**1. OPĆI PODACI**

|  |  |
| --- | --- |
| Oznaka predmeta:  | **BATA-** |
| Naziv TOU: |  |
| Adresa TOU: |  |
|  |  |

**2. PODACI O OCJENJIVANJU**

|  |  |
| --- | --- |
| Područje rada TOU (prema OD 07-40): |  |
| Lokacija(e) TOU: |  |

**NAPOMENA**: *Izvještaj o samoocjenjivanju treba sadržavati objašnjenja kako su zadovoljena poglavlja sa zahtjevima referentnog standarda (BAS EN ISO/IEC 17025). Uz svako poglavlje navedeni su elementi koje izvještaj mora sadržavati (ukoliko je primjenjivo), uključujući i zahtjeve obavezujućih BATA dokumenata. Kriterij za samoocjenjivanje jeste referentni standard i BATA dokumenti. Objašnjenja uz odgovarajuća poglavlja u ovom izvještaju navedena su u svrhu efektivnijeg izvještavanja i ne ograničavaju tijelo u navođenju i ostalih relevantnih elemenata.*

***4. Opšti zahtjevi***

***4.1 Nepristrasnost***

*Obavezno nepristrasno obavljanje aktivnosti; Odsustvo komercijalnih, finansijskih i drugih pritisaka; Nepostojanje sukoba interesa; Identificiranje rizika po nepristrasnost (npr. u slučaju izmjena u aktivnostima, relacijama osoblja, vlasništvu, upravljanju, ugovorima itd.); Identifikacija rizika, poduzimanje mjera za eliminaciju ili svesti na najmanju moguću mjeru.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.2 Povjerljivost***

*Pravno važeće obavezivanje upravljanjem informacijama; Zaštita povjerljivih informacija i vlasničkih prava; Informacije o kupcu dobivene od treće strane (izvor informacije nije kupac laboratorije), obaveza čuvanja povjerljivih informacija pojedinca ili osoblja koje radi u ime laboratorije.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5. Zahtjevi za strukturu***

*Pravni subjekt (matična organizacija, rješenje o upisu u sudski registar, registrirana djelatnost); Lokacija/e izvođenja aktivnosti iz zahtijevanog/akreditiranog područja (sjedište laboratorije i/ili ispostave, aktivnosti na terenu); Organizacijska i upravljačka struktura; Rukovodstvo laboratorije; Odgovornosti i ovlašćenja i međusobni odnosi osoblja odgovornog za rezultate; Definirano područje rada u kojem se primjenjuje standard (isključujući laboratorijske aktivnosti od eksternih pružalaca usluga); Definirana organizacijska struktura i rukovođenje; Odgovornosti, ovlaštenja i međusobni odnosi osoblja; Dokumentiranje procedura do nivoa koji je neophodan za konzistentnu primjenu; Ovlaštenja osoblja i resursi za primjenu sistema upravljanja, identifikaciju odstupanja, provođenje odgovarajućih akcija (korektivnih/preventivnih), izvještavanje o performansama sistema, osiguravanje efektivnosti laboratorijskih aktivnosti; Komunikacija u vezi sa efektivnošću sistema upravljanja i zahtjevima korisnika; Održavanje integriteta sistema upravljanja u slučaju planiranja i sprovođenja izmjena.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***6. Zahtjevi za resurse***

**6.1 Opšte**

*Dostupnost: osoblje, objekti, oprema; Sistemi i usluge podrške.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**6.2 Osoblje**

*Uposleno interno/eksterno osoblje; Nepristrasnost; Zahtjevi za kompetentnost; Dužnosti, odgovornosti i ovlaštenja saopšteni osoblju; Procedura i zapisi o osoblju (zahtjevi za kompetentnost, izbor, obučavanje, nadzor, ovlaštenje, monitoring kompetentnosti); Osoblje ovlašteno za specifične aktivnosti (razvoj, modifikacija, verifikacija i validacija metoda, analiza rezultata, izvještavanje, izjave o usklađenosti, davanje mišljenja/tumačenja i dr).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***6.3 Objekti i uslovi sredine***

