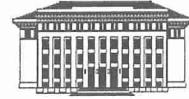




SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
MEDICINSKI FAKULTET

Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“
Zavod za zdravstvenu ekologiju i medicinu rada i sporta
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju
Rockefellerova 4, 10000 Zagreb



PRIRUČNIK ZA KVALITETU
LABORATORIJA ZA ISPITIVANJE VODA I
BALNEOKLIMATOLOGIJU

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Izmjenio/la:	Rea Janda, mag. appl. chem.	Voditelj kvalitete	15.11.2017.	R. Janda
Pregledao/la:	Damir Andabaka, dipl. ing.	Voditelj Laboratorija	15.11.2017.	D. Andabaka
Kontrolirao/la:	Darko Bošnjak, dipl. iur.	Tajnik Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu	16.11.2017.	N. Bošnjak
Odobrio/la:	Prof. dr. sc. Marijan Klarica	Dekan Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu	16.11.2017.	M. Klarica

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 1/22

SADRŽAJ:

Broj	Poglavlje	Stranica
1.0	UPRAVLJANJE PRIRUČNIKOM ZA KVALITETU	3
1.1	Izjava o primjeni	3
1.2	Izrada, izmjena, raspodjela	4
2.0	DJELATNOST ŠNZ „ANDRIJA ŠTAMPAR“	5
2.1	Medicinski fakultet	5
2.2	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	5
2.3	Zavod za zdravstvenu ekologiju i medicinu rada i sporta	5
2.4	Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju	5
3.0	POLITIKA KVALITETE	7
4.0	ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA UPRAVLJANJE	8
4.1	Organizacija	8
4.2	Sustav kvalitete	11
4.3	Upravljanje dokumentima	11
4.4	Ocjena zahtjeva, ponuda i ugovora	12
4.5	Podugovaranje ispitivanja	12
4.6	Nabava usluga i potrepština	12
4.7	Usluga korisniku	13
4.8	Pritužbe	13
4.9	Upravljanje nesukladnim radom	13
4.10	Poboljšavanje	14
4.11	Popravne radnje	14
4.12	Preventivne radnje	14
4.13	Upravljanje zapisima	15
4.14	Unutrašnja neovisna ocjena kvalitete	16
4.15	Upravina ocjena	16
5.0	TEHNIČKI ZAHTJEVI	17
5.1	Općenito	17
5.2	Osoblje	17
5.3	Uvjeti smještaja i okoliša	18
5.4	Metode ispitivanja i metode vrednovanja	18



Broj	Poglavlje	Stranica
5.5	Oprema	18
5.6	Mjerna sljedivost	19
5.7	Uzorkovanje	20
5.8	Rukovanje uzorcima koji se ispituju	20
5.9	Osiguranje kvalitete rezultata ispitivanja	20
5.10	Prikazivanje rezultata	21
6.0	PRILOZI	22

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03 Stranica 3/22

1.0 UPRAVLJANJE PRIRUČNIKOM ZA KVALitetu

1.1 Izjava o primjeni

Ovaj

PRIRUČNIK ZA KVALITETU

primjenjuje se u Sveučilište u Zagrebu Medicinski fakultet, Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“, Zavodu za zdravstvenu ekologiju i medicinu rada i sporta, **Laboratoriju za ispitivanje voda i balneoklimatologiju**, Rockefellerova 4, 10000 Zagreb, Hrvatska, a opisuje odgovornosti i ovlaštenja djelatnika u provođenju zahtjeva norme HRN EN ISO/IEC 17025, u svrhu akreditacije za ispitivanja

odabralih fizikalno-kemijskih, kemijskih i mikrobioloških parametra u površinskoj, otpadnoj i prirodnoj mineralnoj vodi.

Popis metoda ispitivanja sa odgovarajućim normama prikazan je u **Prilogu 1** ovog Priručnika.

Osim ispitivanja fizikalno-kemijskih i kemijskih parametara u površinskoj, otpadnoj i prirodnoj mineralnoj vodi Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju osposobljen je za pružanje usluga analiza sedimenta i peloida, te stručnih mišljenja o mogućnostima uporabe peloida i termomineralnih voda, te sudjeluje u nastavi u sklopu predmeta Zdravstvena ekologiju. U **Prilogu 5** dan je Popis parametra, metoda i tehnika za cjelokupno područje rada Laboratorija.

Priručnik za kvalitetu je temeljni dokument sustava upravljanja kvalitetom u ŠNZ „Andrija Štampar“—Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju u kojemu su utvrđeni politika kvalitete, ustrojstvo sa odgovornostima i ovlaštenjima svih djelatnika u planiranju, provođenju i nadzoru cjelokupne aktivnosti za navedena ispitivanja sukladno zahtjevima navedene norme.

Priručnik se primjenjuje u Laboratoriju za ispitivanje voda i balneoklimatologiju, namijenjen je za pripremu, provođenje i nadzor metoda ispitivanja, predstavljanje sustava upravljanja kvalitetom Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji za vanjsku i za unutrašnju ocjenu sustava kvalitete Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju.

Zagreb, 10. 11. 2017.

Voditelj Laboratorija

Damir Andabaka, dipl.ing.

Damir Andabaka

	Škola narodnog zdravljа „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 4/22

1.2 Izrada, izmjena, raspodjela

Za izradu Priručnika za kvalitetu (PK) odgovoran je Voditelj kvalitete (VK) Laboratoriјa za ispitivanje voda i balneoklimatologiju.

Voditelj Laboratoriјa za ispitivanje voda i balneoklimatologiju kontrolira i odobrava uporabu PK-a.

Za raspodjelu PK-a odgovoran je VK, a raspodjeljuju se samo kontrolirani primjeri označeni na naslovnoj stranici rednim brojem.

Raspodjela se dokumentira Dostavnicom, prikazanom u postupku sustava kvalitete (PSK) Upravljanje dokumentima, oznake **PSK 4.3**.

Za dostavu PK-a izvan Laboratoriјa za ispitivanje voda i balneoklimatologiju odgovoran je Voditelj Laboratoriјa.

Za promjenu izdanja PK-a odgovoran je VK, a izmijenjeni tekst kontrolira i odobrava Voditelj Laboratoriјa. Izmjena izdanja se provodi zbog:

- izmjene u novim izdanjima norme za akreditaciju i
- promjene u organizaciji i djelatnosti Laboratoriјa.

Promjena izdanja PK se provodi u cijelosti.

Izmijenjeni tekst piše se kosim pismom (italik), a tekst iz prethodne izmjene izjednačava se sa ostalim tekstom.

Jedan primjerak svakog izdanja PK-a čuva se u arhivi Laboratoriјa neograničeno vrijeme a za to je odgovoran VK. Nevažeći (zastarjeli) PK je označen na naslovnoj stranici tekstrom – **PONIŠTENO**, datumom i potpisom VK.

