

---

*Uputa*

**HAA-Up-1/4**

---

***UPUTE***  
*za navođenje izjava o  
sukladnosti sa  
specifikacijama*

Izradio	Pregledao	Odobrio	Datum odobrenja
			<b>2015-06-11</b>
Ivan Stamenković	Ana Čop	Tihomir Babić	

## 1 SVRHA

Ovom se uputom određuje način navođenja izjava o sukladnosti na ispitnim izvještajima i potvrdama o umjeravanju laboratorija akreditiranih prema zahtjevima norme HRN EN ISO/IEC 17025.

## 2 PODRUČJE PRIMJENE

Uputa je namijenjena ocjeniteljima HAA i laboratorijima u postupcima akreditacije u kojima laboratoriji iskažu potrebu da u svojim ispitnim izvještajima ili potvrdama o umjeravanju navode i izjave o sukladnosti.

Ove upute temelje se na uputama ILAC-G8:03/2009, *Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification*.

## 3 NAZIVI I DEFINICIJE

Veličina	svojestvo pojave, tijela ili tvari pri čemu to svojstvo ima kakvu vrijednost koja se može izraziti brojem i referencijom
Mjerena veličina	veličina koja se mjeri
Mjerni rezultat	skup vrijednosti veličine koje se pripisuju mjerenoj veličini zajedno sa svim drugim dostupnim bitnim podacima
Mjerna nesigurnost	nenegativni parametar koji opisuje rasipanje vrijednosti veličine koje se na temelju upotrijebljenih podataka pridružuju mjerenoj veličini

## 4 OPĆE ODREDBE

Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) ne akreditira laboratorije za davanje mišljenja i tumačenja prema zahtjevima HRN EN ISO/IEC 17025, točka 5.10.5, ali dopušta navođenje izjava o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama.

Za ispitne laboratorije, norma HRN EN ISO/IEC 17025 (točka 5.10.3.1 b) zahtijeva da „ispitni izvještaji moraju, kad je to potrebno za tumačenje ispitnih rezultata, uključivati... gdje je to bitno, izjavu o sukladnosti/nesukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama“.

Za umjerne laboratorije, norma HRN EN ISO/IEC 17025 (točka 5.10.4.2) zahtijeva da „ako se daje izjava o sukladnosti sa specifikacijom, potrebno je naznačiti koje su točke specifikacije zadovoljene, a koje nisu“.

Izjave o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama ne smatraju se mišljenjima i tumačenjima. Kad laboratorij na svojim izvještajima ili potvrdama o umjeravanju daje takve izjave, onda to mora biti označeno na odgovarajući način (npr. izjava o sukladnosti sa specifikacijom, zaključak i slično; ali ne 'mišljenje', 'tumačenje' ni 'mišljenje i tumačenje').

Kad laboratorij daje mišljenja i tumačenja, kod izvještavanja mora biti jasno dokumentirano da ona nisu obuhvaćena područjem akreditacije (npr. u obliku posebnog dokumenta ili uz prikladnu napomenu).

Izjave o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama ne smiju se navoditi na način da dovode u zabunu s inspekcijom ili certifikacijom proizvoda.



Kad laboratorij navodi izjavu o sukladnosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama na svom ispitnom izvještaju ili potvrdi o umjeravanju, onda ispitni izvještaj ili potvrda o umjeravanju, mora, između ostalog, sadržavati:

- a) mjerni rezultat s izraženom proširenom mjernom nesigurnosti
- b) vjerojatnost pokrivanja za proširenu mjernu nesigurnost
- c) izjavu o sukladnosti ili nesukladnosti
- d) napomenu da se izjava o sukladnosti odnosi na ispitani/umjereni predmet
- e) izvor specifikacije.

Kada specifikacija navodi interval s gornjom i donjom granicom, izjava o sukladnosti ili nesukladnosti treba se davati samo tamo gdje je omjer intervala proširene mjerne nesigurnosti i intervala specifikacije razumno malen i prikladan za primjenu (u smislu da je laboratorij sposoban zadovoljiti potrebe svog kupca).

Ponekad se mjerni rezultat može navoditi bez mjerne nesigurnosti i to samo u onim slučajevima gdje specifikacija ili zakonski propis to izričito naglašava (npr. gdje se napominje da je mjerna nesigurnost uračunata pri određivanju granica ili su dane granice mjerne nesigurnosti mjernog rezultata).

