



Istarsko veleučilište
Università Istriana
di scienze applicate



PRIRUČNIK KVALITETE LABORATORIJA

Kolovoz 2021.

Izradila: Upraviteljica kvalitete doc.dr.sc. Vedrana Špada (UK)

Odobrio: Dekan dr.sc. Daglas Koraca (D)

Potpisi djelatnika upoznatih s novim izdanjem PKL i priložima s DK-PDO:

Stranica **1** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

PREDGOVOR PRIRUČNIKU KVALITETE ISPITNOG LABORATORIJA METRIS

(9. izdanje 2021.)

Evo nas u novoj ustanovi, osnažiti će nas sinergija s Istarskim veleučilištem u kojem ćemo zadržati način našeg sukladnog rada i autonomiju laboratorija, ali ćemo postati dio znanstveno-nastavnog sustava, dobiti nove projekte i načine financiranja, reference i prepoznatljivost te nove kadrove.

Naš mali ispitni laboratorij METRIS ima 12 godina, gotovo je toliko i akreditiran/certificiran te svi mi zaposlenici koji smo od početka u laboratoriju sada jako dobro i u praksi shvaćamo važnost i značaj normi, pravila, postupaka i procedura, obrazaca i dokumenata te koju svrhu oni imaju za sigurnost, dobivanje točnih rezultata, zadovoljstvo klijenata, reputaciju, reference i sl. Znamo i kako je teško uspješno kontinuirano obnavljati naše certifikate i akreditaciju, te koliko je zahtjevno dokazivati svoju sposobnost i održavati visoku razinu kvalitete. Definitivno smo svjesni da dobro definirani postupci čuvaju uzorke, štite nas, dekana, klijenta, omogućuju točan rezultat, održavaju laboratorij na životu... Ispitni laboratoriji su podložni tužbama, te su upravo rad prema jasnim postupcima, pravilima, uputama, zakonima i normama te mjeriteljska slijedivost kao i dokumentirana potkrijepljenost svakog koraka (tko, što, kako, zašto i kada?) ono što je imperativ poslovanja istih! Laborant osim svojih ciljeva, mora u svakoj situaciji i svakom trenutku znati koje su mu mogućnosti i koja su mu ovlaštenja; mora biti precizan, pažljiv, koncentriran i uvijek mora, mora, apsolutno mora, svjesno i do zadnjeg slova slijediti upute i procedure. Zato sada shvaćamo kako i te procedure onda trebaju biti praktične, jednostavne, objedinjene, detaljne, svima lako dostupne, pregledne, jasne i konkretne kako bi tom istom laborantu posao olakšavale, a ne otežale. Upravo je to misao vodilja i svrha dokumentacije koju izrađujemo, kompletne dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom laboratorija.

Također, sada, 12 godina nakon otvaranja, nalazimo se ponovno u situaciji velikih promjena. Spajanje s Istarskim veleučilištem. Uspješno smo se akreditirali i prešli na nova izdanja krovnih ISO normi prema kojima smo akreditirani i certificirani (17025 i 9001), te prema kojima svake godine dokazujemo našu sposobnost. Sustavno smo izvršili tranziciju planski s razumijevanjem, a najvažnije timski. Nalazimo se opet na svojevrsnom početku, kao kada smo uspostavljali sustav prve godine. Sada ga treba uspostaviti ponovno. Međutim, ipak nije jednako, sada polazimo s točke iskustva, dragocjenog iskustva koje nam govori kako dokumentacija treba služiti nama, a ne mi njoj te kako je ona tu da glavu čuva i zato je svesrdno prihvaćamo. Osmo izdanje PKL-a karakterizira spajanje s Istarskim veleučilištem i želja za pojednostavljenjem. Vrijeme je da od PKL-a napravimo slikovnicu, koja sadržava sve, ali

Stranica 2 od 107

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

omogućuje lakše i brže praćenje. „Predetaljan je s previše teksta“, reče naš vodeći ocjenitelj iz HAA, pa poslušajmo savjet i preporuku za poboljšanje. Može PKL imati sve i ako nije tako dosadan.

Želimo objediniti i obveze akreditacije i certifikacije na istom mjestu, u istom priručniku, želimo objediniti postupke administracije i metoda, želimo napraviti praktičan sustav dokumentacije koji nam olakšava svaki segment poslovanja. Jednostavan, a konkretan sustav, koristan i jedinstven. Da se zna tko radi što i na koji način se rade SVE stvari! Sustav prilagođen nama i našem laboratoriju, sustav koji djeluje u danim gabaritima, ali bi djelovao jednako i pri povećanju obima posla te rastu laboratorija, živ sustav koji se lako primjenjuje, lako mijenja i lako nadograđuje.

Bez obzira na jedan od ISO noviteta koji kaže kako priručnik kvalitete laboratorija (PKL) više nije obvezatan dokument sustava upravljanja kvalitetom (SUK) te kako se on može i ukloniti, mi ga odlučujemo zadržati i kao formu i kao naš bitan segment poslovanja. Izradit ćemo novo izdanje PKL timski na temelju iskustva, prema smjernicama novih normi, ali sa poboljšanjima koja su nam prijeko potrebna i uvrstit ćemo sve korisne savjete i sugestije zaposlenika i preporuke vanjskih auditora, revidirat ćemo svaku uputu i svaki obrazac, objedinit ćemo administrativni i laboratorijski dio i pojednostaviti te razjasniti procedure/postupke.

Ovaj priručnik pred Vama sadržava sve bitne postupke pregledno prema točkama normi, daje korisniku, klijentu te kako starom, tako i novom zaposleniku polaznu točku koja objašnjava što je ispitni laboratorij i što sve obuhvaća. Priručnik daje i neophodne procedure postupanja u svim mogućim predvidivim i nepredvidivim situacijama, upućuje na relevantne obrasce. Ovaj priručnik mora pročitati svaki novi zaposlenik na svoj prvi radni dan te onda ponovno za nekoliko mjeseci kada bude imao dovoljno znanja i širu sliku za njegovo bolje razumijevanje, a za njime treba posegnuti i svaki postojeći zaposlenik za konzultaciju kako uvijek baš uvijek ispuniti svoju svrhu radnog mjesta, a to je isporučiti klijentu **TOČAN REZULTAT** (validan, slijediv, precizan, kvalitetan, dobiven odgovarajućim propisanim postupcima, na odgovarajućoj održavanoj i umjerenoj opremi, od kvalitetno educiranog osoblja, na odgovarajuće pripremljenom uzorku te odgovarajuće prezentiran u propisno najkraće mogućem roku na zadovoljstvo klijenta poštivanjem svih relevantnih zakona i pravila). Ovaj priručnik daje, vodi, objašnjava, pomaže, usmjerava, obavezuje, sadržava politiku kvalitete, upućuje, pregledno i sažeto uči kako biti uspješan ispitni laboratorij te kako u njemu kvalitetno raditi.

S poštovanjem,
upraviteljica kvalitete doc.dr.sc. Vedrana Špada

Stranica 3 od 107

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.
Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

CILJEVI PRIRUČNIKA KVALITETE LABORATORIJA (PKL-a):

1. *„Uspostavljen i održavan sustav upravljanja kvalitetom (SVK) laboratorija čuva glavu dekanu!*
2. *Olakšati procese, propisati pravila, opisati postupke upravljanja u svim mogućim situacijama, omogućiti jednostavno upoznavanje novog osoblja sa svim aktivnostima, procedurama i obvezama laboratorija, smanjiti dokumentaciju i omogućiti pravovremeno izdavanje točnih rezultata!*
3. *Priručnik je Biblija laboratorija!“*

VIZIJA

„Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS je inovativna organizacija za istraživanje i širenje znanja orijentirana na istraživanje, razvoj i inovacije kao smjernice jačanja konkurentnosti gospodarstva. Centar je i znanstveno nastavna jedinica Istarskog veleučilišta gdje studenti stječu kompetencije i iskustvo za tržište rada.“

MISIJA

„Pružanje kvalitetnih, točnih, brzih i povoljnih usluga ispitivanja te istraživanja i razvoja materijala u svrhu stvaranja novih i poboljšanja postojećih poštivanjem svih važećih propisa. Održavanje suvremenog nastavnog procesa usmjerenog na održivi razvoj.“

MOTO

„Mi uvijek težimo PRAVOVREMENOM izdavanju TOČNIH rezultata.“

SADRŽAJ

SADRŽAJ.....	6
0. POPIS IZDANJA I REVIZIJA	9
1. SVRHA I DJELOKRUG PKL TE PODRUČJE PRIMJENE NORMI	12
2. LITERATURA I KAZALO	13
3. POJMOVI I DEFINICIJE.....	13
4. OPĆI ZAHTJEVI ZA ISPITNI LABORATORIJ.....	16
4.1. Nepristranost.....	17
4.2. Povjerljivost	19
5. STRUKTURNI (ORGANIZACIJSKI) ZAHTJEVI ZA ISPITNI LABORATORIJ.....	24
6. ZAHTJEVI ZA RESURSE	33
6.1. Osoblje:.....	34
6.3. Prostor i uvjeti okoliša:	38
6.4. Oprema:.....	40
6.5. Mjeriteljska sljedivost:.....	45
6.6. Proizvodi i usluge vanjskih dobavljača	46
7. ZAHTJEVI ZA PROCESE	50
7.0. Općenito: Usluga naručitelju	50
7.1. Preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora	50
7.2. Odabir, verifikacija i validacija metoda	54
7.3. Uzorkovanje.....	55
7.4. Postupanje s predmetima koji se ispituju ili umjeravaju	56
7.5. Stručni zapisi.....	57
7.6. Vrednovanje mjerne nesigurnosti.....	58
7.7. Osiguravanje valjanosti (kvalitete) rezultata.....	58
7.8. Izvještavanje o rezultatima.....	59
7.9. Pritužbe (reklamacije, prigovori, žalbe).....	61

7.10.	Nesukladan rad.....	62
7.11.	Nadzor nad podacima i upravljanje informacijama	63
8.	ZAHTJEVI ZA SUSTAV UPRAVLJANJA	68
8.1.	Općenito	68
8.2.	Dokumentacija sustava upravljanja.....	69
8.3.	Nadzor nad dokumentima sustava upravljanja.....	69
8.4.	Nadzor nad zapisima	71
8.5.	Radnje koje se odnose na rizike i prilike.....	71
8.6.	Poboljšavanje	86
8.7.	Popravne radnje	87
8.8.	Interni auditi (Unutarnja neovisna ocjena UNO).....	88
8.9.	Preispitivanja upravljanja (Upravina ocjena UO)	89
	ANEX 1 – HRN EN ISO 9001	91
4.A.	Kontekst organizacije	92
4.1.A.	Razumijevanje organizacije i njenog konteksta	92
	97
4.2.A.	Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana	97
4.3.A.	Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom.....	104
4.4.A.	Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi.....	104
5.A.	Vodstvo	105
5.1.A.	Vodstvo i opredjeljenost	105
5.2.A.	Politika.....	105
6.A.	Planiranje	105
6.1.A.	Radnje za bavljenje rizicima i prilikama	105
6.2.A.	Ciljevi kvalitete i planiranje kako ih postići	105
6.3.A.	Planiranje promjena.....	105
7.A.	Podrška.....	105
7.1.A.	Resursi.....	105
7.2.A.	Kompetentnost	105

7.3.A. Svjesnost	105
7.4.A. Komunikacija	105
7.5.A. Dokumentirane informacije	105
8.A. Djelovanje	106
8.1.A. Planiranje djelovanja i nadzora	106
8.2.A. Zahtjevi za proizvode i usluge	106
8.3.A. Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga	106
8.4.A. Nadzor procesa, proizvoda i usluga nabavljenih izvana	106
8.5.A. Proizvodnja i pružanje usluga	106
8.6.A. Izdavanje proizvoda i usluga	106
8.7.A. Nadzor nesukladnih izlaznih rezultata	106
9.A. Vrednovanje ostvarenja	107
9.1.A. Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje	107
9.2.A. Interni auditi.....	107
9.3.A. Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	107
10.A. Poboljšavanje	107
10.1.A. Općenito.....	107
10.2.A. Nesukladnost i popravna radnja	107
10.3.A. Stalno poboljšavanje	107

0. POPIS IZDANJA I REVIZIJA

Izdanje/ revizija	Revidirane stranice i poglavlja	Datum	Revidirao / odobrio
2/0	Poglavlja od 0. do 6.2.	21.04.2011.	VO/UK
3/0	Poglavlja od 0. do 6.2.	07.09.2011.	VO/UK
3/1	Poglavlje 5.8.	15.04.2012.	VO/UK
3/2	Poglavlje 5.9.	25.09.2013.	VO/UK
3/3	Poglavlje 4.1.	04.11.2013.	VO/UK
4/0	Sva poglavlja	16.01.2015.	VO/UK
4/1	Poglavlja 4.1.4, 4.3, 4.4, 4.13, 5.2, 5.7, 5.10	19.06.2015.	VO/UK
5/0	Sva poglavlja	29.02.2016.	VO/UK
5/1	Poglavlje 4.3, 5.5, 5.9	29.07.2016.	VO/UK
5/2	Poglavlje 4.1.2.	06.09.2016.	VO/UK
6/0	Sva poglavlja	28.11.2016.	VO/UK
6/1	4.1.1., 4.1.2. i prilog	19.07.2016.	VO/UK
6/2	2.,4.1.1,4.1.2,4.1.3,4.3,4.4,4.9,5.2,5.5,5.10.	19.10.2017.	VO/UK
6/3	4.1.2.	26.01.2018.	VO/UK
6/4	4.1.2.	17.05.2018.	VO/UK
7/0	Sva poglavlja (tranzicija na HRN EN ISO/IEC 17025:2017 i ISO 9001:2015)	02.01.2019.	VO/UK
7/1	7.1., 5.	18.11.2019.	VO/UK
8/0	Sva poglavlja (pripajanje Istarskom veleučilištu i pojednostavljenje PKL-a)	15.02.2021.	VO/UK
9/0	4.2., 6.1., 6.2., 7.1., 7.2., 7.7., 7.9., 8.5., 8.8., 8.9., nomenklatura – izobrazba ne edukacija, prilike ne preventivne radnje, umjeravanja ne kalibracije	10.08.2021.	VO/UK

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.
Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

OSPOSOBLJENOST ISPITNOG LABORATORIJA METRIS (opći zahtjevi)

Stranica **11** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.
Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

1. SVRHA I DJELOKRUG PKL TE PODRUČJE PRIMJENE NORMI

- Cilj ovog priručnika je propisati, definirati i uskladiti poslovanje ispitnog laboratorija Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS sa smjernicama normi HRN EN **ISO/IEC 17025:2017** i **ISO 9001:2015**, te biti spona koja pregledno i praktično povezuje djelatnosti ispitnog laboratorija i pravila prema kojima treba djelovati ispitni laboratorij.
- Namjera ovog priručnika je specificirati osnovne zahtjeve spram kvalitete, neovisnog poslovanja i dosljednog djelovanja laboratorija te propisati sve postupke obveznih procedura i upravljanja raznim situacijama.
- Priručnik se odnosi na sve djelatnike u laboratoriju jednako te na sve aktivnosti, a usmjeren je na upravljanje rizicima i procesni pristup.
- Ovaj dokument koristi klijentima i vanjskim ocjeniteljima za procjenu kvalitete laboratorija.
- Politika kvalitete laboratorija, kojom Uprava laboratorija službeno izražava sveukupne namjere i opredijeljenost organizacije koje se odnose na kvalitetu sastavni je dio PKL, a izdvojena je i u zasebnom obrascu DK-PK te je izvješena na vidljivom mjestu u laboratoriju.
- LABORATORIJI KOJI DJELUJU U SKLADU S NORMOM HRN EN ISO/IEC 17025 OPĆENITO RADE U SKLADU S NAČELIMA NORME ISO 9001.
- Ovaj dokument upotrebljavaju klijenti, uprava i djelatnici laboratorija.

Dokumentacija sustava upravljanja kvalitete ispitnog laboratorija sastoji se od:

1. Priručnika kvalitete laboratorija (PKL)
2. Popisa dokumenata, obrazaca i zapisa (DK-PDO)
3. Dokumentiranih informacija - Dokumentata, obrazaca i zapisa (DK-) Napomena: validacija je unutar pojedinog obrasca (kako se ne bi tražilo ni zaboravilo primjerice ubilježiti da se bilo na izobrazbi i sl.)
4. Radnih uputa (RU-)
5. Vanjskih dokumenata –koji nisu implementirani u sustav (indikativni popis dan na DK-PDO, te posebno praćeni zakoni, norme, pravila i literatura dani na DK-DOP. DK-DOP upućuje na pravila, zakone, norme, ali djelatnici MORAJU uvijek koristiti trenutno važeće, odnosno najnovije izdanje relevantnog dokumenta izravno s interneta)

Priručnik kvalitete određuje politiku i ciljeve kvalitete, ustrojstvo, odgovornosti i ovlaštenja, sustav kvalitete, određuje odgovornosti i ovlaštenja za provedbu određene radnje te način ostvarenja politike kvalitete kroz opis provedbe određene radnje te upućuje na detaljne radne upute. Drugim riječima, određuje postupke, tko (koja funkcija) provodi što, kada i na koji način te kojim zapisom to potvrđuje.

Stranica **12** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

Radnim se uputama (RU-) propisuju potankosti za provedbu neke radnje, metode ili aktivnosti. Popis dokumenata i obrazaca (DK-PDO) sadržava popis svih važećih izdanja radnih uputa i obrazaca te njihove kratice zajedno s datumima revizija i periodom arhiviranja, kao i indikativnu listu dodatnih zapisa koji nisu obvezni imati posebnu oznaku i definiranu formu te oznaku, broj izdanja i datum (zapisi izvan sustava upravljanja kvalitetom).

2. LITERATURA I KAZALO

- **Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija (ISO/IEC 17025:2017; EN ISO/IEC 17025:2017)**
- **Zahtjevi sustava upravljanja kvalitetom (ISO 9001:2015)**

Priručnikom kvalitete laboratorija (PKL) opisan je sustav upravljanja kvalitetom ispitnog laboratorija Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS (u daljnjem tekstu laboratorij ili METRIS) u skladu sa zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025:2017. U PKL je integrirano i ispunjavanje specifičnih zahtjeva koji se odnose na normu ISO 9001:2015. Priručnik kvalitete laboratorija je organiziran prema točkama norme ISO 17025 od točke 0-8 te se ispunjavanje zahtjeva norme lako prati i bez korelacijske tablice.

Napomene:

- Radi lakšeg snalaženja poglavlja 0 – 8 ovog Priručnika predstavljaju redom zahtjeve norme HRN EN ISO/IEC 17025:2017 (numerirano po točkama norme).
- Dijelovi koji se odnose na zahtjeve norme ISO 9001 dani su na kraju priručnika nakon poglavlja 8 kao anex 1, poredani su unutar anexa brojevi poglavlja prema zahtjevima norme ISO 9001:2015 s oznakom A uz broj!

3. POJMOVI I DEFINICIJE

U dokumentaciji sustava upravljanja kvalitetom se primjenjuju definicije i pojmovi u skladu s normama HRN EN ISO/IEC 17025 (ISO/IEC 17025:2017; EN ISO/IEC 17025:2017) i ISO 9001:2015.

IZ NORME 17025:

Nepriistranost: prisutnost objektivnosti. *Objektivnost znači da ne postoji sukob interesa nikakve vrste te postoji sloboda u odlučivanju, neutralnost, poštenje, neovisnost i ne postoje predrasude.*

Žalba/pritužba/reklamacija: *izražavanje nezadovoljstva s radom ili rezultatom laboratorija od strane bilo kojeg trećeg lica.*

Međulaboratorijske usporedbe (ML): *provedba procjene rezultata međusobnom usporedbom dva ili više laboratorija provedbom iste metode (metode mjerenja jednake ispitne veličine) na istim uzorcima ili uzorcima istog materijala prema točno definiranim uvjetima i pravilima.*

Stranica **13** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

Unutarlaboratorijske usporedbe (UL): provedba procjene rezultata međusobnom usporedbom unutar istog laboratorija provedbom više metoda mjerenja jednake ispitne veličine na istim uzorcima ili uzorcima istog materijala prema točno definiranim uvjetima i pravilima.

Ispitivanje sposobnosti: organiziraju i provode često ovlaštena tijela, a znači procjena rezultata međulaboratorijskih ispitivanja i davanje izvještaja o provedenoj usporedbi prema točno propisanim kriterijima.

Laboratorij i aktivnosti laboratorija: Ispitivanje, umjeravanje, uzorkovanje ukoliko slijedi ispitivanje ili umjeravanje.

Pravilo odlučivanja: propisuje kako se procjenjuje rezultat spram utvrđene mjerne nesigurnosti.

Verifikacija/provjera/sukladnost: pružanje objektivnog dokaza (suda) da predmet ispitivanja (proces, uzorak, metoda, materijal ili mjerna oprema) zadovoljava određene specifične zahtjeve uz mjernu nesigurnost kada je to primjenjivo. Verifikacija nije umjeravanje niti validacija!

Validacija/potvrda/valjanost/ovjera: potvrda kada su specifični zahtjevi (npr: metode ispitivanja) potpuno ispunjeni za neku primjenu.

Pojmovi koji se upotrebljavaju u Priručniku kvalitete laboratorija i njemu pripadajućim dokumentima imaju sljedeće **definicije:**

Sustav: Skup međusobno povezanih ili ovisnih elemenata.

Upravljanje: Usklađene radnje za usmjeravanje organizacije i upravljanje organizacijom.

Sustav upravljanja (SU): Sustav koji služi za utvrđivanje politike i ciljeva te za postizanje tih ciljeva.

Kvaliteta: Stupanj u kojem skup svojstvenih značajki zadovoljava zahtjeve.

Sustav upravljanja kvalitetom (SUK): Sustav upravljanja koji služi za usmjeravanje organizacije i upravljanje organizacijom s obzirom na kvalitetu.

Politika kvalitete (PK): Sveukupne namjere i opredijeljenost organizacije koji se odnose na kvalitetu, a koje službeno izražava Uprava.

Cilj kvalitete: Ono što se u vezi s kvalitetom traži ili čemu se teži.

Zahtjev: Iskazana potreba ili očekivanje, koje se obično podrazumijeva ili je obavezno.

Naručitelj/kupac/klijent: Organizacija ili osoba koja prima proizvod.

Zadovoljstvo klijenta/kupca: Predodžba klijenta o stupnju u kojem su zadovoljeni njegovi zahtjevi.

Informacija: Skup podataka sa značenjem.

Dokument: Informacije i njihov nosač.

Priručnik kvalitete laboratorija (PKL): Dokument u kojem je opisan sustav upravljanja laboratorija u skladu s politikom i ciljevima kvalitete.

Radna uputa (RU): Sastoji se od detaljnih radnih dokumenata.

Dokumentirane informacije - Obrazac/dokument sustava/zapis (DK): Dokument zadanog oblika čijim ispunjavanjem nastaje zapis, ispunjeni obrazac i podaci koji potvrđuju postignute rezultate ili koji pružaju dokaze o provedenim radnjama. Razlikujemo zapise o kvaliteti, zabilježene primjerice tijekom

pregleda laboratorija ili provedbe popravnih radnji i tehničke zapise, zabilježene tijekom ispitivanja ili u vezi s ispitivanjima.

Vanjski dokument: Dokument iz vanjskih izvora implementiran u dokumentaciju sustava kvalitete.

Ovjera: Potvrđivanje objektivnim dokazima da su utvrđeni zahtjevi zadovoljeni.

Mjerni procesi: Skup radnji za utvrđivanje vrijednosti neke veličine.

Mjerna oprema: Skup uređaja i opreme kojima se ostvaruje mjerni proces. To su mjerilo, programska podrška, mjerni etalon, referentna tvar i drugi pomoćni uređaji.

Umjeravanje: Skup postupaka kojima se u zadanim uvjetima uspostavlja odnos između vrijednosti veličina koje pokazuje neko mjerilo ili mjerni sustav, odnosno vrijednosti koje prikazuje neka stvarna mjera ili neka referentna tvar i odgovarajućih vrijednosti ostvarenih etalonima.

Pregled mjerila: Pregled mjerila obuhvaća radnje kao što su mjerenje, provjeravanje, ispitivanje ili umjeravanje jednog ili više svojstava mjerila i uspoređivanje dobivenih rezultata s postavljenim zahtjevima radi utvrđivanja postignute sukladnosti za svako svojstvo. Pregled mjerila u smislu provjeravanja može provoditi i korisnik mjerila uz evidentiranje u za to predviđene obrasce.

Kratice koje se upotrebljavaju u Priručniku kvalitete laboratorija i njemu pripadajućim dokumentima imaju sljedeće značenje:

HAA	Hrvatska akreditacijska agencija
ISO	Međunarodna organizacija za normizaciju
UNO	Unutrašnja neovisna ocjena
D	Dekan (Uprava)
UK	Osoba odgovorna za kvalitetu u laboratoriju, tehnička uprava (Upravitelj kvalitete)
VO	Voditelj odjela, tehnička uprava
PKL	Priručnik kvalitete laboratorija
RU	Radna uputa
DK	Dokumentirane informacije - Obrazac, dokument (zapis) sustava kvalitete

Ostale kratice naziva uputa i obrazaca-zapisa-dokumenata izvodit će se kao RU-, DK- zatim početna slova riječi naziva dokumenata uz usmjerenost na jednostavnost i neponavljanje. Sve kratice bit će ispisane uz odgovarajuće dokumente na aktualnom popisu dokumenata i obrazaca DK-PDO. Propisani i kontrolirani dokumenti sustava bit će označeni nazivom, logotipom laboratorija, i šifrom u podnožju dokumenta koja se sastoji od skraćenog naziva, broja izdanja/broj revizije te mjesecom/godinom posljednje izmjene odvojeno crticama (npr: DK-PDO-1/0-1/2019 što znači obrazac popis dokumenata i obrazaca izdanje 1, revizija 0, zadnje izmijenjeno u siječnju 2019.)

4. OPĆI ZAHTJEVI ZA ISPITNI LABORATORIJ

NAČELA SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM

USMJERENOST NA KLIJENTA - osnovno usmjerenje sustava upravljanja da postigne zadovoljstvo kupca i ispuni njegova očekivanja (PKL, DK-ZK, DK-IZK, MOTO, VIZIJA, MISIJA, DK-PK)

(RUKO)VODSTVO - voditelji na svim razinama uspostavljaju jedinstvo u svrsi, usmjeravaju i stvaraju uvjete kako bi se postigli zadani ciljevi (PKL, DK-UNO, DK-UO, DK-C).

ANGAŽMAN OSOBLJA - osposobljeno, ovlašteno i angažirano osoblje na svim razinama organizacije (PKL, DK-PE, DK-PO).

PROCESNI PRISTUP - dosljedni i predvidivi rezultati postižu se učinkovitije i djelotvornije kad se aktivnosti razumiju i kad se njima upravlja kao međusobno ovisnim procesima koji su u funkciji jedinstvenog sustava (PKL, DK-UO, DK-AR).

POBOLJŠAVANJE - uspješne organizacije usmjerene su na neprekidno poboljšavanje sustava i procesa (PKL, DK-GI, DK-UO, certifikacija i akreditacija).

DONOŠENJE ODLUKA NA TEMELJU DOKAZA - odluke temeljene na analizama i vrednovanjima podataka i informacija pridonose ostvarenju željenih rezultata (PKL, DK-C, DK-UO).

UPRAVLJANJE ODNOSIMA - s ciljem održivog uspjeha organizacija upravlja odnosima sa svojim zainteresiranim stranama (PKL, DK-AR, DK-UO).

4.1. Nepristranost

IZ NORME: Sve aktivnosti u laboratoriju moraju biti vođene i strukturirane (neovisno, ustrojeno i upravljano) tako da osiguravaju nepristranost. Uprava laboratorija će se opredijeliti za i obvezati na nepristranost. Ne smije biti komercijalnih, financijskih i drugih pritisaka. Uprava laboratorija mora biti predana i opredijeljena za nepristranost. Laboratorij je odgovoran za nepristranost svih svojih aktivnosti i neće na nijedan način dozvoliti stručni, financijski ili ikakav drugi pritisak da iste ugroze. Uprava mora prepoznavati rizike za svoju nepristranost na trajnoj osnovi i kada je rizik prepoznat, pokazati kako je uklonjen ili umanjen.

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-PK, DK-AR, DK-IZK, vizija, misija, moto, DK-CU, DK-C, DK-PDO i DK-ID

Nepristranost se osigurava Politikom kvalitete DK-PK koja je dio ovog priručnika (slika 1) te je ista (potpisana i ovjerena) izvješena i na vidljivom mjestu u laboratoriju. Politika kvalitete (DK-PK) iznosi sveukupne namjere i opredijeljenost organizacije koje se odnose na kvalitetu, a koje službeno izražava Uprava. DK-PK laboratorija METRIS potpisuju dekan (D) i upravitelj kvalitete (UK). DK-PK predstavlja okvir za postavljanje ciljeva sustava upravljanja laboratorija, a koji su navedeni u ovom priručniku i na DK-C na zajedničkom serveru.

Ne postoje sukobi interesa (METRIS je javna ustanova koja se ne bavi proizvodnjom), jednako se postupa prema svim klijentima (DK-CU cjenik svih usluga javno dostupan na internet stranici), bez predrasuda i pristranosti, pošteno i ujednačeno (DK-PK, misija, vizija, moto, DK-ID, DK-IZK). Poduzetnici koji imaju presudan utjecaj na subjekt, osnivači, nemaju povlašteni pristup rezultatima koje METRIS proizvede. Ustanova je upisana u Registar neprofitnih organizacija te je u Ugovoru o osnivanju ustanove propisano da se sva eventualna dobit ulaže u daljnje poslovanje kao i sve potpore male vrijednosti čija sredstva se ulažu upravo u provedbu neekonomskih aktivnosti. Ustanova ne generira dobit od usluga na tržištu već pod javno objavljenim uvjetima jednakih za sve klijente vrši ispitivanja u svrhu podupiranja aktivnosti istraživanja i razvoja u privrednom sektoru (potporna institucija). Cijene u cjeniku usluga DK-CU formirane su tako da pokrivaju stvarne troškove jedinice rada koja uključuje rad djelatnika, amortizaciju opreme, potrošni materijal i režije (hladni pogon).

Laboratorij je identificirao i kontinuirano će identificirati sve rizike vezane za narušavanje nepristranosti, rizike koji proizlaze iz njegovih vezanih subjekata, veza s zaposlenicima (vlasništvo, rodbinske veze, lokalna vlast, ugovori, promidžba, provizije i sl.) Ukoliko se ikakav rizik spram ugrožavanja nepristranosti identificira, Laboratorij će jasno demonstrirati kako je navedeni neutralizirao, eliminirao ili sveo na minimum (DK-AR).