VK omogućava svakom djelatniku Laboratoriјa upoznavanje s važećim PK.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03 Stranica 5/22

2.0 DJELATNOST ŠNZ „ANDRIJA ŠTAMPAR“

2.1 Medicinski fakultet

13. studenog 1917. Hrvatski sabor donosi odluku o osnivanju medicinskog fakulteta te predlaže Dvorskoj kancelariji u Beču 3 profesora-osnivača sa zadaćom da urede Fakultet, postave dekana i brinu se za popunjavanje katedara. To su bili: dr. Theodor Wickerhauser, dr. Miroslav Čačković i dr. Dragutin Mašek. 20. prosinca 1917. održana je prva sjednica nastavnika, na kojoj je sastavljen red predavanja i obavljene su sve pripreme za upis u prvi semestar. Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu najstariji je medicinski fakultet u Republici Hrvatskoj. Ta nastavno-znanstvena ustanova organizira i izvodi nastavu iz biomedicine i zdravstva, polje temeljnih, kliničkih i javnozdravstvenih znanosti, za stjecanje zvanja doktor medicine. Osnovna zadaća studija je studente osposobiti da kao završeni liječnici mogu djelovati u sustavu zdravstvene zaštite u privatnim i državnim ambulantama i bolnicama ili nastaviti specijalizaciju. Također nudi dodatno školovanje na poslijediplomskom studiju kao i trajno obrazovanje o novostima u medicini.

2.2 Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“

Škola Narodnog Zdravlja Andrija Štampar osnovana je 1926. godine vođena inicijativom grupe radnika narodnog zdravlja na čelu s doktorom Andrijom Štamparom i finansijskom potporom Rockefeller fondacije. Škola je formalno otvorena 03. listopada 1927. godine. U prvoj godini njezina postojanja škola se združila s Institutom higijene u jednu instituciju. U to vrijeme Institut higijene je donio vrlo važne postavke, odredili su i usmjerili rad znanstvenih institucija u njihovim regijama. Škola je bila glavni element javne higijenske usluge zadužena za proučavanje stanja koja bi mogla imati koristan učinak na zdravlje ljudi. Škola od 1947. godine postaje sastavni dio Medicinskog fakulteta.

Osim javnog zdravstva u Školi narodnog zdravlja vrši se edukacija dodiplomske i postdiplomske studenata iz drugih biomedicinskih područja, npr. socijalne medicine, epidemiologije, istraživanja zdravstvene zaštite, mikrobiologije, zdravlja okoline, ekologije vode, medicine rada, medicinske statistike i informatike, obiteljske medicine, gerontologije, menadžmenta u medicini itd.

2.3 Zavod za zdravstvenu ekologiju i medicinu rada i sporta s Laboratorijem za ispitivanje voda i balneoklimatologiju

Zavod za zdravstvenu ekologiju i medicinu rada i sporta s Laboratorijem za ispitivanje voda i balneoklimatologiju u prvom redu izvodi nastavu iz područja zdravstvene ekologije i medicine rada za studente medicinskog fakulteta. Također u djelatnost Zavoda spada i znanstveno-stručni rad, te je tokom godina napisan veliki broj stručnih i znanstvenih radova i knjiga. Djelatnici Zavoda sudjeluju i vode brojne znanstveno istraživačke projekte nacionalnog i međunarodnog karaktera.

2.4 Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju

Laboratorij je sastavni dio Zavoda za zdravstvenu ekologiju i medicinu rada i sporta. Laboratorij je ovlašten od strane Ministarstva zaštite okoliša i energetike za ispitivanja fizikalno-kemijskih, kemijskih te mikrobioloških pokazatelja na površinskim, podzemnim i otpadnim vodama te sedimentu. U djelatnost Laboratorija spadaju i ispitivanja termomineralnih voda i peloida te izrada stručnih mišljenja. Djelatnici sudjeluju u izvođenju nastave u okviru predmeta Zdravstvena ekologija. Također sudjeluju u brojnim znanstveno istraživačkim projektima i pisanju znanstveno-stručnih radova

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 6/22

Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju – ispitni laboratorij

10000 ZAGREB, Rockefellerova 4

Voditelj Laboratorija:

Damir Andabaka, dipl. ing.

Telefon: 01 / 4590 120

Telefax: 01 / 4684 521

e-mail: dandabak@snz.hr

Voditelj kvalitete:

Rea Janda, mag. appl. chem.

Telefon: 01 / 4590 171

Telefax: 01 / 4684 521

e-mail: rjanda@snz.hr

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03 Stranica 7/22

3.0 POLITIKA KVALITETE

Politika kvalitete Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju i svih njegovih djelatnika je ispitivanja provoditi u skladu sa zahtjevima vanjskih naručitelja te stalno poboljšavanje kvalitete usluga, neprekidno poboljšavanje u primjeni sustava upravljanja i poboljšanje njegove učinkovitosti sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025.

Ciljevi kvalitete:

- Usklađenost sa zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 i relevantnom zakonskom regulativom
- Uдовљavanje zahtjevima naručitelja i stjecanje povjerenja naručitelja u rezultate ispitivanja
- Stalno unaprjeđivanje kvalitete rezultata ispitivanja
- Stalna izobrazba i praćenje stručne sposobljenosti djelatnika
- Stalno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom

Osoblje Laboratorija upoznato je s dokumentacijom sustava kvalitete, primjenjuje politiku i propisane postupke te provodi sva ispitivanja sukladno s utvrđenim metodama.

Profesionalna izobrazba osoblja, rad na suvremenim instrumentima, stalna stručna usavršavanja i rad sukladan s normom HRN EN ISO/IEC 17025, osiguravaju zahtijevanu kvalitetu ispitivanja, adekvatne rezultate čime se stječe puno povjerenje korisnika.

Zagreb, 16. 11. 2017.

Dekan Medicinskog
fakulteta
Sveučilišta u Zagrebu

Prof. dr. sc.
Marijan Klarica

Ravnatelj Škole
narodnog zdravlja
„Andrija Štampar“

Prof. dr. sc.
Mirjana Kujundžić Tiljak

V. d. Predstojnica
Zavoda za zdravstvenu
ekologiju i medicinu
rada i sporta

Prof. dr. sc.
Jagoda Doko Jelinić

Voditelj Laboratorija
za ispitivanje voda i
balneoklimatologiju

Damir Andabaka,
dipl. ing.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03 Stranica 8/22

4.0 ZAHTJEVI KOJI SE ODNOSE NA UPRAVLJANJE

4.1 Organizacija

Vlasnik Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ je Republika Hrvatska. Važećim Zakonom o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju određen je pravni status Medicinskog fakulteta.

Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ pravna je osoba registrirana na Trgovačkom sudu, **Prilog 2**.

Tlocrt Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju prikazan je u **Prilogu 3**.

Djelatnost Zavoda za zdravstvenu ekologiju i medicinu rada i sporta određena je navedenim i važećim Zakonom o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju. Djelatnost Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju određena je, osim Zakonom o vodi, i Pravilnikom o prirodnim mineralnim, prirodnim izvorskim i stolnim vodama, Pravilnikom o emisijama u otpadne vode, te Standardom o kakvoći vode.

Metode ispitivanja Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju propisane su Pravilnikom o emisijama u otpadne vode, Standardom o kakvoći vode te Pravilnikom o prirodnim mineralnim, prirodnim izvorskim i stolnim vodama.

Odnosi unutar Medicinskog fakulteta, te odnosi unutar Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ pravno su određeni Statutom Medicinskog fakulteta, koji je donesen 27. prosinca 2010. godine.

