

# Put ka akreditaciji Laboratorija

**Zahtjevi za akreditaciju ISO / IEC 17025:2005**



## Dnevni red sastanka



**Uvod u trening**

**Uvod u menadžment sisteme**



**Uvjeti za implementaciju sistema upravljanja**

**Tumačenje zahtjeva standarda ISO 17025 - Sekcija 4**

**Tumačenje zahtjeva standarda ISO 17025 - Sekcija 5**



**Smjernice PCA – Akreditirajućeg tijela**

**Metodologija implementacije**



## Kvalitet iznad svega !

„Kvalitet se pamti još dugo nakon što se zaboravi cijena“ ( R. Gucci )



Certyfikat ISO 9001



Certyfikat BS 7799-2



## Normalizacione organizacije

### **ISO - International Organization for Standardization**

- Normalizacione organizacije – članstvo 148 država iz čitavog svijeta
- Razvoj standarda iz svih područja tehnologije

### **PKN - Poljski Komitet za Normalizaciju**

- Bavi se implementacijom međunarodnih normi (ISO) za Poljsku

### **BATA Institut za Akreditiranje BiH**

odakle:

ISO 17025: 1999 = PN-EN ISO/IEC 17025: 2001

**Amandman ISO/IEC 17025:2005 = PN-EN ISO/IEC 17025: 2005**

**U Bosni i Hercegovini**




**BAS EN ISO/IEC 17025:2005**





Šta je zapravo kvalitet?

**Kvalitet je zadovoljstvo kupaca  
ispunjavanjem njihovih potreba i očekivanja**

-  **Odlike koje izdvajaju određeni proizvod/uslugu od ostalih**
-  **Vrijeme potrebno za izvršenje usluga**
-  **Troškovi proizvodnje**



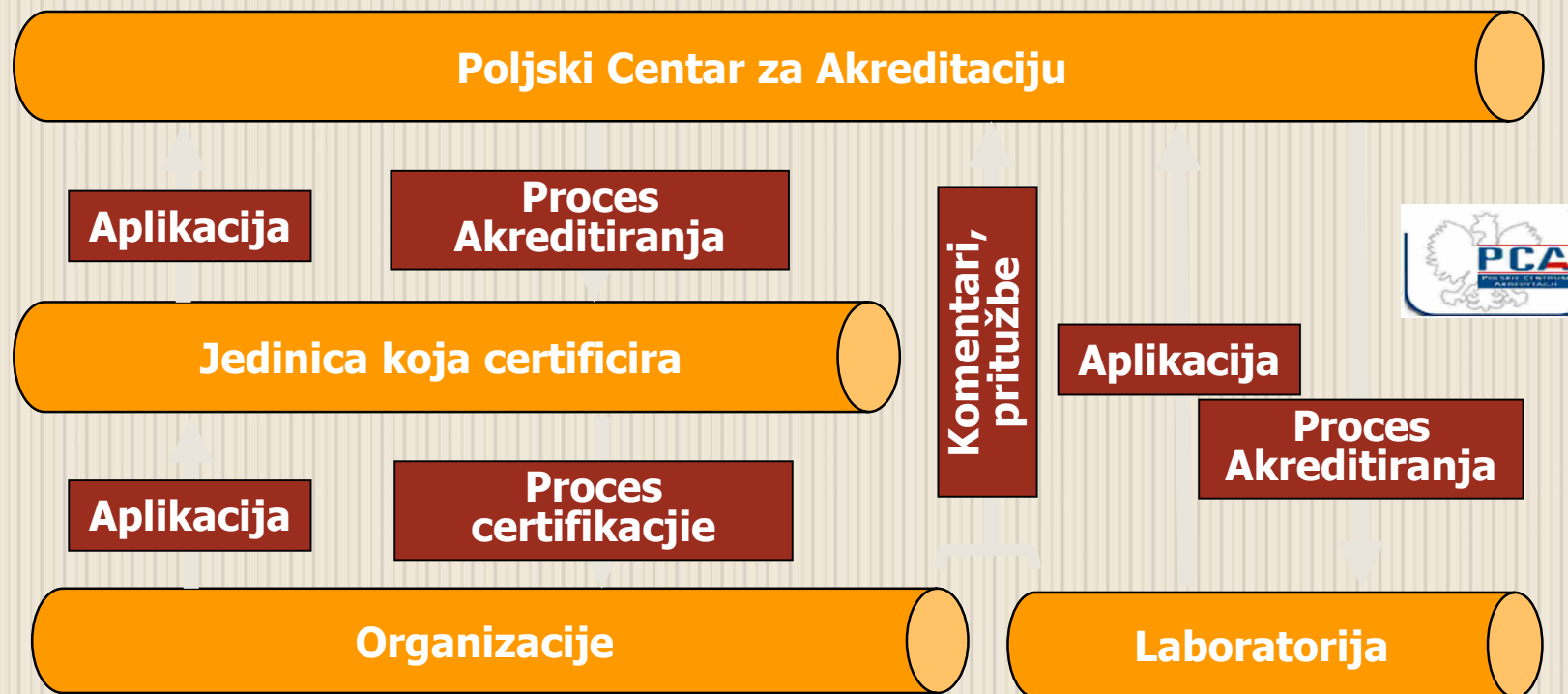
## Sistemi upravljanja kvalitetom u laboratoriji

- 📦 Ukupno povećanje upotrebe sistema kvaliteta**
- 📦 Kompatibilnost zahtjevima sadržanim u ISO 9001 sa PN-EN ISO / IEC 17025**
- 📦 Certifikat za usklađenost sa standardom ISO 9001 ne potvrđuje kompetenciju laboratorija za generisanje pouzdanih podataka i rezultata.**
- 📦 Olakšano priznavanje rezultata ispitivanja i kalibracije između zemalja za laboratorije koji djeluju po propisima sa ovim međunarodnim standardom.**



## Akreditacija i certifikacija sistema u Poljskoj

### Akreditacija i certifikacija



Svake godine se obavlja kontrolna revizija (tzv. „follow-up“ užeg raspona, kako bi se potvrdila valjanost procjene. Certifikati se odobravaju na period od 3 godine, nakon čega slijedi tzv. Re-certifikacijski audit.



## Akreditacija i certifikacija

### **CERTIFIKACJA**

- Dobrovoljna u pravnom smislu,
- Cilj je da se procijeni efektivnost i efikasnost sistema upravljanja,
- Više certifikacijskih tijela,
- Procjeni podliježu sistem upravljanja, ispunjavanje zahtjeva ISO
- Certifikat sistema upravljanja kvalitetom

**Pr. ISO 9001:2000**

### **AKREDITACJA**

- Dobrovoljno pravnom smislu, (da li je uvijek?),
- Cilj je da se procjeni efektivnost i efikasnost sistema upravljanja i demonstrirati kompetencije u odabranim metodama ispitivanja,
- Jedno tijelo akreditacije PCA (Poljski Centar za akreditaciju) / ne uključujući industrijske akreditacije
- Procjeni podliježu sistem upravljanja, ispunjavanje zahtjeva ISO, kao i metodologija i način obavljanja analiza/studija.
- Potvrda o akreditaciji

**ISO/IEC 17025:2005**





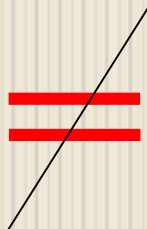
## Akreditacija i certifikacija

*Akreditacija je formalno priznanje da je laboratorij nadležan za obavljanje specifičnih testova ili određene vrste istraživanja ... "*

*Laboratorij dobiva akreditaciju za odabrane metode istraživanja, koje će odrediti za akreditaciju.*

*U Poljskoj, entitet ovlašten da prizna kompetentnost laboratorija za ispitivanje ili kalibraciju je poljski Centar za akreditaciju (PCA).*

**CERTIFIKACIJA  
SISTEMA UPRAVLJANJA**

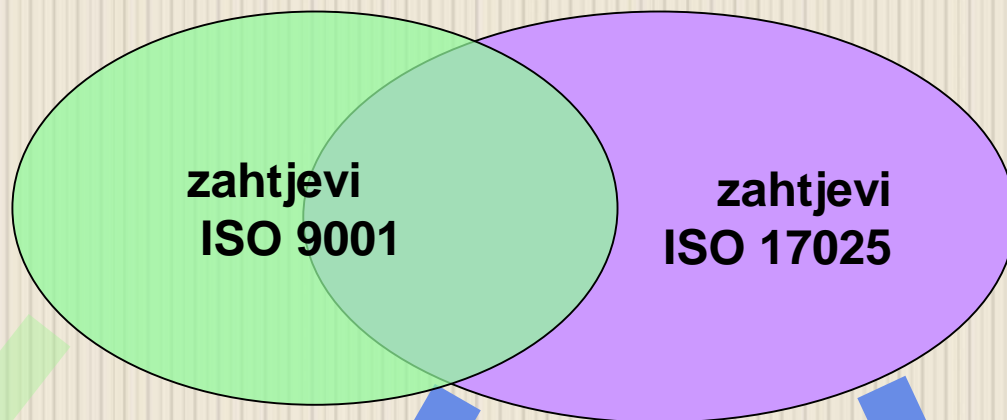


**AKREDITACIJA METODE  
ISPITIVANJA**



## INTEGRACIJA SA ZAHTJEVIMA STANDARDA ISO 9001 i ISO 17025

Integracija sa  
zahtjevima








zahtjevi za upravljanje

zahtjevi za upravljanje

tehnički zahtjevi



## Uvjeti za implementaciju ISO 17025

-  ***Dokazivanje kompetencija za obavljanje vanjskih ispitivanja,***
-  ***Izgradnja pouzdanog sistema laboratorijskih upravljanja,***
  - Optimizacija procesa na organizacijskom i istraživačkom nivou
  - Osiguravanje dobre stručne prakse u svakoj fazi istraživanja / kalibracije
  - Podizanje kvalifikacije zaposlenih kao i njihova integracija kroz obuku
- Sposobnost za obavljanje studije za tijela državne uprave,***
-  ***Povećanje konkurentnosti laboratorija,***
-  ***Sklad sa regulatornim zahtjevima:***
-  ***Mogućnost apliciranja za akreditaciju za odabrane metode ispitivanja***



## Zašto baš ISO 17025

Zahtjevi uključeni u norme PN-EN ISO / IEC 17025: 2001 su **univerzalni** i vrijede za sve laboratorije, bez obzira na opseg izvršena ispitivanja i / ili kalibracije, tip metode koje se koristi koristi, veličinu, strukturu.

