

Upravljanje dokumentima u laboratoriju

Šafarić, Dinko

Undergraduate thesis / Završni rad

2018

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:235:770355>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-10-19**

Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Mechanical Engineering and Naval Architecture University of Zagreb](#)



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Dinko Šafarić

Zagreb, 2018. godina.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Mentor:

Prof. dr. sc. Biserka Runje, dipl. ing.

Student:

Dinko Šafarić

Zagreb, 2018. godina.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći znanja stečena tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem se svojoj mentorici prof. dr. sc. Biserki Runje na stručnom vođenju kroz ovaj rad, pruženoj literaturi, volji i pruženom vremenu koji su doprinijeli izradi ovog završnog rada.

Također se želim zahvaliti djelatnicima laboratorija Laboring d.o.o. na pruženom vremenu i pomoći tijekom izrade završnog rada.

Posebnu zahvalu posvećujem svojoj obitelji i prijateljima koji su me pratili, pomogli i podupirali tijekom mog čitavog školovanja.

Dinko Šafarić



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomske ispite
Povjerenstvo za završne ispite studija strojarstva za smjerove:
proizvodno inženjerstvo, računalno inženjerstvo, industrijsko inženjerstvo i menadžment, inženjerstvo
materijala i mehatronika i robotika

Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa:	
Ur.broj:	

ZAVRŠNI ZADATAK

Student: **Dinko Šafarić** Mat. br.: **0035196477**

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Upravljanje dokumentima u laboratoriju**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Document management in the laboratory**

Opis zadatka:

Sukladno normi ISO 17025:2007 laboratorij mora uspostaviti i održavati postupke upravljanja svim dokumentima koji su sastavni dio njegova sustava upravljanja, a koji nastaju u laboratoriju ili su iz vanjskih izvora. U radu je potrebno razviti sustav upravljanja dokumentima u umjernom laboratoriju Laboring d.o.o. iz Zagreba. Sustav treba omogućiti planiranje, izvješćivanje, pohranjivanje te pronalaženje podataka o ispitivanju i umjeravanju.

U radu je potrebno navesti korištenu literaturu i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:
30. studenog 2017.


Zadatak zadao:

Prof. dr. sc. Biserka Runje

Rok predaje rada:
1. rok: 23. veljače 2018.
2. rok (izvanredni): 28. lipnja 2018.
3. rok: 21. rujna 2018.

Predviđeni datumi obrane:
1. rok: 26.2. - 2.3. 2018.
2. rok (izvanredni): 2.7. 2018.
3. rok: 24.9. - 28.9. 2018.

Predsjednik Povjerenstva:


Izv. prof. dr. sc. Branko Bauer

SADRŽAJ

SADRŽAJ	I
POPIS SLIKA	IV
POPIS TABLICA.....	V
SAŽETAK.....	VI
SUMMARY	VII
1. UVOD.....	1
2. NORMA HRN EN ISO/IES 17025:2007, Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	2
2.1. Područje primjene	4
2.2. Upućivanje na druge norme	4
2.3. Nazivi i definicije.....	4
2.4. Zahtjevi koji se odnose na upravljanje.....	5
2.4.1. Organizacija	5
2.4.2. Sustav upravljanja	5
2.4.3. Upravljanje dokumentima.....	6
2.4.4. Ocjena zahtjeva, ponuda i ugovora	6
2.4.5. Upravljanje dokumentima.....	6
2.4.6. Nabava usluga i potrepština	6
2.4.7. Usluga kupcu	6
2.4.8. Pritužbe	7
2.4.9. Upravljanje nesukladnim radom na ispitivanju i/ili umjeravanju.....	7
2.4.10. Popravne radnje	7
2.4.11. Preventivne radnje	7
2.4.12. Upravljanje zapisima	8
2.4.13. Unutrašnje neovisne ocjene	8
2.4.14. Ocjene uprave	8
2.5. Zahtjevi koji se odnose na upravljanje.....	9
2.5.1. Osoblje	9
2.5.2. Uvjeti smještaja i okoliša	10

2.5.3.	Ispitne i umjerne metode i validacija metoda	10
2.5.4.	Oprema.....	11
2.5.5.	Mjerna sljedivost.....	11
2.5.6.	Uzorkovanje	11
2.5.7.	Rukovanje predmetima koji se ispituju i umjeravaju	12
2.5.8.	Osiguravanje kvalitete rezultata ispitivanja i umjeravanja	12
2.5.9.	Prikazivanje rezultata.....	12
3.	Norma ISO/IEC FDIS 17025:2017	13
3.1.	Naziv i definicije	13
3.2.	Opći zahtjevi	14
3.3.	Strukturalni zahtjevi.....	14
3.4.	Zahtjevi za resursima	14
3.5.	Zahtjevi za proces	15
3.6.	Uzorkovanje	16
3.7.	Rukovanje ispitnim ili kalibracijskim predmetima.....	16
3.8.	Tehnički zapisi	17
3.9.	Procjena mjerne nesigurnosti	17
3.10.	Osiguravanje valjanosti rezultata	18
3.11.	Izvešće o rezultatima.....	19
3.12.	Posebni zahtjevi za izvješće o ispitivanju	20
3.13.	Posebni zahtjevi za potvrdu o umjeravanju	20
3.14.	Izveštaj o uzorkovanju, specifični zahtjevi.....	21
3.15.	Pritužbe	21
4.	LABORATORIJ ZA UMJERAVANJE LABORING D.O.O. ZAGREB.....	22
4.1.	Općenito o laboratoriju	22
4.2.	Područje akreditacije.....	23
4.3.	Radni prostor.....	24
4.4.	Organizacija	26
4.5.	Matrica odgovornosti	27
5.	UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA U LABORATORIJU	28
5.1.	Plan za sustav upravljanja dokumentacijom	29
5.2.	Izrada sustava upravljanja dokumentacijom	29

5.3. Primjer korištenja sustava upravljanja dokumentacijom	30
5.4. Ideje za poboljšanje sustava	30
6. ZAKLJUČAK.....	31
LITERATURA.....	32
PRILOZI.....	33

POPIS SLIKA

Slika 1.	Ustrojstvo laboratorija prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 [2]	3
Slika 2.	Tlocrt radnog prostora [5]	25
Slika 3.	Shema ustroja laboratorija Laboring [5]	26
Slika 4.	Prikaz trenutnog vođenja liste poslova.....	28
Slika 5.	Prikaz tablice u MS Excelu	29
Slika 6.	Prikaz sumiranja određene opreme	30

POPIS TABLICA

Tablica 1. Prikaz površina radnog prostora [5] 24

Tablica 2. Matrica odgovornosti [5]..... 27

SAŽETAK

U ovom završnom radu opisano je upravljanje dokumentacije, njihovo unaprjeđenje za ispitni i umjerni laboratorij Laboring iz Zagreba koje želi unaprijediti upravljanje dokumentacijom.

Laboratorij Laboring akreditirani je umjerni laboratorij prema normi HRN EN ISO/IEC 17025:2007 pa je u prvom dijelu rada detaljno opisana ta norma.

U drugom dijelu dan je kratak opis organizacijske sheme, radni prostor te matrice odgovornosti unutar laboratorija Laboring.

Treći dio prikazuje trenutno upravljanje dokumentacije unutar laboratorija, poboljšanje sustava pomoću MS Excela, dan je primjer kako je digitalizirani sustav upravljanja brži, lakši i pregledniji i još neki prijedlozi što bi se moglo još poboljšati u sustavu.

Ključne riječi: HRN EN ISO/IEC 17025:2007, upravljanje dokumentacijom, izrada sustava, ispitivanje i umjeravanja

SUMMARY

This final assignment describes the document management, their improvements for the testing and calibration laboratory „Laboring“ from Zagreb which want to improve their system of document management.

Laboratory „Laboring“ is an accredited calibration laboratory according to HRN EN ISO/IEC 17025:2007 standard, so the first section describes this standard in detail.

The second section gives a short description of organizational scheme, work space and responsibility matrix within laboratory „Laboring“.

The third section presents the current document management within the laboratory, the system upgrade using MS Excel, an example of how much is the digitized management system is faster, easier and more manageable and some suggestions that could be further improved in the system.

Key words: HRN EN ISO/IEC 17025:2007, document management, system development, testing and calibrating

1. UVOD

Proizvodnja teži većem obujmu proizvoda u što kraćem vremenu. Zbog toga je potrebno usvojiti norme o kvaliteti određenog proizvoda. Prihvatanjem normi ostvaruju se standardizirani proizvodni procesi te samim time i kvalitetan gotov proizvod. Proizvodi rađeni po propisanim normama mogu se lakše kontrolirati i imaju određenu kvalitetu.

