

Sustavi upravljanja mjerenjima u proizvodnoj organizaciji

Milanović-Litre, Maša

Undergraduate thesis / Završni rad

2022

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

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:235:833963>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-10-16**

Repository / Repozitorij:

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



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Maša Milanović-Litre

Zagreb, 2022.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

ZAVRŠNI RAD

Mentor:

Doc. dr. sc. Vedran Šimunović

Student:

Maša Milanović-Litre

Zagreb, 2022.

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

Zahvaljujem se mentoru doc. dr. sc. Vedranu Šimunoviću na pomoći tijekom pisanja rada.

Maša Milanović-Litre



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

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



Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa: 602 – 04 / 22 – 6 / 1	
Ur.broj: 15 - 1703 - 22 -	

ZAVRŠNI ZADATAK

Student: **Maša Milanović-Litre** JMBAG: **0035217527**

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Sustavi upravljanja mjerenjima u proizvodnoj organizaciji**

Naslov rada na engleskom jeziku: **Measurement management systems in production organisation**

Opis zadatka:

Učinkovit sustav upravljanja mjerenjem osigurava da su mjerna oprema i mjerni procesi pouzdani i prikladni za ispunjenje specifičnih zahtjeva modernih proizvodnih organizacija. Sustavi upravljanja mjerenjima nezaobilazan su dio sustava upravljanja kvalitetom s ciljem postizanja točnih i pouzdanih rezultata mjerenja. Metode koje se koriste za sustav upravljanja mjerenjem kreću se od osnovne provjere korištene mjerne opreme do primjene statističkih tehnika u kontroli procesa mjerenja.

U radu je potrebno:

- Opisati značaj sustava upravljanja kvalitetom u proizvodnim organizacijama.
- Obraditi zahtjeve postavljene na mjerene procese i mjernu opremu prema normi ISO 9001:2015.
- Detaljno opisati zahtjeve norme ISO 10012:2003.
- Objasniti razlike u primjeni normi ISO 10012:2003 i ISO 17025:2017.

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

Zadatak zadan:

30. 11. 2021.

Zadatak zadao:

Doc. dr. sc. Vedran Šimunović

Datum predaje rada:

1. rok: 24. 2. 2022.
2. rok (izvanredni): 6. 7. 2022.
3. rok: 22. 9. 2022.

Predviđeni datumi obrane:

1. rok: 28. 2. – 4. 3. 2022.
2. rok (izvanredni): 8. 7. 2022.
3. rok: 26. 9. – 30. 9. 2022.

Predsjednik Povjerenstva:

Prof. dr. sc. Branko Bauer

SADRŽAJ

1. UVOD.....	1
2. ZNAČAJ SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM U PROIZVODNIM ORGANIZACIJAMA	2
2.1 Razvoj upravljanja kvalitetom	2
2.2 Kontrola i osiguranje kvalitete	3
2.3 Upravljanje kvalitetom.....	4
3. ZAHTJEVI POSTAVLJENI NA MJERNE PROCESSE I MJERNU OPREMU PREMA NORMI ISO 9001:2015	9
3.1 Osnovni pojmovi vezani za mjeriteljstvo.....	9
3.1.1 Mjerna nesigurnost.....	10
3.1.2 Umjeravanje	11
3.1.3 Sljedivost.....	14
3.2 Sadržaj norme ISO 9001:2015 i implementacija sustav upravljanja mjerenjima	15
3.3 Zahtjevi postavljeni na mjerne procese i opremu	19
4. ZAHTJEVI NORME ISO 10012:2003	20
4.1 Područje primjene	20
4.2 Upućivanje na druge norme	21
4.3 Nazivi i definicije.....	21
4.4 Opći zahtjevi	24
4.5 Odgovornost uprave	24
4.6 Upravljanje resursima	25
4.6.1 Ljudski resursi.....	25
4.6.2 Izvori informacija.....	25
4.6.3 Materijalna sredstva	26
4.7 Mjeriteljsko potvrđivanje i realizacija procesa mjerenja	26
4.7.1 Mjeriteljsko potvrđivanje.....	26
4.7.2 Procesi mjerenja.....	28
4.7.3 Mjerna nesigurnost i sljedivost	28
4.8 Analiza i poboljšavanje sustava upravljanja mjerenjima.....	29
4.8.1 Općenito	29
4.8.2 Revizije i nadziranje.....	29
4.8.3 Kontrola nesukladnosti	30
4.8.4 Poboljšavanje	30
5. RAZLIKE U PRIMJENI NORMI ISO 10012:2003 I ISO 17025:2017.....	32
5.1 Akreditacija laboratorija	32
5.2 Struktura norme ISO 17025:2017	34
5.3 Razlika u primjeni zahtjeva normi	35
6. ZAKLJUČAK.....	37

POPIS SLIKA

Slika 1.	Odnos kontrole, osiguranja i upravljanja kvalitetom [3].....	3
Slika 2.	Sedam načela upravljanja kvalitetom [6]	6
Slika 3.	PDCA ciklusi [8]	7
Slika 4.	Primjer potvrde o umjeravanju [13]	13
Slika 5.	Lanac sljedivosti [12]	14
Slika 6.	Faze implementacije sustava upravljanja mjerenjima [16]	18
Slika 7.	Model sustava upravljanja mjerenjima [17]	20
Slika 8.	Shema procesa mjeriteljskog potvrđivanja [18]	22
Slika 9.	Proces mjeriteljskog potvrđivanja opreme [17]	23

POPIS OZNAKA

Oznaka	Jedinica	Opis
Y		Mjerena veličina
y		Procjena mjerene veličine Y
X_i		Ulazna veličina
x_i	-	Procjena ulazne veličine X_i
$u(x_i)$		Standardna nesigurnost procjene ulazne veličine x_i
u_c		Sastavljena standardna nesigurnost
U		Proširena mjerna nesigurnost
k		Faktor pokrivanja

SAŽETAK

U ovom radu je opisan značaj sustava upravljanja kvalitetom unutar proizvodne organizacije. Spomenuta je norma ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements (Sustav upravljanja kvalitetom - Zahtjevi)* kao jedan od načina implementacije sustava upravljanja kvalitetom. Također su dani zahtjevi norme ISO 9001:2015 na mjerne procese i mjernu opremu jer je sustav upravljanja mjerenjem dio sustava upravljanja kvalitetom koji osigurava postizanje točnih i pouzdanih rezultata mjerenja.

Nadalje, detaljno su opisani zahtjevi norme ISO 10012:2003 *Measurement management system – Requirements for measurement processes and measuring equipment (Sustavi upravljanja mjerenjima – Zahtjevi za mjerne procese i mjernu opremu)*

Na kraju je opisana norma ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija)* te su objašnjene razlike u primjeni normi ISO 10012:2003. i ISO/IEC 17025:2017.

Ključne riječi: sustav upravljanja kvalitetom, sustav upravljanja mjerenjima, ISO 9001:2015, ISO 10012:2003, ISO/IEC 17025:2017

SUMMARY

This paper describes the importance of the quality management system within the production organization. The standard ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements* was mentioned as one of the ways of implementing the quality management system. The requirements of the ISO 9001:2015 standard for measurement processes and measurement equipment are also given due to the measurement management system being part of the quality management system that ensures the achievement of accurate and reliable measurement results. Furthermore, the requirements of ISO 10012:2003 *Measurement management system – Requirements for measurement processes and measuring equipment* are described in detail. Finally, the standard ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* is described, and the differences in the application of the ISO 10012:2003 and ISO/IEC 17025:2017 are explained.

Key words: quality management system, measurement management system, ISO 9001:2015, ISO 10012:2003, ISO/IEC 17025:2017

1. UVOD

Ideja o kvaliteti proizvoda postoji od prvih ljudskih civilizacija. U antičkom Babilonu Hamurabijev zakonik je propisivao minimalnu kvalitetu građevinskih materijala kako bi se osigurala trajnost i uporabivost građevina te smanjio rizik njihovog korištenja za stanare. Protekom vremena i razvojem znanosti o kvaliteti došlo je i do pojave velikog broja različitih definicija kvalitete. Za razvoj modernih znanosti o kvaliteti zaslužni su znanstvenici i menadžeri kvalitete koji su u literaturi poznati pod nazivom *guru kvalitete*.

Ključne faze razvoja kvalitete koje su oblikovale današnji pristup kvaliteti su: kontrola kvalitete, osiguranje kvalitete i upravljanje kvalitetom. Kontrola kvalitete bavi se postignutom razinom kvalitete i uključuje popravne radnje ako se otkriju nedostaci. Osiguranje kvalitete je više usmjereno na sprječavanje nastanka grešaka u proizvodnji i isporuci proizvoda ili usluga. Pravilno implementiran sustav upravljanja kvalitetom u nekoj organizaciji omogućava kontinuirano poboljšavanje učinkovitosti i djelotvornosti te zadovoljavanje potrebnih zahtjeva kupaca i regulatornih zahtjeva. Uvođenjem zahtjeva norme ISO 9001:2015 u neku organizaciju pomoću detaljno razrađenih i dokumentiranih procesa može se osigurati učinkovit sustav upravljanja kvalitetom. [1]

Sustavi upravljanja mjerenjima nezaobilazan su dio sustava upravljanja kvalitetom. Učinkovit sustav upravljanja mjerenjem osigurava da su mjerna oprema i procesi prikladni za postizanje točnih i pouzdanih rezultata mjerenja. Norma ISO 10012:2003 nam daje smjernice i zahtjeve za implementaciju sustava upravljanja mjerenjima.

Norma ISO/IEC 17025:2017 propisuje zahtjeve koje umjerni i ispitni laboratoriji moraju ispunjavati kako bi dokazali da su tehnički osposobljeni te da mogu davati tehnički valjane rezultate.

2. ZNAČAJ SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM U PROIZVODNIM ORGANIZACIJAMA

2.1 Razvoj upravljanja kvalitetom

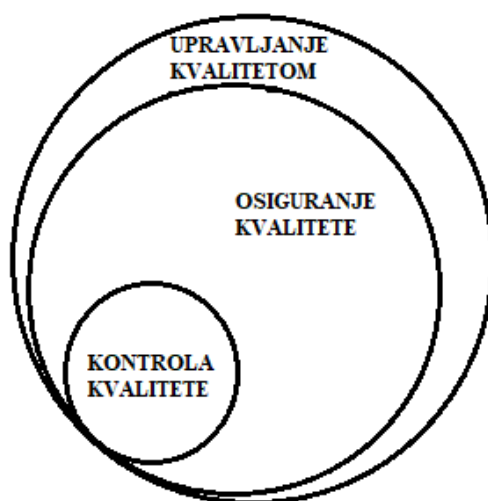
Upravljanje kvalitetom kroz povijest se može podijeliti u šest faza:

- Faza predindustrijske revolucije, razdoblje od 13. do 19. stoljeća, kada su obrtnici bili organizirani u cehove i oni su bili odgovorni za kreiranje pravila o kvaliteti proizvoda. Postojali su inspekcijski znakovi koji su bili dokaz kvalitete proizvoda.
- Druga faza je faza industrijske revolucije. Početkom 19. stoljeća obrtnici u Americi su morali, prije prodaje svojih proizvoda na lokalnom tržištu, kontrolirati njihovu ispravnost i kvalitetu kako loš proizvod ne bi došao do kupca. Industrijskom revolucijom su se razvili i veliki tvornički sustavi te su obrtnici postali radnici, a vlasnici kontrolori kvalitete proizvoda. Vještine i znanja radnika u tvornicama osiguravali su kvalitetu proizvoda uz stalnu primjenu kontrole kvalitete.
- Trećom fazom se smatra početak 20. stoljeća kada se prvi put pojavljuje procesni pristup u upravljanju kvalitetom koji se definira kao skup aktivnosti koje uzimaju *input*, dodaju mu vrijednost i daju *output*. Jedan od važnijih trenutaka za praćenje kvalitete je razvoj statističke kontrole procesa i PDCA kruga (*Plan-Do-Check-Act*). Njih je razvio Walter A. Shewhart i njegovi principi statističkog upravljanja kvalitetom su poznati kao SQC (*Statistical Quality Control*).
- Četvrta faza je razdoblje Drugog svjetskog rata. W. Edwards Deming je, kao veliki pobornik Shewarhovih SQC metoda, dalje razvijao statističke kontrole kvalitete. Deming, Joseph Juran i Armand Feigenbaum su smatrali da su tri najvažnija menadžerska procesa planiranje, kontrola i poboljšanje. Njihov naglasak je bio na zadovoljavanju potrebe kupaca. Juranov koncept upravljanja kvalitetom je uključivao i zadovoljstvo djelatnika unutar organizacije. Feigenbaum je smatrao da svi odjeli unutar organizacije moraju težiti ostvarivanju kvalitete, odnosno zagovarao je potpunu kontrolu kvalitete ili TQM (*Total Quality Management*). Kaoru Ishikawa je također smatrao da je kvaliteta povezana sa zadovoljstvom kupca. Ishikawa je uključio sve zaposlene u koncept potpune kontrole kvalitete, dok su do tada bili uključeni samo menadžeri.
- Petom fazom se smatraju 80-te godine prošlog stoljeća. Zbog velikog zaostajanja za japanskim proizvodima gospodarstvo SAD-a se odlučilo na zaokret u upravljanju kvalitetom. Philip Crosby je predložio primjenu koncepta „nula nesukladnosti“ (*Zero*

Defect). Crosby je smatrao da ako nema nesukladnosti da nema ni troškova povezanih uz kvalitetu te da tako kvaliteta postaje besplatna. Godine 1987. Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO) je objavila normu¹ ISO 9000. Prvo izdanje ove norme je dovelo do značajnih promjena u upravljanju kvalitetom.

