

Акредитационо тело Србије

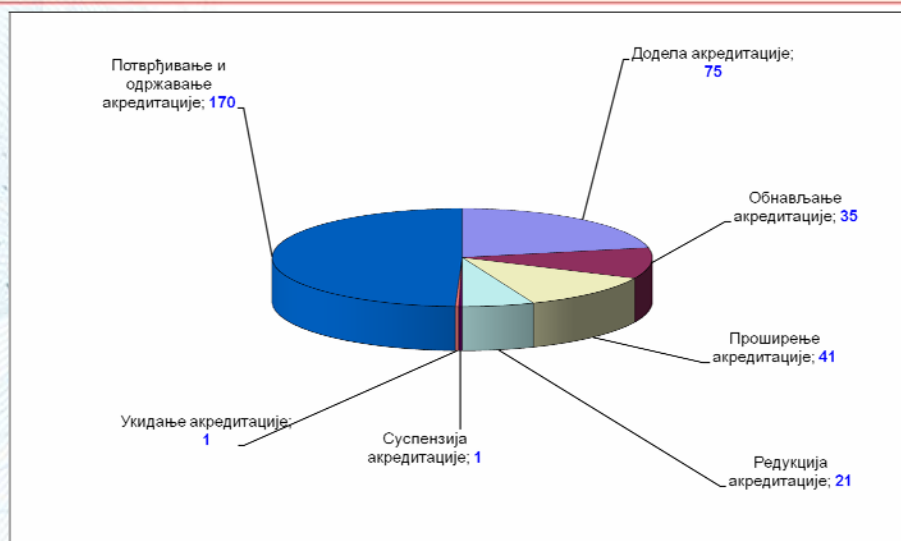
СА АКРЕДИТАЦИЈОМ У ЕВРОПУ

Захтеви стандарда SRPS ISO/ IEC 17025 и SRPS ISO/ IEC 17020
за која су потребна додатна објашњења
(аспект акредитованих организација)

мр Наталија Јовичић Зарић
Београд, 22.01.2009.



Шта смо урадили током 2008.године



Статистика утврђених неусаглашености

| SRPS ISO/IEC 17025:2006 | | SRPS ISO/IEC 17020:2002 | |
|--|------|--|-----|
| т. 4.4 (записи о преиспитивању захтева/понуда/уговора) | 8% | т. 3.4 (правна одговорност) | 30% |
| т. 4.14 (интерне провере) | 20% | т. 6.4 (ефективан надзор) | 5% |
| т. 4.15 (преиспитивање од стране руководства) | 10% | т. 7.7 (интерне провере) | 15% |
| т. 5.2 (особље: записи и ефективност спроведене обуке) | 8% | т. 7.9 (преиспитивање од стране руководства) | 6% |
| т. 5.6 (следивост мерења) | 40 % | т. 9.6 (еталонирање опреме) | 25% |
| т. 5.9 (обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања/еталонирања) | 10% | т. 13.2 (садржај извештаја о контролисању) | 15% |



ОРГАНИЗАЦИЈА

Да ли се овим захтева да одређене одговорности буду документоване?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
4.1.4

Да. Овај захтев подразумева да документационо буду решене додељене одговорности особља у матичној организацији који могу имати утицаја на активности лабораторије. То наравно важи за случај да је лабораторија део веће организације укључене у друге активности (нпр. производњу, консалтинг, продају и сл.).



АДМИНИСТРАТИВНИ ЗАХТЕВИ

Шта се може сматрати адекватним
задовољењем овог захтева
(„дефинисана правна одговорност“)?

SRPS ISO/IEC 17020:2002
3.4

Од контролне организације се очекује да јасно
изанализира факторе који могу бити узети у обзир када
се одређује ниво уговореног осигурања. Један од
главних фактора који морају бити узети у обзир је ризик
који обављање контролисања носи са собом. Осигурање
може бити дефинисано конкретним уговором, општим
условима осигурања и сл.



СИСТЕМ МЕНАЏМЕНТА

Да ли се од лабораторије која је део веће организације треба захтевати да има одвојен систем менаџмента у складу са SRPS ISO/IEC 17025:2006?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
4.2.1

Лабораторијске активности могу бити укомпоноване у пословник о квалитету целокупне организације. Могуће је и креирати и посебан пословник који се односи само на активности лабораторије. Системи морају бити „повезани“.