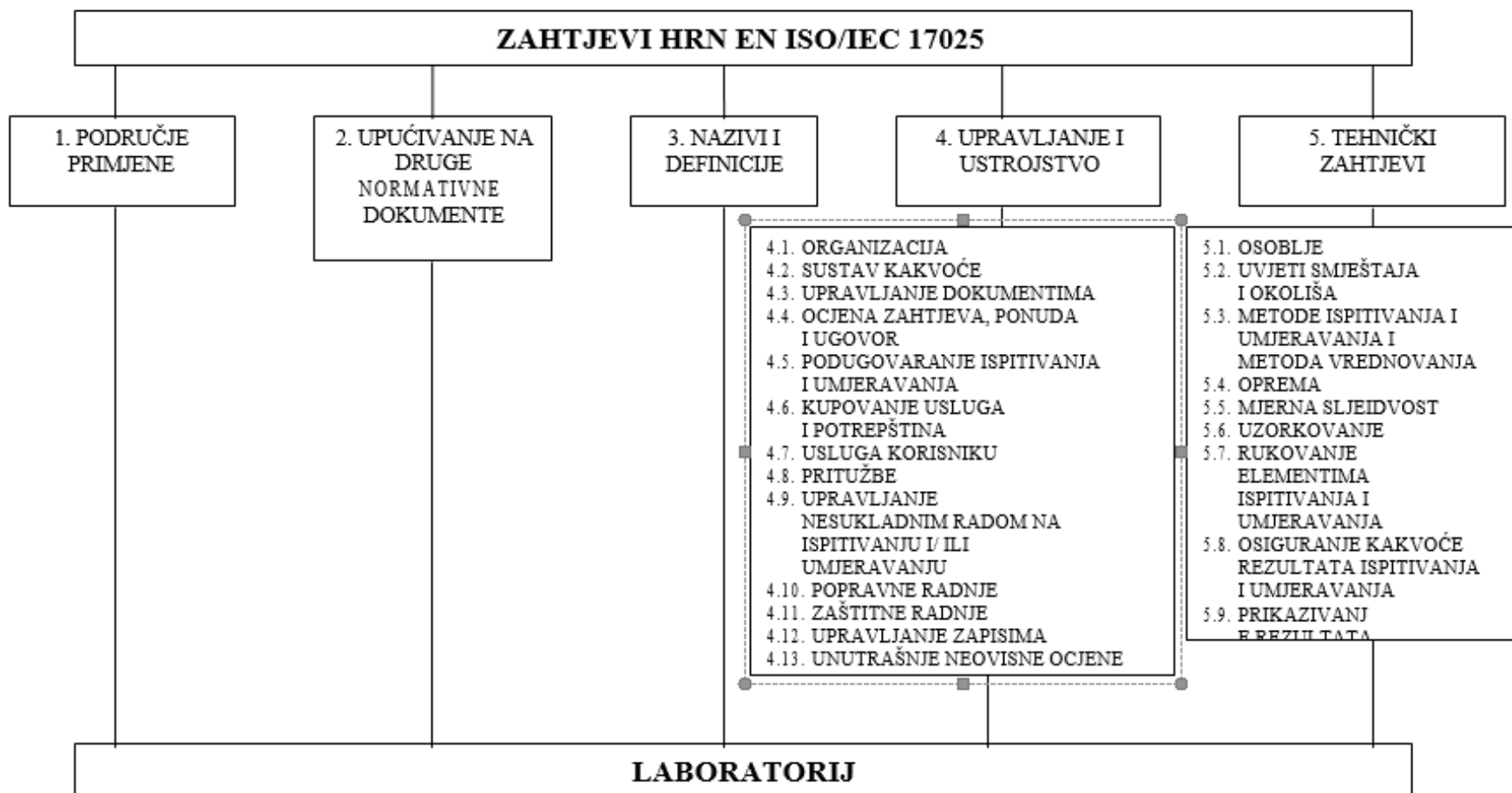
Usprkos napretku tehnike i tehnologije broj dokumenata i zapisa koje laboratorij moraju voditi je sve veći. Nit jedna organizacija pa tako ni laboratorij ne može poslovati bez odgovarajuće dokumentacije, a u postupku akreditacije upravo prvi je korak dostaviti dokumentaciju. Laboratorij za umjeravanje tako mora sukladno normi ispunjavati određene postupke. Norma koja propisuje zahtjeve koje mora ispunjavati laboratorij je HRN EN ISO/IEC 17025:2007, Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjerenih laboratorija. Provođenjem norme u laboratoriju se ostvaruje stručna i tehnička osposobljenost. Laboratorij može pružati veći asortiman usluga, a time i biti konkurentniji na tržištu. Kupac ima veću pouzdanost oko tako umjerene opreme i rezultata koji su međunarodno priznati prema normi.

U ovom radu dan je detaljan pregled norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007, Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija, pregled najnovije norme ISO/IEC FDIS 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Opis laboratorija Laboring d.o.o. iz Zagreba te sustav upravljanja dokumentima zbog potrebe za digitalizacijom, lakšim pohranjivanjem i pronalaženjem podataka.

2. NORMA HRN EN ISO/IES 17025:2007, Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija

Međunarodnu normu ISO/IEC 17025 priredio je tehnički odbor ISO/CASCO, Odbor za ocjenu sukladnosti. Ta je međunarodna norma nastala kao rezultat velikog iskustva u primjeni ISO/IEC Uputa 25 i norme HRN EN 45001 koje ona sada zamjenjuje. Ona sadrži sve zahtjeve koje moraju zadovoljiti ispitni i umjereni laboratoriji ako žele dokazati da provode sustav upravljanja, da su tehnički osposobljeni, te da mogu davati tehnički valjane rezultate. Širenje uporabe sustava upravljanja općenito je povećalo potrebu za osiguranjem da laboratoriji koji čine dio većih organizacija ili nude druge usluge mogu primjenjivati sustav upravljanja kvalitetom za koji se smatra da zadovoljava normu ISO 9001 i tu međunarodnu normu. Stoga su u toj normi uključeni svi zahtjevi iz norme ISO 9001 koji su bitni za područje ispitivanja i umjeravanja koje obuhvaća sustav upravljanja kvalitetom laboratorija. [1]

Uporaba te međunarodne norme olakšat će suradnju između laboratorija i drugih tijela, te pomoći u razmjeni podataka i iskustava i usklađivanju norma i postupaka. [1] Na Slici 1. prikazani su svi zahtjevi koje ta norma sadrži. [2]



Slika 1. Ustrojstvo laboratorija prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 [2]

2.1. Područje primjene

Ova norma utvrđuje opće zahtjeve za osposobljenost za provedbu ispitivanja, umjeravanja i uzorkovanja, a primjenjiva je za sve organizacije koje provode ispitivanja i umjeravanja bez obzira na vrste ispitivanja i umjeravanja, veličinu organizacije i opseg ispitivanja i umjeravanja. Ona obuhvaća ispitivanja i umjeravanja koja se provode uporabom normiranih metoda, nenormiranih metoda i metoda koje je razvio laboratorij. [1]

2.2. Upućivanje na druge norme

Kod primjene načela „upućivanja na norme“ tehnički se zahtjevi ne uključuju u tehničke propise nego su oni dani upućivanjem na normu koja te zahtjeve utvrđuje.

Takvim se načinom:

- Pojednostavnjuje i ubrzava zakonodavni proces
- Tehnički napredak ne zahtijeva izmjenu propisa, mijenja se samo norma
- Osigurava se bolja primjena tehničkih propisa, upućivanjem na iste, zajednički dogovorene međunarodne norme uklanjaju se razlike među nacionalnim tehničkim propisima različitih zemalja.

Za datirana upućivanja primjenjuje se samo navedeno izdanje. Za nedatirana upućivanja primjenjuje se najnovije izdanje dokumenata na koji se upućuje (uključujući sve dopune). Norme na koje se upućuje navede su u biografiji. [1]

2.3. Nazivi i definicije

Za potrebe norme primjenjuju se odgovarajući nazivi i definicije dani u normi ISO/IEC 17000 i VIM-u. Opće definicije koje se odnose na kvalitetu dane su u normi ISO 9000, dok norma ISO/IEC 17000 daje definiciju koje se posebno odnose na certifikaciju i akreditaciju laboratorija. Gdje se definicije dane u normi ISO 9000 razlikuju od onih u normi ISO/IEC 17000 i VIM-u, prednost se daje definicijama danim u normi ISO/IEC 17000 i VIM-u. [1]

2.4. Zahtjevi koji se odnose na upravljanje

Ispitni laboratorij mora biti stručno osposobljen na provedbu svih ispitivanja i umjeravanja iz svog područja djelovanja. Ustrojstvo laboratorija određuje radna mjesta svih djelatnika i suradnika prema njihovoj naobrazbi, stručnom znanju, te iskustvu koje su stekli tijekom rada.