Ispunjavanje zahtjeva standarda potvrđenog certifikatom je **garancija kredibiliteta i nezavisnosti** rezultata dobijenih u laboratoriju.

**Kako bi dobio akreditaciju za svoje metode, Laboratorij mora ispunjavati sljedeće:**

- Zahtjeve norme ISO/IEC 17025:2005
- Dodatne zahtjeve EA,ILAC
  - Expressions of the uncertainty of measurements in calibration  
Izražavanje mjerne nesigurnosti u kalibraciji **EA-4/02**
  - ILAC Policy for Uncertainty in Calibration  
Politika ILAC-a za mjernu nesigurnost u kalibraciji **ILAC-P14**
  
- Zahtjeve nacionalnog akreditirajućeg tijela
  - Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine provodi isključivo Institut za akreditiranje Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: BATA) koji ima ulogu tijela za akreditiranje Bosne i Hercegovine
  
- Zahtjeve državnih i europskih zakona

- Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine **PD 05-01**
- Politika prekogranične akreditacije **PD 05-04**
- Pozivanje na akreditaciju i korištenje znaka sistema akreditiranja Bosne i Hercegovine **PD 07-03**
- Pravila za prihvatljivu mjernu sljedivost **OD 07-03**
- Opći zahtjevi za sudjelovanje u PT/ILC šemama **OD 07-04**
- Uputstvo za validaciju ispitnih i kalibracionih metoda (opći zahtjevi) **OD 07-07**
- Opća uputstva za procjenu mjerne nesigurnosti **OD 07-08**



## Uvod u zahtjeve standarda ISO 17025

Standard pokriva testiranje i kalibraciju koji se vrše pomoću **standardne metode, non-standardne metode, te metode koje su razvijene u laboratoriju**. Standard se odnosi na sve organizacije koje obavljaju ispitivanje i / ili kalibraciju.

Preporučuje se da akreditirajuća tijela koja priznaju nadležnost za ispitivanje i kalibraciju laboratorija, **koriste ovaj međunarodni standard kao osnovu za akreditaciju**.



## 4 Zahtjevi koji se odnose na upravljanje

**4.1 Organizacija**

**4.2 Sistem kvalitete**

**4.3 Nadzor nad dokumentima**

**4.4 Pregled narudžbi, ponuda i ugovora**

**4.5 Podugovor testiranja uzoraka**

**4.6 Kupovina usluga i zaliha**

**4.7 Služba za korisnike**

**4.8 Pritužbe**

**4.9 Kontrola neusklađenih testiranih uzoraka**

**4.10 Usavršavanje**

**4.11 Korektivne mjere**

**4.12 Preventivne mjere**

**4.13 Kontrola o evidenciji / zapisima**

**4.14 Vanjska revizija**

**4.15 Pregled upravljanja**





## 4.1 Organizacija

Laboratoriji ili organizacija čiji je dio laboratorij, treba da bude lice koje može snositi pravnu odgovornost.

Sistem upravljanja laboratorija pokriva rad obavljan u prostorijama laboratorija, kao i na područjima izvan svojih sjedišta.

Ako je laboratorij dio druge organizacije, u tom slučaju treba definisati **okvire odgovornosti ključnog osoblja organizacije** koje sudjeluje ili ima uticaj na testiranje i / ili kalibraciju obavljeno u laboratoriju – radi isključenja sukoba interesa.



## 4.1 Organizacija

Treba identificirati funkcije:

menadžerskog i tehničkog osoblja

koje posjeduje **odgovarajuće ovlasti i resurse**;

koje je odgovorno za identifikaciju slučajeva **odstupanja** od sistema i procedura kvalitete;

koje je odgovorno za pokretanje akcija da se spriječe ili minimiziraju izuzeci ovih odstupanja.

**Garancija nezavisnosti** uprave i osoblja od bilo kakvog komercijalnog, finansijskog ili drugog pritiska i internih i eksternih uticaja, koji mogu negativno utjecati na kvalitetu njihovog rada.

Politika i procedure koje osiguravaju **zaštitu povjerljivih informacija o klijentima i intelektualnom vlasništvu**, uključujući elektronske bezbjednosne procedure za prikupljanje i prijenos rezultata.



## 4.1 Organizacija

Treba istaknuti osobu koja bi bila kadra biti menadžer za kvalitetu, koji bi, bez obzira na druge dužnosti i odgovornosti, trebao da definiše odgovornosti i ovlasti kako bi se osiguralo da se sistem kvaliteta implementira i dosljedno primjeni.

**Menadžer za kvalitetu** treba da ima direktan pristup najvišem nivou upravljanja na kojem se donose odluke vezane za politiku i resurse laboratorija.

Top menadžment treba osigurati **uspostavljanje odgovarajućih procesa komunikacije** u laboratoriju s ciljem provođenja sistema upravljanja, kao i da se komunikacija odvija u skladu sa efikasnošću sistema upravljanja.

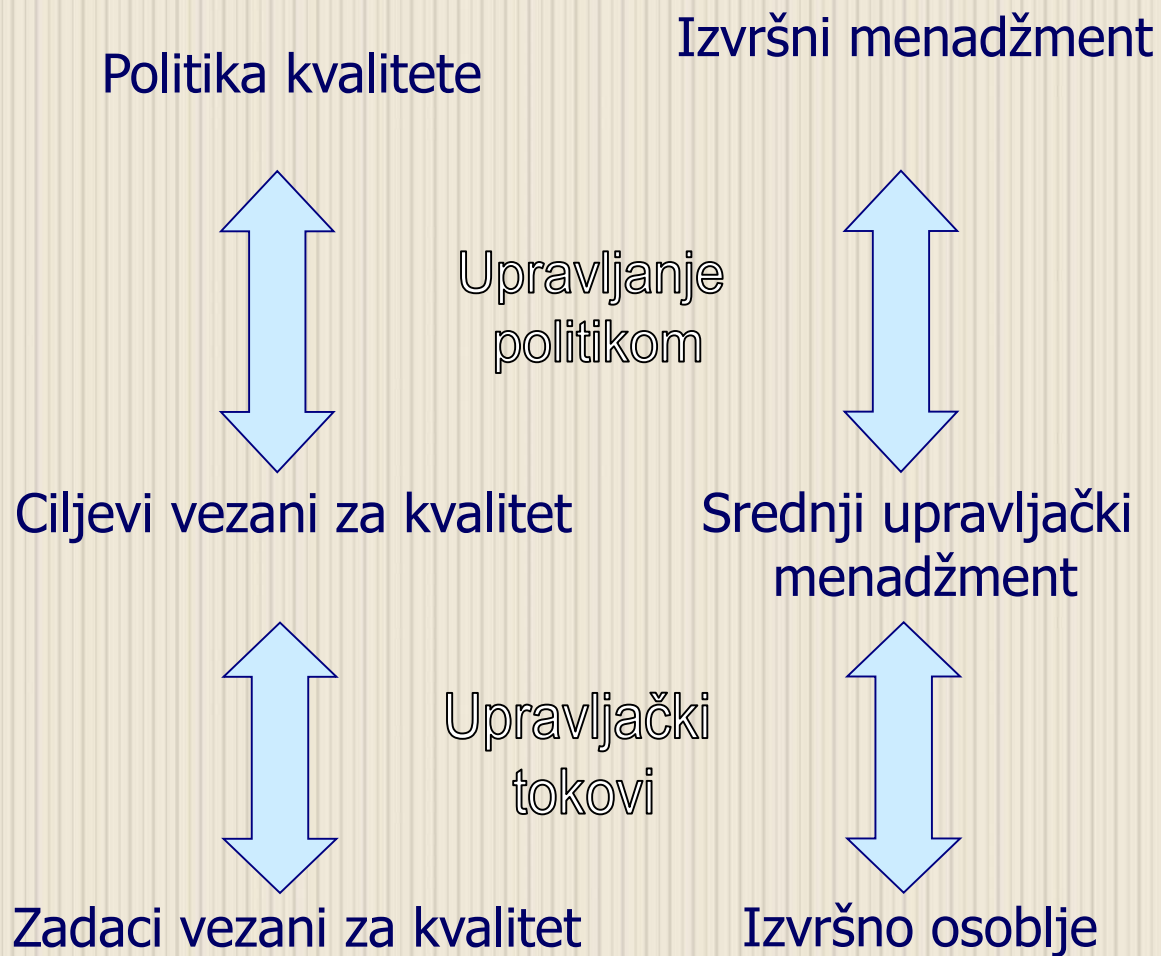


## 4.2 Sistem kvalitete

Laboratoriji bi trebao **uspostaviti, implementirati i održavati** sustav kvalitete. Laboratoriji treba **dokumentirati svoje politike, sisteme, programe, procedure i uputstva u mjeri u kojoj je potrebno kako bi se osigurala kvaliteta rezultata ispitivanja i / ili kalibracije**. Dokumentaciju sistema treba poslati relevantnom osoblju. Treba biti shvaćena, pristupačna i implementirana od strane osoblja.