- Šesta faza: u 21. stoljeću organizacije se izložene globalnom tržištu te im konkurencija dolazi sa svih strana svijeta. Javlja se potreba za daljim razvijanjem normi koje će omogućiti organizacijama da se lakše uključe na svjetsko tržište. [2]

Za razumijevanje kvalitete danas važni su pojmovi kontrola i osiguranje kvalitete te upravljanje kvalitetom. Kontrola kvalitete je najuži pojam od navedenih, a upravljanje najširi.



Slika 1. Odnos kontrole, osiguranja i upravljanja kvalitetom [3]

2.2 Kontrola i osiguranje kvalitete

Danas o kvaliteti govorimo u kontekstu zadovoljstva kupca. Kako bi određeni proizvod ili usluga zadovoljio zahtjeve i potrebe kupaca nužna je kontrola kvalitete. Norma ISO 9001:2015, kao međunarodno priznata norma za uspostavljanje, implementaciju i održavanje sustava upravljanja kvalitetom u bilo kojoj organizaciji, navodi kako se kontrola kvalitete može promatrati kao proces u kojem dionici unutar poduzeća ocjenjuju kvalitetu svih čimbenika

¹ Norma je dokument donesen konsenzusom i odobren od priznatog tijela, koji za opću i višekratnu uporabu daje pravila, upute ili značajke za djelatnost ili njihove rezultate s ciljem postizanja najboljeg stupnja uređenosti u danome kontekstu. [Hrvatski zavod za norme]

uključenih u proizvodnju. Aktivnosti vezane za kontrolu kvalitete pomažu u reguliranju kvalitete i sprječavaju promjene u standardu kvalitete. Kontroliranjem kvalitete mjerimo postignutu razinu kvalitete i ako je potrebno poduzimamo radnje za ispravljanje nedostataka. [1]

Za uspješno provođenje kontrole kvalitete potrebno je ispuniti slijedeće temeljne pretpostavke:

1. razumjeti statističke tehnike koje se koriste u statističkim metodama kontrole kvalitete;
2. razumjeti svrhu i ciljeve primjene tih metoda;
3. poznavati mjerene i kontrolne postupke koji se koriste u procesima;
4. osigurati da uprava organizacije razumije ciljeve koji se mogu postići primjenom metoda kontrole kvalitete. [4]

Dva su osnovna principa kontrole kvalitete: unutarnja i vanjska kontrola. Unutarnju kontrolu provodi sam proizvođač i danas se uglavnom provodi prateći normu ISO 9001:2015. Vanjsku kontrolu obavlja vanjsko okruženje, npr. kupac, tržište, društvo. Vanjska kontrola može biti izravna i neizravna. Neizravnu možemo gledati kroz rast i pad tržišta, dok u izravnu ubrajamo norme i zakone kojima se određuje minimalno potrebna razina kvalitete.

Dok kontrola kvalitete služi za održavanje standarda, osiguranje kvalitete se uključuje u istraživanje tržišta te stvaranje standarda. Zadatak osiguranja kvalitete je sprječavanje grešaka u proizvodnji i isporuci proizvoda ili usluga. Sustavno se mjere i prate procesi u svim fazama u svrhu ranog uočavanja i sprječavanja pogrešaka. Osiguranje kvalitete koristi nezavisne provjere (audite) kvalitete kako bi se usporedilo stvarno stanje u nekoj proizvodnoj organizaciji sa zahtjevima kupaca. Prelazak s kontrole kvalitete na osiguranje kvalitete se naziva potpuna kontrola kvalitete (TQC). Osnova ovog koncepta su krugovi kvalitete, tj. skupine ljudi od tri do dvanaest članova koji rade sličan ili isti posao te se sastaju kako bi identificirali, analizirali i riješili probleme povezane s tim poslom. Potpuna kontrola kvalitete upotrebljava različite metode i alate s ciljem razvijanja svijesti zaposlenika o važnosti kvalitete unutar proizvodne organizacije. Iz koncepta potpune kontrole kvalitete razvio se i koncept današnjeg sustav upravljanja kvalitetom. [1]

2.3 Upravljanje kvalitetom

Sustav upravljanja kvalitetom (QMS – *Quality Management System*) je sustav koji dokumentira procese, postupke i aktivnosti za postizanje politika i ciljeva kvalitete. Sustav upravljanja kvalitetom se koristi za koordinaciju i usmjeravanje aktivnosti organizacije kako bi se

zadovoljili zahtjevi kupaca i regulatorni zahtjevi te kako bi se kontinuirano poboljšavala učinkovitost i djelotvornost. Implementacija sustava upravljanja kvalitetom utječe na uspješnost organizacije i donosi prednosti kao što su:

- definiranje, poboljšanje i kontrola procesa
- smanjenje otpada
- sprječavanje grešaka
- omogućavanje i prepoznavanje prilika za osposobljavanje
- postavljanje cilja za cijelu organizaciju
- uključivanje zaposlenika
- postizanje dosljednih rezultata [5]

Postoji sedam načela upravljanja kvalitetom koja su dana u sklopu norme ISO 9001:

1. **Usmjerenost na kupca** – potrebno je slušati povratne informacije kupaca i djelovati prema njima kako bi se osiguralo zadržavanje postojećih kupaca i privlačenje novih. Proizvodne organizacije moraju povezati svoje organizacijske ciljeve sa zahtjevima kupaca u svrhu ostvarivanja dugoročnog tržišnog uspjeha.
2. **Vodstvo** – zaposlenici trebaju razumjeti što se od njih traži u kontekstu kvalitete kako bi organizacija imala lakšu prilagodbu strategija, politika kvalitete i procesa s ciljem kontinuiranog unapređenja. Vodstvo mora osigurati resurse i edukacije zaposlenika.
3. **Uključivanje zaposlenika** – unutar neke organizacije treba se poticati suradnja, konstruktivna rasprava te dijeljenje znanja i iskustva.
4. **Procesni pristup** – organizacija se promatra kao niz povezanih procesa te je potrebno pratiti i mjeriti učinkovitost svakog procesa. Analiza organizacije kroz procese omogućit će bolje razumijevanje ishoda te lakšu optimizaciju.
5. **Kontinuirano poboljšavanje** – organizacija mora postaviti svoje ciljeve tako da budu orijentirani na kontinuirano poboljšanje na svim razinama, pritom je važno zaposlenike upoznati s različitim alatima i metodama upravljanja kvalitetom.
6. **Donošenje odluka na temelju činjenica** – rizik donošenja poslovne odluke je prisutan u svakoj organizaciji. Donošenje odluka koje su temeljene na analizi dostupnih podataka dovodi do veće objektivnosti i pouzdanosti.

7. **Upravljanje odnosima** – zadaća sustava upravljanja kvalitetom je i upravljanje odnosima s kupcima, dobavljačima i ostalim unutarnjim i vanjskim dionicima poduzeća. [1]



Slika 2. Sedam načela upravljanja kvalitetom [6]

Za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom koriste se različiti modeli koje organizacije biraju ovisno o veličini, načinu upravljanja, mogućnostima, ograničenjima, ciljevima i sl., a jedan od modela je već spomenuta norma ISO 9001:2015 *Sustav upravljanja kvalitetom - Zahtjevi*.

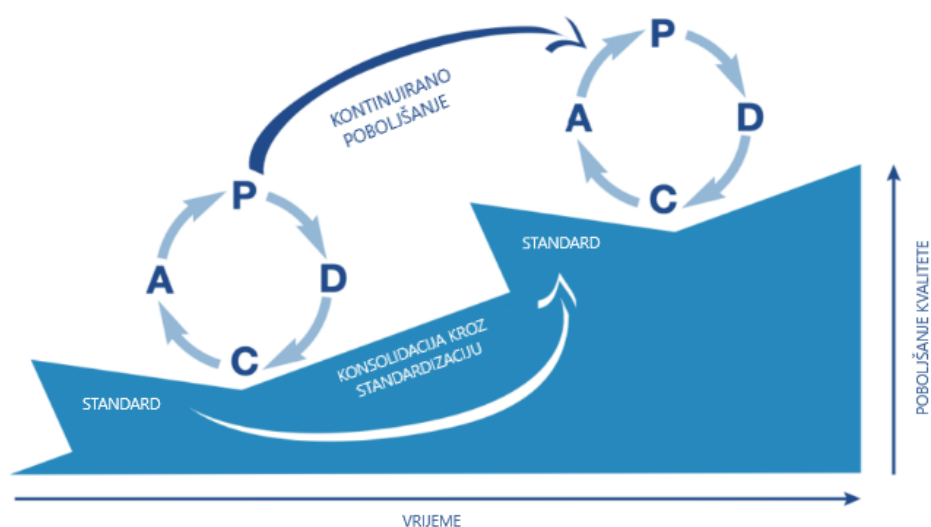
Normu ISO 9001:2015 može primjenjivati bilo koja organizacija bez obzira na djelatnost kojom se bavi, a potencijalne prednosti za organizaciju koja svoj sustav upravljanja kvalitetom temelji na ovoj međunarodnoj normi su:

- proizvodnja proizvoda i pružanje usluga koji zadovoljavaju zahtjeve kupaca te zakone i druge regulatorne zahtjeve;
- omogućavanje prilika za povećanje zadovoljstva kupaca;
- rješavanje rizika i prilika povezanih s ciljevima organizacije;
- dokazivanje sukladnosti sa zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom. [7]

Međunarodna norma ISO 9001:2015 koristi procesni pristup koji uključuje PDCA (*Plan-Do-Check-Act* ili *Planiraj-Učini-Provjeri-Djeluj*) ciklus i razmišljanje temeljeno na riziku.