[2]

2.4.1. Organizacija

Laboratorij i njegovo osoblje ne smiju biti izvrgnuti poslovnom, financijskom ili bilo kakvom drugom pritisku koji bi mogao utjecati na njegovo stručno mišljenje i na rezultate ispitivanja. Sustav upravljanja u laboratoriju obuhvaća rad koji se provodi u stalnim objektima laboratorija, na terenu izvan stalnih objekata. [1]

Osoblje ili organizacije koje ne pripadaju laboratoriju ne smiju ni na koji način utjecati na rezultate ispitivanja ili pokusa. [1]

Laboratorij ima utvrđene odgovornosti, ovlasti i međusobne odnose svih osoba koje vode poslove, provode ili provjeravaju posao koji utječe na kvalitetu ispitivanja ili umjeravanja. Također je ustrojen tako da su njegova uprava i osoblje neovisni o svim poslovnim, financijskim i drugim pritiscima koji mogu šteto djelovati na kvalitetu njihova rada. [1]

2.4.2. Sustav upravljanja

Laboratorij mora uspostaviti, primijeniti te održavati sustav kvalitete prilagođen području svojih djelatnosti. On dokumentira svoju politiku, sustave, programe, postupke i upute u mjeri potrebnoj da se osigura kvaliteta rezultata ispitivanja i/ili umjeravanja. [1]

Politika sustava upravljanja koja se odnosi na kvalitetu, uključujući izjavu o politici kvalitete mora se utvrditi u priručniku za kvalitetu. Moraju se utvrditi sveukupni ciljevi i moraju se ocjenjivati tijekom ocjenjivanja uprave. [1]

2.4.3. Upravljanje dokumentima

Laboratorij mora uspostaviti i održavati postupke upravljanja svim dokumentima koji su sastavni dio sustava kvalitete, kao što su propisi, norme, drugi normativni dokumenti, metode ispitivanja i/ili umjeravanja, te crteži, računalni programi, specifikacije, upute i priručnici. Dokumenti predstavljaju izjave o politici, postupcima, specifikacije, tablice za umjeravanje, grafikone, knjige, napomene, crteže, nacрте. [1]

2.4.4. Ocjena zahtjeva, ponuda i ugovora

Ocjena zahtjeva, ponuda i ugovora provodi se na praktičan i djelotvoran način, uzimajući u obzir financijske, zakonske i vremenske aspekte. [2]

2.4.5. Upravljanje dokumentima

Kad laboratorij podgovara posao ili zbog nepredviđenih razloga (npr. radnog opterećenja, potrebe za dodatnim stručnim znanjem ili privremene nesposobnosti), ili na trajnoj osnovi (npr. trajnim podugovaranjem) taj posao ustupa se osposobljenom podgovaratelju. [1]

Laboratorij vodi popis svih podgovaratelja koji mu služe za ispitivanja i/ili umjeravanja za dotični posao i bilježi dokaze sukladnosti s ovom međunarodnom normom. [1]

2.4.6. Nabava usluga i potrepština

Laboratorij mora imati politiku i postupke za odabir i kupovanje usluga i potrepština koje upotrebljava, a koje utječu na kvalitetu ispitivanja i/ili umjeravanja. Za kupovanje, prihvrat i skladištenje reagensa i laboratorijskih potrošnih materijala koji su bitni za ispitivanja i umjeravanja, moraju postojati postupci. [1]

2.4.7. Usluga kupcu

Laboratorij mora omogućiti korisnicima ili njihovim zastupnicima suradnju pri objašnjenju zahtjeva korisnika i nadzor nad radom laboratorija s obzirom na rad koji se provodi pod uvjetnom da laboratorij čuva poslovne tajne drugih korisnika. [1]

2.4.8. Pritužbe

Laboratorij mora imati politiku i postupak za rješavanje pritužbi koje prima od kupca ili drugih strana. Laboratorij mora voditi zapise o svim pritužbama i istraživanjima te o popravnim radnjama koje je poduzeo. [1]

2.4.9. Upravljanje nesukladnim radom na ispitivanju i/ili umjeravanju

U sustavu kvalitete i u tehničkim postupcima na različitim se mjestima utvrđuju nesukladnosti u radu ili problemi sa sustavom kvalitete ili s radom na ispitivanjima i/ili potvrđivanjima. Primjeri su pritužbe kupaca, upravljanje kvalitetom, provjera potrošnih materijala, umjeravanje mjerila i slično. [1]

2.4.10. Popravne radnje

Laboratorij mora utvrditi politiku i postupak te mora dodijeliti odgovarajuće ovlasti za provedbu popravnih radnji kad se utvrde nesukladnosti ili odstupanja od politika i postupaka u sustavu upravljanja ili tehničkom radu. Postupak popravnih radnji sastoji se od: analize uzorka, odabira i priprema popravnih radnji, nadzora popravnih radnji te dodatnih neovisnih ocjena. [1]

2.4.11. Preventivne radnje

Preventivna radnja je proaktivni proces kojim se utvrđuju mogućnosti poboljšanja, a ne reakcija na utvrđene probleme ili na pritužbe. Laboratorij mora utvrditi potrebna poboljšanja i moguće izvore nesukladnosti, bilo tehničke naravi ili koji se tiču sustava upravljanja. Kad su utvrđene mogućnosti za poboljšanje ili ako su potrebne preventivne radnje, laboratorij mora osmisliti, primijeniti i nadzirati planove djelovanja kako bi se smanjila vjerojatnost pojave takvih nesukladnosti i iskoristile mogućnosti za poboljšanje. [1]

2.4.12. Upravljanje zapisima

Laboratorij mora uspostaviti i održavati postupke za utvrđivanje, prikupljanje, indeksiranje, pristup, punjenje, pohranjivanje, održavanje i raspolaganje zapisima o kvaliteti i tehničkim zapisima. Pod zapisima se podrazumijevaju zapisi o kvaliteti i tehnički zapisi. [1]

Zapisi o kvaliteti nastaju pri provođenju audita, popravnih i zaštitnih radnji, pri evidentiranju podizvođenja, evidentiranja među laboratorijskih ispitivanja, podnošenjem prigovora itd. Oni moraju obuhvaćati izvješća unutrašnjih neovisnih ocjena i upravnih ocjena te zapise o popravnim i preventivnim radnjama. [1]

Tehnički zapisi su skupljeni podaci i obavijesti koji nastaju pri provedbi ispitivanja i/ili umjeravanja i koji pokazuju postižu li se utvrđeni parametri kvalitete ili procesa. Oni mogu uključivati obrasce, ugovore, radne listove, radne knjige, upitnike, radne napomene, kontrolne grafikone, vanjske i unutrašnje ispitne izvještaje i potvrde o umjeravanju, kupčeve napomene, dokumente i povratne obavijesti. [1]

2.4.13. Unutrašnje neovisne ocjene

Unutrašnje neovisne ocjene provode se kako bi se provjerilo je li rad laboratorija u skladu sa zahtjevima sustava upravljanja i međunarodne norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007, Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjerenih laboratorija. Program unutrašnje neovisne ocjene mora biti usmjeren na sve elemente sustava upravljanja uključujući ispitivanje i/ili umjeravanje. Područje rada koje se ocjenjuje, nalazi ocjene i popravne radnje koje su rezultat tih nalaza se bilježi. [1]

2.4.14. Ocjene uprave

Uprava laboratorija mora povremeno provoditi ocjenu sustava kvalitete laboratorija i ispitivanja i/ili umjeravanja kako bi se osigurala trajna prikladnost i djelotvornost, te uvodi potrebne promjene ili poboljšanja. [1]

2.5. Zahtjevi koji se odnose na upravljanje

Ispravnost i pouzdanost ispitivanja i/ili umjeravanja koja provodi laboratorij određuju mnogi čimbenici. Ti čimbenici obuhvaćaju doprinose:

- Ljudskih čimbenika
- Uvjeta smještaja i okoliša
- Metoda ispitivanja i umjeravanja te metoda vrednovanja
- Opreme
- Mjerne sljedivosti
- Uzorkovanja
- Rukovanja predmetima za ispitivanje i/ili umjeravanje. [1]

Stupanj u kojem ti čimbenici doprinose ukupnoj mjernoj nesigurnosti znatno se razlikuje od jedne do druge vrste ispitivanja i umjeravanja. Laboratorij uzima te čimbenike pri razvoju metoda i umjeravanja, razvoju postupaka, pri školovanju i osposobljavanju osoblja te pri odabiru opreme koju upotrebljava za ispitivanja i umjeravanja. [1]

2.5.1. Osoblje

Uprava laboratorija u skladu sa zahtjevima osigurava stručnost i odgovarajuću naobrazbu svih koji rade s posebnom opremom, provode ispitivanja i/ili umjeravanja, vrednuju rezultate i potpisuju ispitne izvještaje i potvrde o umjeravanju. [2]

Nabava nove opreme i primjena računala zahtijevaju stalnu izobrazbu i osposobljavanje osoblja pa laboratorij mora imati postupke za utvrđivanje potreba školovanja i osiguranje školovanja osoblja. Kad ispitivanja vrši osoblje koje se podvrgava školovanju, osigurava se odgovarajući nadzor pri ispitivanju i umjeravanju. Osoblje koje izvodi posebne zadatke osposobljeno je na temelju odgovarajuće izobrazbe, školovanja, iskustva i/ili dokazane uvježbanosti. Svaki djelatnik i suradnik poznaje opseg i granice svojih odgovornosti. [2]

2.5.2. Uvjeti smještaja i okoliša

Laboratorij osigurava da okolišni uvjeti ne narušavaju rezultate i štetno utječu na zahtijevanu kvalitetu mjerenja. [1]

Laboratorij nadzire i bilježi okolišne uvjete i njima upravlja. Primjerena pozornost posvećena je npr. biološkoj sterilnosti, prašini, elektromagnetskim smetnjama, zračenju, vlažnosti, temperaturi i razini buke i vibracija u skladu s dotičnim tehničkim radnjama. [1]

Tehnički zahtjevi za uvjete smještaja i okoliša koji mogu utjecati na rezultate ispitivanja i/ili umjeravanja redovito se dokumentiraju. [1]

Susjedna područja u kojima se odvijaju nesukladne djelatnosti djelotvorno se odvajaju. Pristup područjima koja utječu na kvalitetu ispitivanja i/ili umjeravanja i njihova uporaba posebno su uređeni. [1]

2.5.3. Ispitne i umjerne metode i validacija metoda

U laboratoriju se upotrebljavaju odgovaraju metode i postupci za sva ispitivanja i/ili umjeravanja u području njihova djelovanja. To su uzrokovanje, rukovanje, prijevoz, skladištenje i priprema elemenata, koji se moraju ispitivati i/ili umjeravati i po potrebi procjena mjerne nesigurnosti te statističke metode za analizu podataka o ispitivanju i/ili umjeravanju. [1]

