



АТС

АКРЕДИТАЦИОНО ТЕЛО СРБИЈЕ

АТС-УП 25

АКРЕДИТАЦИЈА ЗА ПОСЛОВЕ УЗОРКОВАЊА

Овај документ је важећи и без потписа особа које су преиспитале и одобриле документ.



1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Овим упутством утврђује се политика Акредитационог тела Србије (АТС) у вези са оцењивањем и акредитацијом лабораторија (SRPS ISO/IEC 17025) и контролних тела (SRPS ISO/IEC 17020) које спроводе узорковање као једну од активности или као самосталну активност.

2. РЕФЕРЕНТНА ДОКУМЕНТА, ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ, СКРАЋЕНИЦЕ

Референтна документа:

- SRPS ISO/IEC 17025:2017, Општи захтеви за компетентност лабораторија за испитивање и лабораторија за еталонирање;
- SRPS ISO/IEC 17020:2012, Оцењивање усаглашености - Захтеви за рад различитих типова тела која обављају контролисање.

Термини и дефиниције:

Поред термина дефинисаних у наведеним референтним документима за потребе овог упутства користе се и следеће дефиниције:

Узорковање: утврђена процедура узимања дела супстанце, материјала или производа, као репрезента целине за потребе испитивања/контролисања. Узорковање може да се захтева на основу одговарајуће спецификације (методе испитивања/контролисања) по којој се супстанца, материјал или производ испитују/контролишу. У одређеним случајевима (нпр. анализе за потребе правосудних органа) узорак није репрезент него је унапред одређен и стављен на располагање.

Поступак/процедура узорковања: документовани критеријуми за обављање активности узорковања и дефинисање специфичног начина коришћења методе узорковања. Процедуре узорковања треба да опишу избор узорка, план узорковања, узимање узорака и припрему узорка или узорака супстанце, материјала или производа ради добијања потребне информације.

Протокол узорковања: сет упутстава који дефинише оперативне услове и/или инструкције за спровођење плана узорковања који се морају, без изузетка, следити, да би обезбедило да су резултати оцењивања усаглашености прихватљиви за дату намену.

План узорковања: документ у коме се идентификује избор, поступак узорковања, чување, транспорт и припрема примарног узорка који је сакупљен од једног или више делова првобитно узетих репрезентата из целокупне популације.

Скраћенице:

У овом документу користе се и следеће скраћенице:

АТС: Акредитационо тело Србије



3. АКРЕДИТАЦИЈА ЗА ПОСЛОВЕ УЗОРКОВАЊА

3.1 Увод

За акредитацију за послове узорковања примењива су оба стандарда и SRPS ISO/IEC 17025 и SRPS ISO/IEC 17020.

Стандард SRPS ISO/IEC 17025:2017 дефинише узорковање као лабораторијску активност.

АТЦ акредитује лабораторије за испитивање која обављају узорковање као самосталну активност, повезано са испитивањем које следи након тога према референтном стандарду SRPS ISO/IEC 17025. Контролна тела према SRPS ISO/IEC 17020 могу бити акредитована за обављање узорковања, као самосталне активности, под условом да испуњавају релевантне захтеве стандарда SRPS ISO/IEC 17025.

Активности узорковања могу бити део послова контролисања у складу са захтевима прописаних или других успостављених шема контролисања (веза са процедуром АТЦ-ПП19 и упутством АТЦ-УП41), те је у таквим случајевима могућа акредитација контролних тела према референтном стандарду SRPS ISO/IEC 17020 за обављање узорковања, као активности у оквиру шеме контролисања, при чему за активности узорковања контролно тело мора да испуњава и да буде оцењено у складу са свим релевантним захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025.

У случају када је тело за оцењивање усаглашености акредитовано за обе шеме акредитације (испитивање и контролисање), послови узорковања, по правилу, треба да буду обухваћени обимом акредитације акредитоване лабораторије за испитивање, осим у случају када шема контролисања експлицитно захтева да узорковање спроводи контролно тело. У овом случају, контролно тело је дужно да у свом интерном документу, који се обавезно наводи у обиму акредитације, јасно дефинише и опише активности узорковања и контролисања које оно обавља.

АТЦ неће акредитовати лабораторије/контролна тела за нестандартне методе узорковања уколико постоје стандардне методе узорковања објављене у међународним или националним стандардима или специфициране у техничким прописима.

Уколико лабораторија/контролно тело спроводи узорковање као самосталну активност, акредитација може бити додељена само за стандардне методе.

