

**Семинар: Мултилатерални споразуми –
пасош за међународну трговину
Сава центар, 2. јуни 2014.**

**Захтеви референтног стандарда
на које треба обратити посебну
пажњу
(SPRS ISO/IEC 17025)**

Љиљана Маркићевић, АТС



Захтеви који се односе на менаџмент –ОРГАНИЗАЦИЈА–

Шта су најчешћи проблеми

Организациона структура

*неуједначеност у приказу,
називу, месту и положају
организационих целина

Која су РЕШЕЊА

Потпуна усклађеност:

- * АПР ↔ акт о унутрашњој организацији ↔ организационе шеме ↔ пословник / документа ТОУ
- * Јасан и прецизан приказ организационих и функционалних веза унутар ТОУ
- * Приказ линије руковођења

КОРИСНО – Матрица одговорности



Захтеви који се односе на менаџмент –ОРГАНИЗАЦИЈА–

Шта мора бити јасно дефинисано ако је лабораторија део организације која обавља и друге активности осим испитивања/еталонирања?

- Утврђивање одговорности кључног особља из организације
- Уочавање могућих сукоба интереса са циљем да се минимизирају, тј. искорене
- Заштита од потенцијалног компромитујућег утицаја који могу имати друге организационе целине (производња, финансије, комерцијала...)
- Обезбеђивање непристрасности са циљем заштите интегритета резултата испитивања/еталонирања (примена поступка анализе ризика)
- Заштита од комерцијалних, финансијских и осталих притисака које могу слабити поверење у самосталност одлучивања и интегритет активности испитивања/еталонирања



Захтеви који се односе на менаџмент

- Највише руководство мора бити одговорно за одлуке о политици, обезбеђење ресурса и пружање средстава за имплементацију и одржавање система менаџмента уз сталну посвећеност његовом побољшању, развоју и унапређењу.



Захтеви који се односе на менаџмент

-УПРАВЉАЊЕ ДОКУМЕНТИМА-



Управљање интерним документима ТОУ
Пословник о квалитету;
Процедуре; Упутства;
Радне инструкције;
Обрасци/Записи
најчешће усаглашено са захтевом стандарда и без већих примедби



Управљање екстерним документима од стране ТОУ (прописи, стандарди, референтна документа АТС-а које ТОУ мора да користи и имплементира у свом раду)
Често се „занемари/заборави”
Последице → не прате се промене у прописима, користе се повучени или неважећи стандарди, не испуњавају се захтеви АТС-а прописани у референтним документима...

ПОДСЕТНИК: <http://www.ats.rs/>
техничке информације/документи и прописи



Захтеви који се односе на менаџмент

-УПРАВЉАЊЕ НЕУСАГЛАШЕНИМ ИСПИТИВАЊИМА/ЕТАЛОНИРАЊИМА-

Неусаглашено испитивање/еталонирање када ма који аспект посла испитивања/еталонирања или резултата испитивања/еталонирања није сагласан са сопственим процедурама лабораторије или захтевима договореним са корисником

Неусаглашеност посла или проблеми у систему менаџмента или са активностима испитивања/еталонирања могу да се појаве на различитим местима у систему менаџмента и техничким активностима. Примери су: жалбе клијента, управљање квалитетом, еталонирање мерила, провера потрошног материјала, посматрање или надзирање особља, провера извештаја о испитивању и уверења о еталонирању, преиспитивање менаџмента, као и интерне и екстерне провере



Захтеви који се односе на менаџмент

-УПРАВЉАЊЕ НЕУСАГЛАШЕНИМ ИСПИТИВАЊИМА/ЕТАЛОНИРАЊИМА-

Ситуација у пракси:

- ❑ Евидентиране неусаглашености из интерних и екстерних провера; неусаглашености из система менаџмента, документационог система, незадовољавајући резултати учешћа у ПТ/МЛП...
- ❑ Неусаглашена испитивања/еталонирања – НЕМА
да ли је заиста тако? зашто се неусаглашена испитивања не препознају и не евидентирају?