Politika i ciljevi sistema kvaliteta trebaju da budu definisani u priručniku kvalitete (kakogod će biti nazvan). **Opšti ciljevi** trebaju biti dokumentovani u izjavi politike kvalitete. **Izvršni menadžment** treba biti odgovoran za izdavanje deklaracije o politici kvalitete.

**Dokumenti mogu biti u različitim oblicima, kako konvencionalnim, tako i elektronskim i mogu biti digitalni, analogni, fotografski ili pismeni.**



**PRIMJER**

**Politika laboratorija je konstantno poboljšanje osoblja**

**Cilj vezan za kvalitet za 2015. godinu jeste edukacija 2 radnika osoblja.**

**Tehničar X / Laborant X – edukacija vezana za validaciju**



## 4.2 Sistem kvalitete

Deklaracija politike kvalitete trebala bi sadržavati barem:

- Obaveza uprave laboratorija za **dobru personalnu praksu** kao i kvalitetna ispitivanja i uzimanje uzoraka u uslugama za klijente,
- Deklaraciju upravljačkog menadžmenta vezanu za **nivo kvalitete usluga** laboratorija
- **Ciljeve** sistema kvalitete,
- Uslov da je svo laboratorijsko osoblje povezano s aktivnostima vezanim za testiranje i kalibraciju upoznato sa dokumentacijom o kvalitetu, te **primjenjuje odgovarajuće politike i procedure** u njihovom radu,
- Obavezu uprave laboratorija za održavanje **sklada** sa ovim međunarodnim standardom.



## 4.2 Sistem kvalitete

### **Upravljački menadžment bi trebao**

- dati dokaz svoje posvećenosti u razvoju i implementaciji sistema upravljanja, te kontinuirano poboljšavati njegovu efikasnost;
- Istaknuti unutar organizacije značaj ispunjavanja **zahtjeva kupaca**, kao i **ispunjavanje zakonskih i regulatornih zahtjeva**

### **Knjiga kvalitete** bi trebala:

Sadržavati ili pozivati se na procedure ( upravljačke i tehničke ) –  
STRUKTURA DOKUMENTACIJE,

- Sadržavati **uloge i odgovornosti** tehničke uprave kao i uloge menadžera za kvalitetu, te sve njihove odgovornosti vezane za provođenje i održavanje ovog međunarodnog standarda.



## Struktura dokumentacije

**Dokumenti koji su referenca sisremu upravljanja kvalitetom**

### **Vanjske regulacije:**

- zakoni,
- uredbe,
- standardi itd.

### **Unutrašnje regulacije:**

- Propisi,
- Naredbe direktora, itd.

**Politika kvalitete**

**Knjiga kvalitete**

**Sistemske procedure**

**Procedure neophodne organizaciji kako bi osigurale efikasno planiranje, rad i kontrolu procesa**

**Instrukcije**

**Zapisi o kvaliteti**

**Dokumenti sistema upravljanja kvalitetom**





## 4.3.2 Odobravanje i izdavanje dokumenata

### **Osnovna pravila za praćenje dokumentacije:**

- Pregled i odobravanje dokumentacije prije puštanja na snagu,
- Postupak nadzora dokumenata, identifikacije statusne promjene, distribucija dokumenata - sprečavanje upotrebe zastarjele dokumentacije,
- Pristup evidencijama i dokumentaciji zaposlenicima,
- Periodični pregled dokumentacije, promjene i povlačenje zastarjele dokumentacije,
- Uništavanje i / ili arhiviranje dokumentacije.

### **Dokument Sistema Upravljanja Kvalitetom trebao bi sadržavati sljedeće:**

- datum izdavanja i/ili označen amandman,
- numeraciju stranica,
- ukupan broj stranica ili znak ukazuje na kraj dokumenta.
- instancu izdavača.



### 4.3.3 Izmjene u dokumentima

#### **Pravila za provođenje promjena u dokumentaciju:**

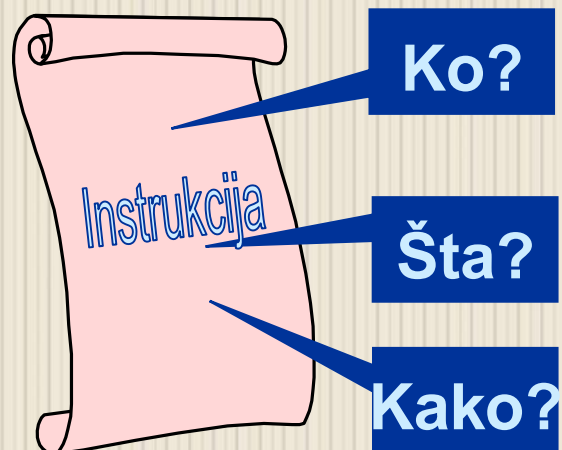
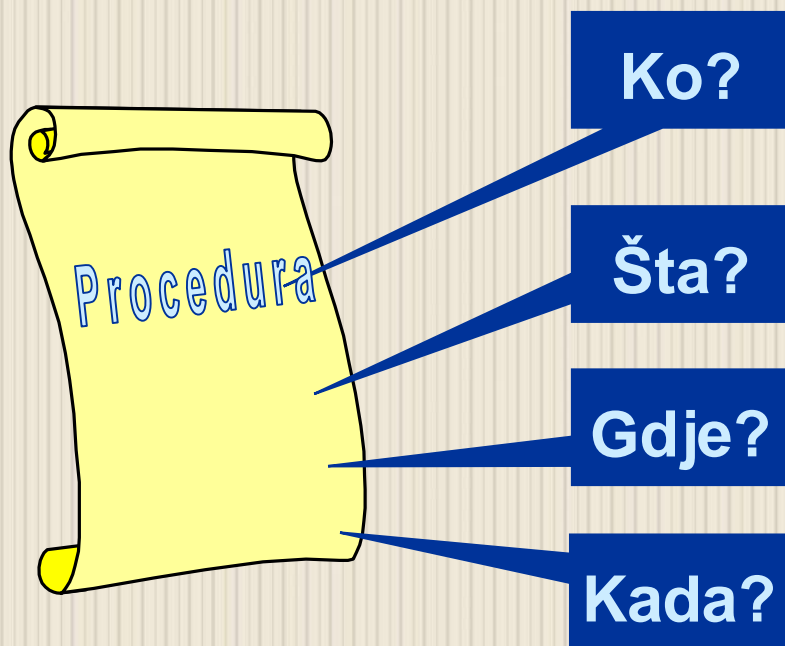
- pregled uvedenih promjena na odgovarajućim položajima,
- identifikaciju novih / dopunjenih tekstova u relevantnim aneksima,
- aranžmani koji se odnose na provođenje podešavanja ručno (parafiranje i datum promjene),
- aranžmani koji se odnose na uvođenje promjena u dokumentima održavanim u kompjuterizovanim sistemima.

LOGO	Naziv firme	
	Publikacija:1	Strana 1 / 20

Razvio			
Provjerio			
Odobrio			
	IME I PREZIME	DATUM	POTPIS



## Dokumentacija





## 4.4 Pregled naloga, ponuda i ugovora

### **Pravila prilikom primanja narudžbi, sklapanja ugovora i pravljenja ponuda:**

- treba razviti proceduru za preispitivanje naloga, ponuda i ugovora,
- Držati **uvid u dokumentaciju**, uključujući sve značajne promjene, trebalo bi voditi evidenciju iz razgovora sa klijentima prilikom trajanja ugovora, zapisivati zahtjeve vezane za ugovor ili učinak odrađenog posla,
- Sve **razlike** između ugovora ili ponude i ugovora trebaju biti pojašnjene prije početka rada. Svaki sporazum mora biti **prihvaćen** kako od strane laboratorija, tako i kupca.



## 4.4 Pregled narudžbi, ponuda i ugovora

- pregled treba uključivati također svaki posao, koji je **podugovoren** od strane laboratorija,
- kupac treba biti obaviješten o svim odstupanjima od ugovora,
- Ako sporazum zahtijeva promjene nakon početka njegove primjene, onda treba ponoviti **isti pregled ugovora**, a sve promjene moraju biti dostavljene na znanje čitavom osoblju uključenom u provođenju sporazuma.