PDCA je ciklus poboljšavanja koji se temelji na znanstvenoj metodi predlaganja promjene u procesu, implementacije promjene, mjerenja rezultata i poduzimanja odgovarajućih radnji. Također se naziva i Demingov ciklus prema W. E. Demingu koji je uveo taj koncept u Japanu 50-ih godina prošlog stoljeća. PDCA ciklus se sastoji od četiri koraka:

1. Planiraj – određuju se ciljevi procesa i potrebne promjene kako bi se ti ciljevi provedi
2. Učini – provode se planiranje promjene
3. Provjeri – nadziranje i mjerenje procesa
4. Djeluj – ovisno o rezultatima slijedi standardizacija i stabilizacija promjena ili se ponovno započinje ciklus [8]



Slika 3. PDCA ciklusi [8]

PDCA ciklus omogućuje da procesi unutar organizacije imaju potrebne resurse i da se procesima upravlja na odgovarajući način te da se utvrđuju i provode prilike za unaprjeđenje. Razmišljanje temeljeno na riziku pomaže organizaciji da se utvrde faktori koji bi mogli uzrokovati odstupanje od planiranih rezultata. Razumijevanje i upravljanje međusobno povezanim procesima kao sustavom doprinosi djelotvornosti i učinkovitosti organizacije u postizanju željenih rezultata. Ovakav pristup omogućuje organizaciji kontrolu odnosa i ovisnosti između procesa sustava kako bi se ukupna izvedba organizacije mogla poboljšati. Primjena procesnog pristupa u sustavu upravljanja kvalitetom omogućuje:

- razumijevanje i dosljednost u ispunjavanju zahtjeva;

- razmatranje procesa u smislu dodane vrijednosti;
- postizanje učinkovite izvedbe procesa;
- poboljšanje procesa na temelju evaluacije podataka i informacija. [7]

Norma ISO 9001:2015 je norma prema kojoj se može provesti postupak certifikacije. Certifikacija je postupak kojim nezavisna treća strana daje jamstvo u pisanom obliku (certifikat, potvrda) da su proizvod, proces ili usluga u skladu s traženim normama, pravilima i/ili zakonima. Uspješno certificiranje trebalo bi značiti da je sustav uređen, dokumentiran, procesno orijentiran, da funkcionira po načelima upravljanja kvalitetom i time doprinosi povećanju konkurentnosti organizacije. [9]

Organizacija koja ima implementiran sustav upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme ISO 9001:2015 ima prednosti u odnosu na konkurenta koji nema takav sustav upravljanja. Te prednosti se mogu podijeliti na unutarnje i vanjske. Unutarnje su definirane kao prednosti koje organizacija ostvaruje unutar svojih procesa, npr. veće zadovoljstvo zaposlenika, povećanje efikasnosti zaposlenika i procesa, smanjenje troškova poslovanja, povećanje prihoda organizacije i sl. Vanjske prednosti su prednosti koje organizacija ostvaruje u odnosu na ostale organizacije koje djeluju u okruženju. Neke od značajnijih vanjskih prednosti su: nadmoćnost na tržištu u odnosu na konkurenciju, olakšan pristup globalnom tržištu, lakša prepoznatljivost kvalitete organizacije i proizvoda. [2]

3. ZAHTJEVI POSTAVLJENI NA MJERNE PROCES I MJERNU OPREMU PREMA NORMI ISO 9001:2015

3.1 Osnovni pojmovi vezani za mjeriteljstvo

- **Mjerenje** - proces eksperimentalnog dobivanja jedne ili više vrijednosti veličine koje se mogu razumno pripisati veličini.
- **Mjereni rezultat** (rezultat mjerenja) - skup vrijednosti veličine koje se pripisuju mjernoj veličini zajedno sa svim drugim dostupnim bitnim podacima. Mjereni rezultat se općenito izražava jednom vrijednošću mjerene veličine i mjernom nesigurnošću.
- **Mjerna nesigurnost** - parametar pridružen rezultatu mjerenja koji opisuje rasipanje vrijednosti koje bi se razumno moglo pripisati mjernoj veličini.
- **Mjerni sustav** – osnovni elementi mjernog sustava su predmet mjerenje, mjeritelj, mjerni postupak, okolina i vrijeme u kojem se provodi mjerenje.
- **Mjerni postupak** - označava detaljan opis mjerenja u skladu s jednim ili više mjernih načela i danom mjernom metodom, na temelju mjernog modela i uključujući svaki izračun kako bi se dobio mjerni rezultat.
- **Etalon** - ostvarenje definicije dane veličine s iskazanom vrijednošću veličine i mjerne nesigurnosti. Mjerni etalon je stvarna mjera, mjerilo, referentna tvar ili mjerni sustav namijenjen za određivanje, ostvarivanje, čuvanje ili obnavljanje jedinice jedne ili više vrijednosti neke veličine kako bi mogao poslužiti kao referenca.

Vrste mjernih etalona:

- a) međunarodni – mjerni etalon priznat međunarodnim dogovorom da bi služio kao međunarodna osnova za dodjeljivanje vrijednosti drugim etalonima određene veličine;
- b) državni – mjerni etalon priznat odlukom državne vlasti da služi u toj državi ili gospodarstvu kao temelj za dodjelu vrijednosti veličine drugim mjernim etalonima za dotičnu vrstu veličine;
- c) primarni – mjerni etalon uspostavljen uporabom primarnog mjernog postupka ili stvoren kao predmet odabran dogovorom;
- d) sekundarni – mjerni etalon uspostavljen umjeravanjem u odnosu na primarni mjerni etalon za veličinu iste vrste;
- e) referentni – mjerni etalon određen za umjeravanje drugih mjernih etalona za veličine dane vrste u danoj organizaciji ili na danoj lokaciji;

- f) radni – mjerni etalon koji se redovito upotrebljava za umjeravanje ili ovjeravanje mjerila ili mjernih sustava;
 - g) prijenosni – mjerni etalon (ponekad posebne konstrukcije) namijenjen za prijenos na različita mjesta.
- **Umjeravanje** - skup postupaka kojima se u određenim uvjetima uspostavlja odnos između vrijednosti veličina koje pokazuje neko mjerilo, mjerni sustav, materijalizirana mjera ili neka referentna tvar i odgovarajućih vrijednosti ostvarenih etalonima.
 - **Sljedivost** - svojstvo mjernog rezultata kojim se rezultat dovodi u vezu s navedenim referentnim etalonima (državnim ili međunarodnim) korištenjem neprekinutih lanaca umjeravanja od kojih svako umjeravanje doprinosi utvrđenoj mjernoj nesigurnosti. Lanac sljedivosti je neprekidan lanac usporedba, od kojih svaka ima utvrđenu mjernu nesigurnost. Time se osigurava da mjerni rezultat ili vrijednost etalona bude povezana s referentnim etalonima na višoj razini. [10]

3.1.1 Mjerna nesigurnost

Mjerna nesigurnost je pozitivan parametar koji karakterizira rasipanje vrijednosti koje bi se razumno mogle pripisati mjernoj veličini uz određenu vjerojatnost. Riječ „nesigurnost“ znači sumnju i, prema tome, u najširem smislu mjerna nesigurnost označava sumnju u valjanost mjernog rezultata. Da bi se mjerna nesigurnost mogla procijeniti potrebno je utvrditi sve izvore nesigurnosti u mjerenju. U praksi postoji niz mogućih izvora nesigurnosti mjerenja, kao što su:

- nepotpuna određivanje mjerene veličine;
- nereprezentativno uzorkovanje, izmjereni uzorak ne mora predstavljati točno definiranu mjerenu veličinu;
- nedovoljno poznavanje djelovanja uvjeta okoline na mjerenje ili nesavršeno mjerenje uvjeta okoliša;
- osobna pristranost u očitavanju analognih instrumenata;
- konačno razlučivanje instrumenata;
- netočne vrijednosti mjernih etalona i referentnih tvari;
- netočne vrijednosti konstanta i drugih parametara dobivenih iz vanjskih izvora i upotrebljivanih u algoritmu za obradu podataka;
- aproksimacije i pretpostavke uključene u mjernu metodu i postupak;
- promjene rezultata ponovljenih mjerenja u istovjetnim uvjetima. [11]

Postoje različite metode za procjenu mjerne nesigurnosti, a jedna od njih je i GUM (*Guide to the expression of uncertainty in measurement*) metoda.

GUM metoda utvrđivanja mjerne nesigurnosti sastoji se od nekoliko koraka: [11]

1. Izraziti odnos između mjerene veličine Y i ulaznih veličina X_i o kojima Y ovisi:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N) \quad (1)$$

Funkcija f trebala bi sadržavati svaku veličinu koja utječe na mjerni rezultat, uključujući sve ispravke i faktore ispravaka.

2. Odrediti x_i , procjenu vrijednosti ulazne veličine X_i , na temelju statističke analize niza ponovljenih mjerenja ili na drugi način.
3. Odrediti *standardnu nesigurnost* $u(x_i)$ svake procjene ulazne veličine x_i . Za procjenu ulazne veličine koja je dobivena statističkom analizom niza ponovljenih mjerenja izračunava se *standardna nesigurnost A-vrste*. *Standardna nesigurnost B-vrste* ne može se utvrditi samo statističkom analizom niza ponovljenih mjerenja, već se moraju primijeniti i neke druge metode koje se temelje na svim dostupnim podacima o mjerenoj veličini.
4. Odrediti kovarijance pridružene procjenama svih ulaznih veličina koje su korelirane.
5. Izračunati mjerni rezultat, tj. procjenu y mjerene veličine Y , iz funkcijskog odnosa f s pomoću ulaznih veličina X_i čije su procjene x_i dobivene u koraku 2.
6. Odrediti *sastavljenu standardnu nesigurnost* $u_c(y)$ mjernog rezultata y iz standardnih nesigurnosti.
7. Izračunati *proširenu mjernu nesigurnost* U , na način da sastavljenu standardnu nesigurnost pomnožimo s *faktorom pokrivanja* k , koji se obično kreće između vrijednosti 2 i 3.

$$U = k \cdot u_c(y) \quad (2)$$

8. Izraziti mjerni rezultat u obliku:

$$Y = y \pm U \quad (3)$$

3.1.2 Umjeravanje

Umjeravanje obuhvaća određivanje mjeriteljskih značajki mjerila, mjernog sustava ili referentne tvari. Umjeravanje se postiže izravnom usporedbom s etalonima.

Glavni razlozi zbog kojih se vrši postupak umjeravanja su:

- uspostavljanje i prikaz sljedivosti,
- usklađivanje rezultata mjerenja s drugim rezultatima,
- određivanje točnosti očitavanja mjerila,
- utvrđivanje pouzdanosti mjerila. [12]

Nakon umjeravanja se izdaje potvrda o umjeravanju te se umjerena oprema označuje. Potvrda o umjeravanju, kako je prikazano na slici [Slika 4], treba sadržavati ključne elementa kao što su:

1. Naslov (npr. Potvrda o umjeravanju i sljedivost)
2. Naziv i adresa laboratorija u kojem su obavljena umjeravanja
3. Ime i adresa kupca
4. Jedinstvena oznaka potvrde o umjeravanju
5. Oznaka korištenog postupka umjeravanja
6. Popis etalona korištenih za umjeravanje, uključujući i datume njihovog umjeravanja i sljedivost
7. Oznaka predmeta koji se umjerava
8. Uvjeti okoline
9. Ime i funkciju osobe koja ovlašćuje potvrdu o umjeravanju
10. Rezultate umjeravanja [13]

**Certificate Of Calibration and Traceability # 1**

Certificate #: NAS-3557-222228-2 # 4

Calibration Performed By:

J.A. King & Company

951 Aviation Parkway Suite 200 # 2

Morrisville, NC 27560

Toll Free: 800-327-7727

For:

Pete Susca Test Company - 987

999 Elm Street

Raleigh, NC 27617 # 3

P. O. Number: 12345678

Procedure No.: ICP-26 # 5
Tolerance: +/- 1 lbs
Temp./RH: 72 F / 56% # 8
Cal Interval: 1 MONTH(S)
Cal Date: 11/5/2015
Cal Due Date: 12/31/2015
Calibration Result: Pass # 10
Technician: Falconer, Shaun # 9
Corner Test: Pass # 10

Performed At: J.A. King & Co.
Equipment ID: 12345
Manufacturer: WTX
Model Number: WI-125LED
Serial Number: 123456789 # 7
Description: Floor Scale
Capacity x Resolution: 5000x1
Department:
Return to Zero: Pass # 10

Remarks: In Tolerance- Meets The Tolerance Of Appendix A.

