



Sveučilište u Zagrebu
Fakultet elektrotehnike i računarstva
Zavod za osnove elektrotehnike i električka mjere



Infrastruktura kakvoće

5. TEMA

ISPITIVANJE I POTVRĐIVANJE PROIZVODA

**Kolegij “Upravljanje kakvoćom”
Zagreb, 2020.**

Nastavne cjeline

- **Uvod**
- **Osnove teorije kakvoće**
 - 01 - Pojmovi i definicije
 - 02 - Moderna znanost o kakvoći
- **Infrastruktura kakvoće**
 - 03 - Mjeriteljstvo
 - 04 - Norme i normiranje
 - 05 - Ispitivanje i potvrđivanje proizvoda
- **Sustavi upravljanja**
 - 06 - Normni niz ISO 9000
 - 07 - Upravljanje okolišem i društvena odgovornost
 - 08 - Sigurnost hrane. Upravljanje rizikom
 - 09 - Upravljanje energijom
 - 10 - Normizacija u području IKT
- **Procesni pristup u upravljanju kakvoćom**
 - 11 - Procesi, statističke metode i alati
 - 12 - Analiza sposobnosti procesa

Teme (I dio):

- “Novi pristup” i uklanjanje tehničkih prepreka trgovini
- Usklađene norme
- Odrednice EU
- Ocjenjivanje sukladnosti
- Prijavljena ustanova
- CE oznaka

Uklanjanje tehničkih prepreka trgovini

- Nakon II svj. rata europske države učinile su znatne napore da uklone trgovinske prepreke – slobodno kolanje dobara

- Pritom nije bilo dovoljno ukinuti carine, brojčana ograničenja razmjene, državne monopole, već i **tehničke prepreke**:
 - različite nacionalne norme
 - različita nacionalna tehnička zakonodavstva (zaštita zdravlja, sigurnost ljudi te zaštita okoliša)
 - različiti postupci dokazivanja skladnosti proizvoda s normama (akreditacije i potvrđivanja)

Uklanjanje tehničkih prepreka trgovini

- Do 1985. Europska Unija (tada još Europska Zajednica) uklanjala je tehničke prepreke usklađivanjem tehničkih zahtjeva proizvoda
 - tehničko usklađivanje se pokazalo kao opsežan, dugotrajan i naporan posao
 - zadaća sastavljanja **usklađenih normi** povjerena je normirnim organizacijama CEN, CENELEC i ETSI
 - institucije Europske Zajednice (Komisija, Parlament, Ministarsko vijeće, Odbor za ekonomska i socijalna pitanja) bile su preplavljene golemim brojem takvih tehničkih tekstova
 - svakodnevno se na tržište izbacuju novi proizvodi koje treba nekako normirati i nadzirati
 - potraga za “čarobnim štapićem”

Novi pristup

- Europska Komisija predložila je Ministarskom Vijeću EZ tzv. *novi pristup* ("new approach", odobren rezolucijom od 7. svibnja 1985.), koji se zasniva na četiri načela:
 - Zakonsko usklađivanje ograničeno je samo na **temeljne zahtjeve za sigurnost i zaštitu** života i zdravlja ljudi i životinja te zaštitu okoliša
 - Proizvod mora dokazati **sukladnost temeljnim zahtjevima**
 - **Dokazivanje sukladnosti** proizvoda (ispitivanje) može obaviti sam proizvođač, ili neovisna treća strana
 - Ukoliko proizvod **udovolji usklađenim zahtjevima**, on se može slobodno staviti na tržište EZ (EU)

Smjernice ili odrednice (direktive)

- Temeljni zahtjevi propisani su smjernicama (odrednicama ili direktivama) novog pristupa - (eng. *Directive*, njem. *Richtlinie*), pravnim dokumentima kojima EU usklađuje pravnu regulativu zemalja članica
 - nazivaju se i cjelovite odrednice (“total directives”), jer se one u cijelosti moraju prenijeti u nacionalna zakonodavstva

- Odrednice novog pristupa, pojednostavljeno, obuhvaćaju usklađene norme te postupke za dokazivanje sukladnosti proizvoda tim normama

Smjernice ili odrednice (direktive)

- Odrednice kategoriziraju proizvode **u rizične grupe**, i ima ih ukupno 33 (2017.)
- Dvije su temeljne smjernice koje predstavljaju zakonsku osnovu za naplatu štete, ukoliko je prouzroči neki proizvod na tržištu EU:
 - Smjernica o općoj sigurnosti proizvoda
 - Smjernica o odgovornosti za stavljanje proizvoda na tržište