ПРЕИСПИТИВАЊЕ ЗАХТЕВА, ПОНУДА И УГОВОРА

Каква је разлика између захтева,
понуде и уговора?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
4.4

Захтеви, понуде и уговори су три различите активности. Иницијално, захтев се добија од корисника за одређени посао. Лабораторија, на основу тога, прави понуду (предлог) за корисника. Понуда може да укључи квалификацију обима посла, трајање испитивања, финансијски део и сл. Уговор је споразум између корисника и лабораторије. Стандард захтева преиспитивање и записе за све три фазе процеса, ако исте постоје.



НАБАВКА УСЛУГА И ПРОИЗВОДА

Које врсте услуга и добављача су обухваћени овим захтевом?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
4.6.1

Најчешћа услуга коју обухвата овај захтев је услуга еталонирања опреме. Правила о прихватљивој следивости мерења су основа за избор услуге еталонирања. Поред тога ЛИ мора добро познавати опрему, неопходан опсег еталонирања, мерну несигурност да би јасно дефинисала параметре тражене услуге. *Услуге –међулабораторијска испитивања/еталонирања или ПТ шеме*



ИНТЕРНЕ ПРОВЕРЕ

Да ли је неопходно да се интерном провером обухвате сви елементи система менаџмента и провера свих метода из обима акредитације у току сваке интерне провере?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
4.14.1

Прихватљиво је да лабораторија реализује проверу “узорка” свог менаџмент система у току сваке интерне провере и активности испитивања/еталонирања уколико то омогућава сагледавање целокупног система менаџмента. Неопходно је запазити да стандард захтева проверу „активности испитивања/еталонирања“, а не неопходно свих метода испитивања/еталонирања. За неке лабораторије, провера акредитованих техника испитивања и/или параметара може бити сасвим довољна.



ИНТЕРНЕ ПРОВЕРЕ

Да ли се овим захтевом тражи да интерни проверавач има специфичну обуку у складу са SRPS ISO/IEC 17025:2006?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
4.14.1

Стандард захтева да интерни проверавач буде „обучен и квалификован“, али не специфицира обуку и квалификације. Стога се не може ни захтевати специфична обука у складу са SRPS ISO/IEC 17025:2006. Док год не постоје докази да је неадекватна интерна провера реализована због недовољне квалификованости интерног проверавача, нема разлога за специфицирањем посебних захтева од стране лабораторије.



Да ли нова лабораторија/контролна организација, која се припрема за акредитацију, мора обавити целокупну интерну проверу пре него постане акредитована?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
4.14.1/
SRPS ISO/IEC 17020:2002
7.7

?

Да ли нова лабораторија/ контролна организација, која се припрема за акредитацију, мора обавити преиспитивање од стране руководства пре него постане акредитована?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
4.15/
SRPS ISO/IEC 17020:2002
7.9

?



ОСОБЉЕ

Да ли су захтеви т.5.2 важећи и за интерне провераваче?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.2.

Ако је интерни проверавач одговоран за проверу/оцену захтева везаних за опрему, перформансе метода испитивања/еталонирања и издавање резултата, тада се захтева да обука и квалификације интерног проверавача буду идентификоване, документоване и вредноване. Стога, т.5.2 је примењива и на особе које су именоване за интерне провераваче и од лабораторије се очекује да одржава записе у вези са њима.



ОСОБЉЕ

Да ли је неопходно да контролна организација одржава записе у вези ефективног надзора?

SRPS ISO/IEC 17020:2002
6.4

Контролна организација мора бити у стању да демонстрира да на организован начин обавља надзор над радом особља. Ефективан надзор се обавља од стране особа које познају циљеве контролисања, методе контролисања и поступке који се користе за оцењивање добијених резултата контролисања. Најчешћи начин на који се демонстрира испуњење овог захтева је преглед извештаја о контролисању. Међутим, програм ефективног надзора мора садржати и осведочење у рад контролора. Као минимум, сваки контролор мора бити надзиран бар једном у времену трајања акредитације. Записи о осведочењу се морају формирати.