Nepriistranost, neovisnost i integritet laboratorija osiguravaju se poštivanjem sljedećih načela:

UPRAVA PAZI:

- osoblje laboratorija nije izvrgnuto poslovnom, financijskom ili kakvom drugom pritisku koje bi moglo utjecati na njihovo stručno mišljenje;
- osoblje i organizacije koje ne pripadaju laboratoriju ni na koji način ne utječu na rezultate ispitivanja;
- D jamči zaposlenicima rad u opsegu njihove odgovornosti bez ikakvih unutarnjih ili vanjskih pritisaka;
- plaća osoblja koje obavlja ispitivanje određena je zaključenim ugovorima o radu, a eventualne promjene plaće sadržane su u odlukama Uprave o zahtjevima radnog mjesta, a sve prema strogo propisanim koeficijentima (dekanat). Promjene plaće osoblja laboratorija ne ovise ni o broju učinjenih ispitivanja, ni o rezultatima tih ispitivanja, što Uprava potvrđuje potpisom DK-PK laboratorija. Navedeni referentni dokumenti pohranjeni su na za to predviđena mjesta DK-PDO;

OSOBLJE PAZI:

- osoblje laboratorija pri zaposlenju potpisuje izjavu o nepriistranosti i neovisnosti pri ispitivanju (DK-ID).

Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS (Istarsko veleučilište) obvezuje se da će poduzeti sve kako bi:

- ispunio zahtjeve korisnika usluge i stvorio takav odnos prema radu da se prepozna stručnost, prosudba i nepriistranost prema radu;
- izbjegao uključivanja u djelatnosti koje su nesukladne zakonima, normi HRN EN ISO/IEC 17025 i politici kvalitete laboratorija;
- pratio stanje tehnologije u području rada laboratorija, osuvremenjivao metode ispitivanja i provodio stalnu izobrazbu djelatnika laboratorija;
- omogućio neovisnost i nepriistranost djelatnika u provedbi ispitivanja od svih vanjskih i unutarnjih utjecaja i pritisaka, kako stručnih tako i financijskih.

Našu politiku kvalitete saželi smo u nekoliko točaka:

- Mi želimo da korisnik naše usluge bude njome zadovoljan. Zbog toga je kvaliteta naše usluge jedan od najviših ciljeva našeg laboratorija. Kvaliteta usluge uključuje prije svega točan rezultat, pravovremeno dostavljen klijentu, zaštitu povjerljivih podataka i vlasničkih prava naših klijenata kao i zaštitu rezultata koji se elektronički pohranjuju i prenose.
- Osnova našeg rada su važeći zakoni, pravila struke i norma HRN EN ISO/IEC 17025, kao i osobna odgovornost svakog pojedinca da nepriistrano, neovisno i u cijelosti pruži uslugu u skladu s ciljevima naše tvrtke.
- METRIS koristi metode koje su na odgovarajući način dokumentirane i vrednovane.
- Osoblje METRIS-a upoznato je sa sustavom kvalitete laboratorija i dužnost im je odrednice i postupke kvalitete primjenjivati u radu.

Slika 1: Politika kvalitete laboratorija METRIS (DK-PK)

4.2. Povjerljivost

IZ NORME: Laboratorij mora biti odgovoran za sve podatke kojima raspolaže te koje prikuplja provedbom svih svojih administrativnih i ispitnih djelatnosti. Laboratorij će unaprijed informirati klijente/dobavljače o podacima koji su mu neophodni i u koju svrhu te druge podatke neće prikupljati niti na bilo koji način zlouporabiti. Sve podatke od klijenta osim one koji su javno dostupni Laboratorij smatra poslovnom tajnom te povjerljivom informacijom. Takve informacije može koristiti isključivo u svrhu komunikacije ispitivanjem zadovoljstva i klijenta ili reklamacija te žalbi, ali za sve ostale svrhe tražit će se pismeno dopuštenje klijenata/dobavljača te će ga o svemu detaljno informirati. Informacije koje Laboratorij dobije o klijentu iz izvora koji nije klijent (žalbe, propisi) ostat će povjerljive također između klijenta i laboratorija. Također, izvor informacija ostat će povjerljiv laboratoriju i neće biti podijeljen s klijentom osim ako se izvor složi pismenim putem. Uprava, osoblje, članovi upravnog vijeća te svi koji djeluju u ime Laboratorija sve će informacije koje prikupe u tijeku obavljanja laboratorijskih aktivnosti čuvati povjerljivima osim u slučajevima kada zakon nalaže drugačije, ali kod zakonske obveze objavljivanja obavijestiti će klijenta o kojim je informacijama riječ. Pravno je valjano obvezivanje laboratorija na povjerljivost, koja je proširena i na vanjsko osoblje (djelatnike Istarskog veleučilišta koji nisu u zaposlenici laboratorija i ostale koji rade za laboratorij na Ugovor kao vanjska podrška).

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): DK-ID, DK-AR, DK-IOT, DK-B, GDPR dokumentacija i DK-ZSS

Svi zaposlenici laboratorija obvezni su čuvati poslovnu tajnu. Poslovnom tajnom se smatraju općenito sve informacije klijenta koje nisu javno poznate (podaci o klijentu, rezultati i predmeti ispitivanja, tolerancije, formule, neobjavljeni patenti i poslovni planovi). Zaposlenici o povjerljivosti vlastoručno potpisuju izjavu djelatnika DK-ID pri zaposlenju. Svi posjetitelji, vanjski suradnici, tehničko osoblje, administratori servera, zaštitari, spremačice, studenti, djelatnici ostalih tvrtki koje djeluju unutar zgrade, osobe koje odrađuju stručnu praksu te svi drugi koji će posjetiti prostorije laboratorija i biti u doticaju s opremom moraju potpisati izjavu o tajnosti (DK-IOT) kojom se obvezuju na čuvanje poslovne tajne i zaštitu opreme. Za čuvanje potpisanih izjava na za to predviđenom mjestu odgovoran/na je UK. Jedanput godišnje UK na internom sastanku, koji se evidentira, podsjeća osoblje laboratorija na ovu obvezu. To se potvrđuje datumom i potpisom na zapisu o sastanku DK-ZSS. Na taj način se kontinuirano svi podsjećaju na važnost čuvanja podataka i poslovnih tajni. Postoji i sustav označavanja uzoraka, od strane laboratorija brojem radnog naloga, koji jamči anonimnost ispitivanih uzoraka (DK-E).

Kada se od laboratorija zakonski ili temeljem ugovornih ovlaštenja zahtijeva objavljivanje povjerljivih informacija, laboratorij će o tome obavijestiti klijenta, osim ukoliko je to zakonski zabranjeno. S informacijama koje nisu dobivene od klijenta, već od treće strane, primjerice zakonodavnih tijela,

laboratorij će postupati kao s povjerljivim informacijama te će čuvati tajnost izvora informacije i neće ga prenijeti klijentu, osim u slučaju da je treća strana to dozvolila.

GDPR UREDBA U SIPITNOM LABORATORIJU METRIS

Također, laboratorij imenuje unutar Odjela općih poslova službenika za zaštitu osobnih podataka prema GDPR uredbi i kontinuirano se usklađuje sa smjernicama iste (bez privole nema fotografiranja s klijentima, registratori s izvještajima ne sadrže podatke). Uređuje informiranje klijenata o namjeri javne objave. Ulaz osoba koje nisu zaposlenici laboratorija u prostorije laboratorija, strogo je kontroliran. Na mrežnoj stranici objavljena je politika povjerljivosti u GDPR pravilniku među dokumentima Ustanove. U svom radu laboratoriji, kao i ostale pravne osobe, mogu obrađivati tri skupine osobnih podataka. To su osobni podatci dobavljača, zaposlenika i klijenata. Ovdje je potrebno naglasiti da su e-adrese vanjskih partnera (klijenata i dobavljača) osobni podatci samo kad je riječ o adresama određenih osoba, odnosno da e-adrese kao što su info@ime_poduzeća.hr nisu osobni podatci.

Što se tiče osobnih podataka dobavljača, tu je riječ u prvome redu i gotovo isključivo o kontaktnim podacima (ime i prezime, e-adresa, telefonski brojevi) djelatnika dobavljača. S obzirom na to da je riječ o osobnim podacima koje vanjski partneri (dobavljač) daju laboratoriju te koji su nužni za ostvarivanje poslovne suradnje te da je u pravilu inicijativa dobavljačeva, tu se ne očekuju znatne promjene u odnosu na dosadašnju praksu. Pritom bi bilo dobro uvesti kao organizacijsku mjeru povremenu provjeru podataka i brisanje onih podataka koji nisu osuvremenjeni, čime se ujedno ispunjava zahtjev Uredbe za uništenjem osobnih podataka koji se više ne koriste u svrhu obrade za koju su prikupljeni. Kad je riječ o osobnim podacima zaposlenika, riječ je prvenstveno o osobnim podacima koji se prikupljaju i obrađuju u cilju ostvarivanja određenih prava zaposlenika kao što su isplata osobnoga dohotka, mirovinsko i zdravstveno osiguranje, različite porezne olakšice i slično. Iako je ovdje riječ o procesima koji su i dosad u Republici Hrvatskoj bilo dosta dobro regulirani, potrebno je dodatno obratiti pozornost na nekoliko stvari. Prvo, pri prikupljanju podataka treba tražiti samo one podatke koji su nužni za ostvarenje svrhe s kojom su prikupljeni. Zatim, kad se podatci prikupljaju radi neke jednokratne namjene, potrebno ih je nakon ostvarenja namjene s kojom su prikupljeni uništiti ako nekim posebnim propisom nije drukčije regulirano. Kod rukovanja osobnim podacima zaposlenika, s obzirom na to da je u jednome dijelu riječ i podacima koji spadaju u posebne kategorije osobnih podataka, potrebno je osigurati (ako to dosad nije bio slučaj) i posebne organizacijske i tehničke mjere kojima se osigurava primjerena zaštita od neovlaštenoga pristupa, oštećenja ili trajnoga gubitka podataka. Također, ako se u laboratoriju koriste tehnološka rješenja kontrole pristupa biometrijskim podacima, potrebno je prethodno ispuniti zahtjeve koje je propisao Zakon o provedbi opće uredbe o zaštiti podataka. Isto se odnosi na slučajeve kad se laboratorij koristi videonadzorom. Na kraju ostaju osobni podatci klijenata laboratorija. Pristup upravljanju tim podacima uvelike ovisi o tome je li riječ o fizičkim ili o pravnim osobama. Laboratoriji čiji su klijenti pravne osobe, u odnosu

Stranica **20** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

prema njima mogu primjenjivati sličnu logiku kao i kad je riječ o dobavljačima. Pritom kod klijenata (klijenata) treba voditi računa o tome da u tome slučaju laboratorij traži podatke od klijenta (ili potencijalnoga klijenta) kako bi pružio određenu uslugu. Jedna od značajka Uredbe je to da je znatno povećana zaštita od neželjenih ponuda. Drugim riječima, osobni podatci klijenta mogu se koristiti samo u svrhu koja je unaprijed dogovorena, što znači da treba biti posebno oprezan kod slanja različitih reklamnih e-poruka. Isto tako, kad klijent izjavi da više ne želi primati informacije ili traži da ga se izbriše s popisa primatelja, laboratorij to treba odmah provesti. Kako je tu riječ o djelomično suprotstavljenim zahtjevima, gdje je s jedne strane pravo osobe (djelatnika, klijenta, laboratorija) na to da utječe na obradu osobnih podataka, a s druge strane potreba za nesmetanim odvijanjem poslovnoga odnosa, vjerojatno će se primjenom Uredbe pronaći rješenje koje će pomiriti obje strane. Mjere koje laboratoriji trebaju poduzeti kako bi osigurali ispunjenje zahtjeva Uredbe koji se odnose na njih mogu se podijeliti na organizacijske i tehničke mjere. Za ispitne i umjerne laboratorije koji su akreditirani ili se namjeravaju akreditirati u skladu sa zahtjevima međunarodne norme ISO/IEC 17025 odličan je okvir njezino novo izdanje ISO/IEC 17025:2017. U njoj su obuhvaćene organizacijske mjere u zahtjevima iz poglavlja 4.2, koji se odnose na povjerljivost podataka, dok okvir za tehničke mjere čine zahtjevi u poglavlju 7.11, Nadzor podataka i upravljanje informacijama. Jasno da su ti zahtjevi samo okvir, a da način i opseg primjene zahtjeva Uredbe ovisi o posebnostima svakoga pojedinog laboratorija, odnosno njegovu opsegu rada, opremi, ljudima i organizaciji.

Na kraju postoji još nešto na što treba obratiti pozornost. S obzirom na posvemašnju digitalizaciju, danas je sve više slučajeva kad u obradbi podataka sudjeluju i vanjski partneri. Tu može biti riječ o uslugama u oblaku, pri čemu se određeni podatci nalaze kod dobavljača, zatim o slučaju kad jedan dio obrade provode dobavljači (podugovaranje) te korištenju usluga održavanja opreme, pri čemu djelatnici dobavljača imaju pristup podacima laboratorija. Neovisno o kojem je od navedenih slučajeva riječ, potrebno je poduzeti mjere kako bi se osigurala zaštita podataka. Kao osnovna mjera svakako treba zahtijevati od dobavljača potpisivanje izjave o povjerljivosti kojom dobavljač jamči da njegovi djelatnici neće ni na koji način zlouporabiti podatke u koje će imati uvid tijekom rada. Ako je riječ o dobavljačima informatičke opreme i usluga, dobro jamstvo zaštite u budućnosti može biti i certifikat ISO 27001 Sustavi upravljanja informacijskom sigurnošću.

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.
Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

STRUKTURNI ZAHTJEVI ZA OSPOSOBLJENOST ISPITNOG LABORATORIJA METRIS

Stranica **23** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.
Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

5. STRUKTURNI (ORGANIZACIJSKI) ZAHTJEVI ZA ISPITNI LABORATORIJ

IZ NORME:

- 5.1. *Laboratorij je pravna osoba zakonski odgovorna za izvođenje svoje djelatnosti što dokazuje izvatkom iz sudskog registra trgovačkog suda. – pravna prepoznatljivost.*
- 5.2. *Laboratorij imenuje Upravu odgovornu za rad laboratorija i zaduženu za pravno zastupanje (sveukupna odgovornost, financiranje).*
- 5.3. *Laboratorij će definirati samo one aktivnosti za koje je registriran te posjeduje definiran i dokumentiran opseg aktivnosti te koje provodi u skladu s normom ISO/IEC 17025.*
- 5.4. *Laboratorij će navedene aktivnosti provoditi prema važećim zakonima i propisima, u svim svojim pogonima (lokacijama) na zadovoljstvo zahtjeva klijenta. Aktivnosti se provode da zadovoljavaju ovu normu, zahtjeve klijenata, regulatornih vlasti...*
- 5.5. *Laboratorij mora definirati svoju organizacijsku shemu, imenovati sve funkcije i pripadajuće odgovornosti te dokumentirati procedure za provedbu djelatnosti u svrhu ostvarivanja točnog rezultata i kvalitetnog poslovanja. Laboratorij mora: definirati organizacijsku i upravljačku strukturu; navesti odgovornosti, ovlaštenja u međusobne odnose; dokumentirati svoje postupke na način da je osiguran dosljedan rad.*
- 5.6. *Laboratorij mora posjedovati ljudske resurse i dati im ovlasti takve da mogu provoditi aktivnosti: održavanja i poboljšavanja sustava upravljanja, identifikacije devijacije sustava od procedura za provođenje laboratorijskih aktivnosti, početka akcija za sprječavanje ili minimiziranje takvih devijacija, izvještavanja uprave o potrebama i prilikama za poboljšanje sustava, osiguranja učinkovitosti svih laboratorijskih aktivnosti.*
- 5.7. *Uprava laboratorija će osigurati da komunikacija u laboratoriju omogućuje učinkovitost sustava te zadovoljstvo klijenata. Također integritet sustava upravljanja je održan kada su u njemu moguće i planirane izmjene i prilagodbe.*

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI):

Izvadak iz sudskog registra, Statut Istarskog veleučilišta, DK-ID, DK-OI, DK-DOP, DK-PDO, PKL, DK-PO, DK-ZSS, DK-UO, DK-UNO, DK-DP, diplome djelatnika, sistematizacija radnih mjesta, organizacijska shema.

- 5.1. Laboratorij je dio (zavod) Istarskog veleučilišta, pravni slijednik Ustanove METRIS koja se samo pripojila veleučilištu, jer je osnivač obje ustanove Istarska županija. Laboratorij zadržava jednake djelatnosti, osoblje, opremu, rad prema normama... Istarsko veleučilište je pravna osoba zakonski odgovorna za izvođenje svoje djelatnosti što dokazuje izvatkom

Stranica **24** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

iz sudskog registra trgovačkog suda. Pravna prepoznatljivost: Istarsko veleučilište unutar kojega djeluje METRIS upisano je u sudski registar pod nazivom Istarsko veleučilište i ima OIB 79550001298. Izvadak iz sudskog registra pohranjen je u dekanatu (D), a kopija u registratoru dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom u uredu UK.

5.2. Istarsko veleučilište je Ustanova čiji je osnivač Istarska županija sa 100%-tnim udjelom, koja na tržištu nastupa kao samostalan pravni subjekt i financira se samostalno i projektno uz podršku proračuna Istarske županije, ministarstava RH i programa Europske Unije te do 20% od pružanja ekonomskih usluga na tržištu.

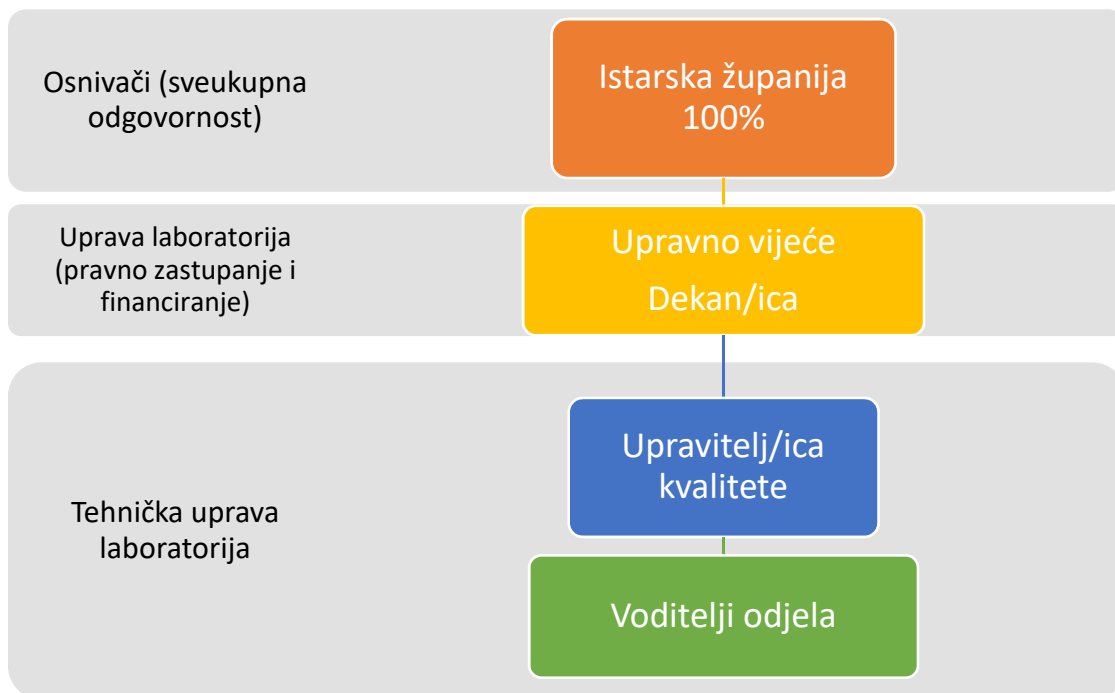
Upravu laboratorija predstavlja **dekan** (D) kojeg bira na mandat od 4 godine upravno vijeće u sastavu 5 članova, koje na razdoblje od 4 godine bira županijska skupština.

Tehničku upravu laboratorija predstavlja **upravitelj/ica kvalitete** (UK) laboratorija koji/a je odgovoran/na za rad METRIS-a prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 i odgovoran/na je direktno D.

Upravitelj/ica kvalitete (UK) odgovorna je osoba u laboratoriju za:

- **Primjenu, održavanje i poboljšanje sustava upravljanja kvalitetom (SUK);**
- **Prepoznavanje odstupanja SUK i postupaka za provedbu laboratorijskih aktivnosti;**
- **Pokretanje radnji za smanjenje tih odstupanja;**
- **Izvešćivanje laboratorijske uprave o SUK te potrebama za poboljšanje;**
- **Osiguranje djelotvornosti laboratorijskih aktivnosti.**

Tehničku upravu laboratorija čine i VO koji su odgovorni UK za opremu i provođenje metoda. (Slika 2.)



Slika 2: Uprava laboratorija METRIS

5.3. Laboratorij provodi djelatnosti, odnosno aktivnosti za koje je Istarsko veleučilište registrirano u sudskom registru. Prema definiciji Europske komisije METRIS posluje kao organizacija za istraživanje i širenje znanja. Organizacija za istraživanje i širenje znanja znači subjekt bez obzira na njegov pravni status (ustrojstvo na temelju javnog ili privatnog prava) odnosno način financiranja, čiji je prvenstveni cilj nezavisno provoditi temeljno istraživanje, industrijsko istraživanje ili eksperimentalni razvoj te s rezultatima tih djelatnosti upoznati široku javnost, putem predavanja, objavljivanja ili prijenosa znanja. METRIS obavlja i ekonomske djelatnosti, pri čemu se financiranje, troškovi i prihodi ekonomskih djelatnosti obračunavaju zasebno te se ekonomskim djelatnostima dodjeljuje maksimalno 20% kapaciteta prostora, djelatnika i opreme.

Aktivnosti laboratorija su:

- usluge ispitivanja materijala (kemijskih i mehaničkih značajki) – akreditirane metode i metode izvan područja akreditacije (certificirane),
- provedba popularizacije STEM znanosti kroz edukacije i otvorena vrata za znanstvene publikacije,
- aplikacija i implementacija IRI EU projekata,
- upravljanje,
- vanjska podrška.

OPSEG USLUGA ISPITIVANJA KOJE VRŠI LABORATORIJ

Akreditirani laboratorij/Accredited laboratory Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS (Istarsko veleučilište), Zagrebačka 30, HR-52100 Pula

Područje akreditacije:/ Scope of accreditation: Ispitivanje površine i kemijskih svojstava krutina te kemijskih i mehaničkih svojstava metala/ Testing of surface and chemical properties of solids and chemical and mechanical properties of metals

Neakreditirano područje/ali certificirano područje: Ispitivanje kemijskih i mehaničkih značajki metala i ostalih materijala te materijala koji su kulturno dobro metodama FT-IR+ATR, metalografski mikroskop, ispitivanje savijanjem; ispitivanja zavarenih spojeva; priprema uzoraka i metode u biotehničkom odjelu: prisustvo azbesta, kalciniranje, FRAP, mikrobiološka analiza. Također, METRIS vrši i testiranja u suradnji s vanjskim laboratorijima, aktivnosti istraživanja i razvoja te izrađuje na temelju stručnosti, literature i iskustva stručna mišljenja i tumačenja izvan područja akreditacije laboratorija što jasno naglašava u SVAKOM izvještaju ispitivanja (klauzulom te natuknicom „izvan područja akreditacije“ uz naslov na koji se izjava odnosi).

Napomena: akreditirano i neakreditirano područje će se provoditi i zapisivati na jednak način samo će se neakreditirano područje prikazivati bez akreditacijskog znaka uz jasnu naznaku nije u području akreditacije.

5.4. Laboratorij će navedene aktivnosti provoditi prema važećim zakonima i propisima (DK-DOP), u svim svojim pogonima (lokacijama, DK-L) na zadovoljstvo zahtjeva klijenta. Izmjene zakona i propisa će redovito pratiti i dokumentirati, kao i zadovoljstvo klijenata (DK-ZK, DK-IZK).

Istarsko veleučilište u svome sastavu ima jedan ispitni laboratorij Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS koji provodi ispitivanja za potrebe naručitelja, a sastoji se od 4 odjela.

Stranica **27** od **107**

PKL-9/0-8/2021

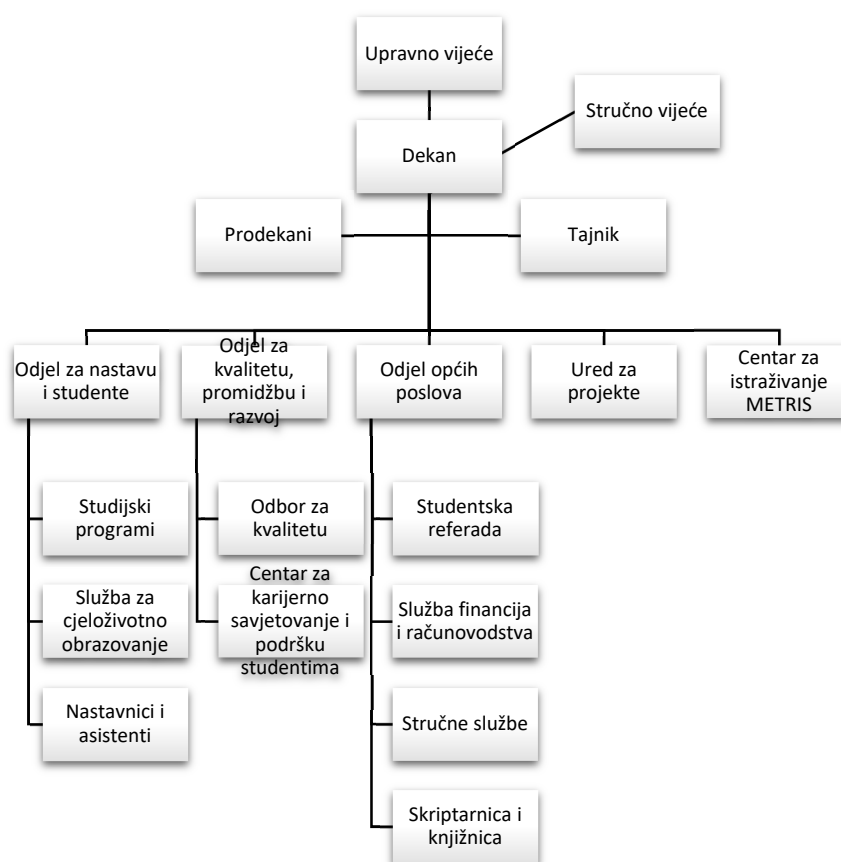
Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

Adresa i lokacija laboratorija prikazani su dokumentom DK-L, a tlocrt dokumentom DK-T.

Pečat koji se upotrebljava je pečat Istarskog veleučilišta.

METRIS se ne bavi proizvodnjom. METRIS se sastoji od 4 zasebna odjela: kemijskog (lab. 1, 2), mehaničkog (lab. 3, 4 i 5), biotehničkog (lab. 6, 7) odjela i dekanata (izvan područja norme) te prostorija za pripremu uzoraka, ureda i pomoćnih prostora (arhiva, kuhinja, sanitarni čvorovi, zeleni otok, hodnici i prostorije za pumpe i tehničke plinove).

5.5. Na sljedećoj slici (slika 3) prikazana je organizacijska struktura laboratorija. Sistematizacija radnih mjesta određena je statutom i sistematizacijom radnih mjesta (dokumenti u dekanatu)



Slika 3. Organizacijska shema Istarskog veleučilišta i laboratorija METRIS

POPIS FUNKCIJA (detaljnije DK-PO) U LABORATORIJU PREMA SUSTAVU UPRAVLJANJA KVALITETOM KOJI PROPISUJE NORMA HRN EN ISO/IEC 17025:

- D dekan - dr.sc. Daglas Koraca, dipl.oec. (VO dekanat)
- UK - doc.dr.sc. Vedrana Špada, dipl.ing.kem.teh. (zamjenica Josipa Bilić, mag.ing.mol.biotechn.)
- upraviteljica sustava zaštite na radu i zaštite od požara - Josipa Bilić, mag.ing.mol.biotechn.,
- VO (kemijski odjel) – doc.dr.sc. Vedrana Špada, dipl.ing.kem.teh.
- VO (mehanički odjel) – doc.dr.sc. Vedrana Špada, dipl.ing.kem.teh.
- VO (biotehnički odjel) – Josipa Bilić, mag.ing.mol.biotechn.
- Napomena: Popis osoblja s funkcijama i ovlaštenjima dan je na DK-PO obrascu

Popis akreditiranih metoda

Područje: Kemijski sastav

Određivanje kemijskog sastava tehnički važnih metala i legura pomoću optičkog emisijskog spektrometra (RU-GDS-1/0-1/2019*)

EDS mikroanaliza kemijskog sastava čvrstih materijala uz pomoć FE SEM-a (RU- SEM/EDS-1/0-1/2019*)

Područje: Sila

HRN EN ISO 6892-1:2016* (Vlačno ispitivanje pri sobnoj temperaturi)

HRN EN ISO 6507-1:2018* (Ispitivanje tvrdoće prema Vickersu)

HRN EN ISO 148-1:2016* (Ispitivanje udarne radnje loma - Charpy)

Odgovorna osoba za sve metode: Vedrana Špada

Administracija laboratorija je izvan sustava upravljanja kvalitetom prema smjernicama norme HRN EN ISO/IEC odgovorna je direktno D prati smjernice normi ISO 9001 i ISO 17025, čini dekanat zajedno s vanjskim financijama i računovodstvom i tehničkom podrškom te je odgovorna za osnovne pravne akte i ostale organizacijske dokumente. VO dekanata obvezan/na je proći vanjsku ili unutarnju izobrazbu uspostavljanja sustava upravljanja kvalitetom prema HRN EN ISO/IEC 17025 i 9001 radi razumijevanja značajki sustava te povezivanja na dnevnom nivou s ostalim odjelima, korištenja obrazaca DK-PDO te radi samog ustroja laboratorija.

METRIS osim metoda u sustavu akreditacije prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 provodi čitav niz horizontalnih ekonomski i neekonomskih aktivnosti. Aktivnosti su organizirane tako da u nijednom segmentu ne krše odredbe i pravila navedene norme te poštuju sve smjernice PKL te politike kvalitete i ničim ne narušavaju rad prema normi. Postupci upravljanja i drugih procesa u laboratoriju se provode prema PKL, a metode prema normama i propisanim radnim uputama (RU) o čemu se informacije dokumentiraju u obrasce i zapise (DK).

Imenovanjem zamjenika pojedinih ključnih funkcija, redovitim izobrazbama te provođenjem svih odrednica ovog PKL osigurava se dosljedan rad laboratorija.