*Prikladnost laboratorijskog prostora za pravilno provođenje metoda; Dokumentirani zahtjevi za objekte i uslove sredine; Zapisi o monitoringu uslova okoline kako zahtijevaju metode ili specifikacije (npr. specifikacije ispitne opreme); Efektivno razdvajanje nekompatibilnih aktivnosti; Kontrola pristupa i korištenje prostora; Prevencija kontaminacije, smetnji ili štetnih uticaja; Ispunjenost zahtjeva za aktivnosti izvan stalnih prostorija.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***6.4 Oprema***

*Pristup opremi (mjerni instrumenti, softver, mjerni standardi, referentni materijali, referentni podaci, reagensi i potrošni materijali, pomoćna oprema); Ispunjenje zahtjeva za opremu koja nije pod direktnom kontrolom; Procedura za rukovanje, transport, čuvanje, korištenje i planiranje održavanja opreme (kontaminacija ili kvarenje); Ispunjenje specificiranih zahtjeva prije upotrebe (verifikacija); Postizanje zahtijevane tačnosti i/ili mjerne nesigurnosti (validnost rezultata); Kalibrirana oprema (kada ima uticaj na validnost rezultata i kada je potrebna uspostava metrološke sljedivosti); Uspostavljen program kalibracije (zasnovano na riziku); Oprema odgovarajuće označena (period validnosti kalibracije); Pravilno postupanje i označavanje opreme izvan upotrebe (preopterećenje, nepravilno rukovanje, pokretanje procedura za neusklađen posao); Sprovođenje međuprovjera (održavanje performansi opreme); Korekcioni faktori ažurirani i primijenjeni; Mjere za sprečavanje podešavanja opreme; Zapisi o opremi prema tč. 6.4.13 od a) do h).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***6.5 Metrološka sljedivost***

*Dokumentiran neprekinuti lanac kalibracija; Sljedivost do Međunarodnog sistema jedinica (SI) tč. 6.5.2 od a) do c) (npr. NMI za upisane CMC vrijednosti - CIPM MRA, akreditirana kalibraciona laboratorija, kompetentan proizvođač RMP, komparacija); Nemogućnost osiguranja metrološke sljedivosti do SI jedinica prihvatljivo je npr. preko vrijednosti CRM-ova od kompetentnih proizvođača, komparacija sa rezultatima referentnih procedura ili standardima usaglašenim konsenzusom.*

*Ispunjenje zahtjeva dokumenta OD 07 – 03 (kada je potrebno ostvariti prihvatljivu metrološku sljedivost).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***6.6 Eksterno nabavljeni proizvodi i usluge***

*Procedura za nabavljene proizvode i usluge koje utiču na laboratorijske aktivnosti; Zapisi o definiranju, preispitivanju i odobravanju zahtjeva za eksterno nabavljene proizvode i usluge, kriteriji za vrednovanje, praćenje performansi i ponovno vrednovanje eksternih dobavljača, provjera usklađenosti proizvoda/usluga sa zahtjevima; Obavještavanje dobavljača o proizvodima/uslugama koje se nabavljaju, kriterijima za prihvatanje, eventualnim aktivnostima u prostorijama eksternog dobavljača.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7. Zahtjevi za proces***

***7.1 Preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora***

*Procedura za preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora; Obavještavanje i komunikacija sa korisnikom; Izjava o usklađenosti sa specifikacijom ili standardom jasno definirana specifikacija i pravila odlučivanja; Prihvatljivost ugovora i odstupanja od zahtjeva; Izmjene ugovora; Saradnja sa korisnicima; Zapisi o preispitivanju i svim relevantnim diskusijama.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.2 Izbor, verifikacija i validacija metoda***

*Metode koje laboratorija koristi i procedure za laboratorijske aktivnosti; Ažurne važeće verzije (osim u posebnim slučajevima opisati); Odabir metode (preporučene), informiranje korisnika; Potvrda pravilnog provođenja metoda prije njihove upotrebe (verifikacija); Ako je potreban razvoj metoda (planiran, resursi, kompetentno osoblje); Odstupanje od metoda (dokumentirano).*