Dekan medicinskog fakulteta je potpisao izjavu da osoblje koje sudjeluje u poslovanju Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju ne ovisi ni o kakvim poslovnim, finansijskim i drugim pritiscima, koji mogu utjecati na njegovu tehničku prosudbu, a svi su djelatnici potpisali Izjavu o nepristrandosti, neovisnosti i čuvanju poslovne tajne (**OBR. 4.0/1**).

Popis svih djelatnika Laboratorija prikazan je u **OBR. 4.0/2**.

Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju sva svoja ispitivanja provodi prema zahtjevima norme **HRN EN ISO/IEC 17025**, potrebama korisnika, zakonskoj regulativi i dobroj laboratorijskoj praksi.

Većina ispitivanja provodi se na lokaciji laboratorija iz dostavljenih uzoraka, a neka i na terenu prilikom uzorkovanja.

Organizacijska shema Medicinskog fakulteta i Škole narodnog zdravlja te položaj i organizacija Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju unutar Škole prikazana je u **Prilogu 4**.

Detaljan opis poslova, odgovornosti i ovlaštenja svih djelatnika Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju navedena su u Osobnim listovima djelatnika, **OBR. 4.0/3**.

Voditelj Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju:

- tehnički voditelj odgovoran za cijelokupnu djelatnost Laboratorija
- odobrava dokumentaciju sustava kvalitete Laboratorija i potpisuje politiku kvalitete
- provodi jednom godišnje ocjenu sustava kvalitete Laboratorija, daje prijedlog Upravine ocjene i prema potrebi pokreće popravnu radnju i zaštitne mjere u cilju poboljšavanja sustava kvalitete Laboratorija
- potpisuje Plan godišnje potrošnje i nabave Laboratorija

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 9/22

- organizira, nadzire, koordinira i kontrolira rad Laboratorija u skladu s tehničkim zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025
- planira potrebne resurse (osoblje, oprema, nabava) za provođenje i poboljšavanje ispitivanja u dogovoru s voditeljima Laboratorija
- planira osposobljavanje osoblja za poslove koje obavljaju bilo da se radi o dodatnom osposobljavanju ili osposobljavanju vježbenika za rad u Laboratoriju
- analizira utvrđene nesukladnosti u radu te sudjeluje u njihovu rješavanju
- osigurava da je oprema koja se upotrebljava za ispitivanje validirana i/ili umjerena
- planira međulaboratorijska usporedbena ispitivanja u dogovoru s voditeljima Laboratorija, te ocjenjuje rezultate
- komunicira s kupcima i ocjenjuje njihove zahtjeve
- sudjeluje u rješavanju pritužbi kupaca
- sudjeluje u analizi godišnjeg Izvješća o ocjeni sustava kvalitete

Voditelj kvalitete Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju:

- zamjenik Voditelja Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju
- izrađuje dokumentaciju sustava upravljanja, kontrolira primjenu, održavanje i poboljšavanje sustava upravljanja u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17025
- planira program unutrašnje neovisne ocjene (UNO) i izvještava o rezultatima ocjene
- komunicira s najvišom razinom Uprave Fakulteta i izvještava ih o primjeni i održavanju sustava upravljanja, a radi njegovog stalnog poboljšanja
- planira i provodi školovanje osoblja iz područja sustava upravljanja kvalitetom
- evidentira popis svih važećih izdanja dokumenata te vodi njihovu raspodjelu
- analizira i sudjeluje u analizi utvrđenih nesukladnosti te otvara popravne i preventivne radnje
- usmjerava i predlaže potrebne radnje u svezi akreditacije
- izrađuje Izvješće o ocjeni sustava kvalitete
- za svoj rad odgovara voditelju Laboratorija
- sastavlja izvješća o rezultatima ispitivanja
- postavlja nove metode ispitivanja, piše postupke za ispitivanje i provodi njihovo vrednovanje
- na temelju propisanih postupaka procjenjuje mjeru nesigurnost za ispitne rezultate i provodi mjere unutrašnje kontrole kvalitete
- provodi ispitivanja u laboratoriju, prema propisanim postupcima
- sudjeluje u međulaboratorijskim usporedbenim ispitivanjima
- ukazuje na moguća poboljšanja u radu

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 10/22

Viši tehničar:

- priprema materijale za stručni i znanstveni rad
- vodi radne protokole
- brine za laboratorijsku aparaturu i posuđe te odgovara za ispravnost aparature kojom rukuje
- obavlja i druge poslove koje mu odredi neposredni voditelj
- zaprima uzorke, ispunjava obrasce za ispitivanja, označava uzorke, upisuje podatke u bazu podataka (PC) i laboratorijski dnevnik
- primjenom propisanih postupaka priprema uzorke za ispitivanje i provodi ispitivanje
- sudjeluje u međulaboratorijskim usporedbenim ispitivanjima
- ukazuje na moguća poboljšanja u svom području rada
- za svoj rad neposredno odgovara voditelju Laboratorija

Tehničar:

- priprema materijale za stručni i znanstveni rad
- vodi radne protokole
- brine za laboratorijsku aparaturu i posuđe te odgovara za ispravnost aparature kojom rukuje
- obavlja i druge poslove koje mu odredi neposredni voditelj
- zaprima uzorke, ispunjava obrasce za ispitivanja, označava uzorke, upisuje podatke u bazu podataka (PC) i laboratorijski dnevnik
- obavlja rad na terenu
- priprema uzorke za ispitivanje i provodi ispitivanja
- ukazuje na moguća poboljšanja u svom području rada
- za svoj rad neposredno odgovara voditelju Laboratorija

U sustavu kvalitete Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju sudjeluju i slijedeće službe unutar Medicinskog fakulteta Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“:

Dekan Medicinskog fakulteta: Sveučilišta u Zagrebu

- potpisuje politiku kvalitete Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju
- daje suglasnost na sredstva za izobrazbu i investicije
- potpisuje ugovor s naručiteljem

Dekanski kolegij:

- izrađuje Upravnu ocjenu

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03 Stranica 11/22

Ravnatelj Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“:

- supotpisuje politiku kvalitete Laboratorija
- *potpisuje račune za obavljene poslove*

Predstojnica Zavoda za zdravstvenu ekologiju i medicinu rada i sporta

- *supotpisuje politiku kvalitete Laboratorija*
- *supotpisuje Ispitni izvještaj*
- *daje suglasnost za nabavu roba, radova i usluga*
- *daje suglasnost na sredstva za izobrazbu i investicije*

Tajništvo Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu:

- sudjeluje u gospodarskim i pravnim poslovima Laboratorija (npr. računovodstvo, urudžbeni, pregledavanje ugovora)
- sudjeluje u provođenju tehničkih poslova (održavanje, zaštita od požara i sl.)

4.2 Sustav kvalitete

Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju, ŠNZ „Andrija Štampar“ dokumentira, primjenjuje i održava sustav upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 koja je prilagodena organizaciji i aktivnostima djelatnika Laboratorija, a osigurava zahtijevanu kvalitetu rezultata ispitivanja.

Dokumenti su sistematizirani u četiri nivoa:

1. Priručnik za kvalitetu
2. Postupci sustava kvalitete
3. Radne upute, metode, tehnička dokumentacija, standardi, zakonski propisi
4. Četvrti nivo: Zapisi, obrasci, izvješća, dopisi...