D laboratorija odgovoran je za osiguranje svih sredstava, bilo materijalnih, kadrovskih ili drugih potrebnih za provođenje i poboljšanje sustava upravljanja kvalitetom. Uprava i tehnička uprava (D, UK, VO) je dužna redovito svake godine donositi Upravinu ocjenu (DK-UO) te omogućiti nepristranost i neovisnost u radu svim djelatnicima laboratorija (DK-PK). Za rad laboratorija (metode, opremu, ostale djelatnike u odjelima) odgovorni su VO. Osoba odgovorna za kvalitetu u laboratoriju (UK) održava i razvija sustav upravljanja kvalitetom u laboratoriju, svakodnevno i povremenim unutarnjim neovisnim ocjenama (DK-PUNO, DK-UNO – minimalno jednom godišnje): prati primjenu odrednica HRN EN ISO/IEC 17025, sukladnost s PKL-om, prikladnost i mogućnost poboljšanja PKL-a i pripadajuće dokumentacije. Odgovorna je za upravljanje zapisima o kvaliteti, planiranje i organiziranje UNO. Odgovorna je za praćenje tijeka izvršenja popravni radnji pokrenutih zbog odstupanja od sustava upravljanja i/ili postupaka ispitivanja. UK ima direktnu vezu s D. VO je odgovoran/na UK za pravilnu provedbu ispitivanja, što podrazumijeva odgovornost za opremu, radni prostor i rezultate ispitivanja. Nadzor ispitivanja može provoditi VO ili suradnik/ca koji/a dobro poznaje metodu. Tehničko osoblje provodi nadzor nad ispitivanjima (UNO metode) i stručno ocjenjuje rezultate ispitivanja. Nadzor može provoditi VO ili druga osoba koja dobro poznaje metodu, a nadzorno osoblje imenuje UK (DK-OI) prema potrebama i svojoj stručnoj procjeni. Suradnik/ica, stručni suradnik je zadužen za provedbu ispitivanja u granicama odgovornosti koje su definirane vrstom ispitivanja (DK-PO, DK-OI). Osoblje laboratorija svjesno je svoje odgovornosti i važnosti svog rada te načina na koji doprinose postizanju ciljeva sustava upravljanja, što potvrđuju potpisima na izjavi zaposlenika (DK-ID). Detaljnije

odgovornosti i ovlaštenja dane su opisom radnih mjesta (DK-PO) i sistematizacijom radnih mjesta (dekanat).

5.6. Sustav upravljanja ispitnog laboratorija D Ustanove kontrolira i korigira dnevnom komunikacijom s laboratorijem telefonom, osobno ili mailom te organizacijom laboratorija u kojoj se zahtjeva imenovanje zamjenika za ključne osobe u laboratoriju (UK). D osigurava održavanje cjelovitosti sustava upravljanja kad se planiraju i primjenjuju promjene sustava upravljanja. Razmjena informacija u laboratoriju je dvosmjerna i odvija se na internim sastancima minimalno jedanput mjesečno (DK-ZSS) te svakodnevnim komunikacijom (usmeno, telefonom i mailom) osoblja na radnom mjestu. Dio komunikacije odvija se i preko oglasne ploče u laboratoriju. UO se analizira učinkovitost sustava upravljanja, a osoblje se redovito obavještava o rezultatima (DK-UO, DK-ZSS). Minimalno jednom mjesečno održavat će se interni sastanci osoblja laboratorija s ciljem kontinuiranog poboljšanja izvršavanja usluga te ostvarivanja dobre komunikacije i kvalitetnog protoka informacija između osoblja. Zapis o provedenim sastancima vodit će VO. Zapisi (DK-ZSS) moraju sadržavati datum sastanka, popis prisutnih (inicijali iz DK-DP), popis tema o kojima se diskutiralo te potpis osobe koja je vodila zapisnik. Kao potvrdu o primitku informacije na DK-ZSS će se uz zaduženje nalaziti paraf osobe koja je odgovorna za ispunjenje zadatka. Na svakom mjesečnom sastanku jedna od točaka biti će vezana za SUK.

ZAHTJEVI ZA RESURSE ISPITNOG LABORATORIJA METRIS

Stranica **32** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.
Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

6. ZAHTJEVI ZA RESURSE

IZ NORME: 6.1. Općenito: Laboratorij mora imati osoblje, prostor, opremu, sustav i sistemsku podršku potrebnu za provedbu laboratorijskih aktivnosti i djelatnosti.

Laboratorij ima osoblje, prostor, opremu, sustav i tehničku podršku potrebnu za provedbu laboratorijskih aktivnosti i djelatnosti.

Ispravnost ispitivanja određuju različiti čimbenici koji obuhvaćaju doprinose:

- ljudskih čimbenika,
- uvjeta smještaja i okoliša,
- metoda ispitivanja i umjeravanja i metode validacije,
- opreme,
- mjerne sljedivosti,
- uzorkovanja,
- rukovanja predmetima za ispitivanje i umjeravanje.

Laboratorij uzima navedene čimbenike u obzir ovisno o vrsti ispitivanja i to pri razvoju metoda ispitivanja, razvoju postupaka, izobrazbi i osposobljavanju osoblja te odabiru opreme koju upotrebljava.

Namjena ovog poglavlja je osigurati i utemeljiti poslovne aktivnosti koje će:

- a) utvrditi potrebu za sustavnim upoznavanjem novog djelatnika s načinom rada i poslovnog ponašanja;
- b) održavati razinu osposobljenosti i/ili dodatnim obrazovanjem zaposlenika te praćenjem i odgovarajućom evidencijom provedenog obrazovanja uskladiti s potrebama tvrtke i zahtjevima tržišta;
- c) utvrđivati predanost i uspješnost djelatnika.

CILJEVI:

1. Kompetencija
2. Nepristranost
3. Dosljedan rad
4. Odsustvo sustavne greške
5. Brzina i kvaliteta

Godišnji ciljevi s mjerljivim pokazateljima su propisani u obrascu DK-C na kojem se vrši i analiza ostvarenja istih u prosincu prije DK-UO. Također UK tada izrađuje i novi dokument (DK-C) za sljedeću godinu.

6.1. Osoblje:

IZ NORME:

- 6.1.1. *Svo osoblje laboratorija (interno i vanjsko) koje ima utjecaj na laboratorijske aktivnosti mora biti nepristrano, kompetentno i raditi u skladu sa sustavom upravljanja;*
- 6.1.2. *Laboratorij mora dokumentirati zahtjeve spram kompetencija svake funkcije koja utječe na rezultat, uključujući zahtjeve za izobrazbe, treninge, kvalifikacije, tehničko znanje i vještine te radno iskustvo.*
- 6.1.3. *Laboratorij mora osigurati da osoblje ima kompetenciju za svoje odgovornosti procjenjivanja značaja, rezultata i odstupanja.*
- 6.1.4. *Uprava mora komunicirati s osobljem o njihovim dužnostima, odgovornostima i ovlaštenjima.*
- 6.1.5. *Laboratorij mora imati procedure i zapise o: određivanju zahtjeva za kompetencijama, odabiru osoblja, treningu osoblja, nadzoru osoblja, ovlaštenjima osoblja, promatranju kompetencija osoblja.*
- 6.1.6. *Laboratorij mora ovlastiti osoblje za specifične laboratorijske aktivnosti: razvoj, promjenu, verifikaciju i validaciju metoda; analizu rezultata te davanje stručnog mišljenja i tumačenja; izvještavanje te pregled i odobravanje rezultata.*

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): ugovori o radu, podaci o natjecajima za zapošljavanje, GDPR dokumenti, DK-ID, DK-OI, DK-PO, DK-UO, sistematizacija radnih mjesta, DK-DP, diplome, radno iskustvo, certifikati, DK-PE,DK-ZSS.

- 6.2.1. Svo osoblje laboratorija (interno i vanjsko) koje ima utjecaj na laboratorijske aktivnosti mora biti nepristrano, kompetentno i raditi u skladu sa sustavom upravljanja (PKL, DK-DOP, DK-ID). Svo osoblje potvrđuje upoznatost sa sadržajem PKL-a potpisom izvornog primjerka kod UK. Svi podaci i potvrde o osposobljenosti osoblja ažuriraju se i pohranjuju na za to predviđena mjesta. Potvrde osposobljenosti mogu biti unutarnje ili vanjske. Čuvaju se u dokumentaciji sustava u uredu UK (registrator osoblje). U cilju dopunjavanja znanja iz struke i područja kvalitete, planiraju se godišnje potrebe i mogućnosti izobrazbe osoblja DK-PE (izobrazbe, obuke, edukacije, treninzi). Time su obuhvaćene aktivnosti seminara, tečajeva, simpozija i interne izobrazbe. Učinkovitost provedene izobrazbe se vrednuje i evidentira, a ukupna se uspješnost izobrazbe obrađuje UO (PKL, DK-PE). Za novo osoblje i nove metode ili funkcije koje će osoblje obavljati, osigurava se provedba i ocjenjivanje osposobljavanja te nadzor prema izrađenom programu DK-PE.
- 6.2.2. Zahtjevi za kompetencije za svaku funkciju u laboratoriju su definirani u Sistematizaciji radnih mjesta. Kriteriji za ocjenu osposobljenosti su: Što osoblje mora znati i razumjeti? Što mora moći napraviti? Podaci o osoblju, važni za rad u laboratoriju čuvaju se u odjelu općih poslova

Stranica **34** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

(diplome, ugovori o radu i podaci o radnom iskustvu kao i relevantni dokumenti s provedenih natječaja za zapošljavanje te izvorni dokumenti o djelatniku, GDPR dokumenti čuvaju se u odjelu općih poslova,), potvrde o izobrazbama kao i prateći zapisi o istima čuvaju se kod UK.

Vođenje evidencije osoblja obuhvaća izradu, kontrolu i ažuriranje:

- Popisa osoblja laboratorija na oglasnoj ploči DK-PO (UK)
- Odluka o imenovanju DK-OI (UK)
- Popisa djelatnika s odgovornostima DK-PO (UK)
- Opisa radnog mjesta DK-PO i sistematizacija radnih mjesta (UK)
- Svih potvrda i diploma (UK)
- Planova edukacije DK-PE (UK,VO)
- Zapisu o internoj i vanjskoj izobrazbi certifikati, DK-ZOI, DK-PE (UK)
- Izjave osoblja DK-ID (UK)
- Upoznatosti s opsegom ovlasti i odgovornosti DK-OI, DK-ID (UK)
- Upoznatosti sa sadržajem PKL i slijedivim dokumentima DK-ID (UK)
- Nepristranosti, etičnosti i neovisnosti pri ispitivanju DK-ID (UK)
- Čuvanju poslovne tajne DK-ID (UK)

6.2.3. Godišnji plan obrazovanja DK-PE izrađuje, objedinjuje i kontrolira UK na obrascu DK-PE. UK zapisuje prijedloge i potrebe osoblja, dodaje tečajeve, seminare ili radionice koje smatra neophodnim te finalizirani godišnji plan edukacije djelatnika odobrava D. Plan edukacije za tekuću godinu mora se izraditi do 31.01. Plan se izrađuje na temelju dotadašnjih zapisa o obuci, ažuriranih DK-PE, zakonskih zahtjeva, novog zapošljavanja, DK-PO te dodatnih zahtjeva koji su nastali kao potreba za podizanjem kompetencija i stručnosti te povećanog/smanjenog obima posla. Na kraju svake godine planovi edukacije ažuriraju se podacima o realizaciji (VO) pojedinih točaka plana DK-PE. DK-PE uključuje planirane edukacije, neplanirane edukacije i uočene potrebe za predstojeće razdoblje. Interna izobrazba je izobrazba koju provodi osposobljeno osoblje unutar laboratorija, ona uključuje izobrazbu o primjeni dokumentacije sustava i promjeni zakonske regulative, a za što je zadužen UK. Interna izobrazba uključuje i razmjenu saznanja unutar laboratorija, tako što osoblje koje je prisustvovalo nekoj izobrazbi, prenosi saznanja ostalim djelatnicima unutar laboratorija. Osim interne izobrazbe, za svakog novog djelatnika izrađuje se dnevni plan rada i godišnji plan DK-PE prema kriterijima ovog postupka, čije se ispunjenje ažurira na kraju tekuće godine, a potvrde i diplome pohranjuju se kod UK gdje se nalaze podaci o svim djelatnicima. VO analizira učinkovitost vanjske i interne izobrazbe, zapisuje ga u obrazac DK-PE. O rezultatima se obavještava UK. Plan edukacije kao i podaci o osoblju se kontinuirano mijenjaju: nova oprema, nove metode, nove osobe, napredovanja. UK pomoću DK-PE mora osigurati da osoblje ima kompetenciju za svoje odgovornosti procjenjivanja značaja, rezultata i odstupanja. Zapisnik o internim edukacijama

Stranica **35** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

dan je DK-PE. Za vanjske edukacije se također koristi DK-PE za zapisnik, ali se još prilaže i certifikat, potvrda ili diploma (čuva se kod UK). Za interne izobrazbe koristi se za zapisnik DK-ZOI, a zapisi u vidu izvještaja, programa i bilješki čuvaju se kod obučene osobe.

- 6.2.4. Uprava dodjeljuje djelatnicima odgovornosti i ovlaštenja putem DK-OI. Također, postoji jasna sistematizacija radnih mjesta gdje su jasno propisani zahtjevi i odgovornosti pojedinih radnih mjesta. Također djelatnici imaju ugovore o radu.
- 6.2.5. Kvalificiranost novog osoblja pri zapošljavanju utvrđuje se sukladno opisu radnog mjesta u DK-PO, Statuta Ustanove te sistematizacije radnih mjesta. Monitoring postupka zapošljavanja vrši Upravno vijeće Istarskog veleučilišta (javno objavljeno, jasni kriteriji). NAPOMENA: Prilikom zapošljavanja novih djelatnika i upućivanja u način rada potrebno je vršiti nadzor nad njihovim radom sve dok ne steknu odgovarajuća znanja, a minimalno 6 mjeseci (DK-PE). Ukoliko se utvrdi potreba za zapošljavanjem novog djelatnika laboratorij objavljuje natječaj za zapošljavanje prema kriterijima danim u opisu DK-PO i u sistematizaciji radnih mjesta (Stručni suradnici i suradnici). Pristigle prijave se kontroliraju te se prijavljene osobe s kompletnom zahtijevanom dokumentacijom pozivaju na razgovor. Nakon što D odabere novog djelatnika upoznaje ga s dokumentacijom koju je potrebno dostaviti i Ugovorom o radu koji se kasnije potpisuje. Nakon prijave, UK skuplja svu dokumentaciju i kompletira dosje djelatnika te izrađuje DK-PE. Novi djelatnik radi pod nadzorom VO minimalno 6 mjeseci (DK-PE). Nakon toga perioda može samostalno provoditi ispitivanja za koja je dobio potvrdu o vanjskoj ili unutarnjoj izobrazbi (osposobljenosti za samostalan rad te kada pri UNO dokaže da dobro poznaje metodu) međutim ispitne izvještaje i dalje ovjerava, odnosno odobrava ovlašteno osoblje (DK-PO). D DK-OI imenuje djelatnika koji prestaje raditi pod nadzorom te mu daje ovlasti i osobu zaduženu za monitoring nakon ovlašćivanja. Monitoring vrši UK ili VO i uključuje: praćenje rada, broj nesukladnosti u radu, rezultate sudjelovanja na međulaboratorijskim ispitivanjima ili ponovljivosti te obnovljivosti mjerenja, rezultati redovitih i izvanrednih vanjskih i unutarnjih ocjena/audita/nadzora, izobrazbi. Monitoring se vrši jednom godišnje pri izradi godišnjeg izvještaja za UO te je u istom izvještaju i zapis o monitoringu DK-MO i na taj se način osigurava izvješćivanje uprave o rezultatima monitoringa. Monitoring se vrši i putem obrasca DK-MO. Osoba odgovorna za monitoring je i osoba koja je odgovorna za rad pod nadzorom djelatnika (VO).

Sadržaj godišnjeg izvještaja je propisan na obrascu DK-GI. Prestanak nadzora novog osoblja evidentiran je DK-OI na kojem se iznose nove odgovornosti i funkcije te ih djelatnik supotpisuje kao primljene na znanje. Novi djelatnik može postati VO te UK zamjenik nakon internog nadzora UNO te po završenom tečaju za rad prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 ili nakon pohađanja interne edukacije. Nakon svake provedene vanjske ili interne edukacije VO je obavezan za djelatnike svog odjela ispuniti DK-PE na kojem će podnijeti kratak izvještaj o istima

Stranica **36** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

te UK dostaviti sve certifikate i potvrde o istima. Pri potrebi za uručenjem otkaza Ugovora o radu, djelatnik izrađuje otkaz Ugovora o radu koji se ovjerava od strane D, zatim se odjavljuje djelatnika sa zavoda za zdravstveno i mirovinsko osiguranje, te se vrši primopredaja sve dokumentacije, opreme i inventara (odjel općih poslova), kao i interna izobrazba djelatnika koji će preuzeti metode (UK).

- 6.2.6. Poslove ispitivanja, rukovanje opremom, ocjenjivanje rezultata i potpisivanje izvještaja smiju raditi samo za to osposobljeni zaposlenici s dovoljnim iskustvom. Za posebne vrste ispitivanja, rad s posebnim vrstama opreme, izdavanje ispitnih izvještaja, davanje mišljenja i tumačenja potrebno je ovlašteno osoblje. Opisi poslova, odgovornosti, zadataka i ovlaštenja, odnosno radnih mjesta u laboratoriju dani su u DK-PO. Za pojedina radna mjesta definirani su ovlaštenja (uključujući potpisivanje), odgovornosti i područje rada te zahtjevi osposobljenosti i radnog iskustva. Osoblje se imenuje na pojedina radna mjesta s pripadajućim ovlastima DK-OI. Osim zaposlenika, laboratorij može koristiti i osoblje s kojim ima sklopljene ugovore. Za takvo osoblje vrijede jednaki zahtjevi o osposobljenosti. U slučaju korištenja ugovornog ili dodatnog tehničkog osoblja, ključnog pomoćnog osoblja ili osoblja u tijeku naobrazbe, osigurava se kontrola njihovog rada od strane VO (uz DK-IOT). Za specifične laboratorijske aktivnosti: razvoj, promjenu, verifikaciju i validaciju metoda; analizu rezultata te davanje stručnog mišljenja i tumačenja; izvještavanje te pregled i odobravanje rezultata odgovorni su UK i VO, te osobe koje su pri nadzoru HAA ovlaštene za pojedinu metodu kao osobe s pravom ovjere izvještaja ispitivanja.

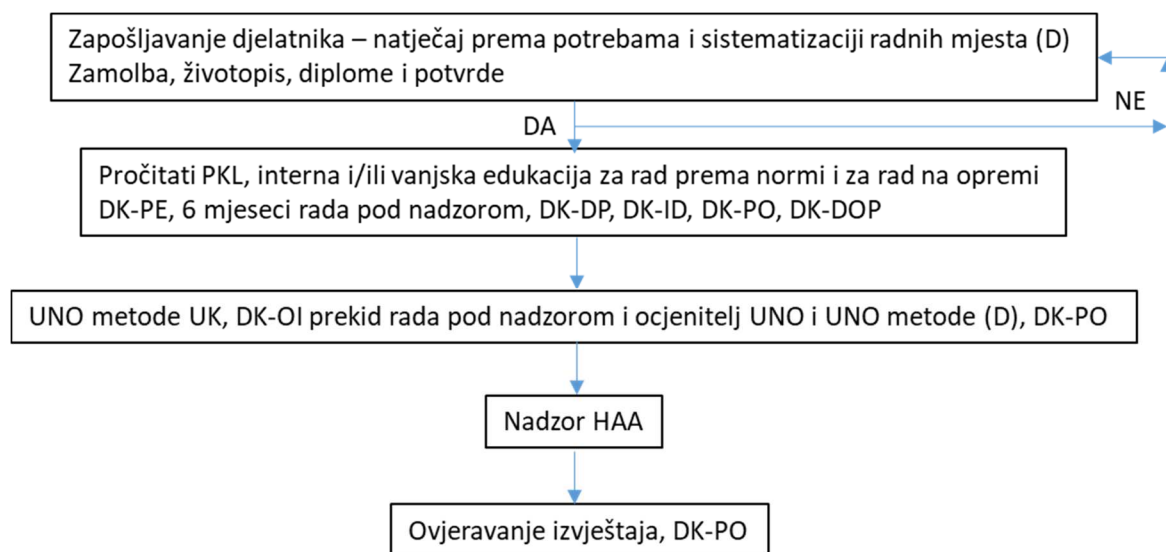
Poglavlje 6.2. u slici i natuknicama:

Stranica **37** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.



Napomena: novi djelatnik treba obaviti pregled vida na medicini rada. Naruči se, samo prvi pregled se plaća. Ide se periodički s uputnicom i prethodnim izvještajem. Novi djelatnik treba proći i osposobljavanje zaštite na radu.

Svo osoblje laboratorija mora:

- biti upoznato s opsegom svojih ovlasti i odgovornosti (DK-PO, DK-OI),
- biti upoznato sa sadržajem PKL i njemu pripadajućih dokumenata (RU-,DK-),
- biti nepristrano i neovisno pri ispitivanju (DK-ID),
- čuvati poslovnu tajnu (DK-ID, DK-IOT).

Svaki zaposlenik laboratorija potvrđuje istinitost i ispunjenost gore navedenih zahtjeva potpisom obrasca DK-ID. Za eventualno ugovorno osoblje, ti su zahtjevi regulirani ugovorom i dokumentom DK-IOT.

6.3.Prostor i uvjeti okoliša:

IZ NORME:

- 6.3.1. *Prostor i okolišni uvjeti moraju biti prikladni za izvršavanje laboratorijskih aktivnosti i ne smiju utjecati na valjanost rezultata ispitivanja. Npr: prašina, mikrobna kontaminacija, elektromagnetsko polje, radijacija, vlažnost, električna mreža, temperatura, buka i vibracije.*
- 6.3.2. *Zahtjevi spram prostora i okolišnih uvjeta moraju biti dokumentirani.*
- 6.3.3. *Laboratorij mora kontrolirati, pratiti i zapisivati okolišne uvjete u skladu s važećim i relevantnim specifikacijama, metodama i procedurama ili gdje ti uvjeti utječu na rezultate.*

- 6.3.4. *Mjere za kontrolu prostora moraju biti implementirane, praćene i periodično provjerene te uključuju: pristup i uporabu prostora, prevenciju onečišćenja i sl. te aktivnu separaciju između inkompatibilnih aktivnosti.*
- 6.3.5. *Kada laboratorij vrši djelatnosti izvan svog sjedišta također mora osigurati zadovoljavanje uvjeta norme HRN EN ISO/IEC 17025.N/P*

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-B, mjerenja zavoda za zaštitu na radu te ispitivanja elektro-instalacija, DK-OU, DK-KK(XX) i DK-II.

6.3.1. Laboratorij osigurava da uvjeti smještaja i okoliša omogućavaju ispravnu provedbu ispitivanja, odnosno da ne narušavaju rezultate ili štetno utječu na zahtijevanu kvalitetu mjerenja. Točka opisuje poslovne aktivnosti održavanja uvjeta smještaja i okoliša, a koji bitno utječu na ispitivanje, kao i način na koji se održava laboratorij. Laboratorijski prostor koji služi za ispitivanje omogućava ispravnu provedbu ispitivanja.

6.3.2. Sva ispitivanja se provode na lokaciji laboratorija, a sva uzorkovanja će se provoditi od strane klijenata. Laboratorij svoje aktivnosti vrši samo i isključivo na adresi sjedišta. U METRIS-u se vrši priprema uzoraka po točno određenim postupcima (referentni dokumenti su RU za svaku pojedinu metodu i uređaj).

Prostor ispunjava slijedeće zahtjeve i dokumentiraju se okolišni uvjeti (DK-OU):

- Oprema je smještena tako da omogućava lagan pristup svim dijelovima;
- Smještaj onemogućava štetno djelovanje nesukladnih djelatnosti;
- Mjerni instrumenti su na vidljivim mjestima;
- Pristup laboratoriju je kontroliran (DK-B);
- Prostor je zračan, uzemljen i dobro osvjetljen, bez buke (godišnja kontrola izvršena od strane Zavoda za zaštitu na radu);
- Za posebnim djelotvornim odvajanjem nekompatibilnih aktivnosti nema potrebe, jer laboratorij ne vrši analiza elementa u tragovima.

6.3.3. Tehnički se zahtjevi za uvjete smještaja i okoliša koji mogu utjecati na rezultate ispitivanja, moraju dokumentirati, a zapisi o nadziranju okolišnih uvjeta i upravljanju njima, uredno voditi i arhivirati zajedno s kontrolnim kartonom DK-OU, DK-KK(XX) i DK-II. Ispitivanja se moraju zaustaviti kad okolišni uvjeti ugrožavaju rezultate, takav postupak mora biti zabilježen (DK-B).

6.3.4. Unutar ovog poglavlja opisan je i način održavanja laboratorija. Laboratorij se redovito mora čistiti, kao i oprema koja se koristi. Za to je zadužen suradnik/ica, asistent/ica ili VO. Nakon svakog ispitivanja, uređaj za ispitivanje se mora očistiti, tako da ne ostaju ostaci uzoraka koji se ispituju. Prostorije unutar laboratorija održava pomoćno vanjsko osoblje zaduženo za čišćenje DK-B (DK-IOT).

Stranica **39** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

Osoblje zaduženo za održavanje prostorija laboratorija informirano je o opremi koja se nalazi u laboratorijima te o svim dužnostima vezanim za održavanje kao i o svim zabranama. Osoblje će održavati podove, prozore, stolove, sanitarne čvorove, kuhinju, recepciju, urede, sale za sastanke, zeleni otok, arhivu, prostor za pripremu uzoraka i laboratorije kao i pomoćnu prostoriju između laboratorija 1 i 2.

1. Strogo je zabranjeno održavanje SEM-a i računalnog ustava SEM-a, kao i baratanje sredstvima i pomagalicama za u radijusu od 1 m oko opreme. Održavanje uređaja i njegove neposredne okoline provodi VO i suradnici koji dobro poznaju metodu.

2. Osoblje je naučeno kako će na adekvatan način otkloniti prašinu s ventilatora spektrometra. Osoblje je educirano o ponašanju u blizini opreme od strane VO, a svoje dužnosti i odgovornosti potpisuje na DK-IOT.

Laboratorij je opremljen redovito servisiranim protupožarnim aparatima, održavanom hidrantskom mrežom i priborom za pružanje prve pomoći kako je navedeno u tlocrtu laboratorija. Izlaz za evakuaciju osoblja je označen kao i kontrolirani ulaz u laboratorij. Izrađen je plan evakuacije i studija o procjeni opasnosti, zaštite na radu i zaštite od požara, te su ispunjeni svi zahtjevi navedene studije. FE SEM opremljen cijevi koja emitira X-zračenje ispitan je na štetnu radijaciju (dozimetrija se ne zahtijeva). Svi djelatnici laboratorija moraju se pridržavati PKL i radnih uputa (RU-) u svom radu.

Samostalni je pristup omogućen zaposlenicima laboratorija i D, dok posjetitelji (uključujući i naručitelje ispitivanja) smiju pristupiti samo u pratnji osobe zaposlene u laboratoriju te moraju potpisati DK-IOT. Radni prostor uređen je tako da je pri posjeti osigurana tajnost drugih ispitivanja. Susjedna se područja u kojima se odvijaju neusklađene djelatnosti djelotvorno odvajaju. Definirane su odgovornosti ispitivača u održavanju svog radnog mjesta DK-KK(XX), a osobama zaduženim za čišćenje prostora laboratorija osigurava se nadzor i interna izobrazba DK-B.

Pri upravinoj ocjeni se periodički osvrće na mjere za nadzor prostora (DK-GI).

6.4. Oprema:

IZ NORME:

6.4.1. *Oprema mora biti smještena tako da omogućava pristup svim dijelovima i materijalima te pomoćnim tehničkim elementima potrebnim za provedbu ispitivanja te tako da se ne narušava rezultat.*

~~6.4.2. Kada laboratorij provodi aktivnosti izvan svog sjedišta također vrijede sva pravila PKL-N/P~~

6.4.3. *Laboratorij mora propisati procedure održavanja, rukovanja, skladištenja, transporta... opreme u svrhu osiguravanja tehničke ispravnosti i izbjegavanja kontaminacije.*

6.4.4. *Laboratorij mora verificirati ispravnost prije nego vrati opremu u uporabu.*

Stranica 40 od 107

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

- 6.4.5. *Oprema mora biti u skladu s metodom, odnosno mora biti odgovarajuće točnosti i preciznosti te mjerne nesigurnosti.*
- 6.4.6. *Mjerna oprema će se kalibrirati: kada mjerna nesigurnost utječe na rezultat te kada se treba utvrditi mjerna sljedivost rezultata.*
- 6.4.7. *Laboratorij mora imati plan umjeravanja i osiguranja kvalitete rezultata.*
- 6.4.8. *Oprema koja se umjerava će biti odgovarajuće pregledno označena s jasno istaknutim periodom do kada vrijedi certifikat/umjernica.*
- 6.4.9. *Oprema koja je na bilo koji način neispravna bit će stavljena izvan upotrebe te propisno označena. Također, će biti ispitana prije povratka u upotrebu.*
- 6.4.10. *Kada se interne provjere/ocjene opreme trebaju provoditi periodički i one će biti propisane te planirane.*
- 6.4.11. *Kada umjeravanje i referentni materijali zahtijevaju korekcijski faktor isti će biti primijenjen.*
- 6.4.12. *Laboratorij mora osigurati opremu od nenamjernih podešavanja rezultata.*
- 6.4.13. *Zapisi o opremi koji se moraju voditi su sljedeći:*
- Podaci o identitetu opreme, softvera i firmvera;*
 - Ime proizvođača, tip opreme i serijski broj;*
 - Dokaz da oprema zadovoljava specifične tehničke uvjete;*
 - Lokacija opreme;*
 - Datumi umjeravanja, rezultati umjeravanja te interval umjeravanja;*
 - Dokumentacija etalona (CRM) uz periode važnosti;*
 - Plan održavanja i zapisi o redovitim i vanrednim servisima;*
 - Detalji o kvarovima i popravcima opreme.*

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-POKR, DK-POP, DK-KK-(XX), DK-ZN, RU, DK-ID, DK-PPK, DK-PPUP, DK-OU, DK-ZN, oznake opreme i kvarova te zapisi o redovitim i izvanrednim održavanjima te umjernice mjerne opreme.

6.4.1. Osjetljivi instrumenti i etaloni čuvaju se u posebnim ormarima ili eksikatorima gdje je to neophodno. Mjerni uređaji čuvaju se u originalnim ili drugim kutijama koje ih štite od mehaničkih oštećenja i drugih štetnih utjecaja.

Upravljanje opremom u laboratoriju (DK-POP) provodi se prema opisanom postupku u ovoj točki PKL. Postupak opisuje poslovne aktivnosti planiranja, izvođenja, kontrole, izvještavanja tijekom:

- održavanja strojeva i uređaja DK-KK (XX)
- umjeravanja i ispitivanja mjerne i ispitne opreme DK-POKR.

Laboratorij osigurava da uvjeti smještaja opreme omogućavaju ispravnu provedbu ispitivanja, odnosno da ne narušavaju rezultate ili štetno utječu na zahtijevanu kvalitetu mjerenja. Laboratorijski prostor

Stranica **41** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

koji služi za ispitivanje omogućava ispravnu provedbu ispitivanja, a oprema je smještena tako da omogućava lagan pristup svim dijelovima.

6.4.3. Laboratorij posjeduje procedure održavanja opreme i rukovanja s istom u svrhu osiguravanja tehničke ispravnosti i izbjegavanja kontaminacije (RU-, DK-KK(XX)). Sva oprema i njezini pripadajući softveri su zavedeni na DK-POP i DK-PPK.

S opremom smiju raditi samo ovlaštene osobe kojima su dostupne upute za rad, sigurno rukovanje, prijevoz, skladištenje i održavanje kako bi se osigurao rad na ispravan način, spriječilo onečišćenje, a time i pogoršanje značajki opreme. Ako se oprema koristi izvan laboratorija u slučaju da je to potrebno izrađuju se dodatni postupci. Svaki ispitivač dužan je opremu, koju je koristio za ispitivanje, nakon upotrebe dovesti u uredno stanje. Za čistoću i urednost opreme odgovoran je VO. Održavanje opreme vrši se u skladu s DK-KK u pojedinom laboratoriju i uputama proizvođača.