*Ukoliko prema dokumentu OD 07 – 07 laboratorija koristi nestandardne metode, navesti kako su ispunjeni zahtjevi iz tč. 7.2.2.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.3 Uzorkovanje***

*Plan i metoda uzorkovanja; Zastupljenost faktora koje treba kontrolirati za osiguranje validnosti rezultata; Dostupnost dokumentacije na mjestu uzorkovanja; Zasnivanje na statističkim metodama (kada je moguće); Zapisi o podacima uzorkovanja prema tč. 7.3.3 od a) do g).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.4 Rukovanje predmetima ispitivanja ili kalibriranja***

*Procedura za postupanje sa predmetima ispitivanja/kalibracije; Sistem koji omogućava da se uzorci ne mogu fizički pomiješati; Zapisi o eventualnim nepravilnostima ili odstupanjima kod prijema uzoraka; Mjere za izbjegavanje promjene predmeta koji se ispituje/kalibrira; Specifični uslovi (npr. temperatura) pod kojima se predmet mora skladištiti; Zapisi o monitoringu tih uslova.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.5 Tehnički zapisi***

*Dovoljnost informacija o faktorima koji utiču na rezultat mjerenja sa priduženom mjernom nesigurnošću; Omogućavanje da se ispitivanja/kalibracije ponove u uslovima koji su što bliži prvobitnim; Čuvanje prvobitnih zapažanja i izvedenih podataka; Bilježenje zapisa u trenutku kada se dogode; Izmjene u tehničkim zapisima.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.6 Vrednovanje mjerne nesigurnosti***

*Identifikacija doprinosa mjernoj nesigurnosti (MN): Obuhvatiti sve značajne doprinose, uključujući one koji potiču od uzorkovanja; Kalibracione laboratorije: moraju izvršiti procjene MN za sve kalibracije koje provode; Za ispitne laboratorije u slučajevima kada metoda ne omogućava striktnu procjenu, MN se može procjenjivati na osnovu teorijskih principa, iskustva i performansi.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.7 Osiguranje validnosti rezultata***

*Procedura za monitoring validnosti rezultata; Praćenje trendova (tehnike prema tč.7.7.1 od a) do k)); Upoređivanje sa drugim laboratorijama, učešće u PT/ILC (kako se zahtijeva u dokumentu OD 07 – 04); Uspostavljen plan učešća u PT/ILC kako se zahtijeva u dokumentu OD 07 – 04; Adekvatnost definiranja poddisciplina, reprezentativnosti učešća u PT za pojedine poddiscipline, učestalost učešća; Ostvarena učešća u PT/ILC u prethodnom periodu (organizator šeme, kvalitet sadržaja izvještaja od organizatora, uspješnost laboratorije). Analiza rezultata kontole kvaliteta i poboljšanja; Zadani kriteriji prihvatljivosti; Akcije u slučajevima kada su podaci izvan kriterija.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.8 Izvještavanje o rezultatima***

*Preispitivanje rezultata prije izdavanja; Prikazivanje rezultata (tačno, jasno, nedvosmisleno i objektivno u skladu sa uputama iz metoda); Pojednostavljeni način izvještavanja (u dogovoru sa korisnikom);*

*Sadržaj Izvještaja o ispitivanjima/kalibracijama ili uzorkovaju (tč. 7.8.2.1 od a) do p)); Podaci od korisnika koji utiču na validnost rezultata moraju biti jasno identificirani; Ograđivanje od odgovornosti (izjava).*

***7.8.3*** *Specifični zahtjevi za* ***izvještaje o ispitivanjima*** *- tč. 7.8.3.1 od a) do e) (npr. specifični uslovi ispitivanja, izjava u usklađenosti (vidjeti 7.8.6), mjerna nesigurnost, mišljenja i tumačenja).*

***7.8.4*** *Specifični zahtjevi za* ***certifikate o kalibracijama*** *- tč. 7.8.4.1 od a) do f) (npr. mjerna nesigurnost, uslovi pod kojima je kalibracija izvršena ako su značajni za rezultate, izjava o metrološkoj sljedivosti itd); Tumačenje rezultata (tč. 7.8.5); Preporuke (ukoliko se daju).*