Djelatnici Laboratorija upoznati su s dokumentima sustava kvalitete, isti su im dostupni i primjenjuju ih u svakodnevnim aktivnostima. Voditelj kvalitete internim edukacijama obavještava djelatnike o novostima i promjenama u sustavu kvalitete te o mogućnostima pojedinačnog sudjelovanja u održavanju i poboljšavanju sustava kvalitete. O provedenim edukacijama vodi se zapis.

Sustav kvalitete u Laboratoriju ocjenjuje se jednom u godini dana, ocjena se dokumentira i poduzimaju se aktivnosti za poboljšanje sustava kvalitete, odnosno aktivnosti Laboratorija u cjelini.

Za sve definicije u sustavu upravljanja kvalitetom koristila se norma HRN EN 45020:2004.

4.3 Upravljanje dokumentima

Svi dokumenti sustava kvalitete Laboratorija izrađeni su od strane odgovornih djelatnika koji su određeni za planiranje i provedbu tih djelatnosti, a kontrolirani i odobreni za uporabu od Voditelja Laboratorija.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 12/22

Isto tako svi dokumenti su jednoznačno označeni, vidljiv je status dokumenta sa brojem izdanja, a u **Prilogu 5** naveden je popis svih dokumenata sustava kvalitete Laboratorija.

Voditelj kvalitete Laboratorija je odgovoran za raspodjelu dokumenata odgovornim djelatnicima, a potrebni relevantni dokumenti se nalaze na mjestima provođenja djelatnosti koju propisuju.

Svi dokumenti se pregledavaju jednom godišnje, po potrebi se prerađuju ili nadopunjaju kako bi se osigurala njihova neprekidna prikladnost i sukladnost sa zahtjevima normi za ispitivanje, stanjem opreme za ispitivanje i zahtjevima norme za sustav kvalitete. Za ovu aktivnost je odgovoran Voditelj kvalitete Laboratorija, a status dokumenata dokumentira u godišnjem Izvješću o ocjeni sustava kvalitete.

Kopije nevažećih dokumenata se povlače iz uporabe i uništavaju, a čuva samo original. Za ovu aktivnost odgovoran je Voditelj kvalitete Laboratorija. Nevažeći dokumenti koji se čuvaju označeni su na naslovnoj stranici tekstom **PONIŠTENO** uz potpis Voditelja kvalitete Laboratorija.

Za promjenu dokumenata odgovoran je Voditelj kvalitete Laboratorija, zahtjev za promjenu može dati svaki djelatnik Laboratorija. Promjenu dokumenata provode, kontroliraju i odobravaju isti djelatnici koji su odgovorni za ove aktivnosti u izradi prvog originala. Promijenjeni tekst se označuje kosim pismom (*italik*).

Detaljniji opis svih navedenih aktivnosti sa odgovornim djelatnicima naveden je u Postupku upravljanja dokumentima, oznake **PSK 4.3**, gdje je dan i opis upravljanja dokumentima u elektronskom obliku.

4.4 Ocjena zahtjeva, ponuda i ugovora

Na upit korisnika o vrsti ispitivanja Voditelj Laboratorija razmatra upit, utvrđuje mogućnost udovoljavanja njegovim zahtjevima, te korisniku šalje ponudu ako je u mogućnosti zadovoljiti navedene zahtjeve.

Ukoliko je korisnik suglasan s ponudom šalje ili osobno dostavlja narudžbenicu ili *sklapa ugovor s Medicinskim fakultetom* u kojem su definirani zahtjevi, način dostave uzorka, parametri koje treba odrediti i cijena ispitivanja. Ugovor potpisuje *Dekan Medicinskog fakulteta* i korisnik.

Godišnje ugovore analizira Voditelj Laboratorija, suglasnost daje *Predstojnik Zavoda* i *Tajništvo Medicinskog fakulteta*, a potpisuje ih *Dekan Medicinskog fakulteta*.

Dokumentaciju ugovaranja čuva i dokumentira administrator Laboratorija.

Ukoliko stranka surađuje s Laboratorijom bez prethodnog upita i ponude može direktno donijeti uzorak na analizu u Laboratorij sa zahtjevom za ispitivanje.

Detaljniji opis svih navedenih aktivnosti sa odgovornim djelatnicima naveden je u Postupku za ocjenu zahtjeva ponuda i ugovora, oznake **PSK 4.4**, gdje je dan i opis Postupka u elektronskom obliku.

4.5 Podugovaranje ispitivanja

Za sva ispitivanja koje provodi Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju nema potrebe za podugovaranja ispitivanja.

4.6 Nabava roba, radova ili usluga

Tijekom godine, djelatnici Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju (dva do tri puta godišnje) pri narudžbi potrepština i usluga ispunjavaju Plan nabave roba, radova ili usluga te ga dostavljaju Voditelju Laboratorija. *Voditelj na temelju Plana piše Zahtjeve za narudžbu i prosjeđuje ih u Ured za nabavu koji putem narudžbenice ili drugog postupka nabave naručuje potrepštinu.*

	Škola narodnog zdravljia „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 13/22

Nakon provedenih postupaka nabave od strane Ureda za nabavu Medicinskog fakulteta (postupci bagatelne ili javne nabave), dobavljač u propisanom roku dostavlja traženo direktno u Laboratorij gdje djelatnici prilikom isporuke potpisuju propisane primopredajne zapisnike Medicinskog fakulteta za javne nabave, tj. otpremnice za bagatelne nabave. Pri nabavi usluga, djelatnici potvrđuju da je usluga izvršena ovjeravanjem radnog naloga. Ukoliko roba ili radovi nisu isporučeni sukladno rokovima i traženim specifikacijama, te ukoliko usluga nije izvršena, djelatnici popunjavaju propisani obrazac reklamacija Medicinskog fakulteta.

Plan nabave roba, radova i usluga ispunjava i priprema Tehničko osoblje Laboratorija, a potpisom ga odobravaju Voditelj Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju i Voditelj Laboratorija za tehničke poslove. Plan nabave dostavlja se na kraju fiskalne godine za slijedeću godinu Uredu za nabavu MEF-a, a finalno ga potpisuje i Dekan. Voditelj Laboratorija za tehničke poslove šalje narudžbu odabranom davatelju usluga.

U Laboratoriju je izrađen Postupak za nabavu usluga i potrepština, oznake **PSK 4.5**.

4.7 Usluga korisniku

Ukoliko korisnik ili njegov zastupnik želi nadzirati rad pri ispitivanju svoga uzorka, na postavljen zahtjev odgovara Voditelj Laboratorija.

Voditelj Laboratorija je obvezan omogućiti im praćenje ispitivanja uz osiguranje obveze povjerljivosti spram drugih korisnika (ograničenje kretanja unutar Laboratorija, uklanjanje drugih uzoraka, pasivno promatranje ispitivanja,...).

U svrhu pribavljanja povratnih informacija od svojih korisnika, Laboratorij anketira svoje korisnike jedan put godišnje. Rezultati ankete čine dio Izvješća o ocjeni sustava kvalitete za proteklo godišnje razdoblje (točka 3.16) i služe poboljšavanju sustava kvalitete.

4.8 Pritužbe

Ukoliko korisnik ili neka druga strana ima pritužbu na rezultate i rad Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju, usmenu ili pismenu, Tehnički voditelj je odgovoran za zaprimanje, evidentiranje te ocjenjivanje.