Scale Accuracy # 10

Description	Nominal	Tolerance -	Tolerance +	Results	As Found	As Left	Units
Scale Accuracy	100	99	101	P	100	100	lb
	200	199	201	P	200	200	lb
	300	299	301	P	300	300	lb
	400	399	401	P	400	400	lb
	500	499	501	P	500	500	lb

Shift Test # 10

Description	Nominal	Tolerance -	Tolerance +	Results	As Found	As Left	Units
Shift Test 1	500	499	501	P	500	500	lb
Shift Test 2	500	499	501	P	500	500	lb
Shift Test 3	500	499	501	P	500	500	lb
Shift Test 4	500	499	501	P	500	500	lb

Zero # 10

Description	Nominal	Tolerance -	Tolerance +	Results	As Found	As Left	Units
Zero	0	0	1	P	0	0	lb

P=Passed "As Found/As Left" A=Out of Tolerance "As Found" F=Out of Tolerance "As Found/As Left" R=Report of Actual Value

Standards Used To Calibrate Equipment # 6

Traceability#	I.D.	Description	Last Cal.	Cal. Due Date
KKY14-M094	NAS-7150 thru NAS-8050	50 lb Class F	12/9/2014	12/9/2016

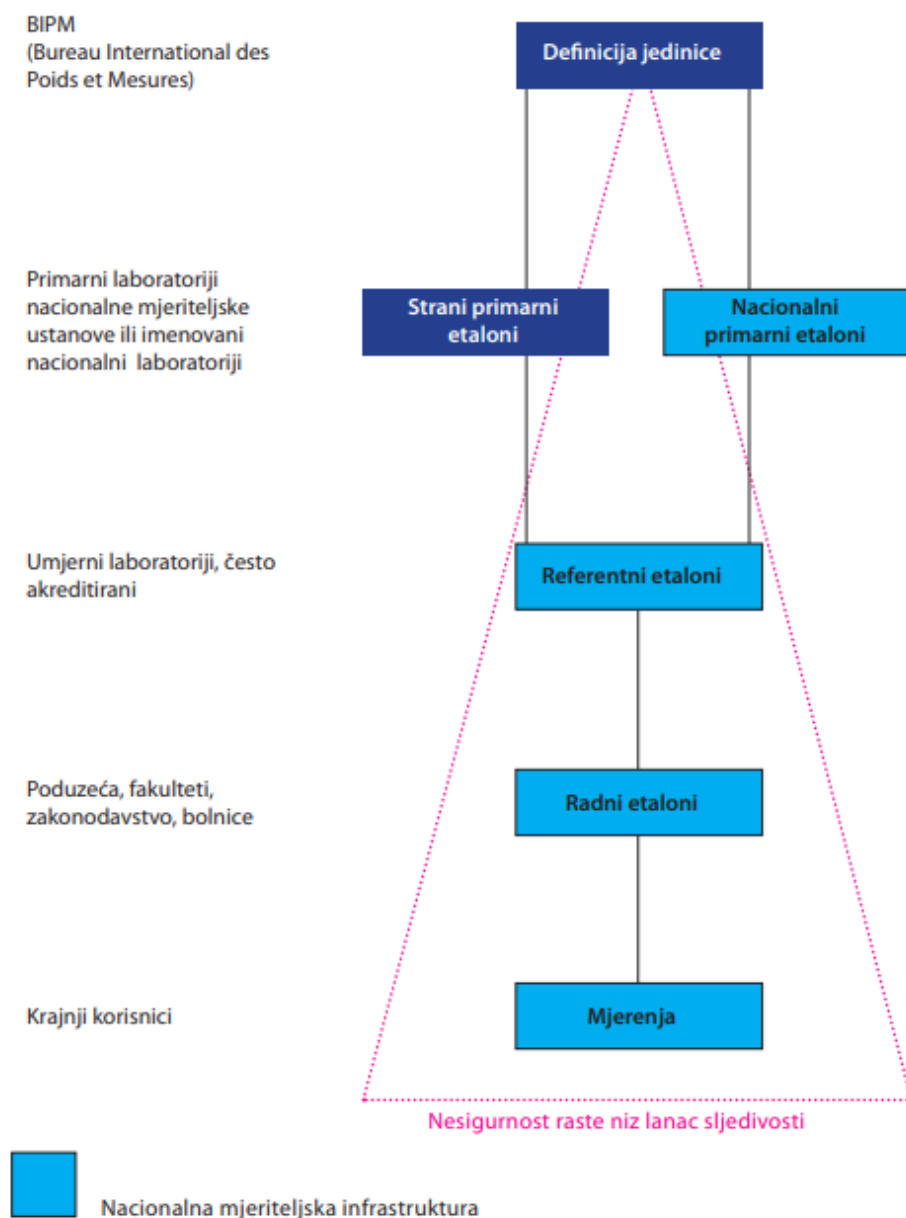
This instrument has been processed and calibrated in accordance with the J.A. King & Co., LLC Quality Assurance manual and is traceable to the National Institute of Standards & Technology (NIST). Reported uncertainties are expressed as expanded uncertainty values at approximately the 95% confidence level using a coverage factor of K=2. Statements of compliance, where applicable, are based upon the test results falling within the specified limits with no reduction by the uncertainty of the measurement. The results contained herein relate only to the item calibrated. This certificate shall not be reproduced, except in full without the written permission of J.A. King & Co., LLC. Calibration due dates appearing on the Certificate of calibration and label are determined by the customer and do not imply continued conformance to specifications. The J.A. King & Co., LLC Quality Management system complies with the requirements of ISO/IEC 17025 and ANSI/NCSL Z540-1-1994. View our Scope of Accreditation at www.jaking.com.

Certification Done and Authorized By: Falconer, Shaun Calibration Technician # 9

Slika 4. Primjer potvrde o umjeravanju [13]

3.1.3 Sljedivost

Na slici ispod [Slika 5] prikazan je lanac sljedivosti. Krajnji korisnik može postići sljedivost do najviše međunarodne razine izravno preko nacionalnih mjeriteljskih instituta (NMI) ili preko sekundarnog umjernog laboratorija, u pravilu akreditiranog laboratorija². [14]



Slika 5. Lanac sljedivosti [12]

² Više o akreditaciji u potpoglavlju 5.1

BIMP (*Bureau International des Poids et Mesures*) predstavlja *Međunarodni ured za utege i mjere*, a njegov osnovni zadatak je svjetsko usklađivanje mjeriteljstva na najvišoj razini. To usklađivanje čini preko nacionalnih mjeriteljskih instituta, koji onda usklađivanje provode na niže razine, do krajnjih korisnika.

Postupak koji BIMP provodi prilikom usporednih mjerenja je sljedeći:

- Nacionalni etaloni se uspoređuju s etalonima BIMP-a, bilo individualno ili kao grupa, te sa sličnim etalonima ostalih nacionalnih instituta (razlikujemo primarne i sekundarne nacionalne etalone).
- BIMP-ovi putujući primarni etaloni se donose u primarne nacionalne mjeriteljske institute za usporedbu s etalonima tog instituta, ili češće, s etalonima od grupe nacionalnih etalona iz iste zemljopisne regije.
- Sekundarni BIMP-ovi putujući etaloni se šalju u nacionalne mjeriteljske institute za usporedbu s nacionalnim etalonima tog instituta.

NMI (National Metrology Institute) predstavlja nacionalne mjeriteljske institute. Dužnost NMI-a je ostvariti i održavati nacionalne mjerne etalone te prenositi mjerne jedinice s tih etalona na druge etalone i mjerila. Temeljni cilj NMI-a je osigurati međunarodno priznatu sljedivost i usporedivost svojim korisnicima, umjernim i ispitnim laboratorijima. [14]

Mjeriteljska infrastruktura se sastoji od nacionalnih mjeriteljskih instituta, imenovanih nacionalnih laboratorija i ovlaštenih laboratorija pri čemu se teži da oni budu imenovani akreditacijom, potvrđivanjem ili ocjenjivanjem od njima ravnopravnih stručnjaka. [15]

3.2 Sadržaj norme ISO 9001:2015 i implementacija sustav upravljanja mjerenjima

ISO 9001:2015 *Sustav upravljanja kvalitetom - Zahtjevi* je međunarodni standard za sustave upravljanja kvalitetom, objavljen od strane Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO).

Norma je podijeljena na deset poglavlja, prva tri su uvodna, a ostala su:

- **Poglavlje 4: Kontekst organizacije** - uključuje zahtjeve za identificiranje unutarnjih i vanjskih pitanja, zainteresiranih strana i njihovih očekivanja, definiranje opsega sustava upravljanja kvalitetom te uključuje zahtjeve za procese organizacije i njihove interakcije.

- **Poglavlje 5: Vodstvo** – zahtjevi prema kojima se traži od najviše uprave organizacije da pokaže vodstvo i predanost u pogledu definiranja, razvoja i stalnog poboljšanja sustava upravljanja kvalitetom.
- **Poglavlje 6: Planiranje** – od najviše uprave organizacije se traži da procijeni rizike i mogućnosti sustava upravljanja kvalitetom u organizaciji, identificira ciljeve poboljšanja kvalitete te provede potrebne promjene na planiran način.
- **Poglavlje 7: Podrška** – zahtjevi iz ovog odjeljka obuhvaćaju potrebu za nadzorom svih resursa, uključujući ljudske resurse, infrastrukturu, okolinu za rad procesa, resurse za praćenje i mjerenje te organizacijsko znanje. Ovaj odjeljak se odnosi i na zahtjeve vezane uz osposobljenost, svjesnost, komunikaciju i kontrolu dokumentiranih informacija.
- **Poglavlje 8: Djelovanje** – ovaj odjeljak sadrži zahtjeve koje organizacija mora provoditi, planirati o nadzirati kako bi se ispunili svi zahtjevi za proizvod ili uslugu.
- **Poglavlje 9: Vrednovanje uspješnosti** – sadrži zahtjeve za praćenje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom, ti zahtjevi uključuju praćenje, mjerenje i ocjenjivanje procesa, procjenu zadovoljstva kupaca, interne audite i kontinuirani pregled sustava upravljanja kvalitetom od strane uprave.
- **Poglavlje 10: Poboljšanje** – u ovom odjeljku su sadržani zahtjevi koji se odnose na poboljšanje sustava, a uključuju zahtjeve za procjenu nesukladnosti procesa, zahtjeve za poduzimanje popravni mjera i zahtjeve za kontinuirano poboljšanje učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom. [7]

Kada organizacija započinje proces certifikacije prema normi ISO 9001:2015 dužna je upravljati i svojom mjernom opremom. Svrha sustava upravljanja mjerenjem je upravljanje mjernom opremom i mjernim procesima kako bi se smanjio rizik od netočnih rezultata i nesukladnosti proizvoda. Kontrola opreme za praćenje i mjerenje jedan je od značajnih zahtjeva norme ISO 9001:2015. Kako bi se ispunio ovaj zahtjev, ključno je uspostaviti sustav upravljanja mjerenjima kao način da se rizik povezan s pogreškama mjerenja karakteristika proizvoda i parametara procesa svede na najmanju moguću mjeru. Implementacija sustava upravljanja mjerenjem sastoji se od pet temeljnih faza:

1. **Određivanje odgovornosti i ovlasti** – Ova faza uključuje postupke koji se odnose na:
 - definiranje veličina koje će se mjeriti,

- odabir mjerne opreme,
- odabir metoda mjeriteljskog potvrđivanja³,
- odabir metoda podešavanja opreme (ako je potrebno podešavanje),
- odabir metoda određivanja intervala umjeravanja, itd.