Laboratorij mora imati upute za uporabu sve bitne opreme i rad s tom opremom te za rukovanje i pripremu elemenata za ispitivanje i/ili umjeravanje. Sve upute, norme, priručnici i referentni podaci bitni za rad laboratorija ažuriraju se i lako su dostupni osoblju laboratorija. Odstupanje od metoda ispitivanja i umjeravanja može se dogoditi samo ako je to odstupanje dokumentirano, tehnički opravdano te ako je na njega pristao i prihvatio ga korisnik. [1]

2.5.4. Oprema

Laboratorij mora biti opremljen svom opremom za kvalitetnu provedbu ispitivanja i/ili umjeravanja. Radni prostor u kojemu se obavljaju ispitivanja ne utječe na rezultate ispitivanja niti šteti traženoj točnosti mjerenja. [1]

Prostor u kojemu se obavljaju ispitivanja je održavan, zaštićen od topline, vlage, prašine, buke, vibracija, dovoljno prostran te opskrbljen svom potrebnom opremom i izvorima energije potrebnim za provedbu ispitivanja. [1]

Oprema i njezina programska podrška koje se upotrebljavaju za ispitivanja, umjeravanja i uzorkovanja imaju zahtjevnu točnost i u skladu su sa specifikacijama koje su bitne za dotična ispitivanja i/ili umjeravanja. [1]

Oprema se propisno održava (umjerava, kalibrira, pregledava, servisira), te za svaki dio opreme postoji predviđeno mjesto odlaganja i skladištenja. Za rad s opremom osiguravaju se zadnja izdanja programske podrške, uputa za upotrebu i održavanje. S opremom mora raditi ovlašteno osoblje koje je upoznato s uputom za rukovanje proizvođača opreme i sa svim pripadajućim uputama i podlogama (dijagrami, tablice i sl.). Umjeravanje opreme obavljaju ovlaštene organizacije. [1]

2.5.5. Mjerna sljedivost

Sva oprema koja se upotrebljava za ispitivanja i/ili umjeravanja se prije stavljanja u rad umjerava. Laboratorij mora planirati i provoditi program umjeravanja opreme kako bi osigurao da umjeravanja i mjerenja koja laboratorij provodi budu sljediva prema Međunarodnom sustavu jedinica SI (*franc. Système international d'unités*). [2]

2.5.6. Uzorkovanje

Uzorkovanje je određeni postupak pri kojemu se dio tvari, materijala ili proizvoda uzima za ispitivanje i/ili umjeravanje reprezentativnog uzorka cjeline.

Laboratorij mora imati plan uzorkovanja i postupke za uzorkovanje kad provodi uzorkovanje tvari, materijala ili proizvoda koji se zatim ispituju i/ili umjeravaju. Plan uzorkovanja i postupak uzorkovanja moraju biti dostupni na mjestu gdje se uzorkovanje provodi. Planovi uzorkovanja moraju se kad god je to opravdano temeljiti na prikladnim statističkim metodama. Proces uzorkovanja mora se usmjeriti na čimbenike koje treba nadzirati da bi se osigurala valjanost rezultata ispitivanja i umjeravanja. [1]

2.5.7. Rukovanje predmetima koji se ispituju i umjeravaju

Laboratorij mora imati postupke za prijevoz, prijem, rukovanje, zaštitu, skladištenje, čuvanje i raspolaganje elementima za ispitivanje i/ili umjeravanje.

Laboratorij također mora imati sustav označavanja elemenata. Oznake se drže tijekom života elemenata u laboratoriju. Da bi se tijekom skladištenja izbjeglo kvarenje, gubitak ili oštećenje elemenata koji se ispituju i/ili umjeravaju laboratorij mora imati prikladne prostore za postupke i opremu. [1]

2.5.8. Osiguravanje kvalitete rezultata ispitivanja i umjeravanja

Laboratorij mora imati postupke za upravljanje kvalitetom i nadzor nad valjanošću poduzetih ispitivanja i umjeravanja. Odabrane metode prikladne su za vrstu i opseg poduzetog posla. Podaci kontrole kvalitete moraju se analizirati i kad se ustanovi da su izvan unaprijed utvrđenih kriterija, mora se poduzeti planirana radnja za ispravak problema i sprječavanje iskazivanja neispravnih rezultata. [1]

2.5.9. Prikazivanje rezultata

Rezultati svakog ispitivanja, umjeravanja ili niza ispitivanja ili umjeravanja koja provodi laboratorij prikazuju se točno, jasno, nedvosmisleno i objektivno te u skladu sa svim posebnim uputama u metodama ispitivanja i/ili umjeravanja. [1]

Ti se rezultati obično prikazuju u ispitnom izvješću ili potvrdi o umjeravanju, a obuhvaćaju sve podatke koje zahtijeva korisnik i koji su potrebni za tumačenje rezultata ispitivanja i/ili umjeravanja te sve podatke koje zahtijeva ta ispitna metoda. [1]

U slučaju ispitivanja i/ili umjeravanja koji se provode za unutrašnje korisnike ili u slučaju pisanog sporazuma s korisnikom rezultati se daju na pojednostavljen način. Svi podaci koje se ne daju u izvješću korisniku su dostupni u laboratoriju koji provodi ispitivanja i/ili umjeravanja. [1]

3. Norma ISO/IEC FDIS 17025:2017

Pošto norma iz 2007. više nije važeća u ovom dijelu dan je prikaz novije norme iz 2017. godine. Kod područja primjene norme, upućivanja na druge norme i zahtjeva koji se odnose na upravljanje nema nekih većih razlika, dok kod naziva i definicija već ima značajnijih promjena. Dok su neki zahtjevi ovdje dodani.

3.1. Naziv i definicije

Za potrebe ove norme primjenjuju se odgovarajući nazivi i definicije dani u normi ISO/IEC 99 i ISO/IEC 17000. ISO i IEC održavaju terminološku bazu podataka za upotrebu u standardizaciji. [3]

Termin prigovor se odnosi na nezadovoljstvo bilo koje osobe ili organizacije prema laboratoriju, a odnosi se na aktivnosti ili rezultate laboratorija gdje se očekuje odgovor. Organizacija za usporedbu između laboratorija vrši vrednovanje mjerenja ili ispitivanja na istim ili sličnim predmetima od strane dva ili više laboratorija u skladu s unaprijed određenim uvjetima. Postoji i organizacija za unutar laboratorijska vrednovanja mjerenja ili ispitivanja. U sklopu usporedbe između laboratorija obavlja se i ispitivanje sposobnosti koje se sastoji od ocjenjivanja uspješnosti sudionika prema unaprijed utvrđenim kriterijima. [3]

Pravilo odlučivanja opisuje kako se računa mjerna nesigurnost pri početku usklađivanja prema određenim zahtjevima. [3]

Laboratorij je tijelo koje obavlja jedno ili više od sljedećih aktivnosti:

- Ispitivanje
- Umjeravanje
- Uzorkovanje, povezano s naknadnim ispitivanjem i umjeravanjem. [3]

3.2. Opći zahtjevi

Aktivnosti laboratorija poduzimaju se nepristrano i strukturirano te se upravljaju kako bih se zaštitila nepristranost. Laboratorij prepoznaje svoju nepristranost na temeljnoj osnovi. To uključuje one rizike koji proizlaze iz njegovih aktivnosti ili odnosa osoblja. Međutim, takvi odnosi ne moraju nužno predstavljati laboratorij s rizikom nepristranosti. [3]

Laboratorij je odgovoran putem zakonskih provedivih obaveza za upravljanje svim informacijama dobivenim ili pribavljenim za vrijeme obavljanja laboratorijskih aktivnosti. Laboratorij mora unaprijed obavijestiti korisnika o informacijama koje namjerava objaviti u javnosti. Osim informacija koje korisnik ostavlja na raspolaganje javnosti ili kad je postignut dogovor između laboratorija i korisnika. Svi ostali podaci smatraju se vlastitim informacijama te moraju ostati povjerljivi. [3]

3.3. Strukturalni zahtjevi

Laboratorij je pravno tijelo ili dio pravnog tijela koji odgovara za svoje postupke. Svaki laboratorij mora imati upravu koja preuzima odgovornost za cijeli laboratorij. Mora postojati i dokument u kojem su definirane sve aktivnosti laboratorija. Te aktivnosti moraju biti provedene na način da udovolje zahtjevima norme, klijenta, regulatornim tijelima i organizacijama koje daju priznanje. [3]

3.4. Zahtjevi za resursima

Laboratorij mora imati na raspolaganju osoblje, objekte, opremu, sustave i usluge podrške potrebne za upravljanje i obavljanje svih svojih aktivnosti. [3]

Svo osoblje laboratorija, bilo unutarnje ili vanjsko, koje bi moglo utjecati na laboratorijske aktivnosti, mora djelovati nepristrano, biti kompetentno i raditi u skladu s laboratorijskim sustavom upravljanja. Laboratorij mora dokumentirati zahtjeve za kompetencijom za svaku funkciju koja utječe na rezultate laboratorijskih aktivnosti, uključujući zahtjeve za obrazovanje, osposobljavanje, tehničko znanje, vještine i iskustvo. Također, mora osigurati da osoblje ima nadležnost za obavljanje laboratorijskih aktivnosti za koje su odgovorni, te za procjenu značaja odstupanja. [3]

Laboratorij mora osigurati pristup opremi uključujući:

- Mjernim instrumentima
- Softwareu
- Mjernim standardima
- Referentnim materijalima
- Referentnim podacima
- Potrošnim materijalima
- Ostalim pomoćnim uređajima koji su potrebni za ispravno obavljanje mjerenja. [3]

Laboratorij mora imati uređene postupke za rukovanje, prijevoz, skladištenje, korištenje i održavanje opreme kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje, a spriječila bi se kontaminacija i kvarenje. Oprema mora biti u skladu s zahtjevima prije stavljanja ili vraćanja u uporabu. Osim toga, laboratorij mora uspostaviti i održavati mjernu sljedivost svojih rezultata mjerenja pomoću dokumentiranog neprekidnog lanca kalibracija. [3]

3.5. Zahtjevi za proces

Laboratorij mora imati postupak za pregled zahtjeva, ponuda i ugovora. Taj postupak mora osigurati da:

- Zahtjevi budu adekvatno definirani, dokumentirani i shvaćeni
- Laboratorij bude sposoban i ima resurse za određene zahtjeve
- Laboratorij se savjetuje s klijentom ukoliko bi neki predmet bio poslan na ispitivanje u drugom laboratoriju
- Budu odabrani odgovarajuće metode i postupci kako bih se zadovoljili zahtjevi klijenta.