***7.8.5******Izvještavanje o uzorkovanju*** *(datum uzrokovanja, identifikacija uzorka, lokacija, plan i metoda uzorkovanja, uslovi sredine, informacije za vrednovanje MN ako su potrebne).*

***7.8.6 Izvještavanje u vezi sa izjavom o usklađenosti*** *- Dokumentirana* ***pravila odlučivanja*** *primijenjena na ocjenjivanje usklađenosti (na koje rezultate se usklađenost odnosi, specifikacije zadovoljene ili ne, primijenjeno pravilo odlučivanja).*

***7.8.7******Izvještavanje u vezi sa mišljenjima i tumačenjima*** *– ovlašteno osoblje za iskazivanje mišljenja i tumačenja daje izjavu, dokumentirana osnova, zapisi o komunikaciji sa korisnikom.*

***7.8.8******Izmjene i dopune izvještaja*** *- jasno identificirane, razlog izmjene/dopune, povezivanje sa originalnim izvještajem.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***Korištenje simbola SABiH, pozivanje na akreditaciju i pozivanje na status BATA-e kao potpisnika EA BLA:***

*Korištenje simbola SABiH u skladu sa obavezujućim BATA dokumentom PD 07-03 (Simbol SABiH na svim izvještajima o ispitivanjima/kalibracijama, ako isti sadrže metode iz akreditiranog područja; Pravilno označavanje neakreditiranih aktivnosti,...).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.9 Prigovori***

*Dokumentiran postupak za prijem vrednovanje i donošenje odluke (prijem, validacija, istraživanje, donošenje odluke, praćenje, zapisivanje, odgovarajuće poduzete mjere); Proces postupanja sa prigovorima dostupan korisniku; Potvrda prijema prigovora; Dostava informacija korisniku o ishodu od strane neovisnih pojedinaca (interno/eksterno osoblje).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.10 Neusklađeni posao***

*Adekvatnost procedure za neusklađeni posao; Odgovornost i ovlašćenja za postupanje sa neusklađenim poslom; Akcije zasnovane na nivou rizika; Vrednovanje značaja neusklađenog posla; Informiranje klijenata; Opoziv posla (ako je neophodno); Odobravanje nastavka rada; Pokretanje korektivnih akcija*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***7.11 Kontrola podataka i upravljanje informacijama***

*Pristup informacijama i podacima; Informacioni sistem (sakupljanje, obrada, zapisivanje, izvještavanje, skladištenje, pretraživanje) i njegova validacija; Izmjene, modifikacije moraju biti dokumentirane i validne; Zaštita (neovlašteni pristup, izmjene podataka, zaštita od gubitka, održavanje, evidentiranje otkaza sistema); Održavanje izvan lokacije laboratorije (zahtjev za povjerljivost); Uputstva/priručnici za korištenje dostupni osoblju.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8. Zahtjevi za sistem upravljanja***

***8.1 Opcije***

*Uspostavljen, dokumentiran, primijenjen i održavan sistem upravljanja uz konzistento ostvarivanje zahtjeva standarda; primjena* ***Opcije A*** *(8.1.2) prema tč. 8.2 do 8.9 ili* ***Opcije B*** *(8.1.3) - korištenje sistema upravljanja u skladu sa zahtjevima ISO 9001 uz implementaciju tč. standarda od 4 do 7 (Navesti koju opciju laboratorija koristi. U slučaju korištenja opcije B, u nastavku navesti efektivnost implementacije na tačke standarda od 4 do 7).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8.2 Dokumentacija sistema upravljanja (Opcija A)***

*Uspostavljene, dokumentirane i održavane politike, programi, procedure, uputstva; Politika kvaliteta i ciljevi prihvaćeni i primijenjeni; Moraju se odnositi na kompetentnost, nepristrasnost i konzistentno funkcioniranje laboratorije; Dokazi o posvećenosti razvoju i implementaciji sistema upravljanja i kontinuirano poboljšavanje efektivnosti; Dokumentacija, procesi, sistemi i zapisi obuhvaćeni sistemom upravljanja; Pristup osoblja dokumentaciji (koja je primjenjiva na njihove odgovornosti) i povezanim informacijama.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8.3 Kontrola dokumenata (Opcija A)***