## 4.5 Podugovor testiranja uzoraka

Nadležni podizvođač je, na primjer, onaj koji ispunjava zahtjeve ovog međunarodnog standarda u odnosu na podugovoren rad.

Laboratoriji treba **obavijestiti klijenta u pisanoj formi o podugovaranju**, kao i, kada je potrebno, dobiti odobrenje od strane klijenta, po mogućnosti u pisanom obliku.

Laboratoriji je **odgovoran ispred klijenta za rad podizvođača**, osim u slučaju kada je podizvođač određen od strane kupca ili odgovornog organa.

Laboratoriji treba održavati registar svih kooperanata, s kojima je provedena implementacija testova i / ili kalibracije , kao i evidencija o dokazu njihovog sklada sa zahtjevima ovog međunarodnog standarda u odnosu na podugovoren rad.



## 4.6 Kupovina usluga i zaliha

Laboratoriji bi trebao imati politiku i postupak(e) vezane za **odabir i kupovinu korištenih usluga i zaliha** koji utječu na kvalitetu ispitivanja i / ili kalibracije. Procedure bi trebale pokrivati kupovinu, prijem i skladištenje reagenasa i pomoćnih materijala pogodnih za testiranje i kalibraciju.

Laboratoriji bi trebao osigurati da kupljeni materijal, reagensi i pomoćni materijali koji utječu na kvalitetu ispitivanja i / ili kalibracije se **ne koriste dok ne budu pregledani** ili na drugi način ovjereni za usklađenost sa specifikacijama u standardu, ili zahtjeve navedene u relevantnim metodama ispitivanja koje se odnose na ispitivanje i / ili kalibraciju.

**Usluge i potrošni materijal koji se koriste, moraju biti u skladu sa specificiranim zahtjevima.** Trebalo bi voditi **evidenciju** o mjerama poduzetim za provjeru usklađenosti.



## 4.6 Kupovina usluga i zaliha

**Dokumentacija kupnje** specificiranih stavki koje utječu na kvalitetu laboratorijskih rezultata **treba da sadrži sažete opise naručenih usluga i zaliha.**

Dokumentaciju kupnje treba posmatrati pod uglom tehničkog sadržaja i odobriti je prije njihovog prijenosa.

Laboratoriji treba **ocjenjivati dobavljače** pomoćnih materijala, zaliha i usluga koje kritički utiču na kvalitetu ispitivanja i kalibracije, te **voditi evidenciju tih procjena i napraviti popis odobrenih dobavljača.**





## 4.7 Služba za korisnike

Laboratoriji bi trebao omogućiti klijentima ili njihovim predstavnicima takvu saradnju, kako da oni mogli objasniti svoje želje i potrebe, te pratiti aktivnosti laboratorija vezane za njihov rad, pod uvjetom da je laboratorij u mogućnosti pružiti povjerljivost također drugim korisnicima.

- pristup relevantnim područjima laboratorija,
- učešće u svojstvu svjedoka u istraživanju,
- priprema i predaja stavke kupcu za verifikaciju



## 4.7 Služba za korisnike

Laboratoriji treba **težiti ka dobijanju povratnih informacija** od svojih klijenata, kako pozitivnih tako i negativnih. Povratne informacije treba **analizirati i koristiti u cilju poboljšanja sistema** upravljanja, poboljšanja aktivnosti vezanih za istraživanja i kalibraciju i na taj način pridobiti zadovoljstvo kupca.

Primjeri vrsta povratnih informacija uključuju **ocjenu zadovoljstva kupca i zajednički pregled s kupcem izvještaja** iz testiranja ili kalibracije.



## 4.8 Pritužbe

Laboratoriji bi trebalo imati **politike i procedure** za **uvid u pritužbe** primljene od klijenata ili drugih stranaka.

Trebala bi se **voditi evidencija** svih pritužbi, kao i njihov pregled i korektivne mjere koje se poduzimaju u laboratoriju.



## 4.9 Kontrola neusklađenih testiranih uzoraka

Laboratoriji bi trebao aktivirati dodatne politike i procedure u slučaju kada bilo koji aspekt njegovog ispitivanja i kalibracije, ili rezultat njegova rada **ne odgovara ličnim procedurama** laboratorija ili ne odgovara zahtjevu kupca. Politike i procedure trebaju osigurati:

- odgovornosti i ovlasti vezane za upravljanje poslovima koji se mimoilaze sa zahtjevima kupca,
- da će se izvršiti procjena stepena odstupanja od željenog rezultata posla kojeg je potrebno korigirati,
- da će se poduzeti bez odlaganja sve korektivne mjere,
- da će se, kada je to potrebno, informisati kupac, a rezultati posla će biti anulirani
- da će se uspostaviti odobrenje za nastavak poslovanja



## 4.10 Usavršavanje

Laboratoriji bi trebao kontinuirano poboljšavati efikasnost svog sistema upravljanja kroz korištenje:

- politike kvalitete,
- ciljeva vezanih za kvalitetu,
- rezultata revizije,
- analize podataka,
- korektivnih i preventivnih mjera
- pregleda upravljanja.



## 4.11 Korektivne mjere

### **Analiza uzroka**

Procedura korektivnih mjera trebala bi započeti **definicijom uzroka nastanka problema** - (inkompatibilnosti).

Korektivne mjere bi se trebale odnositi shodno veličini i značaju problema i rizika koji je sa njim povezan. Laboratorij bi trebao **dokumentovati i pustiti na snagu** sve neophodne promjene koje bi proizašle iz korektivnih mjera



## 4.11 Korektivne mjere

### **Monitoring korektivnih mjera**

Laboratorij bi trebao nadgledati rezultate korektivnih mjera, kako bi se uvjerio da su bile efikasne.

### **Dodatna revizija**

Kada utvrđene neusaglašenosti ili odstupanja opravdavaju sumnju u postupke vezane za djelovanja laboratorija shodno njegovim procedurama i politikama, odnosno djelovanja s ovim međunarodnim standardom, laboratoriji bi trebao osigurati da će relevantna područja njegova djelovanja biti podvrgnuta **reviziji** u najkraćem mogućem roku.



## 4.12 Preventivne mjere

Treba identificirati neophodna **poboljšanja i potencijalne izvore** neusaglašenosti, kako tehničke prirode tako i one koji se odnose na sustav kvalitete. Ako je neophodno izvršiti preventivno djelovanje, treba razviti, implementirati i pratiti akcione planove kako bi se smanjila mogućnost neusklađenosti, te iskoristiti mogućnosti za poboljšanje.

Procedure vezane za preventivne mjere trebaju uključiti pokretanje preventivnih aktivnosti, kao i **korištenje nadzora u cilju da se osigura da su one zaista efikasne.**

**Kartica nedosljednosti**

**Kartica potencijalne nedosljednosti**



## 4.13 Kontrola o evidenciji / zapisima

Laboratoriji treba uspostaviti i održavati **postupke vezane za identifikaciju, sakupljanje, odlučivanje, pristup, skladištenje, održavanje kao i odlaganje zapisa vezanih za kvalitetu i tehničku specifikaciju.**

Sva evidencija/zapis mora biti **čitljiva, skladištena i očuvana na takav način kako bi je bilo lako pronaći**, u područjima s odgovarajućim ekološkim uvjetima za zaštitu od oštećenja, uništenja ili gubitka. Treba uspostaviti period zadržavanja.

**Evidencija/Zapis može biti u bilo kojem mediju ili obliku, konvencionalnom ili elektronskom.**



## 4.13 Kontrola o evidenciji / zapisima

Evidencija treba biti čuvana na **siguran i povjerljiv način**.

Laboratoriji treba imati procedure vezane za zaštitu i **sigurnosni backup** podataka koji je u elektronskoj formi, kao i postupke vezane za sprečavanje **neovlaštenog pristupa** evidenciji ili bilo kakvu promjenu podakata bez odobrenja.



## 4.13 Kontrola o evidenciji / zapisima

### **Tehnička evidencija**

Kroz definisani vremenski period laboratorij treba voditi evidenciju o posmatranju/ogledu, obrađenim podacima kao i relevantnim informacijama kako bi se omogućilo **određivanje staza revizije**, evidenciju kalibracije, kadrovskih evidencija, kao i kopije svakog izdatog izvještaja iz istraživanja ili kalibracijskog certifikata. Evidencije svakog testa ili kalibracije trebaju sadržavati dovoljno informacija, koje će, gdje je to moguće, olakšati identifikaciju faktora koji utiču na nesigurnost, te dopustiti ponavljanje ispitivanja ili kalibracije u što kraćem vremenskom periodu.

**Evidencija treba da sadrži identifikaciju osoblja odgovornog za uzimanje uzoraka, za vođenje svakog ispitivanja i/ili kalibraciju, kao i za provjeru rezultata.**

## 4.13 Kontrola o evidenciji / zapisima

Zapažanja, podaci i proračuni moraju biti snimljeni **u vrijeme njihovog izvršenja**. Trebala bi biti moguća identifikacija zapisa vezana za određeni zadatak.