Laboratorij obavješćuje klijenta kada se postupci koje on zahtjeva smatraju neprikladni ili su zastarjeli. Zapisnik o pregledima uključuje sve značajne izmjene. Također se čuvaju zapisi o relevantnim raspravama s klijentom koji se odnose na njegove zahtjeve ili rezultate laboratorijskih aktivnosti. [3]

3.6. Uzorkovanje

Laboratorij mora imati plan i metodu uzorkovanja kada se provodi uzorkovanje tvari, materijala ili proizvoda za naknadno ispitivanje i/ili umjeravanje. Metodu uzorkovanja treba usmjeriti na faktore koji će se kontrolirati kako bi se osigurala valjanost naknadnih testiranja i rezultata kalibracija. Plan i metoda uzorkovanja mora biti dostupna na mjestu gdje se uzimaju uzorci. Plan uzorkovanja mora se, kad god je razumno, temeljiti na odgovarajućim statističkim metodama. [3]

Metode uzorkovanja moraju opisati:

- Odabir uzorka ili mjesta
- Plan uzorkovanja
- Pripremu i obradu uzorka, tvari, materijala ili proizvoda kako bi se dobila potrebna stavka za naknadno ispitivanje i/ili umjeravanje. [3]

Laboratorij mora pohraniti podatke o uzorkovanju koji čine dio ispitivanja i/ili umjeravanja. Te evidencije, tamo gdje je relevantno, uključuju:

- Upućivanje na metodu uzorkovanja
- Datum i vrijeme uzorkovanja
- Podatke za prepoznavanje i opisivanje uzorkovanja
- Opis opreme koja je bila korištena
- Uvjere okoline i/ili transporta
- Dijagrame ili druga ekvivalentna sredstva za prepoznavanje uzorkovanja kada je to prikladno
- Odstupanja, dopune ili izuzimanja iz metode i plana uzorkovanja. [3]

3.7. Rukovanje ispitnim ili kalibracijskim predmetima

Laboratorij mora imati postupke za prijevoz, prijem, rukovanje, zaštitu, skladištenje i odlaganje ili vraćanje predmeta za ispitivanje ili kalibraciju, uključujući sve potrebne odredbe za zaštitu cjelovitosti predmeta ispitivanja ili kalibracije i za zaštitu interesa laboratorija i klijenta. Treba poduzeti mjere opreza kako bi se izbjeglo bilo kakvo oštećenje ili pogoršanje predmeta ispitivanja tijekom rukovanja, prijenosa, pohrane, prijema, ispitivanja ili kalibracije. Uputstva za rukovanje s ispitnim predmetom trebaju se slijediti. [3]

Laboratorij mora imati sustav za jednoznačno prepoznavanje ispitivanja i/ili umjeravanja predmeta. Sustav mora osigurati da se predmeti ne bi fizički izgubili ili da nisu navedeni u zapisima ili ostalim dokumentima. Sustav će, ukoliko je prikladno, prilagoditi podjelu predmeta ili skupinu od više predmeta i izvršiti prijenos. Po primitku predmeta ispitivanja ili kalibracije moraju biti zabilježena odstupanja od navedenih uvjeta. Kada postoji bilo kakva sumnja o prikladnosti predmeta za ispitivanje i/ili umjeravanje ili kada predmet nije u skladu s opisom, laboratorij se konzultira s klijentom za daljnje upute prije nego što krene u analiziranje i bilježenje. Kada klijent zahtijeva da predmet koje se ispituje ili kalibrira poznajući odstupanja od navedenih uvjeta, laboratorij mora uključiti izvješće o odricanju od odgovornosti u izvješću koje ukazuje na rezultate na kojima može eventualno doći do odstupanja. [3]

3.8. Tehnički zapisi

Laboratorij mora osigurati da tehnički zapisi za svaku laboratorijsku aktivnost sadrže rezultate, izvješće i dostatne informacije kako bi se, ukoliko je moguće, olakšalo utvrđivanje čimbenika koji utječu na rezultat mjerenja i pripadajuća mjerna nesigurnost, te omogućili ponavljanje laboratorijskih aktivnosti po uvjetima što bližim originalnu. Tehnička evidencija mora sadržavati datum prijema i odgovornu osobu koja je vršila laboratorijske aktivnosti, provjeru podataka i rezultata. Njegova zapažanja, podaci i proračuni zapisuju se u trenutku ispitivanja i moraju se identificirati s određenim postupcima. [3]

Laboratorij mora osigurati da dopune tehničkih zapisa mogu biti praćene prethodnim verzijama ili originalnim zapažanjima. Tako se i originalni i dopunjeni zapisi moraju čuvati, uključujući datum promjene, naznake dopunjenih zapisa i osoblja odgovornog za promjene. [3]

3.9. Procjena mjerne nesigurnosti

Laboratorij mora utvrditi doprinose mjernoj nesigurnosti. Pri procjeni mjerne nesigurnosti, svi doprinosi su značajni, uključujući one koji proizlaze od uzimanja uzoraka i odabira odgovarajuće metode analize. Laboratorij koji obavlja kalibracije, uključujući vlastitu opremu, ocjenjuje mjernu nesigurnost za sve kalibracije. Laboratorij koji provodi ispitivanje mora procijeniti mjernu nesigurnost. Tamo gdje metoda ispitivanja isključuje strogu procjenu mjerne nesigurnosti, ispitivanje se vrši na temelju razumijevanja teorijskih principa ili praktičnog iskustva izvedbe metode. [3]

3.10. Osiguravanje valjanosti rezultata

Laboratorij mora imati postupak praćenja valjanosti rezultata. Dobiveni podaci moraju se bilježiti na takav način da se može otkriti slijed, gdje je to moguće, statističke tehnike koje se primjenjuju na tim pregledanim rezultatima. Praćenje treba planirati i pregledati te mora uključivati, gdje je to prikladno, ali ne smije se ograničavati na:

- Uporabu referentnih materijala ili materijala za kontrolu kvalitete
- Korištenje alternativnih instrumenata koji su kalibrirani kako bi se dobili rezultati koji omogućuju praćenje
- Funkcionalne provjere opreme za ispitivanje i/ili umjeravanje
- Korištenje provjera ili radnih standardna s kontrolnim kartama, gdje je to primjenjivo
- Srednje provjere mjerne opreme
- Ponovljivost ispitivanja ili kalibracija koristeći različite metode
- Ponovna ispitivanja ili ponovno kalibriranje zadržanih materijala
- Korelacija rezultata za različite karakteristike predmeta
- Pregled istraživanja
- Unutar laboratorijska usporedba
- Ispitivanje slijepih uzoraka. [3]

Laboratorij će nadzirati njegovu učinkovitost u usporedbi s rezultatima drugih laboratorija, gdje je to dostupno i prikladno. Ovo praćenje treba planirati i nadzirati, a uključuje jedno ili oboje od navedenog:

- Sudjelovanju u testiranju sposobnosti prema ISO/IEC 17043
- Sudjelovanju u među laboratorijskim usporedbama osim ispitivanja stručnosti. [3]

3.11. Izvješće o rezultatima

Rezultati moraju biti precizno, jasno, nedvosmisleno i objektivno, obično u obliku izvješća sadržavati sve podatke dogovorene s klijentom i nužne za tumačenje rezultata i sve informacije potrebne za metodu koja se koristi. Sva izdanja izvješća zadržavaju se kao tehnički zapisi. [3] Svako izvješće mora sadržavati najmanje sljedeće podatke, osim ako laboratorij ima valjane razloge da to ne uradi, time se sve svodi na minimalne mogućnosti ili nesporazume kao što su:

- Naslov (npr. izvještaj o ispitivanju, potvrda o ispitivanju, izvješće laboratorija)
- Naziv i adresa laboratorija
- Mjesto obavljanja laboratorijskih aktivnosti, uključujući kada se obavlja kod klijenta ili na mjestima daleko od stalnih objekata laboratorija, ili u privremenim i mobilnim ustanovama
- Jedinstvena identifikacija da su sve njezine komponente prepoznate kao dio cjelovitog izvješća, te jasna identifikacija izvršenja
- Podaci i kontakt prema klijentu
- Podaci o metodi koja je bila korištena
- Opis i jednoznačno prepoznavanje, kada je to potrebno, o stanju predmeta
- Datum primitka ispitnih i kalibracijskih predmeta, kao i datum uzorkovanja, ako je od presudne važnosti na valjanost i primjenu rezultata
- Datum obavljanja laboratorijskih aktivnosti
- Datum izdanja izvješća
- Navođenje plana uzorkovanja i metoda uzorkovanja koje koristi laboratorij ili druga tijela u kojima su relevantni podaci
- Izjava da se rezultati odnose samo na one koji su ispitani, kalibrirani ili uzorkovani
- Rezultati gdje je potreban prikaz mjernih jedinica
- Odstupanja, dopune ili odstupanja od zadane metode
- Podaci o odgovornoj osobi
- Jasni prikaz rezultata kada su oni obavljeni od druge institucije. [3]

3.12. Posebni zahtjevi za izvješće o ispitivanju

Prema prije navedenim zahtjevima, izvješćima o ispitivanju, gdje je to potrebno, moraju sadržavati:

- Podatke o posebnim uvjetima ispitivanja, kao što su uvjeti okoline
- Gdje je relevantno, izjava o sukladnosti sa zahtjevima ili specifikacijama
- Gdje je prihvatljivo, mjerna nesigurnost mora biti prikazana u istoj jedinici kao i mjerna veličina ili u terminu prikladnom onom mjerenom ako je to:
 - Bitno za valjanost ili primjenu rezultata ispitivanja
 - Mjerna nesigurnost utječe na sukladnost s ograničenjem
- Gdje su potrebna dodatna mišljenja i tumačenja
- Dodatne informacije koje mogu zahtijevati određene metode, osobnosti, klijenta ili grupe klijenata. [3]

3.13. Posebni zahtjevi za potvrdu o umjeravanju

Prema prethodno navedenim zahtjevima, potvrda o umjeravanju uključuje sljedeće:

- Mjerna nesigurnost mjernog rezultata treba biti prikazana u istoj jedinici kao i onda mjerenja ili u omjernu za mjernu veličinu
- Uvjete pod kojima su izvršena mjerenja, te ona imaju utjecaj na rezultate mjerenja (npr. okolina)
- Izjava kojom se utvrđuje da su sva mjerenja moguća
- Rezultati mjerenja prije i nakon popravka uvijek budu dostupni
- Izjavu o zahtjevima ili specifikacijama, tamo gdje je to relevantno
- Mišljenja i interpretacije, tamo gdje je to prikladno. [3]

3.14. Izvještaj o uzorkovanju, specifični zahtjevi

Kada je laboratorij odgovoran za aktivnosti uzorkovanja, tamo gdje je potrebno, izvješća će uključivati sljedeće:

- Datum uzorkovanja
- Jedinstvenu oznaku predmeta ili materijala koji se uzorkuje (uključujući ime proizvođača, model ili vrsta oznake i prema potrebi serijski broj)
- Mjesto uzorkovanja, uključujući dijagrame, skice ili fotografije
- Upućivanje na plan uzorkovanja i metodu uzorkovanja
- Pojediniosti o svim uvjetima okoline tijekom uzorkovanja koje može utjecati na tumačenje rezultata
- Informacije potrebne za procjenu mjerne nesigurnosti za naknadno mjerenje ili kalibraciju. [3]

3.15. Pritužbe

Laboratorij mora imati dokumentirani postupak primanja, vrednovanja i donošenja odluka pritužba. Opis postupka rukovanja prigovorima mora biti dostupan bilo kojoj zainteresiranoj strani. Po primitku prigovora, laboratorij potvrđuje da li se pritužba odnosi za laboratorijske aktivnosti za koje je odgovoran, i ako je tako, postupat će s njom. Laboratorij mora biti odgovoran za sve odluke na svim razinama postupka rukovanja prigovorima. Postupka rješavanja pritužbi mora sadržavati barem sljedeće elemente i metode:

- Opis procesa za primanje, potvrđivanje, ispitivanje prigovora i odlučivanje o tome što treba odgovoriti na njih
- Praćenje i evidentiranje pritužbi, uključujući i poduzimanje radnji za njihovo rješavanje
- Osiguravanje poduzimanja odgovarajućih mjera. [3]

4. LABORATORIJ ZA UMJERAVANJE LABORING D.O.O. ZAGREB

4.1. Općenito o laboratoriju

Laboratorij Laboring osnovan je 1994., a slijedeće 1995. dobiva ovlaštenje od strane Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo (danas Državni zavod za mjeriteljstvo) za ispitivanje i ovjeru mjerila u zakonskom mjeriteljstvu. To su: uređaji za mjerenje krvnog tlaka (humani tlakomjeri), humani termometri, medicinske injekcijske štrcaljke, fokometri i laboratorijska mjerila obujma. [4]

Tijekom vremena laboratorij se sve više profilira i kao umjerni laboratorij u područjima temperature, obujma, momenta sile i sile, te pokreće postupak akreditacije umjernog laboratorija prema HRN EN ISO/IEC 17025 kod Hrvatske Akreditacijske Agencije. Postupak akreditacije je završen 2006. i Laboring postaje umjerni laboratorij s najviše akreditiranih područja u Republici Hrvatskoj. [4]

Već slijedeće, 2007.godine Laboring dobiva i proširenje područja akreditacije umjernog laboratorija kod Hrvatske Akreditacijske Agencije (HAA) na tlak i gustoću. Također, prema istoj normi (HRN EN ISO/IEC 17025) akreditira se i kao ispitni laboratorij, i to za ispitivanje fokometara. [4]

Danas je Laboring prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 akreditirani umjerni laboratorij, a neprestanim poboljšavanjima u akreditiranim područjima želi dati što bolju uslugu svojim korisnicima. [4]

4.2. Područje akreditacije

U tehničkom mjeriteljstvu laboratorij daje sukladno zahtjevima hrvatske norme HRN EN ISO/IEC 17025:2007 kao umjereni laboratorij za sljedeće parametre i mjerila: [4]

- Temperaturu
- Obujam
- Moment sile
- Silu
- Tlak
- Gustoću
- Duljinu
- Temperaturu komore i peći
- Termostatirane kupelji
- Relativnu vlažnost
- Frekvenciju, broj okretaja centrifuge.

4.3. Radni prostor

Laboratorijski prostori i oprema služe za umjeravanje (uključujući, ali ne ograničavajući se na energetske izvore, rasvjetu i okolišne uvjete), omogućuju ispravnu provedbu umjeravanja. Tijekom provedbe umjeravanja, poštuju se propisani zahtjevi specificirani u postupcima i radnim uputama, koji osiguravaju da se ne narušavaju rezultati ili štetno utječe na zahtijevanu kvalitetu mjerenja. [5]

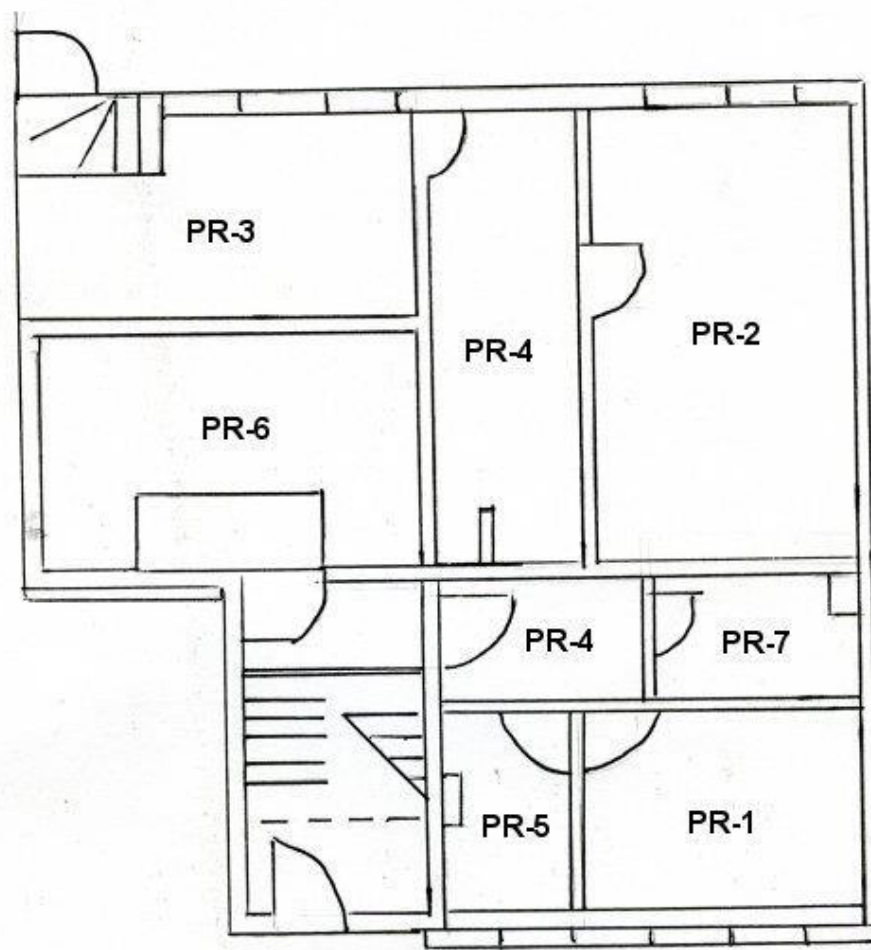
Radni prostor laboratorija, osim za provođenje samih umjeravanja, koristi se i za druge djelatnosti, kao što su: administrativni poslovi, arhiviranje dokumentacije, čuvanje i održavanje opreme, ali sve isključivo vezano za djelatnost laboratorija. Voditelj laboratorija odgovoran je za osiguranje i nadzor zadovoljavajućih uvjeta smještaja i okoliša. [5]