Активности узорковања се могу акредитовати као самостална активност, уколико након исте следе акредитовани послови испитивања или контролисања. Активности испитивања/контролисања се могу обављати у оквиру истог акредитованог ентитета или се могу уговорати са екстерним ентитетом који је компетентан за послове испитивања / контролисања.

ПРЕЛАЗНА ОДРЕДБА: Контролно тело које је акредитовано за обављање узорковања је дужно да, у складу са процедуром АТЦ-ПП19 и упутством АТЦ-УП41, преиспита акредитоване шеме контролисања које укључују активности узорковања у вези са одредбама овог упутства и релевантним захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 у року од 6 месеци од доношења овог упутства.



3.2 Захтеви за лабораторије / контролна тела

У тексту који следи дато је објашњење у вези са захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017, односно SRPS ISO/IEC 17020:2012, а у вези са акредитацијом узорковања као самосталне активности.

3.2.1 Захтеви за непристрасност, поверљивост и структуру

Лабораторија/контролно тело које обавља узорковање као самосталну активност мора у потпуности да примењује опште захтеве за непристрасност и поверљивост описане у тачкама 4.1 и 4.2 и захтеве за структуру описане у тачки 5 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017, односно захтеве тачке 4 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012 (захтеви за контролно тело типа А), као и захтеве тачке 5 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012.

3.2.2 Захтеви за систем менаџмента

Лабораторија/контролно тело које обавља узорковање као самосталну активност мора у потпуности да примењује захтеве за систем менаџмента описане у тачки 8 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017, односно захтеве тачке 8 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012.

Лабораторија/контролно тело треба да дефинише своју политику узорковања и да јасно идентификује обим својих активности узорковања.

Посебну пажњу треба обратити на међусобни утицај активности узорковања и самог испитивања и/или контролисања.

3.2.3 Особље

Примењују се захтеви за особље описани у тачки 6.2 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 како је применљиво за послове узорковања, односно захтеви тачке 6.1 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012.

Лабораторија/контролно тело мора да обезбеди довољан број компетентног особља које спроводи узорковање, укључујући и особље које је задужено за израду плана узорковања и одговарајући надзор/контролу над процесом узорковања.

Лабораторија/контролно тело мора да обезбеди да сво особље укључено у активности узорковања има адекватне квалификације, да је обучено и технички компетентно, укључујући и познавање статистичких техника уколико је релевантно за предметно узорковање. Лабораторија/контролно тело мора да има документоване процедуре за обуку и овлашћивање како би се осигурало да само овлашћено и компетентно особље обавља узорковање и с њим повезане активности.

Особље које је овлашћено за преиспитивање захтева за узорковање, извештавање, преиспитивање и одобравање резултата мора да докаже да поседује релевантно знање о активностима које следе након тога (испитивање/ контролисање).

Особље које координира и спроводи узорковање мора имати одговарајуће примењиво знање о предметима које узоркује, о процесима и системима. Ово је неопходно како би се утврдила адекватност места и времена узорковања и могућ утицај околности под којима се спроводи узорковање на адекватност узорка.

Лабораторија/контролно тело мора да одржава ажурним податке о компетентности особља које је укључено у активности узорковања.



3.2.4 Објекти, услови средине, опрема, метролошка следљивост

Примењују се захтеви који се односе на објекте и услове средине описани у тачки 6.3, захтеви који се односе на опрему описани у тачки 6.4 и захтеви који се односе на метролошку следљивост описани у тачки 6.5 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017.

Лабораторија/контролно тело мора да поседује одговарајуће процедуре о праћењу услова околине када исти могу негативно утицати на процес узорковања или на карактеристике опреме која се користи за узорковање.

Сва опрема која се користи за узорковање мора бити на одговарајући начин проверена, пре и после спровођења узорковања, како би се осигурало да је опрема исправна и да се статус њеног еталонирања није променио, када је примењиво.

Лабораторија/контролно тело које спроводи узорковање мора применити посебне мере, где је то потребно, како би се гарантовала стерилност и инертност материјала за даље активности испитивања/ контролисања. Неопходно је спречити контаминацију и апсорпцију материјала као потенцијални утицај на особине предмета узорковања.

3.2.5 Екстерно набављени производи и услуге

Примењују се захтеви који се односе на екстерно набављене производе и услуге описани у тачки 6.6 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 односно тачки 6.2.11 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012. Лабораторија/контролно тело мора да дефинише производе и услуге који утичу на активности узорковања.