*Kontrola internih/eksternih dokumenata; Odobrena od strane ovlaštenog osoblja; Periodično preispitivanje; Identifikacija izmjena i status revizije; Važeća izdanja dostupna na mjestima upotrebe, kontrola distribucije, sprečavanje korištenja starih izdanja, jedinstvena identifikacija.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8.4 Kontrola zapisa (Opcija A)***

*Implementacija postupaka upravljanja koji su potrebni za identifikaciju, čuvanje, zaštitu, rezervne kopije, arhiviranje, pretraživanje i uništavanje zapisa; (dodatni zahtjevi u tč. 7.5 za tehničke zapise).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8.5 Mjere za bavljenje rizicima i prilikama (Opcija A)***

*Mora osigurati da sistem upravljanja postiže ciljane rezultate; Povećanje broja prilika kako bi se ostvarili ciljevi; Sprečavanje/smanjenje neželjenih efekata potencijalnih grešaka u laboratorijskim aktivnostima; Postizanje poboljšanja; Planiranje akcija za postupanje sa rizicima i prilikama; Opcije za bavljenje rizicima; Integracija i implementacija akcija u sistem upravljanja (identifikacija, procjena, evaluacija, kontroliranje i monitoring); Rezultati postupanja sa prilikama; Ocjena efektivnosti akcija.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8.6 Poboljšavanje (Opcija A)***

*Identifikacija i izbor prilika za poboljšanje (npr. ciljevi, rezultati audita i preispitivanja od rukovodstva, prijedlozi osoblja, procjena rizika, analiza podataka, rezultati PT učešća); Povratne informacije od kupaca, analiza (npr. istraživanje zadovoljstva korisnika, zapisi o komunikaciji sa korisnicima, preispitivanje izvještaja sa korisnicima).*

*Način utvrđivanja neophodnih poboljšanja i potencijalnih izvora neusklađenosti, uključujući osvrt na eventualne akcije koje je TOU poduzelo vezano za komentare sa zadnjeg BATA ocjenjivanja.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8.7 Korektivne akcije (Opcija A)***

*Pojava i reakcija na neusklađenost (poduzimanje akcija, kontrola NC i bavljenje posljedicama); Ocjena potrebe za eliminiranjem uzroka preispitivanjem, analiza/utvrđivanje uzorka, postojanje potencijalnih ili sličnih NC (sprečavanje ponavljanja); Primjena prikladne akcije/a i preispitivanje efektivnosti poduzetih akcija; Ažuriranje plana rizika i prilika, izmjene u sistemu upravljanja (ako su potrebne); Zapisi o sprovedenima aktivnostima se čuvaju (npr. priroda, uzrok, poduzete akcije).*

*Ocjena efektivnosti poduzetih korektivnih akcija, uključujući osvrt na efektivnost provedenih korektivnih akcija za neusklađenosti utvrđene tokom zadnjeg BATA ocjenjivanja; Dodatni auditi i potreba za istim.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8.8 Interni audit (Opcija A)***

*Planirani intervali; Provjera usklađenosti sa vlastitim sistemom upravljanja, ovim standardom, da li je efektivno primijenjen i održavan; Uspostavljen, primijenjen Program audita; Kriteriji i područje audita; Korekcije i korektivne akcije; Zapisi kao dokazi implementacije programa audita i rezultata audita.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***8.9 Preispitvanje od rukovodstva (opcija A)***

*Interval preispitivanja; Sveobuhvatnost preispitivanja od a) do o); Izlazni elementi; Zapisi o odlukama, i akcijama (efektivnost sistema upravljanja, poboljšanja laboratorijskih aktivnosti, osiguravanje potrebnih resursa, potrebe za izmjenama).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***Sažetak nalaza samoocjenjivanja:\****

|  |
| --- |
|  |

*\*Navesti opšti komentar i naznačiti poglavlja u kojima su zabilježene izmjene od zadnjeg samoocjenjivanja.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum: |  | Potpis: |