Radnje održavanja opreme propisane su u obrascu DK-KK-(XX) i nalaze se u laboratorijima. Sva oprema je smještena u skladu s navedenim uvjetima. Održavanje opreme povjerava se kvalificiranim osobama ovisno o složenosti (DK-POP). Jednostavna održavanja vrše djelatnici laboratorija, a složeni zahvati se povjeravaju proizvođaču opreme ili ovlaštenom servisu. Ako se pojavi sumnja u ispravnost opreme postupa se sukladno tome (6.4.9.).

6.4.4. Oprema je nesukladna ako ne ispunjava tehničke karakteristike proizvođača i zahtjeve važećih normi. Prije vraćanja opreme u uporabu mora se verificirati ispravnost (umjeravanjem ili internom te vanjskom kontrolom ovlaštenog osoblja). Napomena: Ako je oprema bila izvan izravnog upravljanja laboratorija, VO mora provjeriti radno i umjerno stanje opreme i osigurati da oni budu zadovoljavajući prije njenog vraćanja u uporabu.

6.4.5. Oprema i njena programska podrška koja se upotrebljava za ispitivanje i umjeravanje mora imati zahtijevanu točnost te mora zadovoljiti specifikacije koje se odnose na dotična ispitivanja i/ili umjeravanja te biti licencirani.

6.4.6. Mjerna oprema će se kalibrirati: kada mjerna nesigurnost utječe na rezultat te kada se treba utvrditi mjerna sljedivost rezultata (kvantitativni mjerni instrumenti svih metoda). Oprema laboratorija uključujući i programsku podršku je popisana na DK-POP jednoznačno označena sivom naljepnicom s nazivom opreme iz DK-POP i inicijalima osobe zadužene za tu opremu.

6.4.7. DK-POKR daje datume i rezultate umjeravanja, kriterije prihvaćanja rezultata, datume sljedećeg umjeravanja, intervale umjeravanja i sl. Prije početka korištenja nove opreme umjeravanjem treba provjeriti da oprema ima točnost. Nova oprema mora imati potvrdu proizvođača da je umjerena, ili je laboratorij umjerava sam ili u akreditiranom laboratoriju. Mjerna oprema se mora periodički umjeravati kao i nakon svake intervencije na mjernom uređaju koja bi mogla utjecati na rezultate

Stranica **42** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

ispitivanja. DK-POKR sastavlja i održava VO. Periodi umjeravanja i kontrole kvalitete određuju se na osnovi iskustva, zahtjeva normi i/ili važećih propisa. Provedbu umjeravanja i pregled opreme i prateće dokumentacije (umjernice) vrši VO. Ako se umjeravanje vrši interno, ono se provodi prema normi i /ili uputi proizvođača i/ili dokumentiranoj radnoj uputi. Periodi umjeravanja dani na DK-POKR prilagođavaju se temeljem objektivnog dokaza, te se proširuju ili sužavaju. Ako primjerice na umjeravanju nakon godine dana uređaj zahtjeva korekciju period umjeravanja za tu metodu se sužava. Ako se nabavi etalon za svakodnevnu upotrebu period umjeravanja može se produljiti. Ako postoji više jednakih uređaja, a osjetljivost metode nije velika, odnosno primjenjuju se u širokom rasponu (primjerice sobni termometri), dovoljno je umjeravati samo jedan te ga koristiti kao etalonski te interno provjeriti ostale uređaje s tim provjerenim. Za umjeravanje termometara s obzirom na ne preveliku osjetljivost metoda i širok raspon stabilnosti opreme termometri za mjerenje sobne temperature kontroliraju se jednom godišnje s jednim termometrom koji se umjerava svake 3 godine (etalonski) te se na obrascu DK-OU evidentira ta provjera.

6.4.8. Na DK-POP stoji i oznaka da li se oprema održava, odnosno umjerava. Oprema koja se umjerava, odnosno provjerava označena je zelenom naljepnicom i datumom sljedećeg umjeravanja odnosno provjere to jest datumom prestanka važenja umjernice. Oprema koja se samo ispituje, označena je žutom naljepnicom s potpisom VO i datumom sljedećeg ispitivanja. Ukoliko oprema nije u funkciji dobiva crvenu naljepnicu koja ukazuje da oprema nije u funkciji. O nefunkcionalnosti opreme, periodu u kojem nije bila ispravna i u kojem nije bila u upotrebi, popravku, vraćanju u upotrebu i validaciji mora postojati pisani trag (DK-B) i u tom periodu ne mogu se vršiti ispitivanja. Napomena: Dokumentacija proizvođača i radne upute za korištenje nalaze se uz opremu kao i DK-KK (na računalu opreme) te izvještaji o popravcima, kvaru ili preinaci u jednom registratoru označenom s DK-KK – kontrolni karton.

6.4.9. Oprema je nesukladna ako ne ispunjava tehničke karakteristike proizvođača i zahtjeve važećih normi. Nesukladna oprema se označava crvenom naljepnicom i po mogućnosti uklanja s mjesta uporabe u pomoćne prostorije izvan laboratorija 1-7. VO mora ispitati učinak kvara ili odstupanja od utvrđenih granica na prijašnja ispitivanja i postupiti u skladu s nesukladnosti i prethodno propisanim postupcima u ovom PKL. Utvrđuje se uzrok nesukladnosti i poduzimaju potrebne mjere – popravak opreme ili njeno potpuno uklanjanje iz laboratorija. Ukoliko popravljavanje i umjeravanje nije moguće, VO zahtjeva i poduzima radnje za nabavljanje nove opreme (DK-ZN). Uklanjanje opreme treba završiti u DK-POP (popis opreme uvijek mora bi ažuriran s trenutno postojećom opremom DK-POP). Ukoliko je moguć popravak, provode se radnje popravljavanja i obavezno umjeravanje prije stavljanja opreme u rad. Svi izvršeni popravci i intervencije na opremi bilježe se u kartonu opreme u laboratoriju. Izvještaj o popravku sadrži opis intervencije, zamijenjene dijelove, potpis odgovorne osobe i datum.

6.4.10. Preglede neke mjerne opreme vrši osoblje laboratorija u periodu između dva umjeravanja. Period pregleda određuje se prema vrsti i radu mjerne opreme u DK-POKR. Pregled se vrši u skladu s

dokumentiranim postupkom koji može biti norma, uputa proizvođača ili radna uputa za rukovanje mjerilom. Voditelj odjela jednom godišnje vrši provjeru programske podrške mjerne i ispitne opreme proračunom za opremu gdje je to primjenjivo. Laboratorij ima popis etalona i referentnih materijala na DK-PKUP. Etaloni se koriste samo za umjeravanje i provjeru. U popisu je navedena dinamika umjeravanja i mjesto pohrane etalona. Etalonima i referentnim materijalima se rukuje u skladu s uputama proizvođača u svrhu sprječavanja onečišćenja ili kvarenja značajki te zaštite njihove cjelovitosti. Umjeravanje ukoliko je primjenjivo se vrši u akreditiranim laboratorijima kao i kod mjerne opreme.

6.4.11. Radna uputa metode treba sadržavati opis postupka za utvrđivanje mjerne nesigurnosti. Zapis o umjeravanju treba sadržavati i iskazanu mjernu nesigurnost rezultata umjeravanja. Dokazi ispravnosti mjernog uređaja su zapisi o rezultatima umjeravanja, a na mjerilu markica. Zapis o umjeravanju mora imati navedenu sljedivost do državnih i/ili međunarodnih etalona. VO je dužan nakon prijema dokumenta o umjeravanju utvrditi jesu li ispunjeni zahtjevi iz narudžbe, i zadovoljava li mjerilo razred točnosti. Umjernice se arhiviraju i nakon što je oprema umjerena označava se naljepnicom koja sadrži datum sljedećeg umjeravanja. Ako je prilikom umjeravanja određen novi faktor ispravka VO mora osigurati njegovu primjenu DK-POKR.

6.4.12. Laboratorij mora osigurati opremu od nenamjernih podešavanja rezultata lozinkama softvera i računala opreme DK-PKP, te imenovanjem ovlaštenog osoblja za rukovanje istom i automatizacijom postupka mjerenja gdje god je to moguće s direktnim ispisom zapisa stroja. Rad s opremom je povjeren za to ovlaštenom osoblju laboratorija. Upute za uporabu i održavanje opreme (uključujući priručnike proizvođača opreme) su lako dostupne osoblju laboratorija u laboratoriju koji se opremom koristi. Sigurnost pri korištenju i planskom održavanju opreme za ispitivanje definirana je postupkom sustava kvalitete, čime je osigurano ispravno funkcioniranje i sprječavanje uništavanja opreme. Svaki dio opreme i softvera koji se koristi za ispitivanje je jedinstveno označen. Za opremu koja je važna za ispitivanja i njenom softveru vode se zapisi. Oprema koja uslijed preopterećenosti ili neispravne uporabe daje sumnjive rezultate, ili je oštećena i ima velika odstupanja u rezultatima ispitivanja stavlja se izvan uporabe. Ova oprema je vidno označena kao neispravna i izdvojena u laboratoriju dok se ne obavi popravak i ponovno umjeravanje ili pokusno ispitivanje za utvrđivanje ispravnosti. Osoba zadužena za opremu i njezino održavanje navedena je na DK-POP. Opremu u akreditiranom području ne smije koristiti osoblje koje nije educirano za rad prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 i koje nije prošlo izobrazbu za rukovanje opremom i nadzor te dobro ne poznaje ispitnu metodu DK-PO.

6.4.13. Zapisi o opremi koji se moraju voditi su sljedeći:

- Podaci o identitetu opreme, softvera i firmvera (DK-POP, DK-KK regulator u laboratoriju);
- Ime proizvođača, tip opreme i serijski broj (DK-POP);
- Dokaz da oprema zadovoljava specifične tehničke uvjete (DK-POP, DK-KK regulator u laboratoriju);
- Lokacija opreme (inventurne liste, DK-POP);
- Datumi umjeravanja, rezultati umjeravanja te interval umjeravanja (DK-POKR, DK-KK regulator u laboratoriju, DK-KK na računalu opreme, naljepnice, umjernice);
- Dokumentacija etalona (CRM) uz periode važnosti (DK-PKUP, DK-KK regulator u laboratoriju);
- Plan održavanja i zapisi o redovitim i vanrednim servisima (DK-KK na računalu opreme);
- Detalji o kvarovima i popravcima opreme (DK-KK regulator u laboratoriju).

Laboratorij je opremljen potrebnom ispitnom opremom za tehnički ispravnu provedbu ispitivanja koja su u okviru područja rada laboratorija. Nabava nove opreme i vođenje evidencije o dobavljačima provodi se prema PKL, korištenjem obrazaca DK-PD, DK-PKUP i DK-ZN. Oprema i odgovarajući softver koji se koriste pri ispitivanju imaju točnost prikladnu za ispitivanje za koje su namijenjeni. Prije uporabe opreme za važne veličine ili vrijednosti mjerila čija svojstva mogu bitno utjecati na rezultate, provodi se postupak umjeravanja, odnosno u nemogućnosti kontrola ispravnosti i točnosti uređaja (System acceptance test) ili se provjerava usklađenost sa zahtjevima laboratorija ili korištenih propisa. Sva oprema laboratorija koja se kontrolira i koja zahtijeva umjeravanje je propisno označena i šifrirana (označena zvjezdicom na DK-POP, uvedena na DK-POKR. Zelena naljepnica na opremi koja se umjerava sadrži datum ponovnog umjeravanja. Oprema za ispitivanje je osigurana od podešavanja koja mogu utjecati na rezultate ispitivanja (DK-ID, DK-PPK i zaštita od strane proizvođača).

6.5. Mjeriteljska sljedivost:

DEFINICIJA IZ NORME: Mjeriteljska sljedivost je svojstvo mjernog rezultata kojom se taj rezultat dovodi u vezu s referencom slijedom dokumentiranog i neprekidnog lanca umjeravanja od kojih svatko od njih pridonosi mjernoj nesigurnosti. "Referenca" je uobičajeno realizacija mjerne veličine.

IZ NORME: Laboratorij će uspostaviti i kontinuirano dokazivati mjeriteljsku sljedivost svojih rezultata pomoću dokumentiranog neprekidnog lanca do pripadajućeg etalona. Laboratorij će osigurati poveznicu svojih rezultata sve do SI sustava jedinica. Ukoliko mjeriteljska sljedivost do SI sustava jedinica nije moguća, laboratorij će istu osigurati do certificiranog referentnog uzorka.

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-POP, DK-POKR, DK-KK-(XX), DK-PKUP, oznake opreme i kvarova te zapisi o redovitim i izvanrednim održavanjima te umjernice mjerne opreme.

Umjeravanja i pregledi opreme opisani su prethodno (6.4. PKL). Prije uporabe opreme za važne veličine ili vrijednosti mjerila čija svojstva mogu bitno utjecati na rezultate, provodi se postupak umjeravanja ili se provjerava usklađenost sa zahtjevima laboratorija ili korištenih propisa. Sva oprema laboratorija koja se kontrolira i koja zahtijeva umjeravanje je propisno označena i šifrirana DK-POP. Ova oznaka sadrži datum ponovnog umjeravanja. Umjeravanje ispitne opreme provodi akreditirani umjerni laboratorij s odgovarajućom mjernom sposobnošću.

Laboratorij provodi internu provjeru ispitne opreme pomoću etalona jednom godišnje. Ta interna kontrola evidentirana je u izvještaju o ispitivanju etalona za pojedinu metodu (gdje je primjenjivo) DK-II, D-PKR i ispisana je u uredu UK. Etaloni se popisuju na DK-PKUP unošenjem datuma i novog etalona. U laboratoriju se vrše pregledi ispitne opreme, periodično i to unutar dva umjeravanja. Oprema se redovito održava od strane djelatnika laboratorija (DK-KK) i od strane proizvođača. Evidencija umjeravanja i pregleda ispravnosti i točnosti za pojedinu ispitnu opremu dana je u obrascu DK-POKR.

Redovita se umjeravanja moraju provoditi u skladu s važećim propisima ili normama, ako takvi zahtjevi postoje. Općenito, periodi umjeravanja određuju se iskustvom, prema vrsti i radu opreme, tako da je osigurana potrebna pouzdanost ispitivanja (DK-POKR, DK-PKUP).

Ako postoje, referentne etalone mora umjeravati (ako je primjenjivo) akreditirani umjerni laboratorij, a takvi se etaloni mogu upotrebljavati samo za umjeravanje, osim ako se može pokazati da upotreba za druge svrhe ne bi narušila njihova svojstva.

6.6. Proizvodi i usluge vanjskih dobavljača

IZ NORME: Laboratorij će osigurati pribavljanje proizvoda i usluga samo i isključivo od pouzdanih dobavljača koji zadovoljavaju neophodne uvjete specifične za proizvode i usluge koje se koriste u laboratorijskim aktivnostima. Laboratorij će uspostaviti procedure i čuvati zapise koji definiraju zahtjeve laboratorija spram kvalitete usluga i proizvoda koji utječu na aktivnosti laboratorija, kriterije za evaluaciju dobavljača i njihov odabir, procedure za provjeru sukladnosti te za sve aktivnosti vezane za uključivanje-isključivanje dobavljača te definirane postupke nabave dobara. Laboratorij će iskomunicirati sve svoje potrebe i specifičnosti zahtjeva prema vanjskim dobavljačima.

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-PD, DK-PKUP, DK-ZN, DK-B, DK-RZN.

NABAVA: Laboratorij mora nabavljati usluge i potrepštine koje utječu na kvalitetu ispitivanja isključivo od provjerenih vanjskih dobavljača. Time se izbjegava moguće narušavanje kvalitete rada laboratorija zbog korištenja neprovjerenih usluga ili potrepština. Potrebno je poštivati sljedeće zahtjeve:

- UK u suradnji s VO izrađuje popis važnih usluga ili potrepština (DK-PKUP) koje utječu na kvalitetu ispitivanja te popis dobavljača (DK-PD);
- nakon dostave potrebno je pregledati jesu li ispunjeni svi zahtjevi iz narudžbe (ovjera na ulaznom dokumentu dobavljača otpremnici od strane djelatnika laboratorija);
- nakon isporuke, za svakog dobavljača laboratorij mora voditi zabilješke (DK-PD) o nesukladnostima u odnosu na zahtjeve i kvalitetu nabavljenih usluga i potrepština, ili ispuniti reklamacijski zapisnik nabave DK-RZN;
- usluge umjeravanja ispitne opreme dobavljaju se isključivo od strane akreditiranog umjernog laboratorija odgovarajuće mjerne sposobnosti.

Pojedinosti pri postupku nabave kao i kriteriji za vrednovanje dobavljača u svrhu osiguranja kvalitete strogo su propisani. Cilj je osigurati nabavu potrošnog materijala, opreme i usluga s ciljem izvršenja temeljne djelatnosti tvrtke u skladu s temeljnim prodajnim uzancama i vršiti nadzor nad dobavljačima u skladu sa zahtjevima klijenata i norme HRN EN ISO/IEC 17025. Kriteriji u procesu nabave opreme, usluga i potrošnog materijala su Zakon o javnoj nabavi, zahtjevi norme HRN EN ISO/IEC 17025, DK-PD i DK-PKUP te interni akt – Pravilnik o provedbi postupaka nabave procijenjene vrijednosti do 200.000,00 kn za robu i usluge i 500.000,00 kn za radove (referada – bagatelna nabava).

- NABAVA ROBA I USLUGA PROCIJENJENE VRIJEDNOSTI VEĆE OD 200.000,00 kuna ZA ROBE I USLUGE, ODNOSNO 500.000,00 kn ZA RADOVE (VO ispunjava DK-ZN. D potom imenuje ovlaštene predstavnike javnog naručitelja u postupku javnog nadmetanja i slaže dokumentaciju za nadmetanje koju odobrava VO.) Procijenjena vrijednost nabave na DK-ZN mora biti procijenjena prema ponudi i ponuda mora biti priložena tom obrascu.
- NABAVA ROBA I USLUGA PROCIJENJENE VRIJEDNOSTI DO 200.000,00 kuna ZA ROBE I USLUGE, ODNOSNO DO 500.000,00 kn ZA RADOVE (VO šalje upit dobavljačima.)

Za nabavu potrošnog materijala, opreme u navedenoj procijenjenoj vrijednosti koristi se DK-PD. UK je odgovoran/na za održavanje DK-PD (kontrola minimalno 2 puta godišnje uz inicijale i datum). Dobavljači su kategorizirani oznakom A, B ili C, čime se određuje prioritet kod nabavljanja. UK određuje početnu kategoriju za svakog dobavljača DK-PD.

Oznake kategorija imaju sljedeće značenje kod naručivanja:

- A - prioritetna suradnja;
- B - alternativni dobavljač, kada A ne može isporučiti potrebnu robu pod željenim uvjetima;
- C - pričuvni dobavljač, u posebnim situacijama.

Stranica **47** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

Kriteriji za vrednovanje dobavljača: 4 koraka vrednovanja - nepristranost, povjerljivost i sl.

Novi dobavljač uvrštava se na popis dobavljača uz odobrenje UK. Pritom se posebna pažnja posvećuje prvoj isporuci, što podrazumijeva pooštreni nadzor poštivanja svih nabavnih parametara. Vrednovanje dobavljača prema kriterijima: kvaliteta, cijena i uvjeti plaćanja, rok isporuke, kompletnost i urednost zatražene dostavljene dokumentacije isporučene uz proizvod, potrebne tehničke karakteristike, EU porijeklo, akreditacija, iskustvo u komunikaciji, mogućnost vršenja servisa i izobrazbe vrši se na obrascu DK-PD s naglaskom na tehničke karakteristike koje moraju biti zadovoljene u potpunosti. Za neke proizvode nisu relevantni svi navedeni kriteriji. Za umjeravanje laboratorijske opreme koriste se usluge akreditiranih umjernih laboratorija za što je odgovoran/na VO. Tvrtke koje vrše ispitivanja i umjeravanja nalaze se na DK-PD. DK-PD odobrava UK. U slučaju da dobavljač nije ispunio ugovorne obveze, takav dobavljač se smatra nepodobnim. Odlukom D takav dobavljač više ne može biti dobavljač laboratorija. Odluka mora biti u pismenom obliku.

Kod novih dobavljača (DK-PD) šalje se minimalno dva upita. Na temelju ovjerene ponude dobavljača VO šalje narudžbu. Zatim slijedi organizacija transporta, odnosno carinske dokumentacije ukoliko se radi o uvozu robe izvan EU.

Pri zaprimanju robe UK i VO obavezno vrše kontrolu pošiljke i dokumentacije na temelju narudžbe i otpremnice, te ako je pošiljka u redu zaprima se. Ukoliko je pošiljka oštećena ili neodgovarajućeg sadržaja upućuje se i dostavlja reklamacija dobavljaču DK-RZN.

PROCESNI ZAHTJEVI ISPITNOG LABORATORIJA METRIS

Stranica **49** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.
Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

7. ZAHTJEVI ZA PROCESE

7.0. Općenito: Usluga naručitelju

VO surađuju s naručiteljem ili njegovim predstavnicima i to:

- u vrijeme ugovaranja posla radi točnog određivanja uvjeta, vrste i metode ispitivanja,
- u vrijeme pripreme ispitnih uzoraka radi ispravnog rukovanja uzorcima,
- u vrijeme ispitivanja radi upoznavanja naručitelja s detaljima ispitivanja zbog otklanjanja eventualnih prigovora te sveukupnog nadzora od strane naručitelja.

7.1. Preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora

IZ NORME: Laboratorij će imati jasne procedure za preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora koje će osigurati da su zahtjevi definirani, razumljivi i dokumentirani te da laboratorij posjeduje sposobnost i resurse za ispunjavanje tih zahtjeva. Kada se podugovaraju dijelovi posla laboratorij mora o tome dobiti pristanak klijenta. Ukoliko metoda koju zahtjeva klijent nije prikladna ili je iz nekog razloga istekla laboratorij će o tome obavijestiti klijenta pismenim putem. Sve razlike u odnosu na zahtjev i ugovor će biti iskomunicirane prije početka posla te dokumentirane. Svi zapisi o preispitivanju kao i o specifičnim zahtjevima klijenta te o dogovorenom poslu će se čuvati. Laboratorij će na zahtjev klijenta izdati izvještaje o sukladnosti koje će biti u potpunosti u skladu sa zahtjevima trenutno važećeg izdanja uputa za navođenje izvjava o sukladnosti 1/4 HAA uz prateću obvezno izraženu mjernu nesigurnost.

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-R, DK-E, DK-P, DK-II, DK-KK-(XX), DK-RZ, DK-B.

Cilj ovog poglavlja je opisati prodajne (ekonomske) aktivnosti laboratorija – pripremu - izradu ponude – realizaciju ispitivanja - zaprimanje i rješavanje eventualnih reklamacija te način kako usmjeriti komunikaciju u kriznim situacijama s ciljem da se unatoč pojavljivanju kriznog događaja aktivnosti usmjere ispravku novonastale situacije i upravljanju nastalim greškama. Time se osigurava: da su zahtjevi, uključujući metode koje treba upotrebljavati, definirani, dokumentirani, slijedivi i razumljivi; postojanje sredstava i osposobljenost laboratorija za provođenje ugovorenog ispitivanja te izvršenje odabira odgovarajućih metoda ispitivanja koje zadovoljavaju zahtjeve korisnika. Svi zapisi o preispitivanju zahtjeva, ponuda i ugovora čuvaju se (DK-PDO, DK-E). Metode koje su akreditirane bit će jasno označene zvjezdicom (*) kraj imena na prvoj stranici DK-II.

PODUGOVARANJE: Podugovaranje se u smislu norme neće provoditi, odnosno sve metode koje se budu koristile u suradnji s vanjskim laboratorijima neće biti uključene u izvještaje ispitivanja pod

Stranica **50** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

akreditacijskom oznakom. Ukoliko klijent naruči analize koje se ne mogu provesti u laboratoriju radi tehničkog nedostatka ili radi kvara te analize koje laboratorij nema na popisu usluga, tada će laboratorij analizu naručiti u laboratoriju koji posjeduje odgovarajuću opremu i koji je osposobljen, odnosno u dotičnom poslu djeluje u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17025 te će o tome izvijestiti klijenta, a izvješće ispitivanja priložiti u originalu kao prilog vlastitom izvještaju s interpretacijom rezultata.

Sve razlike između upita i ponude ili ugovora moraju se riješiti prije početka posla. O svakom odstupanju od ponude laboratorij mora blagovremeno obavijestiti naručitelja, a sve eventualne promjene ugovorenih uvjeta (broj analiza, vrsta ispitivanja, odstupanja prema stvarno mogućim ispitivanjima, eventualni povrat uzoraka, zahtjevi spram sadržaja DK-KK-(XX), DK-II i dr.) trebaju biti raspravljene i evidentirane na način da se fakturiraju stvarno izvršene usluge. DK-KK se koristi za evidentiranje promjena ili dodavanje informacija, posebnih potreba i dogovora s klijentom te bilo kojeg drugog relevantnog podatka koji nije sadržan osnovnom lancu evidencije radnih naloga ponuda, izvještaja i računa (DK-E).

Radnje koje se vrše prilikom upita klijenta pa sve do fakturiranja predmeta po zatvaranju radnog naloga (predmet se sastoji od: upita/ponude, narudžbenice ukoliko postoji, radnog naloga-izvještaja ispitivanja, računa) opisane su u ovoj točki PKL-a, a slijedivost dokumenata predmeta (radnog naloga) dodatno je pregledno prikazana u tabličnom prikazu DK-E u zajedničkoj mapi sustava upravljanja dokumentacija 17025 na zajedničkom serveru laboratorija u svakom trenutku dostupnoj djelatnicima. DK-E je ujedno i baza podataka koja sadrži sve relevantne informacije o svim radnim nalogima te poveznice između istih. Važni podaci koji su obuhvaćeni s DK-E su broj ponude, datum izrade ponude, naziv naručitelja, adresa, OIB, kontakt osoba (ime, telefon, mail) te metode i broj uzoraka koji evidentiraju sam upit. Zatim ukoliko je upit prihvaćen predmet dobiva broj radnog naloga, evidentira se datum dostave uzoraka, brojem narudžbenice ukoliko postoji (ukoliko ne postoji narudžbenica smatra se da je klijent naručio ispitivanja na temelju ponude, dostavom uzoraka), način dostave uzoraka (poštom ili osobno), broj uzoraka, odnosno oznake uzoraka, utrošene jedinice rada za radni nalog od ponude do fakture, te da li su uzorci vraćeni klijentu ili su u arhivi laboratorija, o čemu ovisi eventualna ponovljivost ili obnovljivost mjerenja te mogućnost reklamacije. Također se radni nalog označava inicijalima osoba zadužena za isti (odnosno inicijalima osoba koja ovjerava upit i izrađuje fakturu te nadzire provedbu radnog naloga). Kada se zatvoreni predmet fakturira unosi se i broj fakture te fakturirani iznos za taj predmet. U DK-E razvrstavaju se odmah i aktivnosti na ekonomske i neekonomske aktivnosti radi pojednostavljenja evidencije kao i broj radnih sati utrošenih na provedbu radnog naloga ukoliko se radi o ekonomskim aktivnostima radi praćenja količine istih te proračuna troškova i razdvajanja dobiti.

Postupak od prvog kontakta klijenta s laboratorijem telefonskim ili pismenim upitom vodi se na sljedeći način: Osoblje zaprima upit klijenta o kojem se vodi zapis na obrascu DK-E na zajedničkom serveru

Stranica **51** od **107**

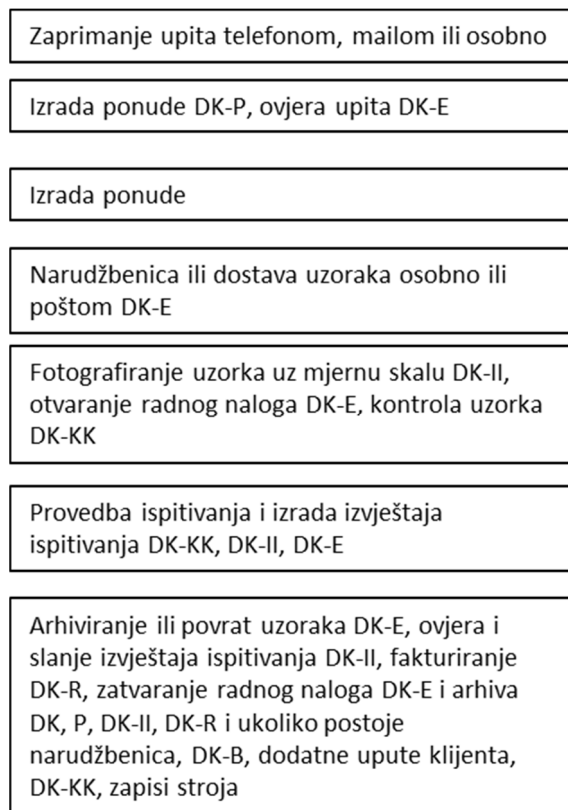
PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

elektronički ili u slučaju nemogućnosti na pismeno DK-B te se potom isti upisuje u DK-E i dodjeljuje mu se sljedeći redni broj u obliku broja ponude xxx/godina. VO ili suradnici izrađuju ponudu (DK-P). Dakle, za ocjenu ponude zaduženi su VO ili suradnici koji dobro poznaju metode, što dokazuju oznakom inicijala u DK-E. Ostali djelatnici u slučaju zaprimanja upita traže njihovo stručno mišljenje vezano uz izradu ponude i mogućnost provedbe analiza. Klijent prihvaća ponudu ili pismenom narudžbom ili dostavom uzoraka laboratoriju. Uzorci se zaprimaju osobno ili poštom, u DK-E bilježi se datum primitka uzoraka te broj radnog naloga (godina/sljedeći redni broj), uzorci se na označavaju od strane VO ili suradnika brojem radnog naloga i oznakom klijenta te datumom dostave i fotografiraju se, te se dostavljaju u predmetni odjel (lab 1-7) gdje se provode laboratorijska ispitivanja. VO po ispitivanju i izradi izvještaja zatvara radni nalog u DK-E datumom koji je ujedno datum arhiviranja uzoraka, dostavlja izvještaj ispitivanja (DK-II) klijentu u elektroničkom PDF obliku te sprema na zajednički server u pdf. formatu dok zapise strojeva čuva na računalima opreme ili na DK-B ukoliko uređaj nema mogućnost ispisa rezultata. Poštom se klijentu dostavlja ovjereni primjerak izvještaja uz račun DK-R i pohranjuje se uzorke u arhivu ili ih se vraća na zahtjev klijenta. Ako klijent želi povrat ispitnih uzoraka ukoliko je moguće dio se ostavlja u laboratoriju u arhivi minimalno godinu dana radi mogućnosti provedbe ponovljivosti/obnovljivosti ispitivanja na zahtjev klijenta, reklamacije DK-RZ ili u svrhu provedbe UNO metode. Ukoliko klijent želi povrat uzorka laboratorij ne prihvaća naknadne reklamacije o čemu je klijent upoznat na DK-P i zahtjev za povrat uzoraka bilježi se u DK-E. Na taj način je u svakom trenutku dostupna informacija koji uzorci se trenutno nalaze u arhivi. DK-II se može izdavati samo na zahtjev klijenta. Ako klijent ne želi akreditirani izvještaj može dobiti samo rezultate mjerenja (sirovinu, zapis stroja), koji nije pod akreditacijskim znakom i u tom slučaju klijentu se ne naplaćuju laboratorijske aktivnosti (10% od naručenih analiza, koje se između ostalog odnose na izradu izvještaja ispitivanja).