Odrednice "novog pristupa" - 1

2000/9/EC	Cableway installations
(EC) 1907/2006	Chemical substances (REACH)
89/106/EEC	Construction products (CPD)
(EU) 305/2011	Construction products (CPR)
(EC) 1223/2009	Cosmetics
92/42/EEC	Ecodesign – hot-water boilers
2010/30/EU	Ecodesign and energy labelling
2009/125/EC	Ecodesign and energy labelling
(EC) 1221/2009	Eco-management and audit scheme (EMAS)
2014/30/EU	Electromagnetic compatibility (EMC)
2014/34/EU	Equipment for explosive atmospheres (ATEX)
2014/28/EU	Explosives for civil uses
2009/142/EC	Gas appliances (GAD)
2014/28/EU	Inspection of pesticide application equipment
2014/33/EU	Lifts
2014/35/EU	Low Voltage (LVD)
2006/42/EC	Machinery (MD)

Odrednice "novog pristupa" - 2

2014/32/EU	Measuring instruments (MID)
93/42/EEC	Medical devices (MDD)
90/385/EEC	Medical devices: active implantable
98/79/EC	Medical devices: in vitro diagnostic
(EC) 765/2008	New legislative framework (NLF)
2014/31/EU	Non-automatic weighing instruments (NAWI)
94/62/EC	Packaging and packaging waste
89/686/EEC	Personal protective equipment (PPE)
2014/68/EU	Pressure equipment (PED)
2013/29/EU	Pyrotechnic articles
2014/53/EU	Radio and telecommunications terminal equipment (RTTE)
2008/57/EC	Rail system: interoperability
2013/53/EU	Recreational craft
2011/65/EU	Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS)
2014/29/EU	Simple Pressure Vessels
2009/48/EC	Toys safety

Primjer usklađenih normi jedne odrednice

□ **Toys safety 2009/48/EC**

- *EN 71-1:2011 Safety of toys - Part 1: Mechanical and physical properties*
- *EN 71-2:2011 Safety of toys - Part 2: Flammability*
- *EN 62115:2005 Electric toys – Safety*
- *EN 71-3:2013 Safety of toys - Part 3: Migration of certain elements*
- *EN 71-7:2014 Safety of toys - Part 7: Finger paints - Requirements and test methods*



Pogledaj me u moje izvezene oči. Puno su sigurnije od onih plastičnih ili staklenih koje mogu otpasti i biti opasne za malu djecu jer ih mogu progutati.

Moj je rep kratak s razlogom, maksimalno 22 cm – tako da nema rizika da će se djeci mlađoj od tri godine omotati oko vrata.

Anatomija hippo-krokodila

Plišana igračka priča o svom iskustvu rigoroznih IKEA sigurnosnih testova koje je morala proći. Tražeći odgovore, također dolazi do spoznaje kako je to uistinu vidjeti stvari iz dječje perspektive.

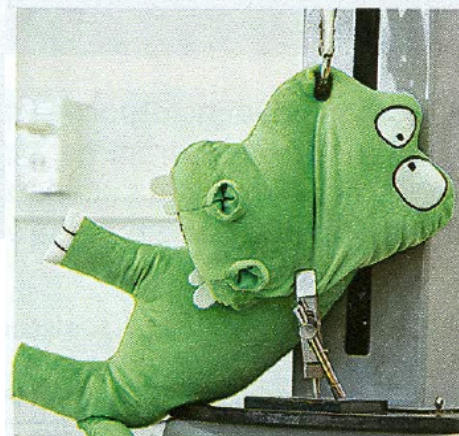
HO ŠI MIN, VIJETNAM

Ne želim da guraš svoje prstiće u moje nozdrve! Ali, ako baš želiš, možeš, potpuno su sigurne. Mekane su i prostrane, tako da dijete ne može ozlijediti svoje prstiće ili ih zaglaviti.

Moja je tkanina sigurna. Ne sadrži štetne kemikalije, a boja je postojana, koliko god me žvakali. Čak me možeš prati i u perilici rublja!

Sigurnosni testovi

Teške muke mi moramo izdržati prije nego se krenemo igrati.



2. Test povlačenja! Kako bi bili sigurni da se neću prepoloviti, ako se dvoje djece svađaju zbog mene. 10 kilograma napetosti u 10 sekundi!

Modularni način ocjene sukladnosti

- Javlja se potreba za određivanjem **usklađenih metoda ocjene sukladnosti** te jedinstvenim označavanjem takvih proizvoda.
 - 1990. godine Vijeće je prihvatilo **modularni način ocjene sukladnosti** nazvan “*Global Approach to Conformity Assessment*”
 - ocjena sukladnosti podijeljena je na **module** koji obuhvaćaju konstrukciju i proizvodnju
 - svaka odrednica određuje moguće module
 - proizvođač za proizvod dobiva jednu ili više smjernica, a s njom i procedure (**module**) za dokazivanje sukladnosti temeljnim zahtjevima, ovisno o riziku koji proizvod nosi
 - proizvođač odabire module koji mu najbolje odgovaraju
 - većina tih modula predviđa i **uključivanje treće, nezavisne strane koja će potvrditi sukladnost (prijavljena ustanova, *notified body*)**