ОСОБЉЕ

Мора ли лабораторија одржавати
записе о компетентности за целокупно
техничко особље?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.2.1, 5.2.5

Т. 5.2.1 се захтева да „особље које обавља одређене задатке мора да буде оспособљено на основу одговарајућег образовања, обуке, искуства и/или доказане вештине, како се захтева“. Т.5.2.5 се захтева да лабораторија мора да овласти одређено особље за обављање одређених задатака и морају се одржавати „записи о одговарајућим овлашћењима, компетентности, образовању и стручним квалификацијама, обучавању, вештинама и искуствима целокупног техничког особља“. Овај стандард нема захтева о томе како лабораторија мора да одреди ова овлашћења и /или компетентност и нема захтева у вези садржаја записа о компетентности на којима би се заснивала одлука о додељеним овлашћењима. Нпр. за техничко особље које ради у лабораторији много година, једноставна изјава о компетентности за одређене задатке могу се заснивати на годинама искуства.



ОСОБЉЕ

Последња реченица овог захтева се односи на „вредновање ефективности спроведене обуке“. Како се то може постићи?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.2.2

Веома је важно схватити да се ово вредновање не може обавити за цео програм обуке, већ се односи на одређивање ефективности активности појединачних обука које су реализоване у односу на циљеве који су постављени (захтев према првој реченици ове тачке). Записи о обављеним вредновањима се узимају у обзир приликом преиспитивања од стране руководства. Лабораторије морају да воде и записе о вредновањима резултата из ПТ шема, интерних провера и екстерних оцењивања, као и записе о вредновањима перформанси особља у односу на дефинисане одговорности (т.5.2.5).



ОСОБЉЕ

Уколико лабораторија само обавља испитивања која не захтевају процену мерне несигурности, да ли је овај захтев стандарда испуњен?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.4.6.1

У случају да се обављају испитивања према Напомени 2 ове тачке, израчунавање мерне несигурности се не захтева зато што метод испитивања специфицира границе вредности главних извора мерне несигурности. У многим случајевима, један од извора несигурности је испитивања опрема која се користи. Уколико несигурност еталонирања опреме није позната, тада је немогуће одредити да ли је опрема у могућности да ради унутар граница дефинисаних у методи испитивања. У т.5.4.6.1 стоји да лабораторије за испитивање које обављају еталонирања за сопствене потребе морају поседовати процедуре за процену мерне несигурности за та еталонирања. Међутим, нити захтев специфицира шта та процедура мора да садржи нити како лабораторија мора да искаже мерне несигурност. Постоје случајеви где се интерна еталонирања обављају у складу са добро познатим методама еталонирања, која специфицира границе вредности главних извора мерне несигурности за процес.



ОПРЕМА

Да ли се софтвер може сматрати
опремом?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.5.5

Захтеви 5.5.2 до 5.5.7 третирају софтвер као лабораторијску опрему. Стога, исти захтеви се примењују и на софтвер (јединствена идентификација, одржавање записа и провера пре употребе).



ОПРЕМА

Да ли се захтеви из т.5.5.9 („пре враћања опреме у употребу лаб мора да обезбеди и прикаже да су функционисање опреме и статус еталонирања проверени и да задовољавају“) примењује на опрему која је враћена са еталонирања?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.5.9

Да. Када се опрема врати са еталонирања, лабораторија има обавезу да обави проверу у складу са дефинисаном процедуром и да добијене резултате забележи. Провере могу бити различите, али оне у складу са т.5.5.9 захтевају да и функција и статус еталонирања опреме буду проверени и да буду задовољавајући.



ОПРЕМА

Шта се подразумева под „располагањем уређајима и опремом“ од стране контролне организације?

SRPS ISO/IEC 17020:2002
9.1

Контролна организација не мора бити власник опреме са којом обавља контролисања. Уређаји и опрема могу бити позајмљени, изнајмљени, узети под лизинг или се могу обезбедити на неки други начин (нпр. узети од инсталатера опреме и сл.). У свим случајевима сви захтеви SRPS ISO/IEC 17020:2002 који се односе на опрему морају бити испуњени.