Nakon ocjene ako je pritužba utemeljena, poduzimaju se odgovarajuće popravne radnje. Za otvaranje zahtjeva za popravnu radnju odgovoran je Voditelj kvalitete.

O poduzetim popravnim radnjama i njenim rezultatima vodi se zapis i izvještava korisnik.

Rješavanja pritužbi provodi se u skladu s postupkom **PSK 4.6**, Postupak za rješavanje pritužbi, upravljanje nesukladnim radom i provođenje popravnih i preventivnih radnji.

4.9 Upravljanje nesukladnim radom na ispitivanju

Ako se na bilo koji način (tijekom provedbe unutarnjih neovisnih ocjena, zapažanjima osoblja, provjerama izvještaja o ispitivanju, pritužbama korisnika...) uoči odstupanje ili nepridržavanje propisanih postupaka u sustavu kvalitete i provedbi tehničkih postupaka mora se prijaviti nesukladnost.

Prijavu nesukladnosti može dati pismeno ili usmeno svaki djelatnik Laboratorija Voditelju kvalitete Laboratorija, koji ocjeni značaj nesukladnosti i prema potrebi otvara Izvještaj o nesukladnosti, preventivnoj i popravnoj radnji – **OBR. 4.6/1**.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03 Stranica 14/22

Ukoliko se radi o nesukladnosti tijekom postupka ispitivanja Tehnički voditelj je odgovoran za opoziv posla i za njegov daljnji nastavak.

Voditelj kvalitete Laboratorija, opisuje vrstu nesukladnosti, dostavlja odgovornom djelatniku nesukladnost na rješavanje i pri tome određuje rok za dobivanje odgovora.

Odgovorni djelatnik opisuje način rješenja nesukladnosti i Izvještaj dostavlja Voditelju kvalitete Laboratorija.

Voditelj kvalitete Laboratorija ocjenjuje uspješnost rješenja nesukladnosti u cilju sprječavanja ponovne pojave iste nesukladnosti.

Upravljanje nesukladnim radom provodi se u skladu s postupkom **PSK 4.6**, Postupak za rješavanje pritužbi, upravljanje nesukladnim radom i provođenje popravnih i preventivnih radnji.

4.10 Poboljšavanje

Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju ima kao svoje trajno opredjeljenje neprekidno poboljšavanje učinkovitosti svog sustava upravljanja kroz uporabu politike kvalitete, dostizanja ciljeva kvalitete, analizu rezultata ocjenjivanja (putem internog i eksternog audit), analizu podataka, popravne i preventivne radnje, Upravinu ocjenu, te usavršavanje putem dodatne izobrazbe i nabavu nove opreme.

4.11 Popravne radnje

Popravne radnje su one radnje koje se poduzimaju u cilju otklanjanja uzroka postojeće nesukladnosti ili odstupanja od politike i postupaka u sustavu kvalitete ili tehničkom radu, kako bi se spriječilo njihovo ponavljanje.

Izvještaj o nesukladnosti, preventivnoj i popravnoj radnji, **OBR. 4.6/1**, otvara Voditelj kvalitete Laboratorija s opisom nesukladnosti i dostavlja odgovornom djelatniku na rješenje.

Odgovorni djelatnik sam ili zajedno sa Voditeljem Laboratorija analizira uzrok te način rješenja popravne radnje.

Za nadziranje i djelotvornost rješenja odgovoran je Voditelj Laboratorija. Prema potrebi, Voditelj Laboratorija naređuje Voditelju kvalitete da organizira i provede dodatnu neovisnu ocjenu sustava kvalitete ispitnog laboratorija sukladno utvrđenoj nesukladnosti i rješenju popravne radnje.

Analiza popravnih radnji je sastavni dio Izvješća upravi Laboratorija o ocjeni sustava kvalitete.

Popravne radnje provode se u skladu s postupkom **PSK 4.6**, Postupak za rješavanje pritužbi, upravljanje nesukladnim radom i provođenje popravnih i preventivnih radnji.

4.12 Preventivne radnje

Preventivne radnje su one radnje koje se poduzimaju u cilju otklanjanja uzroka moguće nesukladnosti, neispravnost ili koje druge nepoželjne situacije kako bi se spriječilo njihovo pojavljivanje.

Svi djelatnici Laboratorija mogu predložiti potrebne preventivne radnje, čiju opravdanost ocjenjuje Voditelj kvalitete. Nakon što se utvrde potrebna poboljšanja i mogući izvori nesukladnosti razvijaju se, primjenjuju i nadziru planovi djelovanja, da bi se osigurala djelotvornost poduzete preventivne radnje.

Preventivne radnje provode se u skladu s postupkom **PSK 4.6**, Postupak za rješavanje pritužbi, upravljanje nesukladnim radom i provođenje popravnih i preventivnih radnji.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 15/22

4.13 Upravljanje zapisima

Zapisi su dokumenti sustava upravljanja kvalitetom koji predstavljaju objektivne dokaze o izvršenim aktivnostima ili dobivenim rezultatima, o stupnju zadovoljavanja zahtjeva za kvalitetu kao i tehničkih zahtjeva iz prihvaćene norme.

Izgled praznih zapisa – obrazaca, koji nisu sastavni dio PSK, prikazani su u prilogu ovog PK, a ostali zapisi su sastavni dio postupaka sustava kvalitete. Svi djelatnici Laboratorija, u skladu s radnim mjestom odnosno odgovornostima i ovlaštenjima za svaku provedenu aktivnost koja je popraćena zapisom, zaduženi su za njihovo popunjavanje.

Popis zapisa sa oznakom, odgovornom osobom za, čuvanje i arhiviranje, sa vremenima čuvanja i arhiviranja navedeni su na **OBR. 4.7/1.**

U slučaju pojave pogreške u zapisu, odgovorni djelatnik pogrešku mora precrtati, upisati ispravnu veličinu i parafirati kraj mjesta ispravke. Svi zapisi koji se dostavljaju naručitelju (Analitičko izvješće, dopisi, računi i dr....) se ne smiju ispravljati.

U svom radu Laboratorij može koristiti i neformalne zapise. Neformalni zapisi su oni koji nemaju oznaku **OBR.**, tj. ne čine dio Priručnika za kvalitetu, Postupaka sustava kakvoće niti su vezani za Radne upute. Ovakvi zapisi moraju imati:

- oznaku pripadnosti Laboratoriju odnosno naveden naziv Laboratorija kao i ŠNZ “Andrija Štampar”
- naziv
- numerirane stranice (stranica/ukupan broj stranica)
- datum
- potpis odgovornog/ih djelatnika

Voditelj kvalitete Laboratorija zadužen je za čuvanje i upravljanje neformalnim zapisima vezanim uz sustav kvalitete Laboratorija, a svi djelatnici zaduženi su za čuvanje i upravljanje neformalnim zapisima vezanim za pojedino radno mjesto odnosno u skladu s odgovornostima i ovlaštenjima za svaku provedenu aktivnost koja je popraćena neformalnim zapisom. Popis neformalnih obrazaca dan je u popisu zapisa **OBR. 4.7/2.**

Uz zapise u papirnatom obliku na Laboratoriju se mogu koristiti i zapisi u elektronskom obliku. U slučaju kada je mjerna oprema povezana na računalo zapisi (sirovi podaci) se čuvaju na tvrdom disku i jedan put u 6 mjeseci pohranjuju na CD-e. Dokumenti stavljeni djelatnicima na raspolaganje u obliku pogodnom za elektroničko praćenje i popunjavanje su obrasci (s ekstenzijom doc. ili xls). Popis obrazaca dostupnih u elektronskom obliku određuje i ažurira Voditelj kvalitete Laboratorija koji je također zadužen i za njihovu distribuciju odgovornim djelatnicima i kontroliranje. Dokumentacija u elektronskom obliku čuva se neograničeno i jedan put u 6 mjeseci se pohranjuje na CD. Upravljanje dokumentacijom u elektronskom obliku dodatno je opisano u Postupku upravljanja dokumentima, **PSK 4.3.**

Zapisi u Laboratoriju mogu biti i u obliku izvještaja, certifikata, rezultata mjerjenja, zapisnika, svjedodžbe, potvrde, uvjerenja i sl.