Moduli

□ Moduli za ocjenu skladnosti

- Modul A: vlastiti nadzor proizvodnje (*internal production control*)
- Modul B: EC tipni pregled (*EC Type examination*)
- Modul C: skladnost tipu (*conformity to type*)
- Modul D: osiguravanje kakvoće proizvodnog procesa (*production quality assurance*)
- Modul E: osiguravanje kakvoće proizvoda (*product quality assurance*)
- Modul F: ovjera proizvoda (*product verification*)
- Modul G: pojedinačna ovjera (*unit verification*)
- Modul H: potpuno osiguravanje kakvoće (*full quality assurance*)

□ Postupke ocjene skladnosti provodi sam proizvođač

Moduli - primjer

□ Modul H (potpuno osiguravanje kakvoće)

1. Ovaj modul opisuje postupak kojim proizvođač koji ispunjava obvezu prema točki 2 osigurava i izjavljuje da proizvod udovoljava zahtjevima odrednice koji se na njega primjenjuju. Proizvođač mora staviti CE oznaku skladnosti na svaki proizvod i mora sastaviti pisanu izjavu o skladnosti.
2. Proizvođač **mora imati odobreni sustav kakvoće** za konstrukciju, proizvodnju i završnu kontrolu i ispitivanje proizvoda kao što je navedeno u točki 3 i mora biti podvrgnut nadzoru prema točki 4.

Moduli - primjer

□ Modul H (nastavak)

3. *Sustav kakvoće*

- proizvođač **mora podnijeti zahtjev** za ocjenu sustava kakvoće prijavljenoj ustanovi po svom izboru
- sustav kakvoće **mora osigurati** udovoljavanje proizvoda zahtjevima odrednice koji se na njega primjenjuju
- prijavljena ustanova **mora ocijeniti sustav** kakvoće kako bi odredila udovoljava li on zahtjevima
- proizvođač **mora preuzeti i ispuniti obveze** proizišle iz odobrenog sustava kakvoće i mora ga voditi tako da ostane prikladan i djelotvoran

4. *Nadzor pod odgovornošću prijavljene ustanove*

- svrha nadzora je osiguranje da proizvođač uredno ispunjava obveze proizišle iz odobrenog sustava kakvoće

Prijavljena ustanova

- Postupke ocjene sukladnosti provodi proizvođač ili ustanova koja je imenovana za te zadaće (tzv. **prijavljena ustanova, eng. *notified body***)

- U svakoj se odrednici *novog pristupa* određuje:
 - da zemlja članica prijavljuje Komisiji i drugim zemljama članicama koje su ustanove odgovorne za provođenje zadaća ocjene sukladnosti
 - koje su te zadaće za koje su ustanove imenovane te njihov identifikacijski broj koji im je dodijelila Europska komisija (jedna prijavljena ustanova može dobiti samo jedan broj)

Prijavljena ustanova

- Prijavljena ustanova može skladno modulu (modulima) za koje je prijavljena **ispitivati proizvode, nadzirati proizvodnju, izdavati potvrde o skladnosti, te odobravati i nadzirati sustav kakvoće proizvođača (modul H)**
- Temeljni kriteriji prema kojima se imenuje prijavljena ustanova su:
 - neovisnost
 - tehnička osposobljenost
 - transparentnost (prozirnost) rada
- Prijavljena ustanova može nuditi svoje usluge za koje je imenovana na prostoru cijele EU (MRA sporazum!) i u trećim zemljama

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Germany
▶ NB 0071	Laboratoire National de métrologie et d'Essais (LNE)	France
▶ NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Germany
▶ NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▶ NB 0321	SATRA Technology Centre	United Kingdom
▶ NB 0358	BUREAU VERITAS CONSUMER PRODUCTS SERVICES UK LTD	United Kingdom
▶ NB 0362	ITS Testing Services (UK) Ltd	United Kingdom
▶ NB 0364	SGS MULTILAB CTS	France
▶ NB 0366	VDE - Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	Germany
▶ NB 0367	LABORATOIRES POURQUERY	France
▶ NB 0406	BUREAU VERITAS CONSUMER PRODUCTS SERVICES - FRANCE	France
▶ NB 0494	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Germany
▶ NB 0501	C.R.I.T.T. SPORTS ET LOISIRS	France
▶ NB 0867	TÜV THÜRINGEN ANLAGENTECHNIK GmbH & Co. KG	Germany
▶ NB 1020	TECHNICKÝ A ZKUSEBNÍ ÚSTAV STAVEBNÍ PRAHA s.p.	Czech Republic
▶ NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.	Czech Republic
▶ NB 1122	SGS Nederland B.V.	Netherlands
▶ NB 1237	INTERTEK TESTING SERVICES FRANCE	France
▶ NB 1296	VUTCH - CHEMITEX spol. s r.o.	Slovakia
▶ NB 1299	Technický skusobný ústav Piestany s.p.	Slovakia
▶ NB 1326	LIMITED LIABILITY COMPANY LATVIAN CERTIFICATION CENTRE (LATCERT)	Latvia
▶ NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
▶ NB 1456	INSTYTUT TECHNIKI GORNICZEJ KOMAG	Poland
▶ NB 1529	BALTSERT LTD CERTIFICATION BUREAU OF DAUGAVPILS	Latvia
▶ NB 1634	VYSKUMNÝ ÚSTAV CHEMICKÝCH VLAKIEN, A.S.	Slovakia
▶ NB 1637	SGS-TÜV GMBH	Germany
▶ NB 2004	Bureau Veritas Consumer Product Service Germany GmbH	Germany
▶ NB 2272	SMT Services et Métrologie Textile	France
▶ NB 2334	UL-STR	United Kingdom