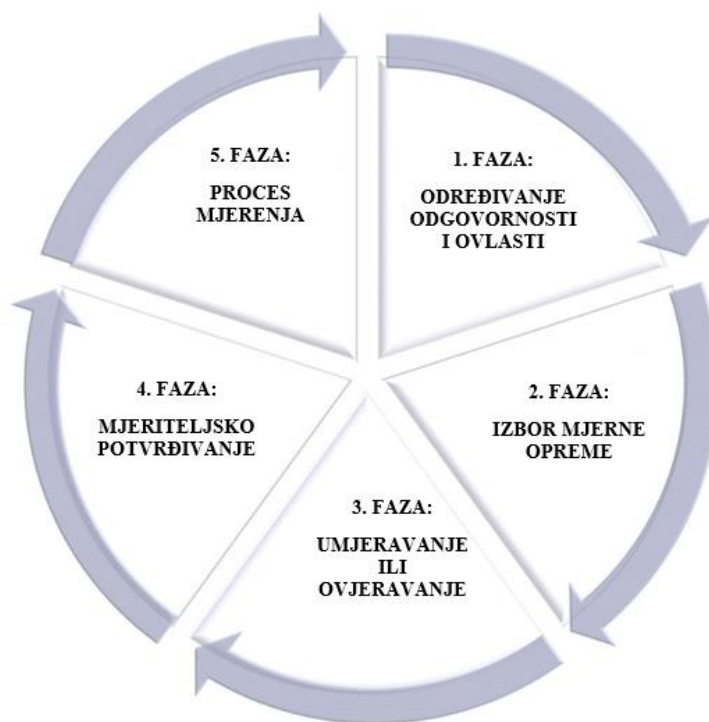
Treba se obratiti pozornost na kvalifikacije osoblja koje je uključeno u ove postupke, posebno onog osoblja koje obavlja umjeravanje i provjere opreme i koje je uključeno u odluke o rezultatu mjerenja.

2. Izbor mjerne opreme – U drugoj fazi je potrebno odrediti koja mjerna oprema najbolje odgovara svakoj od veličina koje se mjere. Ova odluka uključuje kompromis između troškova (oprema, proces mjerenja, mjeriteljska potvrda) i koristi (točnost rezultata /nesigurnost dobivenog rezultata mjerenja). Kod nabave mjerne opreme potrebno je osigurati prikladnost s obzirom na karakteristike kao što su rezolucija, klasa, mjerna nesigurnost i sl. Sva mjerna oprema mora uključivati:

- identifikacijski broj,
- opis opreme,
- serijski broj,
- model,
- raspon upotrebe opreme,
- rezoluciju,
- proizvođača,
- mjesto korištenja,
- datum posljednjeg umjeravanja,
- vremenski razmak između umjeravanja,
- datum sljedećeg umjeravanja
- kriterij prihvatljivosti,
- broj potvrde o umjeravanju,
- ostala zapažanja.

³ Mjeriteljsko potvrđivanje je skup operacija potrebnih kako bi se osiguralo da je mjerna oprema prikladna za ispunjenje specifičnih zahtjeva; više o tome u potpoglavlju 4.7

3. Umjeravanje ili ovjeravanje – Nakon izbora mjerne opreme potrebno je provesti postupke umjeravanja ili ovjeravanja opreme. Predlaže se da se za istu ili sličnu opremu procesi umjeravanja provode u različito vrijeme, jer se tako sprječava da organizacija ostane bez zamjenske opreme. Nakon prvog umjeravanja, sljedeće se treba izvršiti prema definiranom vremenskom razmaku.
4. Mjeriteljsko potvrđivanje – Svu mjernu opremu koja se koristi potrebno je provjeravati i umjeravati u određenim vremenskim intervalima kako bi se osigurala pouzdanost mjerenja. Dakle, potrebno je izvršiti provjeru prikladnosti korištene opreme, nazvanu mjeriteljsko potvrđivanje mjerne opreme.
5. Proces mjerenja – Zadnja faza, realizacija procesa mjerenja, se odvija prema metodama navedenim u prethodnim fazama. Ako postoji bilo kakva nedoumica vezana za mjernu opremu, takva oprema se mora ukloniti i za nju se mora ponovno provesti proces mjeriteljskog potvrđivanja. Rezultate mjerenje je potrebno povremeno analizirati i provjeravati. [16]



Slika 6. Faze implementacije sustava upravljanja mjerenjima [16]

3.3 Zahtjevi postavljeni na mjerne procese i opremu

U normi ISO 9001:2015 zahtjevi na mjerne procese i mjernu opremu su dani u dijelu 7.1.5 *Sredstva za praćenje i mjerenje* i u dijelu 9.1 *Praćenje, mjerenje, analiza i procjena*.

Norma zahtjeva da organizacija mora osigurati potrebnu opremu za procese praćenja i mjerenja te da ta oprema mora biti primjerena i prikladna za upotrebu.

Kada je sljedivost mjerenja zahtjev ili kada organizacija smatra da je bitna za valjanost rezultata mjerenja, mjerna oprema mora biti:

- a) umjerena ili ovjerena/verificirana, ili oboje, u utvrđenim vremenskim razmacima, ili prije uporabe, prema mjernim etalonima koji su sljedivi do međunarodnog ili nacionalnog mjernog etalona; ako takvi standardi ne postoje mora se dokumentirati na temelju čega se provelo umjeravanje ili ovjeravanje;
- b) označena kako bi se mogao odrediti status umjeravanja;
- c) zaštićena od podešavanja, oštećenja ili propadanja koji mogu utjecati na status umjeravanja i rezultate mjerenja. [7]

Organizacija treba odrediti:

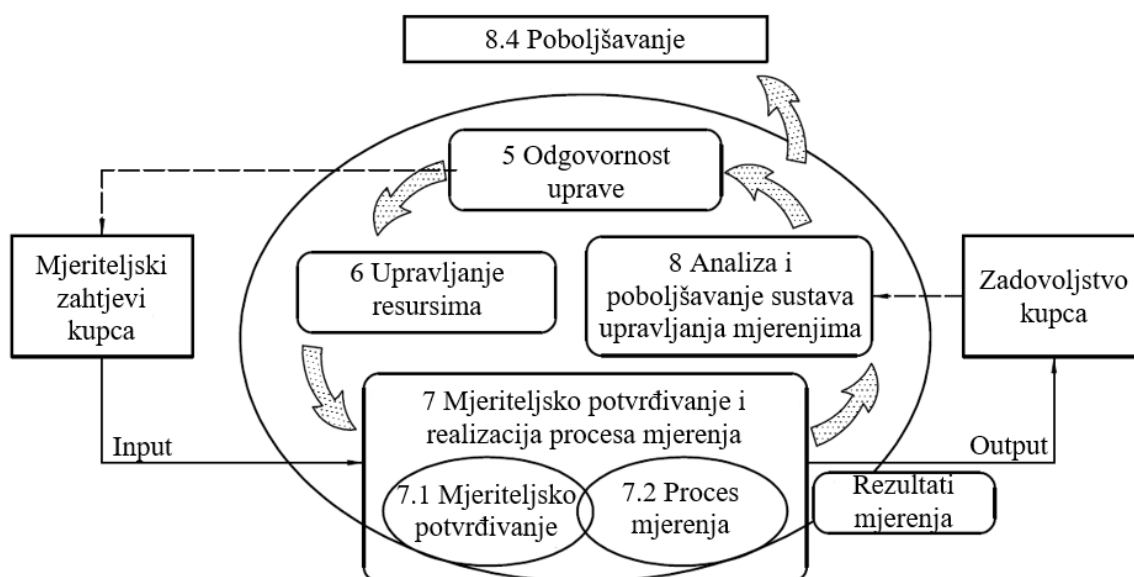
- što treba pratiti i mjeriti,
- metode praćenja, mjerenja, analize i procjene potrebne za osiguranje valjanih rezultata,
- vrijeme kada će se provesti praćenje i mjerenje,
- vrijeme kada će se analizirati i procijeniti podaci proizašli iz praćenja i mjerenja.

Koristeći te podatke organizacija će procijeniti izvedbu i učinkovitost sustava upravljanja mjerenjima. [7]

4. ZAHTJEVI NORME ISO 10012:2003

ISO 10012:2003 *Sustavi upravljanja mjerenjima – Zahtjevi za mjerne procese i mjernu opremu* je međunarodna norma koja uključuje zahtjeve i smjernice za implementaciju sustava upravljanja mjerenjima te može biti korisna za poboljšanje procesa mjerenja i kvalitete proizvoda. Smjernice u normi su informativne, tj. nisu dane kao dodatak, ograničenje ili izmjena bilo kojeg zahtjeva.

Organizacije imaju odgovornost odrediti razinu potrebnih kontrola i zahtjeve sustava upravljanja mjerenjem koji će se primjenjivati kao dio njihovog ukupnog sustava upravljanjem. Implementacija sustava upravljanja mjerenjem prema ovoj normi je prikazana na sljedećoj slici [Slika 7]. [17]



Slika 7. Model sustava upravljanja mjerenjima [17]

Norma ISO 10012:2003 je podijeljena na osam poglavlja i ima informativni *Dodatak A*. Zahtjevi norme su detaljno opisani u nastavku prema [17].

4.1 Područje primjene

Ovo poglavlje nam govori kako je ISO 10012:2003 općenita norma koju može koristiti bilo koja organizacija koja provodi mjerenja kao dio cjelokupnog sustava upravljanja i kako bi se osiguralo ispunjavanje mjeriteljskih zahtjeva. Norma nije namijenjena za korištenje kao

preduvjet za dokazivanje sukladnosti s bilo kojom normom niti kao zamjena ili dodatak zahtjevima drugih normi.

4.2 Upućivanje na druge norme

U ovom dijelu se objašnjava da su temeljni i opći pojmovi koji se koriste preuzeti iz norme *ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary* te iz rječnika *International vocabulary of basic and general terms used in metrology (1993.)*.

4.3 Nazivi i definicije

Ovim poglavljem je objašnjeno nekoliko pojmova koji se koriste u normi:

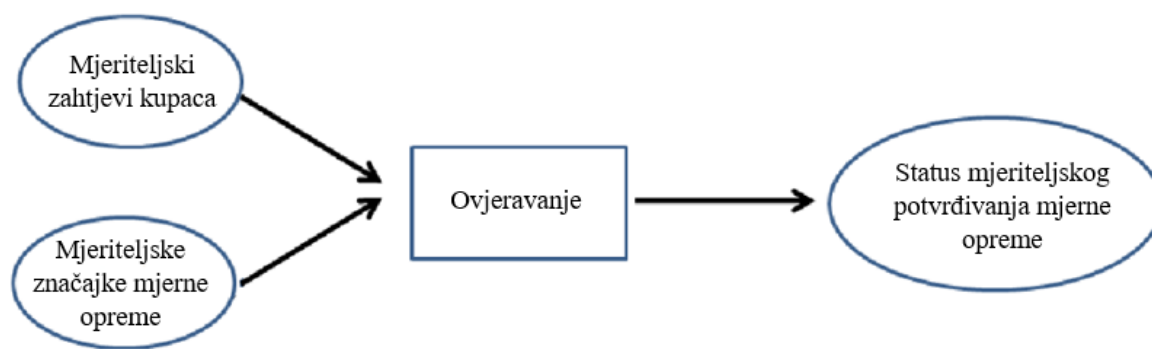
- **sustav upravljanja mjerenjem** – skup međusobno povezanih elemenata potrebnih za postizanje mjeriteljske potvrde i kontinuirane kontrole mjernih procesa
- **proces mjerenja** – skup operacija za određivanje vrijednosti mjerne veličine
- **mjerna oprema** – mjerni instrument, program, mjerni etalon, referentni materijal ili pomoćni aparat, ili njihova kombinacija, potrebni za realizaciju mjernog procesa
- **mjeriteljska značajka** – razlikovna značajka koja može utjecati na rezultate mjerenja; pri objašnjavanju ovog pojma dane su dvije napomene, prva je da mjerna oprema ima nekoliko značajki, a druga da te značajke mogu biti predmet umjeravanja
- **mjeriteljsko potvrđivanje** – skup operacija potrebnih kako bi se osiguralo da je mjerna oprema prikladna za ispunjenje specifičnih zahtjeva;
- **mjeriteljska funkcija** – funkcija s administrativnom i tehničkom odgovornošću za definiranje i implementaciju sustava upravljanja mjerenjima

U *Dodatku A* je pojašnjeno kako proces mjeriteljskog potvrđivanja ima dva ulaza: *mjeriteljski zahtjevi kupaca* i *mjeriteljske značajke mjerne opreme*, te jedan izlaz: *status mjeriteljskog potvrđivanja mjerne opreme* [Slika 8].