Ukoliko nije drugačije definirano uzima se u obzir vjerojatnost pokrivanja 95%, te se izjava o sukladnosti temelji na 95 %-tnoj vjerojatnosti pokrivanja za proširenu mjernu nesigurnost. Drugo pravilo za donošenje odluke o sukladnosti/nesukladnosti treba biti usuglašeno između laboratorija i kupca prilikom ugovaranja poslova. Pravilo za donošenje odluke definira dogovor kako će se mjerna nesigurnost uvažavati po pitanju prihvaćanja ili odbijanja proizvoda na temelju dobivenog rezultata u odnosu na zahtjeve specifikacije.

Napomena da se izjava o sukladnosti/nesukladnosti odnosi na ispitani predmet može biti u obliku kao što je: „Ispitni rezultati i izjava o sukladnosti sa specifikacijom u ovom izvještaju odnose se samo na analizirani/ispitani uzorak, ali ne i na uzorak/predmet od kojeg je ispitni uzorak izrađen“. Kod umjeravanja slična naznaka može biti u obliku: „Mjerni rezultati i izjava o sukladnosti sa specifikacijom odnose se samo na umjereni uređaj“.

Davanje izjava o sukladnosti mora biti opisano u dokumentaciji sustava upravljanja laboratorija, uključivo odgovornosti i ovlaštenja osoblja.

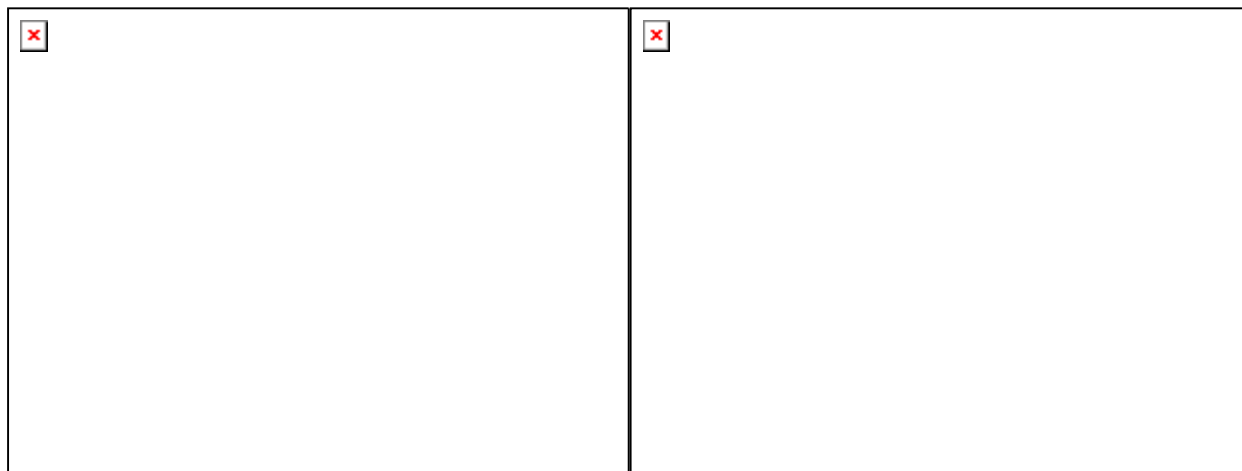
## 5 NAVOĐENJE SUKLADNOSTI SA SPECIFIKACIJOM ZA POJEDINAČNU VELIČINU

Kad se uspoređuje mjerni rezultat koji uključuje proširenu mjernu nesigurnost s intervalom specifikacije (donjom i gornjom granicom specifikacije), mogu se razlikovati 4 slučaja:

- a) 1. slučaj: mjerni rezultat s proširenom mjernom nesigurnosti nalazi se ispod gornje granice specifikacije, odnosno iznad donje granice specifikacije;
- b) 2. slučaj: mjerni rezultat nalazi se ispod gornje granice specifikacije, odnosno iznad donje granice specifikacije, ali interval proširene mjerne nesigurnosti prelazi granicu specifikacije;
- c) 3. slučaj: mjerni rezultat nalazi se iznad gornje granice specifikacije, odnosno ispod donje granice specifikacije, ali interval proširene mjerne nesigurnosti obuhvaća dio intervala specifikacije;
- d) 4. slučaj: mjerni rezultat s proširenom mjernom nesigurnosti nalazi se iznad gornje granice specifikacije, odnosno ispod donje granice specifikacije.

U 1. slučaju može se jasno dati izjava o sukladnosti sa specifikacijom, a u 4. slučaju izjava o nesukladnosti sa specifikacijom. U 2. i 3. slučaju ne može se dokazati ni sukladnost ni

nesukladnost mjernog rezultata i proširene mjerne nesigurnosti s intervalom specifikacije uz određenu postotnu (npr. 95 %) vjerojatnost pokrivanja.