Prijavljena ustanova - RH

‣ NB 2481	<u>CSS društvo s ograničenom odgovornošću za kontrolu i kakavoću materijala</u>	Croatia
‣ NB 2483	<u>LTM društvo s ograničenom odgovornošću, laboratorij za toplinska mjerenja</u>	Croatia
‣ NB 2484	<u>RAMTECH d.o.o. za ispitivanje, istraživanje i konzalting iz područja asfaltne tehnologije</u>	Croatia
‣ NB 2485	<u>SREDNJA ŠKOLA BEDEKOVČINA, Zavod za graditeljstvo i građevne materijale</u>	Croatia
‣ NB 2486	<u>VIK-HR za usluge, d.o.o.</u>	Croatia
‣ NB 2489	<u>Hrvatski registar brodova</u>	Croatia
‣ NB 2494	<u>KONČAR-Institut za elektrotehniku d.d.</u>	Croatia
‣ NB 2607	<u>Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje, Zavod za zavarene konstrukcije</u>	Croatia
‣ NB 2641	<u>Kontrol biro d.o.o.</u>	Croatia
‣ NB 2645	<u>Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje, Laboratorij za toplinu i toplinske uređaje</u>	Croatia
‣ NB 2678	<u>GEOEXPERT-I.G.M. d.o.o. za ispitivanje građevinskih materijala i konstrukcija, projektiranje i nadzor</u>	Croatia
‣ NB 2696	<u>UDEM Adriatic d.o.o.</u>	Croatia

Body :

KONČAR-Institut za elektrotehniku d.d.

Fallerovo šetalište 22, p.p. 202

10002 Zagreb

Country : Croatia

Phone : 00 385 1 3655 277

Fax : 00 385 1 3655 277

Email : scert@koncar-institut.hr

Website : www.koncar-institut.hr

Notified Body number : 2494

Last update : 01/07/2013

Legislations

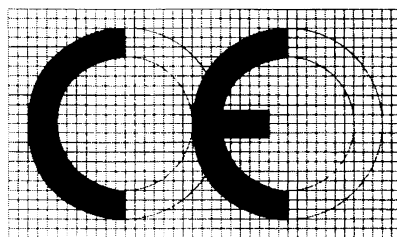
▸ 2009/142/EC (ex-90/396/EEC) Appliances burning gaseous fuels	HTML	PDF
▸ 2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	HTML	PDF
▸ 2006/42/EC Machinery	HTML	PDF
▸ 2014/30/EU Electromagnetic compatibility	HTML	PDF
▸ 2014/68/EU Pressure equipment	HTML	PDF
▸ 2014/32/EU Measuring Instruments Directive	HTML	PDF
▸ 2014/53/EU Radio equipment	HTML	PDF

CE oznaka

- Usklađenost proizvoda sa zahtjevima odrednica *novog pristupa* potvrđuje se oznakom CE (*Conformité Européenne*, od 1993.)
 - Stavljanje CE oznake simbolizira skladnost industrijskog proizvoda **svim sigurnosnim, zdravstvenim ili drugim interesima** koje propisuju odrednice *novog pristupa*.
 - Ovdje je naglasak na svim jer je zamisao odrednica *novog pristupa* da ne sprječava nadovezivanje nekoliko odrednica koje se bave različitim oblicima opasnosti istog proizvoda.
 - CE oznaku uobičajeno stavlja proizvođač, ali je može staviti i njegov ovlašteni predstavnik unutar EU. Samo u određenim uvjetima, koji su navedeni u pojedinim odrednicama, to može napraviti i osoba koja stavlja proizvod na tržište EU.