- Mjeriteljski zahtjevi kupaca su oni zahtjevi mjerenja koje je kupac označio kao relevantne za svoje proizvodne procese. Mjeriteljski zahtjevi se mogu izraziti u obliku najveće dopuštene pogreške, radnih granica i sl.
- Mjeriteljske značajke mjerne opreme često se određuju umjeravanjem (ili s nekoliko umjeravanja) i/ili ispitivanjima. Ulazni podaci za proces umjeravanja su mjerna oprema,

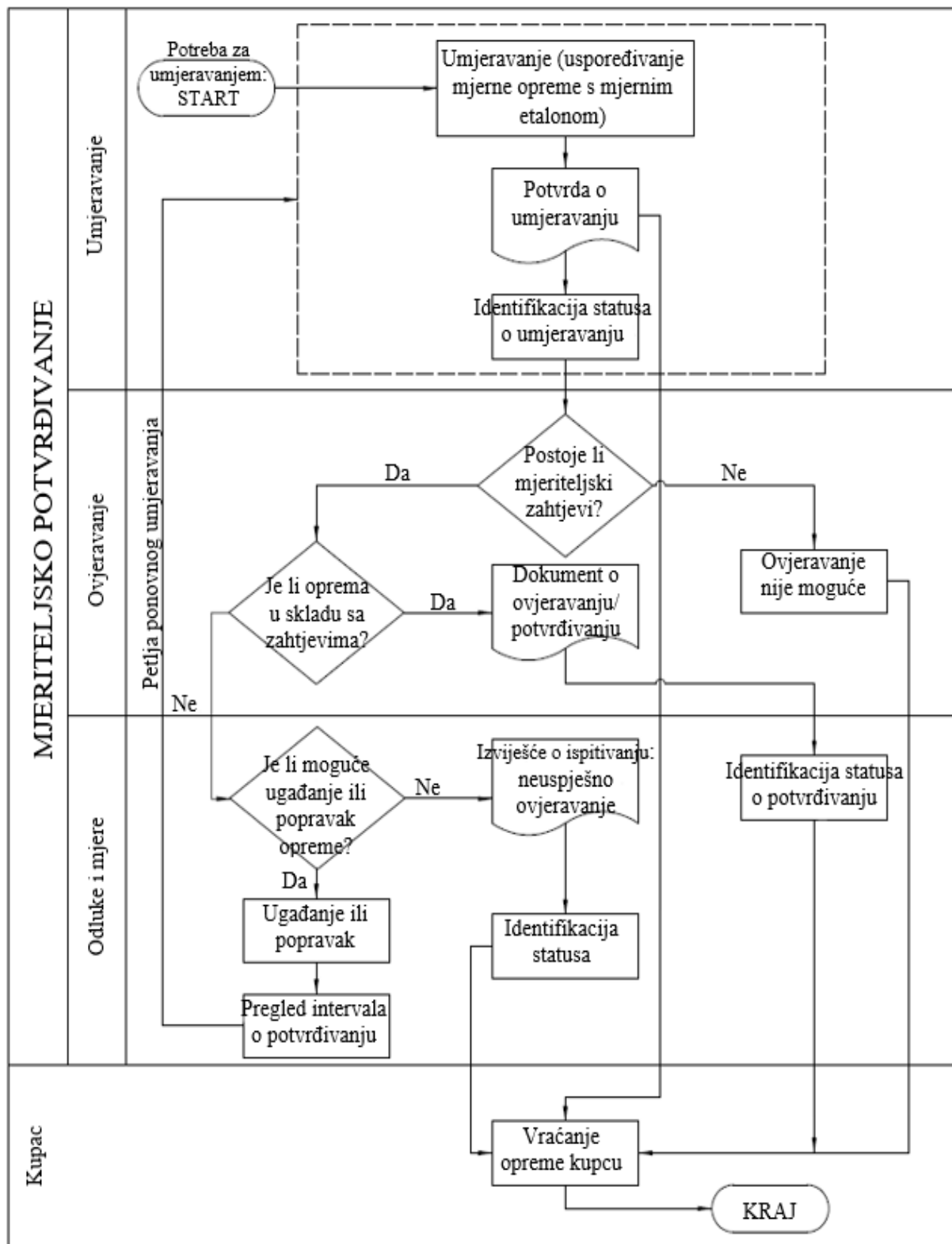
mjerni etaloni i uvjeti okoline. Rezultati umjeravanja trebaju uključivati mjernu nesigurnost.

- Prije nego se mjerna oprema potvrdi, potrebno je usporediti mjeriteljske značajke mjerne opreme s mjeriteljskim zahtjevima kupaca. Na primjer, ako postoji pogreška mjerne opreme ona se uspoređuje s najvećom dopuštenom pogreškom navedenom u mjeriteljskim zahtjevima kupca. Ako je pogreška manja od najveće dopuštene, tada je oprema u skladu s tim zahtjevom i može se potvrditi za upotrebu. Ako je pogreška veća od dopuštene, potrebno je poduzeti mjere za otklanjanje nesukladnosti ili obavijestiti kupca da se oprema ne može potvrditi.



Slika 8. Shema procesa mjeriteljskog potvrđivanja [18]

Proces mjeriteljskog potvrđivanja mjerne opreme je prikazan na slici [Slika 9].



Slika 9. Proces mjeriteljskog potvrđivanja opreme [17]

4.4 Opći zahtjevi

Sustav upravljanja mjerenjem mora osigurati da su korištena mjerna oprema i procesi pouzdani za ispunjenje specifičnih mjeriteljskih zahtjeva. Organizacija mora odrediti koja mjerna oprema i mjerni procesi podliježu odredbama ove međunarodne norme, također se mora uzeti u obzir i rizik nepridržavanja mjeriteljskih zahtjeva.

4.5 Odgovornost uprave

Uprava organizacije mora osigurati dostupnost potrebnih resursa za uspostavljanje i održavanje mjeriteljske funkcije. Mjeriteljsku funkciju definira organizacija. Uprava mjeriteljske funkcije mora uspostaviti, dokumentirati i održavati sustav upravljanja mjerenjima i stalno poboljšavati njegovu učinkovitost. Naglašava se i važnost usmjerenosti na kupca te se od uprave traži:

- a) da se utvrde mjeriteljski zahtjevi kupaca,
- b) da sustav upravljanja mjerenjima ispunjava mjeriteljske zahtjeve kupaca, i
- c) dokaz usklađenosti sa zahtjevima koje je odredio kupac.

Definiraju se i zahtjevi vezani za ciljeve kvalitete; uprava mora definirati i uspostaviti mjerljive ciljeve kvalitete za sustav upravljanja mjerenjima. Primjeri takvih ciljeva kvalitete na različitim organizacijskim razinama su dani u smjernicama, a neki od njih su:

- niti jedan nesukladan proizvod se ne smije prihvatiti, kao što se niti jedan sukladan ne smije odbaciti zbog neispravnosti mjerenja,
- niti jedan mjerni proces ne smije biti izvan kontrole dulje od jednog dana, a da se to ne otkrije,
- ne smiju postojati nečitki zapisi,
- programi tehničke obuke moraju se završiti prema utvrđenom rasporedu, i sl.

Također, jedan od zahtjeva je da uprava mora provoditi ocjenjivanje kako bi se osigurala trajna prikladnost i učinkovitost sustava upravljanja mjerenjima.

4.6 Upravljanje resursima

4.6.1 Ljudski resursi

Uprava koja je zadužena za mjeriteljsku funkciju mora odrediti i dokumentirati odgovornost osoba koje su dio sustava upravljanja mjerenjima.

Uprava mora:

- osigurati potrebnu obuku osoblja,
- voditi evidencije o aktivnostima obuke,
- bilježiti i ocjenjivati učinkovitost obuke,
- osigurati odgovarajući nadzor osoblja koje je na obuci.

Uprava mora osigurati da su osobe uključene u sustav upravljanja mjerenjem pokazale osposobljenost u obavljanju dodijeljenih zadataka i mora navesti sve potrebne posebne vještine. Osoblje mora biti upoznato sa svojim odgovornostima i utjecajima na učinkovitost sustava upravljanja mjerenjima i na kvalitetu proizvoda.

4.6.2 Izvori informacija

U ovom dijelu norme su dani zahtjevi vezani za postupke i programe koji se koriste unutar sustava upravljanja mjerenjima te zahtjevi vezani za označavanje.

- Postupci sustava upravljanja mjerenjima moraju biti dokumentirani i potvrđeni kako bi se osigurala valjanost primijenjenog postupka i rezultata mjerenja. Novi postupci ili izmjene moraju biti odobreni i kontrolirani.
- Programi koji se koriste za izračune moraju biti dokumentirani, označeni i provjereni kako bi bili prikladni za upotrebu. Korišteni programi i sve njegove izmjene moraju biti provjerene i/ili potvrđene prije prve upotrebe.
- Moraju se voditi zapisi o radu sustava upravljanja mjerenjem. U smjernici je navedeno da primjeri zapisa mogu biti npr. rezultati mjerenja, rezultati potvrde, operativni podaci, podaci o nesukladnostima, pritužbe kupaca, obuka i sl.
- Mjerna oprema koja se koristi u sustavu upravljanja mjerenjima mora biti označena i kontrolirana kako bi se spriječila neovlašteno rukovanje opremom.

4.6.3 Materijalna sredstva

Mjerna oprema koja je potrebna za ispunjenje specifičnih mjeriteljskih zahtjeva mora biti dostupna i označena, mora biti umjerena i mora se koristiti u kontrolirano okruženju kako bi se osiguralo postizanje valjanih rezultata mjerenja.

Mjerna oprema koja se koristi za praćenje i bilježenje utjecajnih veličina mora biti uključena u sustav upravljanja mjerenjima.

Uprava mora utvrditi, čuvati i dokumentirati postupke povezane sa zaprimanjem opreme, rukovanjem, prijevozom, skladištenjem i otpremom kako bi se spriječila zlouporaba, oštećenje i promjena mjeriteljskih značajki opreme.

Također, mora postojati i postupak za obradu mjerne opreme koja je uvedena ili uklonjena iz sustava upravljanja mjerenjima.

Nadalje, moraju se pratiti i dokumentirati uvjeti okoline. Ispravci koji su temeljeni na uvjetima okoline moraju se zabilježiti i primijeniti na rezultate mjerenja. Smjernica koja je dana za ovaj zahtjev govori kako uvjeti okoline koji utječu na rezultate mjerenja mogu uključivati parametre poput temperature, brzine promjene temperature, vlažnosti, osvjetljenja, vibracije, elektromagnetske smetnje i slično, te da obično proizvođači mjerne opreme daju tehničke karakteristike o rasponu opreme, maksimalnom opterećenju i ograničenjima vezanim za uvjete okoline.

Uprava mora definirati zahtjeve za proizvode i usluge koje vanjski dobavljači moraju ispuniti, zatim se vanjski dobavljači ocjenjuju i odabiru na temelju sposobnosti da ispune potrebne te zahtjeve. Kriteriji za odabir moraju biti definirani i dokumentirani, a rezultati vrednovanja vanjskih dobavljača se moraju evidentirati.

4.7 Mjeriteljsko potvrđivanje i realizacija procesa mjerenja

4.7.1 Mjeriteljsko potvrđivanje

Mjeriteljsko potvrđivanje obuhvaća procese umjeravanja i ovjeravanja mjerne opreme. Mjeriteljsko potvrđivanje mora biti oblikovano i implementirano tako da mjeriteljska značajka opreme zadovoljava zahtjeve za mjerni proces.

Kod određivanja intervala mjeriteljskog potvrđivanja potrebno je:

- opisati i dokumentirati metode koje se koriste za određivanje intervala,

- nadzirati i prilagođavati (ako je potrebno) intervale kako bi se osigurala usklađenost s mjeriteljskim zahtjevima,
- preispitati interval ako se nesukladna oprema popravi ili modificira.

Pristup opremi koja je umjerena mora biti zaštićen kako bi se spriječile neovlaštene promjene. Mjera zaštite mora biti takva da se može otkriti ukoliko dođe do neovlaštenog rukovanja.

Zapise o postupku potvrđivanja mora datirati i odobriti ovlaštena osoba kako bi se potvrdila točnost rezultata. Ti se zapisi moraju čuvati i moraju biti dostupni. Zapisi o postupku moraju pokazati zadovoljava li svaki dio mjerne opreme potrebne mjeriteljske zahtjeve.