Klijenti su upoznati s periodom arhiviranja uzoraka klauzulom na DK-P. Također su DK-P klijentu pružene informacije o cijeni usluge roku isporuke te istaknuto o metodama koje jesu, odnosno nisu akreditirane kao i o postupcima prema kojima se provode mjerenja/metode. Ukoliko su nakon početka posla potrebne izmjene ili dopune DK-E ili DK-P sve izmjene se moraju prenijeti svim osobama kojih se tiču, uključujući obustavu/nastavak ispitivanja te evidentirati na DK-B. Nakon dostave izvještaja analize klijentu elektroničkom poštom slijedi fakturiranje i predmet se zatvara. Pismena verzija sa svim dostupnim elementima ulaže se u registrator u uredu VO. Također na zajedničkom serveru slijedivost je dodatno omogućena pomoću DK-E, gdje su evidentirani svi podaci o svim predmetima te se pregledno vidi u kojoj je predmet fazi u bilo kojem trenutku. Na zajedničkom serveru ponude, DK-E i računi dostupni su u mapi „PONUDE, EVIDENCIJA I RAČUNI“, a izvještaji ispitivanja u word i pdf formatu u mapi „IZVJEŠTAJI ISPITIVANJA“.



Točka 7.1 u slici!

IZJAVE O SUKLADNOSTI

Laboratorij će na zahtjev klijenta izdati izjave o sukladnosti koje će biti u potpunosti u skladu sa zahtjevima trenutno važećeg izdanja uputa za navođenje izjava o sukladnosti 1/4 HAA uz prateću obvezno izraženu mjernu nesigurnost. Kada klijent zatraži izjavu o sukladnosti sa specifikacijom ili normom za ispitivanje (npr: zadovoljava ili ne zadovoljava, unutar granica ili izvan granica), laboratorij će jasno definirati specifikaciju ili normu te pravilo odlučivanja. Ako pravilo odlučivanja nije navedeno u specifikaciji ili normi, laboratorij će isto priopćiti klijentu koji će morati na isto dati pismeni pristanak koji će laboratorij priložiti izvještaju ispitivanja u kojem je putem navedenog pravila dana izjava o sukladnosti. Izjava o sukladnosti mora biti pod akreditacijskim znakom. Za davanje izjava o sukladnosti zadužen je UK.

PRISUSTVO KLIJENATA ISPITIVANJIMA

U tu svrhu naručitelju je dopušten pristup u laboratorij radi prisustvovanja pripremi ispitnih uzoraka ili ispitivanjima koja se provode po njegovoj narudžbi, uz poštivanje pravila tajnosti kada se istovremeno

Stranica **53** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

ispitivanja provode i za druge naručitelje DK-IOT. Ukoliko je bio prisutan pri ispitivanju svojih uzoraka, klijent supotpisuje rezultate ispitivanja (DK-II) kojima prisustvuje.

ISPITIVANJE ZADOVOLJSTVA KLIJENTA U SVRHU POBOLJŠAVANJA

Pojedinosti o postupku laboratorijskih ispitivanja od prvog kontakta s klijentom, preko izvještavanja, pa sve do fakturiranja predmeta definirane su u PKL (točka 7). Utvrđivanje mišljenja klijenta o ustanovi obavlja se anketiranjem klijenata i analiziranjem reklamacija. VO mora od naručitelja tražiti mišljenje o usluzi u svrhu stalnog poboljšanja sustava upravljanja i same usluge i ta mišljenja mora dokumentirati. Poželjno je raditi zabilješke tijekom razgovora s naručiteljem, čak i neformalnog razgovora, da bi se informacije iskoristile za poboljšanje sustava upravljanja (DK-B, DK-KK). DK-ZK ispunjava se elektronički jednom godišnje kontaktiranjem klijenta u tekućoj godini (DK-E popis klijenata) te se izrađuje izvještaj DK-IZK i rezultati se iznose na UO. Osobu zaduženu za anketiranje i DK-IZK imenuje UK na DK-KA. Anketiranje mora biti ustrojeno na način da se utvrdi zadovoljstvo klijenata kvalitetom usluga, uvjetima, količinom informacija, rokom provedbe mjerenja itd. Nakon obavljenog anketiranja radi se statistička analiza anketiranih klijenata o njihovom zadovoljstvu na obrascu DK-IZK. U DK-IZK potrebno je uvrstiti postotak ispunjenih upitnika u odnosu na ukupan broj klijenata u toj godini. Sve napomene klijenata razmatraju se te se sukladno vrše poboljšanja. Također se u anketama posebno razmotri svaka ocjena 3 i niža. Sve bilješke o mišljenjima i ispunjene anketne listiće DK-ZK UK arhivira na predviđeno mjesto na propisani period prema popisu obrazaca (DK-PDO).

Odstupanja koja traži klijent ne smiju djelovati na poštenje laboratorija ili valjanost rezultata!

7.2. Odabir, verifikacija i validacija metoda

IZ NORME: Laboratorij će validirati metode koje je sam izradio te one koje se razlikuju od standarda. Validacija će biti onoliko detaljna koliko zahtjeva samo područje primjene metode. Sve promjene validirane metode moraju se zabilježiti te se postupak validacije mora ponoviti. Laboratorij će čuvati zapise o validaciji: opis korištene procedure, specifičnosti zahtjeva, određivanje karakteristika metode, dobivene rezultate i izjavu o valjanosti metode s detaljnim opisom primjene iste. Metode koje se rade po normiranim metodama laboratorij će verificirati.

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, RU-, DK-DOP, DK-E, DK-P, DK-B, DK-KK-(XX), DK-POKR, RU-MN...

Upravljanje metodama ispitivanja provodi se prema pripadajućim radnim uputama (RU-). Svako se ispitivanje provodi prema odgovarajućoj i unaprijed utvrđenoj metodi i postupku ispitivanja koji su prikladni i zadovoljavaju potrebe naručitelja. Odstupanje od metoda ispitivanja može se dogoditi samo ako je to odstupanje dokumentirano, tehnički opravdano te ako je na njega pristao i prihvatio ga

Stranica **54** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

naručitelj DK-KK (bilježiti telefonske dogovore), narudžbenice, DK-B ili pismena komunikacija (e-pošta). Svi zapisi o odabiru, verifikaciji i validaciji metoda moraju se čuvati.

Postupak ispitivanja uključuje sve faze ispitivanja s jednoznačno određenim uvjetima tretiranja uzoraka za vrijeme prijema, pripreme i ispitivanja, odnosno uključuje rukovanje, skladištenje i pripremu predmeta koji se ispituju i po potrebi proračuna mjerne nesigurnosti. Metode i postupci ispitivanja u pravilu su dokumentirani radnim uputama i normama te priručnicima na koje se pozivaju. Svrha radne upute je prilagodba norme praktičnoj upotrebi i nadopunjavanje norme dodatnim pojedinostima, ako je to potrebno za njenu dosljednu primjenu. Ako je norma koja se koristi za ispitivanje napisana u obliku koji je prikladan osoblju za praktično korištenje, nije potrebno izrađivati posebnu uputu za to ispitivanje. Najnovija izdanja normi za ispitivanja koja su na snazi arhivirana su na određenom mjestu i uvijek su dostupna osoblju laboratorija, a pravila HAA, kao i zakoni te važeća izdanja normi koje se prate su navedena na DK-DOP (uvijek koristiti trenutno važeća izdanja s interneta). DK-DOP se ažurira minimalno 2 puta godišnje, kada se sve izmjene upisuju i pregledavaju te se navode eventualno potrebne radnje.

Laboratorij može koristiti nenormirane metode koje je razvio samostalno ili ih je prihvatio. Za sve nenormirane metode, prije ispitivanja moraju biti izrađene radne upute. Uprava laboratorija planski pokreće razvoj određene vlastite metode ispitivanja, ako procijeni da postoji ili će postojati opravdana potreba za takvom metodom. Razvoj i uvođenje vlastite metode Uprava povjerava osposobljenom osoblju i za to osigurava potrebne uvjete i sredstva, a napredovanje i rezultat razvoja i uvođenja metode ocjenjuje unutar UO. Prikladnost nenormiranih metoda, vlastitih metoda, normiranih metoda koje se primjenjuju izvan predviđenog područja primjene te proširenje ili preinaka metoda potvrđuje se validiranjem metode, odnosno ispitivanjem i prikupljanjem objektivnog dokaza da su ispunjeni osobiti zahtjevi za upotrebu metode (uključujući potrebe naručitelja). Validacija metode uključuje umjeravanje etalonima i utvrđivanje sistemske greške, sistematičnu procjenu faktora koji utječu na rezultate, usporedbu s rezultatima dobivenim drugim metodama, međulaboratorijskim usporedbama i procjenom mjerne nesigurnosti. Svi podaci o razvoju, validaciji i uvođenju metoda dokumentiraju se. Prije prve službene primjene nove metode ispitivanja (normirane ili nenormirane) organizira se probno ispitivanje u svrhu ocjene sposobnosti za njeno provođenje kao i nadzor vanjskog stručnog ocjeniteljskog tijela..

Verifikacija metoda vrši se pri promjeni ključnog osoblja, promjeni opreme u području norme te promjeni izdanja norme. Verifikacija se vrši putem obrasca DK-VM. Za verifikaciju metoda odgovoran je UK.

7.3. Uzorkovanje

IZ NORME: Laboratorij će izraditi plan uzorkovanja. Metode uzorkovanja će morati zadovoljiti zahtjeve kasnijih ispitivanja. Metoda uzorkovanja mora opisati kako se odabire uzorak i /ili mjesto uzorkovanja, plan uzorkovanja, pripremu uzorka... Laboratorij će čuvati sve zapise o uzorkovanju N/P.

Uzorkovanje vrši klijent. U METRIS-u se ne vrši uzorkovanje već samo priprema uzoraka, točno prema određenim uputama definiranim za svaku metodu (referentni RU za svaku pojedinu metodu i opremu).

7.4. Postupanje s predmetima koji se ispituju ili umjeravaju

IZ NORME: Laboratorij će imati jasne procedure za preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora koje će osigurati da su zahtjevi definirani, razumljivi i dokumentirani te da laboratorij posjeduje sposobnost i resurse za ispunjavanje tih zahtjeva. Kada se podugovaraju dijelovi posla laboratorij mora o tome dobiti pristanak klijenta. Ukoliko metoda koju zahtjeva klijent nije prikladna ili je iz nekog razloga istekla laboratorij će o tome obavijestiti klijenta pismenim putem. Sve razlike u odnosu na zahtjev i ugovor će biti iskomunicirane prije početka posla te dokumentirane. Svi zapisi o preispitivanju kao i o specifičnim zahtjevima klijenta te o dogovorenom poslu će se čuvati.

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-E, DK-P, DK-II, DK-B, DK-KK-(XX).

Predmetima koji se ispituju rukuje se u skladu s radnim uputama za pojedina ispitivanja u kojima se koriste. Rukovanje predmetima koji se ispituju podrazumijeva njihov prijem, upotrebu, zaštitu, skladištenje, čuvanje i raspolaganje. Uzorci se označavaju pri prijemu oznakom radnog naloga, datumom prijema, fotografijom i vanjskom oznakom klijenta ukoliko ona postoji/odnosno nazivom klijenta. U svakom trenutku uzorci moraju biti zaštićeni radi čuvanja poslovne tajne klijenata. Sljedivost uzoraka: nalaze li se u arhivi laboratorija, oznaka, datum prijema i svi drugi relevantni podaci nalaze se u DK-E. Djelatnik koji je zaprimio uzorak pregledava uzorak i u DK-E označava prikladnost uzorka (ima li uzorka dovoljna količina/debljina, je li ispravnih dimenzija i konzistencije...) za metodu. Detaljnije se, odgovara li uzorak zahtjevima norme/metode, označava pri kontroli i provedbi ispitivanja u DK-KK svake metode. Prikladnost uzorka ocjenjuje djelatnik zadužen za metodu.

Ispitni uzorci su označeni brojem radnog naloga ako im klijent nije dodijelio svoju oznaku, a ukoliko ima više uzoraka za jedan nalog oni se u dodatku identificiraju rednim brojem uzorka na kraju oznake naloga. Ukoliko je uzorak nemoguće označiti oznakom, uzorak se mora pohraniti u prikladnu ambalažu koja će imati oznaku uzorka. Također se zapisuje datum zaprimanja uzorka radi točnog utvrđivanja perioda čuvanja uzoraka u arhivi. Treba se dodati i vanjska oznaka uzorka od strane klijenta radi lakšeg snalaženja (DK-KK, DK-E, DK-II) ili naziv klijenta. Uzorci se po prijemu pregledavaju, dodjeljuje im se ovjera prikladnosti za metodu (DK-KK..) te se fotografiraju u mjerilu i fotografija se prilaže u izvještaju ispitivanja DK-II.

7.5. Stručni zapisi

IZ NORME: Laboratorij mora osigurati da svi tehnički zapisi sadržavaju rezultate, izvještaj i dovoljno informacija kako bi se mjerenje moglo ponoviti istovjetno originalu (datum, odgovornu osobu, zapis stroja s dovoljno podataka za proračun mjerne nesigurnosti, okolišne uvjete, uzorak propisno skladišten u arhivi..). Laboratorij mora čuvati i sve zapise o eventualnim promjenama.

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, RU-, DK-E, DK-P, DK-B, DK-KK-(XX), DK-II.

Sljedivost uzoraka kroz dokumentaciju osigurana je jednoznačnim označavanjem svih predmeta koji se ispituju DK-E. Svi dokumenti su identificirani oznakom, brojem i datumom kreiranja. Za dokumente u laboratoriju vrijedi sljedeći način označavanja:

- Upit klijenta: redni broj koji prati kronološki red prema datumima nastanka zahtjeva, podatke o klijentu te vrsti ispitivanja DK-E;
- Ponuda: redni broj ponude (DK-P) u tekućoj godini kronološkim redom;
- Radni nalog redni broj koji prati kronološki red prema datumima nastanka (kronološko praćenje u zapisu DK-E), gdje je: AAAA/BBBB A-redni broj, B-godina.

O uvjetima okoliša u kojem su se zatekli elementi ispitivanja, kao i vremenu čuvanja uzoraka na kojima je provedeno ispitivanje, vode se zapisi prema uputama za provedbu pojedinih ispitivanja DK-II, DK-P, DK-KK, DK-OU. Rok u kojemu se klijent može žaliti jednak je vremenu čuvanja uzoraka. Klijent je informiran o periodu arhiviranja i reklamacije (DK-P).

Tehnički zapis (predmet) se sastoji od DK-P, DK-II, te eventualno narudžbenice ukoliko je klijent dostavi s uzorcima i zapis stroja (na računalima opreme i dostupni su u svakom trenutku na zahtjev klijenta te za proračun mjerne nesigurnosti) i DK-B (ukoliko postoji potreba za bilježenjem uvjeta ili promjena te bilo kakvih zahtjeva klijenta).

Dok je predmet u obradi nalazi se u evidenciji DK-E na zajedničkom serveru te se u svakom trenutku može vidjeti u kojoj je fazi pojedini radni nalog. Također se neprihvaćene ponude mogu pronaći na zajedničkom serveru i u DK-E. O akreditiranim ispitivanjima više detalja nalazi se u DK-KK.

Upravljanje podacima o ispitivanju provodi se sustavno prema radnim uputama za pojedine metode ispitivanja. Proračune i prijenos podataka provjerava VO. Kad se za prikupljanje, obradu, bilježenje, davanje u izvještajima, pohranjivanje i pronalaženje podataka o ispitivanju upotrebljavaju računala ili automatizirani uređaji, treba:

- dokazati valjanost i primjerenost (vrednovanje) uporabe računalnih programa, razvijenih ili izmijenjenih u vlastite svrhe,
- osigurati zaštitu elektronički pohranjenih podataka (povjerljivost, nepovredivost, prijenos, potrebne okolišne i radne uvjete itd., PKL, DK-ID),
- osigurati pravilno održavanje DK-KK.

7.6. Vrednovanje mjerne nesigurnosti

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, RU-MN..., RU-, DK-KK-(XX), DK-II.

Mjerna nesigurnost se iskazuje prema radnim uputama za pojedine metode ispitivanja te je dostupna na zahtjev klijenta. U slučaju da ispitna metoda utvrđuje granice vrijednosti glavnih izvora mjerne nesigurnosti i utvrđuje oblik prikazivanja izračunatih rezultata, ne treba dodatno procjenjivati mjernu nesigurnost. Osim normiranih metoda i metoda koje je razvio sam laboratorij, postoje i objavljene metode koje laboratorij može primjenjivati, s time da je sva dokumentacija i sama metoda u skladu sa zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025.

7.7. Osiguravanje valjanosti (kvalitete) rezultata

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-POKR, PRAVILA HAA, DK-KK.

Radi osiguranja kvalitete rezultata ispitivanja potrebno je koristiti se PKL i uputama definiranim cjelokupnom dokumentacijom sustava kvalitete laboratorija te propisima i aktima Ustanove.

Kao kontrolni mehanizmi u osiguranju kvalitete rezultata koriste se međulaboratorijska poredbena ispitivanja, za koja je predviđeno da se provode za svaku od akreditiranih metoda barem jednom u 2 godine. U tom je smislu laboratorij otvoren za razmjenu informacija s drugim laboratorijima i sva međulaboratorijska poredbena ispitivanja i slične suradnje. Ako nema mogućnosti njihove provedbe, predviđa se provoditi ponovljena ispitivanja upotrebom istih ili različitih metoda te analizirati međusoban odnos rezultata za različite značajke uzorka (ponovljivost mjerenja). Predviđa se i kontrola rezultata primjenom etalona za metode pri kojima je to moguće kao i provedba mjerenja od strane druge stručne osobe i uspoređivanje dobivenih rezultata (obnovljivost mjerenja). Sve predviđene radnje osiguranja kvalitete ispitivanja kao i propisani period vršenja svake popisani su u godišnjem programu i planu kontrole kvalitete ispitivanja DK-POKR. Rezultati provedenih mjerenja iz DK-POKR bit će ispisani na obojenim papirima i priloženi u arhivu. Kriteriji za ponovljivost i obnovljivost rezultata dani su na izvještaju ispitivanja ponovljivosti, odnosno obnovljivosti.

Stranica **58** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

Ako iz opravdanih razloga laboratorij nije bio u mogućnosti izvršiti planirani redoviti servis i umjeravanje opreme, rezultati ispitivanja moraju se dokazati poredbenim ispitivanjima. Laboratorij će provjeravati dostupnost shema ispitivanja međulaboratorijskih usporedbi u bazama podataka minimalno EPTIS-a i HAA. Kriteriji za izbor sheme u kojoj će laboratorij sudjelovati su:

- Sličnost broja uzoraka;
- Upotreba odgovarajućih metoda ispitivanja;
- Mogućnost izvještavanja o procjeni mjerne nesigurnosti;
- Uslužnost organizatora ispitivanja sposobnosti (daje savjete u vezi rezultata);
- Način vrednovanja izvedbe (davanje z-vrijednosti);
- Osposobljenost organizatora ispitivanja sposobnosti (radi u skladu sa HRN EN ISO/IEC 17043 ili ILAC G-13);

Laboratorij će putem Excel obrasca, koji se nalazi na službenim stranicama HAA, izvještavati HAA o provedenim međulaboratorijskim sudjelovanjima jednom godišnje DK-KA. Putem tog izvještaja vrši se i evaluacija pristiglih rezultata ML. Za izradu izvještaja zaduženi su VO (DK-KA). Svi djelatnici trebaju davati prijedloge što bi se sve trebalo uvrstiti u DK-KA, kako se nešto ne bi zaboravilo i za poboljšanje SUK-a. VO treba na DK-POKR napraviti i kratku analizu rezultata i izvještaj o provedenom međulaboratorijskom ispitivanju kao ulazni parametar za UO ili DK-ZSS te taj izvještaj čuvati zajedno s rezultatima međulaboratorijske usporedbe. Laboratorij će za svaku provedenu mjeru kontrole kvalitete, a tako i za sudjelovanje u nekoj shemi ispitivanja sposobnosti napraviti analizu rezultata DK-B. U slučaju neispravnih rezultata prilikom međulaboratorijskih ispitivanja, Laboratorij će izvijestiti HAA o neispravnim rezultatima i radnjama koje će se poduzeti kako bi se ispravio problem.

Ukoliko se laboratorij odluči za proširenje metoda ispitivanja, osiguranje kvalitete metode će prije ocjenjivanja biti validirano međulaboratorijskim usporedbama i drugim radnjama popisanima u planu osiguranja kvalitete ispitivanja DK-POKR. Laboratorij će izvijestiti HAA o međulaboratorijskim sudjelovanjima u području za koje traži proširenje područja akreditacije i o rezultatima u tim sudjelovanjima prilikom prijave proširenja akreditacije. DK-POKR izrađuju UK i VO za petogodišnje razdoblje. DK-POKR izrađuje se u prosincu tekuće godine za sljedećih 5 godina.

7.8. Izvještavanje o rezultatima

DOKAZNE DOKUMENTIRANE INFORMACIJE (DOKUMENTI/OBRACI/ZAPISI): PKL, DK-KK-(XX), DK-II.

Laboratorijski izvještaj o ispitivanju (DK-II) je dokument koji sadrži rezultate ispitivanja i druge podatke svojstvene ispitivanju sukladno HRN EN ISO/IEC 17025. Izvještaji o ispitivanju u laboratoriju METRIS

Stranica **59** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

izrađuju se točno na propisan način. Interpretacija rezultata je sastavni dio DK-II. Stručno mišljenje i tumačenje može biti prilog izvještaju ispitivanja, ali nalazi se izvan područja akreditacije te mora kao takvo biti i označeno. Ovom točkom se propisuje oblik i sadržaj izvještaja ispitivanja te način označavanja jedinstvenim identifikacijskim brojem radi postizanja prepoznatljivosti i cjelovitosti dokumenta.

- Izvještaj mora biti na papiru formata A4
- Sukladan s Normom HRN EN ISO/IEC 17025
- Sadržavati sve podatke koje zahtijeva ispitna metoda
- Sadržavati sve podatke koje zahtijeva naručitelj ispitivanja, a koji su potrebni za tumačenje rezultata ispitivanja
- Pišu se u fontu Calibri

Izvještaj mora sadržavati:

- Naslov „Izvještaj ispitivanja“
- Naziv i adresa METRIS-a ili mjesto na kojem su provedena ispitivanja ako nisu u sjedištu laboratorija
- Jedinstveni identifikacijski broj (Broj radnog naloga) izvještaja na svakoj stranici, broj stranica i ukupan broj stranica, npr. 29/31
- Naziv i adresu naručitelja
- Vrstu ispitivanja
- Naziv definirane metode –naziv metode (službena oznaka norme ili postupak kod „in house „metoda) i točno izdanje/godina.
 - Odstupanja od ispitne metode, dodatke ispitnoj metodi, ili iznimke od ispitne metode i obavijesti o posebnim ispitnim uvjetima kao što su okolišni uvjeti.
- Opis i stanje predmeta koji se ispituje i njegovu jednoznačnu oznaku
- Datum prijema uzorka, datum provedbe ispitivanja
- Rezultate ispitivanja s mjernim jedinicama te interpretaciju rezultata, podatke koje zahtijeva metoda ili na zahtjev naručitelja
 - Procjenu mjerne nesigurnosti rezultata (kada to zahtijevaju upute klijenta te kada nesigurnost utječe na zadovoljavanje granične vrijednosti specifikacije).
 - Mišljenje i tumačenje uz dokumentiranje osnove na temelju koje se daju ta mišljenja. Mišljenja i tumačenja se kao takva moraju jasno naznačiti te ne nose akreditacijski znak.
 - Dodatne obavijesti koje mogu zahtijevati posebne metode, klijenti ili skupine klijenata.
- Ime, prezime, potpis i funkciju osobe koja je izvještaj odobrio/la, datum izdavanja izvještaja te izjavu da se rezultati ispitivanja odnose na ispitane uzorke.

Stranica **60** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

- Klauzulu da djelomično umnožavanje izvještaja nije dozvoljeno bez pismenog odobrenja VO.

Jedinstveni identifikacijski broj (IB) izvještaja mora se nalaziti na svakoj stranici izvještaja. Sastoji se od: broja radnog naloga. Npr. IB: 2021/01 gdje je RN oznaka radnog naloga 2021 tekuća godina.

NASLOVNA STRANICA IZVJEŠTAJA (TABLICA I TEKST S OSNOVNIM PODACIMA PREMA ZAHTJEVIMA NORME HRN EN ISO/IEC 17025) i FOTOGRAFIJE UZORAKA .

1. REZULTATI ISPITIVANJA (prema metodi – izvezeni podaci stroja, elektronička obrada podataka)
2. STRUČNO MIŠLJENJE I TUMAČENJE (nije u području akreditacije)
3. ZAVRŠETAK IZVJEŠTAJA ISPITIVANJA
4. PRILOG – ORIGINAL ZAPISA STROJA (na zahtjev klijenta ukoliko nije dan unutar izvještaja jer softverski nije omogućeno exportiranje podataka i formatiranje izvještaja)

Napomene:

Sve točke su definiranog redoslijeda za sve izvještaje ispitivanja koje izdaje laboratorij, jedino točka 1 sadrži ovisno o odjelu i laboratoriju samo određene elemente, ne sve od navedenih u uputi DK-II. Također točka 2 je dio izvještaja samo ukoliko to klijent zatraži, te ne nosi akreditacijsku oznaku. Sastavni oblik izvještaja mogu biti i rezultati iz drugih ispitnih laboratorija te neakreditiranih metoda. Nakon akreditacije pojedinih metoda, na izvještaju ispitivanja gdje se navodi metoda ispitivanja te kod prikaza rezultata ispitivanja potrebno je jasno definirati koji dio je, a koji dio nije u području akreditacije (DK-II-). Ispravci i dodaci izvještaju moraju zadovoljiti sve zahtjeve ovog postupka DK-B. Naslov ispravljenog izvještaja mora biti Ispravak/Dodatak izvještaju ispitivanja (DK-III). Na svakoj stranici ispravka/dodatka mora biti jedinstveni identifikacijski broj, koji se dodjeljuje prema istom načelu za identifikacijski broj izvještaja ispitivanja (ispravak nosi broj izvještaja koji se ispravlja odnosno kojemu se dodaje pojedini element), samo se dodaje na kraju slovo I. Napomena: Izvještaj ispitivanja propisani je obrazac u sustavu oznake DK-II. Ispravljeni/dodani izvještaj propisani je obrazac u sustavu kvalitete oznake DK-III.

Izvještaj ispitivanja nositi će akreditacijski simbol samo ukoliko je u tom izvještaju minimalno jedna metoda u području akreditacije. Također će ta metoda biti dodatno istaknuta zvjezdicom uz isto objašnjenje što ta zvjezdica znači. Stručno mišljenje i tumačenje rezultata kao i ostale metode koje nisu u području akreditacije dodatno će nositi klauzulu: „nije u području akreditacije“.

7.9.Pritužbe (reklamacije, prigovori, žalbe)

Prilikom sklapanja pogodbe, naručitelja se mora jasno obavijestiti o njegovim obvezama i pravima. To uključuje i obavijest o mogućnosti davanja prigovora na uslugu DK-P.

Stranica **61** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

Svojom PK i dosljednom provedbom definiranih postupaka kvalitete, laboratorij čini sve kako do prigovora naručitelja ne bi došlo. Ako do opravdanog prigovora ipak dođe, laboratorij je dužan reagirati provedbom popravnih radnji. Prigovor se mora uvažiti samo ako se radi o nesukladnosti s onim dijelom usluge koji je utvrđen pismenom pogodbom, predajom uzoraka nakon dobivene ponude i ako ga laboratorij primi u roku od 12 mjeseci od predaje izvještaja naručitelju. Međutim, laboratorij uvažava i prigovore izvan gore navedenih okvira, ako su korisni u uklanjanju nedostataka u radu, neovisno o tome da li je izvor prigovora identificiran ili neidentificiran, međutim ponovljivost/obnovljivost na arhiviranim uzorcima može se ponoviti unutar 12 mjeseci i to samo za uzorke koji su arhivirani u laboratoriju.

Prigovor zaprima djelatnik laboratorija koji je u kontaktu s naručiteljem, bilo da je riječ o usmenom ili pismenom prigovoru. Ukoliko je riječ o usmenom prigovoru, zaprimljenom npr. telefonom, djelatnik koji ga je zaprimio zapisat će ga na Reklamacijski zapisnik (DK-RZ) i dalje o tome informirati UK. UK osigurava nepristranost pri upravljanju pritužbama, na način da osoba koja je odgovorna za nastanak pritužbe, ne smije biti osoba koja će pritužbu rješavati. Ukoliko se pritužba odnosi na rad čitavog laboratorija, pritužbu rješava dekan. Ako dođe do reklamacija od strane klijenta, VO zaprima reklamacije o čemu vodi zapis na obrascu DK-RZ koji numerira rednim brojem zatim se provjerava opravdanost reklamacije te se shodno tome obavještava klijenta ili da reklamacija nije prihvaćena ili se utvrđuje način otklanjanja reklamacije i njenog uzroka. Ukoliko je reklamacija opravdana utvrđuju se popravne radnje prema postupku postupanja s nesukladnostima (PKL, DK-ZON). Zatim UK obavještava klijenta o načinu otklanjanja reklamacije o čemu se vodi zapisnik (DK-RZ). Jednom godišnje UK sastavlja izvještaj o reklamacijama ukoliko ih je bilo u tekućoj godini (DK-IOR) i izvještava o tome pri UO.

Prigovor se može zaprimiti i pismenim putem, u tom slučaju djelatnik koji je zaprimio pisani oblik prigovora proslijedit će ga VO koji/a dalje opet postupa prema prethodno opisanom postupku.

Ako je u sklopu popravne radnje potrebno ponoviti ispitivanje, VO je dužan/na naručitelju omogućiti prisustvovanje ispitivanju. Ako se utvrdi da je ispitivanje provedeno na ispravan način, troškove ponovljenog ispitivanja snosi naručitelj, a u protivnom laboratorij. Radi jasnoće snošenja troškova, uvjete eventualno potrebnih ponovljenih ispitivanja treba odrediti u pogodbi DK-B. O svim pritužbama, istragama i popravnim radnjama vode se zapisi koje je UK odgovoran/na arhivirati na predviđeno mjesto u uredu UK (DK-RZ, DK-ZON).