Врло често кроз интервју са особљем дође се до информација да је било неусаглашених испитивања, да су она разрешена на технички исправан начин, али да је „папирологија” у вези евидентирања неусаглашености, записивања предузетих мера и праћење ефективности превише „компликована” па се иде на „ практичан и ефикасан начин” разрешења проблема „ у ходу” ...*Да ли је ово исправно? Шта лабораторија овим губи?*



Захтеви који се односе на менаџмент

-УПРАВЉАЊЕ НЕУСАГЛАШЕНИМ ИСПИТИВАЊИМА/ЕТАЛОНИРАЊИМА-

Позитивна искуства лабораторија које на исправан начин управљају неусаглашеним испитивањима/еталонирањима:

- ✓ *откривају се слаба места у систему*
- ✓ *врши се истраживање и анализа узрока појаве неусаглашеног испитивања/еталонирања (корен узрока проблема)*
- ✓ *предузимају се мере за отклањање проблема и спречавање појаве исте или сличне ситуације*
- ✓ *добра анализа евидентираних неусаглашених испитивања /еталонирања је одличан „улаз” за предузимање мера (нпр. додатна обука особља, набавка нове опреме, промена референтног материјала, чешћа интерна контрола квалитета...), а које на дужи стазе представља смањење трошкова, побољшање и унапређење система...*
- акцент је на учењу из искуства и јачању позиције за будућност



Захтеви који се односе на менаџмент -ПОБОЉШАВАЊА-

Лабораторија мора стално да побољшава ефективност свог система менаџмента применом:

- ✓ политике квалитета
- ✓ циљева квалитета
- ✓ резултата провера
- ✓ анализе података
- ✓ корективних и превентивних мера
- ✓ преиспитивања од стране руководства

КОРИСНО

Дефинисање МЕРЉИВИХ циљева, анализа и праћење постигнутих резултата
Евидентирање постигнутих побољшања



Захтеви који се односе на менаџмент

-ИНТЕРНЕ ПРОВЕРЕ-

- Лабораторија мора да спроводи интерне провере ради верификације сталне усклађености сопствених активности са захтевима система менаџмента и SRPS ISO/IEC 17025:2006.
- **Програм интерне провере** мора да обухвати све елементе система менаџмента, укључујући и активности испитивања /еталонирања.



Захтеви који се односе на менаџмент

-ИНТЕРНЕ ПРОВЕРЕ-

- Провере мора да обавља **обучено и квалификовано особље** које је, ако околности допуштају, независно од активности која се проверава.
- Шта значи „обучено особље”? Да ли је довољно да је особље, које спроводи интерну проверу, обучено за SRPS ISO/IEC 17025:2006? Да ли је корисно да се познаје и стандард SRPS ISO 19011 (*овај стандард пружа упутство за менаџмент програмима провере, спровођење провере, као и за оспособљеност и вредновање проверача*)
- Шта значи „квалификовано особље”? Да ли, на пример, дипломирани хемичар може да проверава активности микробиолошких испитивања?



Захтеви који се односе на менаџмент

-ИНТЕРНЕ ПРОВЕРЕ-

- Подручја провераваних активности, налази провера и проистекле корективне мере морају да се забележе
- Важно: Извештај о интерној провери мора да буде садржајан, свеобухватан и довољно опширан како би на најбољи начин приказао усклађености сопствених активности лабораторије са захтевима система менаџмента и референтног стандарда



Технички захтеви

-ОСОБЉЕ-

- Особље, које обавља одређене задатке, мора да буде оспособљено на основу одговарајућег образовања, обуке, искуства и/или доказане вештине
- Стално запослено особље/особље под уговором;
Промене у броју и саставу особља у периоду између оцењивања од стране АТС-а – шта је обавеза лабораторије?
- Захтеви за оспособљеност особља, који су проистекли на основу захтева прописа, стандарда за одређена техничка подручја или захтева корисника, морају бити **испуњени** (нпр. сертифициковано особље за испитивање без разарања)



Технички захтеви -ОСОБЉЕ-

Кључна питања:

- Да ли се ажурно води евиденција о квалификацијама и искуству свог особља са објективним доказима о њиховим квалификацијама?
- Да ли постоји јасна евиденција у вези обима акредитације и чланова особља који су овлашћени да спроводе испитивање/еталонирање?
- Да ли постоји и да ли се спроводи процедура за обуку особља по питањима квалитета и техничких захтева, укључујући и поступке испитивања/еталонирања?



Технички захтеви -ОСОБЉЕ-

- Да ли постоји методологија процене оспособљености особља после обука а пре него што се овласте за посао за који су обучавани (да ли се врши вредновање ефективности спроведене обуке)?
- Да ли постоји систем надзора, укључујући и надзор над особљем које је подвргнуто обукама?
- Да ли постоји механизам за идентификацију који запослени спроводе које активности у поступку испитивања/еталонирања (обезбеђење следљивости записа са јасним идентитетом особља одговорног за узорковање, спровођење сваког испитивања /еталонирања и проверавање резултата)?