**Slika 1.** Sukladnost sa specifikacijom za gornju i donju granicu. Izjave o sukladnosti mogu se proširiti na izričitu izjavu bilo da se sukladnost tiče gornje ili donje granice specifikacije uz korištenje 95 %-tne vjerojatnosti pokrivanja.

Za navedena četiri slučaja, izjave o sukladnosti/nesukladnosti, ukoliko to nije drugačije određeno specifikacijom ili zakonskim propisom, navode se u slijedećim oblicima:

- a) 1. slučaj: „Sukladno – Mjerni rezultat zajedno s proširenom mjernom nesigurnosti unutar je (ispod gornje ili iznad donje) granice specifikacije s 95%-tnom vjerojatnošću pokrivanja za proširenu mjernu nesigurnost“
- b) 2. slučaj: „Nije moguće izjaviti sukladnosti koristeći 95-postotnu vjerojatnost pokrivanja za proširenu nesigurnost, no rezultat mjerenja je ispod (iznad) granice“
- c) 3. slučaj: „Nije moguće izjaviti sukladnosti koristeći 95-postotnu vjerojatnost pokrivanja za proširenu nesigurnost, no rezultat mjerenja je iznad (ispod) granice“
- d) 4. slučaj: „Nesukladno – Mjerni rezultat zajedno s proširenom mjernom nesigurnosti izvan je (iznad gornje ili ispod donje) granice specifikacije s 95-postotnom vjerojatnošću pokrivanja za proširenu mjernu nesigurnost“

Ako se dobije mjerni rezultat koji je jednak granici specifikacije a sukladnost je definirana kao izmjerena vrijednost niža/viša od specificirane granice, tada se navodi izjava o nesukladnosti.

Ukoliko laboratorij koristi vjerojatnost pokrivanja drugačiju od 95%, onda se izjava o sukladnosti/nesukladnosti sa specifikacijama mora uskladiti s obzirom na korištenu vjerojatnost pokrivanja.

U slučajevima 2 i 3 laboratorij se može odlučiti ne navoditi izjave o sukladnosti/nesukladnosti, ukoliko to nije u suprotnosti sa specifikacijom ili zakonskim propisom.

## 6 NAVOĐENJE SUKLADNOSTI SA ZAHTJEVIMA ILI SPECIFIKACIJOM ZA VIŠE VELIČINA

Ako vrednovanje sukladnosti sa specifikacijom obuhvaća više veličina (i/ili mjerenih veličina), svaka mjerena vrijednost treba se vrednovati neovisno jedna o drugoj. Rezultat svakog pojedinačnog vrednovanja treba se navesti posebno, na gore opisani način (sukladno, nesukladno). Laboratorij može dati izjavu o sukladnosti za zahtjevima ili specifikacijom samo u slučaju kada su svi rezultati na temelju kojih se takva izjava donosi dobiveni akreditiranim metodama.

Cjelokupno vrednovanje sukladnosti sa zahtjevima ili specifikacijom može se izraziti na jedan od slijedećih načina:

- a) „Sve izmjerene vrijednosti u skladu su s granicom (granicama) specifikacije“ ili „Predmet/uzorak je u skladu sa zahtjevima“. Ovo obuhvaća slučajeve u kojima su sva mjerenja u skladu sa specifikacijom.
- b) „Neke izmjerene vrijednosti nisu u skladu sa specifikacijama“ ili „Predmet/uzorak nije u skladu sa zahtjevima“. Ovo obuhvaća slučajeve u kojima su jedno ili više mjerenja nesukladni u odnosu na specifikacije.
- c) „Za neke izmjerene vrijednosti nije moguće dati izjavu o sukladnosti sa specifikacijama“  
Ovo obuhvaća situacije kada neka od mjerenja ne pokazuju niti sukladnost niti nesukladnost sa specifikacijama

## 7 PRIMJENJIVI DOKUMENTI

- ILAC G8:03/2009, *Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification*
- HRN EN ISO/IEC 17025:2007, *Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija*
- JCGM 200:2008, *Međunarodni mjeriteljski rječnik – Osnovni i opći pojmovi i pridruženi nazivi (VIM)*
- JCGM 106:2012 *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*

## 8 PREGLED IZMJENA

- Izdanje 1: Početno izdanje  
Izdanje 2: Potpuna revizija  
Izdanje 3: Izmjena u točkama 4, 5, 6 i 7