U slučajevima grešaka u evidenciji, svaka greška mora biti **precrtana, ne smije biti zamagljena, izbrisana ili uklonjena, a ispravnu vrijednost treba upisati pored. Sve takve promjene u evidenciji trebaju biti potpisane ili parafirane od strane lica koje obavlja popravke**. U slučajevima gdje je evidencija čuvana u elektronskoj formi, trebaju biti poduzete ekvivalentne mjere zaštite za sprečavanje gubitka ili izmjenu prvobitnih podataka.



## 4.14 Interne revizije

Laboratorij bi trebao periodično i u skladu sa unaprijed određenim programom i procedurom **provesti interne revizije** svojih aktivnosti, kako bi utvrdio da je njegovo poslovanje i dalje u skladu sa zahtjevima sustava kvalitete i sa ovim međunarodnim standardom.

**Program interne revizije trebao bi uključivati sve elemente sistema kvaliteta**, uključujući i aktivnosti koje su vezane za testiranje i / ili kalibraciju. U dužnosti menadžera za kvalitetu spadaju planiranje i organizacija revizije u skladu sa programom i u skladu sa željama upravnog odbora. Ove revizije treba obaviti **obučeno i stručno kvalificirano osoblje**, koje neće biti, ako to resursi budu dozvoljavali, povezano sa aktivnostima revizije.



## 4.14 Interne revizije

Ukoliko su nalaz **efikasnosti revizije**, ispravnost ili mjerodavnost odnosno pouzdanost rezultata ispitivanja ili kalibracije sumnjivi, laboratoriji treba pravovremeno reagovati korektivnim mjerama, te treba **napismeno obavijestiti kupce** u pisanom obliku ako se pokaže da bi to moglo utjecati na rezultate laboratorijskog rada.

Područje aktivnosti revizije, nalazi revizije i rezultati korektivnih mjera trebaju biti **evidentirani**.

Tokom poslijereviznih aktivnosti, trebalo bi provjeriti i dokumentirati implementaciju i **djelotvornost poduzetih korektivnih mjera**.

**Spisak kontrolnih pitanja**

**Program revizije, revizorski izvještaj**



## 4.15 Pregled upravljanja

**Izvršna uprava** laboratorija treba periodično i u skladu sa unaprijed zadatim **programom i procedurama, izvršavati pregled** sustava kvalitete laboratorija, kao i istraživačke aktivnosti u laboratoriju, kako bi se osigurala njegova stalna relevantnost i efikasnost te, ukoliko je potrebno, poduzeti neophodne promjene i uvesti poboljšanja.

Pregled treba uzimati u obzir:

- primjerenost politika i procedura;
- izvještaje rukovodećeg i nadzorujućeg osoblja;
- rezultate nedavnih internih revizija;
- korektivne i preventivne mjere;
- evaluaciju od strane strane eksterne organizacije;
- rezultate međulaboratorijskih poređenja ili vještih ispitivanja;
- promjene u obimu i vrsti posla;



## 4.15 Pregled upravljanja

- signali od kupaca;
- žalbe;
- drugi relevantni faktori, kao što su aktivnosti povezane sa kontrolom kvaliteta, zalihe, te obuka osoblja.

Nalaze i mišljenja od strane uprave, kao i radnje koje iz njih proizilaze, treba **zabilježavati**. Uprava treba osigurati da će se te radnje obaviti u odgovarajuće i dogovoreno vrijeme.





## 5 Tehnički zahtjevi

**5.1 Opće odredbe**

**5.2 Osoblje**

**5.3 Lokalni i okolinski uvjeti**

**5.4 Metode testiranja i kalibracije i njihova validacija**

**5.5 Oprema**

**5.6 Sljedivost**

**5.7 Uzimanje uzoraka**

**5.8 Rukovanje objektima za istraživanje i kalibraciju**

**5.9 Osiguravanje kvaliteta rezultata**

**ispitivanje i kalibracije**

**5.10 Presentacija / predstavljanje rezultata**



## 5.1 Opće odredbe

Faktori koji utječu na pouzdanost ispitivanja / kalibracije obavljenih u laboratoriju:

- osoblje (5.2);
- lokalni i okolinski uvjeti (5.3);
- metode testiranja i kalibracije i njihova validacija (5.4);
- oprema (5.5);
- sljedivost (5.6);
- uzimanje uzoraka (5.7);
- rukovanje objektima za istraživanje i kalibraciju (5.8);
- rukovanje kvalitetom ispitivanja (5.9);
- predstavljanje rezultata (5.10).



## 5.2 Osoblje

Trebalo bi specificirati odgovarajuće **odgovornosti** za:

- osoblje koje se služi specifičnom opremom;
- ispitivače (osoblje koje vode ispitivanje i/ili kalibraciju);
- osoblje koje vrše vrednovanje rezultata;
- osoblje koje podpisuje izvještaje iz testova ili potvrde o ispitivanju i/ili kalibraciji.

Treba odrediti **odgovarajući nadzor nad novim radnicima**, te zaposlenim koji su na obuci.

**Treba odrediti kvalifikacije osoblja**, prema potrebama, na temelju relevantnog obrazovanja, obuke, iskustva i / ili pokazanih vještina – zahtjeva se posjedovanje ličnih certifikata, te treba odrediti „dodatno znanje“ (tehnologije, pravni zakoni i standardi, značaj odstupanja).



## 5.2 Osoblje

Treba identificirati ciljeve koji se odnose na obrazovanje, obuku te vještine laboratorijskog osoblja.

Treba identificirati potrebe za obukom i implementirati ih. Program obuke treba biti usmjeren na trenutne i očekivane zadatke laboratorija.

Treba izvršiti procjenu učinkovitosti poduzetih mjera za obuku.

Treba definisati uvjete saradnje sa osobljem u laboratoriji:

- zapošljavanje,
- suradnja, (definicija načela suradnje).



## 5.2 Osoblje

**Treba opisati odgovornosti upravnog osoblja**, kako tehničke tako i ključne pomoćne prirode, osoblja koje je uključeno u testiranje i / ili kalibraciju.

(Izvršenje istraživanja, planiranje istraživanja, davanje stručnog mišljenja, razvoj i modifikacija metoda ispitivanja, odgovornosti, obuke, iskustvo)

**Treba odrediti dozvole** za obavljanje pojedinih specifičnih metoda za uzorkovanje, ispitivanje i / ili kalibraciju, za izdavanje izvještaja o ispitivanju i svjedodžbi kalibracije, izdavanje stručnog mišljenja i tumačenja, kao i korištenja / rukovanja različitom vrstom opreme.

Trebalo bi voditi evidenciju vezanu za:

- ovlaštenja,
- nadležnosti, obrazovanja i stručnih kvalifikacija,
- obuku, vještine i iskustvo.

**Kartica pozicije osoblja na poslu, Protokol verifikacije vještina**



## 5.2 Osoblje

### Bitni elementi:

- odredbe koje se odnose na kvalifikacije, obrazovanje, obuku, vještine i iskustvo osoblja,
- imenovanje tehničkog rukovodstva,
- imenovanje direktora kvalitete,
- određivanje zamjene,
- dozvole za odobrenje odsustva,
- planovi obuke,
- drugo....



## 5.3 Lokalni i okolinski uvjeti

Treba **odrediti i snimiti** (dokumentirati) principe i kriterije za praćenje stanja u laboratoriju kako bi se omogućilo ispravno ispitivanje i / ili kalibracija.

- Sigurnost da okolinski uvjeti neće rezultirati otkazivanjem rezultata ili negativno utjecati na kvalitetu potrebna mjerenja,
- Obratiti posebnu pažnju za uzorke, ispitivanja i / ili kalibraciju **realizirane izvan stalnih prostorija laboratorije,**
- **Određivanje pravila monitoringa, praćenja, nadzora i dokumentacije stanja životne sredine** u skladu sa zahtjevima utvrđenih specifikacija, metoda i procedura ili u slučaju kada okolinski uvjeti utiču na kvalitetu rezultata;



## 5.3 Lokalni i okolinski uvjeti

Treba efikasno **razgraničiti susjedna područja** u kojima se izvode operacije koje se uzajamno ne podudaraju.

Treba poduzeti mjere za sprečavanje unakrsne kontaminacije.

Treba odrediti **pristup ka područjima te iskorištenje istih područja koji utječu na kvalitetu** ispitivanja i / ili kalibracije. Pristup treba nadzirati.

Treba razvijati procedure (kada je prikladno) ka očuvanju laboratorije u savršenom **redu i čistoći**.

**Bilježnica monitoringa okoliša**





## 5.4 Metode testiranja i kalibracije i njihova validacija

### Odabir metoda

Laboratoriji treba koristiti metode testiranja i / ili kalibracije, uključujući metode uzimanja uzoraka koji **ispunjavaju zahtjeve kupaca** i odgovaraju ispitivanjima i / ili kalibraciji, za čije se izvršenje isti obavezuje.

**Preferencije/Postavke za metode objavljene u međunarodnim, regionalnim ili nacionalnim normama.**

Laboratorij treba jamčiti kako primjenjuje **posljednje aktuelne verzije norme**, osim ako je to neprikladno ili nemoguće. Kada je to potrebno, norma treba biti dopunjena dodatnim detaljima kako bi osigurala svoje jedinstvene primjene.