CE oznaka

- CE oznake nisu namijenjene kupcima, već prvenstveno nadzornim službama zemalja članica. Njihova je zlouporaba kažnjiva.
- Najmanja visina 5 mm
- Ako je u postupak ocjene skladnosti uključena i neka prijavljena ustanova, uz oznaku CE stavlja se i identifikacijska oznaka te ustanove



Sažetak prvog dijela

- **Ideja** zajedničkog tržišta EU traži uklanjanje tehničkih prepreka trgovini, osiguravanje međusobnog povjerenja i priznavanja rezultata te zadovoljavanje uvjeta za plasiranje na tržište
- Odrednice **novoga pristupa**:
 - određuju bitne zahtjeve sigurnosti za pojedine grupe proizvoda
 - obvezuju proizvođače na zadovoljavanje bitnih zahtjeva
 - upućuju (ne i obvezuju) proizvođače na primjenu usklađenih norma kao pretpostavku zadovoljavanja bitnih zahtjeva
 - određuju postupke **ocjene sukladnosti** i određuju zahtjeve, ulogu i obveze **prijavljenog tijela**
- **Prijavljeno tijelo** ("notified body") je tijelo za ocjenu sukladnosti koje je država članica prijavila Europskoj komisiji za određenu direktivu

Teme (II dio):

- Tijela za ocjenu sukladnosti - laboratoriji, certifikacijska i inspekcijska tijela
- Akreditacija
- Norma za ispitne i umjerne laboratorije ISO/IEC 17025
- <https://www.youtube.com/thebipm>

Što se smatra tijelima za ocjenu sukladnosti?

- **Ocjenjivanje sukladnosti** proizvoda, procesa i usluga s tehničkim propisima i normama provode stručno i tehnički osposobljeni **laboratoriji**, **certifikacijska** i **inspekcijska** tijela

- **Tijela za ocjenu sukladnosti** mogu biti:
 - ispitni laboratoriji
 - umjerni laboratoriji
 - **certifikacijska tijela za proizvode**
 - **certifikacijska tijela za certificiranje sustava kakvoće**
 - **certifikacijska tijela za certificiranje sustava za upravljanje okolišem (EMS)**
 - **certifikacijska tijela za certificiranje osoblja**
 - **inspekcijska (nadzorna) tijela**

Ispitni i umjerni laboratoriji

- **Ispitni laboratoriji** su tijela koja određuju svojstva proizvoda, procesa ili usluge u skladu s točno određenim postupkom
 - laboratorij za ispitivanje kvalitete betona
 - analitički medicinski laboratorij
 - laboratorij za homologacijska ispitivanja vozila
 - laboratorij za ispitivanje emisije onečišćujućih tvari ...

- **Umjerni laboratoriji** obavljaju poslove **umjeravanja**, tj. utvrđivanja, pod određenim uvjetima, odnosa između vrijednosti veličina pokazanih mjernim instrumentom i odgovarajućih vrijednosti predstavljenih s pomoću etalona

Certifikacijska tijela

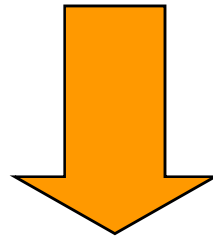
- **Tijela za certifikaciju** (proizvoda, sustava, osoblja) provode poslove **potvrđivanja** da je odgovarajuće definiran proizvod, proces ili ustanova u skladu s određenom normom ili drugim normativnim dokumentom
 - TÜV (Njemačka), DNV (Danska), Bsi (V. Britanija), SGS (Švicarska)

- Dokaz usklađenosti – **potvrdnica ili certifikat**

Što određuju dokumenti *Novog pristupa*?

- U dokumentima *Novog pristupa* određeno je:

“Pretpostavlja se da *prijavljena tijela* zadovoljavaju zahtjeve direktiva ako mogu dokazati svoju sukladnost s *usklađenim normama* (niza EN 45 000 / EN ISO/IEC 17 000) predočavanjem *potvrde o akreditaciji* ili kojeg drugog dokumenta.”



Tijela za ocjenu sukladnosti moraju biti
AKREDITIRANA

Akreditacija - što je to?

- **Akreditacija (ili ovlašćivanje)** je postupak kojim mjerodavno (akreditacijsko) tijelo formalno priznaje da je ustanova ili osoba sposobna za obavljanje određenih zadataka

Akreditacija je međunarodno priznati način dokazivanja osposobljenosti za ocjenjivanje sukladnosti

- Akreditacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti uređena je normnim nizom **ISO/IEC 17000**

Akreditacija - zašto?