Prikupljanje, označavanje, pristup, arhiviranje, održavanje i raspolaganje zapisima opisano je u postupku **PSK 4.7, Upravljanje zapisima.**

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03

4.14 Unutrašnja neovisna ocjena kvalitete

U Laboratoriju se jedanput godišnje provodi unutrašnja neovisna ocjena (UNO) kako bi se ocijenilo provode li se aktivnosti trajno u skladu sa dokumentacijom sustava kvalitete, odnosno zahtjevima norme **HRN EN ISO/IEC 17025**.

Voditelj kvalitete Laboratorija odgovoran je za planiranje i organizaciju UNO-a, a Voditelj Laboratorija odobrava UNO.

Provedbu UNO-a provodi uvježbana i ospozobljena osoba, koja je, kad je to god moguće, neovisna o poslu koji ocjenjuje ili je takva osoba izvan Laboratorija.

Program provedbe usmjeren je na sve sastavnice sustava kvalitete uključujući i metode ispitivanja.

Izvještaj o ocjenjivanju sadrži nalaz o ispunjenju svakog pojedinačnog zahtjeva norme, opis nesukladnosti i provedenih popravnih radnji.

Zaključkom se daje ocjena stanja postojećeg sustava kvalitete s preporukom za poboljšanje, ukoliko je primjenjivo, a donosi ga Voditelj Laboratorija.

Opis aktivnosti sa odgovarajućim zapisima je naveden u Postupku za provedbu unutrašnje neovisne ocjene, oznake **PSK 4.8**.

4.15 Upravina ocjena

Voditelj Laboratorija jedanput godišnje provodi ocjenu sustava kvalitete i metoda ispitivanja kako bi se osigurala trajna prikladnost i djelotvornost politike i postupaka te uvele potrebne promjene i poboljšanja. Voditelj Laboratorija daje prijedlog Upravine ocjene.

Voditelj kvalitete Laboratorija odgovoran je za izradu Izvješća o ocjeni sustava kvalitete za proteklo godišnje razdoblje, koje obuhvaća slijedeće:

- izvršenje zaključaka sa prošle ocjene sustava
- prikladnost politike i dokumentacije sustava
- izvještaj upravnog i nadzornog tijela
- promjene u opsegu i vrsti rada
- rezultate provedenih unutarnjih neovisnih ocjena
- rezultate ocjenjivanja koja su provela vanjska tijela
- broj i analizu popravnih i zaštitnih radnji
- broj i analizu pritužbi naručitelja
- rezultati međulaboratorijskih usporedaba ili ispitivanja ospozobljenosti
- preporuke za poboljšanje

Izvješće sadrži plan unutarnje nezavisne ocjene i plan izobrazbe za naredni period.

Izvješće o ocjeni sustava kvalitete razmatra se i analizira na sastanku *Dekana Medicinskog fakulteta, Tajnika Medicinskog fakulteta, Ravnatelja Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“, Predstojnice Zavoda, Voditelja Laboratorija i Voditelja kvalitete Laboratorija*.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 17/22

Svi nazočni daju prijedloge za potrebne promjene i poboljšanja u vidu popravnih ili zaštitnih radnji u cilju poboljšanja djelatnosti Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju na posebnom dokumentu – Ocjena sustava kvalitete (Upravina ocjena). Upravinu ocjenu izrađuje dekanski kolegij Medicinskog fakulteta, a odobrava ju Dekan Medicinskog fakulteta.

5.0 TEHNIČKI ZAHTJEVI

5.1 Općenito

Postoje mnogi čimbenici koji utječu na ispravnost i pouzdanost ispitivanja, a to su:

- ljudski čimbenik
- uvjeti smještaja i okoliša
- metode ispitivanja i vrednovanja
- oprema
- mjerna sljedivost
- rukovanje predmetima za ispitivanje

Stupnjevi u kojima navedeni čimbenici dopinose ukupnoj mjernoj nesigurnosti bit će objašnjeni u slijedećim poglavljima.

5.2 Osoblje

U Laboratoriju za ispitivanje voda i balneoklimatologiju u skladu sa zahtjevima ispitivanja zaposleno je odgovarajuće stručno osoblje za odgovarajuće poslove.

Laboratorij upotrebljava stalno zaposleno osoblje s kojim Medicinski fakultet ima sklopljen ugovor. S obzirom da je Medicinski fakultet i edukativna ustanova osoblje koje se podvrgava školovanju u Laboratoriju nadzire osoblje Laboratorija ovisno o području edukacije.

Opis poslova, odgovornosti i ovlaštenja djelatnika Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju navedena su u Osobnim listovima djelatnika, **OBR. 4.0/3**.

O svom osoblju Laboratorij osim Osobnih listova djelatnika održava i zapise o odgovarajućim ovlaštenjima, stručnosti, školskoj spremi i profesionalnoj sposobljenosti, izobrazbi, uvježbanosti i iskustvu.

U Laboratoriju se sastavlja Plan izobrazbe djelatnika za svaku kalendarsku godinu **OBR. 4.0/5-1**. Plan izrađuje Voditelj kvalitete na prijedlog Voditelja Laboratorija, a odobravaju ga *Predstojnica Zavoda ili Ravnatelj Škole*. Nakon provedene edukacije djelatnik održava internu edukaciju za ostale djelatnike u Laboratoriju tj. upoznaje ih sa sadržajem edukacije, prenosi im novo stečena znanja i informacije važne za poboljšavanje rada Laboratorija. Osim vanjskih edukacija, provode se i interne edukacije vezane uz pojedine metode rada kao i uz rad s pojedinim instrumentima. Interne edukacije provodi odgovarajuće educirano osoblje.

O provedenim internim i eksternim edukacijama vodi se zapis koji se čuva u papirnatoj formi i/ili na računalu, a svi materijali vezani za edukaciju su dostupni djelatnicima Laboratorija.

U ŠNZ-u „Andrija Štampar“ svi djelatnici se koriste stručnom bibliotekom.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03 Stranica 18/22

Ocjena i potvrda kompetentnosti osoblja provode se kroz postupke Unutrašnje neovisne ocjene i međulaboratorijskih usporedbenih ispitivanja te pregledom laboratorijskih dnevnika pojedinih djelatnika od strane Voditelja ili zamjenika voditelja Laboratorija.