## 5.4 Metode testiranja i kalibracije i njihova validacija

**Ako kupac nije specificirao metodu** koja će se koristiti, laboratorij treba odabrati odgovarajuće metode.

(Međunarodne norme, regionalne ili nacionalne, metode objavljene od strane renomiranih tehničkih organizacija, akademski tekstovi i naučni časopisi, specifikacije proizvođača opreme).

Laboratorij treba **obavijestiti kupca** o odabranoj metodi.

Laboratorij treba potvrditi da je u stanju ispravno provoditi standardizirane metode prije nego što ih usmjeri ka ispitivanju ili kalibraciji.

Ukoliko se standardna metoda promjeni, onda potvrdu treba ponoviti.

Laboratorij **treba obavijestiti kupca**, ako je metoda predložena s njegove strane **neodgovarajuća ili zastarjela**.



## 5.4 Metode testiranja i kalibracije i njihova validacija

### **Metode razvijene u laboratoriju**

Treba planirati uvođenje razvijenih pouzdanih laboratorijskih metoda ispitivanja i kalibracije za vlastite potrebe.

Planovi trebaju biti ažurirani paralelno s napretkom radova, te treba osigurati učinkovitu komunikaciju između svih kadrova/osoblja.

### **Nestandardne metode**

Ukoliko je neophodno koristiti nestandardne metode, to bi trebao biti predmet konsultacija s klijentom. Konsultacijama bi trebali biti dogovoreni eksplicitni zaključci vezani za zahtjeve kupca te svrha ispitivanja i / ili uzimanja uzoraka.

**Razvijena metoda bi trebala biti ispravno verifikovana prije njene uporabe.**

**Kartica provedbe istraživanja, Projekat provedbe istraživanja**



## 5.4 Metode testiranja i kalibracije i njihova validacija

### **Validacija/Valjanost metoda**

"Provjera valjanosti je potvrda - pregledom i predstavljanjem objektivnih dokaza da su pojedini zahtjevi su ispunjeni u određenoj konkretno namjeravanoj uporabi".

Laboratorij treba provesti provjeru valjanosti ne-standardnih metoda, metoda dizajniranih / razvijenih u laboratoriju, standardnih metoda koje se koriste van predviđenog opsega, kao i standardnih metoda koje su proširene ili modificirane kako bi se potvrdilo da su ove metode prikladne za namjeravanu uporabu.

Laboratorij treba zabilježiti dobivene rezultate, postupke korištene prilikom provjere valjanosti, te izjavu o tome da li je metoda prikladna za namjeravanu uporabu.

### **Zapisnik o valjanosti**



## 5.4 Metode testiranja i kalibracije i njihova validacija

### **Procjena mjerne nesigurnosti**

Laboratorij za kalibraciju ili ispitni laboratorij koji obavlja ispitivanje uzoraka treba imati i primjenjivati postupke za procjenu mjerne nesigurnosti.

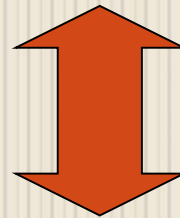
Ukoliko priroda ispitne metode onemogućava tačnu, metričku i statistički definisanu računicu mjerne nesigurnosti, laboratorij treba „nastojati” **identificirati sve sastavnice nesigurnosti** i napraviti procjenu te osigurati da metoda izvješćivanja rezultata ne daje pogrešan dojam u odnosu na nesigurnost.

Razumna procjena treba se temeljiti na poznavanju mogućnosti metode, kao i rasponu mjerenja, te treba iskoristiti, na primjer, prethodna iskustva i podatake validacije (sastojci nesigurnosti).



## 5.4 Metode testiranja i kalibracije i njihova validacija

### 5.4.6 Procjena mjerne nesigurnosti



**ILAC–G17 2002 „ Uvođenje koncepta mjerne nesigurnosti pri ispitivanju u vezi sa pridruživanju normi ISO / IEC 17025”**

- Zahtjevi sadržani u LIAC-G17 predstavljaju nadopunu zahtjevima koji su sadržani u normi



ILAC–G17 2002

## Procjena mjerne nesigurnosti

Treba uzeti u obzir različite faktore koji mogu pridonijeti ukupnoj mjernoj nesigurnosti (nisu baš sve relevantne u svim slučajevima).Evo nekih primjera:

1. Definicija izmjerene vrijednosti
2. Uzimanje uzorka
3. Prijevoz, skladištenje i rukovanje uzorcima
4. Priprema uzorka (za testiranje, npr. dijeljenje, obrada, priprema, itd)
5. Okolišni uvjeti mjerenja



ILAC–G17 2002

## **Procjena mjerne nesigurnosti**

6. Osoblje koje radi istraživanja
7. Promjene u postupku ispitivanja
8. Mjerni instrumenti
9. Obrasci koji se koriste za kalibraciju (mjerni instrumenti) i referentni materijali
10. Softver i / ili, uglavnom, metode koje uključuju mjerenje
11. Neizvjesnost koja proizlazi iz korekcije rezultata mjerenja uzimajući u obzir sustavne komponente





ILAC–G17 2002

## Procjena mjerne nesigurnosti

Osnova za procjenu mjerne nesigurnosti je **korištenje postojećeg znanja**. Preporuča se korištenje eksperimentalnih podataka (ljestvice kontrole kvalitete, valjanosti, kružna ispitivanja, testovi znanja, ovjereni referentni materijali, priručnici, itd).



## 5.4 Metode testiranja i kalibracije i njihova validacija

### Nadzor podataka

Izračuni i prijenosi podataka trebaju biti, na sistematski način, podvrgavani odgovarajućim provjerama.

Kad laboratorij koristi **računala ili automatiziranu opremu** za "obradu" podataka koji se odnose na ispitivanja ili mjerenja, treba osigurati da:

- kompjuterski softver razvijen od strane korisnika **dokumentira** dovoljno pojedinosti i primjereno je **validiran** kao pogodan za upotrebu;
- utvrđeno je i provedeno postupke vezane za **zaštitu podataka**;
- računala i automatizirani uređaji se održavaju u stanju koje **garantira njihovo pravilno funkcioniranje** i koje im osigurava potrebne okolišne uvjete, kao i radne uvjete neophodne za održavanje integriteta podataka.



## 5.5 Oprema

Laboratorij mora biti adekvatno opremljen:

- za uzimanje uzoraka
- za mjerenja i ispitivanja,
- za obradu i analizu podataka

U slučajevima, kada laboratorij koristi opremu koja se ne nalazi pod njegovim stalnim nadzorom, treba da zagantira kako ista ispunjavaja zahtjevima PN-EN ISO / IEC 17025: 2005.

Oprema i softver trebali bi garantirati neophodnu tačnost, te ispunjavati odgovarajuće specifikacije u skladu s ispitivanjima ili mjerenjima.

**Prije instalacije, opremu treba kalibrirati ili provjeriti** kako bi se utvrdilo ispunjava li uvjete i da li je u skladu s relevantnim specifikacijama prema standardima.



## 5.5 Oprema

Opremom bi trebalo upravljati ovlašteno osoblje. **(Registri ovlaštenja)**

**Upute** za uporabu i održavanje opreme (uključujući sve relevantne priručnike koje ste dobili od proizvođača opreme) bi trebale biti lako dostupne osoblju koje bi imalo koristi od istih. (pasoši)

**Svaki dio** opreme koji pridonosi značaju rezultata, kao i softver koji se koristi za testiranje i kalibraciju treba **jasno identificirati, ako je to moguće.**

Za svaki predmet opreme kao i njegov softver koji su značajni za provedbu ispitivanja i / ili mjerenja **treba voditi evidencije.**



## 5.5 Oprema

**Laboratorij treba imati postupke** za sigurno rukovanje, transport, skladištenje, korištenje i planirano održavanje mjerne opreme kako bi se osiguralo njegovo pravilno funkcioniranje i zaštita od prljavštine i oštećenja. (Posebni nadzor - dodatni postupci za opremu izvan stalnog sjedišta u laboratoriju).

Oprema koja daje upitne rezultate, ili čija je neispravnost iznad određene granice, treba biti isključena iz upotrebe:

- izolacija u cilju nekorištenja,
- oznaka (označavanje),

**Treba ispitati uticaj otkrivenog nedostatka/mane** ili prijestupa izvan granica u odnosu na njihovo prethodno istraživanje i / ili mjerenje, te pokrenuti odgovarajući tretman.



## 5.5 Oprema

Oprema koja je pod nadzorom laboratorija, te zahtjeva kalibraciju – **treba biti etiketirana / označena** kodovima ili na neki drugi način identificirana u cilju da pokaže status kalibracije uključujući **datum posljednje kalibracije, kao i datum ili kriterij ponovnog mjerenja, kada je to potrebno.**

Ako se oprema pronađe izvan izravnog nadzora laboratorija, onda prije ponovnog pokretanja rada laboratorija, isti treba zagarantirati tačnost njegovog rada i status kalibracije, te pokazati da je sve u pravilnom redu.



## 5.6 Sljedivost

### **Kalibracija**

Program kalibracije opreme treba biti razvijen i proveden na način koji garantira da su kalibracija i mjerenje u laboratoriju povezani s Međunarodnom Sustavom Jedinica SI.