- Uvođenjem procesa akreditacije željelo se:
 - uskladiti nacionalne ispitne i mjeriteljske infrastukture te učiniti njihov rad transparentnim i učinkovitim
 - povećati broj i potvrditi tijela za ocjenu sukladnosti
 - osigurati regionalno i međunarodno prihvatanje ispitnih/umjernih rezultata te potvrđnica/certifikata
- Povjerenje u tehničkim pitanjima ne može se nametnuti zakonski, već se mora temeljiti na međusobnom priznavanju i uvažavanju

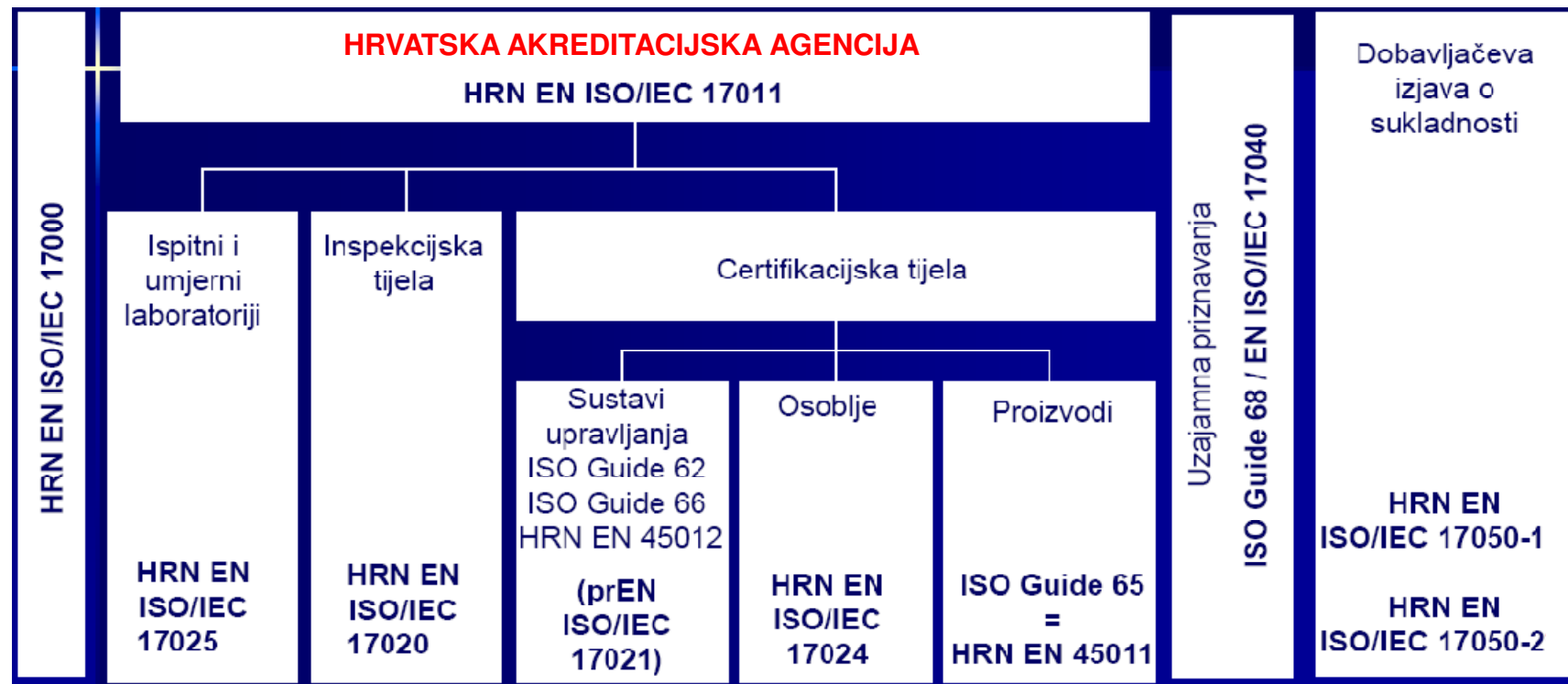
Akreditacijska tijela

- ❑ **Akreditacijska tijela** mogu biti samostalna ili dio neke veće organizacije
- ❑ Oblik vlasništva nije ograničen, pa to mogu biti tijela državne uprave ili nedržavne neprofitne organizacije
- ❑ Moraju zadovoljavati međunarodno postavljene kriterije (npr. ISO/IEC 17011)
- ❑ Hrvatska se pridržava uputa Europske komisije da ima samo jedno akreditacijsko tijelo (HAA)



Ocjenjivanje sukladnosti HRN ISO/IEC 17000

- Od 2005. godine, za provedbu akreditacijskog sustava u Hrvatskoj zadužena je Hrvatska akreditacijska agencija (HAA)



- U Hrvatskoj ima 434 akreditiranih tijela za ocjenu sukladnosti

ILAC



International Laboratory Accreditation Cooperation

- **Međunarodna organizacija za akreditaciju laboratorija (umjerni, ispitni laboratoriji i inspekcijska tijela)**
 - međunarodno udruženje nacionalnih akreditacijskih tijela uspostavljeno 1977. godine s glavnim ciljem uklanjanja tehničkih barijera u međunarodnoj trgovini odnosno olakšavanja međunarodne trgovine promicanjem akreditiranih ispitivanja i umjeravanja
- **ILAC MRA (Mutual Recognition Arrangement)**
 - Sporazum o uzajamnom priznavanju akreditacije