3.2.6 Преиспитивање захтева, понуда и уговора

Захтеви дефинисани у SRPS ISO/IEC 17025:2017 у тачки 7.1, који се односе на преиспитивање захтева, понуда и уговора, односно у тачки 7.1.5 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012 у потпуности се примењују на лабораторију/контролно тело које спроводи узорковање.

Преиспитивањем захтева, понуда и уговора лабораторија/контролно тело утврђује да ли поседује способност и ресурсе за обављање узорковања у складу са методом узорковања.

Лабораторија/контролно тело мора да, приликом преиспитивања захтева, понуда и уговора, обезбеди да је одабрана метода узорковања прикладна да задовољи све захтеве за предметно испитивање и/или контролисање. Сваки поступак узорковања се мора спровести у складу са унапред дефинисаним планом узорковања у којем су јасно дефинисани услови под којим се исто обавља и степен у којем су одступања од плана дозвољена током узорковања.

Пропратна документа којима се потврђује постојање споразума између лабораторије/контролног тела и корисника о захтевима који се односе на узорковање, морају бити доступна.

У споразуму између корисника и лабораторије/контролног тела мора бити недвосмислено потврђено да се узорковање врши за потребе акредитованог контролисања или испитивања. Активности за које је одговорна лабораторија/контролно тело морају бити јасно назначене (нпр. транспорт узорка, услови чувања узорка до преузимања итд.).



3.2.7 Методе узорковања

Захтеви дефинисани у SRPS ISO/IEC 17025:2017 у тачки 7.2 и тачки 7.3, односно у тачки 7.1 SRPS ISO/IEC 17020:2012 који се односе на методе у потпуности се примењују на лабораторију/контролно тело које спроводи узорковање.

Поступак узорковања захтева јасно дефинисане методе које одговарају сврси испитивања или контролисања која следе.

Метода узорковања, по правилу, треба да садржи:

- a) начин избора узорака или места узорковања;
- b) план и протокол узорковања;
- c) припрему и третман узорака који се узимају из супстанце, материјала или производа, а у сврху испитивања или контролисања који следе након тога.

Лабораторија/контролно тело мора верификовати или валидовати методе узорковања толико опсежно да би доказало усаглашеност са прихватљивим критеријумима наведеним у методи узорковања, а како би се потврдило да су исте погодне за предвиђену намену.

Планом и протоколом узорковања неопходно је идентификовати ризике и критичне факторе који би могли да утичу на узорковање, као на пример: број случајних грешака које доприносе хетерогености резултата, систематске грешке приликом спровођења плана узорковања, евентуалне контаминације током узорковања, утицај ометајућих фактора, следљивост идентитета узорка кроз процес узорковања итд.

План узорковања

План узорковања треба да обухвати следеће елементе:

- сврху узимања узорака;
- захтеве корисника;
- избор локације узорковања;
- опрему за узимање узорака, као и амбалажу за узорковање, када је релевантно;
- време и фреквенцију узорковања;
- запис о врсти узорка, мерењима на лицу места, условима околине, величини узорка, условима чувања, конзервације, хомогености, прикладности узорка и друге податке од интереса.

Одступања од процедура узорковања

Уколико се, у било којој фази, посумња да поступак узорковања одступа од плана узорковања и протокола, а да се тиме може угрозити валидност резултата испитивања/контролисања, лабораторија/контролно тело мора одмах да обавести корисника - клијента и информисе га о евентуалним утицајима на резултате испитивања/контролисања. Примери одступања од протокола узорковања могу да укључе неадекватно чување узорка, прекорачено максимално дозвољено време чувања узорка, недостатак информација о датуму и времену узорковања, контаминацију узорка током узорковања и сл.

У посебним случајевима, корисник - клијент може захтевати да се узорци код којих је дошло до одступања од процедуре узорковања ипак испитају/контролишу. У том случају, лабораторија/контролно тело у извештају о испитивању/контролисању мора јасно навести да је дошло до одступања од процедуре узорковања, те да се резултати испитивања/контролисања могу сматрати неадекватним.



Лабораторија/контролно тело мора да осигура да је узорак, узет према плану и протоколу, репрезентативан и да одражава својства потребна за тај узорак. Метода узорковања мора бити компатибилна са методама испитивања/поступцима контролисања која следе.

3.2.8 Руковање узорком

Захтеви дефинисани у SRPS ISO/IEC 17025:2017 у тачки 7.4, који се односе на руковање, односно у тачки 7.2 SRPS ISO/IEC 17020:2012 у потпуности се примењују на лабораторију/контролно тело које спроводи узорковање.