U radnom prostoru laboratorija nadziru se i bilježe okolišni uvjeti, te se njima upravlja prema uvjetima iz odgovarajućih specifikacija, metoda i postupaka. Posebna pozornost posvećuje se prašini, elektromagnetskim smetnjama, vlažnosti, električnom napajanju, temperaturi i razini buke i vibracija u skladu s dotičnim tehničkim radnjama. [5]

Laboratorij ima sedam prostorija od kojih je najveća „pretprostor“ veličine 24 m², iza koje slijedi laboratorij za temperaturu, tlak i relativnu vlažnost koji se prostire na 16 m², a svih 7 prostorija zajedno imaju ukupno 82,90 m², koje detaljnije prikazuje Tablica 1. Laboratorij se prostire u jednoj etaži. Tlocrt prostora prikazan je na Slici 2. [5]

Tablica 1. Prikaz površina radnog prostora [5]

Prostorija	Namjena	Površina [m ²]
PR-1	Administracija, arhiva, biblioteka	10,90
PR-2	Laboratorij za temperaturu, tlak i relativnu vlažnost	16,00
PR-3	Laboratorij za moment sile i silu	11,40
PR-4	Pretprostor	24,00
PR-5	Sanitarni čvor	4,75
PR-6	Skladište	6,00
PR-7	Laboratorij za male obujme, gustoću i duljinu	9,85
Ukupno		82,90

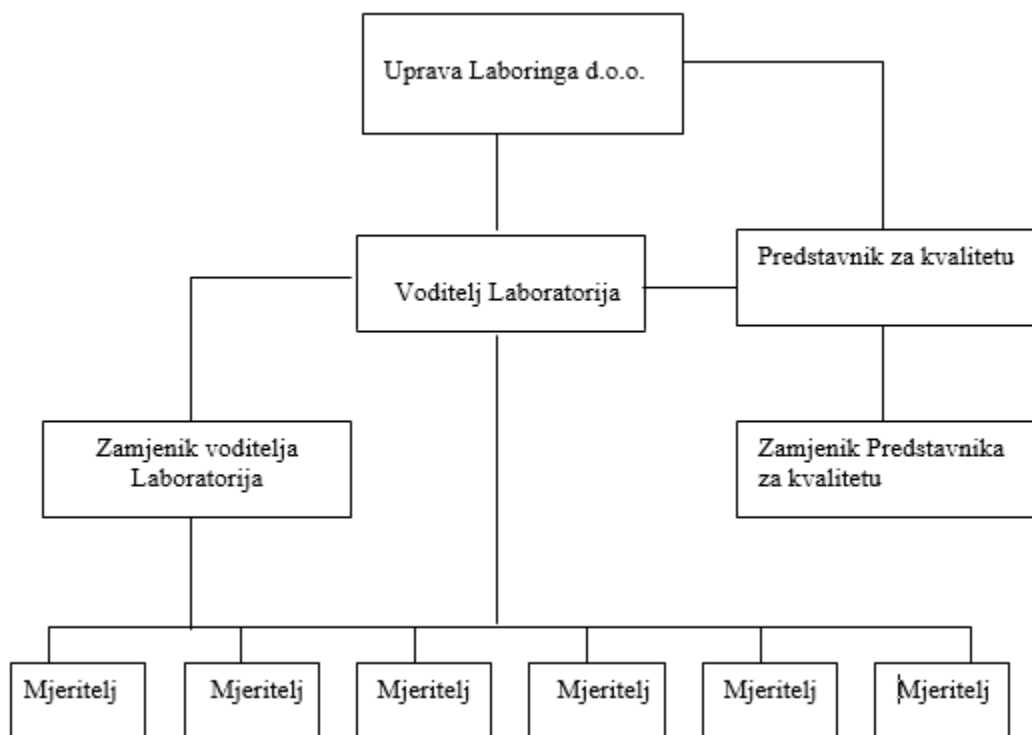


Slika 2. Tlocrt radnog prostora [5]

4.4. Organizacija

Laboratorij je stručno osposobljen za provedbu poslova umjeravanja. Ustrojen je na način, da svaki djelatnik zna granice i opseg svoje odgovornosti, s ciljem da udovolji svim propisanim zahtjevima. Osoblje laboratorija ne smije ni na koji način svojom djelatnošću dovesti do gubitka povjerenja u neovisnost prosudbi laboratorija i njegov integritet. [5]

Na Slici 3. prikazana je shema ustroja laboratorija Laboring. [5]



Slika 3. Shema ustroja laboratorija Laboring [5]

4.5. Matrica odgovornosti

U matrici odgovornosti jasno su definirani radni zadaci i odgovornosti između pojedinih djelatnika u upravljanju i radu laboratorija. Vidljive su interakcije i uloge pojedinog sudionika, odgovornog za pojedinu radnju. [5]

U Tablici 2. prikazana je matrica odgovornosti laboratorija Laboring.

Tablica 2. Matrica odgovornosti [5]

MATRICA ODGOVORNOSTI	Uprava	Voditelj laboratorija	Predstavnik za kvalitetu	Zamjenik voditelja laboratorija	Mjeritelj
Izjava o politici kvalitete	primarna	sekundarna	sekundarna	sekundarna	sekundarna
Organizacija	primarna	primarna	sekundarna	sekundarna	informacija
Održavanje sustava upravljanja kvalitetom	sekundarna	sekundarna	primarna	sekundarna	sekundarna
Upravljanje dokumentima	sekundarna	sekundarna	primarna	sekundarna	sekundarna
Ocjena zahtjeva, ponude i ugovora	sekundarna	primarna	sekundarna	sekundarna	informacija
Nabava usluga i potrepština	primarna	primarna	sekundarna	sekundarna	sekundarna
Usluga korisniku	sekundarna	primarna	sekundarna	sekundarna	sekundarna
Nesukladan rad	sekundarna	primarna	sekundarna	sekundarna	sekundarna
Unutrašnje neovisne ocjene	sekundarna	sekundarna	primarna	sekundarna	informacija
Osooblje	primarna	primarna	sekundarna	sekundarna	informacija
Uvjeti smještaja i okoliša	sekundarna	primarna	sekundarna	sekundarna	informacija
Metode umjeravanja	sekundarna	primarna	sekundarna	sekundarna	sekundarna
Oprema	sekundarna	primarna	sekundarna	sekundarna	sekundarna
Imenovanje ključnog osoblja laboratorija	primarna	sekundarna	sekundarna	sekundarna	informacija

5. UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA U LABORATORIJU

Sustav upravljanja dokumentima u laboratoriju Laboring još je uvijek ručni. U odgovarajuće obrasce i tablice upisuju se rezultati mjerenja, evidencija svih poslova koje su izvršili i ostalo. Iako su svi dokumenti uredno posloženi u registratore, pretraživanje nekog određenog podatka može se zakomplicirati. Upravo zbog teškog pronalaženja podataka javila se potreba za digitalizacijom cijelog sustava upravljanja dokumentima. Time bi se postiglo lako pronalaženje podataka, bolja preglednost, mogućnost filtriranja, kronološki pregled svih predmeta umjeravanja. Na Slici 4. prikazan je primjer vođenja liste poslova od 2018. godine.

LABORING d.o.o. ZA MERITELJSTVO I ISPITIVANJE		LISTA POSLOVA								2018.		Oznaka: LAB-OB-0012		Izdanje: 03		List broj:	
Rb	Datum zaprimanja	Naziv tvrtke	Dostavnica, narudžbenica ili naša primka	Naziv robe (proizvođač, tip)	Kol. (kom)	Tražena usluga	Zaprimio (potpis)	Radni list (broj)	Datum izvršenja		Posao izvršio (potpis)	Otprema robe (datum, potpis)	Plaćeno	Potvrda, izvještaj (dat.otp. potpis)			
									Traženi	Izvršeni							
1	3.1.18.	EMDRÉSS HAUSER	001-18	ULSMA KUPÉLS	1	umjeravanje	[potpis]	001-18	/	9.1.2018	[potpis]	[potpis]	-	02 ROBU			
2	4.1.18.	HAČEK TVORNIČA VIDANA	002-18	POMIČNA MJEKALA	2	umjeravanje	[potpis]	002-18 1-2	/	8.1.18.	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			
3	4.1.2018	EXCEL ASSEMBLIES	003-18	TESTER MOMENTA SILE MANOMETAR	2	umjeravanje	[potpis]	003-18 1-2	/	8.1.18.	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			
4	8.1.2018	KONČAR - MK	004-18	DIGITALNI TERMOMETAR SA SENZOROM	1	umjeravanje	[potpis]	004-18	/	11.1.2018	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			
5	9.1.18.	FAST - PROH	005-18	MOMENT KRUĆEN	2	umjeravanje	[potpis]	005-18 005-18	/	12.1.18.	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			
6	9.1.18.	ZAGREBAČKE CESTE	006-18	DIGITALNI TERMOMETAR	3	umjeravanje	[potpis]	006-18	/	15.1.2018	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			
7	9.1.18.	ZŽZ KARLOVAC	007-18	DIGITALNI TERMOMETAR	4	umjeravanje	[potpis]	007-18 1-4	/	11.1.2018	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			
8	9.1.18.	HRP202	008-18	UREĐAJ ZA MJEKALU EN. DIMNIA PLAMOVA	1	umjeravanje	[potpis]	008-18	/	15.1.2018	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			
9	9.1.18.	TREBONJ NOVI MAROF	009-18	DIGITALNI TERMOMETAR	5	umjeravanje	[potpis]	009-18 1-5	/	11.1.2018	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			
10	11.1.18.	ZTC	010-18	PEĆ	1	umjeravanje	[potpis]	010-18	/	11.1.18.	[potpis]	[potpis]		02 ROBU			