“Tested or inspected once, accepted everywhere”

- **Od 2010. HAA je punopravni član ILAC-a i potpisnica ILAC MRA**

Akreditacija ispitnih i umjernih laboratorija

- Formalno priznanje da je laboratorij osposobljen za provedbu određenih ispitivanja ili umjeravanja
 - Akreditacija je dobrovoljna i može se zatražiti u bilo kojem području ispitivanja ili mjerenja ukoliko uprava tog laboratorija donese odluku da će im ona donijeti neke prednosti

- Što laboratorij dobiva akreditacijom?
 - ostanak u poslu
 - više naručitelja ili zadržavanje nekih od njih
 - smanjivanje/ukidanje ostalih ocjenitelja (npr. državnih službi)
 - potvrdu kakvoće rada i stručnosti
 - povećanje samopovjerenja osoblja
 - priznavanje rezultata na drugim tržištima (nakon potpisivanja multilateralnog sporazuma)

Akreditacija laboratorija - zablude

**AKREDITACIJA = CERTIFIKACIJA SUSTAVA
KVALITETE**

NE!

- certifikacija sustava kvalitete je pismeno jamstvo “treće strane” da nečiji sustav kvalitete zadovoljava sve zahtjeve norme ISO 9001
 - Certificiranjem se ne ocjenjuje "tehnička kompetencija", važna za rad laboratorija (osoblje, okoliš, metode, oprema, sljedivost, mjerna nesigurnost)

**Akreditacija uz sustav kakvoće ocjenjuje i tehničku
osposobljenost!**

Akreditacija laboratorija - zablude

**AKREDITACIJOM JE OBUHVAĆEN CJELOKUPNI
LABORATORIJSKI RAD**

NE!

- formalno priznanje osposobljenosti (akreditacija) odnosi se isključivo na jasno iskazan akreditacijski opseg
 - akreditacijski opseg je poslovna odluka svakog laboratorija

Akreditacija laboratorija - zablude

**AKREDITACIJSKO TIJELO JAMČI ZA REZULTAT
KOJE JE DAO AKREDITIRANI LABORATORIJ
NE!**

- laboratorij sam jamči za svoje rezultate
 - kod ocjenjivanja provjerava se pravna prepoznatljivost (mogućnost utuženja) te solventnost

Akreditacija laboratorija - zablude

**AKREDITIRANI LABORATORIJ NE MOŽE DATI LOŠ
(KRIVI) REZULTAT**

NE!

- akreditacija ne znači da je svaki rezultat koji je dao laboratorij ispravan, ali je znatno smanjena mogućnost pogreške i veće je povjerenje da je to tako
 - laboratorij mora imati **sustav koji smanjuje mogućnost pojave nesukladnosti** te propisano postupanje kod njihove pojave

Akreditacija laboratorija

- Koji se laboratoriji mogu akreditirati?
 - svi laboratoriji, neovisno o veličini i području rada
 - koji su samostalni ili su pak dio neke veće organizacije (npr. tvornički laboratoriji)
 - koji rade u stalnim prostorijama, na terenu, pokretni laboratoriji