Zapisi, prema potrebi, uključuju sljedeće:

- a) opis i jedinstvenu oznaku proizvođača opreme, tip, serijski broj, itd.;
- b) datum kada je izvršeno mjeriteljsko potvrđivanje mjerenja;
- c) rezultate;
- d) dodijeljeni vremenski interval;
- e) oznaku postupka;
- f) naznačenu(e) najveću(e) dopuštenu(e) pogrešku(e);
- g) relevantne uvjete okoline i izjavu o potrebnim izmjenama;
- h) nesigurnosti uključene u umjeravanje opreme;
- i) pojedinosti o bilo kakvom održavanju (podešavanja, popravci, izmjene);
- j) sva ograničenja uporabe;
- k) identifikaciju osobe(a) koja(e) provodi(e) umjeravanje;
- l) identifikaciju osobe(a) odgovorne(ih) za ispravnost prikupljenih podataka;
- m) jedinstvenu oznaku (npr. serijski brojevi) svih potvrda i izvješća o umjeravanju te drugih relevantnih dokumenata;
- n) dokaz o sljedivosti rezultata umjeravanja;
- o) mjeriteljske zahtjeve;
- p) rezultate umjeravanja dobivene nakon i, ako je potrebno, prije bilo kakvog podešavanja ili popravka.

Mjeriteljska funkcija organizacije mora osigurati da samo ovlaštene osobe mogu stvarati, mijenjati, izdavati ili brisati zapise.

4.7.2 *Procesi mjerenja*

Zahtjevi postavljeni na mjerne procese:

- Mjerni procesi se moraju planirati, provjeravati, implementirati, dokumentirati te kontrolirati.
- Potrebno je prepoznati i razmotriti parametri koji utječu na proces mjerenja. Norma naglašava da se proces mjerenja provodi u kontroliranim uvjetima koji zadovoljavaju mjeriteljske zahtjeve, a kontrolirani uvjeti uključuju:
 - a) korištenje provjerene opreme;
 - b) primjena provjerenih mjernih postupaka,
 - c) dostupnost potrebnih informacijskih izvora,
 - d) održavanje potrebnih uvjeta okoline,
 - e) ispravno izvještavanje o rezultatima, i
 - f) provedba praćenja.
- Mjerni procesi moraju ispunjavati mjeriteljske zakone, a mjeriteljski zakoni se utvrđuju na temelju zahtjeva kupaca, organizacije te zakonskih i regulatornih zahtjeva.
- Mjerni proces mora biti oblikovan tako da se spriječe pogrešni rezultati mjerenja, mora se osigurati brzo otkrivanje nedostataka i pravovremeno poduzimanje popravkih mjera.
- Potrebno je voditi evidenciju mjernih procesa koja treba sadržavati:
 - a) potpuni opis provedenih mjernih procesa, uključujući sve korištene elemente (npr. mjerna oprema, etaloni, uključene osobe) i relevantne radne uvjete;
 - b) relevantne podatke kontrole mjernog procesa, uključujući sve informacije bitne za mjernu nesigurnost;
 - c) sve radnje koje su poduzete kao rezultat podataka kontrole procesa mjerenja;
 - d) datum(e) kada je izvršena svaka aktivnost kontrole procesa mjerenja;
 - e) oznaku svih bitnih dokumenata o potvrdi;
 - f) identifikaciju osobe odgovorne za podatke o evidenciji;
 - g) osposobljenost uključenih osoba.

4.7.3 *Mjerna nesigurnost i sljedivost*

Ovo poglavlje propisuje zahtjeve na mjernu nesigurnost i sljedivost rezultata mjerenja:

- Mjerna nesigurnost procjenjuje se i bilježi za svaki mjerni proces obuhvaćen sustavom upravljanja mjerenjima. Analiza mjernih nesigurnosti mora biti dovršena prije

mjeriteljskog potvrđivanja opreme i prije potvrđivanja mjernog procesa. Svi poznati izvori varijabilnosti mjerenja moraju biti dokumentirani.

- Mora se osigurati sljedivost rezultata prema Međunarodnom sustavu jedinica (SI). Sljedivost prema SI jedinicama može se postići odnosom prema odgovarajućem primarnom etalonu ili prirodnoj konstanti čija je vrijednost poznata u odgovarajućim SI jedinicama i koju su preporučili *Opća skupština za utege i mjere (CGPM)* i *Međunarodni odbor za utege i mjere (CIPM)*. Norme nastale konsenzusom se koriste samo onda kada sljedivost prema SI jedinicama nije moguća i kad ne postoji prirodna konstanta.

Zapisi o sljedivosti rezultata mjerenja moraju se čuvati onoliko dugo koliko to zahtjeva sustav upravljanja mjerenjima, kupac ili zakonski i drugi zahtjevi.

4.8 Analiza i poboljšavanje sustava upravljanja mjerenjima

4.8.1 Općenito

Korištenjem revizija, nadzora i drugih tehnika utvrđuje se prikladnost i učinkovitost sustava upravljanja mjerenjima. Potrebno je pratiti jesu li zadovoljeni mjeriteljski zahtjevi kupaca.

4.8.2 Revizije i nadziranje

Jedna od mjera kojom se utvrđuje učinkovitost sustava je zadovoljstvo kupca. Potrebno je pratiti podatke koji utvrđuju jesu li zadovoljeni mjeriteljski zahtjevi kupaca, te je također potrebno navesti metode za prikupljanje i korištenje tih informacija.

Revizije je potrebno provesti kako bi se osigurala učinkovitost provedbe sustava upravljanja mjerenjima i usklađenost sa zahtjevima. Rezultati svih revizija moraju se zabilježiti. U smjernici je navedeno da revizije sustava upravljanja mjerenjima može provoditi mjeriteljska funkcija organizacije, ugovorno osoblje ili osoblje treće strane, ali da revizori ne bi trebali revidirati vlastita područja odgovornosti.

Unutar procesa upravljanja mjerenjima nadziru se procesi mjeriteljskog potvrđivanja i mjerenja. Nadziranjem sustava sprječava se odstupanje od zahtjeva, osigurava se brzo otkrivanje nedostataka i pravovremeno djelovanje za ispravljanje tih nedostataka. Rezultati nadziranja procesa mjerenja, kao i sve korektivne radnje se moraju dokumentirati.

4.8.3 Kontrola nesukladnosti

Svaki postupak mjerenja za koji se utvrdi ili sumnja da daje netočne rezultate mora biti prepoznat i ne smije se koristiti dok se ne poduzmu odgovarajuće mjere. Za mjerni postupak koji je izmijenjen zbog nesukladnosti mora se provesti postupak potvrđivanja (ovjeravanja) prije ponovne upotrebe.

Svaka mjerna oprema za koju se utvrdi ili sumnja da:

- je oštećena,
- je bila preopterećena,
- neispravno funkcionira na takav način da može onemogućiti realizaciju mjernog procesa,
- može dati netočne rezultate mjerenja,
- je izvan određenog intervala mjeriteljske potvrde,
- je opremom pogrešno rukovano,
- ima oštećen pečat ili zaštitu (mjeru zaštite da ne dođe do pogrešnog rukovanja),
- je bila izložena negativnim utjecajima okoline (npr. prašina, elektromagnetsko polje),

mora se prepoznati, odvojiti i označiti posebnom oznakom. Takva oprema se ne smije koristiti sve dok se ne otklone razlozi nesukladnosti te opreme i dok oprema ponovno ne prođe proces potvrđivanja. Ako se pokaže da mjerna oprema nije ispunila mjeriteljske zahtjeve i da je narušena ispravnost rezultata mjerenja, potrebno je utvrditi moguće posljedice i poduzeti potrebne mjere.

4.8.4 Poboljšavanje

Potrebno je stalno poboljšavati sustava upravljanja mjerenjima upotrebom rezultata revizije, pregleda upravljanja, povratnih informacija od kupaca, popravnih i preventivnih mjera.

Kada relevantni element sustava upravljanja mjerenjima ne ispunja potrebne zahtjeve ili kada relevantni podaci pokazuju neprihvatljiv obrazac, potrebno je poduzeti mjere za utvrđivanje i otklanjanje uzroka. Popravne mjere moraju se provjeriti prije vraćanja mjernog procesa u upotrebu, a kriterij za poduzimanje popravnih mjera mora biti dokumentiran.

Mjeriteljska funkcija organizacije mora odrediti mjere potrebne za uklanjanje uzroka mogućih nesukladnosti i sprečavanja njihova pojavljivanja. Preventivne radnje moraju biti primjerene posljedicama mogućih problema.

Također, mora biti uspostavljen dokumentirani postupak kojim se utvrđuju zahtjevi za:

- određivanje mogućih nesukladnosti i njihovih uzroka,
- procjenu potrebe za poduzimanjem mjera kako bi se spriječilo pojavljivanje nesukladnosti,
- provođenje potrebnih mjera,
- zapise o rezultatima provedeni mjera,
- vrednovanje provedenih preventivnih mjera.

5. RAZLIKE U PRIMJENI NORMI ISO 10012:2003 I ISO 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017 *Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija* je norma objavljena u suradnji između Međunarodne organizacije za standardizaciju (ISO) i Međunarodne elektrotehničke komisije (IEC). Normom se utvrđuju opći zahtjevi za osposobljenost za provođenje ispitivanja i/ili umjeravanja, uključujući uzorkovanje. Uzorkovanje je postupak uzimanja uzorka za ispitivanje. Norma naglašava da laboratorij mora imati definiran plan i metodu uzorkovanja te da oni moraju biti dostupni na mjestu gdje se uzorkovanje provodi. Planovi uzorkovanja moraju se temeljiti na prikladnim statističkim metodama. Metoda uzorkovanja se odnosi na parametre koje treba kontrolirati kako bi se osigurala valjanost rezultata ispitivanja i umjeravanja. [19]

Norma obuhvaća ispitivanja i umjeravanja koja se provode uporabom normiranih metoda, nenormiranih metoda i metoda koje je razvio laboratorij. Na temelju ove norme može se provesti postupak akreditacije ispitnih i umjernih laboratorija.

5.1 Akreditacija laboratorija

Laboratoriji su tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja provode ispitivanja ili umjeravanja, rezultat njihovog rada su izvještaji o ispitivanju ili potvrde o umjeravanju. Laboratoriji prolaze kroz postupak akreditacije kod nacionalnog akreditacijskog tijela (u Republici Hrvatskoj je to Hrvatska akreditacijska agencija - HAA) kako bi dokazali da su stručno tehnički osposobljeni za posao koji obavljaju. [20]

Akreditacija je postupak kojim mjerodavno tijelo vrednuje određenu instituciju i potvrđuje da je stručno i tehnički osposobljena za rad u skladu s međunarodno prihvaćenim pravilima.

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) neovisna je i neprofitna javna ustanova koja obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju u Republici Hrvatskoj. HAA navodi prednosti akreditacije u nekoliko slijedećih rečenica.

- Pouzdana ispitivanja i mjerenja smanjuju proizvodne troškove, nedostatke na proizvodima, pospješuju inovacije i pomažu pri odlučivanju i procjenjivanju rizika.
- Vjerodostojni certifikati za proizvode povećavaju povjerenje potrošača, korisnika proizvoda te povećavaju konkurentnost na tržištu.

- Izborom akreditirane organizacije dobivaju se mjerodavni pružatelji usluga te se smanjuje rizik poslovanja jer je ocjenjivanje obavilo nezavisno akreditacijsko tijelo.
- Akreditirana organizacija je ocijenjena i pod stalnim je nadzorom HAA dok traje akreditacija. Ako dođe do nekih primjedbi na rad akreditirane organizacije, HAA će pravodobno postupiti.
- Akreditacija je međunarodno priznato sredstvo za osiguranje povjerenja u rad institucija, kojima je državna uprava dala ovlast ispitivanja, mjerenja, certifikaciju i inspekciju.
- Akreditacija jamči podizanje razine organizacijske i tehničke osposobljenosti laboratorija, certifikacijskih i nadzornih organizacija.
- Akreditacija daje povjerenje u sigurnost i kvalitetu proizvoda i usluga, ako su isti ispitani, potvrđeni ili pod nadzorom kompetentnih organizacija koje zadovoljavaju međunarodno prihvaćene kriterije. [21]

Akreditacija je mjera za uspostavu povjerenja na tržištu proizvoda i usluga, jer znači nezavisnu i nepristranu ocjenu osposobljenosti tijela koja obavljaju umjeravanja i ispitivanja.

