

Интерно еталонирање

Александра Николић, шеф Одсека за акредитацију лабораторија за еталонирање



Интерно еталонирање

- ✓ *Еталонирање је кључни поступак у остваривању следивости мерења и одређује поузданост и квалитет резултата мерења добијеног помоћу еталонираног мерила.*
- ✓ *Интерно еталонирање је један од прихватљивих начина остваривања следивости.*
- ✓ *Захтеви за интерно еталонирање су јасно дефинисани, а тела за оцењивање усаглашености које се опредеље за овакав начин остваривања следивости треба да их примењују на договорачући начин.*



Следивост мерења

Сва опрема коју тела за оцењивање усаглашености, укључујући и провајдере за испитивање оспособљености, користе за еталонирање, испитивање и мерење, укључујући опрему за помоћна мерења (на пример за услове околине), за коју се докаже и при оцењивању потврди, да утиче на тачност или ваљаност резултата еталонирања, испитивања, мерења или узорковања, мора бити еталонирана пре коришћења, ради остварења следивости до SI јединица.



Следивост мерења

Тела за оцењивање усаглашености морају да успоставе поступак за остваривање следивости резултата мерења за опрему, укључујући и референтне еталоне и референтне материјале.

А)

- Захтеви за остварење следивости за лабораторије за еталонирање дати су у тачки 5.6.2.1 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006.

Б)

- Захтеви за остварење следивости за лабораторије за испитивање дати су у тачки 5.6.2.2 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006.

В)

- Захтеви за остварење следивости за медицинске лабораторије дати су у тачки 5.3.1.4 стандарда SRPS ISO 15189:2014.



Следивост мерења

Осим лабораторија, и друга тела за оцењивање усаглашености морају испуњавати захтеве у погледу остваривања прихватљиве следивости мерења, онда када је то релевантно

- за испитивања која су подршка контролисању или сертификацији производа (контролна тела и сертификациона тела за сертификацију производа),
- за лабораторијске или сличне активности корисника чији се систем менаџмента сертифициује (сертификациона тела за сертификацију система менаџмента),
- за резултате мерења и/или испитивања која се користе у поступку оцењивања и сертификације особа (сертификациона тела за сертификацију особа)
- за обезбеђење одговарајуће опреме, услова смештаја и околине за активности испитивања оспособљености (провајдери за испитивање оспособљености)



У документу Правила за остваривање прихватљиве следивости мерења, АТС-ПА03 дати су начини за остваривање следивости мерења који су у складу са смерницама, у овој области, Европске организације за акредитацију (ЕА) датих у документу ЕА-4/07 М, Traceability of Measurement and Test Equipment to National Standards и политиком и принципима Међународне организације акредитованих лабораторија (ИЛАС), датих у документу ИЛАС Р10, ИЛАС Policy on Traceability of Measurement Results.

Један од прихватљивих начина остваривања следивости је и интерно еталонирање.



Шта је интерно еталонирање?

Тело за оцењивање усаглашености акредитовано за одржане послове оцењивања усаглашености (нпр. еталонирање, испитивање, контролисање) може изабрати да самостално, коришћењем сопствених ресурса (особља и опреме) спроводи еталонирање своје опреме, уместо да такву услугу обезбеди екстерно. Добијени резултати се користе само за интерне потребе, а не и за трећа лица.



Шта није интерно еталонирање?

Интерно еталонирање не подразумева:

- испитивања производа или материјала, без обзира да ли је метода акредитована или не
- рутинска мерења која се обављају код припреме испитивања и која су део поступка испитивања
- мерења која се спроводе током испитивања
- поређење резултата испитивања добијених у међулабораторијским поређењима



Шта није интерно еталонирање?

- интерне контроле квалитета резултата еталонирања/испитивања
- мерења спроведена за екстерне кориснике
- мерења која не утичу на резултат испитивања
- међупровере опреме које се спроводе да би се одржало поверење у статус еталонирања опреме



Шта није интерно еталонирање?

Уколико акредитовано тело за оцењивање усаглашености користи сопствене ресурсе за еталонирање своје опреме, при чему су и те активности акредитоване, односно када се еталонирање опреме спроводи у другој организационој целини исте организације са истим највишим руководством и системом менаџмента, тада се не ради о интерном еталонирању.



Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање

Уколико тело за оцењивање усаглашености остварује следивост интерним еталонирањем, иста се морају спроводити у складу са захтевима референтног стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006 и са правилима Акредитационог тела Србије.



Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање



Обучено особље које спроводи активности интерног еталонирања и које је је одговорно за резултате спроведених активности. Особље мора бити обучено, компетентно и овлашћено за спровођење комплетне активности интерног еталонирања и вредновање добијених резултата. Морају се јасно утврдити циљеви везани за обуке особља. Послови везани за интерно еталонирање морају бити препознати у опису посла особља. Морају се водити записи о техничкој компетентности особља укљученог у инетрно еталонирање.

Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање



Одговарајући услови смештаја и околине који треба да омогуће коректно спровођење интерног еталонирања.



Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање



Поседовање документованих процедура интерног еталонирања за сваку врсту еталонирања које треба да обезбеде коришћење прикладних метода.

Методe које се користе за интерно еталонирање морају бити верификоване или валидоване. Поступак еталонирања, руковање опремом, припрема узорака (где је применљиво) морају бити описани.

Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање



Одговарајућа процедура
за прорачун мерне
несигурности.

Мерна несигурност треба да обухвати све утицајне компоненте и треба да буде израчуната за сваку врсту еталонирања.



Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање



Поседовање референтних еталона, мерне опреме и сертифицираних референтних материјала за које мора бити обезбеђена адекватна следивост и који имају одговарајућу мерну несигурност. Еталонирање се мора понављати у одговарајућим интервалима тако да се обезбеди поузданост у вредности које остварују референтни еталони.

Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање

Обезбеђење поверења у квалитет резултата интерног еталонирања

- интерна контрола са унапред дефинисаним критеријумима прихватљивости
- екстерна контрола - позитивно учешће у одговарајућим ПТ активностима

У складу са Правилима о учешћу у међулабораторијским поређењима и програмима за испитивање оспособљености, АТС-ПА02.



Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање

Одговарајући начин
извештавања о резултатима
интерног еталонирања (уверење
о еталонирању, записник о
еталонирању, извештај,
налепница и сл.). Резултати се
могу приказати
поједностављено, али на такав
начин да буду задовољени сви
захтеви SRPS ISO/IEC
17025:2006.

Исправа о усаглашености која се
формира за потребе интерног
еталонирања *не садржи симбол
акредитације.*



Захтеви за тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање

Успостављање система менаџмента на начин који препознаје интерно еталонирање.

нпр. преиспитивање захтева, понуда и уговора, интерне провере, преиспитивање од стране руководства



Оцењивање тела за оцењивање усаглашености која спроводе интерно еталонирање

- тражене активности морају се назначити у Пријави за акредитацију
- ТООУ се третира у наведеном сегменту као лабораторија за еталонирање (у поступку оцењивања учествује технички оцењивач и/или експерт компетентан за тражену област интерног еталонирања)
- обавезно у поступку почетног / поновног оцењивања и током трајања циклуса акредитације, а у складу са Планом надзорних активности



Интерно versus екстерно еталонирање

- ✓ Користи од интерног еталонирања - нарочито када се опрема еталонира у кратким временским интервалима, када је потребно еталонирати већи број јединица опреме, када је због природе испитивања/мерења потребна брза релевантана информација о статусу еталонирања.
- ✓ Потребно је извршити детаљну анализу исплативости везану за активности интерног еталонирања- увећавање трошкова (посебно када ТОУ не поседује обучено особље, адекватне просторије, еталониране референтне еталоне или сертификоване референтне материјале).



Интерно versus екстерно еталонирање

- ✓ За велики број еталонирања потребно је обезбедити посебне услове околине, који захтевају додатна улагања.
- ✓ Обезбеђење поверења у квалитет резултата таквих еталонирања, било да је реч о интерној контроли или о учешћу у адекватној ПТ активности захтева нове трошкове на већ постојеће.
- ✓ Поједини корисници услуга акредитованих ТООУ захтевају доказ о еталонирању опреме из кога ће јасно бити видљиво да је опрема са којим се радило конкретно испитивање/мерење еталонирана (нпр. уверење о еталонирању опреме са симболом акредитације), што им тела за оцењивање усаглашености која се определе за интерно еталонирање не могу ставити на увид.
- ✓ Проширење тима за члана тима компетентног за конкретну врсту интерног еталонирања.



Интерно versus екстерно еталонирање

Анализа исплативости често доводи до коришћење екстерног еталонирања.

Ту чињеницу искористило је већи број тела за оцењивање усаглашености која поседују одговарајуће ресурсе за интерно еталонирање, тако што су те активности акредитовали и као акредитоване их користе за потребе организације којој припадају, а и за потребе трећих лица.