Postoje određena mjerenja koja trenutno ne mogu biti izvršena isključivo u jedinicama SI. U takvom slučaju kalibracija treba dati povjerenje mjerenjima uspostavljanjem veze s relevantnim standardima jedinica:

- korištenje certificiranih referentnih materijala,
- upotreba utvrđenih metoda (uzoraka), koje su jasno opisane i prihvaćene od strane svih stranaka.

Potrebno je, kada je to moguće, **sudjelovati u odgovarajućim programima međulaboratorijskih usporedbi.**



## 5.6 Sljedivost

### **Istraživanje**

**Treba odrediti komponentu nesigurnosti koja izravno utiče na ishod studije.** Ako je kalibracija dominantan faktor, preporučuje se strogo izvršenje ovog zahtjeva.

U slučaju da nije moguća povezanost ili se ne primjenjuje s obrascima standarda mjernih jedinica iz sistema SI, treba održati iste zahtjeve za sljedivost kao i kod laboratorija, kao što je upotreba certificiranih referentnih materijala, dogovorenih metoda i / ili standardnih ugovora.





## 5.6 Sljedivost

### Referentni standardi i referentni materijali

#### Referentni standardi

Laboratoriji bi trebao imati **razvijen program i postupke za kalibraciju svojih referentnih stadarda**. Referentni standardi moraju biti kalibrirani od strane tijela koje im može pružiti sljedivost.

**Takvi referentni standardi** pohranjeni u laboratoriju **trebaju biti iskorišteni samo za kalibraciju i ne smiju biti korišteni u druge svrhe**, osim ako se može dokazati da korištenje za bilo koju svrhu osim kalibracije neće utjecati na njihov kredibilitet kao referencu mjerila. Referentni standardi moraju biti kalibrirani prije i nakon svakog podešavanja.



## 5.6 Sljedivost

### **Referentni materijali**

Referentni materijali treba da imaju, gdje je to moguće, povezanost sa mjernim jedinicama SI ili sa certificiranim referentnim materijalima. Interne referentne materijale treba provjeriti u mjeri u kojoj je to tehnički i ekonomski opravdano.

### **Transport i skladištenje**

Laboratorij mora imati postupke za sigurno rukovanje, transport, skladištenje i korištenje referentnih standarda i referentnih materijala u cilju sprečavanja kontaminacije ili oštećenja, kao i zaštite svoje pouzdanosti.

**(Registar uzoraka i referentnih materijala)**



## 5.7 Uzimanje uzoraka

Laboratorija treba imati **plan i procedure uzorkovanja**, ako se vrši uzorkovanje supstanci, materijala ili proizvoda koji se potom testira i kalibrira.

Plan uzorkovanja, kao i postupak uzorkovanja trebaju biti dostupni na mjestu uzorkovanja.

Planovi uzorkovanja trebaju biti **temeljeni na osnovu odgovarajućih statističkih metoda**.

**Ako kupac zahtjeva odstupanja**, dodatke ili isključenja iz dokumentovane procedure uzimanja uzoraka, onda to treba detaljno zapisati, zajedno s drugim relevantnim podacima u vezi uzorkovanja i treba istaknuti u svim dokumentima koji sadrže rezultate testiranja i / ili kalibracije, te treba informirati relevantno osoblje.



## 5.7 Uzimanje uzoraka

Laboratorij treba imati svoje **procedure vezane za snimanje relevantnih podataka i operacija koje se odnose na uzorkovanje**, koji čine dio izvršenog testa ili kalibracije.

**Ovi zapisi trebaju uključivati** proceduru uzorkovanja koja se koristila, identifikacije osobe koja je uzimala uzorke, okolišne uvjete (ako je to relevantno) te sve neophodne dijagrame ili druga ekvivalentna sredstva za identifikaciju mjesta uzorkovanja i, ako je potrebno, statističke osnove, na osnovu kojih se temelji procedura uzorkovanja.



## 5.8 Rukovanje objektima za istraživanje i kalibraciju

Laboratorij treba da ima procedure vezane za prijevoz, prijem i rukovanje objektima koje treba ispitati i / ili kalibrirati, kao i procedure vezane za njihovu **zaštitu, skladištenje, zadržavanje i / ili odlaganje**, uključujući i opis svih uslova neophodnih za zaštitu cijelog ispitivanog ili kalibriranog objekta, kao i zaštitu interesa i laboratorije i kupca.

Laboratoriji bi trebao razviti **sistem za identifikaciju ispitanih i / ili kalibriranih objekata**. Ova identifikacija trebala bi biti održavana sve vrijeme dok se objekt nalazi unutar laboratorija. Sistem bi trebao biti razvijen i funkcionirati na način **koji bi jamčio da objekti ne mogu biti pomiješani ni fizički niti u evidenciji ili drugim dokumentima**.

Ovom sistemu bi trebalo, kada je to potrebno, omogućiti podjelu objekata u podgrupe i načine prenošenja objekata kako unutar laboratorija tako i van njega.



## 5.8 Rukovanje objektima za istraživanje i kalibraciju

Kod prijema objekta na pregled ili kalibraciju, **treba sačuvati anomalije ili odstupanja od normalnih ili određenih uslova**, kao što je opisano u relevantnim metodama ispitivanja ili kalibracije.

**U slučaju pojave sumnje** da li je objekat pogodan za testiranje ili kalibraciju, ili kada neki predmet ne odgovara opisu, te zahtjevi za ispitivanje ili kalibraciju nisu dovoljno specificisani, **laboratorij treba uspostaviti komunikaciju sa klijentom za daljnje instrukcije** prije postupka rada i treba sačuvati svu specifikaciju koja je proizašla iz konsultacije s klijentom.



## 5.8 Rukovanje objektima za istraživanje i kalibraciju

**Laboratorij treba imati svoje procedure i odgovarajuće mjere za sprečavanje pogoršanja svojstava, gubitka ili oštećenja objekta koji se testira ili kalibrira** tijekom njegovog skladištenja, rukovanja i pripreme. Trebalo bi da se slijede upute dobivene uz objekat.

**Ukoliko objekti trebaju biti čuvani** ili tretirani pod određenim okolišnim uvjetima, **te uvjete treba održavati, pratiti i evidentirati.**

Ako objekt ili bilo koji dio objekta koji se ispituje ili kalibrira treba zaštititi, laboratorij treba organizirati skladištenje i zaštitu istog, kako bi ostao u istom stanju.



## 5.9 Osiguravanje kvaliteta rezultata ispitivanja i kalibracije

Laboratorij treba imati svoje **procedure kontrole kvaliteta** u cilju praćenja valjanosti poduzetih ispitivanja i kalibracije.

Dobivene podatke treba čuvati na takav način da se omogući pratnja pravaca njihovih promjena, i, ako je moguće, primijeniti statističke tehnike kako bi se razmotrili rezultati.

**Monitoring treba biti planiran i pregledavan te može uključivati, ne ograničavajući se na sljedeće:**

- redovno korištenje certificiranih referentnih materijala i/ili interni nadzor kvalitete korištenjem referentnih materijala;
- učešće u programima međulaboratorijskih uporedbi ili programima ispitivanja stručnosti;





## 5.9 Osiguravanje kvaliteta rezultata ispitivanja i kalibracije

- ponavljanje ispitivanja ili kalibracije korištenjem iste ili drugih metoda;
- ponovno ispitivanje ili kalibracija pohranjenih predmeta;
- korelacije rezultata za različita svojstva nekog objekta.



## 5.10 Predstavljanje rezultata

### **Izvještaji o ispitivanjima i certifikati mjerenja**

Svaki izvještaj testiranja ili certifikat mjerenja trebao bi sadržavati najmanje sljedeće informacije, osim ako laboratorij ima valjane razloge da to ne učini:

- naslov (npr. "Izvještaj iz istraživanja" ili "Certifikat mjerenja");
- naziv i adresu laboratorija i mjesto testiranja performansi ili kalibracije, ako se razlikuje od adrese laboratorija;
- jedinstvenu identifikaciju izvještaja testiranja ili potvrdu kalibracije (kao što je redni broj) i oznaku sa svake strane, kako bi se osiguralo da se ta strana može pripisati određenom izvještaju ispitivanja ili certifikatu mjerenja i jedinstvenu identifikaciju kraja izvještaja testiranja ili kalibracijskog certifikata;



## 5.10 Predstavljanje rezultata

- naziv i adresu kupca;
- identifikaciju korištene metode;
- opis, stanje i jedinstvenu identifikaciju objek(a)ta za testiranje ili kalibraciju;
- datum prijema objek(a)ta za ispitivanje ili kalibraciju i datum(e) izvršenja ispitivanja kalibracijskih testova, kada je to relevantno za valjanost rezultata i njihovu primjenu;
- pozivanje na plan uzorkovanja i procedure korištene od strane laboratorija ili drugih organizacija u slučajevima kada je to relevantno, obzirom na pouzdanost rezultata ili njihovu primjenu;
- rezultate ispitivanja ili kalibracije, uključujući, gdje je to prikladno, mjerne jedinice;



## 5.10 Predstavljanje rezultata

- prezime (prezimana), funkciju (funkcije) i potpis (potpisi) ili ekvivalent za određivanje osoba(e) koja(e) odobrava(ju) izvještaj testiranja ili kalibracijski certifikat;
- izjavu, gdje je relevantno, da se rezultati odnose isključivo na ispitane ili kalibrirane objekte;

Izvještaji ispitivanja bi trebali, kada je to neophodno za interpretaciju rezultata, sadržavati dodatno sljedeće podatke:

- odstupanja, dopune ili ograničenja metode ispitivanja, kao i informacije o specifičnim uvjetima testiranja, kao što su okolinski uvjeti
- izjave, kada je to relevantno, usklađenosti / neusklađenosti sa zahtjevima i / ili specifikacijama.