Postupak akreditacije laboratorija je ukratko objašnjen u sljedećih nekoliko koraka:

- Organizacija koja je zainteresirana za dobivanje akreditacije od strane nacionalnog akreditacijskog tijela treba se upitom obratiti HAA i zatražiti akreditaciju prema određenoj normi, za laboratorije je to norma ISO/IEC 17025.
- Ako organizacija može pružiti dokaze da ima dokumentiran, primijenjen i održavan sustav upravljanja, temeljen na relevantnoj normi znači da je pripremljena na ocjenjivanje.
- Postupak ocjenjivanja se sastoji od dva dijela: ocjenjivanje dokumentacije i ocjenjivanje u laboratoriju. Ocjenom dokumentacije utvrđuje se sukladnost dokumenata i zapisa laboratorija s akreditacijskim zahtjevima norme ISO/IEC 17025. Ocjenjivanje u laboratoriju ključni je dio postupka akreditacije i sastoji se od tri faze: uvodni sastanak, pregled i ocjenjivanje i završni sastanak. Ocjenitelji prolaze kroz sve zahtjeve norme i na kraju ocjenjivanja iznose uočene nesukladnosti.
- Laboratorij može dobiti potvrdu o akreditaciji kada otkloni sve nesukladnosti i kada dostavi dokaze da su provedeni dogovoreni ispravci i popravne radnje. [22]

5.2 Struktura norme ISO 17025:2017

Struktura norme je podijeljena u osam poglavlja, prva tri su uvodna i uključuju područje primjene, povezanost s drugim normama i poglavlje koje se odnosi na pojmove i definicije. Poglavlja od četvrtog do osmog sadrže zahtjeve koje laboratoriji moraju ispuniti kako bi dokazali svoju osposobljenost i kako bi dobili potvrdu o akreditaciji.

Poglavlje 4: Opći zahtjevi – Ovo poglavlje se usredotočuje na nepristranost i povjerljivost laboratorija. Laboratorij mora moći dokazati da je nepristran te da on i njegovo osoblje ne ovisi ni o kakvim poslovnim, finansijskim i drugim pritiscima koji mogu utjecati na njihovu tehničku prosudbu. Zahtjev povjerljivosti se odnosi na to da laboratorij sve rezultate i informacije dobivene tijekom obavljanja laboratorijskih aktivnosti (ispitivanje, umjeravanje i uzorkovanje) čuva u tajnosti.

Poglavlje 5: Strukturni zahtjevi – U petom poglavlju se navodi kako akreditirani laboratoriji mora biti pravna osoba, ili dio pravne osobe, koji je odgovoran za aktivnosti ispitivanja i umjeravanja. Utvrđuje se odgovornost uprave te osnovni zahtjevi za laboratorijsko osoblje.

Poglavlje 6: Zahtjevi za resurse – Poglavlje pokriva resurse potrebne za obavljanje laboratorijskih aktivnosti:

- osoblje,
- opremu,
- odgovarajuće objekte,
- sustave i
- usluge podrške.

Poglavlje 7: Zahtjevi procesa – Ovo poglavlje obuhvaća 11 osnovnih procesa za poboljšanje učinkovitosti. Dio ovog poglavlja u kojem je opisan odabir metoda, verifikacija i validacija/ovjeravanje je jedan od tehničkih i najvažnijih dijelova norme ISO/IEC 17025:2017. Verifikacija je proces potvrđivanja na način da se daju objektivni dokazi da određena stavka ispunja određene zahtjeve. Validacija je proces kojim provjeravamo jesu li navedeni zahtjevi primjereni za namjeravanu uporabu. U ovom poglavlju također su obuhvaćeni zahtjevi za:

- uzorkovanje,
- rukovanje ispitnim predmetima,
- vođenje tehničkih zapisa,

- procjenu mjerne nesigurnosti,
- osiguravanje valjanosti rezultata
- izvještavanje o rezultatima,
- upravljanje pritužbama,
- aktivnosti i rezultate koji su nesukladni,
- kontrolu podataka i upravljanje informacijama.

Poglavlje 8: Zahtjevi sustava upravljanja – Zadnje poglavlje govori kako laboratorij mora uspostaviti, dokumentirati, implementirati i održavati sustav upravljanja koji je sposoban:

- podržati i pokazati dosljedno postizanje zahtjeva norme ISO/IEC 17025:2017
- osigurati kvalitetu laboratorijskih rezultat.

Laboratoriji mora implementirati sustav upravljanja u skladu s opcijom A ili B. Opcija B se primjenjuje ako je laboratorij dio veće organizacije ili ako ima učinkovit sustav upravljanja u skladu s ISO 9001:2015. Ako sustav upravljanja kvalitetom laboratorija nije dio nikakvog drugog sustava upravljanja onda se primjenjuje opcija A, te laboratorij mora zadovoljavati zahtjeve koji su također navedeni u ovom poglavlju a uključuju: dokumentaciju sustava upravljanja, kontrolu dokumentacije i zapisa, mjere za rješavanje rizika i prilika, poboljšanje, popravne radnje, unutrašnje ocjene sustava, upravine ocjene. [19]

5.3 Razlika u primjeni zahtjeva normi

ISO 10012:2003 *Sustavi upravljanja mjerenjima – Zahtjevi za mjerne procese i mjernu opremu* daje zahtjeve i smjernice za implementaciju sustava upravljanja mjerenjima. Primjena zahtjeva ove norme olakšat će usklađenost sa zahtjevima drugih norma (npr. ISO 9001).

ISO 17025:2017 *Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija* je norma koja daje zahtjeve za osposobljenost laboratorija te primjenom zahtjeva ove norme laboratoriji mogu postati akreditirani. Akreditacijom se priznaje da je laboratorij sposoban provesti postupak ispitivanja i da će se rezultati tog ispitivanja priznati kao valjani, sljedivi i točni.

Norma ISO 10012:2003 je dokument sa zahtjevima koji se bavi samo jednim dijelom sustava upravljanja kvalitetom, a to je upravljanje mjernim sustavom. ISO 17025:2017 definira zahtjeve za osposobljenost cijelog sustava upravljanja kvalitetom laboratorija.

Ako organizacija želi implementirati dobar sustav mjerenja i umjeravanja, ali se ne zahtjeva akreditacija onda se može primjenjivati norma ISO 10012:2003., u suprotnom, ako organizacija zahtjeva akreditaciju, onda se preporuča norma ISO 17025:2017. [17,19]

6. ZAKLJUČAK

Sustav upravljanja kvalitetom implementiran u organizaciji pruža mogućnost ostvarenja željenih ciljeva organizacije na učinkovit i djelotvoran način. Jedan od načina uvođenja sustava upravljanja kvalitetom je norma ISO 9001:2015 koja, osim što omogućuje poboljšanje kvalitete proizvoda i dosljedno ispunjavanje zahtjeva kupaca, također osigurava i dobre preduvjete u organizacijama za implementaciju ostalih sustava, pa tako i za implementaciju sustava upravljanja mjerenjima. Ako je organizacija dokazala da ima pravilno izgrađen i implementiran sustav upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme ISO 9001:2015, može zatražiti certifikaciju sustava.

Organizacija može osigurati kvalitetan sustav upravljanja mjerenjima prateći zahtjeve i smjernice dane u normi ISO 10012:2003. Ti zahtjevi i smjernice su korisne za poboljšanje procesa mjerenja i kvalitete proizvoda.

Organizacije koje provode laboratorijske aktivnosti ispitivanja, umjeravanja i uzorkovanja primjenjuju normu ISO/IEC 17025:2017 kako bi dokazale osposobljenost ispitni i umjernih laboratorija. Primjenom ove norme laboratorij može postati akreditiran, što znači da se rezultati ispitivanja tog laboratorija priznaju kao valjani, sljedivi i točni.

LITERATURA

- [1] Buntak K, Baković T, Mišević P, Damić M, Buntić L. Kvaliteta i sustavi upravljanja kvalitetom: vodič za uspješnu implementaciju i održavanje sustava kvalitetnog upravljanja u poduzećima. Zagreb: Hrvatska gospodarska komora; 2021.
- [2] Britvić J. Moderni sustavi upravljanja u organizacijama. Praktični menadžment. 2011;2(2):72-80
- [3] American Society for Quality: Quality assurance & quality control. Available from: <https://asq.org/quality-resources/quality-assurance-vs-control> [cited 22.8.2022.]
- [4] Mudronja V.: Predavanja iz kolegija Kontrola kvalitete. Zagreb; 2014. Available from: https://www.fsb.unizg.hr/atlantis/upload/newsboard/01_01_2012_9063_Kontrola_kvalitete.pdf
- [5] American Society for Quality: What is a quality management system (QMS)?. Available from: <https://asq.org/quality-resources/quality-management-system> [cited 22.8.2022.]
- [6] Inspectorio: What are the 7 principles of quality management?. Available from: <https://inspectorio.com/blog/what-are-the-7-principles-of-quality-management> [cited 23.8.2022.]
- [7] ISO 9001:2015 *Quality management systems – Requirements*
- [8] Lean Enterprise Institute: Plan, Do, Check, Act (PDCA). Available from: <https://www.lean.org/lexicon-terms/pdca/>
- [9] Drljača M. Sustav upravljanja kvalitetom i kvaliteta sustava upravljanja. Kvalitet i Izvrsnost. 2021;1(7-8):16-19
- [10] JCGM 200:2008: Međunarodni mjeriteljski rječnik – Osnovni i opći pojmovi i pridruženi nazivi (VIM). Državni zavod za mjeriteljstvo. Zagreb; 2009.
- [11] JCGM 100:2008 Vrednovanje mjernih podataka – Upute za iskazivanje mjerne nesigurnosti. Državni zavod za mjeriteljstvo. Zagreb; 2009.
- [12] Molnar M. Mjeriteljstvo ukratko. 3rd ed. Zagreb: Državni zavod za mjeriteljstvo; 2010.
- [13] Cross precision measurement: What a calibration certificate should contain. Available from: <https://www.crossco.com/resources/articles/what-a-calibration-certificate-should-contain/> [cited 17.9.2022.]
- [14] Runje B. Predavanja iz kolegija Mjeriteljstvo. Zagreb; 2013. Available from: https://bib.irb.hr/datoteka/764202.Predavanja_MJERITELJSTVO.pdf
- [15] Runje B. Predavanja iz kolegija Teorija i tehnika mjerenja. Zagreb; 2014. Available from: file:///C:/Users/Korisnik/Downloads/764412.Predavanja_TTM.pdf

- [16] Barradas J, Pereira A. Management system of measurement: A guide for development. In: Zbornik radova 13. međunarodnog simpozija o kvaliteti, Kvaliteta i društvena odgovornost. Hrvatsko društvo menadžera kvalitete. Solin 15.-16.3.2012.
- [17] ISO 10012:2003 *Measurement management system – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [18] Semantic Scholar: An alternative method to achieve metrological confirmation in measurement process. Available from: <https://www.semanticscholar.org/paper/An-alternative-method-to-achieve-metrological-in-Villea-Rubio/0a140adcc0d9818e340b867680061ec36a012e74>
- [19] ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [20] Consulto Qualitas: Laboratoriji. Available from: <https://consulto-qualitas.hr/index.php/2015-10-10-11-03-18> [cited 18.9.2022.]
- [21] Hrvatska akreditacijska agencija: Često postavljena pitanja. Available from: <https://akreditacija.hr/cesto-postavljana-pitanja/> [cited 17.9.2022.]
- [22] HAA-Pr-2/1 *Pravila za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti*. Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo. Zagreb; 2021.

PRILOZI

I. CD-R disc