Uvođenje novog djelatnika u rad opisano je Radnom uputom za nadzor rada pripravnika i znanstvenih novaka (**RU 4.0/1**)

5.3 Uvjeti smještaja i okoliša

Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju raspolaže potrebnim prostorijama za prihvatanje uzoraka, pripremu i provođenje ispitivanja.

Prostor u kojem je smješten Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju omogućava ispravnu provedbu ispitivanja. Izvori energije, rasvjeta i klima uređaji osiguravaju da okolišni uvjeti budu pod nadzorom.

Laboratorij je zaštićen i od nepoželjnih utjecaja zračenja, buke, vibracija, prašine i vlage.

Pristup u Laboratorij je nadziran tako što se na ulazu u zgradu ŠNZ-a „Andrija Štampar“ nalazi čuvar, a budući da su ulazna vrata u Laboratorij pod ključem samo uz odobrenje osoblja Laboratorija korisnicima se omogućuje pristup do sobe za prijem uzorka. Prilikom ulaska na Laboratorij posjetitelji se upisuju u Evidenciju posjetitelja, prikazanu u **Prilogu 6** ovog Priručnika.

Održavanje prostorija Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju obavlja čistačica u toku radnog vremena.

5.4 Metode ispitivanja i metode vrednovanja

Popis metoda ispitivanja sa odgovarajućim normama prikazan je u **Prilogu 1** ovog Priručnika. Sve metode ispitivanja su normirane. Voditelj kvalitete osigurava uporabu najnovijih izdanja normi.

Metode ispitivanja su opisane u postupcima sustava kvalitete i nalaze se na mjestu ispitivanja, a za njihovu provedbu zaduženi su odgovorni djelatnici.

U Laboratoriju za ispitivanje voda i balneoklimatologiju provodi se vrednovanje metoda tj. potvrđivanje ispitivanjem i dobivanje objektivnih dokaza da su ispunjeni zahtjevi za predviđenu uporabu. Provjera valjanosti metoda provodi se umjeravanjem pomoću referencijskih tvari, usporedbom rezultata dobivenih drugim metodama te međulaboratorijskim usporedbama.

Tehničko osoblje primjenjuje adekvatne postupke za procjenu mjerne nesigurnosti (parametra koji pridružen mjerom rezultatu opisuje rasipanje vrijednosti koje se mogu razumno pripisati mjerenoj veličini).

Odarbi i validacija metoda i procjena mjerne nesigurnosti za rezultate ispitivanja provode se u skladu s postupcima **PSK 5.1** Postupak validacije metoda i **PSK 5.2** Postupak procjene mjerne nesigurnosti.

5.5 Oprema

U svom radu Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju koristi se opremom za uzorkovanje i ispitivanje koja je potrebna za ispravnu provedbu ispitivanja sa zahtijevanom točnosti. U ispitivanjima Laboratorij ne koristi iznajmljenu opremu.

Popis mjerne i pomoćne opreme prikazan je u **OBR. 5.3/1**

S opremom rukuje školovano osoblje u skladu s dodijeljenim im područjem rada. Upute za rad i održavanje opreme nalaze se pokraj opreme koja se koristi.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 19/22

Za svaki element opreme i njegovu programsku podršku koja je važna za ispitivanja koja se provode, tehničko osoblje Laboratorija vodi zapise koji uključuju:

- oznaku elementa opreme
- naziv proizvođača
- oznaku tipa i njegov serijski broj
- provjere je li oprema sukladna specifikaciji
- upute proizvođača
- podatke o ovlaštenom serviseru
- podatke o kvarovima, oštećenjima i popravcima opreme
- Plan umjeravanja opreme

Identifikacija na opremi ukazuje njezin status.

Oprema koja je bila izložena preopterećenju ili pogrešnom rukovanju, koja daje sumnjive rezultate ili se pokazalo da je neispravna ili izvan utvrđenih granica, povlači se iz uporabe. Osoblje Laboratorija koje primijeti nesukladnost prijavljuje ju pismeno ili usmeno Voditelju kvalitete koji ocijeni značaj nesukladnosti i prema potrebi otvara Izvještaj o nesukladnosti i popravnoj radnji **OBR. 4.6/1**.

Ukoliko je provedeno ispitivanje sa neispravnom opremom, što se nastoji izbjegći, Voditelj Laboratorija utvrđuje utjecaj ispitivanja na rezultate i prema potrebi pokreće popravnu radnju. U slučaju potrebe obavještava naručitelja.

Na opremu koja je van uporabe tehničko osoblje Laboratorija nalijepi naljepnicu **IZVAN UPORABE**, sve dok se ne popravi i umjeravanjem ili ispitivanjem ne pokaže da ispravno radi.

U svom radu Laboratorij koristi računalnu podršku i certificirane programe za rad (MS Office i sl.) te certificirani software proizvođača plinskog kromatografa Shimadzu, *kao i certificirani software proizvođača Perkin Elmer za spektrofotometar i AAS*. Pristup računalima zaštićen je lozinkama.

Nabava, preuzimanje, instalacija, umjeravanje, validacija, održavanje i označavanje opreme provodi se u skladu s Postupkom opreme, **PSK 5.3**.

5.6 Mjerna sljedivost

Sva oprema koja se upotrebljava za ispitivanje uključujući opremu za pomoćno mjerjenje koja ima važan učinak na točnost ili valjanost rezultata ispitivanja prije stavljanja u rad se sekundarno umjerava.

Za provjeravanje valjanosti rezultata u Laboratoriju se koriste certificirane standardne otopine te umjereni sekundarni etaloni (utezi); Popis etalona i referencijskih tvari **OBR. 5.5/1**.

O svim provedenim provjeravanjima odgovorno osoblje vodi zapise koji se čuvaju, a Voditelj kvalitete ima nadzor.

Oprema koja podliježe umjeravanju umjerava se od strane akreditiranih laboratorija jedan put u dvije godine (po potrebi i češće ako mjerjenja odstupaju od etalona, referencijskih tvari i standardnih otopina) po unaprijed utvrđenom planu koji izrađuje Voditelj kvalitete, a odobrava Voditelj Laboratorija. Plan umjeravanja prikazan je u **OBR. 5.5/2**.

Po planu umjeravanja Voditelj kvalitete piše zahtjev za umjeravanje u Ured za nabavu prema Postupku za nabavu usluga i potrepština s oznakom **PSK 4.5**.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03
			Stranica 20/22

Status etalona, mjerne i pomoćne opreme vidi se u Kartici etalona, mjerne i pomoćne opreme **OBR. 5.5/3.**

5.7 Uzorkovanje

Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju vrši uzorkovanje u dogovoru s naručiteljem, i to otpadnu vodu u suradnji s Hidroingom d.o.o. koji vrše mjerenje protoka. Površinske i podzemne vode uzorkujemo sami ukoliko nije potrebno mjerenje protoka ili pumpanje vode s većih dubina pomoću pumpa.

5.8 Rukovanje uzorcima koji se ispituju

Nakon što laboratorij zaprimi uzorak upisuje ga u Knjigu protokola u prvu slobodnu rubriku s pripadajućim rednim brojem. Upisuje datum, naziv naručioca ispitivanja, lokaciju, mjesto uzorkovanja te vrstu vode.