Технички захтеви

-МЕТОДЕ-

Лабораторија мора да користи методе испитивања/еталонирања, укључујући и методе узорковања које задовољавају потребе корисника и **које су прикладне** за испитивања/еталонирања у лабораторији. **Предност се мора дати коришћењу стандардних метода** које су објављене у међународним, регионалним или националним стандардима. Лабораторија мора да обезбеди **коришћење важећих издања стандарда**

осим ако то није погодно или није могуће (АТС смернице за исказивање обима акредитације – стриктни услови под којима се могу користити повучени стандарди)



Технички захтеви

-МЕТОДЕ-

Нестандардне методе треба да садрже барем следеће податке:

- а) погодну идентификацију;
- б) предмет и подручје примене;
- ц) опис врсте узорака за испитивање и/или еталонирање;
- д) параметре или величине и опсеге који се одређују;
- е) потребне уређаје и опрему, укључујући и захтеве за техничке перформансе;
- ф) неопходне референтне еталоне и референтне материјале;
- г) захтеване услове околине и потребан период стабилизације;
- х) опис процедуре, укључујући и:
 - означавање, руковање, транспорт, складиштење и припрему узорака,
 - провере које треба обавити пре почетка посла,
 - провере исправности опреме и, ако се захтева, еталонирање и подешавање опреме пре сваке употребе,
 - методу записивања запажања и резултата,
 - сигурносне мере којих се треба придржавати;
- и) критеријуме и/или захтеве за одобравање/одбијање;
- ј) податке које треба записати, као и методу анализе и приказивања;
- к) несигурност или процедуру процене несигурности.



Технички захтеви

-ОПРЕМА-

Тачка 5.5.8 SRPS ISO/IEC 17025:2006

Кад год је погодно, сва опрема под надзором лабораторије која захтева еталонирање треба да буде обележена, шифрирана или на други начин идентификован статус њеног еталонирања, укључујући и датум последњег еталонирања, као и датум или критеријуме за истицање рока поновног еталонирања.

Налепница, етикета...

Шта са опремом коју није могуће обележити
(нпр. *термометар*)



Технички захтеви

-ИЗВЕШТАВАЊЕ О РЕЗУЛТАТИМА-

Тачка 5.10.2 SRPS ISO/IEC 17025:2006 Извештаји о испитивању и уверења о еталонирању – садржај

е) **идентификација коришћене методе** (метода из обима акредитације – референтни документ како је наведено у важећем обиму акредитације)

Ако је неопходно за тумачење резултата испитивања/еталонирања, извештаји о испитивању/уверења о еталонирању морају да садрже и елементе из 5.10.3/5.10.4



Технички захтеви

-ИЗВЕШТАВАЊЕ О РЕЗУЛТАТИМА-

Кључна питања:

- Да ли је јасно дефинисана форма (образац) извештаја и да ли је то у складу са детаљним захтевима стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006?
- Да ли успостављени систем обезбеђује да се извештаји увек достављају само онима који имају право да их приме?
- Да ли је дефинисана политика измене извештаја и поступања у случају издавања погрешних података?
- Да ли постоји јасна идентификација овлашћеног особља да одобри извештаје?
- Да ли је јасно прописан начин идентификовања резултата испитивања/еталонирања које су обавили подуговарачи *(како се обележавају резултати добијени од акредитованог, а како од неакредитованог подуговарача?)*

**ПРАВИЛНО КОРИШЋЕЊЕ СИМБОЛА АКРЕДИТАЦИЈЕ
У СКЛАДУ СА АТС-ПА04**



Закључак

Сви захтеви стандарда SRPS ISO/IEC 17025:2006 (захтеви који се односе на менаџмент и технички захтеви) су подједнако важни и на све се мора са истом пажњом одговорити, тј. сви се морају испунити на најбољи могући начин при чему се мора водити рачуна да систем буде примерен и одговарајући за подручје делатности лабораторије...ефикасан, функционалан, оптималан за коришћење...



ХВАЛА НА ПАЖЊИ!

Акредитационо тело Србије

www.ats.rs

Ijiljana.markicevic@ats.rs



ATC

Akreditaciono telo Srbije