ОБЕЗБЕЂЕЊЕ ПОВЕРЕЊА У КВАЛИТЕТ РЕЗУЛТАТА ИСПИТИВАЊА/ЕТАЛОНИРАЊА

Уколико лабораторија учествује у међулабораторијским поређењима у складу са Правилима АТС-а, да ли она у потпуности испуњава захтеве 5.9 SRPS ISO/IEC 17025:2006?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.9

Захтев 5.9 односи се на то да лабораторија мора да поседује и спроводи процедуре за управљање квалитетом ради праћења ваљаности обављених испитивања/еталонирања. Ово укључује сва испитивања и еталонирања из обима акредитације. Правилима АТС се захтева учешће у РТ шемама за сваку подобласт у току трајања акредитације, али не и за све методе испитивања из те подобласти. За друге методе које нису обухваћене РТ шемама морају се спровести неке од других примењивих начина за обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања/еталонирања.



ОБЕЗБЕЂЕЊЕ ПОВЕРЕЊА У КВАЛИТЕТ РЕЗУЛТАТА ИСПИТИВАЊА/ЕТАЛОНИРАЊА

Да ли планирано праћење подразумева
обавезну документованост?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.9

Да. Лабораторијски план за праћење ваљаности
испитивања/еталонирања мора бити документован.
Веома важно: ПОДАЦИ О КОНТРОЛИ
КВАЛИТЕТА СЕ МОРАЈУ АНАЛИЗИРАТИ и
примењивати мере за отклањање проблема уколико
је то потребно.



ОБЕЗБЕЂЕЊЕ ПОВЕРЕЊА У КВАЛИТЕТ РЕЗУЛТАТА ИСПИТИВАЊА/ЕТАЛОНИРАЊА

Да ли је неопходно да сви елементи дати у т.5.9 буду примењени?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.9

Не. Начин за обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања искључиво зависи од природе метода испитивања/еталонирања и обима испитивања/еталонирања.

Савремене методе испитивања у себи садрже захтеве за коришћењем контролних карата и других статистичких метода (неопходно када су у питању хемијска испитивања).



ИЗВЕШТАВАЊЕ

Да ли је обавезно да се у извештају о испитивању/уверењу о еталонирању у делу «идентификација коришћене методе» наведе и година издања референтног документа?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.102 e)

Година издања или било која друга идентификација верзије методе испитивања/еталонирања морају се навести током извештавања, нарочито у случајевима када је то важно за интерпретацију резултата. На пример, уколико лабораторија користи старију, претходну верзију методе (из било ког разумног разлога) то се мора навести у извештају.



ИЗВЕШТАВАЊЕ

Могу ли мишљења и тумачења бити укључена у извештаје о испитивању?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.10.5

У случају да су мишљења и тумачења укључена у извештај о испитивању односно уверење о еталонирању, основа за њихово давање се мора искучиво заснивати на добијеним резултатима испитивања односно еталонирања, односно иста морају бити део методе или поступка који су укључени у обим акредитације. Уколико се мишљења не базирају на процесу описаном у акредитованој методи или поступку, иста могу бити дата у посебном документу (без симбола акредитације).

Захтеви SRPS ISO/IEC 17025:2006 који су у вези са т. 5.10.5:
4.1.1-4.1.5; 4.2.1-4.2.2; 4.4.1-4.4.5; 4.9.1-4.9.2; 4.14.1-4.14.2; 5.2.1-5.2.5;
5.10.2; 5.10.4; 5.10.6



ИЗВЕШТАВАЊЕ

Да ли извештај о испитивању мора да садржи све елементе наведене у т.5.10.1-5.10.3 ?

SRPS ISO/IEC 17025:2006
5.10.1 - 5.10.3

Захтев 5.10 SRPS ISO/IEC 17025:2006 дозвољава велику флексибилност у извештавању, све док су захтеви корисника испуњени и док су резултати јасни и недвосмислени. Било који податак из т.5.10.1-5.10.3 који није укључен у лабораторијски извештај (уколико лабораторија има валидне разлоге за њихово изостављање) **мора бити презентован и одржаван у систему записа лабораторије у случају да они буду неопходни у будућности.** Ово је нарочито наглашено код лабораторија које су део већих организација и које испитивања/ еталонирања обављају за своју матичну организацију. Документа система менаџмента морају садржати јасне инструкције за извештавање.



ИЗВЕШТАВАЊЕ

Извештаји о контролисању/Сертификати
о контролисању

SRPS ISO/IEC 17020:2002
т.13

- Разлика
- Обавезност
- Оцена усаглашености
- Резултати контролисања намењени у делу националне регулативе
- Идентификација особе која је одговорна за верификацију извештаја/сертификата...



ХВАЛА НА ПАЖЊИ!