Slika 4. Prikaz trenutnog vođenja liste poslova

5.1. Plan za sustav upravljanja dokumentacijom

U sklopu dogovora s djelatnicima laboratorija Laboring d.o.o. najznačajnija stvar oko koje im je trebala pomoć je bila lista poslova. Tu listu ispunjavaju ručno pa se zbog velikog broja umjeravanja koje su izvršili ta hrpa nakupila. Važnost kod te liste im je brzo pretraživanje i filtriranje podataka, koje je gotovo nemoguće napraviti listanjem po hrpi papira. Plan je bio napraviti tablicu koja je prije svega pregledna, u njoj se vidi što se umjeravalo, kada, za koju firmu, itd. Tablica bi tako omogućila da se npr. u stupcu gdje je popisana oprema koja je na umjeravanju, postavi filter koji prikaže npr. samo pomična mjerila. Vidjelo bi se kada je koja oprema zaprimljena, je li umjeravanje izvršeno i je li ta oprama vraćena u firmu koja je zatražila umjeravanja.

5.2. Izrada sustava upravljanja dokumentacijom

Kod izrade sustava za upravljanje dokumentacijom korišten je MS Excel zbog svoje jednostavnosti, a opet s druge strane ispunjava sve zahtjeve koje laboratorij Laboring treba. Tablica je napravljena po uzorku na dosad korištenu za ručno upisivanje. Jedina razlika je u tome da kad je neka firma zahtijevala umjeravanje više opreme sve je bilo upisivano u jedno polje. Takvim načinom upisivanja u Excelu izgubila bi se mogućnost filtriranja pojedine opreme, a bilo bi i vrlo nepregledno. Svi stupci imaju postavljene filtere pa se može sortirati i filtrirati po bilo kojem potrebnom kriteriju. Na Slici 5. prikazana je gotova tablica liste poslova za laboratorij Laboring.

LABORING d.o.o. ZA MJERITELJSTVO I ISPITIVANJE													Oznaka: LAB-OB-0012		
LISTA POSLOVA													Izdanje: 03		
													List broj:		
Rb	Datum zaprimanja	Naziv tvrtke	Dostavnici narudžbenica ili naša primka	Naziv robe (proizvođač, tip)	Kol. (kom)	Traženi usluga	Zaprimio (potpis)	Radni (broj)	Datum izvršenja		Posao izvrši (potpis)	Oprema roč (datum, potpis)	Plaćeno	Potvrda, izvješt (dat.otp. potpis)	
									Traženi	Izvršeni					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	-	14	
1	3.1.2018.	ENDRES HAUSER	001-18	ULJNA KUPELJ	1	umjeravanje		001-18	/	9.1.2018.		11.1.2018.		UZ ROBU	
2	4.1.2018.	MAČEK TVORNICA VIJAKA	002-18	POMIČNO MJERILO	2	umjeravanje		002-18	/	8.1.2018.		9.1.2018.		UZ ROBU	
3	4.1.2018.	EXCEL ASSEMBLIES	003-18	TESTER MOMENTA SILE	1	umjeravanje		003-18	/	8.1.2018.		9.1.2018.		UZ ROBU	
3	4.1.2018.	EXCEL ASSEMBLIES	003-18	MANOMETAR	1	umjeravanje		003-18	/	8.1.2018.		9.1.2018.		UZ ROBU	
4	8.1.2018.	KONČAR-MK	004-18	DIGITALNI TERMOMETAR SA SONDOM	1	umjeravanje		004-18	/	11.1.2018.		31.1.2018.		UZ ROBU	
5	9.1.2018.	AST-PROM	005-18	MOMENT KLJUČ	2	umjeravanje		005-18	/	12.1.2018.		15.1.2018.		UZ ROBU	

Slika 5. Prikaz tablice u MS Excelu

5.3. Primjer korištenja sustava upravljanja dokumentacijom

Osim samog filtriranja laboratorij Laboring bi trebao na kraju godine vidjeti koliko su od koje vrste opreme umjeravali. Tako je postavljena jednostavna formula za sumiranje sve opreme koja se trenutno postavi na filter. Na Slici 6. se tako vidi da su pomično mjerilo u ovoj godini umjeravali ukupno 8 puta za određene firme.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	LABORING d.o.o.												Oznaka:		
2	ZA MJERITELJSTVO												LAB-OB-0012		
3	ISPITIVANJE												Izdanje: 03		
4													List broj:		
LISTA POSLOVA															
6	Rb	Datum zaprima	Naziv tvrtke	Dostavnica, narudžbeni	Naziv robe (proizvođač, tip)	Kol. (kom)	Tražena usluga	Zaprimio (potpis)	Radni list (broj)	Datum izvršenja	Posao izvršio (potpis)	Otprema robe (datum, potp)	Plaćeno	Potvrda, izvješt	
11	2	4.1.2018.	MAČEK TVORNICA VIJAKA	002-18	POMIČNO MJERILO	2	umjeravanje		002-18	/	8.1.2018.	9.1.2018.		UZ ROBU	
54	36	19.11.2018.	HOLCIM HRATSKA	036-18	POMIČNO MJERILO	1	umjeravanje		036-18	/	25.1.2018.				
74	49	29.1.2018.	PODUZEĆE ZA CESTE BJELOVAR	049-18	POMIČNO MJERILO	2	umjeravanje		049-18	/	1.2.2018.				
86	58	1.2.2018.	ESTEHNKA	058-18	POMIČNO MJERILO	1	umjeravanje		058-18	/					
90	61	1.2.2018.	PODRAVKA	061-18	POMIČNO MJERILO	1	umjeravanje		061-18	/					
93	63	1.2.2018.	SOMAR	063-18	POMIČNO MJERILO	1	umjeravanje		063-18	/					
271						8									

Slika 6. Prikaz sumiranja određene opreme

5.4. Ideje za poboljšanje sustava

Kako ni jedan sustav nije idealan, uvijek postoje moguća poboljšanja i nadogradnje. Tako bi se u ovom sustavu moglo još doraditi i dodati neke vrijednosti. Bilo bi dobro da je taj sustav postavljen na internet stranicu pa bi firma koja je dala opremu na umjeravanja mogla vidjeti kada je taj predmet zaprimljen. Isto tako bilo bi dobro uvesti tijekom umjeravanja po nekim fazama pa da se vidi kada bi umjeravanje moglo završiti. Kako svaka oprema ima predviđeno svoje ponovo umjeravanje prikaz datuma ponovnog umjeravanja dobro bi došao pa bi laboratorij već mogao predvidjeti i očekivati novo umjeravanje.

6. ZAKLJUČAK

U ovom završnom radu izrađen je sustav za dokumentiranje i vođenje poslova, opreme koja se umjeravala za ispitni i umjerni laboratorij Laboring iz Zagreba kako bi lakše mogli voditi evidenciju poslova.

Laboratorij Laboring akreditirani je ispitni i umjerni laboratorij prema normi HRN EN ISO/IEC 17025, Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija pa shodno tome treba imati propisano vođenje dokumentacije. Tom normom osigurava se poboljšanje aktivnosti laboratorija, povećana motiviranost djelatnika, uspješniji timski rad, a samim time i kvalitetniji rezultati samog laboratorija. Isto tako tom normom laboratorij je svjetski priznat pa bilo koje poduzeće kad dođe kod njih može očekivati kvalitetno odrađen posao zbog standardiziranog proizvodnog procesa i kvalitete gotovog proizvoda.

Digitalizacijom dokumentacije postiže se bolji uvid u cjelokupnu listu poslova i opreme koja je bila umjerena. Lakše je i brže pronalaženje nekih podataka, njihovo izdvajanje, podaci mogu biti postavljeni na internet stranicu ako je potrebno da budu svima vidljivi.

Kako svaki ispitni ili umjerni laboratorij teži da oprema kojom se koristi bude mjerodavna sukladno tome mora provoditi radnje koje su propisane normama ili odgovarajućim dokumentima. Tako i svaka firma koja ostavlja opremu na umjeravanju želi da to bude brzo i kvalitetno obavljeno pa da što prije mogu nastaviti kvalitetno raditi s tom opremom.

LITERATURA

- [1] HRN ISO/IEC 17025:2007, Opći uvjeti za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija, 5. izdanje, 2007.
- [2] Skoko M.: Ustrojstvo rada laboratorija prema HR EN 17025 – Diplomski rad, Zagreb, 2004.
- [3] ISO/IEC FDIS 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [4] <http://www.laboring.hr/> datum pristupa: 13.02.2018.
- [5] Priručnik za kvalitetu laboratorija Laboring, 6. izdanje, 2016.

PRILOZI

I. CD-R disk