7.10. Nesukladan rad

Osoba koja naiđe na nesukladnost ne smije biti osoba koja vrši popravne radnje odnosno koja će biti zadužena za rješavanje nesukladnosti. Svojom PK i dosljednom provedbom definiranih postupaka kvalitete, laboratorij čini sve kako do nesukladnog rada ne bi došlo. Nesukladnost u radu

podrazumijeva odstupanja od propisanih postupaka u sustavu kvalitete ili u provedbi tehničkih postupaka. Nesukladnosti mogu biti uočene pri vanjskom nadzoru, internom auditu, tijekom ispitivanja, zbog pritužbe naručitelja, zapažanjima osoblja, pri provjeri potrošnog materijala, pri provjeri rezultata ili izvještaja o ispitivanjima ili umjeravanjima i slično. Zapisnik o nesukladnosti ispunjava UK u suradnji s VO. (DK-ZON).

U slučaju nesukladnosti u radu VO donosi sud o nesukladnosti, prihvaća popravne radnje te osigurava sljedeće:

- utvrđuju se radnje koje treba poduzeti,
- ocjenjuje se važnost nesukladnog rada,
- dodjeljuju se odgovornosti,
- odmah se poduzimaju popravne radnje i donosi odluka o prihvatljivosti nesukladnog rada,
- po potrebi naručitelj se obavještava, a posao opoziva,
- određuje se odgovornost za nastavak rada, odnosno vrši se kontrola izvršenja i efikasnosti popravnih radnji i prilika.

Svrha je opisati i usmjeriti komunikaciju u kriznim situacijama s ciljem da se unatoč pojavljivanju nesukladnosti:

- utvrđuju i evidentiraju nesukladnosti
- utvrđuju popravne radnje (načini otklanjanja nesukladnosti) i prilike (načini sprječavanja nastanka nesukladnosti)
- poboljšava sustav upravljanja.

Pri utvrđivanju nesukladnosti ili potencijalnog izvora nesukladnosti, UK uz pomoć VO ispituje uzroke pojave nesukladnosti u radu te propisuje popravne radnje i/ili prilike na obrascu DK-ZON. VO za ispravak nesukladnosti dobiva rok za izvršenje popravnih radnji i/ili prilika koji se kontrolira od strane UK. Nakon ispravka nesukladnosti u nekim slučajevima neophodna je ponovna kontrola u određenom vremenskom periodu radi mogućeg ponavljanja iste. UK procjenjuje neophodnost kontrole te predviđeni period propisuje u DK-ZON. DK-ZON se ponovno kontroliraju pri provedbi UNO i UO. Prilike se definiraju i pokreću u slučaju mogućnosti pojavljivanja bilo kakve nesukladnosti DK-AR, DK-AP.

7.11. Nadzor nad podacima i upravljanje informacijama

Dostupnost dokumenata se osigurava tako da je svakom radniku dostupna sva neophodna dokumentacija, koja se odnosi na poslovne aktivnosti pojedinog radnog mjesta. Dostupnost podrazumijeva da je svim odgovornim osobama dokumentacija dostupna elektronskim putem ili

papirnato. Elektronska raspodjela podrazumijeva dokumente navedene na popisu dokumenata DK-PDO u zajedničkoj mapi na serveru.

Nadzor pristupa u laboratorije u svrhu povjerljivosti te druge mjere zaštite iste, vrše se na više načina:

- Konstantno zaključavanje ulaznih vrata Metris-a (posjetitelji i klijenti koriste zvono i parlafon DK-B);
- Prijem uzorka na recepciji;
- Lozinke na računalima i u softverima;
- Videonadzor non-stop 0-24 h - 8 kamera (kontrolna soba, GDPR);
- Alarm van radnog vremena (ugovor s zaštitarskom tvrtkom);
- Senzor svjetla ispred ulaznih vrata;
- Čelična mreža i čelične rešetke na ulaznim vratima, odnosno svim prozorima prizemlja;
- Ograničen i kontroliran pristup arhivi uzoraka i dokumenata;
- Dokumenti po isteku perioda arhiviranja se uništavaju u rezaču papira i dostavljaju ovlaštenom sakupljaču otpada;
- Uzorcima se po isteku arhive skidaju oznake te ih sakuplja ovlaštena tvrtka za otpad (vlastiti kontejneri, zeleni otok);
- Politika „čistog stola, čistog ekrana“;
- Prijenosna računala i poslovni telefoni se po odlasku djelatnika s pojedinog radnog mjesta backup-iraju na server, a zatim se vraćaju na tvorničke postavke;
- Izjave o tajnosti svih osoba koje dolaze u laboratorije DK-IOT.

UPRAVLJANJE ZAPISIMA U ELEKTRONSKOM OBLIKU (R-računalo – zajednički server):

U informacijskom sustavu ustanove razlikujemo dvije vrste podataka:

- opći poslovni podaci (razni podaci tekstualnog oblika, podaci u obliku tabličnog kalkulatora, prezentacije, fotografije i sl.),
- poslovni podaci proizašli iz softverskih paketa poslovnog sustava (poslovna aplikacija, uređaji namijenjeni za ispitivanje u laboratoriju).

Podaci elektronskog oblika se pohranjuju na podatkovnom zajedničkom serveru unutar lokalne mreže računala i backup-iraju jednom dnevno (sustav Istarske županije zaštićen enkripcijom). Unutar lokalne mreže računala su definirana pristupna prava za pristup pojedinom segmentu ili grupi podataka DK-PKP. Podaci koji proizlaze iz računala laboratorijske opreme (zapis stroja i radni materijal, slike, tablice, spektri, dijagrami, ispitivanja etalona) se pohranjuju na navedenim računalima. Budući da ista nemaju pristup bilo kakvim mrežnim resursima, backup se vrši na HDD koji se koristi samo za računalo vezano za opremu jednom mjesečno. Predmeti u elektronskom obliku: DK-P, DK-E, DK-II (word i pdf formati), DK-III, DK-R kao i svi važeći primjeri dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom prema normi HRN

Stranica **64** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

EN ISO/IEC 17025 nalaze se na zajedničkom serveru, te su obveza UK, VO i suradnika koristiti ih, te pri izradi novih sačuvati ih na serveru da bi se redovito svakodnevno mogli snimiti na vanjski tvrdi disk. Zajedničkom serveru djelatnici mogu pristupiti pomoću vlastite povjerljive lozinke te se izmjena dokumenta evidentira, kao i osoba koja je izvršila izmjenu i kada DK-PDO.

Ostali podaci izvan područja norme HRN EN ISO/IEC17025 backup-iraju prema osobnim potrebama ili potrebama određenog projekta, ali najmanje 1 puta godišnje.

ZAŠTITA I PRISTUP PODACIMA

- a. Svako računalo ima definirane administrativne i korisničke pristupne podatke s rokom trajanja pristupnih prava (do prestanka rada djelatnika).
- b. Popis korisničkih prava je definiran zapisom koji se čuva u dokumentaciji sustava (DK-PKP).
- c. Antivirusno rješenje se definira i implementira na nivou cjelokupnog informacijskog sustava.
- d. Za računalnu opremu laboratorijskih ispitivanja primjenjuju se posebni propisi i to:
 - ZABRANJENO JE ČITANJE BILO KAKVIH MEDIJA OSIM ONIH PODASTRTIH OD PROIZVOĐAČA OPREME ILI OVLAŠTENIH OSOBA ZA ODRŽAVANJE ISTE.
 - ZABRANJENO JE POVEZIVANJE ISTE OPREME S BILO KOJOM DRUGOM OPREMOM (PC računala, mobiteli, računala, PDA uređaji i sl.) NA BILO KOJI NAČIN.
 - ZA POTREBE POHRANE PODATAKA SE MOGU KORISTITI JEDINO POTPUNO PRAZNI OPTIČKI MEDIJI (CD, DVD, USB stick) ILI MAGNETOOPTIČKI NOSITELJI PODATAKA I TO NAMIJENJENI ZA KORIŠTENJE ISKLJUČIVO NA JEDNOM RAČUNALU OPREME ZA ISPITIVANJE.

DK-II, DK-P, DK-R šalju se u elektroničkom obliku pdf. klijentu elektronskom poštom te ovjereni primjerci poštom. Original DK-II ovjeren potpisom VO nalazi se u predmetu i ispisan u registratoru sustava u uredu VO. Arhiviranim i pohranjenim podacima mogu se koristiti zaposleni sukladno DK-PKP i DK-PDO. Svi dokumenti/zapisi pohranjuju se na zato predviđena mjesta koja nose odgovarajuću oznaku (naziv dokumenta), istaknutu/ispisanu na vidljivom mjestu. Osoba zadužena za pripadajući dokument i period arhiviranja naveden je u tablicama DK-PDO, te je ona zadužena za urednost i čuvanje istog. Napomena: U slučaju napuštanja tvrtke zaposlenik je dužan razdužiti sve dokumente sebi nadređenoj osobi.

Zadnja važeća verzija svih dokumentiranih informacija dana je na DK-PDO i nalazi se na zajedničkom serveru dostupna svima! Dokumenti i obrasci se ispisuju po potrebi. Izuzeće su dokumentirane informacije koje su dostupne samo u papirnatom obliku ili ovjereni dokumenti. Oni se zajedno s kontrolnom verzijom obrasca nalaze u uredu UK. PKL zadnje izdanje nalazi se u papirnatom obliku

Stranica 65 od 107

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

ovjereno od UK i D i potpisano od strane djelatnika koji su ga pročitali. Ispunjeni obrasci dani su prema godinama, gleda se zadnja (trenutno važeća godina, ostale se smatraju arhivom i nevažećom dokumentacijom). Dokumentaciju na serveru može pregledavati i mijenjati jedino UK. Ispunjavati i koristiti mogu svi djelatnici. Trenutno važeća kontrolna dokumentacija (obraci i upute) nalazi se pod šifrom na računalu UK.

Sustav za prikupljanje, obradu, zapisivanje, izvješćivanje, i pristup podacima je kompjuteriziran (zajednički server u vlasništvu Istarske županije pod visokom razinom enkripcije s dnevnim backup-om svih podataka s osobnih računala i zajedničkog mjesta na serveru – dijeljene datoteke). Za validaciju njegove funkcionalnosti zadužena je vanjska tehnička podrška, a sve promjene uključujući konfiguraciju i modifikaciju softvera –moraju biti odobrene od ovlaštene osobe, dokumentirane i validirane. Dobavljača određuje Istarska županija, uz uvjet kad je informacijski sustav upravljan i održavan izvan laboratorija, laboratorij mora osigurati da dobavljač ili operator zadovoljavaju primjenljive točke ove norme. Također oprema nije umrežena niti povezana na Internet, podatke čuva osoblje ovlašteno za rad na pojedinoj metodi (DK-PO, DK-PKP, DK-ID).

ZAHTJEVI SUSTAVA UPRAVLJANJA ISPITNOG LABORATORIJA METRIS

Stranica **67** od **107**

PKL-9/0-8/2021

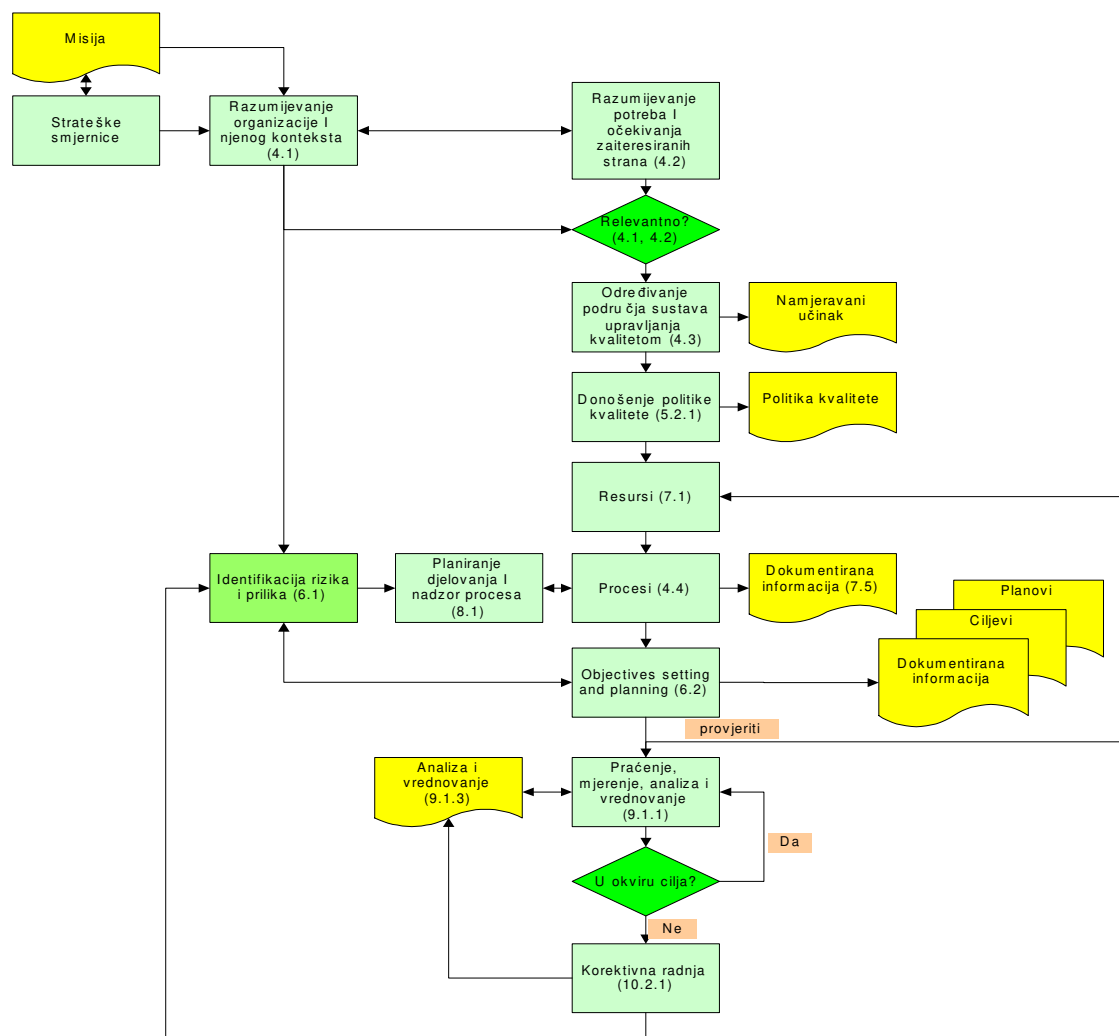
Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.
Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

8. ZAHTJEVI ZA SUSTAV UPRAVLJANJA

8.1. Općenito

Laboratorij ima uveden sustav upravljanja kvalitetom prema normi HRN EN ISO 9001 (radi certifikacije usluga laboratorijskih ispitivanja kod brojnih brodskih registara) te su zahtjevi i specifičnosti istog uvršteni u točku 8. ovog priručnika. S time se pregledno omogućuje kako upravi tako i svakom djelatniku lakše praćenje i razumijevanje značajki prihvaćanja smjernica normi za upravljanje kvalitetom pa tako i za sustav samog upravljanja laboratorijem.

Sustav kvalitete prema zahtjevima norme ISO 9001:2015



8.2. Dokumentacija sustava upravljanja

Sustav dokumenata organiziran je pomoću PKL i DK-PDO. PKL podrazumijeva opće ustrojstvo, postupke i metode obavljanja ključnih poslovnih aktivnosti, te upućuje na sve upute i obrasce. Laboratorij primjenjuje upute RU kada je nužno detaljnije utvrditi kako treba obaviti pojedine propisane aktivnosti. Na DK-PDO su dani važeći dokumenti i obrasci koji podrazumijevaju metodologiju rada (priručnika, uputa, pravilnika) koju je tvrtka sama sebi propisala i izradila, te je primjenjuje. Dok je na DK-PZN i DK-DOP dan popis zakona i normi čija važeća izdanja laboratorij prati, a propisani su od ustanova, institucija ili drugih tvrtki. Nadzor važećih izdanja normi i zakona te pravila HAA vrši se 2 puta godišnje o čemu se daje zapis na DK-DOP (datum i inicijali) kojim se potvrđuje da je zaduženi djelatnik prekontrolirao i nabavio trenutno s tim datumom važeće izdanje. Ukoliko se utvrdi promjena nekog izdanja od prethodne kontrole, novo izdanje se mora pregledati i usporediti s prethodnim te se analiza izmjena kao i potencijalne aktivnosti koje će uslijediti izmjenom evidentiraju na DK-B (uvijek koristiti trenutno važeća izdanja s interneta). Nadzor važećih izdanja zakona, pravila i normi vrši djelatnik kojeg imenuje UK na kalendaru godišnjih planiranih i obaveznih aktivnosti vezanih za normu DK-KA kojim se na pregledan način daje lista obaveza po mjesecima te omogućava sigurnija provedba i kontrola svih propisanih aktivnosti vezanih za normu iz PKL, a koje se provode periodično. DK-KA izrađuje UK u prosincu svake godine za sljedeću godinu upisujući na jednom mjestu pregledno podatke i obveze iz DK-PU, PK-PE, DK-POKR i sl. DK-KA predstavlja plan te se može mijenjati u tijeku godine ovisno o stvarnom stanju i dodatnim potrebama spram poboljšanja.

8.3. Nadzor nad dokumentima sustava upravljanja

Svrha organizacije upravljanja dokumentima je osiguravanje kontrole nad izradom i održavanjem svih dokumenata i podataka potrebnih za pravilno izvođenje ključnih poslovnih aktivnosti.

Oznaka dokumenta u sustavu upravljanja kvalitetom tvori se kao RU i DK ovisno o vrsti dokumenta i od prvih slova riječi naziva dokumenta, uz pažnju na neponavljanje i na logičku jednostavnost pri memoriranju. U zaglavlju svakog dokumenta nalazi se logo laboratorija i naziv dokumenta. U podnožju dokumenta nalazi se oznaka obrasca koja se tvori od skraćenice naziva dokumenta (DK-PDO), broja izdanja/revizije i mjeseca/godine posljednje izmjene. Datum izdanja i broj izdanja/revizije: mijenja se izmjenom dokumenta. Dokumenti i obrasci čuvaju se na serveru laboratorija u zajedničkoj mapi (dokumentacija METRIS 17025 IV) i prema potrebi se ispisuju. Uvijek postoji jedan kontrolni ispisani i parafirani (UK) primjerak svih trenutno važećih izdanja dokumenata i obrazaca u uredu UK. Ažurirani i važeći dokumenti i obrasci su u svakom trenutku dostupni djelatnicima, te se ukoliko je potrebno ispisuju, a obrasci se numeriraju prema prethodno ispunjenom obrascu koji se nalazi položen u registratoru dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom u uredu UK. Zahtjevi za nabavu se također numeriraju prema redoslijedu, ali se nalaze u referadi. Ukoliko se važeći primjerci PKL i RU tiskaju, tada oni moraju biti parafirani i od strane UK. Važeće izdanje/revizija svakog dokumenta u sustavu

Stranica **69** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

upravljanja kvalitetom dostupno je osoblju u svakom trenutku na zajedničkom serveru u mapi „dokumentacija METRIS 17025,“ te se objavljivanjem na serveru smatra da je obrazac revidiran i odobren od strane UK. PKL i RU- na serveru se nalaze u pdf. obliku. Arhiva dokumenata unutar sustava kvalitete nalazi se u uredu UK ili trajno pohranjena u prostoriji Arhive. Zadnja važeća verzija svih dokumentiranih informacija važeća je na dan ispisa sa zajedničkog servera! Izuzeće su dokumentirane informacije koje su dostupne samo u papirnatom obliku ili ovjereni dokumenti. Oni se zajedno s kontrolnom verzijom obrasca nalaze u uredu UK.

Zastarjela, nevažeća dokumentacija povlači se iz upotrebe i jedan primjerak se čuva u mapi (Nevažeća dokumentacija) na serveru. Prije izmjene dokumenta obavezno trenutnu verziju (kopiju) prebaciti na serveru u mapu nevažeće dokumentacije te označiti do kada je važio taj dokument. Tek tada pristupiti izmjeni na istom dokumentu u mapi s ostalim dokumentima. Broj izdanja mijenja se kod većih izmjena, te se pritom čitav dokument smatra izmijenjenim. Broj revizije istog izdanja mijenja se kod manjih izmjena. Manja izmjena se provodi na taj način, da svaka unesena izmjena bude označena kosom crtom na početku i kraju izmijenjenog teksta, odnosno dvije kose crte prilikom brisanja teksta, te da bude izmijenjen broj revizije i datum posljednje izmjene u oznaci dokumenta u podnožju. Svaka promjena se unosi i na DK-PDO koji također biva tada evidentiran kao izmijenjen. Pretposljednje i starije izmjene su neoznačene. Na taj način su istaknute samo posljednje izmjene. Čišćenje teksta od tipfelera koje ne mijenja smisao napisanog teksta ne evidentira se posebno. Veće izmjene se provode na taj način, da bude izmijenjen broj izdanja i datum. Nova verzija dokumenta, izdanje ili revizija, nalazi se u mapi (dokumentacija METRIS 17025) na serveru (zamjenjuje stare nevažeće dokumente) i ispisuje se jedan primjerak te više prema potrebi. Nova izdanja se dostavljaju elektroničkom poštom HAA unutar 30 dana od izmjene tako da u svakom trenutku HAA ima primjerak važeće dokumentacije sustava upravljanja kvalitetom laboratorija. Izmjena dokumentacije u svrhu poboljšanja ili izmjene relevantnih podataka vrši se na način da po potrebi ili uvidu VO ispune zahtjev za izmjenu dokumentacije DK-ZID, tada UK prekontrolira sukladnost DK-ZID sa zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 te imenuje odgovornu osobu za izmjenu koja tada pristupa izradi novog dokumenta, te postojeći zamijeni u zajedničkoj mapi na serveru i propisno označi. Mijenja se datum, broj izdanja ili revizije ovisno o veličini izmjene, a izmjene se označavaju na propisani način. Novi dokument unosi se i u DK-PDO. Nakon toga izrađuje se DK-B koja se postavlja na oglasnu ploču i u kojoj se informiraju svi djelatnici o izmjeni u dokumentaciji. Stari dokument arhivira se u mapi (Nevažeća dokumentacija) na serveru. Postupak se ponavlja prilikom svake izmjene dokumentacije te pri arhiviranju/stavljanju van upotrebe svih nevažećih izdanja. Ključni dokumenti (PKL, RU-) se radi boljeg čuvanja od nepropisnih izmjena na zajedničkom serveru nalaze u obliku pdf datoteke.

Popis važećih izdanja dokumenata dan je u obrascu DK-PDO. Popis važećih zakonskih akata, propisa i normi koje se prate te dokumenata s obveznom primjenom dan je u obrascu DK-DOP.

Stranica **70** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

Gore navedenim popisima obuhvaćena je sva važeća dokumentacija sustava upravljanja laboratorija, u pisanom ili elektroničkom obliku. Izmjene odobrava UK. Sva važeća dokumentacija vezana za uvođenje i potpunu primjenu norme HRN EN ISO/IEC 17025 dostupna je u elektroničkom (za ispis), a prema potrebi i u papirnatom obliku (ured UK) svom osoblju laboratorija.

Ustanova Centar za istraživanje materijala METRIS akreditirani je ispitni laboratorij prema normi HRN EN ISO/IEC 17025 od strane Hrvatske akreditacijske agencije u području opisanom u prilogu potvrde o akreditaciji broj 1342. Dodijeljeni akreditacijski simbol METRIS će koristiti isključivo prema važećem izdanju Pravila za uporabu akreditacijskog simbola i pozivanje na status akreditiranog tijela HAA-Pr-2/5. Obrasci na kojima je istaknut akreditacijski simbol su internet stranica ustanove, ponude, izvještaji ispitivanja i ispravci izvještaja ispitivanja (ukoliko su u izvještaju i/ili ispravku izvještaja prikazani rezultati minimalno jedne metode u području akreditacije). Svako dodatno korištenje znaka ili tekstualno pozivanje na status akreditiranog tijela (primjerice u promidžbene svrhe) bit će zatraženo pismenim putem od HAA.

8.4. Nadzor nad zapisima

Pod upravljanjem zapisima podrazumijeva se prepoznavanje, prikupljanje, indeksiranje, pristup, popunjavanje, pohranjivanje, održavanje i uklanjanje zapisa o kvaliteti i tehničkih zapisa, a cilj je osigurati arhiviranje, pohranjivanje i održavanje poslovne dokumentacije ustanove uz stvaranje uvjeta da se spriječi gubitak ili oštećenje dokumentacije te da se osigura odgovarajuća razina zaštite i tajnosti podataka. Zapisi su posljedica obavljanja poslovnih aktivnosti i mogu biti u papirnatom i elektronskom obliku. POHRANJIVANJE: Zapisi se pohranjuju sukladno tablicama DK-PDO i zahtjevima u PKL.

8.5. Radnje koje se odnose na rizike i prilike

Ovo poglavlje PKL-a opisuje način procjene rizika i izradu registra rizika DK-AR poslovnih procesa u METRIS-u, a izrađeno je prema smjernicama norme ISO 31000. Ova uputa predstavlja smjernicu za procjene rizika na svim razinama organizacije i obuhvaća sve aktivnosti na ostvarivanju poslovnih ciljeva, a koje proizlaze iz SUK-a kao iz aktivnosti koje na izravan ili neizravan način izvire iz propisa zakonodavstva i ostalih regulatornih zahtjeva, te iz akata kojima se utvrđuje organizacija obavljanja registriranih djelatnosti.

RIZIK - Mogućnost nastanka događaja koji mogu pozitivno ili negativno utjecati na aktivnosti organizacije kao i na ostvarenje njezinih ciljeva poslovanja.

RIZIK PRILIKE - Rizik mogućnosti nekorištenja šanse za poboljšanje poslovnog djelovanja.

INHERENTNI/POČETNI RIZIK - Rizik ili niz rizika koji su svojstveni samim aktivnostima procesa i uvjetima o kojim se oni provode, ne uzimajući u obzir uspostavljene kontrole, mogu biti unutarnji i vanjski.

REZIDUALNI/PREOSTALI RIZIK - Utvrđena razina rizika kad se uzmu u obzir postojeće kontrole koje ublažuju rizik

REGISTAR RIZIKA - Interni dokument (dokumentirana informacija) na razini organizacijske jedinice koji omogućuje pregled utvrđenih rizika; procjene utjecaja i vjerojatnosti rizika; potrebnih aktivnosti; odnosno kontrola koje će smanjiti posljedice rizika; osoba koje su zadužene za provođenje mjera za sprečavanje/ smanjenje/otklanjanje negativnih posljedica provođenja rizičnih aktivnosti kao i rokova za njihovo izvršenje.

UPRAVLJANJE RIZICIMA - Dio sustava upravljanja koji se odnosi na identifikaciju, mjerenje i nadziranje svih rizika koji se javljaju u radu odnosno poslovanju organizacije.

PROCJENA RIZIKA - Sustavna radnja kroz koju se metodološki vrši identifikacija, analiza i vrednovanje rizika.

RADNA SKUPINA - Ovlašteni tim za provođenje procjene rizika.

TRETMAN RIZIKA - Skup mjera za modifikaciju rizika.

VLASNIK PROCESA - Ovlaštena osoba za upravljanje, održavanje i poboljšavanje poslovnog procesa.

ZAINTERESIRANA STRANA - Osoba ili organizacija koja utječe, na koju se može utjecati, ili koja zamjećuje utjecaje odluke ili aktivnosti.

ZNAČAJNI RIZIK - Rizik koje vlasnik procesa smatra neprihvatljivim, primjerice, ako ugrožava ostvarenje ključnih ciljeva poslovanja, ako može uzrokovati znatnu štetu zainteresiranim stranama, ako je moguća posljedica rizične radnje povreda zakona i propisa, značajni gubici imovine (financijske i materijalne), dovođenje u pitanje sigurnosti zaposlenika ili ako u bilo kojem slučaju ozbiljno utječe na ugled organizacije.

DOKUMENTIRANA INFORMACIJA - Pojam koji definira informaciju koja mora biti kontrolirana i održavana neovisno o mediju koji je podržava.

KONTEKST ORGANIZACIJE - Kombinacija vanjskih i unutarnjih čimbenika koja mogu imati utjecaj na pristup organizacije razvoju i postizanju svojih ciljeva.

KVALITETA - Stupanj u kojemu skup svojstvenih značajka zadovoljava zahtjeve.

REGISTAR RIZIKA - Interni dokument (dokumentirana informacija) na razini organizacijske jedinice koji omogućuje pregled utvrđenih rizika, procjene rizika na temelju utjecaja i vjerojatnosti, potrebnih aktivnosti, odnosno kontrola koje će smanjiti posljedice rizika, osoba koje su zadužene za provođenje određenih aktivnosti kao i rokova za njihovo izvršenje.

POSTUPAK (procedura) - Utvrđeni način provođenja neke radnje ili procesa.

PROCES - Skup međusobno povezanih ili među-djelujućih radnji koje ulaze pretvaraju u izlaze (namjeravane rezultate).

PROCJENA RIZIKA - Sustavna radnja kroz koju se metodološki vrši identifikacija, analiza i vrednovanje rizika.

SUSTAV - Skup međusobno povezanih ili međudjelujućih elemenata.

SUSTAV UPRAVLJANJA - Skup međusobno povezanih ili međudjelujućih elemenata organizacije za utvrđivanje politika i ciljeva te procesa za postizanje tih ciljeva.

SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM - Dio sustava upravljanja koji se odnosi na kvalitetu

TRETMAN RIZIKA - Skup mjera za modifikaciju rizika.

USLUGA - Izlaz nastao kao rezultat procesa uključujući najmanje jednu aktivnost koja je nužno provedena između organizacije i kupca.

UPRAVLJANJE RIZICIMA - Dio sustava upravljanja koji se odnosi na identifikaciju, mjerenje i nadziranje relevantnih i potencijalnih rizika.

VLASNIK PROCESA - Ovlaštena osoba za upravljanje, održavanje i poboljšavanje poslovnog Procesu.

ZAHTJEV - Iskazana potreba ili očekivanje, koje se obično podrazumijeva ili je obvezatno.

ZAINTERESIRANA STRANA (dionik) - Osoba ili organizacija koja utječe, na koju se može utjecati, ili koja zamjećuje utjecaje odluke ili aktivnosti.

ANALIZA PRILIKA ĆE SE SAGLEDATI KROZ OBRAZAC DK-AP! Prilike za poboljšanje će se analizirati jednom godišnje, identificirati i nastojati iskoristiti za dobrobit laboratorija. Kao prilike će se sagledati i sve redovite prilike s godišnjih akreditacijskih nadzora kao preporuke koje daje vanjsko tijelo. Za analizu prilika zaduženi su svi djelatnici laboratorija i dekan. DK-AP naveden je i kao ulazni element za UO i kao dio DK-GI.

Upravljanje rizicima treba sagledati kao sustavan i kontinuiran proces utvrđivanja, procjenjivanja i praćenja rizika, uzimajući u obzir ciljeve poslovanja, relevantne zahtjeve zainteresiranih strana, te poduzimanja potrebnih radnji.

Zaduženja

Radna skupina

Procjena rizika zahtijeva:

- primjenu jasno utvrđene metode za procjenu rizika;
- dosljedno dokumentiranje informacija o rizicima, njihovoj vrsti, uzrocima, vjerojatnosti nastanka i procjeni utjecaja;
- ustrojavanje registara rizika;
- uvođenju sustava izvješćivanja o rizicima;
- imenovanju odgovornih osoba za praćenje rizika;

Stranica **73** od **107**

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

- izradu strategija upravljanja rizicima.

