenici, Univerzitet u Zenici, pp 3-9