3.2.9 Технички записи

Захтеви дефинисани у SRPS ISO/IEC 17025:2017 у тачки 7.5, односно у тачки 7.3 SRPS ISO/IEC 17020:2012 који се односе на техничке записе, у потпуности се примењују на лабораторију/контролно тело које спроводи узорковање.

3.2.10 Вредновање мерне несигурности

Захтеви дефинисани у SRPS ISO/IEC 17025:2017 у тачки 7.6, који се односе на вредновање мерне несигурности, у потпуности се примењују на лабораторију/контролно тело које спроводи узорковање.

Лабораторија/ контролно тело мора да идентификује доприносе мерној несигурности који потичу од узорковања. Када се вреднује мерна несигурност, сви доприноси који су значајни, морају се узети у обзир, коришћењем одговарајућих метода анализе.

3.2.11 Обезбеђење валидности узорковања

Захтеви дефинисани у SRPS ISO/IEC 17025:2017 у тачки 7.7, који се односе на обезбеђење валидности резултата узорковања, у потпуности се примењују на лабораторију/контролно тело које спроводи узорковање.

Лабораторија/контролно тело мора имати одговарајуће процедуре за потребе обезбеђења валидности узорковања.

Процедуре треба да садрже најмање следеће:

- идентификацију критичних фаза у поступку узорковања како би се обезбедила усаглашеност са релевантним методама узорковања. Ове критичне фазе представљају кључне кораке у оквиру метода узорковања (нпр. потребни критеријуми за прихватање или одбацивање узорка);
- начин вршења провере записа о узорковању пре њиховог одобрења од стране овлашћених особа да би се потврдило да је узорковање спроведено у складу са планом и протоколом узорковања;
- утврђен програм независне контроле свих резултата који произилазе из активности узорковања; контрола треба да обухвати све релевантне податке како би се осигурало да су активности узорковања и захтеви испоштовани;



- активности преиспитивања појединачних техника узорковања којим би се осигурала еквивалентност у раду особља које обавља узорковање (узоркивача) осведочењем у технике узорковања на лицу места;
- функционалну проверу и активности међупровере опреме за узорковање;
- активности континуалног праћења и преиспитивања планова и протокола узорковања ради обезбеђења усаглашености са важећим методама узорковања;
- надзор над спровођењем узорковања од стране лица која су овлашћена за одговарајуће методе узорковања и који су свесни циљева узорковања. Овај надзор мора бити предузет на систематичан и планиран начин. Између осталог, надзор мора обухватити спровођење поступка у складу са планом узорковања и записе и извештавање о свим одступањима, ако су утврђена.

3.2.12 Извештавање

Примењују се захтеви за извештавање описани у тачки 7.8 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017 како је применљиво за послове узорковања, односно у тачки 7.4 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012.

Уколико се активност оцењивања усаглашености састоји од узорковања и испитивања издаје се Извештај о испитивању који укључује све битне детаље у вези са узорковањем како то захтева тачка 7.8 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017.

Уколико се контролисање састоји од узорковања и контролисања издаје се Извештај о контролисању који укључује све битне детаље у вези са узорковањем.

3.2.13 Коришћење симбола акредитације

Лабораторија/контролно тело које је акредитовано за послове узорковања користи симбол акредитације у складу са *АТС-ПА 04, Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТС као потписника EA MLA, ILAC MRA и IAF MLA споразума.*

3.2.14 Приговори и неусаглашен посао

Примењују се захтеви за приговоре и неусаглашен посао описани у тачки 7.9 и тачки 7.10 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017, односно захтеви за приговоре описани у тачки 7.5 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012.

3.2.15 Управљање подацима и менаџмент информацијама

Примењују се захтеви за управљање подацима и менаџмент информацијама описани у тачки 7.11 стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2017, односно у тачкама 7.1.7 и 7.1.8 стандарда SRPS ISO/IEC 17020:2012.

**4. ДИСТРИБУЦИЈА**

Документ је намењен свим учесницима у поступку акредитације за послове узорковања. Документ је доступан на интернет страници АТС www.ats.rs.

5. ПРИЛОЗИ

Нема.

6. ОБРАСЦИ

Нема.

7. ЛИСТА ИЗМЕНА ДОКУМЕНТА АТС – УП25

Издање/ измена	Датум издања/ измене
1/0	31.01.2013.
1/1	18.07.2014.
1/2	26.06.2017.
2/0	05.08.2021.