Sve to u konačnici vodi kvalitetnijem odlučivanju, temeljeno na strukturirano prikupljenim i ažuriranim informacijama, što stvara dobre preduvjete za uspješno ostvarenje postavljenih ciljeva. Potrebno je istaknuti da se u većini slučajeva rizici ne mogu potpuno ukloniti te da svaka aktivnost sadrži u sebi mogući rizik.

Razlikujemo dvije razine rizika:

- Inherentni rizik (postojeći/početni)
- Rezidualni rizik (preostali)

REGISTAR RIZIKA

Registar rizika se uspostavlja na osnovi svojih aktivnosti koje mogu djelovati na kvalitetu planiranih usluga ili ostvarenje ciljeva, bez obzira radi li se o pozitivnom ili negativnom, potpunom ili djelomičnom utjecaju.

Uprava je obavezna nadzirati rizike ili prilike koje su u Registru rizika identificirane i na njih pozitivno utjecati, uzimajući u obzir postojeće, planirane i nove tehnologije u svom području rada.

UTVRĐIVANJE RIZIKA

Osnovni preduvjet za utvrđivanje rizika jest postojanje ciljeva. Cilj je rezultat koji određeni poslovni proces treba ostvariti, odnosno željeno buduće stanje čije se ostvarenje očekuje u planiranom razdoblju. Na temelju utvrđenih ciljeva rukovodstvo razmatra događaje koji mogu ugroziti ostvarenje ciljeva, te poduzima određene radnje za upravljanje rizicima. Stoga je važno da su ciljevi jasni i jednoznačni. Ciljevi su dani u DK-C.

Prilikom utvrđivanja rizika preporuka je pratiti sljedeće tipove pojavnosti rizika*:

Rizici koji se odnose na vanjsko okruženje poslovnog procesa,

Rizici koji se odnose na aktivnosti procesa, planiranje i sustave;

Rizici koji se odnose na zaposlenike i organizaciju;

Rizici s aspekta usklađenosti sa zakonskim propisima;

Rizici koji se odnose na komunikaciju i informiranje.

* Tipologija rizika publicirana od Europske komisije u području Sustava upravljanja.

Postoje različite tehnike utvrđivanja rizika, a najčešće se koriste podaci iz prethodnih razdoblja, zajedničke radionice, posebni upitnici i intervjui, analiza mogućeg scenarija.

Radna skupina

Vlasnik procesa

Radna skupina

ANALIZA RIZIKA

Analiza rizika završetak je procesa utvrđivanja rizika i početak procesa vrednovanja rizika. Prije vrednovanja rizika potrebno je jasno formulirati odnosno opisati utvrđeni rizik uzimajući u obzir glavni uzrok rizika (Što je osnovni problem?), te potencijalne posljedice rizika odnosno učinak na ciljeve ili aktivnosti poslovnog procesa. Opis rizika se upisuje u odgovarajućim kolonama u Registru rizika.

VREDNOVANJE RIZIKA

Nakon što se utvrde rizici poslovnih aktivnosti potrebno je utvrditi njihov značaj, odnosno izloženost procesa pojedinom riziku, te izvršiti rangiranje. Rizici se rangiraju na temelju utvrđenih nivoa izloženosti te se na taj način dobije lista rizika na koje treba usmjeriti pažnju.

Kriteriji za utvrđivanje značajnosti rizika tj. Izloženost riziku definira se od strane Vlasnika poslovnog procesa i primjenjuju se jednoobrazno za sve djelatnike koji su uključene u realizaciju aktivnosti procesa.

Prioritet se uvijek daje **značajnim rizicima**.

Da bi se donijela odluka je li rizik značajan, uzima se u obzir:

- procjena utjecaja;
- procjena vjerojatnosti;
- procjena izloženosti;
- procjena preostalog rizika.

PROCJENA UTJECAJA Procjena utjecaja (U) obuhvaća procjenu značajnosti posljedice, tj. kakve bi mogle biti posljedice, ako se rizik (u pravilu štetni događaj ili propuštena prilika) ostvari. Utjecaj se ocjenjuje ocjenama od jedan (1) do (5).

Kao pomoć za određivanje kriterija procjene može se koristiti tablica 1 osim u slučajevima kada je potrebno definirati specifične kriterije za određeni kontekst.

Tablica 1:

UTJECAJ	Ocjena	OPIS KRITERIJA
VRLO VISOK	5	Prekid ključnih aktivnosti uslijed kvarova opreme Sigurna zakonska sankcija (kaznena)

Radna skupina

Radna skupina

		Odlazak ključnih djelatnika Gubitak klijenta /prekid ugovora Dugoročno negativni <i>Image</i> Gubitak akreditacije
VISOK	4	Prekid nekih aktivnosti Djelomičan gubitak povjerenja javnosti Značajni prirast nesukladnosti Značajan gubitak povjerenja klijenta Kratkoročno negativni <i>Image</i>
SREDNJI	3	Kašnjenja u rokovima projekata/usluga Gubitak imovine (male vrijednosti) Negativan stav klijenta
NIZAK	2	Kašnjenja u rokovima kod manje značajnih projekata/usluga Ozbiljne štete za okoliš Usporeno stjecanje povjerenja klijenta Umjeren prirast nesukladnosti Manja zakonska neusklađenost
VRLO NIZAK	1	Teške ozljede Gubitak certifikata

Procjena utjecaja ne uzima u obzir vjerojatnost, nego samo odgovara na pitanje što će se dogoditi ako se određeni događaj ostvari. **Važno je napomenuti da se u ovoj fazi procjenjuje inherentni rizik, ne uzimajući u obzir postojanje bilo kakvog oblika kontrole.**

PROCJENA VJEROJATNOSTI Nakon procjene utjecaja odnosno posljedica, procjenjuje se vjerojatnost nastanka nekog događaja. Znači, procjenjuje se koliko je vjerojatno da se neki rizik, u pravilu štetni događaj ili propuštena prilika ostvari. Vjerojatnost se, poput utjecaja, može ocjenjivati ocjenama od (1) do (5). Najniža ocjena znači nisku vjerojatnost, a to znači da

nastanak događaja nije vjerojatan, dok najviša ocjena znači da se očekuje sigurno javljanje događaja.

Tablica 2:

VJEROJATNOST	OCJENA	OPIS KRITERIJA (Primjer)
SIGURNO/ NEIZBJEŽNO	5	Očekuje se da će se ovaj događaj pojaviti gotovo sigurno (>90%)
VRLO VJEROJATNO	4	Očekuje se da će se ovaj događaj javiti u većini slučajeva (>65%)
VJEROJATNO	3	Događaj se vjerojatno može dogoditi (>35%)
MOGUĆE	2	Događaj se ponekad može dogoditi (>10%)
MALO VJEROJATNO	1	Nastanak događaja nije vjerojatan (<10%)

Preporuka je da se pojava događaja mjeri prema broju događaja vezanih za određene aktivnosti procesa tijekom životnog ciklusa projekta ili u promatranom vremenskom periodu. Konkretno broj događaja se može odnositi na broj ispostavljenih nesukladnosti, broj incidenata, metriku izmjena dokumentacije, nalaze inspekcijskih službi, nalaze auditora, metriku ostvarenja (KPI ili drugi kvantitativni pokazatelj), i sl.

PROCJENA IZLOŽENOSTI RIZIKU Iz procjene utjecaja i vjerojatnosti proizlazi procjena ukupne izloženosti riziku koja je potrebna kako bi se utvrdili prioriteti, odnosno značajnost rizika kojima treba upravljati.

Ukupna izloženost riziku dobiva se formulom:

R = U x V	
R	OCJENA IZLOŽENOSTI RIZIKU (ZNAČAJNOST RIZIKA)

Uprava

Radna skupina

U	OCJENA UTJECAJA RIZIKA
V	OCJENA VJEROVATNOSTI POJAVE RIZIKA

Uprava

Vlasnik procesa

PROCJENA PREOSTALOG RIZIKA

Nakon poduzimanja radnji kojima je svrha umanjiti izloženost riziku, rizik i dalje postoji. To zovemo rezidualnim rizikom i u biti predstavlja činjenicu da rizik ne možemo potpuno ukloniti. Nakon što se procijene inherentni rizici i dobije lista najznačajnijih rizika, potrebno je odrediti rezidualnu veličinu rizika. Pri procjeni preostalog rizika može se utvrditi djelotvornost i učinkovitost postojećih kontrola.

Uprava procjenjuje učinkovitost postojećih kontrola putem stalnog praćenja, izvješća kontrole kvalitete, zapisa o nesukladnostima i sl.. Pri tome se može utvrditi da nema odgovarajuće kontrole, da kontrole nisu učinkovite u praksi ili da su potpuno učinkovite.

Postupak za upravljanje rizicima.

Dokumentiranje se vrši kroz predviđeno područje u Registru rizika. Uprava na temelju razine rezidualnog rizika i svoje odluke o prihvaćanju rizika prenosi informaciju o statusu rizika prema Vlasniku procesa koji donosi odluku jesu li potrebne dodatne mjere za daljnje smanjivanje izloženosti riziku. Prihvaćanje rizika odnosi se na prag koji postavlja uprava kao granicu prihvatljivosti rizika prema kojemu se može razumno postupiti (dodatno ublažavanje generiralo bi pretjerane troškove, vidjeti pod NAPOMENOM).

Preporuka je koristiti sljedeću shemu:

INHERENTNI RIZICI – KONTROLE/MJERE = REZIDUALNI RIZICI

→ REZIDUALNI RIZICI ≤ PRIHVATLJIVI RIZICI ?

NAPOMENA: U pojedinim je slučajevima moguće je unaprijed utvrditi i izmjeriti prihvatljivu razinu rizika, primjerice kod financijskog utjecaja. Uprava može unaprijed odlučiti o neprihvatljivosti financijskog gubitka većeg od određenoga utvrđenog iznosa ili od utvrđenog postotka od budžeta za specifičan projekt.

Potrebno je istaknuti da pristup za procjenu rizika temeljen na utjecaju i vjerojatnosti treba koristiti na jednostavan i pragmatičan način. Ova metoda se uglavnom temelji na subjektivnoj

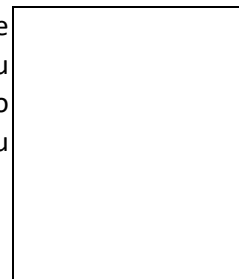
Stranica 78 od 107

PKL-9/0-8/2021

Ovo je interni dokument Ustanove Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS.

Zabranjeno je umnožavanje dokumenta ili njegovih dijelova bez pismene suglasnosti UK.

prosudbi. Metoda je široko prihvaćena i ocjenjena kao vrlo preporučljiva za procjenu razine rizika. Ipak za precizniju evaluaciju "rizika" preporuka je koristiti preciznije tehnike za procjenu rizika. (npr. FMEA analizu ili ostale tehnike navedene u ISO/IEC 31010:2009 standardu). Važno je razumjeti uzroke koji se kriju iza ocijenjenog rizika i na temelju te informacije utvrditi jesu li potrebna daljnja istraživanja.



OVLAŠTENJA I ODGOVORNOSTI

RAVNATELJ Dodjeljuje ovlaštenja u području upravljanja rizicima. Osigurava resurse, odobrava mjere i programe za značajne rizike prema ovoj Uputi, na razini Ustanove, samostalno ili na prijedlog UK.

UPRAVA Odgovorni su za ispunjavanje ciljeva u okviru svojih zaduženja. Odgovorni za izvršavanje zaduženja u okviru djelovanja radne skupine za procjenu rizika. Odgovorni su za izvještavanje, čuvanje, sljedivost i dostupnost dokumentiranih informacija o upravljanju rizicima. Ovlašteni su za provođenje mjera za smanjenje rizika prema svom području odgovornosti.

VLASNIK PROCESA (VO) Odgovoran je za osiguranje postupka procjene rizika u okviru procesa. Odgovoran je za

izvještavanja Uprave o statusu značajnih rizika. Ovlašten je za pokretanje mjera ili kontrola prema značajnim rizicima. Ovlašten je za odobravanje procjene rizika koji su vezani za njegov proces.

RADNA SKUPINA ZA PROCJENU RIZIKA (VO, UK, dekanj, Uprava, Stručni suradnik) Odgovorni su za provođenje procjene rizika. Odgovorni su za provođenje revizije procjene rizika prema području odgovornosti. Ovlašteni su za dokumentiranje/evidentiranje rezultata procjene rizika i ažuriranje Registra rizika na nivou svojih procesa i odgovornosti radnih mjesta. Odgovorni su za prenošenje informacija o statusu rizika prema relevantnim stranama. Odgovorni za izvršavanje zaduženja u okviru djelovanja radne skupine za procjenu rizika.

Prilog 1: Smjernice za utvrđivanje rizika

TIPOLOGIJA RIZIKA		
Glavne skupine rizika		Područja koja treba uzeti u obzir kada se utvrđuju potencijalni rizici
Vanjski	Rizici koji se odnose na vanjsko okruženje / izvan organizacije	<ul style="list-style-type: none"> - makro okruženje (geopolitički, ekonomski, prirodne katastrofe, vremenski uvjeti i slično) - političke odluke i prioritete izvan organizacije (Hrvatska, EU, i slično) - vanjski partneri (lokalna zajednica, povezana društva, dobavljači, konzultanti, mediji i slično)
Unutarnji	Rizici koji se odnose na planiranje, procese i sustave	<ul style="list-style-type: none"> - strategija, planiranje i politike, uključujući interne političke odluke - operativni procesi (dizajn i opis procesa) - financijski procesi i dodjela sredstava - održavanje sredstava rada i energija - IT sustavi podrške

Rizici koji se odnose na zaposlenike i organizaciju	<ul style="list-style-type: none"> - zaposlenici, kompetentnost - kultura, etika i ponašanje organizacije („ton s vrha“, korupcija, sukob interesa i slično) - interna organizacija (upravljanje, uloge i odgovornosti, delegiranje itd.) - sigurnost zaposlenika, objekata i opreme - zaštita okoliša
Rizici s aspekta zakonitosti i sukladnosti	<ul style="list-style-type: none"> - jasnoća, dostupnost, prikladnost i jedinstvenost postojećih zakona, propisa, standarda, konvencija i pravila - ostali mogući ishodi koji se odnose na zakonitost i pravilnost
Rizici koji se odnose na komunikaciju i informiranje	<ul style="list-style-type: none"> - metode i kanali komuniciranja - kvaliteta i pravodobnost informacija

UPITNIK ZA UTVRĐIVANJE RIZIKA

Ovaj generički upitnik temelji se na tipologiji rizika koja je predstavljena u smjernicama. Njegov glavni cilj je pomoći rukovodstvu i zaposlenicima da uzmu u obzir sve aspekte i područja pri utvrđivanju rizika. Svaki korisnik može ovaj upitnik prilagoditi svojim specifičnostima.

Rizici koji se odnose na vanjsko okruženje / izvan organizacije

Makro okruženje

<p>Možete li identificirati potencijalne rizike ili probleme vezane uz geopolitičke, makroekonomske i društvene sredine u kojoj djeluje vaš poslovni proces i koji mogu utjecati na bilo koju vašu djelatnost/ciljeve (npr. politička nestabilnost, socijalni nemiri, financijska kriza, kriza tržišta itd..)?</p> <p>Postoje li rizici vezani uz okoliš, koji mogu imati utjecaja na vaše djelatnosti/ciljeve (elementarne nepogode, bolesti, moguća zagađenja itd..)?</p>
Političke odluke
Možete li prepoznati rizike koji bi mogli utjecati na ostvarenje vaših ciljeva u ovom kontekstu?
Vanjski partneri
<p>Jeste li za realizaciju ciljeva/aktivnosti ovisni o vanjskim partnerima (npr. povezana društva, dobavljači, konzultanti itd..)?</p> <p>Imate li kakvih problema u suradnji s vanjskim partnerima ili dobavljačima?</p> <p>Kako se to odražava na vaše ciljeve/aktivnosti? (npr. kašnjenje u proizvodnji, kašnjenje projekta zbog slabe provedbe aktivnosti izvođača usluga/radova, itd..)</p>
Rizici koji se odnose na područje planiranja, procesa i sustava
Strategija, planiranje i politike
<p>Možete li identificirati probleme ili potencijalne rizike vezane uz strategiju i godišnje planiranje, a koji bi mogli utjecati na vaše poslovanje i ostvarenje cilja? (primjeri: provedba pod utjecajem nejasne strategije ili ciljeva, odnosno nerealnih ili precijenjenih ciljeva, nedostatan planiranje i priprema, očekivanja među različitim dionicima, nedostatak konzistentnosti između dugoročne strategije i godišnjih ciljeva, itd.)</p>
Procesi

<p>Koji su glavni procesi i postupci u Vašoj odgovornosti?</p> <p>Imate li kakvih problema vezanih uz procese koji bi mogli utjecati na vaše ciljeve/aktivnosti ?(npr. "uska grla" u procesu, nepostojanje pisanih procedura, nejasne procedure, itd..)</p> <p>Imate li kakvih problema vezanih uz ulaze u proces koji bi mogli utjecati na vaše ciljeve/aktivnosti? (dostupnost repro-materijala, odnosi sa dobavljačem, kašnjenje materijala ili usluge, loša kvaliteta dobavljača, itd.)</p> <p>Imate li kakvih problema vezanih uz izlaze iz procesa? (odnosi sa kupcima, nejasni zahtjevi, dodatni zahtjevi, promjene, loša kvaliteta proizvoda ili usluge, kašnjenje sa isporukom, raskid ugovora itd.)</p> <p>Imate li kakvih problema vezanih uz kontrole procesa? (nedovoljne kontrole, kompetencije kontrolora, umjerenost opreme, loša metrika ili metode itd.)</p>
<p>Financijska sredstva i upravljanje troškovima</p>
<p>Možete li prepoznati probleme ili moguće rizike u vezi s financijskim sredstvima što bi moglo utjecati na ostvarenje vaših ciljeva (npr. nekoherentnost između ciljeva i raspoloživog budžeta, bitni financijski podaci nepouzdana, itd..)?</p> <p>Možete prepoznati probleme pri praćenju troškova procesnih aktivnosti? (troškovi kvalitete, škart, troškovi energenata itd.)</p>
<p>Sredstava rada, prostorni kapaciteti i energija</p>
<p>Koji su glavna sredstva rada u vašem području?</p> <p>Imate li kakvih problema povezanih s njima koji bi mogli utjecati na vaše aktivnosti/ciljeve (npr. zastarjela SR, opasnost od ozljeda, prekidi rada, problemi zaštite itd.)?</p> <p>Imate li problema sa opskrbom energijom?</p> <p>Imate li problema sa rasvjetom i ostalim uređajima za održavanje mikroklimе?</p> <p>Imate li kakvih problema povezanih s radnim prostorima koji bi mogli utjecati na vaše aktivnosti/ciljeve? (nedovoljni radni prostor, nedostadni skladišni prostor, loši uvjeti rada, itd.)</p>
<p>Informatički sustavi</p>

<p>Koji su ključni informacijski sustavi u vašem procesu?</p> <p>Imate li kakvih problema s njima koji bi mogli utjecati na vaše aktivnosti/ciljeve (npr. zastarjeli sustavi, loša implementacija, sigurnosni problemi podataka i sustava, prekidi sustava, problemi zaštite podataka, itd.)?</p>
<p>Rizici koji se odnose na zaposlenike i organizaciju</p>
<p>Ljudski potencijali</p>
<p>Možete li navesti probleme ili prepoznati moguće rizike vezane uz ljudske potencijale koji mogu utjecati na ostvarenje ciljeva/aktivnosti (npr. nedostatan broj zaposlenika, znanja i stručnosti, prekomjerna ovisnost o zaposlenima na određeno vrijeme ili kooperantima, visoka fluktuacija zaposlenika itd..)?</p>
<p>Organizacijska kultura i etika</p>
<p>Možete li identificirati probleme ili moguće rizike vezane uz organizacijsko i etično ponašanje u vašoj ustrojstvenoj jedinici koji bi mogli utjecati na vašu organizaciju i, posredno, na vaše ciljeve/aktivnosti (primjerice, sukob interesa, diskriminacija, ponašanje nije u skladu s važećim kodeksima i etičkim smjernicama, itd.)?</p>
<p>Unutarnja organizacija</p>
<p>Možete li identificirati probleme ili moguće rizike vezane uz internu organizaciju, a koji mogu utjecati na vaše aktivnosti/ciljeve (npr. izostanak jasne linije izvješćivanja, neprimjerena podjela zadataka, neadekvatna struktura upravljanja i mehanizmi nadzora, neadekvatno delegiranje ovlasti itd..)?</p>
<p>Sigurnost zaposlenika, objekata i opreme</p>
<p>Možete li identificirati probleme ili moguće rizike vezane uz sigurnost zaposlenika, objekata i opreme (npr. zaštitna oprema i sredstva, kontrola pristupa prostorijama, nedovoljna zaštita od požara, nepostojanje planova vezanih uz sigurnost itd..)</p>
<p>Kriteriji ZNR-a</p>
<p>Zaštita okoliša</p>
<p>Možete li identificirati probleme ili moguće rizike vezane uz zaštitu okoliša, (npr. emisije onečišćenja, značajni aspekti okoliša itd..)</p>
<p>Kriteriji ZO-a</p>
<p>Rizici s aspekta zakonitosti i pravilnosti</p>

Jasnoća, prikladnost i jedinstvenost postojećih zakona, propisa i pravila
<p>Koji su glavni propisi i pravila koja se odnose na vaše ciljeve/aktivnosti?</p> <p>Možete li identificirati specifične probleme ili moguće rizike povezane s njima, a koji mogu utjecati na ostvarivanje vaših ciljeva (npr. nejasna pravila i propisi, nerazgovijetni i pretjerano složeni propisi, zastarjela i nedosljedna pravila, itd.)?</p>
Rizici koji se odnose na komunikaciju i informiranje
Metode i kanali komuniciranja
<p>Metode i kanali komuniciranja u vašoj sredini djelotvorni su ili postoje određeni problemi odnosno potencijalni rizici koji bi mogli utjecati na vaše aktivnosti ili izvršenje ciljeva (npr. neučinkovita komunikacija s vanjskim partnerima u pogledu ostvarenja ciljeva, nedjelotvorna komunikacija unutar organizacije odnosno unutar OJ, nedostatna komunikacija sa stručnim službama, itd.)?</p>
Kvaliteta i dostupnost informacija
<p>Koje su najvažnije informacije koje su vam potrebne za obavljanje vašeg posla i postizanje ciljeva?</p> <p>Te informacije su obično pouzdane i pravodobne ili možete identificirati određene rizike u ovom području (npr. informacije dobivate sa zakašnjenjem, informacije su nepotpune, netočne ili nepouzdana, itd.)?</p>

Prilog 2: Primjer eObrasca Registra rizika (DK-AR)

PROCES: OJ xx		DATUM IZDANJA:						DATUM IZDANJA:												
CILJEVI PROCESA:		TRETIRANJE RIZIKA*						TRETIRANJE RIZIKA*												
B. Rizika	KODAK PROCESA / AKTIVNOST U PROCESU (ID-AR)	MOLUĆI RIZIK / PROPUŠTENA PRAVILA	POČETNI RIZIK			POSTOJEĆE KONTROLNE MIERE			PREOSTALI RIZIK			POKRENUTE AKTIVNOSTI NA SMANJENJE RIZIKA + PREOSTALI RIZIK								
			U	V	RIZIK	U	V	RIZIK	U	V	RIZIK	NOVA MIERA AKTIVNOST	ROK	ODGOVORAN	U	V	RIZIK			
1			4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI
2			4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI
3			4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI
4			4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI
5			4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI				4	4	16	VEŠAKI
.....			4	2	8	SREDNJI				4	1	4	MALI				4	4	16	VEŠAKI
Izradio:		Izradio:						* Unijeti sažetak odgovora na rizik odnosno sažetak planiranih radnji (smanjiti, prenijeti ili izbjeći rizik). U slučaju da je rizik prihvaćen (u cijelosti ili djelomično) objasniti zašto je prihvaćen.												

Prilog 3: Matrica rizika

		VJEROJATNOST				
		1	2	3	4	5
UTJECAJ	VRLO VISOKI	5	10	15	20	25
	VISOKI	4	8	12	16	20
	SREDNJI	3	6	9	12	15
	NIZAK	2	4	6	8	10
	VRLO NIZAK	1	2	3	4	5

1 – MALO VJROVATNO
2 - MOGUĆE
3 - VJROVATNO
4 – VRLO VJEROVATNO
5 - NEIZBJEŽNO

8.6. Poboljšavanje

Poboljšanje “procesa ispitivanja” podrazumijeva lakše, jednostavnije, sigurnije i brže odvijanje istog. Laboratorij trajno teži poboljšavanju sustava upravljanja kvalitetom i samog procesa ispitivanja.

Moguća se poboljšanja utvrđuju analizom:

- povratnih informacija klijenata,
- pritužbi klijenata,
- popravni radnji,
- rizika,
- prilika,
- rezultata UNO i UO,
- vanjskih ocjena,
- ispitivanja o mišljenju zaposlenih na internim sastancima,
- međulaboratorijskih ispitivanja i ponovljenih ispitivanja,
- osposobljenosti i stručnosti osoblja,

- iskustva u radu (složeno ili jednostavno, logično ili nelogično, nešto se zaboravlja, kako to ubuduće spriječiti i sl.),
- provedene interne i vanjske izobrazbe osoblja.

Poboljšanja metoda ili dokumentacije planira Uprava u UO (DK-UO), ali mogućnost poboljšanja može predložiti i svaki zaposlenik laboratorija što se dalje provodi i dokumentira kao prilika (DK-B, DK-AP).

8.7. Popravne radnje

U slučaju opravdanih prigovora naručitelja ili na bilo koji drugi način uočenih nesukladnosti u radu, laboratorij poduzima popravne radnje radi što bržeg i učinkovitijeg uklanjanja uzroka i posljedica nesukladnosti, odnosno osiguranja daljnjeg rada bez ponavljanja istih nesukladnosti. UK prihvaća popravne radnje. Za sve popravne radnje dodjeljuju se ovlaštenja za provedbu i za nadzor njihove provedbe.

Popravne radnje moraju biti primjerene veličini i opasnosti problema (DK-B, DK-ZID, DK-ZON). Kad je nesukladnost vrednovana kao ozbiljan problem i/ili predstavlja opasnost po poslovanje laboratorija, provodi se dodatna UNO kako bi se potvrdila djelotvornost popravnih radnji. Svako popravnoj radnji pridružuje se redni broj u tekućoj godini na navedenom obrascu DK-ZON. Za pohranu zapisa o popravnoj radnji odgovoran/a je UK. Važeći obrasci za ispis su na zajedničkom serveru u mapi dokumentacija METRIS 17025, a ispisani i popunjeni su u registratoru u uredu UK.

Osim radi poboljšanja rada laboratorija, laboratorij poduzima prilike i radi izbjegavanja mogućih izvora nesukladnosti. Potreba za prilikom može biti uočena tijekom ocjenjivanja radnih postupaka i radnih sposobnosti te analizom trendova i rizika u poslovanju.

Prilike planira Uprava u UO (DK-AP, DK-UO), a odgovornost za pokretanje radnji i njihov nadzor ima UK. Priliku može predložiti i svaki zaposlenik laboratorija ukoliko primijeti da bi s obzirom na trenutni način rad moglo doći do nesukladnosti. Prilike, odnosno preporuke budu također istaknute i pri nadzoru HAA te se iste uzimaju u obzir i uvode u dokumentaciju te poslovanje unutar 30 dana od dostave završnog izvještaja vodećeg ocjenitelja.

Za pravilnu provedbu postupaka predviđen je također obrazac sustava kvalitete DK-ZON, u kojem i uz koji su dani svi opisi i zapisi vezani za priliku. Svakoj prilici pridružuje se redni broj u tekućoj godini na navedenom obrascu. Za pohranu zapisa o prilici odgovoran/a je UK (DK-AP). Važeći obrasci za ispis su na zajedničkom serveru u mapi dokumentacija METRIS 17025, a ispisani su u registratoru u uredu UK.

8.8. Interni auditi (Unutarnja neovisna ocjena UNO)

Sljedeće poglavlje opisuje aktivnosti redovite UNO te upućuje na aktivnosti koje iz takve provjere slijede. Namjera je da se putem ovog postupka uspostavi proces neprestanog poboljšavanja poslovnih aktivnosti tvrtke.

UNO sustava kvalitete i UNO metode provodi se minimalno jednom godišnje. Na temelju zahtjeva norme HRN EN ISO/IEC 17025, izvještaja akreditacijskog tijela ili drugih vanjskih audita te izvještaja s prethodnih UNO, UK izrađuje DK-PUNO. Izrađuje se godišnji plan UNO (DK-PUNO) za koji je odgovoran/na UK (vidi DK-OI). Godišnji plan UNO odobrava D. UK imenuje unutarnje ocjenitelje za provedbu UNO sustava kvalitete i UNO metode, a kriterij za ocjenitelje UNO sustava kvalitete je završen interni ili vanjski tečaj za uvođenje norme HRN EN ISO/IEC 17025, a za ocjenitelje UNO metode osim certifikata o završenom tečaju, ocjenitelj mora posjedovati i certifikat o osposobljenosti za rad na opremi (interni ili vanjski). Izvještaj s UNO vodi se na DK-UNO. Unutarnji ocjenitelji dostavljaju svoje izvještaje s UNO (DK-UNOCL) UK koji/a utvrđuje eventualna odstupanja od zahtjeva norme HRN EN ISO/IEC 17025 i dokumentacije te dovršava izvještaj na obrascu DK-UNO. Aktivnosti koje se ocjenjuju i njihove ocjene moraju se dokumentirati. Ukoliko pregled ukaže na nesukladnosti, laboratorij odmah poduzima popravne radnje prema definiranim postupcima te dokumentira njihovu primjenu i djelotvornost. Popravne radnje pokreće UK ili VO. Izvještaj se dostavlja VO zajedno sa zapisnicima o nesukladnostima. Kada svi odgovorni izvrše potrebne popravne radnje DK-UNO se nadopunjava. UK vrši kontrolu provedenih popravnih radnji (DK-ZON).