## 5.10 Predstavljanje rezultata

- izjavu, gdje je to svrsi shodno, vezanu za procjenjenu nesigurnost mjerenja,
- stručna mišljenja i tumačenja, gdje je to moguće i kada je to potrebno,
- dodatne informacije koje mogu biti neophodne kod specifičnih metodama, određenim kupcima ili grupama kupaca.

Osim gore navedenih zahtjeva **izvještaji testiranja koji sadrže rezultate uzorkovanja, trebaju** - kada je to neophodno za interpretaciju rezultata testiranja, **uključiti sljedeće podatke:**

- datum uzimanja uzoraka;
- jedinstvenu identifikaciju: supstance, materijala ili proizvoda koji podliježe uzimanju uzorka (uključujući ime proizvođača, model ili tip oznake i serijski broj);



## 5.10 Predstavljanje rezultata

- mjesto uzimanja uzorka, uključujući crteže, skice ili fotografije;
- referencu važećem planu i proceduri uzimanja uzorka;
- detalje vezane za okolišne uvjete tijekom uzorkovanja koji mogu uticati na tumačenje rezultata ispitivanja;
- bilo koji standard ili drugu specifikaciju metodologije ili procedure uzimanja uzorka kao i odstupanja, dopune ili ograničenja u vezi sa relevantnim specifikacijama.



## 5.10 Predstavljanje rezultata

### **Certifikati kalibracije**

Osim gore navedenih zahtjeva, potvrda o kalibraciji treba, kada je to potrebno za interpretaciju rezultata kalibracije, sadržavati sljedeće podatke:

- uvjete (npr. okolišne) u kojima je kalibracija izvršena, a koji imaju uticaj na rezultate mjerenja;
- nesigurnost mjerenja i / ili izjavu u vezi sa skladom sa dogovorenim metričkim specifikacijama ili njihovim fragmentima;
- dokaz da je osigurana sljedivost.



## 5.10 Predstavljanje rezultata

### **Stručna mišljenja i tumačenja**

Ako uključujemo **stručna mišljenja i tumačenja, laboratorij treba dokumentirati podatke**, koji su bili osnova za izražavanje stručnih mišljenja i tumačenja. Stručna mišljenja i tumačenja trebaju biti jasno označena u izvještaju ispitivanja.





## 5.10 Predstavljanje rezultata

### **Rezultati testiranja i kalibracije dobijeni od kooperanata/podizvođača**

Ako izvještaj ispitivanja sadrži rezultate ispitivanja od strane podizvođača, u tom slučaju isti trebaju biti jasno identifikovani. **Podizvođač bi trebao**

**izvještavati o rezultatima u pisanoj ili elektronskoj formi.**

Ako je kalibracija izvedena od strane podizvođača, laboratorij koji obavlja rad treba izdati potvrdu kalibracije laboratoriju koji taj rad naručuje.

### **Elektronski prijenos rezultata**

U slučaju prijenosa rezultata ispitivanja ili kalibracije putem telefona, teleksa, faksa ili drugim elektronskim ili elektromagnetnim putem, trebaju biti **ispunjeni kriteriji u nadgledanju podataka.**



## 5.10 Predstavljanje rezultata

### **Formulari izvještaja i certifikata**

**Treba razviti formulare, koji su prilagođeni svakoj vrsti obavljenog ispitivanja ili kalibracije** kako bi se smanjila mogućnost nesporazuma ili zloupotrebe rezultata ispitivanja/kalibracije.



## 5.10 Predstavljanje rezultata

### **Izmjene i dopune za izvještaje ispitivanja i certifikati kalibracije**

Značajne izmjene u već izdatom izvještaju ispitivanja ili certifikatu kalibracije trebaju biti isključivo **u obliku dodatnog dokumenta**, uključujući i izjavu:

"Dodatak izvještaju ispitivanja (ili certifikatu kalibracije), redni broj (ili drugi način identifikacije)",  
ili ekvivalentna formulacija.

Takve izmjene i dopune trebaju ispunjavati sve zahtjeve ovog međunarodnog standarda.

U slučaju, kada je neophodno pripremiti potpuno novi izvještaj ispitivanja ili kalibracijski certifikat, treba biti jasno identificirano i treba sadržavati referencu originalnom dokumentu koji zamjenjuje.



## Sistem upravljanja laboratorijom = Akreditacija laboratorija?

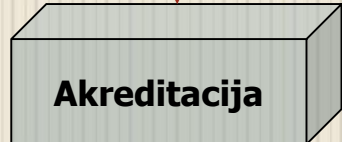
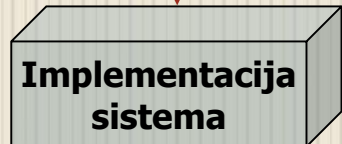
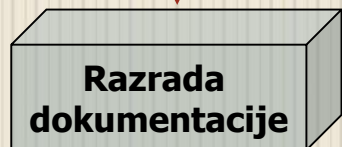
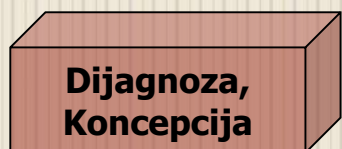
Trebalo bi razlikovati proces implementacije sistema (koji je osnova za akreditaciju) istog zakona akreditacije.

*Implementacija sistema temelji se na poduzimanju mjera koje omogućavaju ispunjavanje zahtjeva sadržanih u normi PN-EN ISO / IEC 17025: 2005.*

Akreditacija je formalno priznanje od strane ovlaštenog tijela nadležnosti za obavljanje određenih radnji.



## ETAPA I – Dijagnoza i koncepcija sistema upravljanja



- preliminarna revizija,
- Provedba analize razlike u odnosu na zahtjeve ISO 17025, (zahtjevi za upravljanje i tehničke zahtjevi),
- **Identifikacija neophodnih mjera za postizanje usklađenosti sa zahtjevima standarda ISO 17025**



## ETAPA II – Razrada dokumentacije

**Dijagnoza,  
Konceptija**



**Razrada  
dokumentacije**



**Implementacija  
Sistema**



**Akreditacija**

- konsultacije u pogledu razrade dokumentacije,
- konsultacije u pogledu mapiranja zahtjeva ISO 17025 u sistemu upravljanja laboratorija,
- školovanja,
  - interpretacija zahtjeva PN-EN ISO/IEC 17025:2005
  - vezani zahtjevi uključeni u smjernicama poljskog Centra za Akreditaciju,
- konsultacije u pogledu implementacije zahtjeva ISO 17025,



## ETAPA III – Implementacija sistema

Dijagnoza,  
Konceptija



Razrada  
dokumentacije



Implementacija  
Sistema



Akreditacija

- provjera dokumentacije pod uglom ispunjavanja zahtjeva ISO 17025,
- publikacija dokumentacije (elektronska/pisana forma),
- **školovanje za unutrašnju reviziju,**
- planiranje, priprema i provedba unutrašnje revizije,
  - poduzimanje post-revizionih djelovanja (korektivne i preventivne mjere),
- savjetovanje pri pripremi podataka za pregled sistema upravljanja,
- planiranje i provedba pregleda sistema upravljanja,
- drugo...



## ETAPA IV – Akreditacija

Dijagnoza,  
Konceptija



Razrada  
dokumentacije



Implementacija  
Sistema



Akreditacija

- podnošenje zahtjeva za akreditirajuće tijelo,
- priprema dokumentacije za akreditirajuće tijelo,
- školovanje za sudjelovanje u sistemu upravljanja kvalitetom u laboratoriju.
- **akreditacija**



**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT OCHRONY ROŚLIN  
I NASIENICTWA W KATOWICACH**

**LABORATORIUM WOJEWÓDZKIE  
W KATOWICACH**



**KSIĘGA JAKOŚCI**

Zgodna z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005

**Vojevodstveni Inspektorat Zaštite Bilja i  
Sjemenata u Katovicama  
Laboratorija u Katovicama**

**KNJIGA O KVALITETI**

Shodna sa zahtjevima norme PN-EN ISO/IEC 17025:2005

OPRACOWAŁ		SPRAWDZIŁ	
Kierownik Jakości Agnieszka Górka		Kierownik Laboratorium Ilona Plonka	
Data 18.06.2008 r.	Podpis	Data 25.06.2008 r.	Podpis
Egzemplarz:	Wydanie: 1	Data wydania: 01.07.2008 r.	

ZATWIERDZIŁ	
Wojewódzki Inspektor Elżbieta Machura	
Data 01.07.2008 r.	Podpis
Strona/Stron: 1/45	

RAZVIJENA OD STRANE    PROVJERENA OD    POTVRĐENA OD  
Direktor za kvalitetu    Direktor laboratorija    Vojevodstveni Inspektor  
Agnieszka Gorska    Ilona Plonka    Elżbieta Machura