Redni broj pod kojim je uzorak zaveden u Knjigu protokola je njegov analitički broj. Administrator upisuje analitički broj na uzorak tako da se uzorci ne mogu fizički pomiješati. Tehničko osoblje prenosi uzorke u laboratorij zajedno s laboratorijskim radnim nalogom (LRN) kojeg ispiše administrator. Ispitivanja provodi tehničko osoblje i sve rezultate upisuje u LRN, a izvršenu analizu potvrđi potpisom pored mjerenog parametra.

*Nakon što je analiza završena na temelju ispunjenog laboratorijskog radnog naloga za pojedini uzorak upisuju se rezultati u kompjuter pod njegov analitički broj i ispisuje Ispitni izvještaj (**OBR. 5.8**).*

Sve potrebne informacije o uzorku mogu se naći na osnovu njegovog analitičkog broja.

Zaprimanje, označavanje, rukovanje, čuvanje i skladištenje opisano je u postupku **PSK 5.6**, Rukovanje uzorcima.

5.9 Osiguranje kvalitete rezultata ispitivanja

Da bi Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju osigurao kvalitetu rezultata ispitivanja provodi nadzor nad valjanošću poduzetih ispitivanja i to:

- upotrebom potvrđenih referencijskih tvari i/ili unutrašnjim upravljanjem kvalitetom uporabom sekundarnih referencijskih tvari
- sudjelovanjem u programima međulaboratorijskih usporedbenih ispitivanja koje planira Voditelj Laboratorija (Plan međulaboratorijskih usporedbi, **OBR. 5.7/1**)
- obnovom ispitivanja ili umjeravanja uporabom istih ili različitih metoda
- ponovnim ispitivanjem ili umjeravanjem zadržanih elemenata (uzoraka)
- korelacijom rezultata na različite značajke elemenata

Odgovorno osoblje Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju po unaprijed utvrđenom Planu vrednovanja metoda, koji izrađuje Voditelj kvalitete, a odobrava Voditelj Laboratorija, provodi vrednovanje svih metoda koje upotrebljava kako bi potvrdio da su te metode prikladne za njihovu predviđenu uporabu. Vrednovanjem metoda dobivaju se podaci o: linearnosti, granici detekcije, granici kvantifikacije, točnosti i preciznosti. Postupak upotrijebljen za vrednovanje, dobiveni rezultati te izjava je li metoda prikladna za predviđenu uporabu se bilježe.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03

Izdanje	03
Stranica	21/22

Da bi se osigurala kvaliteta rezultata Voditelj kvalitete periodički obrađuje rezultate dobivene kontrolom kvalitete. Ukoliko se uoči odstupanje od unaprijed definiranih kriterija otvara se popravna ili zaštitna radnja kako bi se ispravio problem ili onemogućilo njegovo nastajanje.

Provodenje mjera unutrašnje i vanjske kontrole kvalitete provodi se u skladu s postupkom **PSK 5.7**, Osiguranje kvalitete rezultata ispitivanja.

5.10 Prikazivanje rezultata

Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju rezultate svojih ispitivanja prikazuje točno, jasno, nedvosmisleno i objektivno te u skladu sa svim posebnim uputama u metodama ispitivanja.

Ispitni izvještaj Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju udovoljava zahtjevima norme **HRN EN ISO/IEC 17025:2005**. Sadrži :

- naslov – Ispitni izvještaj
- naziv i adresu ispitnog laboratorija
- jedinstvenu oznaku ispitnog izvještaja: broj izvještaja, analitički broj i datum, na svakoj stranici kako bi se osiguralo da se stranica prepoznaće kao dio ispitnog izvještaja
- naziv i adresu korisnika
- opis uzorka koji se ispituje i njegovu lokaciju
- datum prijema uzorka koji se ispituje te vrijeme početka i završetka analize
- rezultate ispitivanja s mjernim jedinicama – SI-sustav
- ime(na), funkciju i potpis osobe koja je verificirala i koja je odobrila Ispitni izvještaj
- izjavu da se rezultati odnose samo na uzorke koji su ispitani

Kad je to potrebno Ispitni izvještaj sadrži:

- odstupanja od ispitne metode, dodatke ispitnoj metodi ili iznimke od ispitne metode i podatke o posebnim ispitnim uvjetima kao što su okolišni uvjeti
- gdje je to bitno izjavu o sukladnostima / nesukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama
- gdje je primjenjivo izjavu o procijenjenoj mjernoj nesigurnosti; podatke o nesigurnosti koji su potrebni u ispitivanim izvještajima kad je to bitno za valjanost primjene ispitnih rezultata kad to zahtijevaju upute korisnika ili kad nesigurnost utječe na sukladnost s granicom specifikacije
- gdje je to potrebno zaključke koji obuhvaćaju:
 - zaključke o izjavi o sukladnosti/nesukladnosti rezultata sa zahtjevima
 - ispunjenje ugovornih zahtjeva
 - preporuke kako se upotrebljavaju rezultati
 - upute za poboljšanje

Ispitni izvještaj može uključivati i izjavu o sukladnosti/nesukladnosti koje se u izvješću piše kao zaključak kada je to zakonom propisano ili na zahtjev kupca, prilikom čega laboratorij jasno označava na temelju koje zakonske regulative je zaključak donesen.

	Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“	PRIRUČNIK ZA KVALITETU	PK
Laboratorij za ispitivanje voda i balneoklimatologiju			Izdanje 03

Ispitni izvještaj može sadržavati na zahtjev kupca ili prema zakonskoj regulativi, gdje je to primjenjivo, mjerni rezultat s iskazanom mjernom nesigurnosti, te izjavu o sukladnosti/nesukladnosti (zaključak) sa zahtjevima gdje je to bitno. Zaključak se piše u skladu s Uputama za navođenje izjava o sukladnosti sa specifikacijama HAA-Up-1/4 ili drugom važećom zakonskom regulativom.

Ispitivanja koja nisu provedena od strane Laboratorija, budući da ne radimo ta ispitivanja, jasno su naznačena u Ispitnom izvješću, te je njihovo izvješće pridodano našem. Također je u izvješću naznačeno ako je uzorkovanje proveo netko drugi za nas ili sama stranka.

Ispitni izvještaj ispisuje se u tri primjerka ili po potrebi više. Primjerke potpisuje Voditelj Laboratorija ili njegov zamjenik.

Dva primjerka Ispitnog izvještaja dostavljaju se korisniku putem pošte, zajedno s računom. Preostali primjerak čuva se u Laboratoriju najmanje 5 godina.

Nakon izdavanja izvještaja, izmjene u tom izvješću se provode u obliku dodatnog dokumenta kao Ispravak ispitnog izvještaja uz navođenje oznake izvornika koji zamjenjuje.

6.0 PRILOZI

- Prilog 1: Popis akreditiranih metoda **OBR. 4.0/4**
- Prilog 2: Registracija Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ na Trgovačkom sudu
- Prilog 3: Shema Laboratorija za ispitivanje voda i balneoklimatologiju
- Prilog 4: Organizacijska shema Medicinskog fakulteta i Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“
- Prilog 5: Popis dokumenata sustava kvalitete **OBR. 4.3/1**
- Prilog 6: Evidencija posjetitelja