Na temelju DK-PUNO minimalno jednom godišnje unutar laboratorija provodi se UNO sustava i UNO metoda. Za provođenje UNO odgovoran/a je UK, kao i za ažuriranje DK-PUNO i izradu izvještaja DK-UNO. DK-PUNO odobrava D. Rok za izradu DK-PUNO je 31.01. tekuće godine. UK objavljuje DK-PUNO zajedno s imenovanjem ocjenitelja na oglasnoj ploči laboratorija ili zajedničkim sastankom, a svojim potpisom ocjenitelji prihvaćaju svoje odgovornosti. Izvještaj DK-UNO sadrži sve nesukladnosti, uzroke, načine otklanjanja prilikama i popravnim radnjama te rokove izvršenja. Uočene nesukladnosti otklanjaju se prema PKL. UK izrađuje DK-UNO na temelju izvještaja po provedbi UNO od strane svih ocjenitelja. Ocjenitelji provode UNO po svim zahtjevima točaka norme HRN EN ISO/IEC 17025. Na temelju DK-PUNO pristupa se provedbi UNO od strane imenovanih ocjenitelja DK-OI. Kriteriji za odabir ocjenitelja UNO sustava su poznavanje smjernica i zahtjeva norme HRN EN ISO/IEC 17025, dok za ocjenitelja UNO metode osoba mora posjedovati diplomu o osposobljenosti za rad na opremi. Ocjenitelji provode UNO sustava i UNO metode pomoću norme HRN EN ISO/IEC 17025 i unose izvještaj u DK-UNO. Sve nesukladnosti utvrđene provedbom UNO moraju se otkloniti u naznačenom roku. Kontrolu provedbe svih popravnih radnji (ispravaka) i prilika od strane odgovornih osoba u propisanom roku kontrolira UK. UNO se provodi najmanje jednom godišnje (u skladu sa DK-PUNO) tako da se

provjeravaju određeni dijelovi sustava u cilju utvrđivanja nesukladnosti sa zahtjevima klijenata, zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025 i/ili zahtjevima poboljšanja sustava.

Opseg UNO: može biti sužen samo na određeni segment poslovanja (npr. upravljanje dokumentima i zapisima, arhiviranje, proces nabave, laboratorijska ispitivanja itd.) ili može obuhvaćati cijelu tvrtku i cjelokupnu problematiku zahtjeva norme HRN EN ISO/IEC 17025.

Nezavisnost UNO: odgovorna osoba ovlaštena za obavljanje aktivnosti neovisne ocjene ne može provjeravati vlastite poslovne aktivnosti (takav nalaz nije objektivan i nezavisan).

Ukoliko nesukladnosti utvrđene na UNO izazovu sumnju u sukladnost laboratorija s propisanom metodologijom rada i norme potrebno je odmah pokrenuti dodatnu neovisnu ocjenu.

UNO ocjenitelj mora biti zaposlen u METRIS-u minimalno 6 mjeseci i mora proći internu ili vanjsku edukaciju za rad prema normi HRN EN ISO 17025. Ako je ocjenitelj metode mora još proći i internu ili vanjsku edukaciju za rad na opremi metode koju ocjenjuje. Ako se za provedbu UNO uzima vanjski auditor on mora dokazati svoju stručnost i sposobnost. Vrednovanje auditora vrši se tražeći licencu ili certifikat, iskustvo ocjenitelja na minimalno 5 audita i diploma tečaja za auditore i/ili tečaja za ISO9001 ili ISO17025.

8.9. Preispitivanja upravljanja (Upravina ocjena UO)

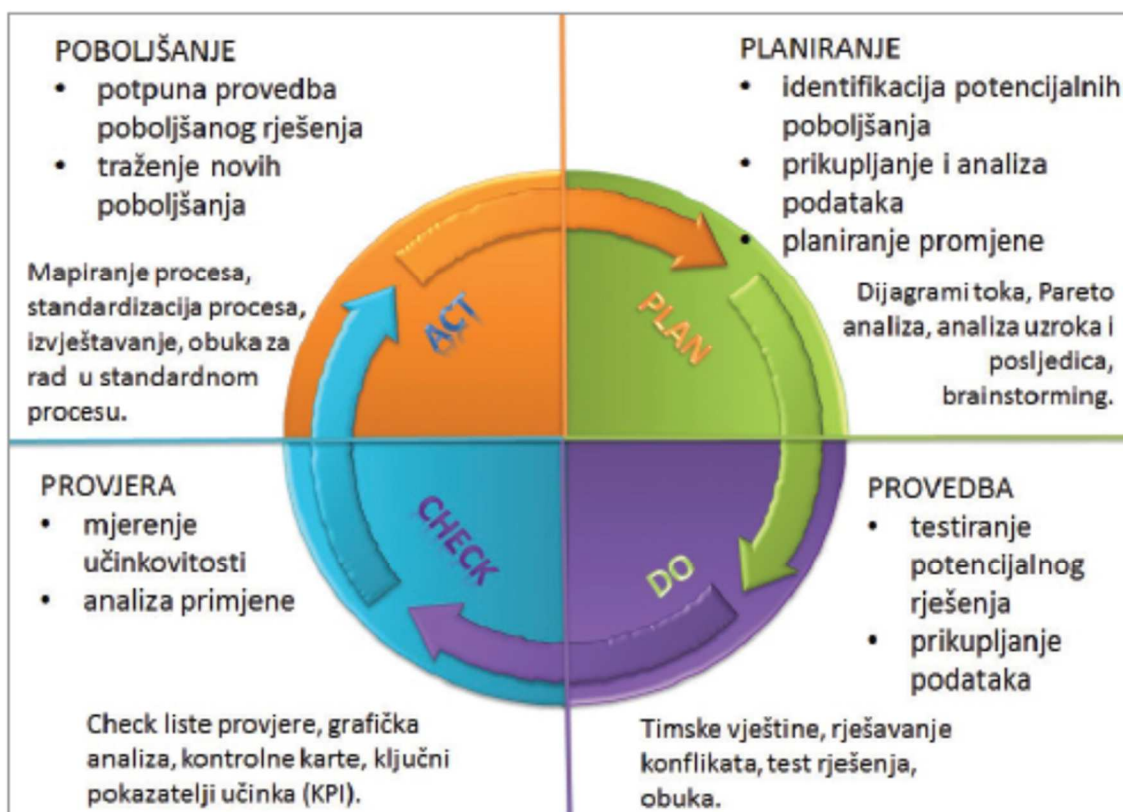
UO se provodi jednom godišnje u cilju osiguranja prikladnosti i djelotvornosti sustava kvalitete te uvođenja potrebnih promjena i poboljšanja. Pri tome se uzima u obzir:

- prikladnost politike kvalitete i postupaka kvalitete,
- godišnje izvještaje upravnog (DK-GI) i tehničkog osoblja(UK, VO),
- rezultate najnovijih UNO,
- popravne radnje (ispravci) i prilike (preporuke),
- preporuke za poboljšanje,
- monitoring osoblja,
- analiza rizika i prilika,
- ocjenjivanja od strane HAA ili drugih vanjskih tijela,
- rezultate međulaboratorijskih usporedbi ili ispitivanja osposobljenosti,
- promjene u opsegu i vrsti rada,
- povratne obavijesti od klijenata,
- pritužbe,
- upravljanje kvalitetom, sredstva, izobrazba osoblja i drugi bitni čimbenici.

Tijekom UO utvrđuju se godišnji ciljevi rada laboratorija te ocjenjuje ostvarivanje prethodno postavljenih ciljeva DK-C. UO provode D, UK i VO (DK-UO). Ulazni element za UO je godišnji izvještaj DK-GI koji izrađuje UK.

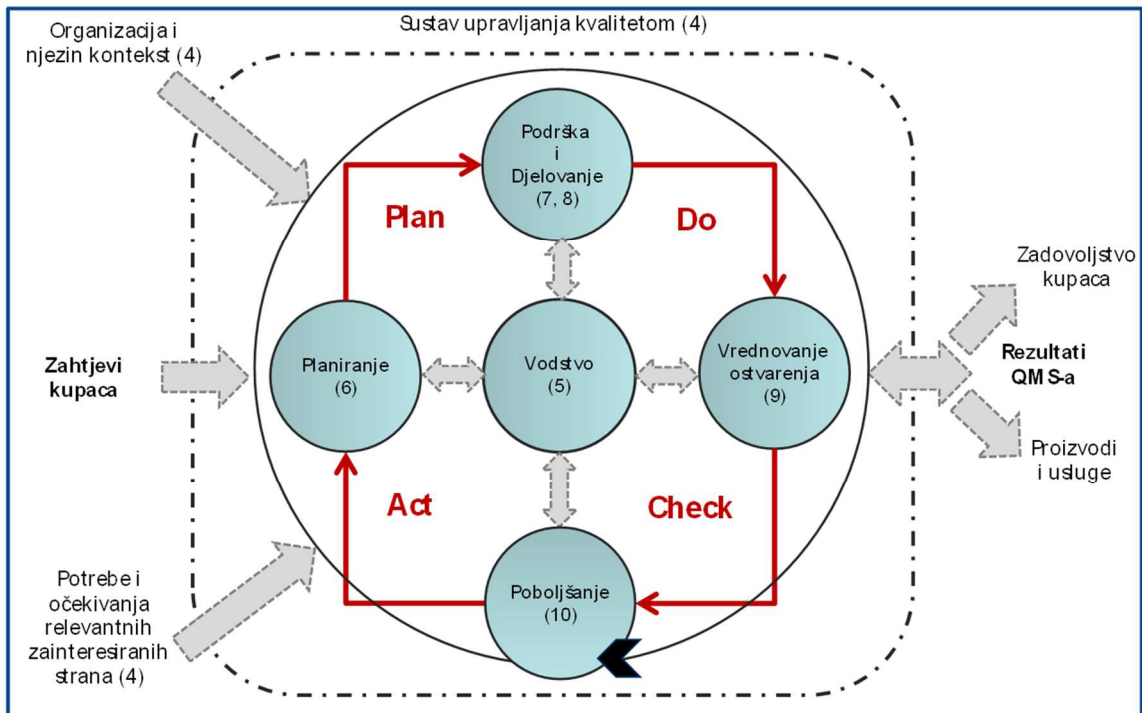
ANEX 1 – HRN EN ISO 9001

Međunarodna ISO 9001 norma koristi procesni pristup koji uključuje PLANIRATI-PROVESTI-PROVJERITI-POSTUPITI krug i razmišljanje temeljeno na riziku što omogućuje ustanovi osiguranje resursa za njezine procese te da se njima upravlja, kao i to da su prilike za poboljšavanje određene i da se na njima kontinuirano radi.



Poglavlja ovog anex-a 1 priručniku kvalitete laboratorija numerirana su prema zahtjevima norme HRN EN ISO 9001 uz slovo A kako bi se praćenje ispunjavanja zahtjeva moglo lakše pratiti bez korelacijske tablice. U anex-u su sadržani samo specifični zahtjevi koji se odnose na navedenu normu, a koji nisu dani prethodno u priručniku, budući postoje poveznice između normi 17025 i 9001. U poglavlju ukoliko je zahtjev već ispunjen biti će navedeno poglavlje ovog priručnika gdje se mogu pronaći relevantni dokazi, postupci i upute te će se uputiti i na odgovarajuće dokumentirane informacije (zapise) te obrasce.

Prikaz ustrojstva ISO 9001:2015 u PDCA krugu



KORELACIJSKI ODNOSI	
ISO 9001:2015	ISO 17025:2017
4.A. Kontekst organizacije	Točka 5., sistematizacija, DK-PO, DK-L
4.1.A. Razumijevanje organizacije i njenog konteksta	Točka 5., DK-PO

PESTLE Analiza konteksta organizacije : Proces upravljanja METRIS-om

Svrha analize je valorizacija čimbenika iz općeg okruženja u kojima djeluje poslovna organizacija a koji utječu na realizaciju strateških ciljeva poslovanja, odnosno koji utječu na sposobnost postizanja

planiranih rezultata kroz primjenu usvojenog sustava upravljanja. Kako pruža pomoć u identifikaciji prilika i prijetnji iz opće okoline PEST/LE analiza ujedno osigurava informacijsku podlogu za SWOT analizu.

Postupak analize se provodi prema sljedećim koracima:

- a) Identifikacija čimbenika – tipovi okruženja se podjele na odgovarajuće ključne komponente koje utječu na strategiju poslovanja.
- b) Kategorizacija čimbenika – nakon identifikacije određuje se veza utjecaja na poslovanje, ako je ona pozitivna (+) predstavlja priliku odnosno ako je negativna (-) predstavlja prijetnju.
- c) Ocjena čimbenika - promatra se mogući utjecaj čimbenika na poslovanje.

Ocjena čimbenika se vrši sa dva aspekta:

- Utjecaj pojedinog čimbenika na ostvarenje planiranih ciljeva (ocjenjuje ocjenom od 1-5);
- Aspekt važnosti pojedinog čimbenika za poslovanje (važnost svakog čimbenika ocjenjuje se ocjenom od 1-10);

Množenjem utjecaja i važnosti dobiva se konačna ocjena značajnosti čimbenika.

- d) Ovisno o kategorizaciji čimbenika ocjeni se pridružuje (-/+) predznak koji prikazuje težinu prilike ili prijetnje čimbenika .

Tip okruženja	Čimbenik	S1 (utjecaj 1-5)	S2 (važnost 1-10)	S3 (veza +/-)	Ocjena (S1xS2)
Politički	Gospodarska ograničenja zapošljavanja strane radne snage Zapošljavanje je ograničeno od strane osnivača.	5	10	-	50
	Promjene poreznog tretmana Čimbenici promjene poreznih propisa predstavlja vjerojatnost da se porezni propisi u Republici Hrvatskoj ili inozemstvu promijene na način koji bi	3	7	-	21

	negativno utjecao na poslovanje Ustanove. Čimbenici promjene poreznih propisa u potpunosti je izvan domene utjecaja Ustanove. Ustanova nastoji smanjiti ovaj Čimbenik kontinuiranim praćenjem izmjena zakonskih propisa i suradnjom s Poreznom upravom u svezi svih značajnijih pitanja.				
Tip okruženja	Čimbenik	S1 (utjecaj 1-5)	S2 (važnost 1-10)	S3 (veza +/-)	Ocjena (S1xS2)
Ekonomski	Tržišni čimbenici Stanje svjetske ekonomije se mijenja i uvjeti su bolji nego prethodnih godina. Primarni pokazatelj koji se koristi kao podloga za projekciju kretanje tržišta brodogradnje je globalni rast, stoga bitno je naglasiti da iako se stanje u svijetu poboljšava, oporavak tržišta je neravnomjeran.	5	10	-	50
Tip okruženja	Čimbenik	S1 (utjecaj 1-5)	S2 (važnost 1-10)	S3 (veza +/-)	Ocjena (S1xS2)
Ekonomski	Čimbenik konkurencije METRIS-ovi najveći konkurenti su drugi akreditirani ispitni laboratoriji u sektoru materijala u RH. METRIS se izdvojio po cijeni, kvaliteti i brzini usluge kao i akreditacijom metoda koji drugi nemaju (kemijski	4 5	8 5	+/- -	32

	odjel). Također se METRIS prometnuo u vodeći laboratorij za ispitivanje kulturnih dobara. Čimbenici konkurencije u takvim nišama su puno manji nego u nišama standardnih ispitivanja za koje već postoje ovlašteni javni laboratoriji.				
	Čimbenici vezani uz kupce Čimbenici koji su vezan uz klijente odnosi se na njihovu financijsku stabilnost i stanje gospodarstva u državi općenito. Situacija i pad brodogradnje u Istarskoj županiji odražava se i na METRIS, ali se gubitak kompenzira EU IRI projektima.	5	10	+/-	50
	Čimbenici financiranja Zbog dugotrajnih i neizvjesnih evaluacija apliciranih EU projekata, može doći do poteškoća u financiranju održavanja i umjeravanja opreme, akreditacija i edukacija osoblja. Nastoji se kontinuirano aplicirati na sve dostupne programe kako bi se umanjio ovaj čimbenik.	5	10	-	50
Tip okruženja	Čimbenik	S1 (utjecaj 1-5)	S2 (važnost 1-10)	S3 (veza +/-)	Ocjena (S1xS2)
Društveni	Čimbenici nedostatka kvalitetnih kadrova Radi specifičnih zahtjeva stručnih radnih mjesta u laboratoriju, javlja se i	5	10	-	50

	Čimbenik nedostatka kvalitetnih kadrova.				
Tip okruženja	Čimbenik	S1 (utjecaj 1-5)	S2 (važnost 1-10)	S3 (veza +/-)	Ocjena (S1xS2)
	Čimbenici poremećaja u radu IT sustava IT sustav METRIS-a sastoji se od: servera koji je izgrađen kao jedinstveni sustav Istarske županije, po jednakim pravilima i postupcima neovisno o sastavnici. Pojedini rizici poremećaja IT sustava umanjeni su dnevnim backup-om.	2	5	-	10
Tip okruženja	Čimbenik	S1 (utjecaj 1-5)	S2 (važnost 1-10)	S3 (veza +/-)	Ocjena (S1xS2)
Etičnost ekologija /	Ekološki čimbenici i čimbenici zaštite okoliša Zaštita okoliša u METRIS-u promatra se kroz ispunjavanje obaveza iz zakonske regulative koja je na snazi u RH vezanim za otpad. Prepoznati su aspekti okoliša, opasne tvari koje se koriste, otpad koji nastaje prilikom procesa. Količine opasnog otpada METRIS redovito vodi pomoću pratećih listova. Opasne tvari su propisno uskladištene u internim skladištima, a radnici su	2	5	+/-	10

	<p>upoznati sa mjerama zaštite i načinom rukovanja sa istima.</p> <p>Lokacije na kojima su opasne tvari su pod nadzorom i vode se zapisi o istima, postoje i STL-ovi.</p>			
	<p>Čimbenici od neosiguranog slučaja</p> <p>METRIS ima ugovorenu policu osiguranja odgovornosti iz djelatnosti (javna odgovornost prema trećima i odgovornost prema djelatnicima).</p> <p>Po navedenoj polici osigurana je i vrijedna oprema.</p> <p>Temeljem višegodišnje prakse u dijelu osiguranja imovine i odgovornosti, te praćenja nastanka štetnih slučajeva, Izdavatelj smatra da ugovorene police osiguranja pokrivaju navedene rizike u cijelosti.</p>	3	7	- 21

* ZNAČAJNOST – provesti vrednovanje prema ocjeni ZNAČAJNOSTI. Iznad ocjene značajnosti „ 40 “ čimbenik je potrebno daljnje analizirati kroz analizu konteksta procesa (SWOT) Podrazumijeva se da je PESTLE analiza izrađena u trenutku izrade trenutno važećeg izdanja PKL-a.



KORELACIJSKI ODNOSI	
ISO 9001:2015	ISO 17025:2017
<p>4.2.A. Razumijevanje potreba i očekivanja zainteresiranih strana</p>	<p>Točka 5., DK-PO</p>

Analiza zainteresiranih strana: Proces upravljanja. Svrha analize je identifikacija i utvrđivanje relevantnih zahtjeva zainteresiranih strana koje utječu ili mogu utjecati na ostvarenje ciljeva poslovnog procesa u opsegu primijenjenog sustava upravljanja. Svaki proces mora voditi računa o zadovoljenju potreba i interesa zainteresiranih strana u cilju održivog poslovanja. U tom kontekstu kroz analizu je potrebno identificirati relevantne zainteresirane strane, utvrditi njihove zahtjeve i očekivanja, rangirati prema značajnosti za proces te ovisno o rangu/prioritetu pokrenuti radnju za upravljanje rizikom.

ZAINTERESIRANA STRANA	POZICIJA*	ZAHTEJEV / OČEKIVANJE	RELEVANTNOST**	MJERA ZA OSTVARENJE ZAHTEJEVA	PRIORITET ***
Osnivači	U	Dostava podataka. Usklađenost sa zakonskom regulativom. Ostvarenje ciljeva.	Kontinuirano informirati	Praćenje. Ostvariti planirane ciljeve poslovanja.	Visoki
Zakonske institucije	V	Dostava podataka. Usklađenost sa zakonskom regulativom.	Kontinuirano informirati	Praćenje i usklađivanje sa zakonskom regulativom.	Srednji
Djelatnici	U	Osiguranje primanja dohotka i sigurnih uvjeta rada.	Usko upravljati	Ostvariti planirane ciljeve poslovanja. Razvoj organizacijske kulture i podizanje svijesti.	Visoki
Lokalna zajednica	V	Održivi razvoj uz čisti okoliš. Razvoj i zapošljavanje	Povremeno informirati	Podizanje konkurentnosti	Srednji

		lokalnih stanovnika.		industrije. Rast poslovanja.	
Akademski zajednica	V	Suradnja na znanstvenim IRI projektima. Suradnja kroz nastavu. Suradnja kroz znanstvene publikacije. Osiguravanje prakse za studente.	Održati zadovoljstvo	Poboljšanje komunikacije.	Srednji
Osiguravajuća društva	V	Osiguravanje naplata premija. Izveštavanje o promjenama u području rizika.	Povremeno informirati	Uvođenje sustava upravljanja.	Srednji
Klijenti	V	Zadovoljavanje uvjeta ponude. Isporuka na vrijeme, kvaliteta usluge.	Usko upravljati	Podizanje kvalitete usluga.	Visoki
Dobavljači (materijala)	V	Ispunjavanje ugovornih uvjeta poslovanja. Dostava potrebne dokumentacije (specifikacija).	Kontinuirano informirati	Poboljšanje procesa izrade dokumentacije i nabave.	Visoki

Gospodarske institucije	V	Dostava potrebnih informacija o poslovanju.	Povremeno informirati	Praćenje zahtjeva i izvještavanje.	mali
Konkurencija	V	Korektna tržišna utakmica.	Povremeno informirati	Usklađenost sa zakonskim propisima.	mali
Poslovni partneri	V	Transparentne poslovne informacije. Ispunjavanje ugovornih uvjeta poslovanja.	Održati zadovoljstvo	Razvoj poslovnog povjerenja kroz ostvarenje poslovnih ciljeva.	srednji
Financijske institucije	V	Otplata anuiteta i izvještavanje o promjenama.	Povremeno informirati	Održavanje likvidnosti Ustanove.	srednji

SWOT Analiza konteksta poslovnog procesa: Proces upravljanja Ustanova Centar za istraživanje materijala Istarske županije METRIS. Svrha analize je utvrđivanje vanjskih i unutarnjih čimbenika u kojima djeluje poslovni proces a koji odgovaraju njegovim ciljevima i strateškom usmjerenju, te koji utječu na sposobnost postizanja željenog(ih) rezultata kroz primjenu usvojenog sustava upravljanja. SWOT je kvalitativna analitička metoda koja kroz 4 perspektive nastoji prikazati snage, slabosti, prilike i prijetnje određene pojave ili situacije. Međutim, treba uzeti u obzir da se radi o subjektivnoj metodi. Svaka ustanova mora voditi računa o unutrašnjem i vanjskom okruženju. U tom se kontekstu ova analiza može razumjeti kao prikaz unutrašnjih snaga i slabosti organizacije i vanjskih prilika i prijetnji s kojima se ta ista organizacija suočava.

PRIMJER KRITERIJA	UNUTARNJI ČIMBENICI		PRIMJER KRITERIJA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Što radite dobro? 2. Koje prednosti imate u odnosu na konkurenciju? 3. Imate li pristup nekim važnim resursima? 4. Jeste li vlasnik prestižne tehnologije? 5. Jeste li vlasnik nekog patenta? 6. Posjedujete li određeni „image“? 7. Imate li troškovne prednosti nad ostalima? 8. Imate li dobre odnose sa kupcima? (razmotriti interne i vanjske kupce) 9. Imate li dobru kvalitetu proizvoda ili usluge? 10. Prepoznajete li prednosti vašeg poslovanja u području ekologije? 11. Da li ispunjavate 	Snage / Prednosti (Strengths)	Slabosti / Nedostaci (Weaknesses)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Što možete popraviti? 2. Što radite loše? 3. Imate li loš „image“, lošu reputaciju među kupcima? (razmotriti interne i vanjske kupce) 4. Imate li visoke troškove? 5. Nedostaju li vam ključne kompetencije? 6. Imate li lošu kvalitetu proizvoda ili usluge? 7. Da li postoje rizici utjecaja na okoliš, potencijalna onečišćenja? 8. Da li kasnite sa rokovima? 9. Da li ste djelotvorni? 10. Da li ste učinkoviti?
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kvalitetna usluga ispitivanja 2. Točan rezultat 3. Moderna i sofisticirana oprema 4. Brza usluga 5. Visokokvalificirano osoblje 6. Kontinuirane izobrazbe osoblja 7. Istraživanje, razvoj i inovacije 8. Cjenovno dostupne usluge 9. Otvorena vrata za suradnju znanstvenom sektoru 10. Podrška gospodarstvu 11. Popularizacija STEM znanosti 12. Implementirani sustavi upravljanja kvalitetom ISO 17025 i ISO 9001 13. Kontinuiranost održavanja certifikacije/akreditacije 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontinuirana nemogućnost zapošljavanja ljudi 2. Ograničenje nastupa na tržištu Uredbom 651 (max 20% ekonomskih aktivnosti) 3. Nedostatak znanstvenog kadra za ulazak u registar znanstvenih organizacija 4. Nedostatak brendiranja usluga 5. Stigma političke tvrtke na lokalnoj razini – neozbiljnost koja ne odražava nekvalitetu 6. Neučinkovito planiranje (u odnosu na dinamiku promjena) 	

<p>predviđene rokove? 12. Da li ste djelotvorni? 13. Da li ste učinkoviti?</p>	<p>14. Visoki ekološki standardi 15. Uveden GDPR 16. Tehnološko iskustvo operativnog kadra 17. Visoko operativni sustav informacijske podrške 18. Iznad prosječna primanja (lokalno) 19. Samostalni razvoj ljudskih resursa (kadrova) 20. Samostalni razvoj inovacija i istraživanje u specijaliziranim tržištima 21. Aplikacija i implementacije EU IRI projekata 22. Članstvo u EU, političko-ekonomski aspekt, prednost poslovanja na zajedničkom tržištu. 23. Sigurno političko okruženje 24. Umjerena vremenska klima 25. Prikladan prostor i lokacija za laboratorijsku djelatnost 26. Visoka razina zadovoljstva klijenata uslugama 27. Poštivanje rokova</p>	<p>7. Interni društveni odnosi (visok animozitet) 8. Upravljačke kompetencije (procesni pristup) 9. Operativna komunikacija 10. Uvjeti financiranja poslovanja 11. Dostupnost kvalitetnih dobavljača usluga (kooperacije) 12. Dostupnost kvalificiranih kadrova 13. Mjerenje ostvarenja i nagrađivanje izvrsnosti (motivacijske kompenzacije) 14. Transfer znanja 15. Kolektivna nezainteresiranost i nerazumijevanje važnosti sustava upravljanja kvalitetom (izuzev odgovornih za isti) 16. Troškovi održavanja opreme, umjeravanja, certificiranih materijala</p>	
--	--	--	--

PRIMJER KRITERIJA	VANJSKI ČIMBENICI		PRIMJER KRITERIJA
<ol style="list-style-type: none"> 1. Postoji li nezadovoljena potreba na tržištu u kojoj možete sudjelovati sa svojim kapacitetima? 2. Možete li sudjelovati u drugim segmentima poslovanja? 3. Očekuje li se dolazak novih tehnologija? 4. Očekuje li se neke zakonske promjene koje mogu utjecati na vaše poslovanje? 5. Je li moguća diferencijacija proizvoda ili usluge? 6. Je li moguća vertikalna integracija? 	Prilike / Mogućnosti (<i>Opportunities</i>)	Prijetnje / Poteškoće i opasnosti (<i>Threats</i>)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Što radi konkurencija? 2. Je li vjerovatan ulazak novih konkurenata? 3. Mjenjaju li se neke zakonske regulative (na vašu štetu)? 4. Raste li pregovaračka moć kupaca ili dobavljača? 5. Mijenjaju li se zahtjevi kupaca?
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mogućnosti diversifikacije poslovanja (proširenje asortimana usluga) 2. Ovlaštenje u području ispitivanja vodovodnih cijevi 3. Implementacija budžeta na operativnim razinama 4. Mogućnost poboljšanja uvjeta i sigurnosti na radu 5. Poboljšanje infrastrukture 6. Poboljšanje psiho-zdravstvene sposobnosti djelatnika 7. Poboljšanje energetske učinkovitosti 8. Marketing plan i brendiranje Ustanove 9. Organizacija radionice 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Predugi rokovi evaluacije EU fondova koji sprječavaju planirani razvoj 2. Pad industrije (Uljanik grupa) – kriza gospodarstva 3. Nedostatak zakonskih obveza ispitivanja materijala u raznim sektorima i za razne primjene 4. Ovlaštene institucije u vlasništvu države – nelojalna konkurencija 5. Nedostatak kvalitetnih kadrova 6. „Prejak“ partner za „soft“ projekte, premalo iskusan i zvučan za velike 	

	„Prototip“ – co working 10. Najam prostora (laboratorija i opreme) 11. Zapošljavanje stručnog, kvalificiranog i iskusnog kadra	konzorcije i strateški važne projekte 7. Izvori financiranja 8. Političke promjene 9. Fluktuacija upravnog kadra	
--	--	---	--

Napomena: Podrazumijeva se da je SWOT analiza izrađena u trenutku izrade trenutno važećeg izdanja PKL-a.



KORELACIJSKI ODNOSI	
ISO 9001:2015	ISO 17025:2017
4.3.A.Određivanje područja primjene sustava upravljanja kvalitetom	točka 5.3.
4.4.A.Sustav upravljanja kvalitetom i njegovi procesi	točka 5.3.



KORELACIJSKI ODNOSI	
ISO 9001:2015	ISO 17025:2017
5.A. Vodstvo	
5.1.A. Vodstvo i opredijeljenost	točka 5.2. i 5.6.
5.2.A. Politika	DK-PK
6.A. Planiranje	DK-UO, program rada, DK-C i DK-AR
6.1.A. Radnje za bavljenje rizicima i prilikama	točka 8.5., DK-AR
6.2.A. Ciljevi kvalitete i planiranje kako ih postići	DK-C, DK-E, neekonomske aktivnosti, DK-KA, DK-POKR
6.3.A. Planiranje promjena	
7.A. Podrška	
7.1.A. Resursi	točka 6.3. i 6.4.
7.2.A. Kompetentnost	točke 6.2-6.5., DK-PE
7.3.A. Svjesnost	točka 4.1., 4.2, 7. i DK-PKP, DK-ID, DK-IOT.
7.4.A. Komunikacija	točka 5.7.
7.5.A. Dokumentirane informacije	točke 8.2.-8.4.



KORELACIJSKI ODNOSI	
ISO 9001:2015	ISO 17025:2017
8.A. Djelovanje	
8.1.A. Planiranje djelovanja i nadzora	točka 8.6.
8.2.A. Zahtjevi za proizvode i usluge	točka 7.1., 7.3.
8.3.A. Projektiranje i razvoj proizvoda i usluga	točka 6.5., 7.2.
8.4.A. Nadzor procesa, proizvoda i usluga nabavljenih izvana	točka 6.6.
8.5.A. Proizvodnja i pružanje usluga	točka 7.4., 7.5.
8.6.A. Izdavanje proizvoda i usluga	točka 7.8.
8.7.A. Nadzor nesukladnih izlaznih rezultata	točka 7.7., 7.9., 7.10



KORELACIJSKI ODNOSI	
ISO 9001:2015	ISO 17025:2017
9.A. Vrednovanje ostvarenja	
9.1.A. Praćenje, mjerenje, analiza i vrednovanje	7.1. i DK-IZK, DK-ZK
9.2.A. Interni auditi	točka 8.8.
9.3.A. Preispitivanje upravljanja koje provodi uprava	točka 8.9.
10.A. Poboljšavanje	
10.1.A. Općenito	točka 8.6.
10.2.A. Nesukladnost i popravna radnja	točka 7.10., 8.7.
10.3.A. Stalno poboljšavanje	točka 8.6.