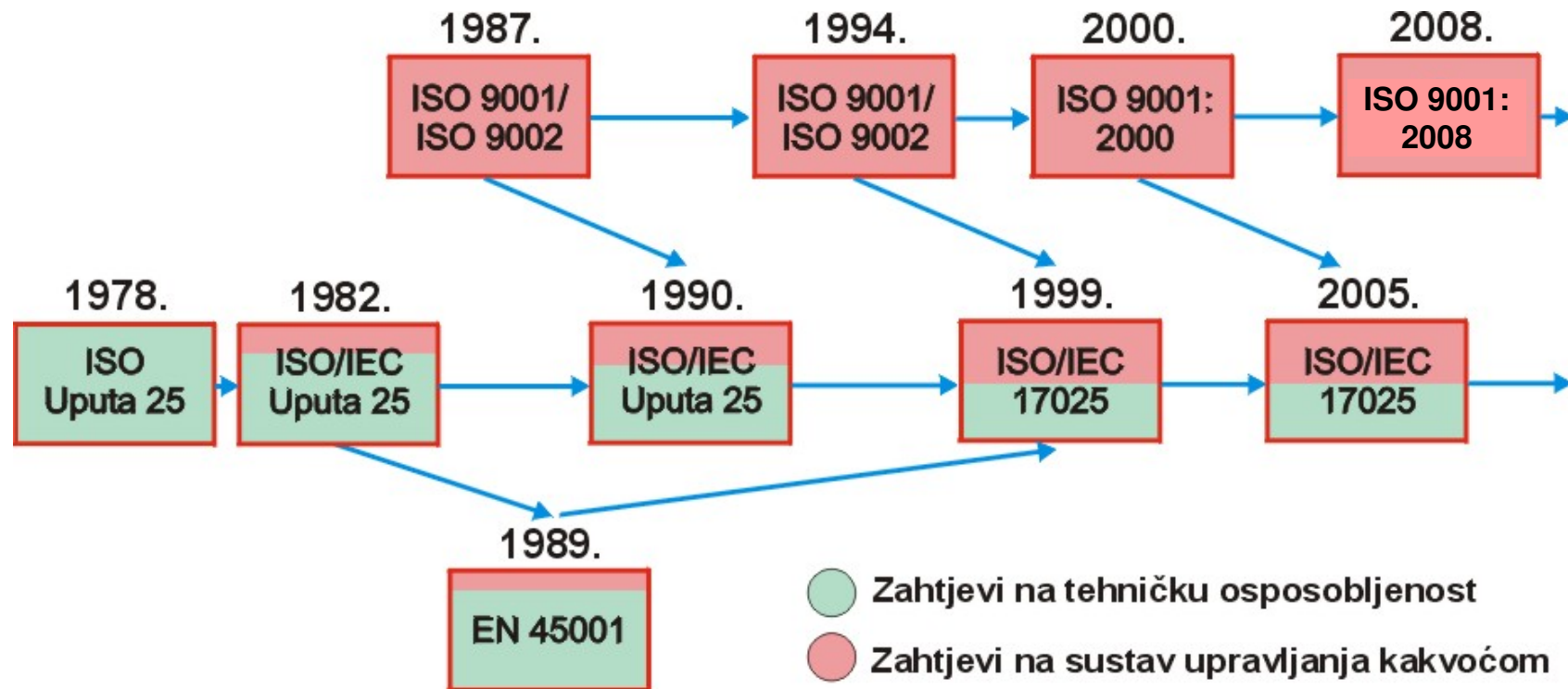
Norma za ispitne i umjerne laboratorije

□ HRN EN ISO/IEC 17025:2015

Opći zahtjevi za ospobljenost ispitnih i umjernih laboratorija (*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*)

- To je norma koja sadrži sve zahtjeve koje moraju zadovoljiti laboratoriji ako žele pokazati svojim kupcima i vlastima:
 - da provode sustav upravljanja kojime u potpunosti nadziru svoje procese
 - da su tehnički kompetentni
 - da su sposobni dati tehnički valjane rezultate

Razvoj norme ISO/IEC 17025 ...



Struktura norme ISO/IEC 17025:2017

HRN EN ISO/IEC 17025:2017
ISO/IEC 17025:2017(E)

Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 General requirements	3
4.1 Impartiality	3
4.2 Confidentiality	3
5 Structural requirements	4
6 Resource requirements	5
6.1 General	5
6.2 Personnel	5
6.3 Facilities and environmental conditions	6
6.4 Equipment	6
6.5 Metrological traceability	8
6.6 Externally provided products and services	8

Struktura norme ISO/IEC 17025:2017

7	Process requirements	9
7.1	Review of requests, tenders and contracts.....	9
7.2	Selection, verification and validation of methods.....	10
7.2.1	Selection and verification of methods.....	10
7.2.2	Validation of methods.....	11
7.3	Sampling.....	12
7.4	Handling of test or calibration items	12
7.5	Technical records.....	13
7.6	Evaluation of measurement uncertainty	13
7.7	Ensuring the validity of results.....	13
7.8	Reporting of results	14
7.8.1	General.....	14
7.8.2	Common requirements for reports (test, calibration or sampling).....	15
7.8.3	Specific requirements for test reports	15
7.8.4	Specific requirements for calibration certificates.....	16
7.8.5	Reporting sampling – specific requirements.....	16
7.8.6	Reporting statements of conformity.....	17
7.8.7	Reporting opinions and interpretations.....	17
7.8.8	Amendments to reports.....	17
7.9	Complaints.....	17
7.10	Nonconforming work.....	18
7.11	Control of data and information management.....	19

Struktura norme ISO/IEC 17025:2017

8	Management system requirements	19
8.1	Options.....	19
8.1.1	General.....	19
8.1.2	Option A.....	20
8.1.3	Option B.....	20
8.2	Management system documentation (Option A)	20
8.3	Control of management system documents (Option A).....	20
8.4	Control of records (Option A).....	21
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A)	21
8.6	Improvement (Option A).....	22
8.7	Corrective actions (Option A).....	22
8.8	Internal audits (Option A).....	23
8.9	Management reviews (Option A).....	23